

# En översikt över chairside CAD/CAM-system i Sverige. Garanteras patientsäkerheten genom CE-märkningen av utrustning och material?

Rapport från Läkemedelsverket

Datum 2013-11-11

# Inledning

---

Inom odontologin har Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing (CAD/CAM) blivit allt vanligare, främst på tandtekniska laboratorier, men tekniken blir också vanligare på tandläkarklinikerna, s.k. chairside CAD/CAM.

Chairside CAD/CAM innebär att tandläkaren efter preparationen av en tand framställer tandersättningen i tre steg. I första steget används en intraoral scanner istället för den traditionella avtryckstagningen (Mörmann *et al.*, 2002; Beuer *et al.*, 2008; Hehn, 2001). Man kan även scanna modeller och avtryck, vilket kan vara bra om patienten har svårt att gapa eller har hög salivproduktion, då scannarna är känsliga för fuktiga miljöer (Kachalia *et al.*, 2010). Det digitala avtrycket överförs till datorn, där uppgifterna bearbetas och en modell av tänderna skapas i 3D. I det andra steget designar tandläkaren tandersättningen på 3D-modellen. Här bestämmer tandläkaren kushöjd, kontakter approximant, utsträckning mot preparationsgränsen och utseende på tandersättningen. I det tredje steget fräses tandersättningen fram ur ett keramblock i en fräsmaskin. Ofta målas kronan här för att karaktärisera den och ge den ett mer tandlikt utseende innan den bränns i ugn.

Med större möjligheter att själv kunna sköta hela processen fram till färdig tandkonstruktion måste tandläkaren fundera över hur kvaliteten och säkerheten hos de färdiga produkterna kan säkerställas. Färdiga tandtekniska arbeten räknas som specialanpassade medicintekniska produkter och ska inte CE-märkas men de material som ingår i arbetet är oftast CE-märkta. Lag (1993:584) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter innehåller krav på att medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden ska vara lämpliga och säkra för sina användningsområden genom att krav ställs som ska leda till att allvarliga avvikelser, olyckor och tillbud på grund av produkterna så långt som möjligt ska kunna undvikas. Avvikelser inkluderar här både funktionsfel och misstänkta biverkningar.

Innan ett tandtekniskt laboratorium får börja leverera tandtekniska arbeten till tandläkare måste ett antal krav vara uppfyllda för att bl.a. säkerställa säkerheten hos dessa produkter för patienterna. Laboratoriet ska vara registrerat hos Läkemedelsverket och vid registreringen måste man intyga att man har en tillverkningsverksamhet som uppfyller de krav för specialanpassade medicintekniska produkter som ställs i LVFS 2003:11. Medicintekniska produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de inte äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, användarnas eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet, när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål. Riskerna med att använda produkterna ska vara acceptabla med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå. Detta innefattar omfattande krav både på produkt och tillverkningsprocess.

Det finns en del oklarheter rörande hur det regelverk som styr framställningen av tandtekniska arbeten tillämpas för arbeten tillverkade med chairside CAD/CAM.

## Syfte med rapporten

---

Syftet med utredningen var att klarlägga:

- vilka chairside CAD/CAM-system som finns på den svenska marknaden?
- om de produkter som används i framställningsprocessen av CAD/CAM-tandersättningar är CE-märkta?
- om användningen av chairside CAD/CAM följer regelverket och om det ger produkter som är lika säkra som de laboratoriefremställda?

I grunden kan man konstatera att patienten lämnar tandläkaren med en medicinteknisk produkt i munnen, t.ex. en tandkrona, och frågan är vem som är tillverkare i lagens mening.

# Resultat

---

Denna rapport sammanfattar resultat från en första utredning (pilot) gällande användning av chairside CAD/CAM, dvs. de system som möjliggör framställning av tandtekniska arbeten på tandläkarkliniker.

## Chairside CAD/CAM-system

De chairside CAD/CAM-system som används i Sverige idag är CEREC AC med Bluecam och Omnicam (Chairside and Economical Restorations of Esthetic Ceramics från Sirona Dental Systems) och E4D (Evolution for Dentistry från D4D Technologies). Dessa två system har en fräsenhet som kan framställa färdiga kronor och broar direkt på tandläkarkliniken. E4D- och CEREC AC-systemet är CE-märkt enligt direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter med undantag för fräsenheten från CEREC som är CE-märkt enligt direktiv 2006/42/EG om maskiner.

Av dokumentationen för de keramblock som kunde identifieras på marknaden och som utgör råmaterialet vid framställningen av tandersättningar, framgår inte alltid vilka som kan användas av respektive chairside-maskin. I manualerna kan det stå en sak och på återförsäljarnas hemsida en annan. Det är även svårt att veta vilka av blocken som finns i Sverige. Man hittar block som finns på tillverkarnas officiella hemsida i USA eller Tyskland men inte på deras svenska hemsida. De block som kunnat identifieras på den svenska marknaden har alla varit CE-märkta.

## Bruksanvisning och tillverkaransvar

I bruksanvisningen för de chairside CAD/CAM-system som används i Sverige idag (CEREC AC och E4D) visas vilka material och vilka cement som är kompatibla med systemet. Dock skrivs inget om hur cementen ska användas men detta står i bruksanvisningen för cementen. I bruksanvisningen finns ingen information om vem som har tillverkaransvaret för chairside CAD/CAM-framställda tandtekniska arbeten – tillverkaren av utrustningen, tillverkarna av materialen eller tandläkaren.

I bruksanvisningen för E4D systemet finns ingen information om vilken kompetens som behövs för att använda maskinen. Beträffande CEREC-systemet står det i Operator's Manual Software 4.0 att den färdiga restaurationens lämplighet ska kontrolleras av tränad yrkesman, t. ex. tandläkare eller tandtekniker. Definitionen av "trained professional" lämnas dock öppen och det står inget definitivt om vilka kvalifikationer personen ska ha som sköter utrustningen. Dessutom står det "For the USA only. CAUTION: According to US Federal law, this product may be sold only to or by instruction of physicians, dentists or licensed professionals". Detta gäller bara för USA – för andra länder finns inga restriktioner.

## Service och kalibrering

Återförsäljarna kommer regelbundet och genomför service och kalibrering av CEREC AC och E4D utrustningen. För båda systemen gäller att de som handhar maskinen på kliniken vid servicetillfället har möjlighet att ställa frågor och få saker demonstrerade men frågor kan även ställas kontinuerligt via telefon eller e-post. Ingen internkontroll görs. Utrustningen i sig varnar då slipverktygen är slitna och då byter personalen dessa själva och denna personal byter även kylvatten och slipverktyg då utrustningen säger till om detta. Fortbildning sker genom att man kan gå valfria kurser men inget är obligatoriskt.

# Ansvar för tandtekniska produkten

---

Ett färdigt tandtekniskt arbete räknas som en specialanpassad medicinteknisk produkt, dvs. den är avsedd att användas endast för en viss patient och har tillverkats efter skriftlig anvisning av en praktiserande tandläkare, som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten. För

kronor och broar framställda på ett tandtekniskt laboratorium ansvarar tandläkaren bl.a. för att anvisningen till laboratoriet är korrekt och tillräcklig samt att biverkningar och avvikelser anmäls till det tandtekniska laboratoriet och till Läkemedelsverket.

Det tandtekniska laboratoriet tar ansvar bl.a. för att arbeten utförs enligt tandläkarens anvisning och materialtillverkarens bruksanvisningar, att en ansvarsdeklaration, en så kallad *förklaring*, upprättas avsedd för tandläkare och patient samt att man kan hantera avvikelser och biverkningar på ett systematiskt sätt. Detta innebär att en *anvisning* (ordersedel) ska finnas. Det behöver inte vara ett fysiskt dokument, men informationen måste i någon form finnas i journalen. Här ska det framgå vad tandläkaren beställt från tandteknikern och i tandteknikerns *förklaring* ska det stå vad som levererats. Eventuella avvikelser från beställningen och övrig konversation i ärendet ska noteras.

Anvisningen och förklaringen är journalhandlingar som ska sparas i 10 år på samma sätt som övriga journalhandlingar. En sammanställning av parternas ansvar finns i Läkemedelsverkets vägledning ”Tandtekniska arbeten – en vägledning till reglerna om medicintekniska produkter”.

I bruksanvisningen för de chairside CAD/CAM-system som används i Sverige idag (CEREC AC och E4D) finns ingen information om vem som har tillverkaransvaret för chairside CAD/CAM framställda tandtekniska arbeten – tillverkaren av utrustningen, tillverkarna av materialen eller tandläkaren.

Om tandläkaren i lagens mening betraktas som tillverkare, vilket denne sannolikt är, ska denne upprätta den ovan nämnda förklaringen avseende den tandtekniska produkten.

Denna ska enligt bilaga 8 till LVFS 2003:11 innehålla:

- Tillverkarens namn och adress
- Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten
- En bekräftelse att produkten är avsedd endast för en viss patient, samt patientens namn. Namnet på den läkare/tandläkare som upprättat den skriftliga anvisningen och i förekommande fall namnet på vårdenheten i fråga
- Produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen
- En bekräftelse att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i föreskriftens bilaga 1 och, i förekommande fall, ett angivande av vilka väsentliga krav som inte helt har uppfyllts och skälen för detta.
- Vidare ska tillverkaren av specialanpassade produkter åta sig att hålla dokumentation tillgänglig för Läkemedelsverket som anger tillverkningsställe(n) och som gör det möjligt att förstå konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten inklusive förväntade prestanda, så att överensstämmelsen med kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter kan bedömas.
- Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsproceduren säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges ovan.

## Sammanfattning

---

Tandtekniska arbeten såsom kronor, broar, mm. tillverkas traditionellt på tandtekniska laboratorier utifrån en anvisning av en tandläkare. Dessa har då kunnat definieras som specialanpassade medicintekniska produkter i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. Utifrån regelverket kan man ställa krav såväl på produkterna och deras säkerhet som på tillverkaren och dennes processer. Det tandtekniska laboratoriet ska intyga att det färdiga arbetet och att den bifogade dokumentationen uppfyller regelverkets krav och är säkert innan det får överlämnas till tandläkaren.

Med modern CAD/CAM-teknik har det emellertid blivit möjligt att förlägga tillverkningen för eget bruk, för egna patienter, av framförallt keramiska kronor hos den enskilde tandläkaren. Tandläkaren förfogar då över resurser för samtliga tillverkningsmoment.

Patienten lämnar i båda fallen tandläkarens mottagning med en medicinteknisk produkt i munnen, t.ex. en tandkrona. Medicintekniska produkter måste ha en ansvarig tillverkare. En fråga som då måste besvaras är vem som är ansvarig tillverkare av tandkronan när den tillverkas av tandläkaren med chairside CAD/CAM-teknik:

- Tillverkaren av det keramiska materialet?
- Tillverkaren av CAD/CAM-systemet?
- Tandläkaren?

Utredningen har inte kunnat visa att vare sig tillverkarna av de chairside CAD/CAM-system som används i Sverige idag (CEREC AC och E4D) eller tillverkarna av de keramblock som utgör råmaterialet vid framställningen tar tillverkaransvar för de färdiga tandtekniska arbeten som tillverkas på tandklinikerna. E4D- och CEREC AC-systemet är CE-märkta enligt direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter med undantag för fräsenheten från CEREC som är CE-märkt enligt direktiv 2006/42/EG om maskiner.

Eftersom chairside CAD/CAM blir allt vanligare på tandläkarklinikerna finns det ett behov att tydliggöra tillverkaransvaret för att säkerställa att det medicintekniska regelverket, som bl.a. reglerar tandtekniska arbeten, följs. Det framgår inte någonstans i dokumentationen att tillverkarna av utrustning och material genom sin CE-märkning skulle garantera patientsäkerheten för det färdiga arbetet.

Baserat på denna utredning är det Läkemedelsverkets uppfattning att tandläkaren är att betrakta som tillverkare av chairside CAD/CAM-framställda färdiga kronor och broar. Tandläkaren ska således upprätta dokumentation som kan gälla som *anvisning* och *förklaring*, tillgodose kraven på annan dokumentation och kvalitetssäkring enligt regelverket samt registrera verksamheten hos Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kommer att fortsätta arbetet med att skapa samsyn med andra myndigheter inom EU kring tillverkaransvaret för dessa produkter.

Undersökningen har inte visat på andra förutsättningarna vad gäller produkternas säkerhet för chairside CAD/CAM-framställda jämfört med laboratorieframställda tandtekniska arbeten. Detta förutsätter dock att tandläkaren tillämpar samma kvalitetssäkring som sker för de laboratorieframställda produkterna.

## Referenser

---

### *Lagar och föreskrifter*

Lag (1993:584) om medicintekniska produkter

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter

### *Litteratur*

Beuer F, Schweiger J, Edelhoff D (2008). Digital dentistry: an overview of recent developments for CAD/CAM generated restorations. *Br Dent J* 204(9): 505-511.

CEREC Information 4.0 - ([www.sirona.com](http://www.sirona.com); [www.dabdental.se](http://www.dabdental.se)) E4D Dentist User Manual Rev N- ([www.e4d.com](http://www.e4d.com)), Sirona MC XL Manual - ([www.sirona.com](http://www.sirona.com); [www.dabdental.se](http://www.dabdental.se))

- Hehn S (2001). Evolution of a chairside CAD/CAM system for dental restorations. *Compend Contin Educ Dent* 22(6): 4-6.
- Kachalia R, Geissberger J (2010). Dentistry a la Carte: In-office CAD/CAM technology. *CDA Journal* 38(5):323-330.
- Läkemedelsverket (2011). Tandtekniska arbeten – en vägledning till reglerna om medicintekniska produkter. [http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/tandtekniska\\_arbeten-vaegledning\\_2011-11-01.pdf](http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/tandtekniska_arbeten-vaegledning_2011-11-01.pdf).
- Mörmann WH, Bindl A (2002). All-ceramic, chairside computer-aided design/computer-aided machining restorations. *Dent Clin Am* 46:405-426.
- Socialstyrelsen (2009). Standarder – verktyg för säkerhet, kvalitet och effektiv upphandling inom tandvård. Kunskapscenter för Dentala Material (KDM) – Artikelnr 2009-126-130, <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2009/2009-126-130>