



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 1. december 2010
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMTSP
Sags nr.: 1009824
Dok nr.: 371623

Folketingets Sundhedsudvalg har den 15. november 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 129 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 129:

"Ministeren bedes redegøre for de sundhedsmæssige problemer/risici for medarbejdere og patienter i forbindelse med de plastfyldninger man i dag anvender ved tandbehandling"

Svar:

Sundhedsstyrelsen har til brug for besvarelsen fremsendt følgende bemærkninger:

"Fyldningsmaterialer til tandbehandlinger, herunder amalgam- og plastfyldninger, er reguleret i lovgivningen for medicinsk udstyr, særligt bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr.

Der gælder et generelt krav om, at eventuelle risici ved et medicinsk udstyr skal være acceptable i forhold til de fordele, som udstyret frembyder for patienten.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at man er opmærksom på risiko for især allergiske reaktioner efter håndtering af plastmaterialer. Flere af de stoffer som indgår i komposit plast, i dentinbindere, i fissurforsglingsmaterialer og som kan frisættes under afbinding, er kendte allergener. I undersøgelser fra Danmark og Sverige angives ca. 1 pct. af tandplejepersonalet at lide af verificerende allergiske reaktioner som følge af håndtering af plast. Det skønnes, at antallet reelt kan være højere, men denne antagelse er baseret på symptombeskrivelser og er ikke verificeret via relevante allergitests. I en undersøgelse fra 2004 blandt næsten 800 finske klinikassistenter udviste 3,6 pct. allergisk kontaktallergi, med latex og plastmaterialer som de hyppigste udløsende årsager. Plastbetingede symptomer fra luftveje (astma, næseproblemer), svælg og øjne er beskrevet og luftbårne partikler af akrylater er påvist i arbejdsfeltet i forbindelse med såvel fremstilling som udboring af plastfyldninger. Reaktionen hos patienter i form af slimhindereaktioner i mundhulen (bl.a. blæner, sår), er rapporteret. Der er så vidt vides ingen større opgørelse over antal patienter med disse symptomer.

Der gælder endvidere krav om fabrikanter, driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse og sundhedspersoners indberetning af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen har siden 1998 modtaget 6 indberetninger om alvorlige hændelser med plastfyldningsmaterialer til tandbehandling; heraf var der i ét

tilfælde tale om en anafylaktisk chokreaktion, og i fem tilfælde tale om andre lokaliserede allergiske reaktioner.

31. januar 2001	Indberetning om et tilfælde af anafylaktisk chokreaktion på plastfyldningsmateriale
31. januar 2001	Indberetning om et tilfælde af meget kraftig lokal allergisk reaktion på plastfyldningsmateriale i mundhulen. Patienten var tidligere testet allergisk for en række fødemidler
7. december 2004	Indberetning om et tilfælde af lokal kløe i tandkødet efter behandling med plastfyldningsmateriale
8. marts 2006	Indberetning om et tilfælde af nældefeber i ansigt og på maven efter behandling med plastfyldningsmateriale
25. januar 2010	Indberetning om et tilfælde af prikken i læber/mund og hvide eleverede områder i ansigtet efter behandling med plastfyldningsmateriale.
8. februar 2010	Indberetning om et tilfælde af allergi/svimmelhed efter en række behandlinger med primer/plastfyldningsmateriale. Brugerindberetning, hvor tandlægen ikke har konstateret nogen objektive beviser på kontaktallergi

I forbindelse med overvågning af markedet for medicinsk udstyr har myndighederne i EU-medlemsstaterne pligt til at underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstaters myndigheder om alvorlige hændelser, der konkret har ført til indgreb i forhold til et medicinsk udstyr/korrigerende foranstaltninger.

Lægemedelstyrelsen har i juni 1999 modtaget én rapport fra Tyskland om et tandprodukt, som havde medført et tilfælde af alvorlig allergisk reaktion, og har ikke herudover kendskab til erfaringerne med tandfyldningsmateriale fra de øvrige lande i EU-samarbejdet.

Der er sandsynligvis på nuværende tidspunkt en mindsket risiko ved anvendelse af plastmaterialer (for personale) på grund af bedre indpakning af materialerne og det faktum, at personalet får bedre træning og oplæring i håndtering af materialerne.

Sundhedsstyrelsen har fra Nordisk Institut for Odontologiske Materialer (NIOM) fået oplyst, at på trods af, at Norge har haft et totalt amalgamforbud i snart 3 år, viser det norske bivirkningsregister kun en mindre øgning af patientreaktioner.

(Nordisk Institut for Odontologiske Materialer (NIOM) er et nordisk samarbejdsorgan for dentale biomaterialer. Instituttets opgaver inden for forskning, materialeprøvning, standardisering og forskningsbaseret oplysningsvirksomhed er adresseret til sundhedsmyndighederne i de nordiske lande. Instituttet finansieres bl.a. af Nordisk Ministerråd.)”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Tue Schou Pedersen