

Vejledning om dentalt udstyr efter mål

Denne vejledning beskriver de krav, der stilles til dentalt udstyr efter mål, og vedrører alene medicinsk udstyr, som nævnt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr. Forordningen finder direkte anvendelse i Danmark.

Vejledningen præciserer reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og de danske regler om medicinsk udstyr. Vejledningen erstatter vejledning nr. 9226 af 13. april 2018 ”Vejledning om dentalt medicinsk udstyr efter mål” som hermed ophæves.

Forordningen om medicinsk udstyr omtales i denne vejledning som ”forordningen”. Se henvisninger til lovgivning i afsnittet om lovgivning sidst i denne vejledning.

Indholdsfortegnelse

1. Introduktion	2
1.1 Kontrol af fabrikanter, importører og distributører	3
1.2 Du kan også få besøg af Lægemiddelstyrelsen.....	3
1.3 Målgruppe – hvem har vi lavet vejledningen til?	3
2. Baggrund og definitioner.....	4
3. Registrering hos Lægemiddelstyrelsen.....	5
4. Recept/anvisning fra autoriseret sundhedspersonale	5
5. Kvalitetsstyringssystem	6
6. Dokumentation	7
6.1 Produktliste.....	8
6.2 Generel beskrivelse af udstyret efter mål	8
6.3 Risikoklassificering af produkter.....	8
6.4 Specifikationer for komponenter og råvarer.....	8
6.5 Information om leverandører.....	9
6.6 Import af færdige produkter fra tredjelande	9
6.7 Procedurer for fremstillingsmetoder og kvalitetskontrol.....	9
6.7.1 Kvalitetskontrol	10
6.7.2 Stikprøver af råvarer og færdige produkter	10
6.8 Risikostyringssystem – sådan identificerer du farerne	10
6.8.1 Hvad er en risikoanalyse?.....	11

6.8.2 Hvad skal med i overvejelserne?	11
6.8.3 Dokumentation - skriv det ned!	12
6.8.4 Standard om risikoleddelse.....	12
6.8.5 Sæt det i system.....	12
6.8.6 Vedligeholdelse af risikoanalysen	14
6.9 Klinisk evaluering – dit værktøj til sikre udstyr	15
6.9.1 Hvad er kliniske data?	15
6.9.2 Valg af kliniske data	16
6.9.3 Videnskabelige litteratursøgninger	16
6.9.4 Hvordan udformer du rapporten?	17
6.9.5 Hvad skal rapporten indeholde?	18
6.9.6 Det enkelte udstyr skal vurderes og indgå i den kliniske evaluering.....	19
6.9.7 Konklusioner i den kliniske evaluering	19
6.9.8 Løbende opdatering af din kliniske evalueringsrapport	19
7. Markedsovervågningssystem.....	20
7.1 Følg op på produktsikkerheden	20
7.2 Aftale mellem dentallaboratorie og tandlæge.....	20
7.3 Hændelser med udstyr efter mål.....	20
7.3.1 Hvordan indberetter jeg?	22
8. Sporbarhed.....	22
8.1 Opbevaring af dokumentation	22
9. Erklæring vedrørende medicinsk udstyr efter mål.....	23
10. Krav til mærkning.....	24
11. Ansvarsområder for fabrikanter, importører, leverandører og tandlæger.....	24
12. Standarder.....	25
13. Lovgivning	27
14. Tjeklister.....	27

1. 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 og revideret af Lægemiddelstyrelsen i henhold til forordningen i 2021.

1.1 Kontrol af fabrikanter, importører og distributører

Lægemiddelstyrelsen gennemfører som tilsynsmyndighed regelmæssigt inspektioner hos fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører af medicinsk udstyr.

1.2 Du kan også få besøg af Lægemiddelstyrelsen

Ved en inspektion kan Lægemiddelstyrelsen kontrollere, at fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant overholder reglerne i forordningen, regler i lov om medicinsk udstyr og regler i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål, og at udstyret opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne. 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 autoriserede 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 forordningen.

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

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

1.3 Målgruppe – hvem har vi lavet vejledningen til?

Vejledningen henvender sig til fabrikanter af dentalt 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, bidskiner 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.

2. 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.

Udstyr efter mål er en særlig kategori af medicinsk udstyr. Udstyr efter mål er defineret som ”ethvert udstyr, der er specialfremstillet efter anvisning fra enhver person, der i henhold til national ret er autoriseret i kraft af sine faglige kvalifikationer, med angivelse på vedkommendes ansvar af udstyrets særlige designegenskaber, og som er beregnet til udelukkende at blive brugt til en bestemt patient, alene med det formål at imødekomme vedkommendes individuelle forhold og behov.

Massefremstillet udstyr, som skal tilpasses for at opfylde en faglig brugers specifikke behov, og udstyr, som er massefremstillet ved hjælp af industrielle fremstillingsprocesser efter recept fra enhver autoriseret person, anses dog ikke for at være udstyr efter mål.”

Udstyr efter mål kan fx være tandkroner, broer, proteser og bidskinner.

Medicinsk udstyr efter mål skal som andet medicinsk udstyr opfylde de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fremgår af forordningen. Samtidig adskiller udstyr efter mål sig fra andet udstyr, ved at det er unikke produkter, som ikke skal CE-mærkes eller certificeres af et bemyndiget organ. Implantabelt udstyr efter mål i risikoklasse III er dog ikke omfattet af denne undtagelse, idet der for denne type udstyr skal foretages en vurdering af et bemyndiget organ.

Det er fabrikantens ansvar, at udstyret opfylder krav til sikkerhed og ydeevne i forordningen. De generelle krav til sikkerhed og ydeevne er nærmere beskrevet i forordningens bilag I.

Når du fremstiller eller nyistandsætter udstyr eller får andre til at designe, fremstille eller nyistandsætte udstyr, som du selv markedsfører i eget navn, bliver du **fabrikant** af udstyret.

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 forordningen og de nationale regler om medicinsk udstyr. Det gælder således, uanset om fabrikanten selv fremstiller udstyret, eller udstyret fremstilles af en tredjemand efter bestilling fra fabrikanten.

For at en fabrikant af udstyr efter mål kan dokumentere, at fabrikantens udstyr opfylder kravene i lovgivningen, skal fabrikanten udføre en række opgaver.

De opgaver fabrikanter af udstyr efter mål skal udføre og dokumentere gennemgås nærmere nedenfor, men overordnet skal fabrikanterne sørge for at:

- at der foreligger en skriftlig recept/ anvisning fra tandlæge eller anden behørigt kvalificeret sundhedsperson med angivelse af udstyrets konstruktionskarakteristika

- etablere, dokumentere, implementere, vedligeholde, holde sig ajour og løbende forbedre et kvalitetsstyringssystem
- udstyret er korrekt klassificeret
- udstyret opfylder de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I i forordningen.
- udarbejde dokumentation for udstyret, herunder en klinisk evaluering og en risikoanalyse
- underskrive en erklæring om udstyr efter mål (se bilag XIII pkt. 1)
- mærke pakningen ”udstyr efter mål”
- blive registreret hos Lægemiddelstyrelsen
- behandle og dokumentere de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende handlinger som del af et markedsovervågningssystem
- underrette Lægemiddelstyrelsen om korrigerende handlinger og alvorlige hændelser med udstyret. Når Eudamed (europæisk database) er funktionsdygtigt skal korrigerende handling og alvorlige hændelser med udstyr efter mål indberettes via denne database.

Hvis en fabrikant ikke er etableret i EU/EØS, skal fabrikanten have en **autoriseret repræsentant**, som er etableret i EU/EØS. Påtager du dig ansvaret som autoriseret repræsentant for en fabrikant, er du forpligtet til at kunne stille en kopi af fabrikantens dokumentation til rådighed for Lægemiddelstyrelsen. Derudover skal der foreligge en gyldig fuldmagt mellem fabrikanten og den autoriserede repræsentant, så du som autoriseret repræsentant kan handle på fabrikantens vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver vedrørende fabrikantens forpligtelser. Kravene til den autoriserede repræsentant fremgår af forordningens artikel 11.

3. Registrering hos Lægemiddelstyrelsen

Som fabrikant af udstyr efter mål skal du registreres hos Lægemiddelstyrelsen.

Autoriserede repræsentanter for fabrikanter af udstyr efter mål uden for EU/EØS, med hovedsæde i Danmark skal ligeledes registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen.

Importører og distributører af dentalt medicinsk udstyr skal også registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen.

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

4. Recept/anvisning fra autoriseret sundhedspersonale

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

- navn, akronym eller talkode, som identificerer den endelige modtager af udstyret (patienten/brugeren)
- beskrivelse af udstyrets særlige karakteristika, udarbejdet af den behørigt kvalificeret professionelle person, som gør det muligt at fremstille det specifikke udstyr (fx længde,

form eller materiale), der er unikt for patientens anatomiske, fysiologiske træk og/eller patologiske tilstand.

Udover disse oplysninger kan recepten/anvisningen også være ledsaget af:

- Model (fysisk eller 3D model data)
- Form (fx til dentalt eller ortotisk formål)
- Dentalt aftryk

5. Kvalitetsstyringssystem

For at sikre, at udstyret i hele sin livscyklus er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne skal fabrikanten etablere, dokumentere, implementere og vedligeholde et kvalitetsstyringssystem. Kvalitetsstyringssystemet skal dække alle dele af fabrikantens organisation, der vedrører kvaliteten af processer, procedurer og udstyr, og skal løbende overvåge og evaluere disse processer. Arbejdet med kvalitetsstyring skal dokumenteres, fx i en kvalitetsmanual eller skriftlige politikker eller procedurer. Kvalitetsstyringssystemet skal mindst omfatte følgende aspekter:

- Strategi for overholdelse af lovgivningens krav
- Identifikation af generelle krav til sikkerhed og ydeevne
- Ledelsens ansvar
- Ressourceforvaltning
- Risikostyring
- Klinisk evaluering (herunder PMCF (klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning))
- Produktrealisering, herunder planlægning, design, udvikling, produktion og levering af tjenesteydelser
- Markedsovervågningssystem
- Kommunikation med kompetente myndigheder, bemyndigede organer, andre erhvervsdrivende, kunder m.fl.
- Processer for indberetning af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (sikkerhedsovervågning).
- Styring af korrigerende og forbyggende handlinger og deres effektivitet
- Processor for monitorering og måling af output, dataanalyse og produktforbedring

6. Dokumentation

Udstyr efter mål skal opfylde de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er indeholdt i bilag I, i forordningen.

Fabrikanter af udstyr efter mål skal have dokumentation, som angiver fremstillingsstedet eller -stederne, og som gør det muligt at opnå en forståelse af udstyrets design, fremstilling og ydeevne, herunder den forventede ydeevne, således at det er muligt at vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med forordningen. Fabrikanten af udstyr efter mål skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ved fremstillingsprocessen garanteres, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den dokumentation, som gør det muligt at opnå en forståelse af udstyrets design, fremstilling og ydeevne, herunder den forventede ydeevne.

Dokumentationen for et dentalt udstyr efter mål skal udarbejdes af fabrikanten med udgangspunkt i de generelle krav i bilag I til forordningen. Formålet med dette er at dokumentere udstyrets egenskaber ud fra en vurdering af udstyrets kvalitet, sikkerhed og ydeevne.

Fabrikanten kan med fordel lave en oversigt over de typer udstyr, som fabrikanten fremstiller. Sådan en liste kan bruges til at få et overblik over, om dokumentationen er udarbejdet for alle de udstyr, der er udstyr efter mål.

Som hovedregel skal dokumentationen indeholde alle relevante data, der sikrer, at udstyret er i overensstemmelse med de generelle krav i forordningen.

Hvis harmoniserede standarder er blevet anvendt, anføres de generelle krav, der er omfattet af disse standarder. Se mere i afsnit 12.

Fabrikanten af udstyr efter mål kan udarbejde dokumentation ved at lave:

- produktliste
- generel beskrivelse af udstyret 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 dokumentationen til rådighed for Lægemiddelstyrelsen. Fabrikanten kan fx blive bedt om at vise denne dokumentation, når Lægemiddelstyrelsen er på inspektion.

6.1 Produktliste

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

6.2 Generel beskrivelse af udstyret efter mål

I dokumentationen kan du beskrive dine udstyr 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), hvor klasse III er den højeste risikoklasse, og klasse I er den laveste risikoklasse.

Klassificeringen afspejler risici, der generelt er forbundet med at anvende produktet, sårbarheden af de legemsdele, som udstyret skal anvendes på, og hvor lang tid det foregår over. Klassificeringen foretages i henhold til klassificeringsreglerne i bilag VIII i forordningen om medicinsk udstyr.

Udstyr efter mål skal risikoklassificeres, og du skal notere, hvilken risikoklasse dine udstyr tilhører.

6.4 Specifikationer for komponenter og råvarer

Fabrikanten af udstyr efter mål skal som en del af sin dokumentation stille dokumenter til rådighed for Lægemiddelstyrelsen med oplysninger, der angiver fremstillingsstedet eller -stederne, og som gør det muligt at opnå en forståelse af udstyrets design, fremstilling og ydeevne, herunder den forventede ydeevne, således at det er muligt at vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med kravene i forordningen. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ved fremstillingsprocessen garanteres, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med denne dokumentation, jf. bilag XIII, punkt 3 i forordningen.

Som fabrikant kan 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 kan gemmes i dit system eksempelvis navn på produktet, lot/serie-nummer, hvis relevant UDI (unik udstyrsidentifikationskode), CE-mærkning og materialeindhold (datablad). Specifikationerne for komponenter og råvarer kan 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/serie). Når du ikke anvender den aktuelle råvare mere noteres dato for ophør. Når du samtidig noterer dato for fremstilling af de enkelte udstyr, kan indholdet i hvert produkt genfindes og dermed sikrer du sporbarhed (se afsnit 7).

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 udstyr efter mål.

Der bør foreligge en skriftlig aftale med leverandører, som fremstiller dele af dentale udstyr eller hele udstyret 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. En autoriseret repræsentant er enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som har modtaget og accepteret en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant etableret uden for Unionen til at handle på fabrikantens vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver vedrørende dennes forpligtelser i henhold til forordningen. Hvis du importerer udstyr fra lande uden for EU/EØS, bør du sikre dig, at der er en autoriseret repræsentant. Den autoriserede repræsentants navn og adresse skal fremgå af udstyrets mærkning og brugsanvisning.

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

Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ved fremstillingsprocessen garanteres, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med forordningen. Fabrikanten skal derfor træffe de nødvendige foranstaltninger for at kunne dokumentere kvaliteten i processen fra start til slut. Ved import af færdigt udstyr fra tredjelande, kan du eksempelvis sikre fremstillingsprocesserne ved at gennemgå deres dokumentation, besøge virksomheden og kontrollere produktionen samt udtage stikprøver af udstyr 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 udstyr. 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 der anvendes, bl.a. for at kunne spore, hvilke serie-/ lot-numre der indgår i det færdige produkt.

6.7.1 Kvalitetskontrol

For hver udstyrstype 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 arbejdseddél, som følger udstyret 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.

Arbejdseddén kontrolleres til slut for at sikre, at alle forhold er i orden, og den gemmes sammen med recepten/ anvisningen fra autoriseret sundhedsperson og erklæringen.

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 dit udstyr. Information 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 udstyr. Færdigt udstyr 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 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 Risikostyringssystem – sådan identificerer du farerne

Du skal som fabrikant etablere, implementere, dokumentere og opretholde et risikostyringssystem for hvert enkelt tandteknisk produkt, som er udstyr efter mål. Risikostyringssystemet er en løbende proces, der foregår i hele udstyrets livscyklus og som regelmæssigt opdateres. Fabrikanten skal blandt andet udarbejde og dokumentere en risikostyringsplan for hvert udstyr og analysere og evaluere de farer, der er forbundet med udstyret og brugen af udstyret. Fabrikanten skal begrænse eventuelle risici mest muligt gennem løbende kontrol af udstyret. Fabrikanten skal også løbende tilpasse sin kontrol af udstyret og træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte brugerne af udstyret, fx advare om farer, der ikke kan undgås.

I forbindelse med oprettelsen af risikostyringssystemet skal der udarbejdes en risikoanalyse, der indgår i dokumentationen, som fabrikanten skal kunne fremlægge.

6.8.1 Hvad er en risikoanalyse?

Risikoanalysen beskriver risikoaspekterne i forbindelse med udstyrets tiltænkte anvendelse. Dokumentet skal gøre det muligt at vurdere, om de risici, der er forbundet med anvendelse af produktet, er acceptable set i forhold til produktets ydeevne. Resultaterne af risikoanalysen indgår i den kliniske evaluering, der indeholder en samlet evaluering af udstyrets sikkerhed og ydeevne.

Risikoanalysen skal – som den kliniske evaluering – løbende vedligeholdes og opdateres, når der er ændringer, der kan påvirke udstyrets risikoprofil (fx produktionsændringer og erfaringer fra markedet).

6.8.2 Hvad skal med i overvejelserne?

Overordnet set skal du som fabrikant af udstyr efter mål sikre, at udstyret er designet og fremstillet på en sådan måde, at det under normale anvendelsesbetingelser er egnet til dets erklærede formål, og risikoen ved anvendelse er minimeret. Dette gøres ved bl.a. at overveje og dokumentere følgende:

- Design - at udstyret har de egenskaber, som gør, at det passer til den endelige patient/bruger. Dokumenteres fx ved tegninger med måleangivelser (angiv nøjagtighed), aftryk eller beskrivelser.
- Fremstilling – sikre at udstyret bliver fremstillet, så det får de karakteristika, som det er designet til at have. Dokumenteres fx ved instruktioner, standarder eller procedurer.
- Materiale – at udstyret 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 at materialerne er CE-mærkede, materialespecifikationer, standarder eller en vurdering af materialets egenskaber og sikkerhed. Der skal især være fokus på stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske) og nanomateriale. Der er eksempelvis særlige krav til brugsanvisning og mærkning for CMR-stoffer, hormonforstyrrende stoffer, eller for materialer som kan medføre overfølsomhed eller en allergisk reaktion hos patient eller bruger. Desuden vurderes den indbyrdes kompatibilitet mellem de anvendte materialer, fx ved blanding af metaller - er disse egnede til at anvendes sammen?
- Levetid – sikre at udstyret bevarer sine egenskaber i udstyrets forventede levetid. Hvad er udstyrets minimum forventede levetid, og hvilke faktorer vil have indvirkning på udstyrets levetid? (fx slitage ved tænderskæren, mekanisk træthed eller langsigtet materialenedbrydning)
- Ydeevne/anvendelse – at udstyret kan anvendes til det erklærede formål, som det er beregnet til, og virker som forventet. Hvilken brug forventes udstyrene at kunne anvendes til? (Er der fx begrænsninger i forhold til at have en almindelig sund tand og bør patienten informeres om dette).
- Risici – udarbejde og dokumentere en risikostyringsplan samt vurdere og informere brugeren om de relevante risici, der kan være forbundet med anvendelsen af udstyret. 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 udstyret (pakningen) er mærket ”udstyr efter mål” 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 generelle krav til sikkerhed og ydeevne, skal det beskrives hvilke krav, der ikke er opfyldt i din fremstilling af udstyret, 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 udstyret 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 udstyr
- b) finde andre patienter, som har fået indsat udstyr 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 standarden på området: DS/EN ISO 14971:2019 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. Du kan holde dig opdateret på EU-Kommissionens hjemmeside og i Den Europæiske Unions Tidende, for at se om standarden er harmoniseret.

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 udstyret 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 udstyr
4	Sandsynlig	Hændelse forekommer 1 gang / 50 udstyr
3	Lejlighedsvis	Hændelse forekommer 1 gang / 200 udstyr
2	Ringe	Hændelse forekommer 1 gang / 500 udstyr
1	Usandsynlig	Usandsynlig – 1 / 1000 udstyr

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 udstyr, du fremstiller.

I risikoanalyseeskemaet vurderes hver enkelt risiko separat. Når hver risiko er vurderet, skal du til sidst vurdere udstyrets 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 udstyrets risikoprofil (fx produktionsændringer og erfaringer fra markedet). Al information om sikkerhed og ydeevne, du modtager om dit udstyr via dit markedsovervågningssystem (se afsnit 7) skal også indarbejdes og vurderes i risikoanalysen.

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

6.9 Klinisk evaluering – dit værktøj til sikre udstyr

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

Det fremgår af bilag I i forordningen, at et udstyr skal have den af fabrikanten anførte ydeevne og skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det under normale anvendelsesbetingelser er egnet til dets erklærede formål. Det skal være sikkert og effektivt og må ikke forværre patientens kliniske tilstand eller bringe vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke være til fare for brugernes eller eventuelt andre personers sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici ved brugen er acceptable i forhold til de fordele, som udstyret frembyder for patienten.

Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne skal omfatte en klinisk evaluering. De nærmere krav til en klinisk evaluering er beskrevet i forordningens bilag XIV, del A.

En klinisk evaluering er en planlagt, foruddefineret og løbende proces, hvor kliniske data fra forskellige kilder, herunder fra videnskabelige tidsskrifter og kliniske afprøvninger, bliver analyseret og vurderet for at kunne dokumentere, at udstyret overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Den kliniske evaluering skal godtgøre, at de risici, der kan være forbundet med anvendelsen af udstyret, er acceptable i forhold til udstyrets ydeevne. Evalueringen skal sikre, at der er tilstrækkelig klinisk evidens for, at udstyret er sikkert, og opnår den tilsigtede kliniske ydeevne og de kliniske fordele, som fabrikanten har anført for udstyret.

Du skal som fabrikant behandle og dokumentere de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen. Fabrikanten skal også foretage PMCF, som forstås ved en kontinuerlig proces, der opdaterer den kliniske evaluering. Fabrikanten skal lave en PMCF-plan, kravene til denne plan er beskrevet i bilag XIV, del B i forordningen. Fabrikanten skal ved gennemførelse af PMCF proaktivt indsamle og evaluere klinisk data fra anvendelsen i eller på mennesker af udstyr, for udstyr efter mål, og som bringes i omsætning eller ibrugtages som tilsigtet i overensstemmelse med det erklærede formål for at få bekræftet udstyrets sikkerhed og ydeevne i hele dets forventede levetid, sikre at konstaterede risici fortsat er acceptable og påvise nye risici på grundlag af faktisk evidens. På denne måde dokumenterer du sikkerheden og ydeevnen, og samtidig bliver du selv mere bevidst om udstyrets risici og fordele. Dine erfaringer og dit samlede overblik i evalueringen er vigtige kilder til sikre, at udstyrene opfylder kravene i forordningen.

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 udstyr.

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

- klinisk(e) afprøvning(er) af udstyret
- klinisk(e) afprøvning(er) eller andre undersøgelser, der er offentliggjort i den videnskabelige litteratur, af udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godt gøres
- rapporter offentliggjort i videnskabelig litteratur, som har været underkastet peer review, om anden klinisk erfaring med enten det pågældende udstyr eller udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres
- klinisk relevante oplysninger fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, navnlig den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning.

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

6.9.2 Valg af kliniske data

Som fabrikant skal du bedømme alle relevante kliniske data ved at evaluere deres egnethed for fastlæggelsen af udstyrets sikkerhed og ydeevne. Du er ekspert i forhold til dit udstyr 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 tilsvarende i et sådan omfang, at der ikke er nogen væsentlig klinisk fordel med hensyn til udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne, herunder:

- tekniske fx design, specifikationer og tilsvarende anvendelsesområde
- biologiske, fx bruger de samme materialer/stoffer, der er i kontakt med de samme menneskelige væv
- kliniske, fx tilsvarende sygdomsomsfang og -fase, tilsvarende population

Betragtninger om ækvivalens skal være baseret på en behørig videnskabelig begrundelse. For at fabrikanter kan begrunde deres angivelser af ækvivalens, skal det tydeligt påvises, at de har tilstrækkelig adgang til dataene vedrørende det udstyr, som de angiver er ækvivalent. Mere information om ækvivalens findes på Kommissionens hjemmeside.

6.9.3 Videnskabelige litteratursøgninger

Som en del af den kliniske evaluering skal fabrikanten identificere de tilgængelige kliniske data, der er relevante for udstyret og dets erklærede formål, og eventuelle mangler i den kliniske dokumentation via en systematisk gennemgang af videnskabelig litteratur.

Fabrikanter af dentalt udstyr efter mål skal også 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), 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 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? Resultaterne af den kliniske evaluering og den kliniske dokumentation, som den er baseret på, skal dokumenteres 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 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 udstyrs 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, 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.
- Den indbyrdes kompatibilitet mellem de anvendte materialer og stoffer, 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.

- Udstyrets virkemåde i form af en beskrivelse af udstyrets formål fx genetablering af tyggefunktion. Du kan også give eksempler på, hvordan du sikrer, at udstyret passer til patienten via information fra tandlægen fx aftryk og tilpasning.
- Anvendelsestid fx den minimum forventede levetid for produktet

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

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

Når udstyr afviger fra den eksisterende kliniske evaluering, skal du beskrive afvigelserne. Derudover skal du vurdere, hvilken betydning afvigelsen har for udstyret 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 udstyr 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 udstyrets 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 generelle 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 udstyr, skal du etablere et system til at opsamle kliniske data om udstyrets sikkerhed og ydeevne, fx hændelser med udstyret, tilbagemeldinger fra patienter i dialog med tandlægen og PMCF (se mere om PMCF i afsnit 6.9).

Du skal proaktivt 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 udstyrets design/materialevalg.

7. Markedsovervågningssystem

7.1 Følg op på produktsikkerheden

Fabrikanten af udstyr skal løbende sikre, at deres udstyr opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne. For hele tiden at kunne forbedre produktsikkerheden er det nødvendigt med en løbende overvågning af udstyret, efter at det er bragt i omsætning.

Du skal derfor, som alle fabrikanter af medicinsk udstyr, oprette og vedligeholde et system til overvågning, efter udstyret er bragt i omsætning. Dette skal være indrettet, således at fabrikanten kan behandle og dokumentere de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen (fx reklamationer, tilbagemeldinger fra kunder) samt under PMCF (jf. bilag XIV, del B).

Oplysningerne skal bruges til løbende at forbedre udstyrets sikkerhed og ydeevne, samt at forhindre/mindske risiko for gentagelser af ulykker/hændelser.

Hvad angår overvågning efter markedsføring, skal du som fabrikant af udstyr efter mål oprette en rapport for klasse I udstyr i henhold til artikel 85 i forordningen og en periodisk opdaterede sikkerhedsindberetning (PSUR) for klasse IIa, IIb og III i henhold til artikel 86 i forordningen. Både overvågningsrapporten efter markedsføringen og PSUR skal være en del af dokumentationen i henhold til afsnit 2 i bilag XIII til forordningen.

I tilfælde af klasse III implantabelt udstyr efter mål kræves der ikke, at PSUR'er sendes til bemyndigede organer, men de skal stadig være en del af dokumentationen i henhold til afsnit 2 i bilag XIII til forordningen.

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 udstyr via dit markedsovervågningssystem skal indarbejdes og vurderes i risikoanalysen.

7.3 Hændelser med udstyr efter mål

En hændelse er i forordningen defineret som:

- enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i egenskaber eller ydeevne af udstyr, som er gjort tilgængeligt på markedet, herunder brugsfejl som følge af ergonomiske egenskaber, samt
- enhver unøjagtighed i fabrikantens oplysninger, og

- enhver uønsket bivirkning.

Alle alvorlige hændelser med udstyr og udstyr efter mål skal indberettes.

Alvorlige hændelser omfatter situationer, hvor et udstyr, som er gjort tilgængeligt på EU-markedet, direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til:

- a) en patients, brugers eller anden persons dødsfald
- b) midlertidig eller varig alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand
- c) en alvorlig trussel mod folkesundheden

En alvorlig hændelse kan fx være anafylaktisk chok.

Hændelser, der ikke fik et alvorligt udfald, pga. af indgriben fra sundhedspersonale, samt hændelser, hvor fabrikanten er i tvivl om, hvorvidt hændelsen er indberetningspligtig, skal også indberettes. Årsagen til dette er, at en lignende hændelse kunne have medført død eller alvorlig forringelse af helbredet hos patient, bruger eller tredjemand, hvis der ikke var grebet ind, inden hændelsen udviklede sig.

Hændelsen skal indberettes, uanset om den skyldes tekniske fejl eller mangler ved udstyret, brugsanvisningen, mærkningen, anvendelse eller vedligeholdelse af udstyret. Du bør altid indberette en hændelse, hvis du er i tvivl.

Tandlæger er også forpligtede til at indberette alvorlige hændelser med udstyr og udstyr efter mål. Når Lægemiddelstyrelsen modtager en hændelsesindberetning fra en tandlæge, sender vi informationen til dig som fabrikant, som skal bidrage til undersøgelse af årsagen til hændelsen.

Indtil den europæiske database for medicinsk udstyr, Eudamed, er fuldt funktionsdygtig, skal hændelsen indberettes i det land, hvor hændelsen er sket. Indberetningen skal sendes til landets kompetente myndighed, hvilket i Danmark vil sige til Lægemiddelstyrelsen.

En liste over nationale kompetente myndigheder findes på Europa-Kommissionens hjemmeside.

Når Eudamed er fuldt funktionsdygtig, skal oplysninger om alvorlige hændelser, gøres tilgængelige i Eudamed for medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen.

En fabrikant af udstyr efter mål er forpligtet til at underrette Lægemiddelstyrelsen om hændelsen, så snart fabrikanten har fået kendskab dertil.

Fabrikanten er også forpligtet til at iværksætte evt. nødvendige korrigerende handlinger og informere Lægemiddelstyrelsen, så snart denne får kendskab dertil. Fx at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.

Importører, der har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller bruger om formodende hændelser i forbindelse med udstyr efter mål, som de har bragt i omsætning, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant.

Læs mere om indberetning af hændelser og markedsovervågning i Vejledning til fabrikanten om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr og Vejledning til fabrikanten af medicinsk udstyr om markedsovervågning.

7.3.1 Hvordan indberetter jeg?

Indberetningsskemaet (Manufacturer Incident Report, også forkortet MIR) kan tilgås via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Det er vigtigt, at fabrikanten udfylder indberetningsskemaet med så mange informationer som muligt, da oplysningerne er vigtige for Lægemiddelstyrelsens undersøgelse af hændelsen.

Det udfyldte indberetningsskema sendes til:

Mail:

Med-udstyr@dkma.dk

Brev:

Lægemiddelstyrelsen, Enhed for Medicinsk Udstyr, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Det er desuden vigtigt, at fabrikanten i samarbejde med bruger og sundhedspersonale sikrer følgende:

- at det berørte udstyr ikke fortsat bruges, men mærkes og pakkes væk med henblik på en teknisk undersøgelse
- at det berørte udstyrs indpakning og brugsanvisning m.v. gemmes, da det kan have betydning for udredningen af hændelsen
- at råmateriale eller delkomponenter af samme type (serie/lot) lægges til side til senere teknisk undersøgelse, hvis det berørte udstyr efter mål ikke er tilgængeligt.

8. Sporbarhed

En vigtig del af patientsikkerheden er, at det udstyr, som bruges, er sikkert og sporbart. Sporbarhed betyder, at du skal kunne spore dit produkt til slutbrugeren, samt at du for hvert produkt skal kunne angive de materialer (fabrikat og serienummer), som indgår. Det er derfor vigtigt, at du gemmer den dokumentation, som muliggør sporbarhed af udstyret.

Fabrikanten af udstyr efter mål er undtaget fra krav om UDI-registrering, tildeling og mærkning af udstyret.

8.1 Opbevaring af dokumentation

Du skal som fabrikant af udstyr efter mål opbevare følgende:

- alle erklæringer på udstyr efter mål (se afsnit 9)
- dokumentationen, som angiver fremstillingsstedet eller -stederne, og som gør det muligt at opnå en forståelse af udstyrets design, fremstilling og ydeevne, således at det er muligt at vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med kravene i forordningen.

Ovennævnte dokumentation skal være til rådighed for Lægemiddelstyrelsen og opbevares i 10 år efter udstyret er bragt i omsætning (fx aftagelig protetik, kroner og broer), og i mindst 15 år hvis det er implantabelt udstyr. Dokumentationen skal ikke indsendes til Lægemiddelstyrelsen, men stilles til rådighed, hvis Lægemiddelstyrelsen anmoder om det.

Importøren skal opbevare en kopi af erklæringen i 10 år efter at det sidste udstyr, som er omfattet af erklæringen, er bragt i omsætning. For så vidt angår implantabelt udstyr skal perioden være mindst 15 år efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning

Medlemsstater kan kræve, at fabrikanten af udstyr efter mål forelægger den kompetente myndighed en liste over sådant udstyr, der er gjort tilgængeligt på deres område.

9. Erklæring vedrørende medicinsk udstyr efter mål

Fabrikanten af et udstyr efter mål skal udarbejde en erklæring, som indeholder de oplysninger, der fremgår af bilag XIII i forordningen.

Erklæringen er både et dokument, som beskriver det individuelle udstyr samt fabrikantens tro- og love erklæring på, at udstyret opfylder de generelle krav til kvalitet, sikkerhed og ydeevne.

Erklæringen skal indeholde alle de følgende oplysninger:

- fabrikantens navn og adresse og angivelse af alle fremstillingssteder
- hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse
- oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende udstyr
- en bekræftelse på, at udstyret er beregnet til udelukkende at blive anvendt af en bestemt patient eller bruger, der er identificeret ved navn, et akronym eller en talkode
- navnet på den person, der har udfærdiget recept/ anvisningen, og som i henhold til national ret er autoriseret hertil i kraft af sine faglige kvalifikationer, og eventuelt navnet på den berørte sundhedsinstitution
- udstyrets særlige karakteristika som anført i recept/ anvisningen
- en bekræftelse på, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, og i givet fald en angivelse af, hvilke generelle krav til sikkerhed og ydeevne der ikke er fuldstændigt opfyldt og hvorfor
- hvis det er relevant, en angivelse af, at udstyret indeholder eller inkorporerer et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller væv eller celler af human oprindelse eller af animalsk oprindelse som omhandlet i forordning (EU) nr. 722/2012.

Erklæringen skal du vedlægge udstyret (fx ved en tandkrone, der leveres fra dentallaboratoriet til tandlægen), og den skal gøres tilgængelig for den pågældende patient eller bruger, der er identificeret ved navn, et akronym eller en talkode.

En kopi af erklæringen skal opbevares af fabrikanten som dokumentation, jf. afsnit 8.1 om opbevaring af dokumentation.

10. Krav til mærkning

Mærkningen for udstyr efter mål skal bl.a. indeholde teksten ”udstyr efter mål” på emballagen.

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 ”udstyr efter mål” 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 udstyr efter mål omfatter tandteknikere, kliniske tandteknikere og tandlæger, som markedsfører dentale produkter (tandkroner, broer, aftagelig protetik, bidskinner 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 udstyr, der er bosiddende uden for EU/EØS skal udpege en autoriseret repræsentant. Hvis en dansk importør udpeges til autoriseret repræsentant, er importøren forpligtet til at kunne stille fabrikantens dokumentation til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

Fabrikanten skal sørge for at der er mindst 1 person i organisationen, der er ansvarlig for at kravene i forordningen overholdes. Personen skal have den fornødne ekspertise, enten i form af en relevant uddannelse eller erhvervs erfaring. Små virksomheder eller mikrovirksomheder skal ikke have en person i deres organisation, der er ansvarlig for reguleringen, men have en sådan person til rådighed. Personen skal sørge for, at det kontrolleres, at udstyret lever op til kravene om sikkerhed og ydeevne, og at udstyret løbende overvåges efter det er bragt i omsætning. Fabrikanter af udstyr efter mål er ikke forpligtet til at registrere disse personer i Eudamed.

Fabrikanter af dentalt udstyr efter mål har ansvaret for at:

- udføre/kontrollere det tandtekniske arbejde ifølge recept/ 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

- udarbejde en erklæring ved de færdige arbejder
- 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 (fx brugsanvisning og indholdsdeklaration)
- håndtere reklamationer på en systematisk måde
- informere dentallaboratorier/klinikker om afvigelser samt korrigerende foranstaltninger

Tandlægen, som udsteder recept/ anviser, har ansvar for at:

- recepten/ 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 recepten/ anvisningen
- sikre at erklæringen, som ledsager udstyret, er tilgængelig for patienten
- 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 (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.

Harmoniserede standarder kan betragtes som et redskab til at opfylde lovgivningens generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Ved at følge standarderne opfylder du de generelle krav i forordningen, som er omfattet af standarderne. Du kan holde dig opdateret på EU-Kommissionens hjemmeside og i Den Europæiske Unions Tidende, for at se hvilke standarder, der er harmoniseret.

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.

Produktstandarder indeholder oplysninger om egenskaber, som er vigtige for at produktet skal fungere og være sikkert 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 22674:2016 (Tandpleje – Metalliske materialer til permanente og aftagelige dentale genopbygninger og proteser).

Standarden for dentalmaterialer DS/EN ISO 22674:2016 er relevant, fordi der heri stilles specifikke krav til angivelse af materialeindhold.

Lægemiddelstyrelsen anbefaler at fabrikanter følger anvisningerne i DS/EN ISO 22674:2016 for angivelse af metalindhold i materialespecifikationerne for tandprotetik.

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 22674:2016 for tilladte afvigelser i din sammenligning af resultatet af analysen og leverandørens materialespecifikation.

Andre eksempler på standarder, der omhandler dentalprodukter:

- DS/EN ISO 14356:2003 Tandpleje - Støbeformsmaterialer
- DS/EN ISO 4823:2015 Tandpleje - Elastomeriske aftryksmaterialer til dentalt brug (frem til 30. september 2021. Herefter erstattes den af DS/EN ISO 4823:2021).

- DS/EN ISO 14233:2003 Tandpleje - Polymerbaserede modelstøbematerialer
- DS/EN ISO 10139-1:2018 Tandpleje - Elastiske rebaseringsmaterialer til aftagelige proteser - Del 1: Materialer til kortvarig anvendelse
- DS/EN ISO 10477:2020 Tandpleje – Polymerbaserede krone- og facademateriale
- DS/EN ISO 22112:2017 Tandpleje - Kunstige tænder til dentale proteser

Processtandarder anvendelige for alle fabrikanter af medicinsk udstyr, fx:

- ”DS/EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål”
- ”DS/EN ISO 14971:2019 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

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.
- Lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 4 i lov nr. 1554 af 18. december 2018 og § 20 i lov nr. 1853 af 9. december 2020.
- Bekendtgørelse nr. 957 af 29. april 2021 om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål.
- Bekendtgørelse nr. 958 af 29. april 2021 om importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål
- Bekendtgørelse nr. 797 af 29. april 2021 om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr

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 ”udstyr efter mål”?
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 (10 eller 15 år)?

14.2 Forslag til tjekliste for tandlægens egenkontrol af dentalprodukter

1. Har du regelmæssig kontakt med dine fabrikanter af 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 som udgangspunkt fabrikant af 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 som udgangspunkt fabrikant af udstyr efter mål, se tjekliste for fabrikanters egenkontrol.

Lægemiddelstyrelsen, den 21. juni 2021