

JULI 2015

MARKEDSOVERVÅGNINGSPROJEKT 2014

Inspektion af dentallaboratorier og analyser af fast tandprotetik



© Sundhedsstyrelsen, 2015

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Sundhedsstyrelsen. Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
sundhedsstyrelsen.dk

Emneord

Markedsovervågning, Medicinsk udstyr efter mål, Tandprotetik, Dentallaboratorier

Sprog

Dansk

Version

1.0

Udgivet af

Sundhedsstyrelsen 03.07.2015

ISBN Elektronisk

978-87-7104-631-1

INDHOLD

1	Introduktion	4
2	Baggrund for markedsovervågningsprojektet	5
	2.1 Dentallaboratorier – fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål	6
	2.2 Analysemetode for fast tandprotetik til undersøgelse af metalindhold	7
	2.3 Materialespecifikationer for fast tandprotetik	7
3	Analyser af fast tandprotetik	10
4	Inspektion af dentallaboratorier	13
5	Handleplan for dentalsektoren	15
6	Konklusion	17

INTRODUKTION

Sundhedsstyrelsen har igennem de sidste fem år haft øget fokus på dentalsektoren og i den forbindelse er inspektion af dentallaboratorier et prioriteret område.

Sundhedsstyrelsen gennemfører som tilsynsmyndighed regelmæssigt inspektioner af danske fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr med henblik på at afdække, hvordan og hvorvidt de overholder lovgivningens krav. Formålet med den opsøgende markedsovervågning er at afdække eventuelle mangler i overholdelsen af lovgivningens krav.

Resultaterne af undersøgelserne er vigtige elementer i afdækningen af behov for supplerende vejledning om lovgivningen og hvordan lovgivningens krav opfyldes i praksis. På denne baggrund kan Sundhedsstyrelsen igangsætte individuel opfølgning og større tiltag f.eks. i form af målrettede informationskampagner og dialog med relevante aktører.

Som grundlag for markedsovervågningsprojektet i 2014 udvalgte Sundhedsstyrelsen en række dentallaboratorier til inspektion.

I forbindelse med inspektionerne blev der udtaget fast tandprotektik til analyse af metalindhold som del af markedsovervågningsprojektet. Analyserne skulle belyse om produkternes metalsammensætning var i overensstemmelse med angivelserne i materialespecifikationerne.

Inspektionerne og analyserne blev udført fra august 2014 til februar 2015.

BAGGRUND FOR MARKEDSOVERVÅGNINGSPROJEKTET

Markedsovervågningsprojektet for 2014 havde til formål, at undersøge om dentallaboratorier lever op til lovgivningens krav og om der er overensstemmelse mellem metalsammensætninger og angivne materialespecifikationer i fast tandprotektik (medicinsk udstyr efter mål) udtaget stikprøvevis hos fabrikanterne.

Derudover er markedsovervågningsprojektet for 2014 også en opfølgning på inspektionen af dentallaboratorier i 2011, der kan tjene som sammenligningsgrundlag, for at belyse status for området.

Markedsovervågningsprojektet blev overordnet set gennemført, som led i Sundhedsstyrelsens generelle markedsovervågning af medicinsk udstyr og medlemsstaternes forpligtelser til at tilrettelægge og gennemføre markedsovervågning, jf. artikel 16 i forordning (EF) nr. 765/2008¹. Projektet indgår som en del af Sundhedsstyrelsens markedsovervågningsprogram.

Inspektionerne af dentallaboratorierne blev gennemført i henhold til § 15, stk. 1 og 2, i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, som giver Sundhedsstyrelsen hjemmel til at kontrollere, at en fabrikant af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant overholder reglerne i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, herunder at udstyret opfylder de væsentlige krav i bekendtgørelsen, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 1, og bilag I, og som giver Sundhedsstyrelsens repræsentanter adgang til alle relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter, der benyttes af fabrikanten eller dennes repræsentant.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93.

I forbindelse med sådanne inspektioner kan Sundhedsstyrelsen endvidere påbyde udlevering af prøveeksemplarer af udstyret og alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden, jf. bekendtgørelsens § 15, stk. 2.

Sundhedsstyrelsen varslede de udvalgte dentallaboratorier om inspektionerne og udtagning af prøver til kontrol.

Sundhedsstyrelsen udførte i alt 16 inspektioner af dentallaboratorier. Der blev som led i markedsovervågningsprojektet udtaget fast tandprotetik til non-destruktiv analyse i forbindelse med inspektionerne.

2.1

DENTALLABORATORIER – FABRIKANTER AF MEDICINSK UDSTYR EFTER MÅL

Dentallaboratorier og analyser af fast tandprotetik var Sundhedsstyrelsen fokusområde for markedsovervågningsprojektet for 2014.

Dentallaboratorier er hovedsageligt fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål. De fremstiller medicinsk udstyr efter mål i form af forskellig tandprotetik som omfatter både aftagelig og fast protetik. Eksempler på aftagelig protetik er forskellige proteseløsninger som f.eks. gebis. Fast tandprotetik er f.eks. fuldkeramiske eller guld/metalkroner og broer både til naturlige tænder og implantatbåren protetik.

Medicinsk udstyr efter mål, fast og aftagelig tandprotetik, er en særlig kategori af medicinsk udstyr, som er specielt fremstillet til én bestemt patient. På baggrund af den enkelte patients præparation, aftryk og bidregistrering, som foretages af en tandlæge, udarbejdes der en skriftlig anvisning. Tandlægens anvisning sendes til et dentallaboratorie, som fremstiller det angivne produkt. Fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål skal afgive en erklæring, som indeholder oplysninger om det individuelle produkt og fabrikantens bekræftelse på, at produktet er i overensstemmelse med de væsentlige krav til kvalitet, sikkerhed og ydeevne i lovgivningen, jf. bekendtgørelsens § 10, stk. 1, og bilag VIII, afsnit 2.1.

Medicinsk udstyr efter mål skal ikke CE-mærkes. Fast tandprotetik er i risikoklasse IIa, jf. regel 8 i bilag IX i bekendtgørelsen om medicinsk

udstyr. Det fremgår af bekendtgørelsens § 5, stk. 1, at klassificering af medicinsk udstyr foretages i henhold til bilag IX.

Sundhedsstyrelsen inspicerede 16 dentallaboratorier, heraf var 15 fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål. Et af dentallaboratorierne fremstillede ikke fast tandprotetik, men medicinsk udstyr efter mål i form af aftagelige proteser. Denne fabrikant fik derfor ikke analyseret produkter i markedsovervågningsprojektet. Der er således analyseret prøver fra i alt 14 dentallaboratorier.

2.2

ANALYSEMETODE FOR FAST TANDPROTETIK TIL UNDERSØGELSE AF METALINDHOLD

I forbindelse med markedsovervågningsprojektet, blev der udtaget fast tandprotetik til undersøgelse. Sundhedsstyrelsen fik analyseret den faste protetik ved FORCE Technology.

FORCE Technology foretog non-destruktive XRF-analyser af de færdigfremstillede produkter, med henblik på at verificere den deklarerede sammensætning af metalmaterialer. FORCE Technology er akkrediteret af DANAK til at udføre analyserne.

XRF er en forkortelse for X-Ray Fluorescens, der er en analysemetode til at undersøge grundstofsammensætningen af materialer. Metoden går ud på at påvirke det undersøgte materiale med røntgenstråling og efterfølgende foretage udmåling af den derved opståede fluorescensstråling. Denne metode gør det muligt at undersøge indholdet af metaller i den faste tandprotetik.

Målenøjagtigheden i analysen påregnes at ligge imellem 0,03-0,1 %. Analysen betragtes som en screeningsundersøgelse.

Dentallaboratorierne fik efter analysen tilbageleveret deres produkter og tilsendt en kopi af analyseresultaterne.

2.3

MATERIALESPECIFIKATIONER FOR FAST TANDPROTETIK

Det fremgår af bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, at fabrikanter ved valg af materialer bør lægge særlig

vægt på, at der er indbyrdes kompatibilitet mellem de anvendte materialer og de biologiske væv, som materialerne skal anvendes til, idet der tages hensyn til udstyrets formål, jf. bilag I punkt 7.1. Dette kan dokumenteres ved materiale specifikationer eller standarder og vurdering af materialets egenskaber og sikkerhed.

Medicinsk udstyr skal fremstilles af materialer, som er hensigtsmæssige til formålet, og risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning skal stå i et acceptabelt forhold til udstyrets ydeevne, jf. bilag I, punkt 6. Fabrikanten skal fjerne eller i videst muligt omfang mindske risiciene ved udstyret og give brugerne oplysninger om tilbageværende risici, jf. bilag I, pkt. 2. Påvisning af overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne skal omfatte en klinisk evaluering, jf. bekendtgørelsens bilag I, pkt. 6a.

Harmoniserede standarder beskriver detaljeret, hvordan lovgivningens overordnede krav kan opfyldes. Ved at følge standarderne opfylder fabrikanterne væsentlige krav i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, der implementerer EU-direktivet om medicinsk udstyr² i dansk lovgivning, på de områder, som er omfattet af standarderne. Det fremgår af bekendtgørelsens § 3, stk. 1, at de i bilag I omhandlede væsentlige krav anses for opfyldt for medicinsk udstyr, som er i overensstemmelse med relevante nationale standarder til gennemførelse af de harmoniserede standarder, hvis referencer har været offentliggjort i Det Europæiske Unions Tidende.

Der foreligger en række harmoniserede standarder for medicinsk udstyr og specifikt for dentalområdet f.eks. DS/EN 1641:2009 (Tandpleje - Medicinsk udstyr til tandpleje – Materialer) og DS/EN 1642:2011 (Tandpleje – Medicinsk udstyr til tandpleje – Dentale implantater). I DS/EN 1641:2009 refereres der blandt andet til DS/EN ISO 22674:2007 (Tandpleje – Metalliske materialer til permanente og aftagelige dentale genopbygninger og proteser), som en mulighed for at opfylde krav til materialer. DS/EN ISO 22674:2007 er ikke på listen over referencer for harmoniserede standarder for medicinsk udstyr.

² Direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, senest ændret ved direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007.

Den harmoniserede standard for dentalmaterialer DS/EN ISO 22674:2007 er relevant, fordi der heri stilles specifikke krav til kemisk sammensætning og angivelse af materialeindhold jf. projektets analyse af metaller. Sundhedsstyrelsen anbefaler i den forbindelse, at fabrikanter følger anvisningerne i DS/EN ISO 22674:2007 for angivelse af metalindhold i materialespecifikationer for tandimplantater.

I DS/EN ISO 22674:2007, afsnit 5, stilles der krav til, at materialer med højere koncentration end 1,0 % skal deklarerer af fabrikanten med en præcision på 0,1 % af massefraktionen.

For sølvbaserede- og ædelmetallegeringer gælder det, at materialeindholdet ikke må afvige med mere end 0,5 % af den værdi, der er angivet af fabrikanten.

For base-metal-legeringer (uden sølv eller guld), stilles der krav om, at metaller der indgår med mere end 20 % af massefraktionen ikke må afvige med mere end 2 % fra fabrikantens materialespecifikation. Metaller der indgår med mere en 1 %, men under 20 % må ikke afvige med mere end 1,0 % fra fabrikantens angivelse.

Standarden indeholder endvidere krav til farlige stoffer, der står beskrevet, at legeringer ikke må indeholde mere end 0,02 % kadmium og beryllium.

Nikkel er også nævnt under farlige stoffer i standarden. Såfremt legeringen indeholder over 0,1 % nikkel, skal mængden angives med en nøjagtighed på 0,1 % på materialespecifikationen. Nikkel kan give anledning til allergiske reaktioner. Fabrikanter af medicinsk udstyr er som nævnt forpligtede til at fjerne eller i videst muligt omfang at mindske risici ved udstyret og informere brugerne om tilbageværende risici, der kan være forbundet med brugen af produktet, jf. bekendtgørelsens bilag I, pkt. 2. Risici kan f.eks. være forårsaget af anvendelse af materialer, som kan være allergifremkaldende.

ANALYSER AF FAST TANDPROTETIK

I forbindelse med inspektionerne er der både udtaget fast protetik i ædelmetal og uædelt metal fra 14 dentallaboratorier. Det var ikke alle de inspicerede dentallaboratorier, der fremstillede tandkroner i ædelmetal, eller havde disse tilgængelige på inspektionsdagen. Desuden var nogle af prøverne metalkeramikkroner, der indeholder metal/guld i inderkernen med en keramikhætte udenpå. Dentallaboratorierne medsendte materialespecifikationer for de protetiske restaureringer og Sundhedsstyrelsen har sammenlignet disse med analyseresultaterne.

Sundhedsstyrelsens vurderer overordnet set ikke, at projektets resultater giver anledning til betydende sundhedsmæssig bekymring. De sundhedsmæssige risici forbundet med fundene i projektet vurderes at være af mindre karakter.

På baggrund af analyserne, vurderer Sundhedsstyrelsen, at der er et forbedringspotentiale i flere af fabrikanternes materialespecifikationer jf. den harmoniserede standard DS/EN ISO 22674:2007. Når materialespecifikationerne sammenlignes med resultaterne af FORCE Technologys analyser, er der eksempler på en række procentvise afvigelser i de angivne mængdedeclarationer for metallerne, som ikke opfylder anvisningerne i standarden.

Der var eksempelvis afvigelser i materialespecifikationen for en tandkrone, i uædelt metal, med en CoCr-legering. Indholdet af cobalt var angivet til 60,5 % (m/m) og analysen viste et indhold på 64,8 % (m/m). Chromindholdet var anført som 28 % (m/m), men analysen viste 21,3 % (m/m). De procentvise afvigelser fra fabrikantens angivelser i materialespecifikationen er henholdsvis 23,9 % for chrom, som har et lavere indhold end angivet, og 6,63 % for cobalt, der jf. analysen indgår med en højere andel i tandkronens legering end beskrevet.

Dentallaboratoriet vil fremadrettet udføre stikprøver og har informeret deres leverandør om sagen.

Analyserne viste også, at der ved prøver fra et specifikt dentallaboratorie, ikke var angivet alle metaller i materialespecifikationen, selvom de indgik med over 1 % af den samlede massefraktion i tandimplantatet. Der blev fundet indhold af nikkel i en af stikprøverne. I dette tandimplantat havde fabrikanten ikke angivet indhold af nikkel i materialespecifikationen, men analysen viste et indhold på 0,29 %(m/m). Sundhedsstyrelsen har fulgt op på sagen og gjort dentallaboratoriet opmærksom på dette forhold og har yderligere været i dialog med dennes leverandør med produktion uden for EU. Dentallaboratoriet har skiftet leverandør.

Den mest signifikante afvigelse i udtagningen af den faste tandprotetik i markedsovervågningsprojektet blev fundet i en tandkrone, erklæret som ædelmetal. Fabrikanten angav et guldindhold på 40 %(m/m) og analysen viste 0,6 %(m/m), hvilket afspejler en procentvis afvigelse på 98,5 % for guld. Sølvindholdet i den pågældende tandkrone blev analyseret til at være 2,1 %(m/m), men fabrikanten havde angivet 4,95 %(m/m), og den procentvise afvigelse var således 57,6 % for sølv. Sundhedsstyrelsen har været i dialog med dentallaboratoriet og dennes leverandør angående sagen. Der var tale om en menneskelig fejl og en forbytning med en anden kendt legering fra produktsortimentet. Der blev undersøgt flere prøveeksemplarer fra samme leverandør, som heller ikke levede op til kravene i standarden pga. manglende angivelse af metaller. Dentallaboratoriet har på baggrund af denne sag skiftet leverandør. Denne sag har desuden givet anledning til større fokus på dentallaboratoriets kontrol med deres leverandører og øget sporbarhed af materialer.

En anden tandkrone udtaget ved inspektion, viste også et lavere indhold af ædelmetal end angivet, men afvigelsen var i langt mindre format end førnævnte. Indholdet i denne prøve viste et analyseresultat på 67,2 %(m/m) for guld, hvor fabrikanten havde opgivet 68,6 %(m/m). Desuden blev sølvindholdet analyseret til 11,5 %(m/m) mod 11,85 %(m/m) angivet i materialespecifikationen. Tandkronens indhold af metallet palladium var i den forbindelse højere end angivet. På baggrund af analyseresultaterne afveg tandimplantatet procentvis med 2 % lavere for guld og 3 % lavere sølv i forhold til fabrikantens materialespecifikation. Sundhedsstyrelsen har gjort dentallaboratoriet opmærksom på afvigelserne, der ikke lever op

til kravene i standarden på området. Dentallaboratoriet blander ikke selv metallerne, men køber færdige tabletter hos en dansk leverandør. Sundhedsstyrelsen har gjort dem opmærksomme på, at det er dentallaboratoriets ansvar at kontrollere deres materialer.

Flere af stikprøverne viste imidlertid, at indholdet af guld og sølv i tandkronerne var en smule højere end fabrikanterne selv havde angivet. Sundhedsstyrelsen opfordrer dentallaboratorier til, at det tilstræbes, at mængdeangivelserne i materialespecifikationen opgives, så præcist som muligt jf. den harmoniserede standard for dentalmaterialer DS/EN ISO 22674:2007.

Overordnet set illustrerer analyserne, at der er behov for forbedring af angivelse af materialespecifikationer og kontrol med fremstillingsprocessen. Fabrikanten er ansvarlig for, at det medicinske udstyr efter mål opfylder kravene i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, og fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ved fremstillingsprocessen garanteres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med fabrikantens dokumentation for, at udstyret er i overensstemmelse med bekendtgørelsens krav, jf. bekendtgørelsens § 10, stk. 1 og bilag VIII.

Sundhedsstyrelsen vil i den forbindelse gerne fremhæve, at det er dentallaboratoriernes ansvar, at materialeangivelserne lever op til specifikationerne. Dentallaboratorierne skal derfor være opmærksomme på behovet for egenkontrol af leverandører og de materialer, der anvendes f.eks. i form af kontrol af forholdet mellem nyt og genbrugt metal og stikprøvevise analyser af indkøbt materiale.

INSPEKTION AF DENTALLABORATORIER

Sundhedsstyrelsen inspicerede dentallaboratorier med henblik på at undersøge, om de lever op til kravene for medicinsk udstyr i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008. Inspektionerne var fokuserede omkring kravene relateret til teknisk dokumentation, kontrol af råvarer, risikoanalyse, klinisk evaluering, markedsovervågning og indberetning af alvorlige hændelser.

Det generelle billede for inspektionerne af de 16 dentallaboratorier er, at de på en række områder bør være mere opmærksomme på lovgivningens krav. Det svarer til konklusionerne fra inspektionerne af 10 dentallaboratorier foretaget i 2011.

Risikoanalyse var en væsentlig mangel blandt de inspicerede dentallaboratorier og gav anledning til flere afvigelser. Risikoanalysen skal identificere og bearbejde væsentlige risici, som kan være forbundet med fremstillingen og anvendelsen af dentale produkter efter mål jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 1 og bilag I, punkt 1, 2 og 9. Dentallaboratorier skal i deres risikoanalyse referere til laboratoriets, relevante interne procedurer, f.eks. procedure for hvordan tandlæger informeres, fremstillingsprocedure og procedure for valg af leverandør og materiale.

Der blev fundet afvigelser hos størstedelen af de inspicerede dentallaboratorier pga. manglende klinisk evaluering, der kunne dokumentere, at udstyret er i overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 1, bilag I, punkt 6a og bilag X.

Inspektionerne viste desuden, at hovedparten af dentallaboratorierne ikke har etableret et markedsovervågningssystem, der behandler og dokumenterer, de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen. Fabrikanten af udstyr efter mål er forpligtet til at underrette Sundhedsstyrelsen om alvorlige hændelser med deres

produkter og iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende handlinger jf. bekendtgørelsens § 10, stk. 1, 3. pkt., og bilag VIII, punkt 5.

Blandt de inspicerede dentallaboratorier, var der både fabrikanter, der selv fremstiller medicinsk udstyr efter mål, og dentallaboratorier, der indkøber tandprotetik uden for EU, f.eks. fra Asien. Der blev fundet væsentlige mangler i den tekniske dokumentation for begge typer af dentallaboratorier. Der manglede dokumentation, der kunne demonstrere, at dentalprodukterne var i overensstemmelse med lovgivningens krav for medicinsk udstyr efter mål. Der blev bl.a. fundet afvigelser forbundet med fabrikantens dokumentationen af fremstillingsprocessen og kvalitetskontrollen jf. bekendtgørelsens § 10, stk. 1, og bilag VIII, punkt 3.

Det område, hvor der blev fundet færrest afvigelser var i erklæringerne vedrørende udstyr til særlige formål jf. bekendtgørelsens § 10 og bilag VIII, 2.1. Erklæringer for udstyr efter mål, skal indeholde en række oplysninger, blandt andet om fabrikantens navn og adresse, og det individuelle produkts karakteristika og oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende udstyr.

Sundhedsstyrelsen udfører opfølgning på alle de afvigelser, der blev fundet under inspektionerne, og flere dentallaboratorier har udarbejdet korrigerende handlingsplaner med henblik på at opfylde kravene i lovgivningen. Sundhedsstyrelsen følger de involverede dentallaboratorier indtil forholdene er på plads og lovkravene overholdes. Desuden har Sundhedsstyrelsen udarbejdet en handleplan for, hvordan vidensniveauet i dentalsektoren kan løftes og dentallaboratorierne bedst muligt informeres om lovkravene for fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål.

HANDLEPLAN FOR DENTALSEKTOREN

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af resultaterne af inspektionerne af dentallaboratorierne og analyserne af den faste protetik udarbejdet en handleplan.

Markedsovervågningsprojektet tydeliggør, at der er et stort behov for supplerende information vedrørende kravene i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr for fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål, og hvordan kravene implementeres i praksis i dentalsektoren.

I de seneste par år har flere EU-medlemsstater også konstateret, at dentalmarkedet halter efter, hvad angår overholdelse af kravene i lovgivningen for medicinsk udstyr. Andre lande har i den forbindelse udarbejdet informationsmateriale til dentalsektoren, og Sundhedsstyrelsen finder også dette initiativ relevant.

Sundhedsstyrelsen vil i forlængelse heraf udarbejde informationsmateriale til dentalsektoren og tage kontakt til relevante aktører, herunder brancheforeningen Danske Dental Laboratorier, med henblik på dialog om informationsbehov og målrettet spredning af viden om lovgivningens krav.

Informationsmaterialet vil blive gjort tilgængeligt på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og sendt ud til relevante interessenter eksempelvis dentallaboratorier med egen produktion samt fabrikanter, der indkøber tandimplantater fra både EU og tredjelande. Sundhedsstyrelsen vil benytte brugerinddragelse i form af fokusgrupper fra branchen, til at give input og tilbagemelding på informationsmaterialet, for at kvalificere det bedst muligt til målgruppens behov.

Sundhedsstyrelsen vil desuden gå i dialog med relevante uddannelsessteder, herunder uddannelsessteder for tandteknikere, tandlæger mv., med henblik på, at sætte fokus på at etablere eller opprioritere undervisning om lovkravene for medicinsk udstyr.

Desuden fastholder Sundhedsstyrelsen fokus på dentalsektoren og inspicerer dentallaboratorier hvert år i en årrække for at undersøge om lovgivningens krav overholdes.

Sundhedsstyrelsens handleplan opererer således på flere niveauer og indeholder både flere typer dialog med aktører i dentalsektoren, skriftligt informationsmateriale og fortsatte inspektioner af dentallaboratorier. Handleplanen implementeres i løbet af 2015.

KONKLUSION

På baggrund af resultaterne af Sundhedsstyrelsens markedsovervågningsprojekt for 2014 kan det konkluderes, at de inspicerede dentallaboratorier på flere områder har vanskeligt ved at opfylde kravene i bekendtgørelsen for medicinsk udstyr.

Dentallaboratorier skal som fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål opfylde specifikke krav for specialfremstillet udstyr samt generelle krav i bekendtgørelsen for medicinsk udstyr. Der blev fundet en række væsentlige afvigelser ved størstedelen af inspektioner af dentallaboratorierne blandt andet manglende/mangelfuld teknisk dokumentation, risikoanalyse, klinisk evaluering, procedurer for markedsovervågning og indberetning af alvorlige hændelser. På baggrund af de inspektioner Sundhedsstyrelsen har foretaget i både 2011 og 2014, kan det udledes, at der synes, at eksistere nogle generelle udfordringer blandt dentallaboratorier med hensyn til opfyldelse af lovgivningens krav.

Analyserne af den faste tandprotetik viste eksempler på mangelfulde oplysninger om, hvilke metaller der indgår i tandprotetikken, herunder et konkret eksempel med det potentielt allergifremkaldende stof nikkel. Projektets resultater tydeliggør behovet for egenkontrol og kontrol af leverandørers materialer. Derudover viste analyserne, at der er behov for afstemning af flere materialespecifikationer pga. procentvise afvigelser i det deklarerede metalindhold større end grænseværdierne, for både ædelt og uædelt metal, angivet i den harmoniserede standard for dentalmaterialer.

Sundhedsstyrelsens vurderer overordnet set ikke, at projektets resultater giver anledning til betydende sundhedsmæssig bekymring. De sundhedsmæssige risici forbundet med fundene i projektet vurderes at være af mindre karakter. Resultaterne indikerer dog, at der kan opstå sjældne tilfælde, hvor den faste tandprotetik utilsigtet indeholder u hensigtsmæssige metaller eller produkter forbyttes. Det er derfor vigtigt,

at dentallaboratorier sikrer fyldestgørende materialespecifikationer og udfører kontrol kontinuerligt. Desuden har det stor betydning at lovkravene opfyldes f.eks. medvirker dentallaboratoriernes risikoanalyse, markedsovervågning og indberetning af alvorlige hændelser til at fremme patientsikkerheden i Danmark.

Markedsovervågningsprojektet demonstrerer, at der er behov for større fokus på lovkrav og implementering af harmoniserede standarder i dentalsektoren. Dentallaboratorierne har således et arbejde foran sig, med henblik på, at opfylde kravene til fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål og sikre øget dokumentation, kvalitet og sikkerhed på området i overensstemmelse med bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Sundhedsstyrelsen følger individuelt op på alle inspektioner og har desuden udarbejdet en strategisk handleplan for supplerende opfølgning på fundene i markedsovervågningsprojektet, for at imødekomme behovet for øget information om, hvordan lovgivningens krav kan opfyldes i praksis. Desuden vil Sundhedsstyrelsen fortsat udøve overvågning af dentallaboratorier i form af årlige inspektioner. Sundhedsstyrelsens handleplan for dentalsektoren implementeres i løbet af år 2015.

sundhedsstyrelsen.dk