

# Merking på dentale produkter

Jon E. Dahl og Erling Østergaard

Dentale produkter skal være forhåndsvurdert og påført et CE-merke. Myndighetene i Danmark, Island, Sverige og Norge krever dessuten at dentale materialer som inneholder helsefarlige stoffer, skal merkes i henhold til felles europeisk norm for slike stoffer. I tillegg finnes ulike frivillige sertifiseringsystemer, eksempelvis »NIOM certified« og »ADA Accepted«.

Dentalmaterialer, dentalt utstyr og instrumenter klassifiseres som medisinsk utstyr og reguleres av felles regler innen EØS-landene. Direktivet om medisinsk utstyr (1) er utgangspunktet for lovgivningen i de ulike landene. Direktivet inneholder de krav som produktet skal oppfylle med tanke på anvendelighet, samt vern av pasientens, brukers og andre personers liv, helse og sikkerhet. I tillegg krever myndighetene i Danmark, Island, Norge og Sverige at dentalprodukter som inneholder kjemiske stoffer, skal klassifiseres og merkes i henhold til retningslinjer for farlige kjemikalier. Legemidler og kosmetiske produkter har egen lovgivning.

I Norden og i USA har det i en årrekke eksistert frivillige kvalitetskontroller for dentale materialer, administrert henholdsvis av NIOM – Nordisk institutt for odontologisk materialprøvnning, og ADA, den amerikanske tannlegeforeningen (Fig. 1).

## CE-merking

Alle dentale produkter som er produsert etter 14. juni 1998, skal være forhåndsgodkjent og påført CE-merket for samsvar (Fig. 2) (2, 3). Dette er et handelsteknisk merke som innebærer at avtalelandene (EØS-landene) ikke kan motsette seg markedsføring av produktet. Direktivet for medisinsk utstyr inneholder de krav som skal stilles til produktet før det kan påføres CE-merket. Kravene er satt i relasjon til den risikoklassifisering som produktet har fått. Denne risikoklassifisering er igjen bygget på produktets indikasjonsoverråde, og har betydning for hvor mye dokumentasjon som skal vur-



Fig. 1. Produkter merket med CE, helsefaremerking, NIOM certified, ADA Accepted.



Fig. 2. Produkter med CE-merket for samsvar og fareetikett med opplysning om handelsnavn, navn på farlige innholdsstoffer, faresymbol, risiko- og sikkerhetssetninger samt navn på produsent eller importør.

deres, og hvem som skal utføre denne vurderingen. Produkter med lav risiko for pasient og behandler, for eksempel avtrykksmaterialer, kofferdam og matrisebånd, er plassert i klasse I. For disse produktene kan produsenten selv foreta en vurdering om direktivets krav er oppfylt. Finner produsenten samsvar mellom produktets egenskaper og direktivets krav, kan produsenten CE-merke og markedsføre produktet direkte.

For de andre risikoklassene er det krav om en såkalt uavhengig tredjeparts vurdering, det vil si en vurdering utført av organer godkjent av myndighetene til slik virksomhet (meldt organ, bemyndiget organ, anmeldt organ, *notified body*). Produsentene har muligheten til å velge mellom definerte metoder relatert til produktets klassifisering for en slik vurdering. Denne samsvarsvurderingen kan utføres på to prinsipielt ulike måter, enten ved å vurdere produktets kvaliteter gjennom materialprøving, eller ved å vurdere produksjonens kvalitet i form av produsentens kvalitetssikringssystem.

Erfaringer så langt tilsier at produsenter med mange, til dels ulike produkter, har valgt å legge produksjonens kvalitet til grunn for å dokumentere samsvar med direktivets krav, mens produsenter med få produkter ofte velger å legge produktets kvalitet til grunn. Direktivet legger således ikke opp til en

obligatorisk ekstern vurdering av produktkvalitet for å kunne benytte CE-merket, og det har heller ikke vært intensjonen. CE-merket er en bekreftelse på at produktet fritt kan markedsføres innen EU- og EØS-området, og at produktet har en akseptabel risiko ved bruk.

### Helsefaremerking

Dentalprodukter med helsefarlige stoffer skal etter gjeldende regler være merket i henhold til kjemikalielovgivningen (4). Dette er primært av hensyn til vern av tannhelsepersonellet som håndterer slike produkter daglig. Produsenten eller importøren må således forsyne materialene med fareetiketter med opplysning om handelsnavn, navn på farlige innholdsstoffer, faresymbol, risiko- og sikkerhetssetninger, samt navn på produsent/importør/forhandler av materialet (Fig. 2). Slike etiketter skal utformes på nasjonalt språk.

I Danmark, Island, Norge og Sverige har myndighetene besluttet at disse merkingsregler fortsatt skal gjelde, selv om dentalmaterialene nå reguleres av lovgivingen for medisinsk utstyr. I Finland stiller man ikke særskilte krav til merkingsformen, men holder seg til direktivets krav om at brukeren skal ha de nødvendige opplysninger vedrørende sikker håndtering og anvendelse. Da fareetiketter således forblir på dentalmaterialene i det meste av Skandinavia, gjennomgås i det følgende kort de regler som gjelder om informasjonene på etikettene.

### Faresymboler, R- og S-setninger

På enhver fareetikett skal det være ett eller to faresymboler, som med fargene sort/orangerød signaliserer, at det er en risiko ved materialet. De forskjellige faresymboler fremgår av Fig. 3.

Til faresymbolet knytter det seg Risikosetninger og Sikkerhetssetninger (R- og S-setninger). Produsenten skal, fra en liste med omkring 60 ulike setninger, velge noen få setninger som karakteriserer materialets farlige egenskaper. Blant de mange R-setningene finnes det 14 setninger som advarer mot risiko i forbindelse graviditet/amming og risiko for langtidskadevirkning (Tabell 1). Disse setninger skal man spesielt være oppmerksomme på, da risikoen for slike skader er tilstede selv om man bare arbeider med små mengder av materialet. Fareetiketten skal også gi opplysninger om navnene på stoffene i materialet. Men det er bare navnene på de stoffer som i henhold til lovgivningens definisjoner anses som farlige, og som forekommer i konsentrasjoner over fastlagte grenser, som skal påføres etiketten. Hvis forpakningen inneholder mindre enn 125 ml er kravene til opplysninger på etiketten lempet. R- og S-setningene kan utelates for produkter klassifisert som »meget brannfarlig«, »brannfarlig« eller



Fig. 3. De forskjellige symboler for advarselsmerking.

ler »lokalirriterende«. Disse lempede regler gjelder for en stor gruppe dentalmaterialer. De informasjonen klinikkene dermed kommer til å mangle, kan imidlertid finnes i de produkt-datablad (»arbejdshygiejniske brugsanvisninger«), som leverandøren alltid skal sende med ved kjøp av merkepliktige materialer.

#### Andre opplysninger på fareetiketten

Fareetiketten skal opplyse om navn, adresse og telefonnum-

mer på det firma som er ansvarlig for markedsføringen innenfor EØS-landene. Men uansett hvilket land firmaet opererer fra, skal språket på fareetikettene være på det nasjonale språk i det land hvor materialet markedsføres. På fareetiketten skal det også være et PR-nummer. PR-nummeret tildeles av produktregisteret i det enkelte land og forteller at importøren har anmeldt materialet til de lokale myndigheter og gitt de nødvendige informasjonen.

I Norge har man et system for deklarerer av materialer

Tabell 1. Risikosetninger (R-setninger) som krever spesiell oppmerksomhet. I Norge skal setninger som angir alvorlig risiko være skrevet med store bokstaver.

Norsk	Dansk
Kan lagres i kroppen ved gjentatt bruk	Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug
Fare for uheldelig skadevirkning	Fare for varig alvorlig skade på helbred
Mulig fare for uheldelig skadevirkning	Mulighed for varig skade på helbred
Fare for allergi ved innånding	Kan give overfølsomhed ved indånding
Fare for allergi ved hudkontakt	Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden
FARE FOR KREFT	Kan fremkalde kræft
FARE FOR ARVELIGE SKADER	Kan forårsage arvelige genetiske skader
Alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning	Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning
FARE FOR REDUSERT FRUKTBARHET	Kan skade forplantningsevnen
FARE FOR FOSTERSKADER	Kan skade barnet under graviditeten
Fare for redusert fruktbarhet kan ikke utelukkes	Mulighed for skade på forplantningsevnen
Fare for fosterskader kan ikke utelukkes	Mulighed for skade på barnet under graviditeten
Fare for kreft kan ikke utelukkes ved lengre tids påvirkning	(findes ikke på dansk)
Fare for arvelige skader kan ikke utelukkes	(findes ikke på dansk)
(finnes ikke på norsk)	Kan skade børn i ammeperioden
(finnes ikke på norsk)	Kan fremkalde kræft ved indånding

## Merkning

som inneholder organiske løsemidler, såkalt YL-merking (Fig. 4) (4). Systemet går ut på å beregne hvor mye luft som må tilføres for å fortynne dampen fra en gitt mengde løsemiddel til en konsentrasjon som er under grenseverdien for løsemidlet. Denne mengden luft danner bakgrunn for materialets YL-tall. YL-tallet skal påføres fareetiketten.

### Fareetikettens plassering

Fareetiketten skal anbringes på såvel ytre som på indre emballasje (Fig. 5). Hvis den nasjonale merking foretas av importøren, kan det bety at han skal bryte produsentens forsegling av pakningen for å kunne leve opp til lovgivningens krav.

### Kvalitetsmerking

#### NIOM certified

NIOMs godkjenningssystem baserer seg på en kvalitetskontroll av dentale produkter, i første rekke materialer på markedet. Dette er en frivillig kvalitetskontroll som ble etablert for 25 år siden. NIOM kontrollerer ved hjelp av laboratorieprøver om produktene tilfredsstillende kravene i internasjonale eller europeiske standarder. En slik prøving gjøres hvert år og produkter som godkjennes, kan markedsføres med logoen »NIOM-certified« (Fig. 6). Det er i første rekke kjemiske og fysikalske prøver som NIOM utfører, eksempelvis bestemmelse av sammensetning, løselighet og styrke (Tabell 2).

#### ADA-godkjenning

Den amerikanske tannlegeforenings godkjenningssmerke, »ADA Accepted« (Fig. 7) kan settes på produkter hvor ADA har vurdert produktenes sikkerhet og egnethet. Dette er også et frivillig program hvor produsentenes informasjon om sine

produkter blir vurdert av eksperter tilknyttet ADA. For å bli godkjent av ADA må produsenten presentere data fra kliniske studier eller laboratorieforsøk som underbygger at produktet er sikkert i bruk samt indikasjonsområde og de påstander som vil bli brukt i reklame. I tillegg skal innhold og produktinformasjon vurderes og godkjennes. Reklamemateriell skal være i samsvar med ADAs krav til eksakthet og troverdighet, og det skal være forhåndsgodkjent. Eventuelle kliniske studier skal være utført etter foreningens retningslinjer. Dessuten skal produsenten dokumentere at produktkvaliteten er ensartet over tid, og at produksjonen foregår etter GMP- (Good Manufacturing Practice) reguleringer. Et ADA »Seal of Acceptance« gis for tre år av gangen, forutsatt at produktets sammensetning ikke endres.

### Sammendrag

Dentalprodukter som fremstilles etter juni 1998, må ha en forhåndsvurdering og et CE-merke før de markedsføres i EØS-landene. Produkter som inneholder helsefarlige stoffer, må også merkes i henhold til kjemikalielovgivningen før de selges i Danmark, Island, Norge og Sverige. I tillegg finnes frivillige godkjenningssystemer, for eksempel administrert av NIOM – Nordisk institutt for odontologisk materialprøving og av den amerikanske tannlegeforening, ADA. Produkter som er merket »NIOM certified«, gjennomgår en årlig prøving i henhold til internasjonale produktstandarder. ADAs »Seal of Acceptance« gis for en treårsperiode av gangen til produkter som er blitt vurdert og godkjent av ADAs eksperter.

### English summary

#### Labelling on dental products

Dental products manufactured after June 1998 must have premarketing approval and bear the CE marking in Europe.



Fig. 4. YL-merking av desinfeksjonssprit i Norge.



Fig. 5. Helsefaremerking skal som hovedregel finnes både på ytre og indre emballasje.

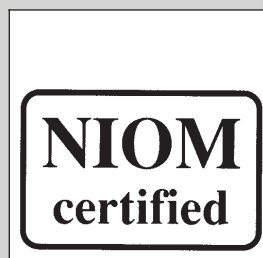


Fig. 6. Merke tillatt brukt på produkter testet og godkjent av NIOM.



Fig. 7. Den amerikanske tannlegeforenings godkjenningssmerke.

Tabell 2. Prøvning av kjemiske og fysikalske egenskaper i forbindelse med NIOM-godkjenning<sup>1)</sup>

	Sammensetning	Løslighet	Styrke	Dimensjonsforandring	Korrosjon	Arbeidstid	Herdetid	Farge	Fargestabilitet	Overflate	Binding til angitte materialer	Detaljgjengivelse
<b>Legeringer</b>												
Amalgam	x	x	x									
Uedle <sup>2)</sup>	x	x										
Støpegull <sup>3)</sup>	x	x		x								
MK-gull <sup>4)</sup>	x	x		x				x				
<b>Keramer</b>												
MK-keram		x	x									
Helkeram		x	x									
<b>Plast</b>												
Fyllingsmaterialer	x	x			x	x	x	x	x			
Protesebasis	x	x						x	x	x	x	
Tenner								x	x	x	x	
Sementer		x	x									
Avtryksmaterialer				x	x	x						x

- 1) Prøvemotoder og krav varierer avhengig av materialetype
- 2) Uedle legeringer til avtagbare proteser
- 3) Legeringer til fullkroner i gull og gull/plast
- 4) Legeringer til porselen-gullkroner

For products sold in Denmark, Iceland, Norway and Sweden there is an additional requirement for products containing chemicals that may pose a health risk to dental personnel or patients to be labelled according to the common European regulation for such chemicals. Voluntary assessment programmes leading to classifications such as »NIOM certified« and »ADA Accepted« also exist. Products bearing »NIOM certified« marking are tested annually according to international standards set in relation to dental product quality. The ADA Seal of Acceptance is given for a three-year period to products that have been evaluated for safety and effectiveness by ADA experts.

## Referanser

1. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. OJ No L 169/1, 1993.

2. Lov om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr 6.
3. Forskrift om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr 25.
4. Forskrifter om klassifisering, merking m.v. av farlige kjemikalier med utfyllende forskrifter. Oslo: Elenders forlag; 1998.

## Forfattere

Jon E. Dahl, forsker, dr.odont. et dr.scient.

Nordisk institutt for odontologisk materialprøvning, Haslum, Norge

Erling Østergaard, sikkerhedsleder

Odontologisk Institut, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Aarhus Universitet, Danmark

Korrespondanse:

Jon E. Dahl, NIOM, Postboks 70, N-1344, Haslum, Norge