



Nytt regelverk för medicintekniska produkter i tandvården

Den 26 maj började det nya direktivet för medicintekniska produkter inom tandvården att gälla fullt ut. Fokus ligger främst på krav på uppdaterad dokumentation och riskanalys samt förbättrad spårbarhet.



Författare

Ulf Örtengren (bild), docent, universitetslektor, avd för kariologi, inst för odontologi, Sahlgrenska Akademin, Göteborgs Universitet; prof, inst för klinisk odontologi, Norges Arktiska Universitet, Tromsø, Norge.
E-post: ulf.ortengren@gu.se

Arne Hensten, prof emeritus, inst för klinisk odontologi, Norges Arktiska Universitet, Tromsø; consultant emeritus, Nordic Institute for Dental Materials (NIOM), Oslo, Norge.

Det nya medicintekniska direktivet (MDR2017/745), som sedan 2017 gällt parallellt med den gamla föreskriften 93/42/EEC, började gälla fullt ut från och med den 26 maj 2021. Material godkända av anmälda organ innan dess får dock säljas fram till och med 2025 (figur 1). Fokus ligger främst på krav avseende uppdaterad dokumentation och riskanalys samt förbättrad spårbarhet.

Det är viktigt att krav ställs på material och tillverkare. Materialet ska uppfylla regelverket och tillverkarna vara seriösa, ha kvalitetssäkrade ledningssystem och tillverkningsprocesser. Det är också viktigt att användarna själva inte gör avsteg från hanteringsinstruktioner och indikationer.

INLEDNING

Inom tandvården arbetar vi i mycket hög grad med medicintekniska produkter. Det är en produkt som enligt tillverkaren är avsedd för att verka separat eller i kombination på människor för ett eller flera medicinska ändamål. För tandvården är de väsentliga ändamålen diagnos, profylax, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom och dess effekter (till exempel vid karies eller parodontit). Även material och anordningar för undersökning, kompensation för skada eller funktionsnedsättning (till exempel implantat) är aktuella, liksom material och apparater för ersättning eller ändring av anatomi.

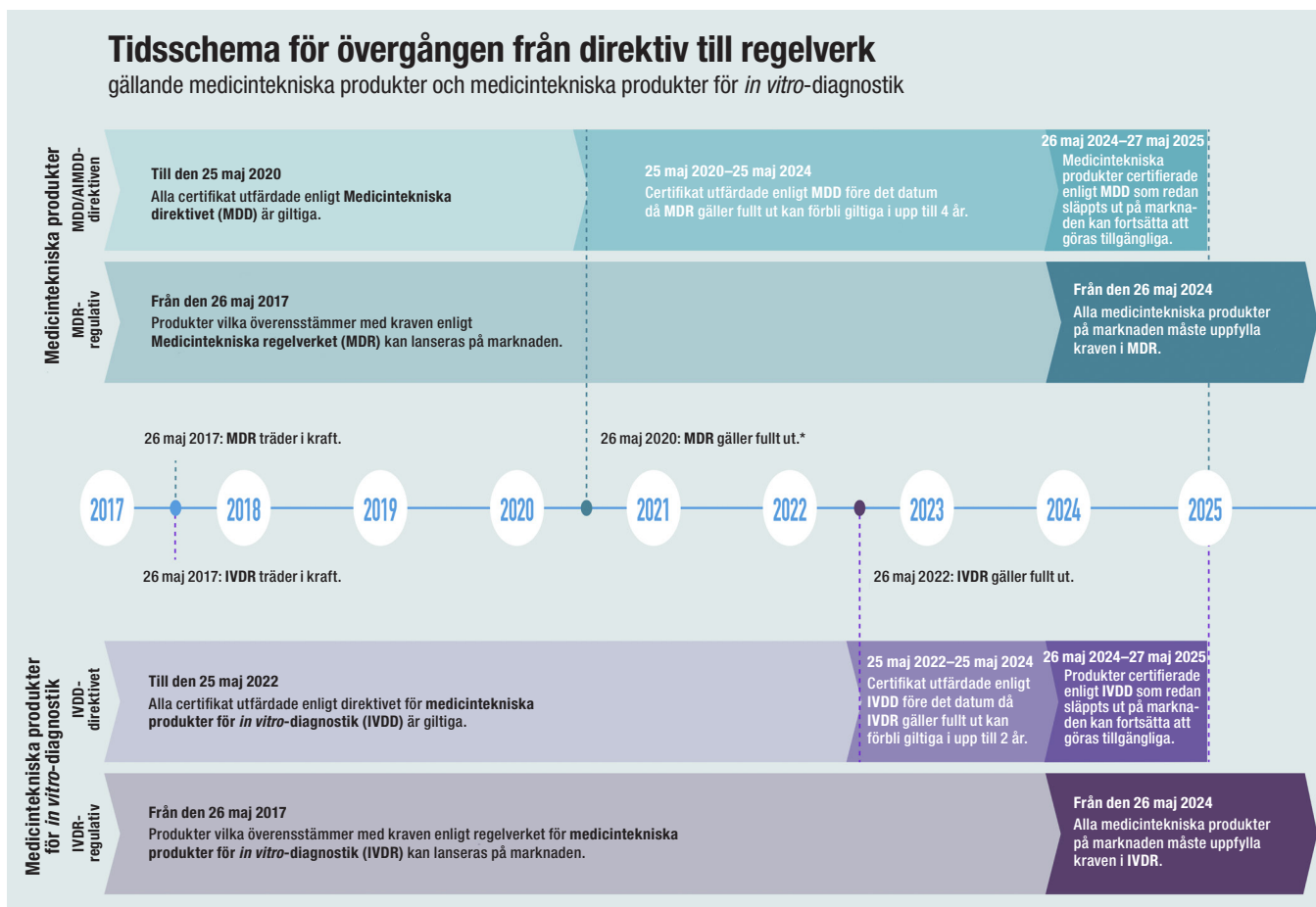
Det regelverk som hittills gällt har varit Medical Device Directive (MDD) 93/42 EEC, vilket har varit mer marknadsorienterat än det nya regelverket. I

Så påverkar de nya reglerna vardagen på kliniken

och med ökade krav på medicintekniska produkter, främst ur kvalitets-, säkerhets- och spårbarhetsperspektiv, har direktivet reviderats och ersatts av regelverket Medical Device Regulation (MDR 2017/745) [1]. Detta innebär också att ansvaret för dessa produkter på europeisk nivå har flyttat från DG GROW (General Directorate GROW) till DG SANTE (General Directorate for Health and Consumer Safety).

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER OCH DET NYA REGELVERKET

I de flesta fall tänker vi nog mest på medicintekniska produkter som material vi använder för lagningar (till exempel bonding och komposit), större ersättningar (till exempel kronor och broar) samt implantat. Men till medicintekniska produkter räknas också dentala instrument, avtrycksmaterial samt vissa apparater (till exempel ljushärdningslampor och ultraljudscalers). Utrustning som CAD/CAM och 3D-skrivare inklusive deras programvara räknas inte som medicinteknisk utrust-



*Datumet för MDR:s fulla ikraftträdande flyttades till den 26 maj 2021. Detta datum ändrades främst på grund av svårighet med EUDAMED databas för registrering och spårning av medicintekniska produkter. Föreningen kan också komma att påverka satta datum 2024 och 2025. (Författarnas kommentar.)

Figur 1. Tidslinje för implementering av MDR 2017/745. Observera att startdatum flyttades till den 26 maj 2021.

Schemat översatt till svenska av Ulf Örtengren.

ning. Skälet är att de, även om de vanligen används för att framställa en specialanpassad produkt (se nedan), också kan användas för massproduktion. Däremot är själva materialet (keramen, polymermaterialet et cetera) ansett som medicinteknisk produkt om konstruktionen är avsedd att användas som en medicinteknisk produkt i sin funktion, och det ska då följa de riktlinjer och krav som regelverket föreskriver.

Medicintekniska produkter uppnår inte sin "huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men kan understödjas i sin funktion av sådana medel" (artikel 2:1) [1].

I detta sammanhang är det också viktigt att nämna "specialanpassade produkter". Det är produkter som tillverkats efter skriftlig anvisning från en behörig person "enligt nationell rätt" (i vårt fall en tandläkare eller tandhygienist) för att användas på en viss patient. Under denna kategori inkluderas således tandtekniska produkter.

Grundregeln för det nya regelverket (liksom för det gamla direktivet 93/42 EEC) är att "säkerställa den inre marknaden för medicintekniska produkter med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare" [1]. Därmed ställs höga kvalitets- och säkerhetskrav på produkterna, och det har stärkts i det nya regelverket genom bland annat ökade krav på öppenhet, riskanalys och förbättrad spårbarhet [1–4]. För alla tillverkare av medicintekniska produkter inklusive specialanpassade produkter gäller också att tillverkarna måste ha ett kvalitetsledningssystem (Quality Management System, QMS) anpassat till verksamheten.

Det globala samarbetet har stärkts genom utar-

"Grundregeln för det nya regelverket ... är att 'säkerställa den inre marknaden för medicintekniska produkter med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare'."



”... man ska se till att de produkter man arbetar med uppfyller regelverket, och även att de används på det sätt som de är avsedda för.”

betande av internationella riktlinjer i International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). I mesta möjliga mån vill man ha en harmonisering avseende allmänna krav på säkerhet, kvalitet, teknisk dokumentation, regler för klassificering samt bedömning av överensstämmelse och klinisk prövning. En annan sak som lyfts fram är att medicintekniska produkter bör kunna efterleva de aktuella standarder som finns. Om produkterna testas i enlighet med internationella standarder innan de marknadsförs, uppfyller de kraven ställda i MDR. Detta säkerhetskrav skyddar främst patienter och användare.

För närvarande gäller olika krav, vilka regleras med hjälp av klassificering av medicinteknisk utrustning. Grunden för klassificeringen bottnar i den som gjordes i det gamla direktivet 93/42/EEC, och det är ändamålet med produkten samt produktens inneboende risk som avgör dess klass (artikel 51) [1]. Det är tillverkarna som ska bedöma om produkterna överensstämmer med regelverkets krav gällande klassen för respektive produkt. När det gäller produkter i klass IIa, IIb och III ska dokumentation för produkten och kvalitetssäkringssystem också granskas av en tredje, oberoende, part (anmält organ, *Notified Body (NB)*).

Aktuella riskklasser avseende medicinteknisk utrustning inom tandvården är följande (MDR 745/217, bilaga VIII):

- **Klass I:** Till denna grupp hör alla icke-invasiva produkter samt invasiva produkter som avses användas kortvarigt (mer än 60 minuter men mindre än 30 dagar). Produkter som används i munhålan räknas som invasiva. Exempel på klass I-produkter är avtrycksmaterial och temporära material som inte ska vara applicerade i mer än 30 dagar. För klass I-produkter är det tillverkaren som ska garantera att produkten och dess dokumentation överensstämmer med regelverkets krav samt CE-märka produkten (inga påföljande siffror) (artikel 52:7) [1]. Undantaget är klass I S (steriliserade klass I-produkter) samt klass IM (instrument med mätfunktion). De sistnämnda egenskaperna ska godkännas av NB.
- **Klass IIa:** Till denna grupp hör alla de produkter som appliceras i eller på tänderna (utom kronor och broar som är specialanpassade produkter, men vars framställningsmaterial räknas som klass IIa) och som har en varaktighet på över 30 dagar. Exempel är bonding, kompositmaterial och rotfyllningsmaterial. I dessa fall ska all dokumentation granskas och produkten certifieras att den överensstämmer med regelverkets krav av ett NB (artikel 52:6) [1]. Produkten får då också i detta fall ett CE-märke med fyra siffror vilka

representerar det NB som godkänt produkten.

- **Klass IIb:** Fixturer för tandimplantat tillhör denna grupp och för dem gäller i högre grad dokumentation om produktens tillförlitlighet och att mer omfattande produktkontroll genomförs. Det är också höga krav på spårbarhet och marknadsuppföljning.
- **Klass III:** För tandvården är det endast ett fåtal material som faller under denna klassificering. Klass III-materialen har mycket höga krav på tillförlitlighet, produktkontroll samt spårbarhet. Material som har en biologisk verkan och helt eller delvis absorberas i kroppen, som vissa benersättningsmaterial, faller under denna kategori. Det gäller också material som är avsedda att förändras kemiskt i kroppen, till exempel för att ge bentillväxt (bilaga VIII regel 7) [1].

För förenklad spårbarhet och marknadskontroll avseende implantat (klass IIb och III) gäller numera att implantatkort ska användas [2].

Det som skiljer den gamla förordningen från det nya regelverket är främst ett ökat krav på tillverkarna att uppdatera information och dokumentation gällande sina produkter samt att de ska vara spårbara via UDI (Unique Device Identification) registrerade i EUDAMED (databasen är under färdigställande) [3, 4]. Undantagna från UDI-märkning är specialanpassade produkter. Dock ska man vara observant på att materialen som den specialanpassade produkten tillverkas av ska uppfylla regelverkets krav och vara UDI-märkt. Syftet med UDI är att ett eventuellt fel hos en produkt ska kunna spåras tillbaka i processen och kunna rättas till. Man har också fokuserat på kraven avseende kontroll av kvalitetssäkringssystem, att produkterna bör testas i enlighet med uppdaterade standarder, och kraven på de anmälda organen har också skärpts. Även krav på klinisk prövning har skärpts, men är i dagsläget endast aktuellt för ett fåtal produkter för dentalt bruk. Det finns dock krav på samma typ av riskbedömningsdokumentation för klass IIa-, IIb- och III-produkter för dentalt bruk (artikel 61:6) [1].

Eftersom kraven på de anmälda organen skärpts och regelverket ändrats har detta medfört en viss skillnad avseende CE-märkning av klass II- och III-produkter. Eftersom både direktiv och regelverk också gällt parallellt till den 26 maj 2021 finns en övergångsperiod där produkter producerade och kontrollerade av ett anmält organ samt är märkta före det datumet, enligt MDD 93/42 EEC, får säljas till och med 2025 (figur I). Därefter ska alla klass II- och III-produkter vara kontrollerade av godkända anmälda organ och CE-märkta i enlighet med MDR 2017/745 [1].

HUR PÅVERKAR DET NYA REGELVERKET DEN KLINISKA VARDAGEN?

Det är viktigt att påminna om, att de som är legitimerade (tandläkare och tandhygienister) är ansvariga i sin yrkesutövning för de medicintekniska produkter som används i samband med patientbehandling. Det betyder att man ska se till att de produkter man arbetar med uppfyller regelverket, och även att de används på det sätt som de är avsedda för.

Om vi använder ett material på sätt som det inte är avsett för, tar vi på oss ansvaret för produkten och ett fel (till exempel en därav uppkommen allergisk reaktion) kan då inte lastas tillverkaren. Detsamma gäller felaktig hantering av material. Som exempel kan nämnas att värma komposit före inserering, om detta inte rekommenderas av tillverkaren. Tänk på att man faktiskt kan ändra egenskaper negativt, vilket kan påverka resultatet, och då är inte ansvaret tillverkarens utan ditt. Alla material kan inte hanteras likadant. Därför är det nya regelverket också tydligare avseende krav på bruksanvisningar och annan dokumentation. Det gäller bara att vi läser denna information förstås, och detta bör också dokumenteras.

Det man också kan påpeka är att man till större del borde dokumentera, inte bara det material man arbetat med, utan också vilken batch, LOT (tillverkningskod), detta hade. Det kan vara svårt, men vid ett eventuellt fel på en produkt är spårbarhet och felsökning i stort sett omöjlig om en god dokumentation inte har gjorts. Detta står det dessvärre inget om i regelverket, men det ligger inom vårt ansvarsområde. Med det nya regelverket och krav på UDI på medicintekniska produkter underlättas detta.

Hur ska jag då tänka vid upphandling, ska jag göra något som jag inte gjorde förut? Det viktiga är att man vid upphandling tar in aktuell dokumentation om de material man ämnar välja bland och ordentligt granskar denna dokumentation samt tillförsäkras sig om att den är uppdaterad. Det företaget man använder ska ha ett gott kvalitetssäkringssystem och ha gjort riskanalyser avseende de material man är intresserad av. Man bör också vid val av alla medicintekniska produkter helst se till att välja material som är testade enligt tillämpliga dentala och biologiska standarder och har klinisk dokumentation (kliniska prövningar är dock inget krav enligt det nya regelverket). För klass IIB- och III-produkter gäller högre krav, och det gäller att man håller sig mer à jour med regelverket avseende den eller de produkter man är intresserad av och använder. Tänk också på att depåerna som säljer våra material har skyldighet att ha uppdaterad information från tillverkarna. Se till att efterfråga denna och ha den tillgänglig. Tänk också på att kontrollera när CE-märkningen för en specifik produkt är gjord, eftersom kraven

då kan variera. Främst gäller detta riskbedömning och marknadsuppföljning av produkter, även om de är av samma typ.

”What’s in it for me?”, frågar man sig gärna. Att hålla sig uppdaterad avseende regelverk är alltid bra, då det främjar kvaliteten och därmed resultatet. Det nya regelverket förbjuder inga material, men eftersom kraven på god dokumentation och kvalitetssäkring ökat kommer material och tillverkare som inte uppfyller dessa krav att minska sina marknadsandelar. De material och utrustningar som används ska vara säkrare för användare (oss) och patienter och ge bättre kvalitet. Med tiden kommer man kanske att se både mindre antal så kallade OBL-material (Own Brand Label), liksom färre piratkopior. Eftersom kraven på dokumentation avseende specialanpassade produkter också är mer uttalade kommer kanske fler av dessa produkter att produceras av tandtekniker i Sverige och inom Europa.

ENGLISH SUMMARY

Medical devices in dentistry – the new MDR regulation

Ulf Örtengren and Arne Hensten

Tandläkartidningen 2021; 113 (10): 56-9

The new regulation for Medical Devices (MDR 2017/745), which has been applied in parallel with the old regulation (93/42 / EEC) since 2017, came into full force from May 26th 2021. Materials already approved in accordance with the old directive can continue to be purchased until 2025. The new regulations target requirements for updated documentation and risk analyses, as well as improved traceability of materials. It is important to ensure that materials and manufacturers comply with the new regulations, and that the manufacturers have implemented quality-assured management and manufacturing processes, and that these do not deviate from handling instructions and indications to the user. ●

Referenser

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745. European Commission [2017-04-05]. <https://www.medical-device-regulation.eu>
2. MDCG 2019-8 v2. Guidance document – Implant card relation to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices. GROW.R.2.DIR. European Commission [2020-03-17]. www.ec.europa.eu
3. Unique Device Identification (UDI) system under the EU medical devices regulation 2017/745 and 2017/746. European Commission [2020-08-01]. www.ec.europa.eu
4. Fact sheet on MDR requirements for Transparency and Public Information. DG health and Food Safety – Unit B6, European Commission [2020-07-06]. www.ec.europa.eu

”Med tiden kommer man kanske att se både mindre antal så kallade OBL-material, liksom färre piratkopior.”