

FORFATTERE

Lasse A. Skoglund, Dr.Sci, Dipl.Sci, Dipl. Sedation & Pain Control, cand.odont., FDS RCS (England). Seksjon for odontologisk farmakologi og farmakoterapi, Institutt for klinisk odontologi, Det odontologiske fakultet, Universitetet i Oslo og Avdeling for kjeve- og ansiktskirurgi, Oslo universitetssykehus (Ullevål)

Ellen C. Vigen, master odont, Dipl Sedation & Pain Control. Seksjon for odontologisk farmakologi og farmakoterapi, Institutt for klinisk odontologi, Det odontologiske fakultet, Universitetet i Oslo

Interessekonflikter: Ingen oppgitte

Korresponderende forfatter: Lasse A. Skoglund, e-post: lasses@odont.uio.no

Skoglund LA, Vigen EC. Medisinske gassprodukter, slik som oksygen og lystgass i odontologisk praksis. Nor Tannlegeforen Tid. 2019; 129: 354–6

Medisinske gassprodukter, slik som oksygen og lystgass i odontologisk praksis

Lasse A. Skoglund og Ellen C. Vigen

Etterspørselen etter medisinske gasser øker blant tannleger i Norge. Det er tannleger som enten vil ha oksygenberedskap ved akutte eller potensielt livstruende situasjoner som krever assistert oksygentilførsel hos pasienter under tannbehandling, eller ønsker å bruke gass-sedasjon under tannbehandling. En undersøkelse hos Statens legemiddelverks (SLV) nettsider viser at regelverket og rutiner for å rekvirere medisinske gasser kan være noe uoversiktlig. I denne artikkelen ønsker en å gi en oversikt over hvilke regler og rutiner som gjelder for tannleger som vil å kjøpe medisinske gasser til sin klinikk.

Definisjon av «medisinsk gass»

SLV definerer en *flytende* medisinske gasser som en gass som er pakket under trykk og som er delvis flytende (gass over væske) ved -50 °C. En *komprimert* medisinsk gass er definert som en gass som er pakket under trykk og som er fullstendig i gassform ved -50 °C (1). Oksygen alene til bruk ved særskilte nødsituasjoner, samt oksygen og lystgass til sedasjonsbehandling i en odontologisk praksis er i utgangspunktet medisinske gasser (1,2).

SLV klassifiserer pr i dag gassprodukter til medisinsk bruk etter hvordan gassene merkes og/eller markedsføres og ikke på bakgrunn av innholdet. Produkter med medisinske påstander vil klassifiseres enten som legemiddel eller medisinsk utstyr. SLV skriver (3):

«Skillet baserer seg på hvilken virkningsmekanisme som ligger til grunn for produktets markedsførte bruk. Dersom produktets markedsførte bruk forutsetter en farmakologisk virkningsmekanisme vil produktet være et legemiddel. Dersom produktets markedsførte bruk forutsetter en fysisk virkningsmekanisme vil det være et medisinsk utstyr. Eksempler på fysisk virkningsmekanisme er blant annet i de tilfeller hvor markedsført bruk baserer seg på trykkegenskaper eller temperatur».

Begrepene «Medisinsk gass» eller «Medisinsk kvalitet» brukt om en gass vil alltid medføre at gassen defineres som et legemiddel (3).

Slik som retningslinjene fra SLV praktiseres nå ser det ut som om tannleger kan kjøpe både oksygen og lystgass, men ikke alle tannleger kan bruke lystgass sammen med oksygen til sedasjon. For å bruke lystgass kreves det en særskilt autorisasjon som oppnås etter spesiell opplæring (4).

Alle medisinske gasser med markedsføringstillatelse er reseptpliktige. For å kjøpe medisinske gasser til en tannlegepraksis kreves at det foreligger rekvisisjon eller resept underskrevet av tannlege. Leverandøren av medisinsk gass har ansvaret for å kontrollere at den som rekvirerer har rekvisisjonsrett for legemidler. Rekvisisjoner/resepter er gyldige i 12 måneder fra den dato de er underskrevet av tannlegen (5).

SLV har understreket at legemiddelet «medisinsk gass» som sådan består av både selve gassen og emballasjen (gassflasken). SLV presiserer at det ikke er et vilkår at gassprodusenten eier selve emballasjen, men sier samtidig at produsenten har ansvaret for at legemiddelet tilfredsstiller kvalitetskravene i henhold til regelverket. Produsenten må derfor dokumentere tilfredsstillende systemer for kontroll og vedlikehold av gassemballasjen (gassflasken). Dette setter selvfølgelig gassprodusentene i en unik monopolsituasjon overfor gasskjøperne som låses til sin leverandør med hensyn til type gassflaske og kostnader, men som også sikrer produktets kvalitet og sikkerhet (6).

Hvordan kjøpe medisinsk gass?

Det er flere produsenter av medisinsk gass, det vil i praksis si oksygen og lystgass, i Norge som lett kan finnes via internett (se fakta-ramme). Der vil man finne resept/rekvisisjon som kan lastes ned, fylles ut, skannes og sendes inn elektronisk til produsent. Resepten/rekvisisjonen må godkjennes av en farmasøyt før ekspedisjon. Farmasøyten er tilknyttet produsenten.

Faktarammen viser firmaene som leverer medisinsk gass til tannleger. Det er svært viktig å holde seg til leverandørkrav om oppbevaring, holdbarhet og skifte av gassflaske. Gassprodusentene bruker to ulike begreper med hensyn til kvalitetsgaranti for sine produkter; holdbarhetstid og revisjonsintervall. Holdbarhetstiden på medisinsk gass kan være satt noe forskjellig av gassprodusentene avhengig av gasstype, flaskestørrelse og ventiltype. Alle flasker for medisinske gasser vil over tid lekke gass. *Holdbarhetstiden* forteller om den tiden flasken er garantert av gassleverandøren til å holde det oppgitte gasstrykket inne i flasken basert på testing av gassflaske og ventil. Noen gassleverandører garanterer holdbarhetstiden for medisinske gasser til 3 år uansett flaskestørrelser. Andre setter holdbarhetstiden til 3 år for gass på flasker i størrelse 1–5 liter og 5 års holdbarhet for gass på flasker i størrelse 10–50 liter. Denne informasjonen finnes på batch-etiketten som er klistret på hver enkelt gassflaske ved fylling.

Revisjonsintervall gjelder for flasken inkludert ventil. Revisjonsintervall brukes om en sikkerhetskontroll som skal gjøres hvert

FAKTABOKS

Leverandører av medisinsk gass i Norge, og hva rekvisisjon/resept heter (merk at det kan komme endringer i firmastruktur og -navn)

Linde Healthcare (AGA): Årsresept CONOXIA® 100% medisinsk gass (Medisinsk oksygen). <http://www.linde-healthcare.no>

Nippon Gases (Praxair): Rekvisisjon for medisinske gasser. <https://nippongases.com/no>

Air Liquide Healthcare: Rekvisisjon for Medisinske gasser. <https://www.airliquide.com/no/norway/medisinske-gasser>

10. år for at flasken kan fylles, brukes og transporteres på en sikker måte. Revisjonsintervall på 10 år er standard i Norge og gjelder alle leverandører av gass. Denne informasjonen er preget inn i hver enkelt flaske. Gassprodusentene har kontroll på revisjonsintervallene for hver enkelt flaske ved hjelp av informasjonen på flasken og kontrollerer dette hver gang flasken er inne for fylling.

Når en velger oksygenflaske separat for bruk ved nødsituasjoner hvor assistert oksygentilførsel er ønsket så vurder størrelse (varighet av ønsket oksygentilførsel) opp mot håndterbarheten av gassflasken, det vil si gassflaskens størrelse. Pass på å ikke undervurdere varighet av ønsket oksygentilførsel, noe som igjen er avhengig av

den oksygen flow-rate du skal gi til pasienten. Her vil beliggenhet av tannlegepraksisen i forhold til ventetid før en eventuell evakuering av pasienten i ambulanse spille en rolle. Det er også viktig å vite at når en kjøper et lystgassapparat så må gassflaskene med oksygen og lystgass kjøpes/leies separat.

Oppbevaringsrom for gassflasker skal tydelig merkes med skilt. Informer på forhånd det lokale brannvesen om type gassflasker (antall, innhold og størrelse) samt hvor disse oppbevares på klinikken. Dette er livsviktig informasjon for Brannvesenet i tilfelle brann hvor en ikke har rukket å evakuere gassflaskene fra kontoret.

REFERANSER

1. Statens legemiddelverk. Medisinsk gass, flytende. <https://legemiddelverket.no/godkjenning/nls/preparater-og-legemiddelformer/standarder-for-legemiddelformer/standarder-for-legemiddelformer-og-betegnelser-som-kan-benytted-ved-merking/m#medisinsk-gass,-flytende> (lest 22.2.2019).
2. Statens legemiddelverk. Medisinsk gass, komprimert. <https://legemiddelverket.no/godkjenning/nls/preparater-og-legemiddelformer/standarder-for-legemiddelformer/standarder-for-legemiddelformer-og-betegnelser-som-kan-benytted-ved-merking/m#medisinsk-gass,-komprimert> (lest 22.2.2019).
3. Statens legemiddelverk. Klassifisering av gassprodukter til medisinsk bruk. <https://legemiddelverket.no/godkjenning/kllassifisering/kllassifisering-av-gassprodukter-til-medisinsk-bruk> (lest 22.2.2019).
4. Forskrift om krav om tillatelse til bruk av lystgassanalyse ved tannbehandling. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-21-1386> (lest 22.2.2019).
5. Statens legemiddelverk. Veileder for detaljomsetning av medisinske gasser. <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet/grossisttillatelse/veileder-for-detaljomsetning-av-medisinske-gasser> (lest 22.2.2019).
6. Apotek.no. Informasjon vedrørende medisinsk gass (brev fra Statens legemiddelverk 2006-07-05 Ref. 200511886-8. http://www.apotek.no/Files/Apotekregelverk/Brev/Statens_legemiddelverk/2006-07-05-Informasjon_vedrørende_medisinsk_gass.pdf (lest 22.2.2019).