

Bakslag for Nobel Biocare

Läkemedelsverket krever nye instruksjoner for implantatene Nobel Direct og Nobel Perfect. Nobel Biocare må også informere kunder og myndigheter over hele verden om risikoen ved bruk av direkte-implantater.

Det svenske Läkemedelsverket krever imidlertid ikke at salget av selve produktet Nobel Direct skal stoppes. Det har man i følge medisinteknisk direktør Lennart Philipsson ikke vitenskapelig godt nok grunnlag for.

Reaksjonen på Läkemedelsverkets beskjed er derfor todelt. Nobel Biocare og børsanalytikerne har presentert myndighetens konklusjon som en seier, da man ved et produktstopp frykter store erstatningskrav fra misfornøyde kunder, fremst i USA. På børsen steg derfor foretakets aksje umiddelbart med 9,4 prosent.

Den faglige kritikken mot Nobel Direct er imidlertid hard. Läkemedelsverket konstaterer at metoden for direkte-implantering er under all kritikk hvis den ikke veiledes detaljert. Man anser at bruksanvisning, instruksjoner og markedsføring er en del av produktet.

Metoden er problemet

Ved å gi seg på informasjonsmaterialet og ikke det fysiske produktet kan Läkemedelsverket stramme tøylene uten å havne i et juridisk dilemma. Bakgrunnen er at myndighetens uavhengige ekspertgruppe i to tidligere rapporter har rettet skarp kritikk mot implantatsystemet, etter at flere studier har vist unormal nedbryting av kjevebenet. Ifølge Nobel Biocare har kritikerne overvurdert nedbrytningsnivåene, og ikke utført målingene på rett måte.

Lennart Philipsson innrømmer at man ikke kan bevise at det er selve implantatet som er problemet, selv om konstruksjonen med skrue og feste i ett

stykke er ny. Resten av Nobel Directs materiale, overflatebehandling og utformingsdetaljer stemmer vel overens med andre fungerende implantater fra Nobel Biocare.

De fleste tannleger har også montert Nobel Direct uten komplikasjoner for pasientene.

Markedsføring og instruksjoner må imidlertid anses å være en del av produktet, mener Läkemedelsverket. Forklaringen til de relativt mange tilfellene av unormal nedbryting av kjeveben kan derfor finnes i det teoretiske materialet (bruksanvisning og markedsføring/instruksjoner) rundt selve hovedproduktet.

Tydeligere informasjon

Hittil har Nobel Biocares holdning vært at tannleger uten spesiell forkunnskap skal kunne feste implantatskruen til kjevebenet. Dette gjøres ved å bore direkte ned gjennom tannkjøttet, og slipe festet umiddelbart etter montering. Konvensjonell metode krever at kjevebenet først frilegges, og at skruen får vokse fast før den belastes.

Nå krever Läkemedelsverket at Nobel Biocare utarbeider helt nye og detaljerte instruksjoner for Nobel Direct, men også for det lignende produktet, Nobel Perfect. Bruksanvisninger og utdanningsprogrammer skal heretter inneholde tydelige omtaler av mulige årsaker til økt marginal benresorpsjon. Markedsføringen skal inneholde like tydelig informasjon om hvilke forkunnskaper og ferdigheter som kreves for å kunne montere implantatet. Til slutt krever Läkemedelsverket at alle kunder og alle berørte lands tilsynsmyndigheter informeres om de nye instruksjonene.

De nye kravene kan bli en hard nøtt å knekke for Nobel Biocare, da Nobel Directs konsept nettopp er den enkle og tilgjengelige metoden. Läkemedelsverket har også uttalt at hvis ikke Nobel

Biocare kan presentere en detaljert plan for en ny informasjonsstrategi, kan det bli snakk om full stopp for Nobel Direct og Nobel Perfect.

Morten Valestrand