



Beställa tandtekniska arbeten

Ett tandtekniskt arbete så som en bro eller en krona är vad man kallar en specialanpassad medicinteknisk produkt - de tillverkas efter en skriftlig anvisning som innehåller specifika konstruktionsegenskaper för att passa en särskild patient. Ansvar för patientsäkerheten när det gäller specialanpassade medicintekniska produkter är delat mellan beställaren och det laboratorium som ska framställa produkten. Ansvarsförhållandet ser ut enligt följande:

1. Beställaren ansvarar för att ge tillräcklig och korrekt information till laboratoriet på den skriftliga anvisningen.
2. Laboratoriet ansvarar för att följa beställarens anvisning vid framställningen och skapa en förklaring som bifogas den färdiga produkten.
3. Beställaren ansvarar för att kontrollera så att förklaringen som medföljer den färdiga produkten överensstämmer med beställningsanvisningen. Produkten ska inte lämnas ut till patienten om förklaringen inte är komplett.

Kontrollera registrering hos Läkemedelsverket

Ett dentaltekniskt laboratorium ska vara registrerat hos Läkemedelsverket. Det åligger beställaren att försäkra sig om att så är fallet inför att ett tandtekniskt laboratorium anlitas. En vårdgivare som anlitar ett tandtekniskt laboratorium som inte är registrerat hos Läkemedelsverket, kommer vid en eventuell efterhandskontroll från Försäkringskassan att återkrävas på ersättningen från det statliga tandvårdsstödet. Försäkringskassan bedömer att tandvården inte utförts enligt vetenskap och beprövad erfarenhet om det tandtekniska arbetet framställts av ett labb som inte är registrerat hos Läkemedelsverket.

Skapa anvisning

Ordern för specialanpassade medicintekniska produkter som skickas till dentallaboratoriet vid beställningen kallas för anvisning. I anvisningen ska de särskilda konstruktionsegenskaper som produkterna ska ha, tydligt framgå. Anvisningen ska innehålla följande information:

- Väsentliga uppgifter om konstruktionen, exempelvis anpassning efter patientens särskilda behov och egenskaper.
- Vem som beställer produkten.
- Vilken patient som avses.
- Vilka material som ska användas.



Kontrollera förklaring

Det dentaltekniska laboratoriet ska upprätta en förklaring till de specialanpassade medicinska produkter som framställts. Beställaren av produkterna ska kontrollera att förklaringen innehåller följande:

- Tillverkarens namn och adress och samtliga tillverkningsenheter.
- I tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress
- Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga.
- En förklaring om att produkten är avsedd endast för en viss patient eller användare, som identifieras med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod.
- Namnet på den person som utfärdat den skriftliga anvisningen och som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt att göra detta och i förekommande fall namnet på hälso- och sjukvårdsinstitutionen i fråga.
- Produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen.
- En förklaring om att produkten överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i MDR. I förekommande fall med angivande av vilka allmänna krav på säkerhet och prestanda som inte helt har uppfyllts och skälen för detta.
- Tillämpliga fall en upplysning om att produkten innehåller eller integrerar en läkemedelssubstans.
- I tillämpliga fall en upplysning om att produkten innehåller eller integrerar vävnader eller celler av mänskligt eller animaliskt ursprung.