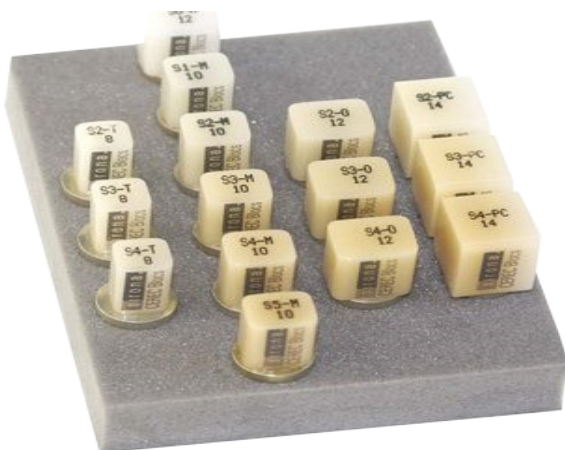




DECEMBER 2015

DENTALT MEDICINSK UDSTYR EFTER MÅL

VEJLEDNING TIL TANDTEKNIKERE, KLINISKE TANDTEKNIKERE,
IMPORTØRER OG TANDLÆGER



1 Indholdsfortegnelse

1	Indholdsfortegnelse	2
2	Introduktion	4
2.1	Kontrol af fabrikanten	4
2.2	Du kan også få besøg af Lægemiddelstyrelsen	4
2.3	Målgruppe – hvem har vi lavet vejledningen til?	4
3	Baggrund og definitioner	5
4	Registrering hos Lægemiddelstyrelsen	5
5	Anvisning fra autoriseret sundhedsperson	6
6	Teknisk dokumentation	6
6.1	Produktliste	6
6.2	Generel beskrivelse af det medicinske udstyr efter mål	6
6.3	Risikoklassificering af produkter	7
6.4	Specifikationer for komponenter og råvarer	7
6.5	Information om leverandører	7
6.6	Import af færdige produkter fra tredjelande	7
6.7	Procedurer for fremstillingsmetoder og kvalitetskontrol	8
6.7.1	Kvalitetskontrol	8
6.7.2	Stikprøver af råvarer og færdige produkter	8
6.8	Risikoanalyse – sådan identificerer du farerne	8
6.8.1	Hvad er en risikoanalyse?	8
6.8.2	Hvad skal med i overvejelserne?	9
6.8.3	Dokumentation - skriv det ned!	9
6.8.4	Standard om risikoledeelse	10
6.8.5	Sæt det i system	10
6.8.6	Vedligeholdelse af risikoanalysen	11
6.9	Klinisk evaluering – dit værktøj til sikre produkter	12
6.9.1	Hvad er kliniske data?	12
6.9.2	Valg af kliniske data	12
6.9.3	Videnskabelige litteratursøgninger	12
6.9.4	Hvordan udformer du rapporten?	13
6.9.5	Hvad skal rapporten indeholde?	13
6.9.6	Det enkelte produkt skal vurderes og indgå i den kliniske evaluering	14
6.9.7	Konklusioner i den kliniske evaluering	14
6.9.8	Løbende opdatering af din kliniske evalueringsrapport	14
7	Markedsovervågningssystem	15
7.1	Følg op på produktsikkerheden	15
7.2	Aftale mellem dentallaboratorie og tandlæge	15
7.3	Hændelser med medicinsk udstyr efter mål	15

8 Sporbarhed	16
8.1 Opbevaring af dokumentation.....	16
9 Patienterklæring	16
10 Krav om mærkning	16
11 Ansvarsområder for fabrikanter importører, leverandører og tandlæger	17
12 Standarder.....	18
13 Lovgivning og vejledninger.....	20
14 Tjeklister	21
14.1 Forslag til tjekliste for fabrikanters egenkontrol.....	21
14.2 Forslag til tjekliste for tandlægens egenkontrol af dentalprodukter	21
BILAG 1 Dentalsektoren - Skal du registreres hos Lægemiddelstyrelsen?	

2 Introduktion

Denne vejledning er skrevet til tandteknikere, kliniske tandteknikere, importører og tandlæger, der producerer medicinsk udstyr efter mål.

Informationsmaterialet er udarbejdet i samarbejde med dentalsektoren.

Lægemedelstyrelsen har talt med repræsentanter fra hele dentalsektoren og taget dem med på råd. Vi har sammen forsøgt at målrette vores informationer til dine behov og formidle, hvilke krav bekendtgørelsen om medicinsk udstyr stiller på dit arbejdsområde.

Vi håber, at informationsmaterialet vil fungere som et brugbart værktøj, så det bliver nemmere for dig, at få overblik over, hvad du skal gøre for at opfylde lovgivningens krav i [bekendtgørelse nr 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr](#).

2.1 Kontrol af fabrikanter

Lægemedelstyrelsen gennemfører som tilsynsmyndighed regelmæssigt inspektioner af fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr. Lægemedelstyrelsens kontrol af fabrikanter af dentalt medicinsk udstyr efter mål viser, at der er behov for større opmærksomhed på lovkravene i dentalsektoren. I de seneste 5 år har Lægemedelstyrelsen derfor haft øget fokus på dentalsektoren.

Vi kan konstatere, at fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål på flere områder har vanskeligt ved at opfylde kravene i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Lægemedelstyrelsen kontrollerer derfor også fremadrettet fabrikanter af dentalt udstyr efter mål.

2.2 Du kan også få besøg af Lægemedelstyrelsen

Ved en inspektion vil vi kontrollere, at du overholder bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Som fabrikant af medicinsk udstyr efter mål skal du sikre at dokumentation, kvalitet og sikkerhed er i overensstemmelse med bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Reglerne for medicinsk udstyr henvender sig til alle fabrikanter af medicinsk udstyr og er altså ikke specifikt skrevet for dentalprodukter. Det kan være en af grundene til, at reglerne opleves som vanskelige at overføre til dentalsektoren. Vi har derfor samlet den information, som gælder specifikt for fabrikanter af dentalt udstyr efter mål.

Denne vejledning er et værktøj til dig, så du kan få overblik over, hvilke krav lovgivningen stiller, og hvordan du håndterer dem i praksis på dit arbejdsområde.

Lægemedelstyrelsen går i dialog med dig, når vi er på besøg, men vi kan vælge at oversende din sag til politiet med henblik på strafferetlig forfølgning, hvis du overtræder lovgivningen og ikke udarbejder den krævede dokumentation.

2.3 Målgruppe – hvem har vi lavet vejledningen til?

Vejledningen henvender sig til fabrikanter af dentalt medicinsk udstyr efter mål f.eks.:

- dentallaboratorier (fast og aftagelig tandprotetik)
- kliniske tandteknikere (aftagelige hel- og delproteser)
- tandlæger, som anvender chairside CAD/CAM fræsemaskiner og fremstiller dentale produkter (tandkroner, broer, aftagelig protetik, bidskinner mv.)
- dentaldepoter, fræsecentre, stållaboratorier og andre virksomheder, der fremstiller dentalt medicinsk udstyr
- importører af medicinsk udstyr fra lande uden for EU f.eks. tandlæger og dentallaboratorier

Derudover er der også vigtig information at hente i vejledningen for uddannelsessteder, kommunal tandpleje og andre samarbejdspartnere i dentalsektoren, som har berøringsflader med fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål. Det kan f.eks. dreje sig om tandlæger, der

bestiller og anvender tandprotetik fra dentallaboratorier eller leverandører af råvarer og komponenter.

3 Baggrund og definitioner

Medicinsk udstyr er produkter, som indgår i diagnostik, behandling eller lindring af sygdomme, skader og handicap. Derudover omfatter det også kosmetiske implantater og produkter til forebyggelse af svangerskab. I modsætning til lægemidler fremkaldes hovedvirkningen ved medicinsk udstyr ikke ad farmakologisk, metabolisk eller immunologisk vej.

Medicinsk udstyr efter mål er en særlig kategori af medicinsk udstyr, som er specielt fremstillet til én bestemt patient på baggrund af en skriftlig anvisning. Denne anvisning indeholder rekvisation, beskrivelse og måltagning. Den kan være udført af, tandlæge eller klinisk tandtekniker (autoriseret sundhedsperson). Det betyder, at patient, anvisning og det færdige produkt hører sammen i et behandlingsforløb. Medicinsk udstyr efter mål er f.eks. tandkroner, broer, proteser og bidskinner.

Medicinsk udstyr efter mål skal som alt andet medicinsk udstyr overholde lovgivningens krav til sikkerhed og ydeevne. Samtidig adskiller medicinsk udstyr efter mål sig fra andet udstyr ved at det er unikke produkter, som ikke skal CE-mærkes eller certificeres af et bemyndiget organ.

Når du producerer medicinsk udstyr efter mål, er du fabrikant. For at du som fabrikant af medicinsk udstyr efter mål kan dokumentere, at dit produkt opfylder de væsentlige krav i lovgivningen, skal du udføre en række opgaver:

- registrere dig hos Lægemiddelstyrelsen
- modtage eller udarbejde en anvisning fra autoriseret sundhedsperson
- udarbejde teknisk dokumentation for produktet
- underskrive erklæring om medicinsk udstyr efter mål
- mærke pakningen "specialfremstillet udstyr"

Importører af dentalt medicinsk udstyr efter mål fra lande uden for EU er underlagt samme krav, hvis der ikke allerede findes en ansvarlig EU-repræsentant. Som importør skal du påtage dig ansvaret som enten fabrikant, EU-repræsentant eller kunne dokumentere hvem, der er den autoriserede repræsentant i EU.

Påtager du dig ansvaret som EU-repræsentant, er du forpligtet til, at kunne stille fabrikantens tekniske dokumentation til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

4 Registrering hos Lægemiddelstyrelsen

Som fabrikant af udstyr efter mål skal du registreres hos Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen opkræver et gebyr ved registrering samt et årligt gebyr.

Danske repræsentanter for fabrikanter uden for EU er underlagt samme registreringspligt, som fabrikanter.

Importører af dentalt medicinsk udstyr skal også registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen og betale et registreringsgebyr og årsgebyr, medmindre du allerede er registreret som fabrikant.

Gebyrernes størrelse fastsættes i gældende gebyrbekendtgørelser.

Du kan finde yderligere oplysninger om registrering samt [registreringsskema](#) på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.medicinskudstyr.dk.

5 Anvisning fra autoriseret sundhedsperson

For at kunne fremstille dentalt udstyr efter mål, skal der foreligge en anvisning/henvisning. Anvisningen skal udarbejdes af en autoriseret sundhedsperson (f.eks. tandlæge eller klinisk tandtekniker). Denne skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

- patientens navn og fødselsdato
- navn og adresse på den autoriserede sundhedsperson
- beskrivelse af produktets karakteristika (f.eks. aftryk, mål eller materiale)
- bekræftelse på at produktet udelukkende er beregnet til den navngivne patient

6 Teknisk dokumentation

Den tekniske dokumentation skal udarbejdes med udgangspunkt i de væsentlige krav i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, bilag I. Formålet med dette er at dokumentere produktets egenskaber ud fra en vurdering af produktets kvalitet, sikkerhed og ydeevne.

Du kan med fordel lave en oversigt over, hvilke produkter du fremstiller. Sådant en liste kan du bruge til at få et overblik over, om den tekniske dokumentation er udarbejdet for alle de produkter, der er medicinsk udstyr efter mål.

Som hovedregel skal den tekniske dokumentation indeholde alle relevante data, der sikrer, at udstyret er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bekendtgørelsen. Hvis harmoniserede standarder er blevet anvendt, anføres de væsentlige krav, der er omfattet af disse standarder.

Den tekniske dokumentation skal indeholde:

- produktliste
- generel beskrivelse af det medicinske udstyr efter mål
- risikoklassificering af produkter
- specifikationer for komponenter og råvarer
- information om leverandører
- procedurer for fremstillingsmetoder og kvalitetskontrol
- risikoanalyse
- klinisk evaluering
- markedsovervågningssystem

Du kan blive bedt om at vise denne dokumentation, når Lægemiddelstyrelsen er på inspektion hos dig.

6.1 Produktliste

Du skal udarbejde en samlet oversigt over produkter (medicinsk udstyr), som virksomheden producerer.

6.2 Generel beskrivelse af det medicinske udstyr efter mål

I den tekniske dokumentation skal du beskrive dine produkter og deres anvendelse.

En generel beskrivelse af udstyret skal være nedskrevet, inklusiv alle varianter og hvad de bruges til (f.eks. typen af produkter hel- og delproteser eller tandkroner i ædelmetallegering, base-metal-legering, keramik mv.). Din beskrivelse af udstyret skal gøre det muligt at forstå udstyrets formål og måden, hvorpå udstyret virker.

6.3 Risikoklassificering af produkter

Medicinsk udstyr inddeles i risikoklasser. Klassificeringen afspejler den risiko, der er forbundet med at anvende produktet. Klassificeringsreglerne fremgår af bekendtgørelsen om medicinsk udstyr bilag IX.

Medicinsk udstyr efter mål skal risikoklassificeres og du skal nedskrive, hvilken klasse dine produkter tilhører. Du kan få yderligere vejledning til klassificering af udstyret på engelsk i EU-Kommissionens vejledning Guideline to the Classification of Medical Devices ([MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010](#)), hvoraf det f.eks. fremgår at følgende produkter klassificeres som klasse IIa (faste tandproteser, broer og tandkroner, tandfyldningsmaterialer og stifter, legeringer, keramik og polymerer) og klasse IIb (implantater uden bioaktiv overfladebehandling, der har til formål at sikre tænder eller proteser til kæbens maksillære eller mandibulære knogler). Aftagelig tandprotetik klassificeres som klasse I medicinsk udstyr.

6.4 Specifikationer for komponenter og råvarer

Du skal have et system til at dokumentere, hvordan du modtager, kontrollerer og registrerer dine materialer og delkomponenter (kriterier for kvalitetskontrolprocedurer, dato for modtagelse, ibrugtagning mv.).

De tekniske specifikationer for komponenter (f.eks. stel til partielle proteser) og råvarer skal gemmes i dit system eksempelvis navn på produktet, lot/batch-nummer, CE-mærkning og materialeindhold (datablad). Specifikationerne for komponenter og råvarer skal inkludere detaljer om råmaterialer, så du kan dokumentere deres oprindelse (leverandører, fremstillingssted).

Lav f.eks. en liste over de materialer, som du bruger. Noter hvad materialet hedder, hvem der er leverandør og hvornår du er begyndt at bruge den givne type råvare (lot/batch). Når du ikke anvender den aktuelle råvare mere noteres dato for ophør. Når du samtidig noterer dato for fremstilling af de enkelte produkter, kan indholdet i hvert produkt genfindes og dermed sikrer du sporbarhed (se afsnit 8).

6.5 Information om leverandører

Lav en liste med oplysninger om dine leverandører, hvilke bestillinger og andre aftaler I har indgået samt produkter du har modtaget. Det gælder både leverandører af råvarer og komponenter samt leverandører af færdigt medicinsk udstyr efter mål.

Der skal laves en skriftlig aftale med leverandører, som fremstiller dele af dentale produkter eller hele produktet på dine vegne (f.eks. støbte stel, zirkonium kroner mv.).

6.6 Import af færdige produkter fra tredjelande

Fabrikanter, der ikke er etableret i et EU-land, skal udpege en person eller virksomhed i EU, som handler i fabrikantens sted. Repræsentanten varetager fabrikantens lovmæssige forpligtigelser og fungerer som kontaktperson til myndigheder i EU. Hvis du importerer fra lande uden for EU, skal du sikre dig, at der er en EU-repræsentant.

Du skal have en kontrakt med dine leverandører, hvis du importerer medicinsk udstyr efter mål fra lande uden for EU. Du skal sikre dig, at produkterne og deres fremstillingsprocedurer lever op til kravene i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Når du importerer produkter er du ansvarlig, som fabrikant eller autoriseret repræsentant i EU, hvis der ikke allerede findes en EU-repræsentant. Dette gælder også tandlæger, som vælger at importere produkter fra tredjelande. Det vil sige, at du skal kunne dokumentere, at produkterne lever op til lovgivningen, på samme måde, som hvis du selv havde fremstillet produktet.

Det er et krav, at du skal kunne garantere at fremstillingsprocessen lever op til de væsentlige krav i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Du skal derfor træffe de nødvendige foranstaltninger for at kunne dokumentere kvaliteten i processen fra start til slut. Ved import

af færdige produkter fra tredjelande, kan du eksempelvis sikre fremstillingsprocesserne ved at gennemgå deres tekniske dokumentation, besøge virksomheden og kontrollere produktionen samt udtage stikprøver af produkter til analyse for materialeindhold.

6.7 Procedurer for fremstillingsmetoder og kvalitetskontrol

For at sikre, at de samme procedurer følges hver gang er det vigtigt, at du har beskrevet fremstillingsprocessen og udfylder arbejdssedler for hvert produkt. Samtidig skal du sørge for at holde styr på dine råvarer. Dette gør det også muligt at identificere eventuelle fejl og mangler i fremstillingsprocessen, som efterfølgende har givet problemer med kvalitet eller produktsikkerhed.

Det er et krav, at du skriver ned, hvilke materialer du anvender, bl.a. for at kunne spore, hvilke batch/lot-numre der indgår i det færdige produkt.

6.7.1 Kvalitetskontrol

For hver produkttype skal du nedskrive alle faser af produktionen. Beskrivelse af fremstillingsprocessen skal både forklare de forskellige procedurer og beskrive, hvilke kontroller, der foretages i forbindelse med fremstillingen. For hver fase er det nødvendigt at dokumentere materialer og procesparametre og kvalitetskontrolpunkter (f.eks. visuel inspektion eller måling med mikrometer). Det kan være en hjælp at lave et flowdiagram over fremstillingsprocessen med kvalitetskontrolpunkter.

Udarbejd en arbejdsseddel, som følger produktet rundt i fremstillingen og kvitter på denne at kontrol er udført, samt af hvem. Notér, hvis der er afvigelser eller der er taget kontakt til tandlæge for yderligere afklaring.

Arbejdssedlen kontrolleres til slut for at alle forhold er i orden, og gemmes sammen med anvisningen fra autoriseret sundhedsperson og patienterklæringen.

Det kan også være en god idé at lave en liste og vedligeholdelsesplan for udstyr og maskiner (f.eks. guldvægt, chairside CAD/CAM eller keramikovn), der anvendes ved fremstillingen af dine produkter. Information om service og vedligehold kan findes i udstyrsmannualerne (filterskift, kalibrering, kontrol af vakuum, rengøring, anden service mv.). Notér om vedligehold udføres internt af virksomheden eller du anvender eksterne firmaer. Udført service og vedligehold skrives ned i vedligeholdelsesplanen.

6.7.2 Stikprøver af råvarer og færdige produkter

Fabrikanter bør lave en plan for indsendelse af stikprøver til analyse for f.eks. indhold af metaller. Du bør udføre stikprøvekontroller, så du sikrer, at leverandørens materialer og råvarer lever op til kravene, også selvom leverandøren f.eks. er ISO 9000-certificeret eller leverer CE-mærkede produkter. Færdige produkter importeret fra tredjelande bør også sendes til stikprøvekontrol for at dokumentere materialespecifikationerne.

Det er op til det enkelte fabrikant eller importør at vurdere, hvor ofte der skal indsendes stikprøver. Det kan f.eks. være med et fast interval, i forbindelse med afvigende produkter eller andre særlige omstændigheder. Der skal foretages en faglig vurdering, som skal nedskrives, ligesom det skal dokumenteres, at de planlagte kontroller bliver udført.

6.8 Risikoanalyse – sådan identificerer du farerne

Du skal som fabrikant udarbejde en risikoanalyse for de tandtekniske produkter, som er medicinsk udstyr efter mål.

6.8.1 Hvad er en risikoanalyse?

Risikoanalysen er det centrale dokument i den tekniske dokumentation, og skal efterfølgende indgå i den kliniske evaluering af udstyret, der beskrives i næste afsnit.

Risikoanalysen skal kortlægge, hvor der kan forekomme problemer med udstyrets ydeevne og sikkerhed. I risikoanalysen skal du beskrive de risici, som kan opstå i forbindelse med udstyrets tiltænkte anvendelse. Du skal identificere mulige farer og estimere risiko for hver farlig situation. Dokumentet skal gøre det muligt at vurdere, hvorvidt de risici, der er forbundet med anvendelsen af produktet, er acceptable, i forhold til den gevinst produktet kan have for den enkelte patient.

6.8.2 Hvad skal med i overvejelserne?

Overordnet set skal du sikre, at produktet er konstrueret og fremstillet, så risikoen ved anvendelse er minimeret. Dette gøres bl.a. ved at overveje og dokumentere følgende:

- **Konstruktion** - at produktet har de egenskaber, som gør at det passer til den endelige bruger. Dokumenteres f.eks. ved tegninger med måleangivelser (angiv nøjagtighed), aftryk eller beskrivelser.
- **Materialevalg** - at produktet skal fremstilles af materialer, som er hensigtsmæssige til formålet, og som ikke skader eller udsætter brugeren for unødvendige risici (f.eks. brud eller allergi). Dokumenteres f.eks. ved materialespecifikationer, standarder (CE-mærkede materialer) eller en vurdering af materialets egenskaber og sikkerhed. Der skal især være fokus på afgivelse af stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, samt nanomaterialer, hvor viden om eventuelle langtidseffekter i menneskekroppen endnu er mangelfuld. Desuden vurderes materialeforlidelighed, f.eks. ved blanding af metaller - er disse egnede til at anvendes sammen?
- **Fremstillingsproces** - sikre at produktet bliver fremstillet, så det får de karakteristika, som det er konstrueret til at have. Dokumenteres f.eks. ved instruktioner eller procedurer.
- **Holdbarhed** - sikre at produktet bevarer sine egenskaber i produktets forventede levetid. Hvad er produktets minimum forventede levetid, og hvilke faktorer vil have indvirkning på produktets levetid? (f.eks. slitage ved tænderskæren, mekanisk træthed eller langsigtet materialenedbrydning)
- **Ydeevne/anvendelse** - at produktet kan anvendes til det formål, som det er bestemt til og virker efter hensigten. Hvilken brug forventes produkterne at kunne anvendes til? (Er der f.eks. begrænsninger i forhold til at have en almindelig sund tand og bør patienten informeres om dette).
- **Sikkerhed** - vurdere de relevante risici, der kan være forbundet med anvendelsen af produktet. Dokumenteres ved at liste mulige faremomenter (f.eks. en tandkrone, der er fremstillet af et materiale, som brugeren ikke kan tåle) ved anvendelse af udstyret set i forhold til de risici, det kan have for brugeren (f.eks. en kraftig allergisk reaktion), samt tiltag til at minimere risikoen for at skaden sker (f.eks. at anvende et materiale til tandkronen, som ikke er allergifremkaldende).
- **Brugerinformation** - sikre at produktet (pakningen) er mærket "specialfremstillet udstyr" og kan identificeres til den endelige bruger. Brugere skal informeres om relevante oplysninger om anvendelse og sikkerhed.

6.8.3 Dokumentation - skriv det ned!

For alle de ovennævnte punkter, skal du som fabrikant dokumentere dine overvejelser og valg.

Hvis ikke udstyret fuldt ud opfylder alle de væsentlige krav, skal det beskrives hvilke krav, der ikke er opfyldt i din fremstilling af produktet og hvad der er årsagen.

Det er vigtigt at de personer som er med til at lave risikoanalysen, har relevant ekspertise samt specialistviden om, hvordan det medicinske udstyr er konstrueret, fungerer, fremstilles og anvendes.

Det er vigtigt at sikre sporbarhed via dokumentation for at kunne:

1. identificere årsag(er) til eventuelle problemer med færdige produkter

2. finde andre patienter, som har fået indsat produkter med fejl i fremstillingen

6.8.4 Standard om risikoledeelse

Hvis du har brug for en meget detaljeret gennemgang af risikoanalyse kan du vælge at bruge den harmoniserede standard på området: DS/EN ISO 14971:2012, Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr, som udgives af Dansk Standard. Det er ikke et krav at bruge standarden, men den kan være et godt redskab.

Standardens Anneks C gennemgår spørgsmål, der kan bruges til at identificere egenskaber ved medicinsk udstyr, som kunne påvirke sikkerheden, f.eks. faktorer, som bør tages i betragtning ved medicinsk udstyr beregnet til implantation: Bl.a. placering, alder, vægt, fysisk aktivitet, indvirkningen af ældning på udstyrets ydeevne og forventede levetid. Samt faktorer, der bør tages i betragtning når det medicinske udstyr er beregnet til at være i kontakt med patienten: Bl.a. arten af den tilsigtede kontakt – f.eks. overfladekontakt.

Anneks E, Tabel E.1 indeholder bl.a. eksempler på farer, forudseelige hændelsesforløb og farlige situationer, som er en idé-bank – dvs. ikke en udtømmende tjekliste, men et middel til at stimulere kreativ tænkning. Tabellen (og standarden) skal kunne anvendes til alt medicinsk udstyr (fra stokke til CT-scannere), og kun ganske få af de mange listede farer vil være relevante i risikoanalysen af tandtekniske produkter, som f.eks.:

- biologisk fare - i form af bakteriel infektion pga. fejl i produktets overflade
- kemisk fare - i form af eksponering af luftveje eller væv for nedbrydningsprodukter eller nanomaterialer
- bioforligelighedsfare - i form af allergi

6.8.5 Sæt det i system

Risikoanalysen skal også bruges til at tage stilling til om de fundne risici er acceptable eller ej. Dette kan f.eks. gøres ved at opstille tabeller som sammenholder hvor alvorlig risikoen er med sandsynligheden for at det sker.

Nedenfor er angivet et eksempel på en sådan tabel, hvor man som en del af vurderingen af hver enkelt fare skal indsætte dem i tabellen, og derigennem tage stilling til om:

- 1) Faren er acceptabel - husk at informere brugeren om faren
- 2) Der er en risiko, som kan reduceres ved
 - a) tiltag som mindsker sandsynligheden og/eller alvoren, så den efterfølgende falder i kategorien acceptabel (gå til 1) f.eks. ved anvendelse af andre materialer
 - b) at medsende information om sikkerheden til brugeren – f.eks. advarsel om brug ved kendt allergi
- 3) Der stadig er en uacceptabel risiko efter denne proces
 - a) rest-risiko sættes op imod den gevinst produktet kan have for den enkelte patient i den kliniske evaluering.

Sandsynlighed\alvor	Ubetydelig	Mindre	Alvorlig	Kritisk	Katastrofal
Hyppig					
Sandsynlig					
Lejlighedsvis					
Ringe					
Usandsynlig					

RØD: Uacceptabel risiko, BLÅ: Undersøg yderligere nedsættelse af risiko eller lav skriftlig vurdering af hvorfor risiko er acceptabel, GRØN: Acceptabel risiko

For at kunne vurdere alvorlighed/sandsynlighed opstilles nogle kriterier.

Eksempler kan være:

Alvorlighed:

5	Katastrofal	Patienten dør
4	Kritisk	Irreversibel sygdom (kan ikke blive rask som før)
3	Alvorlig	Reversibel sygdom (skade kan fjernes og patient bliver rask)
2	Mindre	Mindre gener (midlertidigt ubehag)
1	Ubetydelig	Kortvarig gene

Sandsynlighed:

5	Hyppig	Hændelse forekommer 2 gange / 50 produkter
4	Sandsynlig	Hændelse forekommer 1 gang / 50 produkt
3	Lejlighedsvis	Hændelse forekommer 1 gang / 200 produkt
2	Ringe	Hændelse forekommer 1 gang / 500 produkt
1	Usandsynlig	Usandsynlig – 1 / 1000 produkt

Ovenstående er eksempler og du skal opstille egne kriterier for, hvordan du vurderer alvorlighed og sandsynlighed for hver enkelt risiko. Også her er det vigtigt at have skrevet overvejelserne ned, så du kan dokumentere, at denne proces er gennemført for de produkter du fremstiller.

I risikoanalyseeskemaet vurderes hver enkelt risiko separat. Når hver risiko er vurderet, skal du til sidst vurdere produktets samlede risiko, og lave en skriftlig vurdering af, om det er sikkert at anvende, når alle de enkelte risici lægges sammen.

Eksempel:

Metal – keramik krone

Proces	Risiko	Årsag	Hazard/harm	Alvorlighed	Forebyggende tiltag for at nedsætte sandsynligheden for at hændelse sker igen	Dokumentation	Sandsynlighed	Samlet tal/farve	Vurdering (dato/ navn)
Anvendelse/påbrænding af porcelæn	Fraktur	Manglende understøtning	Fraktur af porcelæn – skarpe kanter vanskelig at rengøre, risiko for karies	3	Intern procedure for fremstilling af M/K kroner - opmærksomhed ved design af hætte – vurdering af antagonist og belastning af tand Større arbejder – kontrol af nr. 2 medarbejder	Instruktion x.x M/K kroner	2	BLÅ => Se vurdering af risiko	Fraktur kan forekomme. Det kan være forårsaget af manglende understøtning, ændringer i mundforhold hos patient, eller at patient bider i noget meget hårdt. Risiko er vurderet acceptabel. dd.mm.åååå – navn:

6.8.6 Vedligeholdelse af risikoanalysen

Risikoanalysen skal løbende opdateres, når der er ændringer, der kan have indflydelse på produktets risikoprofil (f.eks. produktionsændringer og erfaringer fra markedet). Al information om sikkerhed og ydeevne, du modtager om dit produkt via dit markedsovervågningsystem (se afsnit 7) skal også indarbejdes og vurderes i risikoanalysen.

Hvis produktet har været i brug i klinisk praksis i en årrække, og du som fabrikant kan dokumentere, at produktet har fungeret sikkert og efter hensigten, kan denne dokumentation være et væsentligt bidrag til risikoanalysen.

6.9 Klinisk evaluering – dit værktøj til sikre produkter

En klinisk evaluering er en rapport med en analyse og vurdering af kliniske data. Den kliniske evaluering skal vise, at dit produkt overholder de væsentlige krav for sikkerhed og ydeevne i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Den kliniske evaluering er en løbende proces og du skal opdatere rapporten, når du får ny viden om produktet.

Hvordan vurderer du dit produkts sikkerhed? Du skal både samle den viden du har og indsamle nye data i en klinisk evaluering. På denne måde skal du dokumentere sikkerheden af dine produkter og samtidig bliver du selv mere bevidst om udstyrets risici og fordele. Dine erfaringer og dit samlede overblik i rapporten er vigtige kilder til sikre produkter.

6.9.1 Hvad er kliniske data?

Du er som fabrikant ansvarlig for at udarbejde den kliniske evaluering. Når du påbegynder din evaluering skal du identificere, hvilke forhold ved dit udstyr, der kræver dokumentation for sikkerhed og ydeevne via kliniske data. Kliniske data er nedskrevet information om sikkerhed og ydeevne, der er opnået gennem klinisk brug af medicinsk udstyr.

Den kliniske evaluering skal indeholde en gennemgang og vurdering af kliniske data fra en eller flere af disse kilder:

- litteratursøgning: udvalgt videnskabelig litteratur, som beskriver produktets sikkerhed og ydeevne
- erfaringer fra egne producerede/leverede produkter
- erfaringer fra sammenlignelige produkter

Valget af kliniske data til din rapport afhænger af produktet. Der er flere muligheder, når du skal indsamle og vurdere kliniske data, så du kan evaluere dit produkt fyldestgørende.

6.9.2 Valg af kliniske data

Som fabrikant skal du vurdere, hvor relevante data er, i forhold til det udstyr du skal evaluere og begrunde, hvilke kliniske data du vælger. Du er eksperten på dit produkt og skal bedømme hvilke kliniske data, der skal indgå i din rapport.

Du skal beskrive udstyrets udvikling og historie f.eks. om det er baseret på en velkendt teknologi eller ny teknologi. Du skal også beskrive, om de kliniske data er fra selve udstyret eller fra sammenligneligt (ækvivalent) udstyr.

For at du kan betragte udstyr som sammenligneligt, skal det være ens i en sådan udstrækning, at der ikke vil være en klinisk signifikant forskel i deres sikkerhed og ydeevne, herunder:

- formålet skal være ens f.eks. behandling, målgruppe og sygdomsgrad
- ensartede egenskaber f.eks. design, specifikationer og virkning
- ensartet bioforlidelighed af materialer

6.9.3 Videnskabelige litteratursøgninger

Fabrikanter af dentalt medicinsk udstyr efter mål bør udføre mindre litteratursøgninger i videnskabelige databaser (f.eks. PubMed, Mendeley Scientific Database eller Google Scholar) og finde relevante artikler om deres produkttype. Du skal udvælge enkelte artikler, der giver svar på de kliniske risici, som du har identificeret f.eks. typer af allergiske reaktioner.

Søgning i videnskabelige databaser kan give mange resultater, hvis du bruger et enkelt eller få søgeord (f.eks. dental and allergy). Det er derfor nødvendigt at tilføje specifikke søgeord (f.eks. dental and allergy and crown and review) indtil du får et overskueligt antal resultater (f.eks. 20), hvoraf du kan udvælge en enkelt eller få artikler.

Du skal huske at nedskrive:

- dato for litteratursøgningen
- navnet på søgedatabasen
- søgeord
- antal søgeresultater
- dine udvalgte artikler

De udvalgte artikler vedlægges i din kliniske evalueringsrapport.

Du kan med fordel udarbejde en oversigt over alle de data, der er anvendt i den kliniske evaluering. Derudover kan du prioritere data efter hvor stor betydning de har for at demonstrere udstyrets sikkerhed eller ydeevne for at skabe overblik i rapporten.

6.9.4 Hvordan udformer du rapporten?

I din kliniske evaluering skal du nedskrive din metode til at indsamle data. Du skal identificere data, som er relevante for dit produkt og udstyrets tiltænkte formål. I rapporten skal du f.eks. begrunde hvilke emner/risici du har valgt at fokusere på. Du skal vurdere om data er fyldestgørende til at påvise udstyrets sikkerhed og ydeevne.

Risikoanalysen (se afsnit 6.8) identificerer de risici, der skal evalueres ved hjælp af kliniske data. I din vurdering af de kliniske data, skal du f.eks. vurdere deres relevans i forhold til praktisk klinisk anvendelse – hvad viser data? Analysen og konklusion munder ud i en samlet klinisk evaluering.

Er der dokumentationen for udstyrets sikkerhed og ydeevne? Resultatet af den kliniske evaluering samles i en klinisk evalueringsrapport. Rapporten skal indeholde en kritisk analyse af de kliniske data og omfatter både positive og negative resultater fra de tilgængelige data. I rapporten skal du konkludere, om der er tilstrækkelige data til at dokumentere, at:

- udstyret er sikkert at bruge
- udstyret virker efter hensigten
- udstyret er egnet til det tiltænkte formål
- fordele ved at bruge udstyret opvejer de risici, der er forbundet med at bruge produktet

6.9.5 Hvad skal rapporten indeholde?

En klinisk evalueringsrapport for dentalt medicinsk udstyr efter mål skal indeholde generelle beskrivelser af udstyrets egenskaber og anvendelse. Der er dog ingen specifikke krav til formen på din kliniske evalueringsrapport. I det følgende får du eksempler, som du bør beskrive i din rapport, for at dokumentere dine produkters sikkerhed og ydeevne.

Overordnet information

- **Typen af produkter** beskrives, eksempelvis tandkrone, bro, protese mv.
- **Oplysning om fabrikanten** skal fremgå med navnet på det dentallaboratorium eller den klinik, som er fabrikant af det dentale medicinske udstyr efter mål.

Generel beskrivelse af udstyrets egenskaber

- **Produktgruppen** beskrives for de forskellige produkttyper, som er omfattet af den kliniske evaluering.
- **Klassificering** af udstyrets risikoklasse foretages jf. bekendtgørelsen om medicinsk udstyr f.eks. er aftagelige proteser klasse I og faste tandproteser, broer og tandkroner klasse IIa.
- **Materialer og komponenter**, beskriv materialer i hver produkttype og om det er velkendte materialer, nye materialer, CE-mærkede materialer mv. Derudover skal du skrive om der indgår komponenter f.eks. halvfabrikata.
- **Bioforlidelighed og materialeforlidelighed** beskriv f.eks. mulige allergier i forbindelse med materialevalget. Ved kombination af komponenter, hvordan egner de

sig eksempelvis til at bruges sammen. Benyttes der CE-mærkede materialer i fremstillingen af produktet inden for de formål, som materialerne er beregnet til.

- **Mekaniske egenskaber** f.eks. trækstyrke, slidstyrke, stivhed og hårdhed.
- **Ydeevne og begrænsninger** ved brug af produktet f.eks. i forbindelse med forbehold ved en restaurering af en porøs tand eller eventuelle begrænsninger for broer og hvor disse kan anvendes samt krav til de støttende tænder (vurderes af tandlæge).

Udstyrets tiltænkte anvendelse

- **Sygdom eller lidelse** udstyret skal behandle eller lindre f.eks. tandmangel eller restaurering af en bestående tand.
- **Produktets virkemåde** i form af en beskrivelse af produktets formål f.eks. genetablering af tyggefunktion. Du kan også give eksempler på, hvordan du sikrer, at produktet passer til patienten via information fra tandlægen f.eks. aftryk og tilpasning.
- **Anvendelsestid** f.eks. den minimum forventede levetid for produktet

6.9.6 Det enkelte produkt skal vurderes og indgå i den kliniske evaluering

Fabrikanter bør for hvert fremstillet produkt vurdere, om produktet vil være omfattet af deres kliniske evaluering. Den kliniske evaluering gælder typisk for en produkttype i form af sammenlignelige produkter.

Når produkter afviger fra den eksisterende kliniske evaluering, skal du beskrive afvigelserne. Derudover skal du vurdere, hvilken betydning afvigelsen har for produktet f.eks. tandkronen har ikke den ventede tykkelse og dette har indflydelse på den forventede styrke. Oplysningerne bør fremgå på erklæringen til tandlægens information.

Du skal som fabrikant også være opmærksom på, at der kan være behov for at indhente information fra tandlægen for at sikre, at det enkelte produkt kan fremstilles med den nødvendige sikkerhed og ydeevne. Det kan være nødvendigt at få oplysninger om patientforhold f.eks. fysiologiske forhold, tyggeevne og tandens eller støttevævets tilstand. Forhold der kan have indflydelse på produktets levetid, holdbarhed og styrke.

Fabrikanter på dentallaboratorier og klinikker er altid ansvarlige for det endelige produkt og skal sikre at det lever op til kravene i lovgivningen om medicinsk udstyr og indgår i deres kliniske evaluering.

6.9.7 Konklusioner i den kliniske evaluering

Du skal kort og præcist beskrive de konklusioner, du er nået frem til om udstyrets ydeevne og sikkerhed gennem den kliniske evaluering. Du skal også beskrive, om de kliniske data har behandlet alle de risici, der blev identificeret i risikoanalysen.

For hver af udstyrets formål skal du redegøre for at:

- der er overensstemmelse med de relevante væsentlige krav
- ydeevne og sikkerhed er blevet dokumenteret
- de risici der er ved udstyret er acceptable, når de opvejes mod fordelene for patienten.

6.9.8 Løbende opdatering af din kliniske evalueringsrapport

Når du har fremstillet og leveret dit produkt skal du etablere et system til at opsamle kliniske data om udstyrets sikkerhed og ydeevne f.eks. hændelser med udstyret og tilbagemeldinger fra patienter i dialog med tandlægen.

Du skal aktivt opsøge anden relevant ny viden, der er væsentlig for dit udstyr eller sammenligneligt udstyr f.eks. litteraturovervågning og faglig sparring.

Du skal løbende vedligeholde den kliniske evalueringsrapport ved kritisk at analysere den nye viden med passende mellemrum. På baggrund af analysen skal du evaluere, om udstyret skal ændres f.eks. din fremstillingsmetode eller produktets design/materialevalg.

7 Markedsovervågningssystem

7.1 Følg op på produktsikkerheden

For løbende at kunne forbedre produktsikkerheden af medicinsk udstyr efter mål er det nødvendigt at have et system til at samle information om udstyret, efter det er taget i brug.

Du skal derfor, som alle fabrikanter af medicinsk udstyr, oprette og vedligeholde et markedsovervågningssystem. Dette skal være indrettet, så du kan samle og vurdere de erfaringer, der opnås ved brug af udstyret. Oplysningerne skal bruges til at forbedre udstyrets sikkerhed og ydeevne, samt at forhindre gentagelser af hændelser (fejl, svigt og mangler).

7.2 Aftale mellem dentallaboratorie og tandlæge

Da dentallaboratorier aldrig har den kliniske kontakt til slutbrugeren af laboratoriernes produkter, er det essentielt at have nedskrevne procedurer til at indhente information fra tandlægen. Dette vil kræve aftaler, med de tandlæger du samarbejder med, om at videreformidle deres erfaringer fra deres patienters brug af produkterne (f. eks. en knækket tandkrone, allergiske reaktioner mv.).

Relevant information om sikkerhed og ydeevne, du modtager om dit produkt via dit markedsovervågningssystem skal indarbejdes og vurderes i risikoanalysen.

7.3 Hændelser med medicinsk udstyr efter mål

Hændelser er en betegnelse for fejl, svigt og mangler ved medicinsk udstyr. Du skal omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, når du modtager information om, at et af dine produkter har været involveret i en alvorlig hændelse. Det kan f.eks. være en allergisk reaktion og anafylaktisk shock.

Du skal indberette alle alvorlige hændelser med medicinsk udstyr efter mål, hvor udstyret er en medvirkende årsag til hændelsen.

En hændelse, der opfylder følgende tre kriterier skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen:

1. Der er eller kunne være sket en hændelse
2. Det medicinske udstyr efter mål anses for at være medvirkende årsag til hændelsen
3. Hændelsen medførte eller kunne have medført et af følgende udfald:
 - livstruende sygdom eller dødsfald
 - varige skader eller mén
 - medicinsk eller kirurgisk behandling var nødvendig for at afværge livstruende sygdom, varige skader eller mén

Du skal indberette hændelsen, uanset om fejlen skyldes tekniske fejl eller mangler ved udstyret, erklæringen, brugen eller vedligeholdelsen af udstyret. Du bør altid indberette en hændelse, hvis du er i tvivl.

Du er også forpligtet til at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende handlinger, og straks informere Lægemiddelstyrelsen herom.

Tandlæger er også forpligtet til at indberette hændelser med medicinsk udstyr. Når Lægemiddelstyrelsen modtager en hændelsesindberetning fra en tandlæge sender vi informationen til dig som fabrikant, som skal undersøge årsagen til hændelsen.

Sådan indberetter du:

1. Gå ind på www.medicinskudstyr.dk
2. Vælg "indberetning af hændelser for sundhedspersonale og brugere"
3. Tryk på indsend

Yderligere information kan findes i [Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning](#).

8 Sporbarhed

En vigtig del af patientsikkerheden er, at de produkter, som bruges, er sikre og sporbare. Sporbarhed betyder, at du skal kunne spore dit produkt til slutbrugeren samt at du for hvert produkt skal kunne angive de materialer (fabrikat og batchnummer), som indgår. Det er derfor vigtigt, at du gemmer den dokumentation, som muliggør sporbarhed af dine produkter.

8.1 Opbevaring af dokumentation

Du skal som fabrikant af udstyr efter mål opbevare følgende:

- en fortegnelse over alt det udstyr efter mål du har fremstillet samt anvisningerne
- alle erklæringer på udstyr efter mål
- teknisk dokumentation, som dokumenterer at udstyret overholder de væsentlige krav

Ovennævnte dokumentation skal til enhver tid være til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i 5 år efter fremstilling af produktet (aftagelig protetisk, kroner og broer), og 15 år hvis det er implantabelt udstyr. Dokumentationen skal ikke indsendes til Lægemiddelstyrelsen, men stilles til rådighed, hvis der anmodes om det.

9 Patienterklæring

Du skal som fabrikant af udstyr efter mål udarbejde en erklæring til det enkelte produkt. Erklæringen er din tro og love erklæring på, at produktet efterlever de generelle krav til kvalitet, sikkerhed og ydeevne.

Erklæringen skal indeholde:

- oplysninger, der gør det muligt at identificere produktet (f.eks. en porcelænskroner til en bestemt tand)
- en bekræftelse på at udstyret er beregnet til en bestemt person med angivelse af patientens navn
- navnet på rekvirenten, som har bestilt udstyret (f.eks. tandlægen)
- udstyrets karakteristika som anført i anvisningen
- en bekræftelse på, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, og i givet fald en angivelse af, hvilke væsentlige krav der ikke er fuldstændigt opfyldt og hvorfor
- fabrikantens navn og adresse

For udstyr i klasse IIa eller højere skal du opbevare et eksemplar af erklæringen samt vedlægge en kopi ved udstyret (f.eks. ved en tandkrone, der leveres fra dentallaboratoriet til tandlægen). Erklæringen skal gøres tilgængelig for den pågældende patient ved udstyr i klasse IIa, IIb og III.

For udstyr i klasse I (f.eks. aftagelig protetisk og bidskinner) skal erklæringen opbevares hos fabrikanten i 5 år. Kopi af erklæringen skal udleveres til patienten ved forespørgsel.

10 Krav om mærkning

Mærkningen for udstyr efter mål skal indeholde teksten "specialfremstillet udstyr" på emballagen, det fremgår af bekendtgørelsens bilag I, punkt 13.3.

Mærkningen kan sættes på den pose som udstyret pakkes i eller udvendigt på selve æsken eller kassen, som udstyret leveres i. Du kan f.eks. få trykt mærkater med teksten "specialfremstillet udstyr" til de poser/pakker, som du leverer dine produkter i.

11 Ansvarsområder for fabrikanter importører, leverandører og tandlæger

Fabrikanter af dentalt medicinsk udstyr efter mål omfatter tandteknikere, kliniske tandteknikere og tandlæger, som fremstiller dentale produkter (tandkroner, broer, aftagelig protetik, bidskinner mv.).

Desuden kan importører af færdige produkter fra lande uden for EU have samme ansvar som fabrikanter. Hvis der ikke allerede findes en autoriseret repræsentant for produktet i EU, påtager importører sig ansvaret som enten fabrikant, hvis produktet sælges i eget navn, eller EU-repræsentant.

Påtager du dig ansvaret som EU-repræsentant, er du forpligtet til at kunne stille fabrikantens tekniske dokumentation til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

Fabrikanter af dentalt medicinsk udstyr efter mål har ansvaret for at:

- udføre/kontrollere det tandtekniske arbejde ifølge anvisning og materialeproducenternes brugsanvisninger
- produkterne er sikkert og korrekt udformede og fremstillet ifølge fagligt accepterede metoder
- kontrollere produktet f.eks. udføre periodiske stikprøver for at sikre at materialespecifikationer er overholdt
- vedlægge en erklæring ved de færdige arbejder (undtagen klasse I produkter)
- sikre sporbarhed og gemme dokumentation
- skaffe sig information om bivirkninger og hændelser (fejl, svigt og mangler)
- håndtere hændelser og bivirkninger på en systematisk måde
- igangsætte nødvendige korrigerende handlinger ved reklamationer og hændelser, således at produkternes kvalitet sikres
- informere leverandører og Lægemiddelstyrelsen om alvorlige hændelser
- følge op på information fra leverandører, som påvirker produkternes sikkerhed og ydeevne

Leverandører af dentalmaterialer og delkomponenter har ansvaret for at:

- information, som er nødvendig for sikker anvendelse, følger med produkterne (f.eks. brugsanvisning og indholdsdeklaration)
- håndtere reklamationer på en systematisk måde
- informere dentallaboratorier/klinikker om afvigelser samt korrigerende foranstaltninger

Tandlægen, som anviser, har ansvaret for at:

- anvisningen og anden information til fabrikant er korrekt og tilstrækkelig
- aftryk, forme etc. er korrekte og anvendelige
- kontrollere, at det modtagne tandtekniske arbejde er i overensstemmelse med anvisningen
- sikre at erklæringen er tilgængelig for patienten ved behov
- håndtere reklamationer på en sådan måde, at kvaliteten løbende forbedres
- bivirkninger og hændelser, som skyldes produktet, anmeldes til fabrikanten og indberettes til Lægemiddelstyrelsen

12 Standarder

Krav til sikkerhed og ydeevne for dentale materialer og produkter er angivet i lovgivningen. Lovgivningens krav kan ofte suppleres med standarder, som giver mere detaljeret teknisk vejledning om produkterne (produktstandarder) eller procedurer, såsom kvalitetssystemer og risikohåndtering (processtandarder).

Harmoniserede standarder – en pålidelig måde at sikre overholdelse af lovgivningen

Harmoniserede standarder er ikke obligatoriske, men er en god hjælp til at sikre, at du opfylder lovgivningens krav. Standarderne beskriver de væsentlige tekniske krav nærmere og giver praktiske anvisninger. De er opdateret af de europæiske standardiseringsorganisationer og er ajour med nye udviklinger og teknologier.

Ved at følge standarderne opfylder du de væsentlige krav i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, som er omfattet af standarderne. Der er en liste over referencer for harmoniserede standarder, der gælder for medicinsk udstyr og herunder specifikt for dentalområdet.

Hvis du, som fabrikant, følger de harmoniserede standarder, formodes det, at dine produkter er i overensstemmelse med lovgivningen. Harmoniserede standarder kan betragtes som et redskab til overholdelse af lovgivningen på en effektiv måde.

Det er altid frivilligt at følge standarder, men for mange fabrikanter er de den bedste måde at opfylde de krav, der findes for CE-mærkning af f.eks. dentale materialer.

Produktstandarder indeholder oplysninger om egenskaber, som er vigtige for at produktet skal fungere og være sikker i klinisk anvendelse, og hvordan man kan teste dette. Det kan afhængig af produkttype være fysiske oplysninger om dimension og holdbarhed, indhold (de stoffer som skal indgå, men også ikke tilladte forureninger) og egenskaber vedrørende biokompatibilitet.

Relevante produktstandarder vedrørende materialer:

- DS/EN 1641:2009 (Tandpleje - Medicinsk udstyr til tandpleje – Materialer) er på listen over harmoniserede standarder for medicinsk udstyr. I denne standard refereres der til:
- DS/EN ISO 22674:2007 (Tandpleje – Metalliske materialer til permanente og aftagelige dentale genopbygninger og proteser).

Den harmoniserede standard for dentalmaterialer DS/EN ISO 22674:2007 er relevant, fordi der heri stilles specifikke krav til angivelse af materialeindhold. DS/EN ISO 22674:2007 er dog ikke på listen over referencer for harmoniserede standarder for medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen anbefaler at fabrikanter følger anvisningerne i DS/EN ISO 22674:2007 for angivelse af metalindhold i materialespecifikationerne for tandprotetik.

Ifølge standarden kræves det, at stoffer, der forekommer i mere end 1 %, skal angives med en nøjagtighed på 0,1 %. Alle stoffer, som findes i koncentrationer på mellem 0,1–1 %, skal angives med navn eller grundstofsymbol. Dette er vigtige informationer for tandlægen ved valg af materialer til behandling af en patient med en kendt allergi.

Du kan også bruge standarden til at tjekke dine stikprøver. Når du får resultater af dine stikprøver, kan du bruge procentangivelserne i DS/EN ISO 22674:2007 for tilladte afvigelser i din sammenligning af resultatet af analysen og leverandørens materialespecifikation.

Andre eksempler på harmoniserede standarder, der omhandler dentalprodukter:

- DS/EN ISO 14356:2003 Tandpleje - Støbeformsmaterialer
- DS/EN ISO 4823:2001 Tandpleje - Elastomeriske aftryksmaterialer til dentalt brug
- DS/EN ISO 14233:2003 Tandpleje - Polymerbaserede modelstøbematerialer
- DS/EN ISO 10139-1:2005 Tandpleje - Elastiske rebaseringsmaterialer til aftagelige proteser - Del 1: Materialer til kortvarig anvendelse
- DS/EN ISO 10477:2004 Tandpleje - Plastbaseret krone- og bromateriale
- DS/EN ISO 22112:2006 Tandpleje - Kunstige tænder til dentale proteser

Processtandarder anvendelige for alle fabrikanter af medicinsk udstyr, f.eks.:

- "DS/EN ISO 13485:2012 Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Krav til lovmæssige formål"
- "DS/EN ISO 14971:2012 Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr". Standarden kan være en støtte for laboratoriets implementering af en risikohåndteringsproces, som sørger for, at risici med de tandtekniske arbejder er acceptable og opvejes mod fordelene.

13 Lovgivning og vejledninger

Lovgivningen som omhandler dentalt medicinsk udstyr efter mål fremgår af:

[Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr](#)

Bekendtgørelsen implementerer EU's direktiv om medicinsk udstyr i dansk lovgivning ([Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr](#))

Importører og distributører

- [Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr](#)

Registrering

- [Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses bekendtgørelse nr. 872 af 1. juli 2014 om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr](#)

Vejledning om medicinsk udstyr efter mål

- [Vejledning nr. 9135 af 6. april 2010 til fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål om erklæring med information til patienten](#)

Lægemiddelstyrelsens vejledninger

- [Vejledning til sundhedspersonale og brugere om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr](#)
- [Vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr](#)
- [Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning](#)

Vejledning fra EU-Kommissionen

- Guideline to the Classification of Medical Devices ([MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010](#))

14 Tjeklister

14.1 Forslag til tjekliste for fabrikanters egenkontrol

1. Er virksomheden registreret hos Lægemiddelstyrelsen?
2. Er dine produkter beskrevet og risikoklassificeret?
3. Er der udarbejdet risikoanalyse for de produkter/produktgrupper der fremstilles?
4. Forefindes klinisk evaluering for de produkter/produktgrupper der fremstilles?
5. Sker der regelmæssig opfølgning af, om dokumentationen opfylder lovkravene for medicinsk udstyr?
6. Er der skriftlige aftaler med leverandører, som fremstiller dele af produktet eller hele produktet på vegne af din virksomhed?
7. Foretages der registrering af anvendte materialer for at sikre sporbarhed?
8. Tages der stikprøver til analyse af produkters materialeindhold?
9. Er resultatet af stikprøven i overensstemmelse med leverandørens specifikation?
10. Udføres der regelmæssig kontrol af produkternes kvalitet og udformning?
11. Er der nedskrevne procedurer for alle produkter?
12. Er der skrevne procedurer for kontroller før, under og efter fremstillingen?
13. Er der procedure for udarbejdelse af erklæringer?
14. Er produkter/emballage mærket "specialfremstillet udstyr"?
15. Er der systemer for afvigelsehåndtering (korrigerende handlinger)?
16. Er der systemer for indberetning af hændelser (fejl, svigt og mangler)?
17. Revideres dokumentationen løbende?
18. Er din dokumentation tilgængelig i den påkrævede periode (5 eller 15 år)?

14.2 Forslag til tjekliste for tandlægens egenkontrol af dentalprodukter

1. Har du regelmæssig kontakt med dine fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål?
2. Kontrollerer du dokumentationen vedrørende materialeindhold i tandprotetikken?
3. Udleverer du erklæringer for udstyr efter mål til dine patienter?
4. Giver du tilbagemeldinger om produkterne til fabrikanterne?
5. Indrapporterer du hændelser med medicinsk udstyr (fejl, svigt og mangler) til Lægemiddelstyrelsen?
6. Fremstiller du selv fast og/eller aftagelig tandprotetik?
 - Hvis ja, så er du fabrikant af medicinsk udstyr efter mål, se tjekliste for fabrikanters egenkontrol
7. Importerer du tandprotetik direkte?
 - Hvis ja, så er du fabrikant af medicinsk udstyr efter mål, se tjekliste for fabrikanters egenkontrol

Dentalsektoren

Skal du registreres hos Lægemiddelstyrelsen?

