

Periodisk säkerhetsrapport för Praktikertjänst AB

År 2024



INNEHÅLL

INLEDNING	4
VÅRDGIVAREN PRAKTIKERTJÄNST	4
SAMMANFATTNING	6
PRODUKTINFORMATION	7
Beskrivning av specialanpassade produkter	7
Avtagbar protetik	7
Fast protetik	8
Försäljningsvolym av klass IIa	9
SÄKERHET OCH PRESTANDA	9
Produktuppföljning	9
Avtagbar protetik	10
Fast protetik	11
Säkerhetsrelaterade frågor	11
Biverkningar och oönskade händelser	12
Reklamationer	12
Klagomål och synpunkter	13
Avtagbar protetik	14
Fast protetik	15
KLINISKA DATA	15
Sammanfattning av relevanta studier	16
Nya data	17
Nya material	17
Tillverkningsmetoder	18
RISKHANTERING	18
Riskkontroll	20
Materialgrupper	21
Tillverkningsmetoder	21
Produktgrupper	21
Avtagbar protetik	22
Fast protetik	24
Genomförda åtgärder	25
Materialgrupper	25

Tillverkningsmetoder	25
Produktgrupper	26
Utvärdering	26
ÖVERVAKNING AV SÄKERHET	27
Åtgärder för säkerhetsfrågor	28
Avtagbar protetik	28
Fast protetik	30
Planerade åtgärder	31
REFERENSER	32

INLEDNING

Praktikertjänst arbetar för att upprätthålla en god och säker vård i Sverige. Vi strävar efter att så få patienter som möjligt ska drabbas av vårdskador. För att lyckas med detta ser vi att kvalitet och patientsäkerhet utvecklas tillsammans med en god arbetsmiljö och psykologisk trygghet. Medarbetarna och ledningen arbetar strukturerat för ständig förbättring. Denna säkerhetsrapport är en del av det arbetet. Det lokala säkerhetsarbetet beskrivs i de lokala verksamheternas sammanställningar

Marie Grunnesjö, kvalitetschef och PRRC

Medical device regulatory (MDR) 2017/745 artikel 85 och 86

Enligt EU:s regler om medicintekniska produkter måste tillverkare av specialanpassade produkter upprätta en säkerhetsrapport minst vartannat år. Syftet med rapporten är att tydligt redovisa analyser av produktkvalitet och resultaten av systematisk övervakning för att förbättra patientsäkerheten. Rapporten ska innehålla en detaljerad redogörelse som visar hur förebyggande och korrigerande åtgärder för att säkra produktkvaliteten har genomförts.

VÄRDGIVAREN PRAKTIKERTJÄNST

Praktikertjänsts affärsområde tandvård är den största aktören i Sverige inom privat driven tandvård och verkar huvudsakligen inom allmäntandvård. I affärsområdet arbetar knappt 3 200 tandläkare, tandtekniker, tandhygienister, tandsköterskor och receptionister vid de cirka 500 vårdverksamheter med tillståndspliktiga eller anmälningspliktiga strålkällor över hela landet. I bolaget finns även omkring 40 specialisttandläkare som representerar i stort sett samtliga odontologiska specialiteter.

Inom tandteknik har Praktikertjänst totalt elva delägarledda laboratorier, samt dotterbolaget Altrodent, och verksamheterna präglas av hög hantverksmässig och teknisk specialistkompetens. De senaste tio åren har flera av verksamheterna genomgått stora förändringar genom digitala arbetssätt och 3D-printning, som påskyndat automatisering och effektivisering

Praktikertjänsts affärsområde hälso- och sjukvård är en av de största aktörerna i Sverige inom privat driven hälso- och sjukvård. I affärsområdet arbetar drygt 3 700 läkare, sjuksköterskor, undersköterskor, fysioterapeuter, dietister, barnmorskor, psykologer, kiropraktorer, arbetsterapeuter, logopedier och socionomer vid närmare 200 vårdverksamheter geografiskt spridda över hela landet. Vid tre av dessa finns

tillståndspliktiga strålkällor. Av Sveriges knappt 1 200 vårdcentraler drivs närmare 550 i privat regi och av dessa drivs ungefär var sjätte i Praktikertjänsts regi.

Aktieägarna arbetar själva som verksamhetsansvariga i våra vårdverksamheter i hela landet. Praktikertjänst fanns under 2024 representerade i närmare 200 kommuner i landets 21 regioner.

SAMMANFATTNING

Alla kunder till Praktikertjänst ska känna sig trygga med att produkterna är utformade och genomförda i samråd med beställande tandläkare. Under 2024 är följande resultat och aktiviteter de viktigaste:

- Sammanställning av denna säkerhetsrapport
- Systematisk produktuppföljning av produkter (post-marketuppföljning)
- Uppdaterade riskanalyser för alla material
- Förnyat kvalitetscertifikat enligt ISO 9001
- Införande av ett system för digital beställning och kommunikation mellan laboratorierna och tandläkarna.

Sammanfattningsvis bedöms de specialanpassade produkterna inom klass I och klass IIa vara säkra och effektiva för avsedd användning. Rekommendationer och eventuella begränsningar anges i produktens förklaring.

PRODUKTINFORMATION

Praktikertjänst tillverkar specialanpassade tandtandtekniska produkter enligt MDR (Medical Device Regulation). Produkterna är anpassade för en specifik patient och designade för att möta individens behov, allt baserat på odontologiska krav.

Beskrivning av specialanpassade produkter

Alla tandtandtekniska laboratorier tillverkar specialanpassade produkter inom klass I, avsedda för avtagbar protetik. De tillverkar också tand- och implantatförankrade produkter för långvarig användning i tänderna, klassificerade som klass IIa (fast protetik). Implantatskruvar och distanser tillverkas dock av externa leverantörer och omfattas inte av denna rapport.

Avtagbar protetik

Akryl

Denna kategori omfattar både temporära och permanenta proteser. Temporära proteser används tillfälligt, till exempel medan man väntar på implantatbehandling, och kan användas vid olika tider på dygnet. Helproteser för permanent bruk är helt tillverkade av akryl. Delproteser för permanent bruk kan innehålla metallklamrar för ökad stabilitet.

Skenor

I denna kategori ingår hårda, mjuka och semihårda bettskenor. Patienten själv reglerar användningen av bettskenor beroende på behov. Tillverkningsmetoderna varierar beroende på skentyp och inkluderar 3D-printning, fräsning, pressning och värmeprägling. Vanligast är 3D-printning och fräsning, där kundens önskemål och patientens behov styr valet av tillverkningsmetod.

- **Mjuk skena:** Tillverkas genom värmeprägling.
- **Hård skena:** Kan vara 3D-printad, fräst eller pressad.
- **Semihård skena:** Värmepräglad på insidan och utsidan, med akryl som pressas fram.
- **Apnéskenor:** Tillverkas genom 3D-printning, pressning eller värmeprägling.
- **Blekskenor:** Används temporärt vid tandblekning och tillverkas genom värmeprägling.

- **Tandskydd:** Skyddar tänderna under sport, exempelvis boxning och hockey, och tillverkas genom värmepräglning.

Skeletterad partialprotes

Denna kategori omfattar permanenta proteser som fungerar som ett alternativ till implantatbehandling. En skeletterad partialprotes har en stomme i metall och klamrar för att säkerställa stabilitet i munnen. Protesen tillverkas antingen genom gjutning eller 3D-printning (lasersintring) och kombinerar metall och akryl för att uppnå hög hållfasthet.

Fast protetik

Zirconia

Denna kategori inkluderar kronor och broar, både tandburna och implantatburna. Produkterna tillverkas med CAD/CAM-teknik och anpassas för varje individ. Kronor och broar kan vara monolitiska eller täckta med ytporcelain. Tandburna kronor och broar cementeras i munnen, medan implantatburna konstruktioner skruvas fast och inkluderar prefabricerade implantatkomponenter. Zirconia, som består av zirconiumdioxid (ZrO_2), erbjuder hög hållfasthet och estetik.

Lithium disilicate eller motsvarande (e-Max)

Denna kategori inkluderar kronor, det vill säga enstaka tänder som cementeras i munnen. Materialet, glaskeram, är mjukare än Zirconia och binder cementet bättre, vilket gör det möjligt att behandla med stöd av den permanenta tandens rot. Tillverkningen sker genom CAD/CAM och fräsning eller genom vaxning och pressning för att möta patientens behov. Den frästa metoden har olika hållfasthetsegenskaper jämfört med den pressade, och den frästa produkten sintras i slutet av tillverkningen.

Metallkeramik

Denna kategori inkluderar kronor och broar, både tandburna och implantatburna. Produkterna tillverkas med CAD/CAM-teknik och anpassas för varje individ. Kronor och broar framställs genom att ytporcelain appliceras på ett individuellt framställt metallskelett, vilket ger en estetiskt tilltalande yta. Tandburna kronor och broar cementeras i munnen, medan implantatburna konstruktioner skruvas fast med integrerade implantatkomponenter.

Försäljningsvolym av klass IIa

Försäljningen av klass IIa-produkter utgör cirka 30% av den totala försäljningen för laboratorierna, inklusive både material och arbete. Det finns variationer i försäljningsvolymerna mellan olika laboratorier. Ett mindre laboratorium kan till exempel vara specialiserat på enskilda klass I-produkter, som partialskelett, vilket kan påverka deras totala försäljningsvolym.

SÄKERHET OCH PRESTANDA

Produktsäkerhet följs under garantitiden (1 till 3 år) genom systematisk uppföljning av levererade produkter, så kallad post-marketuppföljning. Rapportering och hantering av negativa händelser sker löpande och sammanställs regelbundet på central nivå. Åtgärder för att hantera avvikelser och risker baseras på bedömt risktal (sannolikhet och konsekvens), där varje negativ händelse bedöms separat. Ett analysverktyg (Power BI) används för att dela erfarenheter mellan laboratorierna.

Produktuppföljning

Produktion och design av både avtagbar och fast protetik följer standarden ISO 9001:2015. Detta säkerställer hög kvalitet och effektivitet i våra processer. Generellt sett har våra produkter en god säkerhetsprofil om de tillverkas och används enligt gällande rutiner och standarder.

Hög kvalitet är en central del av vår verksamhet. Detta inkluderar:

- **Korrekt Materialval:** Vi använder högkvalitativa material som är lämpliga för medicinskt bruk. Alla legeringar köps från etablerade och kontrollerade dentalbolag inom EU, vilket garanterar att de uppfyller strikta säkerhets- och kvalitetsstandarder.
- **Tillverkningsmetoder:** Vi använder beprövade tillverkningsmetoder för att minimera risker och säkerställa att produkterna är säkra och effektiva för patienterna.

För att säkerställa patienternas säkerhet och välbefinnande övervakar och utvärderar vi kontinuerligt produkternas prestanda och säkerhet. Vi identifierar och hanterar eventuella risker som kan uppstå under användning. Vi analyserar feedback från

användare och genomför regelbundna kvalitetskontroller för att säkerställa att våra produkter uppfyller de högsta standarderna.

Genom dessa åtgärder strävar vi efter att upprätthålla en hög säkerhetsprofil för våra produkter och att kontinuerligt förbättra våra processer för att möta patienternas och tandläkarnas behov.

Avtagbar protetik

Akryl

Akrylproteser, både temporära och permanenta, har en säkerhetsprofil som är väl etablerad inom tandvården. Temporära proteser används kortvarigt och är designade för att minimera obehag och risker under övergångsperioder, till exempel vid implantatbehandling. Permanenta helproteser är helt tillverkade av akryl, vilket ger en lätt och biokompatibel lösning. Delproteser med metallklamrar erbjuder ökad stabilitet. Det är viktigt att materialen är allergivänliga för att undvika negativa reaktioner hos patienter.

Bettskenor

Bettskenor, inklusive hårda, mjuka och semihårda varianter, har en god säkerhetsprofil när de används enligt rekommendationer. Tillverkningsmetoder som 3D-printning och fräsning gör att skenorna kan anpassas till individuella behov, vilket minskar risken för obehag och skador. Värmepräglning används för att tillverka mjuka skenor och tandskydd, och dessa metoder är beprövade och säkra. Det är viktigt att informera patienter om korrekt användning och underhåll för att förhindra bakterietillväxt och andra hygienproblem.

Partialprotes

Den skeletterade partialprotesen är en hållbar och stabil lösning för patienter som inte vill eller kan genomgå implantatbehandling. Kombinationen av metall och akryl ger hög hållfasthet. Det är viktigt att metallkomponenterna är korrosionsbeständiga och biokompatibla för att undvika allergiska reaktioner och andra komplikationer.

Fast protetik

Zirconium

Zirconia-baserade kronor och broar har en utmärkt säkerhetsprofil med hög hållfasthet och estetik. CAD/CAM-tekniken möjliggör precisionsanpassning, vilket minskar risken för felpassning och komplikationer. Den monolitiska konstruktionen ger en stark och hållbar lösning, medan ytporslinet ger en estetiskt tilltalande yta. Det är viktigt att säkerställa korrekt cementering av tandburna konstruktioner och att implantatburna konstruktioner installeras korrekt för att undvika komplikationer.

Lithium disilicate eller motsvarande (e-Max)

Lithium disilicate-kronor har en god säkerhetsprofil och erbjuder en balans mellan estetik och hållfasthet. Den förbättrade bindningen till cementet minskar risken för att kronan lossnar. Tillverkningsmetoderna, inklusive CAD/CAM och pressning, säkerställer att produkterna kan anpassas till individuella behov, vilket ytterligare minskar risken för komplikationer.

Metallkeramik

Metallkeramiska kronor och broar har använts säkert inom tandvården under lång tid. Kombinationen av metall och porslin ger både styrka och estetik. Det är viktigt att metallen är biokompatibel och att porslinet appliceras korrekt för att undvika sprickor och porslinsfrakturer. Korrekt installation och cementering är avgörande för att säkerställa långvarig funktion och minimera risken för komplikationer.

Säkerhetsrelaterade frågor

Genom att arbeta i ett gemensamt ledningssystem som inkluderar säkerhet, arbetsmiljö, informationssäkerhet, allmän säkerhet och yttre miljö, stärks det systematiska utvecklingsarbetet och möjligheten till interaktivt lärande inom organisationen. Under 2024 har utbildning i ledningssystemet riktats till tandteknik genom lathundar, filmer, kurser, stöd på plats och webinarier.

Ledningssystemets årskalender innehåller aktiviteter som egenkontroller, riskbedömningar, utbildningar uppdatering av dokument och funktionskontroller. Arbetet följs upp via årlig lagefterlevnadskontroll, intern allmän revision (IAR) och intern och extern ISO-revision. Resultat från IAR och ISO återförs till berörda verksamheter, medan

det sammanlagda resultatet återförs till koncernledningen och via intranätet till verksamheterna. Under året har centrala sammanställningar av rapporterade avvikelser och risker publicerats på intranätet för att främja öppen kommunikation kring risker och ständig förbättring.

Verksamhetscheferna informerar löpande alla i verksamheten om registrerade avvikelser och risker samt återkopplar kring åtgärder och deras effekt, exempelvis på avdelningsmöten. Alla medarbetare uppmanas att rapportera avvikelser och risker.

Säkerhetsrelaterade frågor kring avtagbar och fast protetik inkluderar materialkompatibilitet, hygien, passform, strukturell integritet, korrekt användning och installation, samt risker för allergiska reaktioner. Genom att noggrant övervaka dessa aspekter och följa gällande rutiner minimeras riskerna och patienternas säkerhet och välbefinnande säkerställs. Detaljer kring varje specialanpassad produktgrupp beskrivs nedan.

Biverkningar och oönskade händelser

Under den rapporterade perioden har inga biverkningar eller oönskade händelser kopplade till de specialanpassade medicintekniska produkterna identifierats. Detta visar att produkterna har fungerat som avsett och använts säkert av patienter.

Vi fortsätter att noggrant övervaka och dokumentera all användning av produkterna. Vi uppmanar tandläkarna att informera patienterna om vikten av att rapportera eventuella oönskade händelser eller biverkningar som kan uppstå i framtiden. Genom att upprätthålla öppen kommunikation och aktiv övervakning av produkternas säkerhet kan vi snabbt identifiera och åtgärda eventuella problem.

Vi kommer att fortsätta att följa upp och utvärdera produkternas säkerhet och effektivitet i kommande rapporter.

Reklamationer

Reklamationer och omgörningar av produkten hanteras enligt Läkemedelsverkets regler. Observera att färgjusteringar inte räknas som omgörningar, utan som justeringar av det utförda arbetet. Dessa justeringar påverkar inte produktens säkerhet eller funktion och kräver därför ingen formell reklamation eller rapportering som en omgörning.

Under det senaste året har vi sett att 2–5 % av den totala produktionen har reklamerats för omgörning. De vanligaste orsakerna till reklamationer är:

1. **Problem med passformen:** Passformen är viktig för produktens funktion och användarens komfort. Detta är en vanlig orsak till reklamationer.
2. **Felaktig index/bitning:** Det scannade indexet görs med felaktig bettposition hos tandläkaren.
3. **Frakturer av produkten:** Detta är en återkommande fråga som påverkar produktens hållbarhet och användbarhet.

För att minska antalet omgörningar och förbättra produktens kvalitet har vi infört ett systematiskt arbetssätt. Produkterna har kodats i olika grupper för att möjliggöra noggrann uppföljning och analys av reklamationerna. Genom denna kodning kan vi identifiera specifika mönster och orsaker till reklamationer. De vanligaste orsakerna är:

1. **Nytt avtryck för bättre passform:** För att lösa problemet tar tandläkaren ett nytt avtryck för att säkerställa passformen. Problemet kan ha sitt ursprung i tillverkningsprocessen, ofta på grund av bristfälligt analogt avtryck eller bristande scan-fil.
2. **Felaktigt index/bitning:** Åtgärdas genom nytt index och säkerställer bettet.
3. **Fraktur inom garantitiden:** Frakturer orsakas ofta av en inte optimal passform, hög belastning på produkten i munnen och andra faktorer som inte kan påverkas.

Genom dessa åtgärder strävar vi efter att kontinuerligt förbättra produkterna och minska antalet reklamationer i framtiden.

Klagomål och synpunkter

De vanligaste klagomålen från tandläkare handlar om tillverknings tid och pris. För att hantera dessa klagomål har vi infört en dialogprocess där vi aktivt diskuterar dessa frågor med tandläkarna.

Vi anser att det är viktigt att inga förändringar i tillverkningsprocessen görs utan att båda parter är överens om produkt och tillverkningsmetod. Denna samarbetsstrategi säkerställer att både tandläkare och vi som tillverkare har en gemensam förståelse för kraven och förväntningarna.

Vi har också märkt att tandläkare ibland har synpunkter på produktens utseende. Trots detta har vi fått positiv feedback från patienter, som är nöjda med den slutliga produkten. Detta visar att även om det finns utrymme för förbättringar i utseendet, uppfyller produkten fortfarande patienternas behov och förväntningar.

Genom att fortsätta dialogen med tandläkare och vara öppna för feedback strävar vi efter att förbättra både tillverkningsprocessen och produktens kvalitet. Detta kan bidra till att minska klagomål och öka nöjdheten hos både tandläkare och patienter.

Avtagbar protetik

Akryl

- **Materialkompatibilitet:** Vissa patienter kan få allergiska reaktioner mot akrylmaterialet eller metallklamrarna i delproteser. Det är viktigt att tandläkaren noggrant undersöker patientens medicinska historia för att identifiera eventuella allergier innan tillverkning. Information om allergier delas med laboratoriet. Ibland har denna information inte varit känd, och produkten misstänks då vara allergen
- **Hygien och underhåll:** Eftersom proteser används i munnen är det viktigt att informera patienter om hur de ska rengöra och underhålla proteserna korrekt. Detta förhindrar bakterietillväxt, som kan leda till infektioner eller andra problem.
- **Passform och stabilitet:** En dålig passform kan orsaka obehag, sår eller skador på omgivande vävnad. Regelbundna kontroller och justeringar är nödvändiga för att säkerställa att proteserna sitter korrekt.

Bettskenor

- **Användning och övervakning:** Bettskenor används vid behov och styrs av patienten själv, vilket kan leda till felaktig användning. Det är viktigt att tandläkaren ger tydliga instruktioner om hur och när skenorna ska användas.
- **Materialval:** Olika tillverkningsmetoder (3D-printning, fräsning, värmeprägling) kan påverka skenornas hållbarhet och säkerhet. Det är viktigt att säkerställa att materialen är biokompatibla och att tillverkningsprocesserna följer gällande standarder.

Partialprotes

- **Strukturell integritet:** Dessa proteser har en stomme i metall. Det är det viktigt att metallen är korrosionsbeständig och inte orsakar allergiska reaktioner.

- **Klamrarnas funktion:** Klamrarna måste vara korrekt utformade för att säkerställa att protesen sitter stabilt i munnen. En felaktig design kan leda till att protesen lossnar eller orsakar skador på tänderna. Användande av protesen leder över tid till slitage och risk för att protesen lossnar.

Fast protetik

Zirconium

- **Konstruktionens hållfasthet:** Zirconia-baserade kronor och broar måste tillverkas med hög precision för att klara av de krafter som uppstår vid tuggning. Felaktig tillverkning kan leda till sprickor eller frakturer.
- **Cementering:** Korrekt cementering av tandburna konstruktioner är avgörande för att förhindra att de lossnar. Det är viktigt att använda rätt typ av cement och att följa tillverkarens rekommendationer.

Lithium disilicate eller motsvarande (e-Max)

- **Hållfasthet och bindning:** Eftersom materialet är mjukare än Zirconia, kan det lättare skadas om det inte är korrekt tillverkat eller installerat. Det är viktigt att säkerställa att bindningen mellan kronan och tanden är stark för att förhindra att kronan lossnar.

Metallkeramik

- **Biokompatibilitet:** Användningen av metall i konstruktionen kan medföra risker för allergiska reaktioner. Det är viktigt att säkerställa att metallen är biokompatibel och inte orsakar negativa reaktioner hos patienter.
- **Porcelainets hållfasthet:** Porcelainet som appliceras på metallskelettet måste vara av hög kvalitet för att förhindra sprickor och porcelinsfrakturer. Korrekt applicering och bränning är avgörande för att säkerställa hållbarheten.

KLINISKA DATA

Kliniska data som visar säkerheten och effektiviteten för de specialanpassade produkterna har samlats in från relevanta studier och läroböcker. Dessa data visar att produkterna är lämpliga för avsedd användning. Akrylproteser, bettskenor, skeletterade partialproteser, Zirconia, Lithium disilicate och metallkeramik har alla visat sig vara

effektiva och hållbara alternativ för behandlingar med olika förutsättningar. Fortsatt forskning och uppföljning är viktiga för att säkerställa långsiktig framgång och säkerhet för dessa produkter.

Ett av laboratorierna har aktivt bidragit till den kliniska kunskapen om två keramiska material som används i kronor genom deltagande i en klinisk studie vid Karolinska institutet och Eastmaninstitutet. Studien utförd av Hammoudi (Hammoudi et al, 2019), syftade till att utvärdera materialen i klinisk tillämpning.

Sammanfattning av relevanta studier

Akrylproteser

Resin-baserade material används för att tillverka proteser eftersom de ger ett estetiskt gott resultat, med en bra passform och är av lätt vikt (Rahn et al., 2009).

Skenor

En systematisk granskning av Benli, M., et al (2023) visar att PMMA (poly methyl methacrylat)-baserade material som används i ett analogt eller digitalt flöde har goda kemiska och mekaniska egenskaper för bettskenor. De betonar att vid ett digitalt flöde ger ett betydligt bättre och långvarigt resultat än när bettskenor produceras med hjälp av en 3D-skrivare.

Skeletterad partial protes

Skeletterade partialproteser använder en kombination av ett metallskelett och akrylkomponenter. Ett metallskelett används eftersom det kan tillverkas mycket tunt men ändå vara starkt och motståndskraftigt mot formförändringar i munnen. Metallskelettet hjälper också till att bibehålla hälsan hos de underliggande orala strukturerna tack vare metallens värmeledningsförmåga. Detta skyddar även de kvarvarande tändernas parodontala hälsa, till skillnad från akrylproteser med klamrar (Carr & Brown, 2011).

Metallskelett har använts under lång tid, vilket innebär att det finns mycket erfarenhet och forskning som stödjer användningen av partialproteser med metallskelett. En studie från The University of Melbourne (Ahmed et al., 2024) visar dessutom att partialproteser med metallskelett har en mycket längre hållbarhet än motsvarande proteser helt i akryl.

Zirconia

Zirconia är ett nyare keramiskt material som används för singelkronor och broar. En systematisk granskning visar att singelkronor i Zirconia har en hållbarhet på 96 % över 5

år (Sailer et al., 2015), och att broar i Zirconia har en hållbarhet på 90 % över 5 år (Pjetursson et al., 2015).

Litium disilicate

Litium disilicate är en estetisk glaskeram som används för fasader, inlägg, singelkronor och tre-ledsbroar fram till tand nummer 5 (Shen & Kosmac, 2013). Materialet erbjuder hög estetik, relativt hög styrka och brottseghet. En artikel från 2024 i The Journal of Prosthetic Dentistry beskriver en studie där över 98 % av litium disilicate-restaurationer hade en hållbarhet på minst 14 år. En systematisk granskning visar en något lägre hållbarhet, med 96,6 % för singelkronor över 5 år (Sailer et al., 2015) och 89,1 % för flerledsbroar (Pjetursson et al., 2015).

Metallkeramik

Metallkeramik har använts som protetik ersättning inom tandvården sedan 1940-talet. Konstruktionen har utvecklats i omgångar, och det finns mycket klinisk erfarenhet och gedigen forskning som stödjer användningen (Rouse, 2006). En systematisk granskning visar att flerledsersättningar har en hållbarhet på 94,4 % över 5 år (Pjetursson et al., 2015), och att singelkronor har en hållbarhet på 94,7 % över 5 år (Sailer et al., 2015).

Nya data

Nya material

Under det senaste året har vi introducerat några nya material i vår tillverkningsprocess. Dessa material används oftast för att göra en befintlig produkt bättre eller mer effektiv. Ibland kan det också handla om att skapa en ny produktgrupp, men det är ovanligt.

Innan vi börjar använda ett nytt material, granskar vi noga all information om det. Vi analyserar materialets egenskaper, prestanda och eventuella risker. Vi ser till att materialet uppfyller gällande säkerhetsstandarder och att det är lämpligt för medicinskt bruk.

Efter att vi har börjat använda det nya materialet, övervakar vi noga hur produkten fungerar på marknaden. Denna övervakning är viktig för att upptäcka eventuella säkerhetsrisker eller problem som kan uppstå. Genom att analysera feedback från leverantörer och tandläkare kan vi snabbt lösa eventuella problem och säkerställa att produkten fortsätter att uppfylla våra höga kvalitets- och säkerhetskrav.

Tillverkningsmetoder

Under det senaste året har vi genomfört förändringar i vår tillverkningsprocess för att göra produktionen mer effektiv och bättre anpassa våra produkter efter individens behov. Dessa förändringar sker hela tiden och i nära samarbete med tandläkare, så att vi kan ta hänsyn till både kliniska krav och patienternas specifika önskemål.

Vi har infört nya tekniker och metoder som gör att vi kan tillverka våra protetiska produkter mer skräddarsytt. Detta innebär att vi använder avancerad teknik för att optimera passform och funktion, vilket är viktigt för patienternas komfort och nöjdhet.

När produkten levereras, genomgår den en noggrann kontroll för att säkerställa att den uppfyller våra höga kvalitetskrav och fungerar som den ska. Vi samlar in feedback från tandläkare efter leverans för att utvärdera hur produkten fungerar och hitta eventuella förbättringsområden.

RISKHANTERING

Riskhantering är en del av Praktikertjänsts ledningssystem. Risker hanteras löpande genom rapportering och systematiskt via riskbedömning och riskanalys. Grunden för detta arbete är en modell för Intressent-, Risk- och Möjlighetsanalys (IRMA). Denna modell hjälper oss att definiera viktiga krav och risker.

Vi arbetar med ständig förbättring och genomför övergripande riskbedömningar tre gånger per år. Då identifierar vi riskbegränsande åtgärder och följer upp dem. Riskerna bedöms utifrån sannolikhet och konsekvens i en 5-gradig matris. Denna bedömningsmall används både vid enskilda rapporterade risker och vid regelbundna riskbedömningar, inklusive egenkontroll av processrisker.

Största riskerna och åtgärder

Den största risken är att vi saknar ett övergripande system för digital kommunikation mellan laboratoriet och tandläkare. Detta innebär att vi inte har ett sammanhållet system för att hantera olika kommunikationsbehov kopplade till en beställning, inklusive komplettering av anvisningar och fakturering. För att åtgärda detta implementerar vi ett digitalt kommunikationssystem under året. Det förväntas förbättra informationsflödet och effektiviteten i kommunikationen.

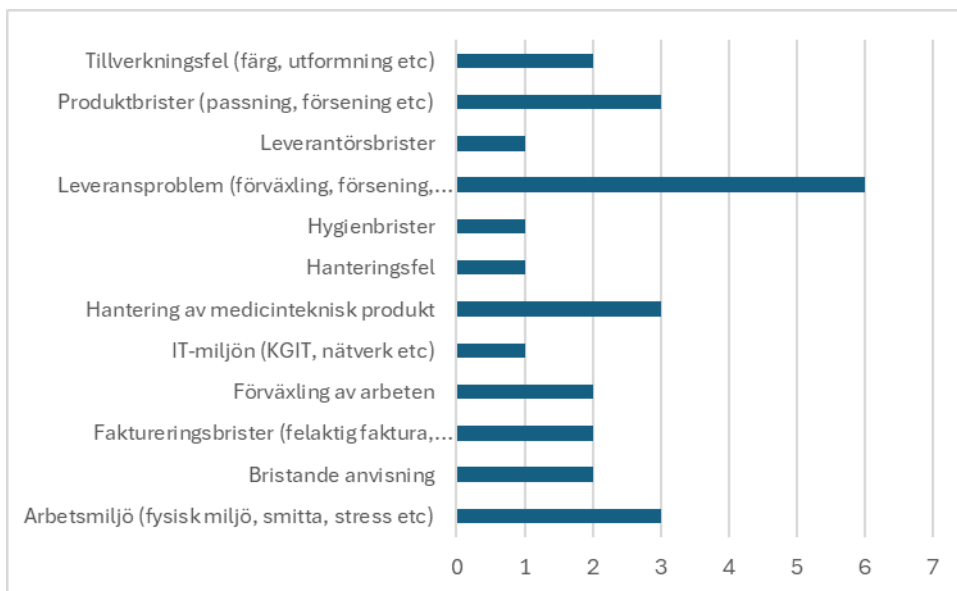
En annan betydande risk under året har varit bytet av IT-miljö, inklusive det tidigare journalsystemet. Risken kopplad till hårdvarubytet har eliminerats under våren. Risken relaterad till övergången till det nya journalsystemet kommer att hanteras genom införandet av det digitala kommunikationssystemet. Detta system kommer att underlätta en smidig övergång och säkerställa att all relevant information är lättillgänglig och korrekt.

Möjligheter

Den största möjligheten ligger i införandet av det digitala kommunikationssystemet. Genom att förbättra kommunikationen mellan laboratoriet och tandläkare kan vi öka effektiviteten, minska risken för missförstånd och förbättra kvaliteten på våra tjänster.

Rapporterade risker och avvikelser

Under året har det rapporterats 6 enskilda risker och 21 enskilda avvikelser. Majoriteten av de negativa händelserna är relaterade till leveransproblem, arbetsmiljö och hantering av medicintekniska produkter. Åtgärder för att minska dessa risker inkluderar byte av leverantör och införande av rutin där leverans sker senast dagen innan överenskommen leveransdag.



Riskbedömning för produktgrupper

Vi har genomfört riskbedömningar för både avtagbar och fast protetik samt bettskenor. Identifierade risker omfattar främst felaktig utformning av konstruktion med fokus på

underdimensionering, och bristande mekaniska egenskaper som styrka, duktilitet¹, brottfasthet och slitstyrka. För att minimera dessa risker har vi planerat följande åtgärder:

1. **Dialog med tandläkaren:** I samråd med tandläkaren säkerställs design och materialval för varje specifik patient,
2. **Regelbundna stickprovskontroller:** Systematiska kontroller av tillverkade produkter för att säkerställa att de uppfyller fastställd kvalitetsstandard.
3. **Val av EU-godkända material:** Användning av material som är CE-märkta och därmed uppfyller EU:s säkerhets- och hälsoföreskrifter.

Potentiella användningsfel

Potentiella användningsfel inkluderar situationer där laboratoriet väljer att använda ett material på ett sätt som det inte är avsett för. Dessa beslut fattas i samråd mellan verksamhetschef och tandläkaren. Om förväntningarna inte kan uppfyllas, avstår laboratoriet från att tillverka produkten och utvecklar istället en alternativ konstruktion efter konsultation med tandläkaren. Alternativt kan tandläkaren göra nödvändiga ändringar och anpassa lösningen efter patientens specifika förutsättningar.

Riskkontroll

Riskkontroll är en viktig del av riskhantering. Här är våra strategier för att minimera eller eliminera identifierade risker, i prioritetsordning:

1. **Eliminering av risker:** Vi strävar först efter att eliminera risker genom att välja material och metoder som inte medför några potentiella faror.
2. **Minskning av risker genom säker konstruktion och tillverkning:** Om risker inte kan elimineras, fokuserar vi på att minska dem genom säker konstruktion och tillverkningsprocesser. Det innebär att laboratoriet uppfyller höga krav på kvalitet och säkerhet, samtidigt som produkten ska bibehålla den prestanda som krävs.
3. **Acceptabla risker:** Vissa risker kan kvarstå, men endast om de bedöms som acceptabla. Denna bedömning görs i samråd med tandläkare.

¹ Duktilitet: mått på ett materials förmåga att utsättas för plastisk deformation utan sprickbildning.

För att stödja dessa strategier är det avgörande att medarbetarna har tillgång till utbildning och tydliga rutiner för korrekt hantering och användning av material och tillverkningsmetoder. Genom att säkerställa att personalen är välutbildad och informerad kan vi ytterligare minimera riskerna och säkerställa en hög standard för patientvård

Materialgrupper

Riskhantering för materialgrupper innebär att systematiskt identifiera, bedöma och hantera risker kopplade till användningen av material i laboratorier. Detta inkluderar att identifiera potentiella risker som biokompatibilitet, allergiska reaktioner och mekaniska egenskaper.

Laboratorierna följer noggrant instruktioner och riktlinjer från materialleverantörerna. Dessa innehåller viktig information om korrekt hantering, lagring, blandning och applicering av materialen. Genom att följa dessa instruktioner och riktlinjer kan laboratorier säkerställa att materialen används på ett sätt som maximerar deras prestanda och minimerar riskerna för negativa effekter.

Tillverkningsmetoder

För att minska risker kopplade till tillverkningsmetoder designas produkterna med säkerhet i åtanke. Detta inkluderar att vi tar hänsyn till materialens egenskaper och hur de interagerar med varandra under tillverkningsprocessen. En genomtänkt konstruktion kan förhindra problem som sprickbildning eller otillräcklig hållfasthet.

Under tillverkningsprocessen genomförs kvalitetskontroller inklusive inspektion av råmaterial, övervakning av tillverkningsprocessen och granskning av slutprodukter. Laboratorierna utvärderar och reviderar regelbundet tillverkningsmetoder för att anpassa sig till nya teknologiska framsteg.

Genom att fokusera på säker konstruktion och noggrant följa materialleverantörernas instruktioner kan laboratorierna effektivt minska riskerna kopplade till sina tillverkningsmetoder. Det bidrar till högre kvalitet och säkerhet i de produkter som tillverkas.

Produktgrupper

Alla produktgrupper har en gemensam risk kopplad till konstruktionens hållfasthet. Denna risk kan påverkas av strävan att uppnå önskad estetik och användarupplevelse.

Ambitionen att skapa en smidig och estetiskt tilltalande konstruktion kan ibland leda till kompromisser i hållfastheten.

Målet är att eliminera denna risk genom att noggrant balansera funktion, hållfasthet och estetik. I vissa fall kan det vara nödvändigt att fokusera på att minimera riskerna snarare än att helt eliminera dem. För att hantera dessa utmaningar prioriterar vi en designprocess som säkerställer att produkten först och främst är hållbar och funktionell. Estetiska aspekter beaktas först efter att hållfastheten och funktionaliteten har garanterats.

Genom denna strategi strävar vi efter att säkerställa att våra produkter inte bara uppfyller estetiska krav utan också är säkra och hållbara för användning.

Avtagbar protetik

Akryl

Utöver den generella risken kopplad till konstruktionens hållfasthet, finns en specifik risk inom produktgruppen akryl: risken för allergiska reaktioner. De akrylmaterial som används i våra produkter är noggrant utvalda och bedöms som säkra, vilket resulterar i en låg risk för allergiska reaktioner.

Patienter med känd allergi remitteras av tandläkare till specialistvård. De fåtal fall som upptäckts (cirka 1 fall per år och laboratorium) remitteras också vidare till specialistvård. Det är viktigt att notera att inga av Praktikertjänsts laboratorier arbetar direkt med patientgruppen, vilket minimerar risken för exponering.

De fåtal fall som når Praktikertjänsts laboratorier tas på största allvar. Vi anpassar våra produkter utifrån patientens individuella förutsättningar för att säkerställa både säkerhet och komfort. Genom proaktiv hantering strävar vi efter att minimera riskerna och säkerställa en trygg användning av våra akrylprodukter.

Bettskenor

Den största risken för bettskenor är att de kan upplevas som för tjocka av patienten, vilket kan påverka både hållfastheten och funktionen negativt. Målet är att eliminera denna risk, men ibland handlar det om att minimera riskerna snarare än att helt eliminera dem.

För att hantera detta fokuserar vi på att skapa en design som säkerställer att produkten är hållbar och funktionell. Strategin syftar till att minimera risken för frakturer och att förhindra att patienten oavsiktligt sväljer en bit av skenan.

Vi hanterar också risken för att materialen inte är biokompatibla genom att endast använda material som är noggrant utvalda och testade för biokompatibilitet.

För apnéskenor är det viktigt att de trycker fram käken för att uppnå önskad effekt. Detta kan upplevas som obehagligt för patienten innan de vant sig vid konstruktionen. Vi arbetar kontinuerligt med att informera och stödja patienter under denna anpassningsperiod för att säkerställa en så positiv upplevelse som möjligt.

Partialprotes

Utöver den generella risken kopplad till konstruktionens hållfasthet och strävan att uppnå önskad estetik, finns en specifik risk inom produktgruppen partialprotes: frakturer i produkterna. Därför är det viktigt att metallskelettet och klamrarna i partialproteser är designade för hög hållfasthet. Risken för fraktur hanteras genom att laboratorierna använder beprövade metoder baserade på branschstandarder och erfarenhet. Alla material som används i konstruktionerna är korrosionsbeständiga och biokompatibla, vilket kraftigt minskar risken för korrosion och allergiska reaktioner.

Det är också viktigt att notera att användningen av proteser över tid kan leda till slitage och risk för misspassning. Detta kan resultera i minskad komfort eller, i värsta fall, att proteser lossnar eller går sönder. Denna risk accepteras av våra laboratorier, då det är tandläkarens ansvar att följa upp med regelbundna kontroller och justeringar.

Fast protetik

Zirconium

Den generella risken kopplad till konstruktionen, där strävan efter en smidig och estetiskt tilltalande design kan påverka hållfastheten negativt, hanteras från fall till fall. Målet är att eliminera dessa risker, men det är en balansgång mellan hållfasthet, funktion och estetik. I vissa fall handlar det om att minimera riskerna snarare än att helt eliminera dem. Det är avgörande att skapa en design som säkerställer att produkten är hållbar och funktionell. Estetiska aspekter prioriteras först efter att hållfastheten har bekräftats.

Valet av material är mycket viktigt för att upprätthålla den nödvändiga hållfastheten. Mer estetiska materialval har lägre hållfasthet och används därför endast i produkter där kraven på hållfasthet är lägre, exempelvis i kronor. Genom att noggrant överväga både design och materialval kan vi säkerställa att zirconiumprodukter uppfyller säkerhetskraven och minimerar potentiella risker.

Lithium disilicate eller motsvarande (e-Max)

Den största risken är platsbrist för produkten, vilket kan leda till att den blir för tunn och därmed ökar risken för frakturer. För att hantera detta utnyttjas materialets goda bindningsegenskaper till cement, vilket hjälper till att säkerställa produktens hållbarhet.

En annan betydande risk är att produkten kan lossna om preparationen inte har tillräcklig retention. För att minska denna risk är det viktigt att både preparationen och kronan hanteras enligt de specifika anvisningarna för det cement som används. Det är avgörande att säkerställa en stark bindning mellan kronan och tanden för att förhindra att den lossnar och därmed upprätthålla produktens funktion och säkerhet.

Metallkeramik

Den största risken för denna produktgrupp är frakturer av ytporslinet, vilket innebär att keramen lossnar från metallskelettet. Denna risk uppstår främst på grund av variationer i ytporslinets tjocklek. För att minska risken är det viktigt att underkonstruktionen är optimalt anatomiskt utformad. Detta säkerställer att ytporslinet kan hållas i en enhetlig tjocklek och minskar risken för spänningar i materialet.

Risken för frakturer kan också minskas genom att välja högkvalitativa material för både metallskelettet och ytporslinet. Genom att säkerställa att dessa material är kompatibla kan vi ytterligare minimera risken för att keramen lossnar.

En annan risk är potentiella allergiska reaktioner vid användning av metall. För att hantera detta säkerställer vi att de material som används är biokompatibla. Materialvalen baseras på patientens anamnes och övervägs noggrant för att undvika eventuella allergiska reaktioner.

Genomförda åtgärder

Materialgrupper

För att minimera riskerna med olika materialgrupper använder vi endast material som är godkända av EU. Praktikertjänst genomför årlig leverantörsvärdering för att säkerställa att leverantörerna uppfyller både EU:s och våra egna krav. Material som innebär högre risker, som biokompatibilitet, allergiska reaktioner och mekaniska egenskaper, har genom åren ersatts av nya.

Laboratorierna följer noggrant instruktioner och riktlinjer från materialleverantörerna. Dessa innehåller viktig information om korrekt hantering, lagring, blandning och applicering av materialen. Genom att följa dessa instruktioner och riktlinjer kan laboratorier säkerställa att materialen används på ett sätt som maximerar deras prestanda och minimerar riskerna för negativa effekter.

Tillverkningsmetoder

För att minimera riskerna kopplade till tillverkningsmetoder har vi implementerat flera åtgärder för att säkerställa produkternas säkerhet och kvalitet. En viktig del av dessa åtgärder är produktdesign, där säkerhet beaktas från början. Detta inkluderar att noggrant överväga materialens egenskaper och hur de interagerar under tillverkningsprocessen. En genomtänkt konstruktion kan förhindra problem som sprickbildning eller otillräcklig hållfasthet vid användning.

Under tillverkningsprocessen genomförs löpande kvalitetskontroller, inklusive inspektion av råmaterial, övervakning av tillverkningsprocessen och granskning av slutprodukter. Dessa kontroller säkerställer att varje steg i tillverkningskedjan uppfyller fastställda kvalitetskrav.

Laboratorierna genomför regelbundna utvärderingar och revisioner av tillverkningsmetoder för att anpassa sig till nya teknologiska framsteg och förbättra processerna. Genom att fokusera på säker konstruktion och noggrant följa

materialleverantörernas instruktioner kan laboratorierna effektivt minska riskerna kopplade till sina tillverkningsmetoder, vilket i sin tur bidrar till högre kvalitet och säkerhet i de produkter som tillverkas.

För att säkerställa en låg risk för kontaminering av materialen används de senaste teknikerna och metoderna. Medarbetarnas kompetensutveckling sker kontinuerligt, och den medicintekniska utrustningen underhålls regelbundet enligt leverantörernas instruktioner.

Laboratorierna använder fabriksstillverkade och godkända material för att minimera risken för kontaminering under tillverkningsprocessen, exempelvis vid fräsning och sintring. Detta innebär att skelettet är homogent och tillverkat av samma material, vilket minimerar blandningen av olika material i samma produkt (skelett, yta och färg). Genom dessa åtgärder säkerställs en hög standard för både säkerhet och kvalitet i de tillverkade produkterna.

Produktgrupper

För att minska riskerna kopplade till de olika produktgrupperna har vi implementerat flera viktiga åtgärder, inklusive förbättrade avtryck och passform av produkterna. Tandläkaren har tagit nya, mer exakta avtryck för att åtgärda problemet med passformen. Dessa nya avtryck har resulterat i en optimerad passform, vilket har lett till färre reklamationer relaterade till passformsproblem.

För att ytterligare minska risken för dålig passform har vi förbättrat informationen om korrekt användning och belastning av produkten. Vi har också ökat vår kunskap om materialval och ersatt de material som inte uppfyller kraven på hållfasthet, för att säkerställa att produkterna möter behovet av minimal dimensionering.

Utvärdering

För att utvärdera resultaten av genomförda säkerhetsåtgärder följer vi statistiken för omgörningar. Denna statistik är uppdelad i grupperna; externt fel, internt fel, fraktur eller nytt avtryck. De åtgärder som har genomförts har kontinuerligt bidragit till effektivare processer, särskilt när det gäller att förbättra passformen.

För att minska andelen interna fel har vi övergått från lasersintrad arbetsmetod till fräst metod i samarbete med våra underleverantörer. Denna förändring har resulterat i en minskning av omgörningar med cirka 10%.

Vi har också adresserat de externa felen genom att uppmana tandläkarna att regelbundet uppdatera sina digitala scanners. Detta har lett till förbättrade underlag, vilket i sin tur har bidragit till en minskning av antalet omgörningar.

Sammanfattningsvis har de implementerade säkerhetsåtgärderna resulterat i en förbättring av processerna och en minskning av både interna och externa fel. Det har stärkt vår strävan att uppfylla en hög standard på våra produkter.

ÖVERVAKNING AV SÄKERHET

Resultaten från eftermarknadsundersökningen visar att kunderna är mycket nöjda med produkterna, och vi har fått få synpunkter. De problem som har noterats handlar mest om små avvikelser i passform och leveransproblem där transportörer inte har levererat produkten i tid eller skickat fel produkt (25%).

När det gäller säkerheten för produkterna har vi sett ett fåtal fall av tvärfrakturer på både fasta och avtagbara protetiska lösningar. Det har också rapporterats några få incidenter med så kallade "chip off" på metallkeramik och enstaka sprickor i bettskenor.

Resultaten stämmer överens med de avvikelser som laboratorierna har rapporterat. De åtgärder vi har vidtagit för att förbättra säkerhet och effektivitet bygger på kliniska data för de specialanpassade produkterna. Referenser till dessa studier finns längst ner i rapporten.

Spårbarheten för produkterna registreras i ett eget system där batchnummer för allt material som använts i en produkt är registrerat. Varje enskilt material i en produkt har registrerats i systemet, vilket möjliggör spårbarhet till den enskilda patienten och tandläkaren. Om det skulle uppstå information om defekt material finns det rutiner för att kontakta berörda tandläkare med information om vilka patienter som påverkats av defekten. Under året har ingen sådan kontakt behövt göras.

Åtgärder för säkerhetsfrågor

De åtgärder som genomförts för säkerhetsfrågor är ett led i vår strävan efter att upprätthålla högsta möjliga standard för säkerhet och kvalitet i våra produkter och för våra medarbetare. Åtgärderna beskrivs nedan för de enskilda produktgrupperna.

Avtagbar protetik

Akryl

Säkerhetsåtgärder för delproteser i akryl fokuserar på följande aspekter:

1. **Information till tandläkare:** Det är viktigt att informera tandläkare om behovet av nya avtryck om de inskickade inte håller tillräcklig kvalitet. Vi rekommenderar även förebyggande åtgärder, såsom att föreslå användning av bettskena, för att säkerställa optimal passform och funktion
2. **Noggrann kontroll av STL-filer:** En grundlig granskning av de STL-filer som mottas från tandläkaren är avgörande för att säkerställa att filerna är korrekta och att konstruktionen kan utformas enligt specifikationerna.

Bägge dessa åtgärder bedöms som effektiva för att minska riskerna för felaktig utformning av konstruktionen, såsom underdimensionering.

Bettskenor

Säkerhetsåtgärder för bettskenor fokuserar på:

1. **Dialog med tandläkare:** En kontinuerlig dialog med tandläkare är avgörande för att komplettera eventuell bristande information. De kompletteringar som görs dokumenteras i anvisningen. Det säkerställer att de mekaniska egenskaperna hos bettskenorna motsvarar de krav som ställs för att uppnå optimal funktion och säkerhet.
2. **Nytt avtryck:** Tandläkarna uppmuntras att ta scannade avtryck för att undvika felaktig utformning som kan uppstå på grund av skadade eller ofullständiga avtryck. Detta bidrar till att säkerställa en korrekt passform och funktion.

Dessa åtgärder bedöms som effektiva för att åtgärda risker kopplade till bristande mekaniska egenskaper och felaktig utformning av bettskenor i akrylplast och EVA-plast (etylenvinylacetat).

Partialprotes

De främsta säkerhetsåtgärder som genomförts för partialprotes i koboltkrom och plast är:

1. **Noggrann utformning av konstruktionen:** Vid utformningen av delprotesen säkerställs att det finns tillräckligt med utrymme för en adekvat konstruktion. Om det inte finns tillräckligt med utrymme, kontaktas tandläkaren för att diskutera möjliga lösningar och anpassningar. När annan lösning blir aktuell uppdateras anvisningen i samråd med tandläkaren.
2. **Förslag på ersättningsprodukter:** Med korrekt information kan vi föreslå alternativa produkter. Biokompatibiliteten bedöms av tandläkaren, och en anamnes på patienten tas innan beställning av produkten görs. Detta säkerställer att den valda produkten är lämplig för patientens individuella behov.

Åtgärderna bedöms som effektiva för att begränsa risken för underdimensionerat material, vilket kan leda till utmattningsbrott i konstruktionen, och överkänslighet mot metaller.

Fast protetik

Zirconium

Säkerhetsåtgärder för kronor och broar av Zirconium är:

1. **Noggrann mottagningskontroll:** Innan arbetet påbörjas genomförs en grundlig kontroll av det mottagna materialet. Eventuella brister identifieras brister och diskuteras med tandläkaren för att säkerställa en effektiv lösning.
2. **Dialog med tandläkare:** I samråd med tandläkaren väljs en ökad materialtjocklek för att förbättra de mekaniska egenskaperna. Om det inte är möjligt att öka materialtjockleken, inleds en diskussion om alternativa lösningar. I de flesta fall kan utmaningarna hanteras, men i vissa enstaka fall kan det bli aktuellt att välja en annan lösning. När annan lösning blir aktuell uppdateras anvisningen i samråd med tandläkaren.

Åtgärderna bedöms som mycket effektiva för att kraftigt minska risker med bristande mekaniska egenskaper.

Guldlegering

Vidtagna säkerhetsåtgärder för kronor, inlägg och pelare tillverkade i guldlegering:

1. **Dialog med tandläkare:** I samråd med tandläkaren väljs en utformning anpassad till den specifika guldlegeringen. Genom att diskutera och anpassa designen efter materialets egenskaper säkerställs att de mekaniska kraven uppfylls, vilket bidrar till en ökad säkerhet och hållbarhet i de färdiga produkterna. Anvisningen uppdateras i samråd enligt den överenskomna designen.

Åtgärden bedöms som mycket effektiv för att minska bristande mekaniska egenskaper.

Metallkeramik

Säkerhetsåtgärder för fast protetik i titan och metallkeramik:

1. **Noggrann mottagningskontroll:** Innan arbetet påbörjas genomförs en grundlig kontroll av det mottagna materialet. Eventuella brister identifieras och diskuteras med tandläkaren för att hitta effektiva lösningar. När annan lösning blir aktuell uppdateras anvisningen i samråd med tandläkaren.

- 2. Kontroll vid utformning:** Genom att använda material som är avsett för ändamålet och utforma konstruktionen i enlighet med materialets specifikationer, samt genomföra noggranna kontroller av utformningen, säkerställs att de mekaniska egenskaperna är optimala för den avsedda användningen.

Åtgärderna bedöms vara olika effektiva för att hantera bristande mekaniska egenskaper, där kontroll vid utformning bedöms vara mycket effektiv medan mottagningskontroll och dialog med tandläkaren bedöms vara delvis effektiva.

Planerade åtgärder

Fullfölja implementeringen av det digitala beställningsverktyget DentHub, där laboratoriet och tandläkaren har all skriftlig dialog kring produkterna. Ändringar i anvisningar visas i systemet liksom chattmeddelanden kring en beställning. Det innebär en bra förstärkning av spårbarheten.

Arbetet med systematisk uppföljning har gett goda resultat. Genom ledningssystemet påminns verksamheterna om egenkontroller, riskbedömningar och obligatoriska utbildningar.

Kvalitetsarbetet behöver ständigt utvecklas och nya mål kommer att bli aktuella över tid. I år startar en ny treårig period för långsiktiga mål. Arbetet med att omvandla kulturen från reaktiv till proaktiv fortsätter. Det innebär att andelen genomförda egenkontroller, riskbedömningar och obligatoriska utbildningar fortsatt har målvärde 100 %. Detta är ett utmanande mål då verksamheter förändras, men att sänka dessa mål sänder felaktiga signaler till både omvärlden och verksamheterna samt patienterna.

REFERENSER

Ahmed, K.A., Li, H., & Peres K.G (2024). Longevity of acrylic and cobalt-chromium removable partial dentures-A ten-year retrospective survival analysis of 1246 denture-wearing patients. Journal of Dentistry. Förhandspublicering online.
<https://doi.org/10.1016/j.jdent.2024.105253>

Benli, M., Husain, N A., & Ozcan. (2023). Mechanical and chemical characterization of contemporary occlusal splint materials fabricated with different methods: a systematic review. Clinical Oral Investigations. 27(12):7115–7141. doi: 10.1007/s00784-023-05360-0.

Carr, A., & Brown, D. (2011). McCracken's Removable Partial Prosthodontics (12 uppl.). Elsevier Mosby.

Hammoudi, W., Trulson, M., Smedberg, J.I., Svensson, P. (2019). Phenotypes of patients with extensive tooth wear – A novel approach using cluster analysis. Journal of Dentistry. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2019.01.001>

Läkemedelsverket [Specialanpassade produkter | Läkemedelsverket](#)

Margvelashvili-Malament, M., Thompson, V., Polyakov, V., & Malament, K.A. (2024). Over 14-year survival of pressed e.max lithium disilicate glass ceramic complete and partial coverage restorations in patients with severe wear: A prospective clinical study. The Journal of Prosthetic Dentistry. Förhandspublicerat online.
<https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2024.06.031>

Pjetursson, B.E., Sailer, I., Makarov, N.A., Zwahlen.M., & Thoma, D.S. (2015). All-ceramic or metal-ceramic tooth-supported fixed dental prostheses (FDPs)? A systematic review of the survival and complication rates. Part II: Multiple-unit FDPs. Dental Materials, 31(6), 624-639. doi: 10.1016/j.dental.2015.02.013.

Rahn, A., Ivanhoe, J., & Plummer, K. (2009). Textbook of Complete Dentures (6 uppl.). Peoples Medical Publishing House.

Rouse, J. S. (2006). Fundamentals of Operative Dentistry (3 uppl.). Quintessance Publishing Co, Inc.

Sailer, I., Makarov, N.A., & Thoma, D.S., Zwahlen.M., & Pjetursson, B.E. (2015). All-ceramic or metal-ceramic tooth-supported fixed dental prostheses (FDPs)? A systematic

review of the survival and complication rates. Part I: Single crowns (SCs). *Dental Materials*, 31(6), 603-623. doi: 10.1016/j.dental.2015.02.011.

Shen, J., & Kosmac, T. (2013). *Advanced Ceramics for Dentistry* (1 uppl.). Elsevier Butterworth-Heinemann.