



Stig Karlsson, Ulf Örtengren och Anders Berglund

Nordisk Produktdatabas för Dentala Biomaterial

Efter implementeringen af EU-direktivet om medicinteknisk utrustning i 1998, upphörde utgivningen av NIOMs listor. Nu arbetas på inrättande av en nordisk produktdatabas.

Det blir allt svårare för den kliniskt verksamme att ha en överblick över det snabbt ökande antalet dentala material på marknaden och dess fysikaliska, biologiska och kliniska egenskaper. Denna information finns per i dag inte samlad, vilket försvårar för den kliniskt verksamme tandläkaren och andra avnämarna, att snabbt erhålla kvalitetssäkrad kunskap/upplysning om existerande, men också nya material och metoder.

Efter implementeringen av EU-direktivet om medicinteknisk utrustning 1998, och CE-märkning av dentala biomaterial, upphörde utgivningen av NIOM-listorna. Detta som en följd av att CE-märkningen av en produkt fortsättningsvis var enda kravet för

marknadsföring inom EU. CE-märkningen säger dock inget om en produkts kvalitet och/eller kliniska prestanda.

För att förbättra marknadsöversikten över de dentala materialen, och att ge vårdgivarna en förbättrad möjlighet till ett informerat val vid inköp av dessa material, kommer en Nordisk Produktdatabas för Dentala Biomaterial att skapas. Databasen, som kommer att vara tillgänglig via Internet, och dessutom vara kostnadsfri för användarna, kommer bl.a. att innehålla den information som finns i produktdatabladen, dvs. indikationer och kontraindikationer för ett visst material, information om dess innehåll och riskerna med ingående substanser genom farokoder, risk- och skyddsfraser, mm. Detta ger vårdgivaren möjlighet att söka på substanser om en patient är allergisk och härigenom undvika att sätta in material som patienten har en känd allergi emot. Vidare kommer man att kunna läsa korta sammanfattningar (abstracts) av vetenskapliga artiklar i anslutning till materialgrupper för att underlätta materialvalet. Artiklarna kommer att vara kvalitetsgranskade genom att de väljs ut av Kunskapscenter för Dentala Materials expertgrupp.

Norska och svenska myndigheter har i olika sammanhang uttalat en politisk vilja, att en kvalitetssäkrad kunskaps-/produktdatabas över dentala biomaterial skall upprättas. För Norges del finns detta beskrivet i Statens helsetilsyn 8-98: «Bruk av tannrestaureringsmaterialer i Norge» och Nasjonale Faglige

retningslinjer, 15-1086, «Retningslinjer for bruk av tannrestaureringsmaterialer» 05/2003, Sosial- og helsedirektoratet. Sverige har gjort en motsvarande åsiktsförklaring i Dentalmaterialutredningen, SOU 2003: 53, kapitel 14, «Bättre kontroll av dentala material». Departementen och myndigheterna i Norge och Sverige har i dessa dokument också uttalat, att detta bör ske inom ramen för ett nordiskt samarbete.

Svenska och norska departement/myndigheter samt representanterna för de stora producenterna i Norden är positiva till inrättandet av en sådan produktdatabas.

Målsättningen är, att under 2005 ha grunden till en produktdatabas operabel i Sverige och Norge. Efterhand skall ytterligare fakta inkluderas liksom deltagande av Finland och Danmark.

Ansvar Nordisk Produktdatabas för Dentala Biomaterial

Officiellt och juridiskt ansvarig: Stig Karlsson

IT-ansvarig: Anders Berglund
Expertansvarig: Ulf Örtengren

Adresse: Stig Karlsson, NIOM, P.O. Box 70, N-1305 Haslum, Norge

Författare

Stig Karlsson, professor, odont.dr.,
institutchef. NIOM (Nordisk Institutt for
Odontologiske Materialer) Haslum, Norge
Anders Berglund, universitetslektor.
Odontologiska Institutionen, Umeå
universitet
Ulf Örtengren, föreståndare.
Kunskapscenter för Dentala Material,
KDM