



Piratene er her

Problemene med piratkopier og ulovlige produkter på dentalmarkedet knytter seg først og fremst til at man ikke kan vite hva produktene inneholder, eller om de er blitt forskriftsmessig oppbevart og behandlet. De kan med andre ord være av forringet kvalitet, eller i verste fall direkte skadelige for pasientene. Det kan vel ikke tannlegene ta sjansen på?

Piratkopier og ulovlige utgaver av dentale produkter er mest sannsynlig et økende problem på det norske markedet, som i verden for øvrig. Og finner man dem ikke på Nordental eller andre norske markeds plasser, er de helt sikkert å finne på Internett eller gjennom andre distribusjonskanaler som norske tannleger benytter seg av.

Pasientsikkerhet først og fremst

– Hvorfor bør tannlegene være våkne i forhold til produktopprinnelse, NIOM-sjef professor Stig Karlsson?

– Tannlegen må ganske enkelt være helt sikker på produktenes innhold og hvordan de er blitt behandlet og oppbevart av hensyn til pasientsikkerheten. Det er for eksempel ulovlig og straffbart å benytte produkter som mangler CE-merke i behandlingen av pasienter.

Nå viser det seg imidlertid at produkter kan være forsynt med falsk CE-merking. Selv om det meg bekjent ikke foreligger eksempler på dette i Norge ennå, kan det godt hende at de finnes. Men det er vanskelig å vite hvor omfattende problemet er. I Norden ser det ut til at ulovlige produkter foreløpig forekommer mest frekvent i Danmark, mens omfanget i Norge, Sverige og

Finland er mer usikkert. Det skulle imidlertid forbause meg hvis det ikke finnes ulovlige produkter også på det norske markedet. Det er mye penger i denne bransjen. Og noen produkter, som for eksempel kompositter og adhesiver, er det relativt enkelt å fremskaffe ulovlig. Salg av disse kan gå skyhøy fortjeneste. Det er ikke så underlig at noen lar seg friste, både til å fremstille ulovlig og å selge og kjøpe. Både selger og kjøper tjener på det. Men det er kriminelt, og det må tannlegene være klar over hvis de kjøper disse produktene med viten og vilje.

Bruk produkt databasen

– Hva kan tannlegene gjøre for å forsikre seg om at produktet de har kjøpt, eller er i ferd med å kjøpe, er lovlig?

– De kan i første omgang konsultere den nordiske produkt databasen for dentale biomaterialer, eller Dentala Material Norden, som navnet nå er blitt forenklet til. Databasen finner man på www.dmn.odont.umu.se. Der kan man få hjelp til å identifisere produkter ved å søke på blant annet produktnavn. Ofte kan en kopi avdekkes ved at navnet er litt annerledes, forteller Karlsson, som ellers synes tannlegene bør reagere hvis de kommer over varer som tilbys til sterkt redusert pris i forhold til det som er vanlig.

I produkt databasen kan man i tillegg søke på produkttyper, og på innhold eller bestanddeler. Fritekstsøk er også mulig. Det heter seg også at nye produkter fortløpende legges til i databasen, som er et samarbeid mellom de nordiske landene. Ved hjelp av søk kan man for eksempel få en liste over de komposittene som er tilgjengelige i databasen, deres indikasjon områder, kontraindikasjoner, sammensetning, holdbarhet og hvilke kjemiske stoffer som kan frigjøres ved bruk.

Ikke omfattende

Produktspesialist Tom Lasse i 3M ESPE Dentalprodukter sier at man må skille mellom forfalsket emballasje og forfalskede produkter. Men han mener også at omfanget av begge varianter ikke er stort på det norske dentalmarkedet i dag.

– Det har vært noen tilfeller, der det



NIOMs leder, professor Stig Karlsson, understreker tannlegenes ansvar for pasientenes sikkerhet.

er blitt avdekket at norske depoter har distribuert piratprodukter. Dette er det blitt slått hardt ned på, og jeg tror det har hjulpet. Likevel ble det funnet noen enkeltksempler på produkter både på Nordental i Stavanger nå i høst og på Swedental et par uker senere.

Mitt inntrykk er imidlertid at norske tannleger, som stort sett handler som før, gjennom sine faste distributører, kan være nokså trygge på at de får produkter som er det de gir seg ut for å være. Jeg synes likevel det er en god idé for tannlegen å føre en åpen dialog med distributørene om disse tingene, for til syvende og sist er det tannlegen som blir holdt ansvarlig dersom noe skulle være galt med produktet han eller hun bruker på pasienten.

I tillegg forstår jeg meg ikke på distributører som eventuelt tar sjansen på å selge annet enn originale produkter som er merket og beregnet på det norske markedet. Hva skjer med disse dersom forfalskning skulle bli avdekket av en stor kunde som Den offentlige tannhelsetjenesten i et helt fylke, eller hvis det blir kjent i hele bransjen at de er useriøse?

Jeg vil også gjerne få si en ting om noe som jeg tror det kan råde litt forvirring om. Det dreier seg om datomerking. Der har jeg behov for å presisere, at selv om datomerkingen utenpå pakken til for eksempel et systemsett ikke stemmer overens med datomerkingen på enkeltproduktene inne i pakken, trenger ikke dette bety at noe er galt. Datomerkingen utenpå pakken må nødvendigvis vise til det enkeltproduktet inne i pakken som har kortest levetid. Men det er som oftest slik at flere av produktene har lenger holdbarhet enn det ene produktet som datomerkingen utenpå pakken viser til. Jeg vet at noen har reagert på at det har vært ulik datomerking utenpå pakken og på produktene inni, og kanskje har trodd at det har vært tegn på forfalskning. Dette er ikke nødvendigvis tilfellet. Vi som produsenter, er glade for at tannlegene er våkne i forhold til slike ting, og vil gjerne ha henvendelser med spørsmål. Som oftest er det vi produsenter som er de nærmeste til å svare på om noe er galt eller ikke med produktene våre, sier Tom Lassem.



Produktspesialist Tom Lassem forstår ikke at noen tør å ta sjansen på å selge ulovlige produkter. Foto: 3M Norge A/S, Irene Torstensrud.

Hva er CE-merking?

Alle produkter skal ha CE-merking og bruksanvisning på norsk eller et språk som kan forstås av profesjonen; i prinsippet norsk. Det er et lovbestemt krav at alle dentale biomaterialer er CE-merket før de selges på det europeiske markedet. Regelverket krever likevel ikke at produktet skal tilfredsstillere krav i gitte standarder, slik regelen var tidligere for produkter som ble godkjent av NIOM. I dag er det produsenten selv som kan sette produktspesifikke krav så lenge de tilfredsstiller kravene til medisinsk utstyr. Hvis produktet tilfredsstiller disse kravene, kan det CE-merkes. Det synes imidlertid som om de fleste produsenter velger å få produktene sine godkjent via en kontroll av produksjonen.

Et CE-merket produkt har altså ikke nødvendigvis høy kvalitet. Det er brukerne av produktene, som tannleger, tannteknikere og helsemyndigheter som må velge kvalitetsnivå for de produkter de skal benytte, og forsikre seg om at produktene er klinisk egnet.

Tekst og foto: Ellen Beate Dyvi