

Tannblekemidler – nye regler

I 2003 anbefalte EU-kommisjonen overfor medlemslandene og landene innen EØS-avtalen at tannblekemidler ikke kunne godkjennes som medisinsk utstyr fordi de ikke oppfyller kravene i Direktivet for medisinsk utstyr. En slik anbefaling er å anse som forpliktende, og ulike lands helsemyndigheter har nå fulgt opp kommisjonens anbefaling. Sosial- og helsedirektoratet har på sine nettsider (http://www.shdir.no/fagnytt/aktuelt/tannblekemidler_er_ikke_medisinsk_utstyr_24688) omtalt anbefalingen nærmere. De skriver blant annet at det er enighet blant de europeiske myndighe-

ter om at midler til bleking av tenner ikke hører under lovgiving for medisinsk utstyr, men under lovgiving for kosmetiske produkter. Det bes derfor om at det ikke utstedes nye CE-sertifikater for slike produkter.

I praksis betyr dette at tannblekemidler kan selges som medisinsk utstyr så lenge de har gyldig CE-sertifikat. Vanligvis fornyes sertifikatet hvert 5. år, men tannblekeprodukter vil ikke få fornyet sine sertifikater. På den måten ønsker europeiske helsemyndighetene å fjerne tannblekeprodukter fra markedet for medisinsk utstyr.

Tannblekemidler skal således bli

å betrakte som kosmetisk produkt. Dette vil gjelde for nye produkter som kommer på markedet, og når godkjenninger utløper for eksisterende produkter. Til nå har det vært en maksimalgrense for hydrogenperoksid i kosmetiske produkter på 0,1 %. Denne grensen vil overveiende sannsynlig bli hevet til 3 eller 6 %, men når denne endringen vil komme, er foreløpig usikkert å si.

*Jon E. Dahl
seniorforsker, NIOM*

Nytt prosjekt:

Veileder for utredning av pasienter ved mistanke om bivirkninger fra tannfyllingsmaterialer

Sosial- og helsedirektoratet har igangsatt et prosjekt for å utarbeide en veileder i utredning av pasienter ved mistanke om bivirkninger fra tannfyllingsmaterialer. Veilederen som er planlagt ferdig innen utgangen av 2006 vil bli sendt ut til alle landets tannleger; leger, relevante sykehusavdelinger og legespesialister.

Seniorrådgiver Liljan Smith Aandahl i Sosial- og helsedirektoratet er prosjektleder og overtannlege Nils Lunder er sekretær for prosjektgruppen. Det er nedsatt en referansegruppe hvor NTF er representert sammen med legeföreningen, de odontologiske læresteder, NIOM, fylkestannlegene, pasientorganisasjonene, Folkehelseinstituttet og Statens helsetilsyn.

Veilederen vil bygge på tre uavhengige kunnskapsoppsummeringer:

- Rapport fra Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer.
- Rapport fra Nasjonalt kunnskaps-senter for helsetjenesten.
- Rapport fra NAFKAM (Nasjonalt forskningssenter innen komplementær og alternativ medisin)

Rapporten fra bivirkningsgruppen vil bygge på data fra 688 henviste pasienter i løpet av 12 år, og også ta for seg en utskiftningsstudie som pågår.

Nasjonalt kunnskaps-senter vil gjennomføre en kritisk gjennomgang av vitenskaplig litteratur og derigjennom foreta en kunnskapsoppsummering angående resultatet av utskifting av

tannfyllinger I hovedsak skal dette gjelde de som har fått fjernet sine amalgamfyllinger og erstattet dem med kompositt, gull eller keramer eller får annen alternativ eller ingen behandling.

NAFKAM planlegger å innhente informasjon om amalgamrelaterte helseplager direkte fra befolkningen i tre faser basert på metodikk og erfaring de har fra sin basisvirksomhet.

*Sissel Bjørntvedt
fagsjef, NTF*