

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/380786222>

horisontspaningsformular

Technical Report · May 2024

CITATIONS

0

READS

19

1 author:



Negar Riahi

BSc Dental Biomaterial Technician University of Gothenburg

17 PUBLICATIONS 0 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)

Horisontspaning – upplys TLV om en ny medicinteknisk produkt

TLV bedriver tillsammans med regionernas samverkansmodell för medicinteknik horisontspaning och önskar identifiera nya innovativa medicintekniska produkter. Syftet är att få kännedom om nya produkter som kan komma att bli viktiga för svensk hälso- och sjukvård och därmed aktuella för nationellt ordnat införande.

I detta frågeformulär kan TLV få information om en produkt. Ifyllt frågeformulär skickas till registrator@tlv.se. Skriv gärna "Horisontspaning – medicinteknik" i ämnesraden. Uppgifter som lämnas i formuläret redovisas för beredningsgruppen inom samverkansmodellen.

Produkten	
Produktnamn	<p>Ceramic Hydroxyapatite Resin Type I & II Existing products in 2 Companies from same producer:</p> <p>https://www.creativebiomart.net/ceramic-hydroxyapatite-type-i-436070.htm</p> <p>https://www.creativebiomart.net/ceramic-hydroxyapatite-type-ii-436071.htm</p> <p>https://www.bio-rad.com/en-se/product/cht-ceramic-hydroxyapatite-type-i-media?ID=7b9e4566-4a07-482a-8082-62dfcb1dd0b1</p> <p>#NOVO_Hydroxyapatite from #Arizona Regenerative Material.</p>
Företagsnamn: <i>(ange företagets roll, exempelvis tillverkare, distributör, etc.)</i>	<p>(Bio-Rad Laboratories)</p> <p>https://www.bio-rad.com/</p> <p>https://www.creativebiomart.net/</p> <p>DentalTown</p> <p>https://www.dentaltown.com/magazine/article/9167/the-future-is-now</p>
Kort beskrivning av produkten <i>(gärna länk till hemsida med ytterligare information)</i>	<p>http://negarpaintings.blogspot.com/2023_09_13_archive.html</p> <p>https://www.bio-rad.com/en-se/process-separations/support/tutorials?ID=1683862308730</p> <p>http://negarpaintings.blogspot.com/2023_12_06_archive.html</p>

TANDVÄRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364

Är produkten CE-märkt? (om ja, ange klass och år)	<p>Created 11 years ago with natural quality as enamel: Hydroxyapatite is regenerative material.</p> <p>https://www.bio-rad.com/en-se/product/cht-ceramic-hydroxyapatite-type-i-media?ID=7b9e4566-4a07-482a-8082-62dfcb1dd0b1</p> <p>https://www.bio-rad.com/en-se/product/cht-ceramic-hydroxyapatite-type-ii-media?ID=5ded4ec5-ff5a-47b7-bf10-07253005c83f</p>
Avsedd användning (enligt CE-märkning)	<p>https://www.youtube.com/watch?v=hQGks7lp90 38,313 views Oct 2, 2012 Bio-Rad Process Chromatography For more information, visit http://www.bio-rad.com/yt/1/CHT-media CTC Ceramic Hydroxyapatite Resin is a versatile chromatography support used for the separation of biological molecules including polyclonal and monoclonal antibodies, antibody fragments, enzymes, nucleic acids, and membrane proteins. CTC Resin is a spherical, macroporous form of hydroxyapatite. It is a mixed-mode support with functional groups consisting of pairs of positively charged crystal calcium ions, or C-sites, and clusters of six negatively charged oxygen atoms associated with triplets of crystal phosphates, or P-sites. Bio-Rad's CTC Resins are innovative mixed-mode media that offer unique separation properties and unparalleled selectivity and resolution for a variety of molecules. These media can be used at any stage in a process from initial capture to final polishing. Two types of CTC Resins are available in three particle sizes (20, 40, and 80 µm): • Type I has a higher protein binding capacity and better capacity for acidic proteins • Type II has a lower protein binding capacity but offers better resolution of nucleic acids and certain proteins; it also has a very low affinity for albumin and is particularly well-suited for the purification of many species and classes of immunoglobulins. Bio-Rad's Process Separations division offers a full range of chromatography solutions for process-scale biomolecule purifications. Visit us on the Web to browse our wide selection of columns, hardware, media, and accessories. http://www.bio-rad.com/eportal/desti... We Are Bio-Rad. Our mission: To provide useful, high-quality products and services that advance scientific discovery and improve healthcare. At Bio-Rad, we are united behind this effort. These two objectives are the driving force behind every decision we make, from developing innovative ideas to building global solutions that help solve our customers' greatest challenges. Connect with Bio-Rad Online: Website: http://www.bio-rad.com/</p> <p>LinkedIn:  /1613226 Facebook:  /biorad Twitter:  /bioradlifesci Instagram: @BioRadLabs Snapchat: @BioRadLabs</p>

	Conclusion by @NegarRiahi: (Due to articles the Ceramic Hydroxyapatite is perfect for Cementation of all Dental Constructions as inert purifying material with no side effects. It contains natural elements to protect humanity from diagnoses.)
Är produkten godkänd av FDA?	Yes: https://www.researchgate.net/figure/Reasons-for-prescribing-CHT-over-FDA-approved-HT-by-specialty-ranked-by-importance-The_fig4_304529093
Har produkten utvärderats av annan myndighet (regulatoriskt)?	Yes! Bio-Rad Laboratories is a international company with best treatments they offer and supported in more than 12 Countries and they are pure.
Har produkten utvärderats hälsoekonomiskt?	This product is aimed to cure humanity from toxic pollution and will support University of Gothenburg and Sahlgrenska Akademien and all dentist who want to help Global Health. When this product is used instead of toxic cements, the society will have access to real health with no pollution from their cavities. A Dental Technician have registered this information via Västsvenska Handelskammaren to protect human resources and give access to safe cementation. www.twitter.com/negarriahi http://negarpaintings.blogspot.com/2023_12_06_archive.html Utdragsnaglar skett i led av forskning via GU och SA gusriane@student.gu.se för att sätta fart på FORTE och ansökningar som bidrar till välfärd via sanering. Remediation Therapy Program is in need of real materials to be replaced. As CAD CAM dentistry will produce so much constructions soon to be cemented, there is need of CHT resin as safest material of time from 11 years ago as delayed information to save humanity from toxicity.
Använts och/eller är produkten upphandlad i någon region idag?	Unfortunately this is the first time we find a solution to use best material for cementation. It is not sold yet in Sweden.
När planeras lansering i Sverige?	Ask the company and the University of GBG to give access to this material because we need treatments at once to not use other toxic cements.
Patienter och behandling	
Vilket tillstånd behandlas med produkten?	Rehabilitation of a patient who need replacement of toxic materials via composites and cements that gives allergy and reactions, to save people from cancer. We need purify the entire existance with pure CHT resin

	typr I and II. We need to also give access to this to save time and energy in the world.
Vilka patienter är aktuella?	All patients who need to dental technicians support and want to have any kind of aesthetic or rehabilitation with inlays and onlays to be cemented and replaced via a modern clinic who need to help with cemntation of any kind of ceramic construction or e-max. Also other kind of cementation of constructions need a pure material as cement.
Hur behandlas tillståndet idag? (Annan produkt/metod, läkemedel, diagnostik)	There are many options available as cement that we may find not reliable to use in Dentistry. When European Commission have created rules about Medical Devices safety, then you need to have access to pure solutions. http://negarpaintings.blogspot.com/2024_01_16_archive.html http://negarpaintings.blogspot.com/2024_01_28_archive.html
Vad är mest relevant att jämföra med? (Vilket alternativ skulle ersättas av produkten?)	Many cement concepts are toxic and also all kind of Composites contain dangerous fillers. This Hydroxyapatite regenerative products will support remediation therapy programs.
Hur skiljer sig patientnyttan åt mellan produkten och jämförelsealternativet?	The patient will become healthy and free from many diagnoses via pure solutions. They will have time to live on the planet.
Finns liknande produkter på marknaden med samma användningsområde som produkten?	There are no such products in the market yet. NO
Dokumentation	
Har produkten utvärderats i kliniska studier? (kort beskrivning)	Yes! Ask DentalTown the founder of the NOVO_Hydroxyapatite. Also you can start this act via FORTE when we have time to treat people in reality via all dentists. Tell Dental24 to help this happen.
Pågår kliniska studier som ännu ej publicerats? (ja/nej)	Yes! I have sent my innovation to GU and SA. Martin Thulin and Press Thomas Melin will connect the project and also we need to get access to the companies via international connections.
Övrigt	

Vill ni framföra något ytterligare kopplat till produkten?	http://negarpaintings.blogspot.com/2024_04_01_archive.html ALMI and PWC has registered my innovation and need to connect to me.
Information om uppgiftslämnare	
Datum för ifyllande av uppgifter:	2024-04-04
Namn: Roll: Företag eller organisation:	Negar Riahi BSc Dental Biomaterial Technician Human Rights and the Right to Health Environment and Mankind in an International Perspective.

Om TLV och regionernas samverkansmodell för medicinteknik

TLV är en statlig myndighet som har i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Inom detta uppdrag samarbetar TLV med regionernas samverkansmodell för medicinteknik som har etablerat en process för nationellt ordnat införande av medicinteknik. Syftet är att uppnå en jämlig, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av medicintekniska produkter i hela Sverige.

Inom samverkansmodellen finns ett medicintekniskt produktråd (MTP-rådet) som fattar beslut om nationellt ordnat införande och beställer hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter från TLV. En hälsoekonomisk bedömning ligger till grund för en nationell rekommendation att använda eller inte använda en specifik produkt.

Inom samverkansmodellen finns också en beredningsgrupp som bedriver horisontspaning. Syftet med horisontspaningen är att regionerna ska få kännedom om nya, innovativa produkter som kan komma att få stor betydelse i svensk hälso- och sjukvård och bli aktuella för nationellt ordnat införande.

TLV arbetar tillsammans med beredningsgruppen i en rad olika horisontspaningsaktiviteter. Detta formulär är en av dessa aktiviteter. Inspel om nya produkter via detta frågeformulär redovisas tillsammans med övrig horisontspaning för beredningsgruppen kontinuerligt.

TLV fattar inte beslut om vilka produkter som blir aktuella för hälsoekonomiska bedömningar. Det är MTP-rådet som fattar beslut om nationell samverkan, baserat på bland annat inspel inom horisontspaningen som TLV bedriver tillsammans med beredningsgruppen. MTP-rådet kan sedan lägga beställningar på hälsoekonomiska bedömningar till TLV. Formuläret innebär alltså en möjlighet till, men ingen garanti för, att produkten kommer att bli utvärderad på nationell nivå.

Läs mer om TLV:s medicinteknikuppdrag på TLV:s webbplats:

www.tlv.se/medicinteknik/medicinteknikuppdraget

Läs mer om regionernas samverkansmodell för medicinteknik på deras webbplats:

<https://www.janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik>

Om offentlighet och sekretess

TLV är en statlig myndighet och handlingar som lämnas in till TLV blir allmänna handlingar. Det innebär att bland annat allmänheten har rätt att begära ut och ta del av handlingarna i enlighet med offentlighetsprincipen, om de inte omfattas av sekretess.