

Udskriftsdato: 19. december 2025

VEJ nr 9870 af 02/09/2016 (Historisk)

Vejledning om dentalt medicinsk udstyr efter mål

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundheds- og Ældremin.,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 2016 081 665

Senere ændringer til forskriften

VEJ nr 9226 af 13/04/2018

Vejledning om dentalt medicinsk udstyr efter mål

1 Indholdsfortegnelse

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

- 12 Standarder
- 13 Lovgivning og vejledninger
- 14 Tjeklister
 - 14.1 Forslag til tjekliste for fabrikanters egenkontrol
 - 14.2 Forslag til tjekliste for tandlægens egenkontrol af dentalprodukter

2 Introduktion

Denne vejledning henvender sig til tandteknikere, kliniske tandteknikere, importører og tandlæger, der fremstiller, importerer og distribuerer dentalt medicinsk udstyr efter mål.

Vejledningen er udarbejdet i samarbejde med dentalsektoren.

2.1 Kontrol af fabrikanter, importører og distributører

Lægemiddelstyrelsen gennemfører som tilsynsmyndighed regelmæssigt inspektioner hos fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr. I de seneste 5 år har Lægemiddelstyrelsen bl.a. haft øget fokus på dentalsektoren.

2.2 Du kan også få besøg af Lægemiddelstyrelsen

Ved en inspektion kan Lægemiddelstyrelsen kontrollere, at fabrikanten overholder reglerne i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, og at udstyret opfylder de i § 3 nævnte væsentlige krav. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter, der benyttes af fabrikanten eller dennes repræsentant. I forbindelse med sådanne inspektioner kan Lægemiddelstyrelsen påbyde udlevering af prøveeksemplarer af udstyret og alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Som fabrikant af medicinsk udstyr efter mål skal du sikre, at dokumentation for kvalitet, ydeevne og sikkerhed er i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Denne vejledning er et værktøj til at give fabrikanter af dentalt medicinsk udstyr efter mål et overblik over kravene i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, og hvordan fabrikanterne kan opfylde kravene i praksis.

Overtrædelse af reglerne om medicinsk udstyr efter mål i § 10, stk. 1-7 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr kan straffes med bøde, jf. bekendtgørelsens § 21, stk. 1, nr. 1 og stk. 3.

Lægemiddelstyrelsen kan ligeledes kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder krav fastsat i lovgivningen om medicinsk udstyr.

2.3 Målgruppe – hvem har vi lavet vejledningen til?

Vejledningen henvender sig til fabrikanter af dentalt medicinsk udstyr efter mål fx:

- 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 fx 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 fx 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 rekvisition, beskrivelse og måltagning. Den kan være udført af en tandlæge eller klinisk tandtekniker (autoriseret sundhedsperson). Det betyder, at patient, anvisning og det færdige produkt hører sammen i et behandlingsforløb. Medicinsk udstyr efter mål kan fx være tandkroner, broer, proteser og bidskinner.

Medicinsk udstyr efter mål skal som andet medicinsk udstyr opfylde væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne, jf. § 3, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. 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.

Det er fabrikantens ansvar, at udstyret opfylder krav til sikkerhed og ydeevne i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. De væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne er nærmere beskrevet i bekendtgørelsens bilag I.

Ved en "fabrikant" forstås enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af medicinsk udstyr med henblik på markedsføring af dette i eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller på dennes vegne af tredjemand. Nogle fabrikanter får fremstillet udstyret af en tredjemand i Danmark eller i udlandet. Det er fabrikanten, der er omfattet af reglerne om medicinsk udstyr, og som skal sikre, at udstyret opfylder kravene i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Det gælder således, uanset om fabrikanten selv fremstiller udstyret, eller udstyret fremstilles af en tredjemand efter bestilling fra fabrikanten.

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:

- sørge for at der foreligger en skriftlig anvisning fra tandlæge eller anden behørigt kvalificeret sundhedsperson med angivelse af udstyrets konstruktionskarakteristika
- udarbejde teknisk dokumentation for produktet
- underskrive en erklæring om medicinsk udstyr efter mål
- mærke pakningen "specialfremstillet udstyr"
- behandle og dokumentere de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, og iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger som del af et markedsovervågningssystem
- underrette Lægemiddelstyrelsen om korrigerende foranstaltninger og alvorlige hændelser med udstyret

Påtager du dig ansvaret som EU-repræsentant for en fabrikant, 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.

EU-repræsentanter for fabrikanter uden for EU/EØS med hovedsæde i Danmark er underlagt samme registreringspligt, som fabrikanter.

Importører og distributører af dentalt medicinsk udstyr skal også registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen og betale et registreringsgebyr og årsgebyr.

Gebyrernes størrelse fremgår af gebyrbekendtgørelserne.

Du kan finde yderligere oplysninger om registrering samt registreringsskema på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

5 Anvisning fra autoriseret sundhedsperson

For at kunne fremstille dentalt udstyr efter mål, skal der foreligge en skriftlig anvisning. Anvisningen skal udarbejdes af en behørigt kvalificeret professionel person (autoriseret sundhedsperson), fx en tandlæge eller klinisk tandtekniker. Denne anvisning skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

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

6 Teknisk dokumentation

Medicinsk udstyr skal opfylde de væsentlige krav, der er indeholdt i bilag I, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. De væsentlige krav anses for opfyldt for medicinsk udstyr, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende. Disse referencer for de nationale standarder offentliggøres for Danmarks vedkommende i publikationen "Dansk Standard", jf. § 3, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Det er frivilligt, om fabrikanten vil følge en harmoniseret standard. Hvis fabrikanten beslutter ikke at benytte en harmoniseret standard, skal fabrikanten på anden måde kunne dokumentere, at de væsentlige krav er opfyldt. Der er ikke udarbejdet harmoniserede standarder for alle væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne.

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

Fabrikanten kan med fordel lave en oversigt over de typer produkter, som fabrikanten fremstiller. Sådan en liste kan bruges 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

Fabrikanten skal holde den tekniske dokumentation til rådighed for Lægemiddelstyrelsen. Du kan fx blive bedt om at vise denne dokumentation, når Lægemiddelstyrelsen er på inspektion.

6.1 Produktliste

Du skal udarbejde en samlet oversigt over produkter (medicinsk udstyr), som virksomheden markedsfører i eget navn som fabrikant.

6.2 Generel beskrivelse af det medicinske udstyr efter mål

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

En generel beskrivelse af udstyret skal være nedskrevet, inklusiv alle varianter og hvad de bruges til (fx 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 er inddelt i risikoklasser, klasse I, klasse IIa, klasse IIb og klasse III, og klassificeringen foretages i henhold til klassificeringsregler i bekendtgørelsens bilag IX, jf. § 5, stk. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Klassificeringen afspejler den risiko, der generelt er forbundet med at anvende produktet. Klasse I er den laveste risikoklasse, og klasse III er den højeste risikoklasse.

Medicinsk udstyr efter mål skal risikoklassificeres og du skal notere, hvilken risikoklasse 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 fremgår, at fx faste tandproteser, broer og tandkroner, tandfyldningsmaterialer og stifter, legeringer, keramik og polymerer er i klasse IIa, hvorimod fx implantater uden bioaktiv overfladebehandling, der har til formål at sikre tænder eller proteser til kæbens maksillære eller mandibulære knogler er i klasse IIb. Aftagelig tandprotektik klassificeres som medicinsk udstyr i klasse I.

6.4 Specifikationer for komponenter og råvarer

Fabrikanten af medicinsk udstyr efter mål skal som en del af sin dokumentation stille dokumenter til rådighed for Lægemiddelstyrelsen med oplysninger, der angiver fremstillingssted(er), og som gør det muligt at forstå produktets design, fremstilling og ydeevne, herunder den forventede ydeevne, hvorved det vil være muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ved fremstillingsprocessen garanteres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med denne dokumentation, jf. bilag VIII, punkt 3.1 i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Som fabrikant skal du 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 (fx 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 fx 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 du har indgået samt produkter du har modtaget. Det gælder både leverandører af råvarer og komponenter samt leverandører af færdigt medicinsk udstyr efter mål.

Der bør foreligge en skriftlig aftale med leverandører, som fremstiller dele af dentale produkter eller hele produktet på dine vegne (fx støbte stel, zirkonium kroner mv.).

6.6 Import af færdige produkter fra tredjelande

Fabrikanter, der ikke er etableret i et EU/EØS-land, skal udpege en person eller virksomhed i EU/EØS, som handler i fabrikantens sted. Repræsentanten er en fysisk eller juridisk person, som handler i fabrikantens sted, og til hvem myndigheder kan henvende sig, for så vidt angår fabrikantens lovmæssige forpligtigelser. Repræsentanten fungerer som kontaktperson i forhold til myndighederne i EU/EØS. Hvis du importerer medicinsk udstyr fra lande uden for EU/EØS, bør du sikre dig, at der er en EU-repræsentant. EU-repræsentantens navn og adresse skal fremgå af udstyrets mærkning og brugsanvisning.

Du bør have en kontrakt med dine leverandører, hvis du importerer medicinsk udstyr efter mål fra lande uden for EU/EØS. Du bør sikre dig, at produkterne og deres fremstillingsprocedurer opfylder kravene i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Dette gælder også for tandlæger, som vælger at importere produkter fra tredjelande.

Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ved fremstillingsprocessen garanteres, at produkterne opfylder de væsentlige krav i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Fabrikanten 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 fabrikanten har beskrevet fremstillingsprocessen og udfylder arbejdssedler for hvert produkt. Samtidig skal fabrikanten sørge for at holde styr på sine 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 fabrikanten kan dokumentere, 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 fabrikanten dokumentere alle faser af produktionen. En 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 (fx 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 hvis der er taget kontakt til tandlæge for yderligere afklaring.

Arbejdssedlen kontrolleres til slut for at sikre, at alle forhold er i orden, og den 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 (fx guldvægt, chairside CAD/CAM eller keramikovn), der anvendes ved fremstillingen af dine produkter. In-

formation om service og vedligehold kan findes i udstyrsmanualerne (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 fx indhold af metaller. Du bør udføre stikprøvekontroller, så du sikrer, at leverandørens materialer og råvarer lever op til kravene, også selvom leverandøren fx 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 den enkelte fabrikant eller importør at vurdere, hvor ofte der skal indsendes stikprøver. Det kan fx 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 et centralt 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 sikkerhed. I risikoanalysen skal fabrikanten beskrive de risici, som kan opstå i forbindelse med udstyrets tiltænkte anvendelse. Fabrikanten skal identificere mulige risici, fjerne eller i videst muligt omfang mindste risici og estimere risiko for hver farlig situation. Dokumentet skal indgå i vurderingen af om de risici, der er forbundet med anvendelse af produktet, er acceptable, set i forhold til den gevinst produktet kan have for den enkelte patient (produktets ydeevne), jf. afsnittet om klinisk evaluering nedenfor.

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 fx 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 (fx brud eller allergi). Dokumenteres fx 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 materialeforligelighed, fx 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 fx 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? (fx 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 fx 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 (fx 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 (fx en kraftig allergisk reaktion), samt tiltag til at minimere risikoen for at skaden sker (fx 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, herunder om tilbageværende risici.

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:

- a) identificere årsag(er) til eventuelle problemer med færdige produkter
- b) 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, fx 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 – fx 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 fx:

- 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 fx 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) fx ved anvendelse af andre materialer
 - b) at medsende information om sikkerheden til brugeren – fx 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	RØD	RØD	RØD	RØD	RØD
Sandsynlig	RØD	RØD	RØD	RØD	RØD
Lejlighedsvis	GRØN	BLÅ	RØD	RØD	RØD
Ringe	GRØN	GRØN	BLÅ	RØD	RØD
Usandsynlig	GRØN	GRØN	GRØN	BLÅ	BLÅ

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 risikoanalysekemaet 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 (fx produktionsændringer og erfaringer fra markedet). Al information om sikkerhed og ydeevne, du modtager om dit produkt via dit markedsovervågningssystem (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

Fabrikanten af et medicinsk udstyr skal foretage en klinisk evaluering, inden udstyret kan markedsføres og ibrugtages i EU/EØS.

Det fremgår af bilag I i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, at et medicinsk udstyr skal have den af fabrikanten anførte ydeevne, og at risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning skal stå i et acceptabelt forhold til den angivne ydeevne. Påvisning af overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne skal omfatte en klinisk evaluering. De nærmere krav til en klinisk evaluering er beskrevet i bekendtgørelsens bilag X.

En klinisk evaluering er en rapport med en analyse og vurdering af kliniske data vedrørende sikkerhed og ydeevne. Den kliniske evaluering skal vise, at produktet opfylder de væsentlige krav til 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 produktets sikkerhed og ydeevne? Du skal både samle den viden, du har, og indsamle nye data efter fremstillingsfasen i en klinisk evaluering. På denne måde skal du dokumentere sikkerheden og ydeevnen, 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, at produkterne opfylder kravene i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

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: relevant videnskabelig litteratur, som beskriver produktets sikkerhed og ydeevne
- erfaringer fra egne producerede/leverede produkter
- erfaringer fra sammenlignelige produkter
- evt. resultater af kliniske afprøvninger

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 alle relevante data i forhold til det udstyr, som du skal evaluere, og begrunde, hvilke kliniske data du vælger. Du er ekspert i forhold til dit produkt og skal bedømme hvilke kliniske data, der skal indgå i din rapport.

Du skal beskrive udstyret, fx 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 fx behandling, målgruppe og sygdomsgrad
- ensartede egenskaber fx design, specifikationer og virkning
- ensartet bioforlidelighed af materialer

6.9.3 Videnskabelige litteratursøgninger

Fabrikanter af dentalt medicinsk udstyr efter mål bør udføre litteratursøgninger i videnskabelige databaser (fx PubMed, Mendeley Scientific Database eller Google Scholar) og finde relevante artikler om deres produkttype. Du skal udvælge enkelte artikler, der giver svar på kliniske fordele og risici, som du har identificeret, fx typer af allergiske reaktioner. Du skal både evaluere positive og negative erfaringer med udstyret.

Søgning i videnskabelige databaser kan give mange resultater, hvis du bruger et enkelt eller få søgeord (fx dental and allergy). Det er derfor nødvendigt at tilføje specifikke søgeord (fx dental and allergy and crown and review) indtil du får et overskueligt antal resultater (fx 20), hvorefter 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 fx 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 fx vurdere deres relevans i forhold til praktisk klinisk anvendelse – hvad viser data? Analysen og konklusion munder ud i en samlet klinisk evaluering.

Er der dokumentation 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, fx 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 fx halvfabrikata.
- **Bioforligelighed og materialeforligelighed** beskriv fx 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** fx trækstyrke, slidstyrke, stivhed og hårdhed.
- **Ydeevne og begrænsninger** ved brug af produktet fx 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 fx tandmangel eller restaurering af en bestående tand.
- **Produktets virkemåde** i form af en beskrivelse af produktets formål fx genetablering af tyggefunktion. Du kan også give eksempler på, hvordan du sikrer, at produktet passer til patienten via information fra tandlægen fx aftryk og tilpasning.
- **Anvendelsestid** fx 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 fx 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 fx 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 bør 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, fx 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, fx 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 fx 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 fx 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 forpligtede til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr. Når Lægemiddelstyrelsen modtager en hændelsesindberetning fra en tandlæge, sender vi informationen til dig som fabrikant, som skal bidrage til undersøgelse af årsagen til hændelsen.

For yderligere information henvises til Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning, Vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr og Vejledning til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr.

Importører og distributører har også pligt til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen.

Sådan indberetter du:

1. Gå ind på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, Medicinsk udstyr
2. Vælg ”indberetning af hændelser” og udfyld det relevante skema
3. Tryk på indsend

Yderligere information kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

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 Lægemiddelstyrelsen anmoder om det.

Bekendtgørelsen om importører og distributører af medicinsk udstyr indeholder regler om, at distributører af medicinsk udstyr skal opbevare kopi af alle fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, der er solgt og leveret til det danske marked. Fakturaerne skal opbevares i 5 år regnet fra datoen for levering af udstyret, dog således af fakturaer vedrørende implantabelt medicinsk udstyr skal opbevares i 15 år regnet fra datoen for levering af udstyret. Fakturaerne skal holdes til rådighed for Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan kræve at få udleveret kopi af fakturaerne som led i markedsovervågning og sporing af medicinsk udstyr.

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 opfylder de væsentlige krav til kvalitet, sikkerhed og ydeevne.

Erklæringen skal indeholde:

- oplysninger, der gør det muligt at identificere produktet (fx 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 (fx 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, IIb og III skal du vedlægge erklæringen ved udstyret (fx ved en tandkrone, der leveres fra dentallaboratoriet til tandlægen). En kopi af erklæringen skal opbevares af fabrikanten som dokumentation, jf. afsnit 8.1 om opbevaring af dokumentation.

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

10 Krav til mærkning og brugsanvisning

Mærkningen for udstyr efter mål skal bl.a. indeholde teksten ”specialfremstillet udstyr” på emballagen, jf. bekendtgørelsens bilag I, punkt 13.3, litra g. Teksten skal også fremgå af brugsanvisningen, jf. bilag I, punkt 13.6, litra a.

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

Der kan i øvrigt henvises til Vejledning om mærkning og brugsanvisning for medicinsk udstyr.

11 Ansvarsområder for fabrikanter importører, leverandører og tandlæger

Fabrikanter af dentalt medicinsk udstyr efter mål omfatter tandteknikere, kliniske tandteknikere og tandlæger, som markedsfører dentale produkter (tandkroner, broer, aftagelig protetik, bidskiner mv.) i eget navn.

Desuden kan importører af færdige produkter fra lande uden for EU/EØS have samme ansvar som fabrikanter, hvis produktet markedsføres af importøren i eget navn.

Fabrikanter af medicinsk udstyr, der er bosiddende uden for EU/EØS skal udpege en EU-repræsentant. Hvis en dansk importør udpeges til EU-repræsentant, er importøren 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 fx udføre periodiske stikprøver for at sikre at materialespecifikationer er overholdt
- vedlægge en erklæring til patienten 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 produktets 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 (fx brugsanvisning og indholdsdeklaration)
- håndtere reklamationer på en systematisk måde
- informere dentallaboratorier/klinikker om afvigelser samt korrigerende foranstaltninger

Tandlægen, som anviser, har ansvar 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
- Alvorlige hændelser med produktet (udstyret) skal 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 (produktstandarter) eller procedurer, såsom kvalitetssystemer og risikohåndtering (processtandarter).

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.

Harmoniserede standarder kan betragtes som et redskab til at opfylde lovgivningens væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne.

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 fx dentale materialer.

Produktstandarter 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 produktstandarter 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 bromaterialer

- DS/EN ISO 22112:2006 Tandpleje - Kunstige tænder til dentale proteser

Processtandarder anvendelige for alle fabrikanten af medicinsk udstyr, fx:

- ”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

Lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016.

Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, som ændret ved bekendtgørelse nr. 58 af 14. januar 2010 og bekendtgørelse nr. 225 af 11. marts 2011.

Bekendtgørelsen om medicinsk udstyr indeholder bestemmelser, der gennemfører direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr med senere ændringer. Direktivet er senest blevet ændret ved direktiv 2007/47/EF.

Bekendtgørelse nr. 1546 af 18. december 2014 om gebyrer for medicinsk udstyr

Bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr

Bekendtgørelse nr. 1460 af 18. december 2014 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr

Bekendtgørelse nr. 872 af 1. juli 2014 om registrering af fabrikanten og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr

Vejledning fra Lægemiddelstyrelsen

- Vejledning til fabrikanten af medicinsk udstyr efter mål
- Vejledning nr. 9135 af 6. april 2010 til fabrikanten af medicinsk udstyr efter mål om erklæring med information til patienten
- Vejledning til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr
- Vejledning til fabrikanten om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr
- Vejledning til fabrikanten 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 fabrikantens 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 produktens 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 afvigelseshåndtering (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 alvorlige hændelser med medicinsk udstyr (fejl, svigt og mangler) til Lægemiddelstyrelsen?
6. Fremstiller du selv fast og/eller aftagelig tandprotetik med henblik på markedsføring i eget navn? - Hvis ja, så er du fabrikant af medicinsk udstyr efter mål, se tjekliste for fabrikanters egenkontrol
7. Får du fremstillet tandprotetik med henblik på markedsføring i eget navn? - Hvis ja, så er du fabrikant af medicinsk udstyr efter mål, se tjekliste for fabrikanters egenkontrol

Lægemiddelstyrelsen, den 2. september 2016