
Importprotetikk – hva gjelder?

NILS ROAR GJERDET

Tannteknisk virksomhet er et fag som er i ferd med å gjennomgå en rivende utvikling. Ikke bare de teknologiske produksjonsmetodene utvikler seg meget hurtig, men også virksomhetenes forretningsmessige organisering.

I dag er tannteknisk virksomhet i Norden en del av et globalisert marked, med import av tanntekniske tjenester og produkter fra land utenfor EU. Oftest er det snakk om import fra land i Østen, spesielt Kina. Dette er land som har lange tradisjoner for å utføre arbeidsintensive håndverksprosedyrer – som tannteknikk er et eksempel på – med meget lave arbeidskostnader sammenlignet med de nordiske land. Dessuten er det idag billig og effektiv internasjonal transport via de verdensomspennende transport- og logistikkfirma. Tanntekniske produkter er enkle å sende, og i praksis tar forsendelser fra avsender til mottaker bare noen få dager på turen rundt halve jorden.

Regulatoriske forhold

Importerte tanntekniske arbeider – i det følgende kalt “importteknikk” – er individuelt tilpasset medisinsk utstyr (tanntekniske arbeider) som importeres fra et land utenfor EU-området. Importvirksomheten må foregå via en importør som er registrert i EU, og som har ansvaret for alle formaliteter som gjelder generelle

kvalitetssystemer, avvikshåndtering og økonomiske forhold. Det vanlige er at en nasjonal tannteknisk bedrift i EU-området importerer enten helt ferdige produkter eller halvfabrikat, for eksempel et broskjelett. De er derved å anse som formelle produsenter (tilvirkere) og/eller importører. Ofte er det tale om firma som omfatter både innenlandsk tannteknisk virksomhet og en “importavdeling” som anvender en eller flere underleverandører utenfor EU. Formelt sett kunne en enkelttannlege være importør (egenimportør) av tanntekniske arbeider til sin praksis, men det betyr at vedkommende tar på seg det fulle formelle ansvaret (1). Såkalt “gråimport”, der formalitetene ikke er fullt oppfylt, kan forekomme, men er av ukjent omfang.

Innen EU reguleres praktisk talt alle dentalmaterialer av det europeiske direktivet om medisinsk utstyr (Medical Devices Directive – <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices>). Alt medisinsk utstyr skal som hovedregel ha CE-merking. Tanntekniske produkter som er fremstilt på skriftlig bestilling (fra tannlege) for en bestemt pasient, klassifiseres som “individuell tilpasset medisinsk utstyr” (“medicinsk utstyr etter mål”, “spesialanpassade medicintekniska produkter”, “custom-made devices”). Slikt utstyr skal ikke CE-merkes som sådan. Det er ikke alltid klart ut fra regelverket hvorvidt det er et krav at produktene skal fremstilles av CE-merket materiale. I Norge heter det at tanntekniske arbeider *fortrinnsvis* skal fremstilles av CE-merkede materialer (2).

Ansvaret for tilsyn og oppfølging av regelverket i de enkelte land ligger til myndigheter knyttet til helse og legemidler. I Norden er dette Lægemiddelstyrelsen (Danmark), Tilstands- og tilsynsverket för Social- och Hälsovården – Valvira (Finland), Directorate of Health (Island), Helsedirektoratet (Norge) og Läkemedelsverket (Sverige).

Omfang

Det finnes ikke lett tilgjengelige data om omfanget av importerte tanntekniske tjenester i de nordiske land, verken i pengeverdi eller i arbeidsvolum. I Norge, trolig også i Danmark, har man anvendt importerte tanntekniske tjenester i lang tid, men det ble mer vanlig for 15-20 år siden (3). En utvalgsstudie fra Norge i 2009 viste at ca. 70% av de spurte tannlegene brukte importteknikk, men i meget varierende grad. Omtrent halvparten av de aktuelle tannlegene benyttet utenlandsk tannteknikk i mer enn 50% av totalvolumet av tanntekniske tjenester (4).

En norsk bransjeanalyse fra 2005 antydte at importvirksomhet utgjorde ca. 13% av innenlandsk omsetning i 2003. Det er vanlig å anta at importerte produkter har omtrent halv pris av tilsvarende innenlandske, noe som betyr at antall produserte enheter kan være nær 25% i Norge. En lignende analyse fra Danmark indikerte at import utgjorde ca. 15% av det samlede markedet i 2003 (5), og at andelen er stigende. I Sverige synes det som om importteknikk tidligere har hatt et mindre omfang sammenlignet med nabolandene, men har nå blitt vanlig, estimert til 40% av salg av tanntekniske tjenester til svenske tannleger i 2010 (6).

Offentlig interesse

I Norge har det vært en viss bransjeintern debatt i forbindelse med at den offentlige tannhelsetjenesten i noen fylker (län, amt) påla tannlegene å kun anvende tanntekniske tjenester fra firma som ble valgt på grunnlag av sentralt anbud (upphandling). Det har imidlertid ikke vært en stor offentlig debatt om importteknikk. I den norske nasjonalforsamlingen, Stortinget, ble det allerede i 2001 stilt spørsmål om dokumentasjon av tanntekniske tjenester, spesielt importerte tanntekniske produkter og også om merverdiavgift på importteknikk. Dette har imidlertid ikke medført spesielle tiltak fra myndighetenes side.

Et TV-oppslag i USA i 2008 (WBNS-10TV Central Ohio News) fikk mye oppmerksomhet ved at det ble stilt spørsmål om tanntekniske arbeider kunne inneholde bly, og om man hadde kontroll med sammensetningen av arbeidene som ble importert til USA. Flere massemedia tok opp saken, og både den amerikanske tannlegeforeningen og tannteknikerforeningen fulgte opp med uttalelser. Amerikanske Food and Drug Administration (FDA) ble varslet, men det synes ikke som det er gitt allmenne advarsler fra helsemyndighetene om importteknikk i USA.

I Danmark (DR 21 – Søndag) og i Sverige (SVT – Rapport) har det i løpet av 2010 vært oppslag i massemedia om at det er dårlig kvalitet på “Kina-kroner”. Dette gjelder både avvikende sammensetning, at de kan inneholde nikkel og at importerte kroner ikke har adekvat dimensjonering.

Undersøkelser om kvalitet

De fleste presseoppslagene som er nevnt ovenfor, bygger på enkelttilfeller. Det er noen ganger hevdet fra importlaboratorier at nasjonale tanntekniske virksomheter ønsker å spre tvil om kvalitet på importerte tanntekniske tjenester og produkter. Men det finnes imidlertid lite systematisk og vitenskapelig informasjon om kvalitet på importteknikk.

En av de første kjente, systematiske undersøkelser i Norden er fra perioden 1998-99 i Norge (3). Det ble undersøkt metall-keram-kroner fra fem innenlandske og fem utenlandske laboratorier. Kronene ble vurdert av seks tannleger med hensyn på blant annet form, farge og translucens, metallunderstøttelse og pasningspresisjon. De importerte kronene syntes å ha vært av noe svakere dimensjonering enn de norskproduserte. Sammensetningen av legeringene stemte med det som var oppgitt.

I den norske spørreundersøkelsen fra 2009 blant 177 norske tannleger, både offentlige og private, anga over 70% at kvaliteten ble vurdert som god, og et flertall mente at kvaliteten var minst

like bra som fra innenlandske laboratorier (4). Det må riktignok tas i betraktning at tannlegene ofte anvendte flere laboratorier, også innenlandske, slik at det er en seleksjon av hvilke arbeider som sendes hvor.

Svenske Läkemedelsverket, i samarbeid med Socialstyrelsen, gjennomførte i 2010 en undersøkelse av totalt 52 metall-keramkroner fra 26 laboratorier; 13 svenske og 13 utenfor EU (6). Kronene var bestilt med uedle legeringer (basmetall) eller edelmetall-legeringer, halvparten av hver materialtype. Legeringene ble kjemisk analysert og det ble også gjort en poengbedømming av utformingskvalitet. Resultatet viste at det var liten forskjell i utformingskvalitet mellom innenlandske og utenlandske laboratorier, men at det var anvendt noe mindre metallmengde i importerte kroner. Det var imidlertid diskrepans i angitt og funnet metallinnhold i 46% av de importerte og i 23% av de svenske kronene. Dette gir grunn til tvil om det er anvendt den legeringen som er bestilt eller angitt. Det ble ikke funnet innhold av farlige elementer, slik som bly og kadmium.

Materialvalg

Det finnes tusenvis av ulike legeringsprodukter for kroner og broer på markedet. Det kan lett oppstå usikkerhet om hva som faktisk leveres fordi begrepene som brukes om produktene kan være uklare (7). I Sverige var økonomisk kompensasjon av tanntekniske arbeider tidligere knyttet til at man skulle anvende edle legeringer. Dette ble kravet ble opphevet i 1999, og uedle legeringer ble vanlige i faste proteser (8).

ISO-standarden for metaller til bruk ved faste eller avtakbare restaureringer (ISO 22674:2006) definerer ikke begreper som for eksempel “edle”, “halv-edle”, “semiprecious” og “non precious”. Betegnelsene anvendes likevel ofte i markedsføring og beskrivelser av legeringene, men er absolutt ikke tilstrekkelige for å betegne legeringer med ulike mengder edle metaller (Fig. 1). I allergitil-

Work (arbejde):

- Crowns (krone) # _____
- Bridges (bro) # _____

- Fused to Metal (VMK) # _____
- Full Metal (metal) #. _____
- In-Ceram #. _____
- Composite # _____
- Porcelain Inlay, Onlay # _____
- Porcelain Veneer (facade) # _____
- Post & Core (støbt opbygning) # _____

Metal

- Non-Precious (Non-Be) (uædel, uden Be)
- Palladium Base
- Semi Precious (halvædel)
- Precious (ædel)

Margin

- Metal (metalkant) _____ mm
- Porcelain Margin (skulderporcelæn) _____ mm
(Only if Shoulder is prepared) (Kun hvis der er præpareret skulder)

Fig. 1. Eksempel på en del av en ordreseddel for et importfirma. Angivelse av legering er ikke adekvat, slik det står her. Materialvalg skal være kjent for bestilling, og tannlegen er ansvarlig for valget.

feller er det viktig å vite presist hva innholdet er. For eksempel kan edelmetallet palladium (Pd) være involvert i allergireaksjoner, og ofte sammen med nikkellallergi (9).

Det er viktig at tannleger har et bevisst forhold til valg av legeringer og andre materialer, og ikke overlater dette til den tanntekniske bedriften alene. Spesielt er det viktig at laboratoriet ikke benytter andre materialer enn de bestilte, selv om materialene skulle være presumptivt like. Rapporten fra Läkemedelsverket (6) viser at usikkerhet om og avvik i legeringssammensetning er en stor utfordring (utmaning), spesielt når det gjelder importteknikk. Tannlegens anvisning (ordreseddel) til laboratoriet er å

anse som en resept, og tannlegen er ansvarlig for at den er korrekt, men den er også bindende for laboratoriet når det gjelder konstruksjonens utforming og materialanvendelse.

Kvalitetsdokumentasjon

I Sverige er det utført granskning (tilsyn) av svenske tanntekniske laboratorier i 2008 (1). **Det ble funnet flere avvik i forhold til regelverket.** Kvalitetssystemet for tanntekniske virksomheter skal sikre at produksjonen foregår sikkert og med sporbarhet. Det som kalles “Risikohåndtering” var det største problemområdet. Hensikten med prosedyrer for risikohåndtering er å sikre at det fremstilles produkter som er trygge for pasienten, gjennom livsløpet til produktet. Det inkluderer rutiner for å ivareta personellens kompetanse, ivareta sporbarhet og at det finnes system for å håndtere avvik og hendelser, inkludert reklamasjoner og tilbakemeldinger. Også samvirkingen mellom laboratorium og tannlege inngår her, både når det gjelder materialvalg og rapportering av uønskede hendelser.

Det skal gis en erklæring fra det tanntekniske laboratoriet som blant annet skal gjøre det mulig å identifisere det aktuelle produktet, dokumentere at det er fremstilt utelukkende for en bestemt pasient (individtilpasset), hvilke materialer som er anvendt, og at det oppfyller grunnleggende krav i direktivet for medisinsk utstyr. Erklæringen skal være tilgjengelig for pasienten.

For importører og laboratorier som anvender importteknikk er det en utfordring å sikre at underleverandører har et adekvat kvalitetssystem. Dette blir mer krevende når underleverandøren er i et fjernt land med andre regelverk enn innen EU. Tilsynsmyndigheter har, så vidt bekjent, ikke utført granskning av tanntekniske virksomheter utenfor EU. Flere bedrifter viser til at de aktuelle underleverandørene er ISO-sertifiserte. Dette er et komplisert område, der begrepene kan ha uklart meningsinnhold i klinisk/praktisk sammenheng. Det ville være ønskelig at fagmyndighe-

tene kunne utarbeide oppdaterte retningslinjer (riktlinjer) for produsenter av individtilpasset medisinsk utstyr.

Konklusjon

Import av tanntekniske tjenester bygger på at det er lave arbeidskostnader i utførelseslandet, samt en billig og effektiv internasjonal transport. Generelt er prisen pr. enhet halvparten av tilsvarende fra innenlandske laboratorier. Men det kan være en utfordring å ha god kvalitetskontroll i en lang forsyningskjede. Lokale tanntekniske laboratorier har en merverdi for flere typer tanntekniske arbeider, der det er viktig med direkte kommunikasjon med utførende tanntekniker, for eksempel ved fargevalg. Basert på det som rapporteres fra et utvalg norske tannleger, synes det å være en segregering innen valg av leverandører for tanntekniske tjenester, for eksempel at “høy-estetiske” arbeider går til lokale/innenlandske firma, mens det anvendes importteknikk ved enklere “standardløsninger”. Det er alltid viktig at pasienten er orientert om, og aksepterer, de alternative løsningene. Også ved eventuelle innkjøpsprosesser (anskaffelser, opphandling) på tanntekniske tjenester er det avgjørende å legge til grunn klare kravspesifikasjoner som ivaretar spesifikke odontologiske kvalitetsaspekter.

LITTERATUR

1. Läkemedelsverket. Läkemedelsverkets granskning av tandtekniska laboratorier. Uppsala 2008. Rapport 2009-11-07. www.lakemedelsverket.se
2. Statens helsetilsyn. Retningslinjer for produsenter av tanntekniske arbeider (Individuelt tilpasset utstyr). Oslo 1998. IK-2591. www.helsedirektoratet.no/tannhelse
3. Amundrud B, Øilo G. Metallkeram-kroner og kvalitet. En undersøkelse av MK-kroner levert av norske og utenlandske laboratorier. *Nor Tannlegeforen Tid* 2000;110 17:864-72.
4. Gjerdet NR, Kaldestad AN, Foseide TT. Bruk av importerte tanntekniske tjenester. *Nor Tannlegeforen Tid* 2009;119 13:844-8.
5. New Insight. Analyse af behovet og brugen af efteruddannelse hos laboratorietandteknikere og tandteknikere i aftagelig protetik (trin 1). Rapport: Januar 2008. www.s-us.dk/wp-content/uploads/analyse.pdf
6. Läkemedelsverket. Tandtekniska arbeten. Granskning av metallkeramik-kronor framställda i Sverige och utanför EU. Uppsala 2011. Rapport: 2011-02-15. www.lakemedelsverket.se
7. Gjerdet NR. Odontologiske legeringer. *Nor Tannlegeforen Tid* 2008;118 7:444-6.
8. Bessing C. Oädla legeringar för metallkeramik: Basmetallegeringar: KDM – Kunskapscenter för Dentala Material. *Socialstyrelsen* 2007. Rapport: 2007-10-25. www.socialstyrelsen.se/tandvard/dentalamaterial
9. Faurischou A, Menne T, Johansen JD, Thyssen JP. Metal allergen of the 21st century – a review on exposure, epidemiology and clinical manifestations of palladium allergy. *Contact Dermatitis* 2011;64 4:185-95.

