



Checklista för tandläkare vid inköp av specialanpassade medicintekniska produkter.

När inköp av tandtekniska produkter görs måste det klart framgå att det tandtekniska laboratoriet är registrerat som tillverkare av specialanpassad medicinteknisk produkt hos Läkemedelsverket. I tillverkaransvaret åligger det att följa lagen 1993:584 om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11.

På sid 4 i vägledning från Läkemedelsverket om tandtekniska arbeten så står det.

Relationen mellan tandläkaren och det tandtekniska laboratoriet

Tandläkarens och det tandtekniska laboratoriets relation bör präglas av ömsesidigt förtroende där tandläkaren i egenskap av köpare måste kunna vara säker på att det tandtekniska arbetet uppfyller de krav som patientsäkerheten ställer. Ansvar för patientsäkerheten är ett ansvar som på övergripande nivå är delat mellan tandläkare och tandtekniker.

Det är ett gemensamt ansvar där var och en måste vara uppmärksam på sin del för att uppnå det önskvärda resultatet. En konsekvens av detta är att det behöver finnas någon form av systematik, en form av ledningssystem, hos tillverkare av tandtekniska arbeten som visar hur produktsäkerheten säkerställs. För att kunna göra en bedömning av ett tandtekniskt laboratorium måste tandläkaren känna till om laboratoriet har ett ledningssystem, förstå och kunna tolka laboratoriets dokumentation och vara väl medveten om innebörden av begreppen "anvisning" och "förklaring".

Enligt SOS 2008:1 3 kap 6 § 2. Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, ansvara för att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga produkter förskrivs, utlämnas respektive tillförs till patienter.

Angående tandtekniska produkter utförda på tandtekniskt laboratorium så gäller detta enligt Läkemedelsverkets vägledning:

Tillverkare av tandtekniska arbeten ska vara registrerade hos Läkemedelsverket för att underlätta kontroll av medicintekniska produkter och tillverkare.

Ett icke-registrerat dentallabb är enligt lagens mening en olaglig verksamhet.

Begär alltid en kopia på registreringshandlingen av leverantören.

För att kunna göra en bedömning av ett tandtekniskt laboratorium måste tandläkaren känna till om laboratoriet har ett ledningssystem.

Begär alltid ett dokument som styrker att laboratoriet har en godkänd kvalitetssäkring.

Ovanstående krävs för medlemskap i Sveriges Tandteknikerförbundet.



Angående tandtekniska produkter utförda på tandklinik så gäller detta enligt Läkemedelsverket.

Tandläkaren har ansvar för chairside CAD/CAM-framställda tandtekniska arbeten.

Eftersom chairside CAD/CAM blir allt vanligare på tandläkarklinikerna finns det ett behov att tydliggöra tillverkaransvaret för dessa produkter. Läkemedelsverkets utredning har inte kunna visa att tillverkarna av de chairside CAD/CAM-system som används i Sverige i dag eller tillverkarna av de keramblock som utgör råmaterial vid framställningen tar tillverkaransvar för de färdiga tandtekniska arbeten som tillverkas på tandklinik. Detta innebär att tandläkaren är att betrakta som tillverkare av tandtekniska arbeten som är framställda med chairside CAD/CAM-teknik. Tandläkaren ska således upprätta dokumentation som kan gälla som anvisning och förklaring samt tillgodose kraven på annan dokumentation och kvalitetssäkring enligt regelverket. Tandläkaren ska även registrera denna verksamhet hos Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kommer att fortsätta arbetet med att skapa samsyn med andra myndigheter inom EU kring tillverkaransvaret för dessa produkter.