

Rapport om dentale kompositter:

## Resultatene vil følges opp

Helsedirektoratet fikk i 2013 tildelt midler fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) for å gjennomføre testing av tannmaterialer. Den endelige rapporten er publisert på Helsedirektoratets nettsted.

**O**ppdraget ble utlyst og tildelt odontologisk fakultet ved Universitet i Oslo (UiO) som eneste tilbyder som kunne teste alle de produkter vi ønsket å få testet, opplyser seniorrådgiver Ingeborg Hagerup-Jenssen ved Avdeling for medisinsk utstyr og legemidler i Helsedirektoratet i en e-post til Tidende.

En ikke endelig versjon av rapporten er tidligere publisert på nettstedet [webtannlegen.no](http://webtannlegen.no), uten at Helsedirektoratet i følge Hagerup-Jenssen vet hvilken versjon dette er, eller hvordan rapporten er havnet der.

Som svar på spørsmålet om hvordan Helsedirektoratet vil følge opp resultatet av testene som er gjennomført i rapporten svarer Hagerup-Jenssen:

– Testene som er foretatt av Det odontologiske fakultet ved UiO for Helsedirektoratet viser at det er grunn til å se nærmere på noen av de produktene som brukes i tannpleie. Det er samtidig viktig å presisere at det ikke er gjort funn som gir grunnlag for umiddelbare tiltak.

– Et utvalg av de mest anvendte komposittmaterialer og metallegeringer

som benyttes i tannhelsetjenesten i Norge ble testet. Det ble undersøkt om opplysninger fra produsent var i overensstemmelse med faktisk innhold og innenfor krav gitt gjennom lov og forskrift om medisinsk utstyr. Testingen har gitt en indikasjon på produkter og egenskaper som bør undersøkes nærmere. Ingen av testresultatene gir grunnlag for umiddelbare advarsler eller tiltak, men Helsedirektoratet vil vurdere om noen av produktene bør frarådes brukt ut i fra et føre-var-prinsipp.

– Helsedirektoratet vil vurdere hvilke muligheter som eksisterer for å gi føringer for hvilke tannbehandlingsmaterialer som kan kjøpes inn av den offentlige tannhelsetjenesten. Den offentlige tannhelsetjenesten behandler landets barn og unge og de vil ved behandling ha en lang eksponeringstid for materialene som er benyttet.

– Det er vanskelig å si noe om mulige skadevirkninger ved bruk i mennesker basert på resultatene fra laboratoriestudiene som er gjort. Ut i fra tilgjengelig litteratur er det vanskelig å svare på hvorvidt utlekking fra dentale komposittmaterialer vil kunne ha klinisk langtidseffekt. At laboratoriestudier viser høy cytotoxicitet innebærer derfor ikke nødvendigvis at produktene er farlige i bruk for mennesker.

– Helsedirektoratet har bestilt en kunnskapsoppsummering fra Kunns-

skapssenteret vedrørende trygghet og holdbarhet av kompositter. Denne ventes ferdigstilt medio 2015.

– Resultatene fra testingen vil nå videre bli fulgt opp gjennom det tilsyn Helsedirektoratet fører med medisinsk utstyr på markedet i Norge, herunder tilsyn med tannmaterialer og tanntekniske laboratorier.

– Helsedirektoratet yter også årlige tilskudd til fagmiljøer som bidrar med kunnskapsoppbygging vedrørende tannbehandlingsmaterialer, inkludert pasientsikkerhetsmessige aspekter.

Hagerup-Jenssen legger til at det etter testingen har vært dialog mellom oppdragsgiver og UiO vedrørende kvalitetssikring av dataene i rapporten samt hvordan dataene best kan presenteres, på en måte som er tilgjengelig og egnet.

– Denne prosessen har dessverre tatt noe tid, avslutter Hagerup-Jenssen i e-posten til Tidende.

Forskningsdekan Ståle Petter Lyngstadaas ved Det odontologiske fakultet ved Universitetet i Oslo har ingen kommentarer til Helsedirektoratets uttalelser.

– Faglig kommer vi til å følge dette opp med utvidete undersøkelser som vi sikter på å publisere, sier Lyngstadaas i en e-post til Tidende.