

Återanvändning av ortodontiska bågfasten – medicintekniska överväganden

Maurits Persson, Nils Bäckman, Krister Lundström och Pål Resare

■ ■ ■ Det är tillverkarna som enligt det medicintekniska regelverket har att ange hur en produkt skall användas och om de är engångsprodukter eller inte.

Vid *rekonditionering* förutsätts att tillverkaren godkänt att produkten kan återanvändas och givit information om förfaranden som är erforderliga för återanvändningen.

När bågfasten för engångsbruk återanvänds efter att ha återställts till nyskick genom en särskild process är de att betrakta som *helreoverade* och kräver därmed ny CE-märkning.

Om bågfasten, avsedda för engångsbruk, upphandlas och återanvänds utan ny CE-märkning är produkten att betrakta som *egentillverkad* och tillverkaransvaret vilar då på den klinikansvarige tandläkaren.

Information om att bågfastet är egentillverkat skall så långt möjligt ingå i den information patient eller förälder ges före behandlingsstart.

Några år efter att bonding av ortodontiska bågfasten i metall direkt till emaljytan introducerats på 1970-talet redovisades metoder för och erfarenheter av återanvändning av bågfasten [1, 2]. Motivet för återanvändning var framför allt de kostnadsbesparingar som ansågs kunna göras. Detta har lett till att det idag finns företag som marknadsför service för återanvändning av ortodontisk apparatur. Vid sammanträde i British Orthodontic Society 1997 rapporterades att 47,5 % av de brittiska ortodontisterna återanvände 'brackets' [3]. Postlethwaite [4] refererar till en amerikansk källa som anger att 75 % av amerikanska ortodontister återanvände band eller bågfasten.

Återanvändning av ortodontiska bågfasten berörs av reglerna om medicintekniska produkter. Med stöd av lagen om medicintekniska produkter (1993:584) har Socialstyrelsen meddelat föreskrifter, bl a SOSFS 1994:20 (M) "Medicintekniska produkter" [5] och SOSFS 1994:21 (M) "Ansvaret för medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården m m" [6]. En överensstämmelse föreligger med regelverken i flertalet länder i Europa, vilka genom medlemskap i EU och genom EES-avtal förbundit sig att följa direktivet om medicintekniska produkter (Medical Device Directive, 93/42/EEG).

Återanvändning är således inte bara en ekonomisk fråga, och i ett flertal studier har produkternas egenskaper och funktion under användning prövats. Inför granskning av en mastersuppsats ville vi dels se hur författningen reglerar återanvändning av bågfasten i egenskap av medicinteknisk produkt, dels har vi gjort en begränsad kartläggning beträffande återanvändning av bågfasten bland ortodontister i Sverige för att spegla frågans aktualitet.

Författare

Maurits Persson är professor/övertandläkare i ortodonti vid Umeå universitet. Nils Bäckman är över-tandläkare och Krister Lundström byrådirektör/civilingenjör vid Socialstyrelsens enhet i Umeå. Pål Resare är avdelningsdirektör/jur kand vid Socialstyrelsens medicintekniska enhet i Stockholm.

Accepterad för publicering den 27 september 1999.



Figur 1. Fast ortodontisk apparatur med bågfasten ('brackets') i över- och underkäke som kan komma ifråga för återanvändning.

Vad innebär rekonditionering, helrening och egentillverkning?

Man kan förmoda att återanvändning av ortodontiska bågfasten förutsätter att fästena återställs i fullgott skick. När detta har kunnat ske utan att påverka den av tillverkaren angivna livslängden benämns detta *rekonditionering*. Rekonditionering förutsätter att tillverkaren godkänt att produkten kan återanvändas. För medicintekniska produkter, som marknadsförs för återanvändning, skall det av bruksanvisningen/motsvarande framgå vilka förfaranden som är lämpliga före återanvändningen, inklusive rengöring, desinficering, förpackning och i förekommande fall omsterilisering. Dessutom skall anges om det finns begränsningar för hur många gånger produkten får återanvändas.

Bågfasten för engångsbruk som återanvänds måste genomgå en särskild process. Syftet är att återställa produkten till nyskick på ett sätt som förlänger dess livslängd. Dessa produkter är därmed att anse som *helreoverade*. Begreppet helrening låter kanske lite ovanligt i dessa sammanhang, men genom föreskrifterna om medicintekniska produkter har begreppet fått en särskild betydelse. Då förutsättningen för den ursprungliga tillverkarens CE-märkning inte längre uppfylls följer också kravet på att ny CE-märkning genomförs av det företag som släpper ut den helreoverade produkten på marknaden. Det helreoverade bågfastet är juridiskt att se som en ny produkt.

Om man väljer att använda icke CE-märkta helreoverade produkter, alternativt att inom kliniken återställa produkter, innebär detta att man tar på sig ett tillverkaransvar och att produkten är

att betrakta som *egentillverkad*. Ansvar för användningen av egentillverkade medicintekniska produkter har den tandläkare som svarar för den kliniska verksamheten. Förfarandet skall vara dokumenterat på ett sätt som möjliggör en bedömning av patientsäkerheten (jfr SOSFS 1994:21).

Enkät angående bruket av återanvända bågfasten

Klinikcheferna vid 82 ortodontikliniker i folktandvården tillsändes i maj i år ett formulär med ett antal frågor rörande återanvändning av bågfasten av den typ som vanligen benämns 'brackets'. Totalt erhöles inom en 4-veckorsperiod 76 svarsformulär, vilket motsvarar cirka 96 % av de tillfrågade klinikerna. Ett likalydande formulär utsändes till 22 privatpraktiserande ortodontister. Av dessa erhöles 19 svar, vilket motsvarar 86 % av de tillfrågade.

10 000 (?) patienter årligen

På frågan "Återanvänder kliniken/någon på kliniken bågfasten?" svarade 44 av de 76 klinikcheferna på folktandvårdens tandregleringskliniker "ja", vilket motsvarar cirka 57 % av de tillfrågade klinikerna. Återanvändning i Sverige torde därför överensstämma ganska väl med de inledningsvis nämnda förhållandena bland brittiska ortodontister. Beträffande hur många ortodontister som innefattas i klinikernas positiva svar har vi fått göra en tolkning, då några svarande angivit "alla" i stället för antalet. Totalt torde det röra sig om cirka 100-talet ortodontispecialister, och således kanske 5 000–10 000 patienter årligen som erhåller bågfasten vilka genomgått en process för återanvändning.

Nära hälften av klinikcheferna i folktandvården (43 %) svarade att man ej återanvände bågfasten. I gruppen privat verksamma ortodontister angav 15 av de 18 svarande att de ej återanvände bågfasten. Svaren antyder således att återanvändning är mindre vanligt i privat än i offentlig vård, men direkta jämförelser är tveksamma av flera skäl. Ett skäl skulle dock kunna vara skillnader i patientsammansättningen barn–vuxna och därmed i finansiering.

I ett produktblad redovisades nyligen 17 europeiska företag som "orthodontic recyclers". Inget svenskt företag namngavs, men 9 av 10 kliniker som återanvänder bågfasten angav att "omgörning/rengörning" sker i Sverige. Endast en klinikchef och en privatpraktiserande ortodontist angav att omgörning/rengörning sker på den egna kliniken.

Om notering i journal görs att återanvända bågfasten ingår i patientens apparatur och dessa båg-

fästen senare kastas vid apparaturens avlägsnande, begränsas återanvändningen till högst en gång. 31 av 44 svarande i den offentliga vården, dvs cirka 70 %, angav att man ej hade någon form av generell begränsning i antalet gånger ett 'bracket' återanvänds. Man kan därför förmoda att vissa helreoverade bågfasten kan komma att återanvändas ett flertal gånger.

Information till patienten

Av enkäten framgår att endast några enstaka tandregleringskliniker alltid ger patient eller förälder information om att bågfastena använts tidigare. Många ortodontister har troligtvis inte funnit en naturlig form för denna information. Återanvändning av bågfasten har sannolikt inte heller ansetts mer etiskt komplicerad än användningen av steriliserade eller desinficerade instrument i munhålan. Det bör noteras att av SOSFS 1994:21 framgår att patienten så långt möjligt skall informeras om och ges möjlighet att samtycka till användningen av en egentillverkad medicinteknisk produkt. Något motsvarande informationskrav finns ej för den CE-märkta produkten.

Något känt fall där en patient kommit till skada genom återanvändning av ortodontiska bågfasten under det kvartssekel metoden varit i bruk föreligger ej i litteraturen. Av en enkät av Oliver et al [8] till brittiska och nyzeeländska föräldrar och barn framkom dock att nästan samtliga patienter vill bli informerade om eventuell återanvändning av bågfasten, även om 60 % av de patienter som var under behandling ej hade några invändningar mot återanvändningen.

Ett problem vid patientinformation kan vara osäkerhet om terminologi och språkbruk, och ofta försvenskas ett engelskt uttryck. Den vanligen använda beteckningen på en typ av ortodontiskt bågfaste, 'bracket', är ett exempel på detta. På frågan om vilken av fem beteckningar som de svarande tandregleringsspecialisterna använde för de bågfasten som återanvänds svarade huvuddelen (33 av 44 svar) 'rekonditionerade' (jfr engelskans 'reconditioned'), samt ett mindre antal (6 svar) 'recirkulerade' (engelskans 'recycled'). Som framgått handlar det i flertalet fall om bågfasten som är *helreoverade* eller, om CE-märkning inte utförts av det företag som anlåtats, *egentillverkade*.

Majoriteten ortodontister nöjda med återanvända bågfasten

Arton av de 48 svarande klinikcheferna och privatpraktiserande tandregleringsspecialisterna som besvarade frågan om de återanvända bågfastenas kvalitet bedömde att dessa är "helt jämförbara med nya", medan 18 angav "i stort jämförbara" och någon enstaka angav "acceptabla om än med bety-

dande brister". Bågfasten kan skadas på olika sätt [9], och även om ett flertal studier visat en god funktion hos återanvända bågfasten, så kan variationer mellan olika produkter och processer inte uteslutas. Legering och framställningsförfarande varierar exempelvis mellan olika produkter, vilka kan göra dessa mer eller mindre känsliga för bl a korrosion och nötning (10), varigenom de också kan vara mer eller mindre lämpade för återanvändning. Majoriteten av de som inte återanvände bågfasten inom folktandvården (25 av de 33) angav motivet "kvalitetskrav" medan 14 angav "olönsamt/alltför arbetskrävande". Tio av de svarande angav "etiska" motiv. Motiven för att återanvända bågfasten bland privat verksamma synes vara i stort desamma

English summary

Re-use of orthodontic brackets – medical-technical considerations

Maurits Persson, Nils Bäckman, Krister Lundström, Pål Resare

Tandläkartidningen 1999; 91(14): 35–38

Swedish National Board of Health and Welfare regulations and guidelines on medical devices regulate the re-use of orthodontic brackets. These guidelines support the Medical Devices Directive (93/42/EEG), which governs the use of medical devices in Sweden and the other European Union member states.

It is the responsibility of the manufacturers to state how their products are to be used and whether they can be reprocessed. A questionnaire sent to public and private Swedish orthodontic clinics showed that 57% of the clinics in the Public Dental Health Service recycled orthodontic brackets; only 3 out of 18 responding private orthodontists did so. More than two-thirds of the orthodontists re-using brackets considered them "totally" or "on the whole" comparable to new brackets. The article summarizes the Swedish regulations and comments on the answers to a questionnaire on measures for reutilisation, terminology and patient information.

Litteratur

1. Gottlieb EL. Dr Homer W Philips on bonding. *J Clin Orthod* 1980; 14: 462–80.
2. Buchman DJ. Effects of recycling on metallic direct-bond orthodontic brackets. *Am J Orthod* 1980; 77: 654–68.
3. Cooley-Smith A, Rock WP. Bracket recycling – who does what? *Br J Orthod* 1997; 24: 172–4.

4. Postlethwaite KM. Recycling bands and brackets. Br J Orthod 1992; 19: 157–63.
5. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd. Medicintekniska produkter. Socialstyrelsens författningssamling SOSFS 1994:20 (M), Stockholm.
6. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd. Ansvar för medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården m.m. Socialstyrelsens författningssamling SOSFS 1994:21 (M), Stockholm.
7. Sernetz F, Winkelstroeter KG. Qualität und Normung ortodontischer Produkte aus sicht der Herstellers. Kieferorthopädische Mitteilungen 1993; 7: 13–26.
8. Oliver RG, Miles A, Greenslade M, Harkness M. Patient and parent opinion of the use of recycled orthodontic brackets: an international comparison. Br J Orthod 1997; 24: 329–32.
9. Coley-Smith A, Rock WP. Distorsion of metallic orthodontic brackets after clinical use and debond by two methods. Br J Orthod 1999; 26: 135–9.
10. Matasa CG. Attachment corrosion and its testing. J Clin Orthod 1995; 29: 16–27.

Adress

Maurits Persson, Institutionen för odontologi, Ortodonti, Umeå universitet, 901 87 Umeå.

Not. Lagar och många föreskrifter kan hämtas via Internet på <http://www.riksdagen.se/debatt/sfsr> respektive <http://www.sos.se/publ>.