
Innkjøp av materialer til tannklinikker

– hvilke krav kan stilles til produsent/leverandør

ARNE HENSTEN

Hvordan selges dentale materialer?

Det finnes et enormt tilbud av dentale materialer og det er vanskelig å holde seg à jour om hvilke egenskaper man skal legge vekt på ved kjøp. Indikasjonsområde, fysikalsk/kjemiske egenskaper, biologisk og klinisk dokumentasjon, holdbarhet, samt ikke minst pris skal gjerne tas med i betraktningen. Markedsføringen har blitt mer pågående enn tidligere og det kommer nye, samt „forbedrede“ produkter kontinuerlig. Det refereres sjelden til randomiserte kliniske studier, fordi disse nesten aldri foretas. I den internasjonale markedsføringen legges det stor vekt på hva de såkalte „opinion leaders“ sier. Opinionsledere inviteres til produsent-sponsede seminarer for å presentere sine ideer, samtidig som de blir benyttet som ikoner av markedsføringsavdelingene. Et vanlig salgsargument er at produkt xx benyttes av professor yy med godt resultat, ofte uten at dette er spesielt godt dokumentert.

Som i annet salg er det mange „private label“ eller „own brander“ produkter også innen dentalindustrien. Det vil si at man kan be en produsent om å lage et kopi-produkt av sitt eget produkt, som man kan markedsføre under sitt eget navn. Dette er ofte økonomisk interessant for hovedprodusentene ved at de får salg på

et marked som de ellers ikke ville ha prioritert. Markedsføring er en vitenskap i seg selv. Produktetegenskapene og samband mellom pris og kvalitet kommer ofte i annen rekke.

Kvaliteten til dentale materialer

Litt historikk om variable produktetegenskaper

Amalgam som dentalt fyllingsmateriale ble introdusert som Bell's Putty (England, 1819), som Royal Mineral Succedaneum av Crawcour Brothers (USA, 1833), og som Paté d'argent av Taveau (Frankrike, 1836). De tidligste amalgamlegeringspulver ble laget av filspen av sølvmynter. Spanske og meksikanske sølvmynter var best egnet. Dette pulveret ble blandet med kvikksølv til en plastisk masse som kunne plasseres direkte i tannen og som ble hard etter kort tid.

Det var ingen enighet om hvilke elementer som bestemte egenenskapene og det ble stadig introdusert nye basis-legeringer som det kunne lages amalgampulver av. For eksempel ble det tidlig på 1900-tallet publisert en enkel oppskrift på fremstilling av amalgampulver av en nikkel-kadmium legering, som tannlegen lett kunne lage selv.

I 1918 skrev U.S. War Department til Dental Corps, U.S. Army: Ingen fastsatt formulering for dental legering; den samme må, imidlertid, være i samsvar med den generelle velkjente standarden som er foreslått av Dr. G.V. Black i Chicago. Bakgrunnen var at amerikanske soldater hadde hatt omfattende tannproblemer ved fronten under 1. verdenskrig. Dette medførte at de ble stridsudyktige. Derfor ble utviklingen av en standard, eller spesifikasjon, for dental amalgam aktivt undersøkt i USA fra 1919 til 1926. Dette førte frem til at National Bureau of Standards, USA utarbeidet det som ble til American Dental Association Specification no. 1: Alloys for dental amalgam. Denne ble adoptert som den første internasjonale standard på legering for dental amal-

gam: FDI Specification No. 1, 1926 og ble uforandret akseptert som internasjonal standard i 1963. Standarden hadde meget strenge krav til hvilke elementer som kunne benyttes og i hvilke proporsjoner. Avvik fra disse kravene ga mindreverdige produkter. Standarden er senere revidert i takt med utviklingen av nye amalgamtyper, men den har fortsatt meget spesifikke krav til sammensetningen.

Pris på råvarer

Gull-legeringer er meget kostbare og det finnes mer enn 800 av dem på markedet. Et stort lager vil båndlegge mye kapital før det blir utsolgt. Gull-legeringer lages derfor ofte i 1-3 kilos porsjoner. Hver lille produksjonsenhet lages i henhold til interne prosesskontrollrutiner, men det kan bli små forskjeller i sammensetning eller egenskaper fra gang til gang. Det blir lett større forskjeller når man setter bort produksjonen til skiftende underleverandører for å redusere produksjonsomkostningene.

Renhet av råvarer

Råvarene kan ha varierende renhet. Noen ganger kan dette influere på kvaliteten til sluttproduktet.

Amalgam og gull-legeringer inneholder ofte kopper. Nikkel er en forurensning i kopper, som det er kostbart å eliminere helt. På 80-tallet fant NIOM spormengder av nikkel i 4 av 9 amalgam-legeringer, mens det på 90-tallet bare var 1 av 50 som hadde det.

Bowens monomer har vært en av hovedingrediensene i dentale komposittmaterialer siden 60-tallet. Den er meget viskøs og vanskelig å fremstille uten at det følger med restprodukter fra syntesen. Renhetsgraden av denne monomeren i de vanligste dentale kompositter har variert fra 50 til 80%, og sammenfaller med skifte av råvareleverandør (I. Eystein Ruyter, NIOM).

Holdbarhet på klinikken, gjenværende lagringstid

De plastbaserte dentale materialene inneholder monomerer med umettede karbon-karbon dobbeltbindinger, som lett oksideres. Dette motvirkes ved å tilsette antioksydanter. Det medfører at de har begrenset lagringstid før egenskapene forringes, omtrent som for mat med mye umettede fettsyrer. NIOMs representanter argumenterte i mange år på de internasjonale standardiseringsmøtene for å få gjennomslag for at det skulle oppgis en produksjonsdato og en dato for maksimal lagringstid av plastbaserte materialer. Tidligere produserte enkelte fabrikanter relativt store kvanta og oppbevarte dem i fryseskap inntil de fikk bestillinger. Dagen som produktene ble tatt ut av fryselager ble oppgitt som produksjonsdato.

I dag lager fabrikantene relativt små porsjoner eller produksjonen starter først når de har fått inn nok bestillinger. „Restordre“ forekommer ofte ved bestilling av dentale materialer. For noen materialgrupper er dette omtrent som med produksjon av bilder, som nå i hovedsak foregår etter prinsippet „just in time“.

For ikke å sitte igjen med produkter som har utgått på tid, har dentalforhandlerne i Europa forsøkt å kreve at når de mottar produkter fra produsentene, skal det være mer enn 90% av lagringstiden igjen. Dette kravet er fortsatt under diskusjon.

Det kan være fornuftig å be om spesifikasjon av gjenværende lagringstid før innkjøp, når man får spesielt „gode tilbud om kjøp av x-antall „kits“ av produkt y, hvis man bestiller raskt“.

Man bør foreta en nøktern analyse av hvilke mengder av produktet man selv kan forbruke innen lagringstiden går ut. Produkter som har gått ut på dato skal ikke benyttes til pasientbehandling, selv om de tilsynelatende ser ut til å være brukbare. Bruk av utgåtte produkter må anses å være malpraksis.

En omfattende utredning som vurderte mulighetene for å sikre jevn kvalitet av dentale materialer i Norden konkluderte med at det kreves en kvalitetskontroll som omfatter både selve produktet

og produksjonen av det.¹ Dette prinsippet har også blitt lagt til grunn for dagens kvalitetssikring av medisinsk utstyr generelt (93/42/EEC) som leder til CE-merking av sluttproduktet. Dessverre har kravene for dentale materialer blitt forenklet i dette direktivet. For kvalitetssikring av dentale materialer holder det med at ett av kontrollelementene er på plass, det vil si enten produktkontroll eller kvalitetssikring av produksjonen. Det er fabrikanten som velger alternativ og det er i hovedsak basert på kostnadene forbundet med kontroll.

Testing og sertifiserte produkter

Internasjonal produktkontroll

Sertifisering av produkter er basert på en uavhengig 3. parts vurdering av samsvar mellom spesifiserte krav, „produktstandarder“, og produktets påståtte egenskaper. Tradisjonelt har dette foregått ved testing i henhold til standard ved et produsent-uavhengig testlaboratorium.

Det første sertifiseringsprogrammet for dentale produkter kom som følge av standardiseringsaktiviteten innen American Dental Association. Dette ble fulgt av et tilsvarende formalisert program underlagt Australian Dental Association. Begge organisasjoner publiserte lister over godkjente materialer. Selv om utviklingen av dentale produktstandarder startet tidlig i Japan, kom sertifisering av produkter – merket JIS (Japanese Industrial Standards) – i gang mye senere.

Australia og USA baserte sine sertifiseringer på samsvar med egenutviklede nasjonale dentale produktstandarder. De nasjonale standardene kunne være relativt like i utgangspunktet, men hadde avvikende krav på noen områder. Motivet var ofte å beskytte innenlandske produsenter. Kvalitetsvurdering av dentale produkter ble ansett som vesentlig i mange land. I Europa etablerte Storbritannia og de nordiske land formelle sertifiserings-

programmer for dentale produkter tidlig i 70-årene. Disse programmene var initiert av helsemyndighetene fordi mye av tannlegebehandlingen foregikk i offentlig regi. De var basert på britiske standarder i Storbritannia og på internasjonale standarder i Norden. I Tyskland ble direkte fyllingsmaterialer klassifisert som legemidler og ble sertifisert av helsemyndighetene som sådanne. Andre nasjonale sertifiseringsprogrammer basert på testing har eksistert blant annet i Ungarn, Polen, Tjekkia og Tyrkia.

Nordisk materialprøvning

Markedsundersøkelser foretatt av uavhengige parter i Norden viste at opptil 50% av de produktene som ble garantert av fabrikantene å oppfylle minimumskrav, ikke gjorde det.¹ Dette var noe av bakgrunnen for at NIOM, Nordisk Institutt for Odontologisk Materialprøvning, ble opprettet i 1972. NIOM ble modellert etter tilsvarende institusjoner i Australia, USA og Storbritannia. De britiske og nordiske markedskontrollene hadde sitt utspring i nasjonale helsemyndigheter, mens de australske og amerikanske systemene var basert på aktivitet av nasjonale tannlegeforeninger.

Det ble opprinnelig foreslått at NIOMs materialkontroll skulle basere seg på egenutviklede *nordiske* standarder. Dette viste seg meget tidlig å være urealistisk, i det hovedmengden av produkter som benyttes i tannpleien i Norden var laget i andre land, spesielt USA, Japan, Storbritannia, Tyskland, Italia, Frankrike, Nederland, Sveits og Australia. Det ble derfor prioritert at NIOM skulle delta aktivt i utarbeidelsen av internasjonale standarder. NIOM har hatt stor innflytelse på utformingen av en rekke produktstandarder, spesielt innen metall-legeringer, plast-baserte produkter og sementeringsmaterialer.

NIOMs testing og godkjenningsprogrammer

NIOMs materialprøveprogrammer fra 1972 til 1998 har vært basert på testing og vurdering av produktenes egenskaper i forhold til spesifikasjoner i internasjonale dentale standarder. Dette forutsetter at det foreligger slike standarder og at standarden tar hensyn til alle bruksområder som produktet har. Standarden for komposittmaterialer var utviklet med tanke på bruk til tannfargede fortannsfyllinger, uten mye tyggebelastning. Kompositter ble etterhvert også anvendt som fyllingsmaterialer med direkte tyggebelastning, uten at dette ble gjenspeilt i krav i standarden. For to viktige produktområder som det lenge ikke var internasjonale standarder for, legeringer for påbrenning av keramikk og for komposittmaterialer til bruk i molarområdet (posteriore kompositter), utviklet NIOM aksepteringsprogrammer basert på nasjonale utkast til standarder.

NIOMs frivillige godkjenningsprogram basert på testing etter kravene i internasjonale standarder måtte opphøre da Direktivet for medisinteknisk utstyr trådte i full kraft i juni 1998. NIOMs program var en løpende kontroll av de produktene som ble markedsført i Norden. Produktene ble innkjøpt på det åpne marked og testet i henhold til standard. De var på forhånd garantert av fabrikanten å oppfylle kravene i standarden. Testing ved NIOM i årene 1974 til 1998 har vist at 10 til 30% av produktene ikke holdt de kravene som var fastsatt i standardene. Den amerikanske tannlegeforening (ADA) sier at de har hatt samme erfaring og at det i 2003 fortsatt er slik at ca. 30% av produktene holder ikke kravene i standardene ved testing hos ADA.

NIOMs Lister over godkjente dentale materialer var en god sikkerhet for at produktene var av akseptabel kvalitet. Mange dentaldepoter og fabrikanter valgte å sende nye produkter til testing på NIOM, før de lanserte dem på det nordiske marked. Fabrikantene dekket produktkostnadene, mens testingen var en „gratis“ forbrukerservice som ble betalt av offentlige midler. I og med

innføringen av Direktivet for medisinsk utstyr ble rollene endret og alle testomkostninger må betales av fabrikanten.

Det er nå kjøperne som må spesifisere hvilke opplysninger som de vil ha. Et *testsertifikat* fra et uavhengig, tredjepart kan være en måte å kvalitetssikre sine innkjøp på, nå som det ikke lenger publiseres offentlige lister over godkjente materialer.

Standardisering av produkter som benyttes i tannpleien

Utviklingen av standarder for dentale produkter startet like etter 1. verdenskrig i USA og i 30-årene i Australia og Japan. Senere har mange land utviklet standarder for dentale produkter. Standardisering på internasjonalt nivå ble initiert av Fédération Dentaire Internationale (FDI) i 1953. I 1958 etablerte FDI en „Commission on Dental Materials, Instruments, Equipment and Therapeutics“, senere „Commission on Dental Products“. FDI-arbeidet var tidlig i stor grad basert på amerikanske standarder. FDI søkte samarbeid med International Organization for Standardization (ISO) for publisering av FDI-standardene. Dette førte til opprettelsen av ISO Technical Committee 106: Dentistry i 1963. I dag er det mer enn 140 internasjonale standarder innen dentalsektoren („vertikale“ standarder). ISO- standardene har vanligvis blitt adoptert som europeiske standarder (EN) uten endring av innhold.

I EU/EØS-landene, som følge av „EC Council directive 93/42 concerning medical devices“, Direktivet om medisinsk utstyr, har disse vertikale standardene blitt inkludert i fire semihorisontale, harmoniserte, europeiske standarder: EN 1639-1642, ²⁻⁵ som gir mulighet for CE-merking på grunnlag av samsvar med produktstandarder.

Situasjonen i EU/EØS/Nye søkerland fra juni 1998: CE-merking

De fleste land har ikke hatt noen regulatoriske krav til dentale materialer, inntil nylig. De nasjonale eller regionale europeiske sertifiseringsprogrammer som var i bruk opphørte 14. juni 1998. Disse kontrollsystemene blir erstattet av det systemet som følger med implementeringen av „EC Council directive 93/42 concerning medical devices“ i nasjonale lover og forskrifter. Denne lovgivningen hadde en overgangsperiode frem til 14. juni 1998 og alle dentale produkter faller inn under den. En av forutsetningene for at de nye søkerlandene kan bli medlem av EU fra 2004, er at de også har implementert slike direktiver i sin nasjonale lovgivning.

CE-merking

Den nye situasjonen har medført endringer i ansvarsforholdene. Omsetningen av alt medisinsk utstyr er lovregulert. De skal CE-merkes før de markedsføres. Fabrikantene har fullt produktansvar.

Markedsovervåkningen skal gjøres av helsemyndighetene (ansvarlig myndighet, competent authority). Den er i sin form en passiv overvåkning og er avgrenset til mottak av rapporter om dødsfall og alvorlig skade forårsaket av medisinsk utstyr. Ved alvorlige problemer med produktene skal både bruker og produsent melde det til helsemyndighetene, men ikke til de tekniske kontrollorganene. Dette virker litt ulogisk, i og med at det er de tekniske kontrollorganene som på myndighetenes vegne skal sikre at produktene er trygge både for pasient og bruker, samt at de er hensiktsmessige for sitt bruksområde.

Kontroll av at CE-merkingen er gjort i samsvar med moduler i Direktivet foretas av tekniske kontrollorganer (notified bodies, meldt organ, anmeldt organ). Det er i dag mer enn 60 tekniske kontrollorganer for Direktivet om medisinske produkter i Euro-

pa. Det kommer flere til når de nye søkerlandene blir medlem av EU. De er utpekt (notified, meldt, anmeldt) til EU-kommisjonen av sine nasjonale myndigheter som kompetente for samsvarsvurdering i henhold til Direktivet.

Praktisk erfaring

Basert på de siste 10 års erfaring med CE-merking hos NIOM SERTIFISERING og de andre tekniske kontrollorganene, ser det ut til at de fleste fabrikanter velger å sertifisere sine produkter på basis av en av de forskjellige kvalitetssystem modulene. Det innebærer at den tradisjonelle tredjeparts testing og sertifisering i henhold til internasjonale eller europeiske standarder nesten ikke forekommer. Direktivet krever at produktene skal være i overensstemmelse med fabrikantens påstander, men som oftest nevner de ikke om hvorvidt de holder kravene i internasjonale standarder.

Krav ved innkjøp av dentale materialer og andre produkter i tannpleien

Det bør kreves at selger kan dokumentere sine påstander om egenskaper. Dette gjøres for de fleste dentale materialers vedkommende enklest ved å spesifisere at man vil ha en tredjeparts verifikasjon, et *testsertifikat*, på at produktet tilfredsstiller kravene i internasjonale produktstandarder der de finnes. Dette kan være vanskelig å oppnå for små tannlegepraksiser, men det bør være et minimumskrav at storinnkjøpere kvalitetssikrer sine innkjøp på denne måten. Ellers blir det i realiteten bare pris som kan brukes til å skille mellom de forskjellige produktene som har samme indikasjonsområde.

En oppdatert liste over de aktuelle internasjonale dentale standardene finnes på internett.⁶

Noe produktinformasjon har også blitt lagt ut på internetsiden til Kunnskapscentret for dentala material.⁷

LITTERATUR

- 1 Nordisk udredningsserie 1961:7. Prøvning af dentalmaterialer. Stockholm, 1961.
- 2 EN 1639 Dentistry – Medical devices for dentistry – Instruments.
- 3 EN 1640 Dentistry – Medical devices for dentistry – Equipment.
- 4 EN 1641 Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials.
- 5 EN 1642 Dentistry – Medical devices for dentistry – Dental implants.
- 6 <http://www.iso.org/iso/en/stdsdevelopment/tc/tclist/TechnicalCommitteeStandardsListPage.TechnicalCommitteeStandardsList?COMMID=2916&INCLUDESC=YES>
- 7 <http://www.sos.se/kdm>

