



SZAKDOLGOZAT

Óbudai Egyetem
Neumann János Informatikai Kar
Biomatika és Alkalmazott Mesterséges Intelligencia Intézet

SZAKDOLGOZAT FELADATLAP

Hallgató neve: **Kulcsár Klaudia**
Törzskönyvi száma: T/008067/FI12904/N
Neptun kódja: 

A dolgozat címe:

**Subperiostealis implantátum statisztikai elemzése és külső tanúsításra
előkészített műszaki dokumentációja**
**Statistical analysis of subperiosteal implant and technical documentation
prepared for external certification**

Intézményi konzulensek,: Dr. habil Ferenci Tamás, Szigeti Mátyás
Külső konzulens: Blaskovics Gábor

Beadási határidő: 2022. május 15:

A záróvizsga tárgyai: Orvostechnikai eszközgyártás ipari
minőségbiztosítás
Orvostechnikai eszköz biztonság

A feladat

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályokat tartalmazó MDR rendelet a rendelésre készült eszközök közé sorolja be a Subperiostealis implantátumokat, mivel orvos rendeli el, mely egyedi tervezéssel készül, és egy konkrét beteg alkalmazza. A feladatom a rendelésre készült eszköz gyártói feladatainak elvégzése, melyet külső tanúsításra küldünk. Az általunk készített egyedi Subperiostealis implantátumok cég szintű statisztikai elemzése, mely tartalmazza az eddig beültetett implantátumok megfelelőségét, valamint a hibák feltárását és azok okait.

A dolgozatnak tartalmaznia kell:

- irodalomkutatás,
- a rendelésre készült eszközök gyártói feladatainak meghatározása az MDR-nek megfelelően,
- subperiostealis implantátum műszaki dokumentációjának elkészítése,
- subperiostealis implantátum statisztikai elemzése,
- a statisztikai elemzések kiértékelése.



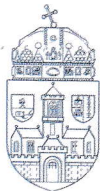
Dr. Eigner György
intézetigazgató

A szakdolgozat elévülésének határideje: **2024. május 15.**
(OE TVSz 55.§ szerint)

A dolgozatot beadásra alkalmasnak tartom:

.....
külső konzulens **MatrMed**
Orvosi Műszergyártó KFT
Hódmezővásárhely

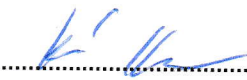
.....
intézményi konzulens



HALLGATÓI NYILATKOZAT

Alulírott hallgató kijelentem, hogy a szakdolgozat saját munkám eredménye, a felhasznált szakirodalmat és eszközöket azonosíthatóan közöltem. Az elkészült szakdolgozatomban található eredményeket az egyetem és a feladatot kiíró intézmény saját céljára térítés nélkül felhasználhatja.

Budapest, 2022.05.13.


.....
hallgató aláírása



KONZULTÁCIÓS NAPLÓ

Hallgató neve: Neptun kód: Tagozat:
Kulcsár Klaudia [REDACTED] Levelező
Telefon: Levelezési cím (pl: lakcím):
[REDACTED]

Szakdolgozat / Diplomamunka¹ címe magyarul:

Subperiostealis implantátum statisztikai elemzése és külső tanúsításra előkészített műszaki dokumentációja.....

Szakdolgozat / Diplomamunka² címe angolul:

Statistical analysis of subperiostealis implant and technical documentation prepared for external certification

Intézményi konzulens:

Külső konzulens:

Dr. habil Ferenci Tamás, Szigeti Mátyás Blaskovics Gábor

Kérjük, hogy az adatokat nyomtatott nagybetűkkel írja!

Alk.	Dátum	Tartalom	Aláírás
1.	2022.02.25.	Irodalomkutatás átbeszélése	<i>Szigeti</i>
2.	2022.03.25.	MDR XIII. melléklet átbeszélése	<i>Blaskovics</i>
3.	2022.04.22.	Implantátumok statisztikai elemzései	<i>Szigeti</i>
4.	2022.05.06.	szakdolgozat átnézése, javítások átbeszélése	<i>Blaskovics</i>

A Konzultációs naplót összesen 4 alkalommal, az egyes konzultációk alkalmával kell láttamoztatni bármelyik konzulenssel.

A hallgató a Szakdolgozat I. / Szakdolgozat II. (BSc) vagy Diplomamunka 1 / Diplomamunka 2 / Diplomamunka 3 / Diplomamunka 4³ tantárgy követelményét teljesítette, beszámolóra / védésre⁴ bocsátható.

Budapest, 2022.05.13.

Szigeti Mátyás

.....

¹ Megfelelő aláhúzendő!

² Megfelelő aláhúzendő!

³ Megfelelő aláhúzendő!

⁴ Megfelelő aláhúzendő!

intézményi konzulens



ÓBUDAI EGYETEM
ÓBUDA UNIVERSITY

Neumann János Informatikai Kar

Tartalom

1.	Tartalmi összefoglaló	3
2.	Bevezetés	4
2.1.	Dent-Art-Technik Kft. bemutatása	4
2.2.	Történelem	4
2.3.	A Dent-Art-Technik Kft. által alkalmazott alapanyag jellemzői és gyártástechnológiája 6	
2.4.	Subperiostealis implantátumok	7
2.5.	Implantátum tervezése, gyártása	7
3.	Minőségügyi rendszerek és az új rendelet rövid bemutatása	15
2.1.	ISO 9001: 2015	15
2.2.	ISO 13485:2015	15
2.3.	ISO 14001:2015	16
2.4.	MDR (Medical Devices Regulations)	16
2.5.	Dent-Art-Technik Kft. minőségirányítási rendszerének MDR-nek való megfeleltetése 18	
3.	A XIII. melléklet szerinti dokumentáció tartalma, felépítése	22
3.1.	Az eszköz pontos műszaki leírása.....	23
3.2.	A gyártó által szolgáltatott információk (címkeminták, használati útmutatók)	24
3.4.	A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolása.....	25
3.5.	Kockázat/előny elemzés és kockázatkezelés	25
3.6.	Klinikai értékelés	32
3.7.	XIII. melléklet 1. pont szerinti EU-megfelelőségi nyilatkozat.....	32
3.8.	Az MDR III. melléklete szerinti forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó dokumentáció	33
3.8.1.	Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer (PMS)	33
3.8.2.	Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetés (PMCF).....	36
4.	A Dent-Art-Technik által gyártott subperiostealis implantátumok lehetséges jellemzéseinek bemutatása.....	38
4.1.	Életminőség felmérés az implantátumok előtti, illetve az utáni időszakból.....	39

5.	Szakdolgozat, javaslatok értékelése a Dent-Art-Technik Kft. részéről.....	43
6.	Összefoglalás/Summary	45
7.	Irodalomjegyzék.....	47
8.	Ábrajegyzék.....	50

1. Tartalmi összefoglaló

Szakdolgozatom elején bemutatom a céget, ahol gyártják a rendelésre készült eszközt, a subperiostealis implantátumot, majd magát a terméket is bemutatom, hogy miért orvostechnikai eszköz, illetve kitérek a gyártási mechanizmusára

Szakdolgozatomban bemutatom, hogy a rendelésre készült eszközök minőségügyi kézikönyvét miként módosítottam az MDR-nek megfelelően. A dolgozatban bemutatom a Dent-Art-Technik Kft. által gyártott rendelésre készült eszközünket, a subperiostealis implantátumot. A cégnél alkalmazott minőségügyi rendszer elemeit felvázoltam, majd kitértem az MDR-nek való megfelelés szempontjából szükséges új minőségügyi eljárásokra, hogy miként vezettük be a cégnél. Az új minőségügyi eljárások közé tartozik a kockázatkezelési folyamat, az MDR XIII. melléklete szerinti dokumentációk tartalma és felépítése, a kockázat/előny elemzés és kockázatkezelés, az EU megfelelőségi nyilatkozat, forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetés.

A statisztikai részben bemutatom különféle életminőség vizsgálatokat, amik implantátumokról szólnak. Többféle életminőség kérdőívet alkalmaznak, amik validálva vannak. Az implantátumokról szóló életminőség kérdőívek között találhatunk olyat, ami összehasonlítja a páciens életminőségét a beültetés előtti, illetve utáni időszakban, valamint találhatók olyanok is, amelyek a beültetést követően 10 évre rá vizsgálják.

A szakdolgozat végén a Dent-Art-Technik Kft. értékeli a szakdolgozatot.

2. Bevezetés

2.1. Dent-Art-Technik Kft. bemutatása

Dent-Art-Technik Kft. 1992-ben alapították családi vállalkozásként és fogtechnikai termékek gyártásával foglalkozik. Európai színvonalú géppark, műszerek lehetővé teszik a modern technológiák alkalmazását minden terméktípusnál. Termékpalettái a kivehető protézisen, fogszabályzáson keresztül, a préskerámián, rögzített pótlásokon át az implantátum gyártásig valamennyi fogtechnikai terméket felölel, kiszolgálva a környező országok megrendelőit is.

A fogtechnikai termékek mellett PSI (páciens specifikus implantátum) implantátumokat és individuális koponya és állcsont rekonstrukciós, illetve egyéni csont és ízületi pótlásokat is gyárt. Ezen a területen többek között kiemelkedő szakmai partnerei a Semmelweis Egyetem, a Pécsi Tudományegyetem, a Marosvásárhelyi Orvosi, Gyógyszerészeti, Tudomány és Technológiai Egyetem, az Óbudai Egyetem, a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, valamint a Széchenyi István Egyetem.

Vállalkozás egyik fő célja, hogy a folyamatosan növekvő minőségi követelményeknek maximálisan megfeleljen, ezért bevezették, tanúsították az Integrált Minőségirányítási Rendszer Kézikönyvet, mely megfelel az MDR-nek.

Büszkék vagyunk rá és örömünkre szolgál, hogy munkánkat a szakma is elismeri. Cégünk az elmúlt években hét termékkel is elnyerte a Magyar Termék Nagydíjat. A vállalkozás folyamatos fejlődésének és innovatív tevékenységének, valamint új fogtechnikai megoldásainak köszönhetően 2017-ben a hetedik Magyar Termék Nagydíj mellett a szakmai munkánk kitüntetése képpen elnyertük a Magyar Termék Nagydíj Gazdaságért Nívódíjat is. 2016-ban Közép-Európa egyik legnagyobb fogászati rendezvényén a Dental World Nemzetközi Fogászati Szakkiállítás és Konferencián megkaptuk a Hungarian Dental Awards - Az Év Laborja Díjat.

Ezek mellett más számos szakmai elismerések büszke tulajdonosai is vagyunk. Többek között többszörös Földvári Imre Díj, illetve a győri Innovációs Kiállítás és Találmányi Vásár Szakmai Díja. Valamint 2018-ban és 2019-ben is elnyertük az Érték és Minőség Nagydíjat.

2.2. Történelem

Dahl 1943-ban mutatta be először a subperiostealis implantátumot. Az implantátum különlegessége az volt, hogy ezt a páciens állcsontjára helyezték fel. Azon pácienseknél alkalmazták, akik nem rendelkeztek foggal, és nem volt elég csonttömegük a különböző implantátumok behelyezésére. A beavatkozás első lépésében a csont feltárása történt az íny felvágásával, ahonnan az orvos lenyomatot vett, majd visszazárta a sebet. A második lépésben a gipszminta készítése történt, amely alapján elkészítette a behelyezhető vázat. A váz alapanyag abban a tájban még nikkel-kobalt króm ötvözetből készült. A váz

felfekvését csavarral is erősítették, melyeknek furatokat hagytak az elkészítést követően. Rögzítési pontokat helyeztek a vázra, melyre ráhelyezték a beavatkozást követően a fogművet. A végleges implantátumot precíziós öntési eljárással valósították meg Vitallium alapanyagból. Az elkészített vázat sterilizálták, majd a páciens újabb felnyitották és behelyezték a csontra felfekvő implantátumot. [1] A subperiostealis implantátum hátrányai közé tartozott abban az időben, hogy többszöri műtétet igényelt, így a gyógyulási idő, valamint a végleges állapot között sok idő telt el. A vitalliumból készült vázat kötőszövet tartotta a csonthoz, nem épült be abba. [2] Több évtizedig nem alkalmazták ezt a fajta implantátumot a hátrányai miatt, viszont az elmúlt években ismét elkezdték alkalmazni. A tervezését módosítottuk, ma már a csontból digitálisan készítünk lenyomatot 3D-CBCT segítségével és az informatikai fejlődésnek köszönhetően a tervezés is vizuálisan, 3D-ben zajlik. Az 2.2.-1. ábrán látható a Dent-Art-Technik Kft. által kifejlesztett subperiostealis implantátum, melyen látható, hogy az első, újragondolt implantátumokat öntéssel valósítottunk meg.



2.2-1. ábra: Subperiostealis implantátum (Forrás: [3])

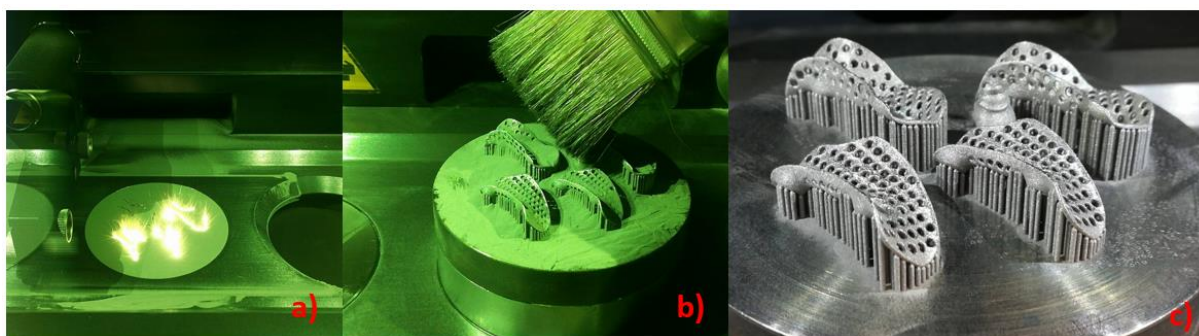
Az újragondolt implantátum használhatóságának szempontjából azért volt fontos, mivel ez a fajta implantátum bármely foghiányos páciensnél alkalmazható, ahol implantátumra van szükség, nagy előnye az, hogy olyan betegeknél is alkalmazható, akiknél nincs elég csont a körimplantátumok behelyezésére. A subperiostealis implantátum kialakításánál ügyeltünk arra, hogy a csontszövet körbe tudja nőni. Az elkészített implantátum alapanyaga titán, amely az oszteointegráció szempontjából fontos. Az öntéssel készült implantátum elkészítésének első lépése, hogy manuálisan megtervezték a fog helyzetét a lenyomat alapján. A 3D-s tervezés számítógép segítségével történt, a páciensről készített az orvos egy CB-CT felvételt, melynek segítségével a csontra felfekvő geometriát kialakítottuk. A tervezett implantátumot műanyagból kinyomtattuk, ami pozitív mintaként szolgált, és melynek segítségével kiöntöttük titánból. A titánötvényt az öntési pontatlanságok, öntés közben létrejövő porozitások miatt CT röntgen segítségével ellenőriztünk. Az elkészült implantátumot sterilizálást követően beültették, egyszeri felnyitással megoldhatóvá vált az implantátum behelyezése, ezáltal a régi, Dahl-féle eljárás hátrányát kiküszöböltük. Az implantátumon csontokat is helyeztünk el, így a beültetést követően a fogmű felhelyezhető volt egyből. A műtét gyorsabb, hisz az öntött

implantátum tökéletesen illeszkedett a csontba, ezzel gyorsította a műtéti beavatkozás idejét. [3]

Az implantológia és egyéb orvosi implantátumoknál alkalmazott alapanyag a titán, mivel a titán alapú implantátumoknál a megbízhatóság hosszútávú. [4] Branemark nevéhez fűződik az első titán implantátum beültetése 1977-ben, amely a szájsebészet területén valósult meg. Az oszteointegráció sikeres volt a beavatkozást követően. [5] A titánt és ötvözeit előszeretettel alkalmazzák fogászati, illetve ortopédia területén, mivel az egyik fő tulajdonsága, hogy a csontba képes beépülni. [6-8] A titán, valamint a Ti-6Al-4V (titán – alumínium – vanádium) ötvözet tulajdonságai közé tartozik, hogy a felületükön egy passzív oxid réteg található, melynek köszönhetően előnyös biológiailag, illetve korrózióellenálló és nagyon jó mechanikai tulajdonsággal rendelkezik. [9]

2.3. A Dent-Art-Technik Kft. által alkalmazott alapanyag jellemzői és gyártástechnológiája

A titán, valamint az ötvözei legfontosabb előnyei: korrózióállóságuk kiváló, illetve a biológiai kompatibilitás. A legtöbbet alkalmazott alapanyag a Ti-6Al-4V, mellyel csontot is képesek vagyunk pótolni. Az általunk alkalmazott alapanyagpor a Grade 23-as Ti-6Al-4V titánötvözet, mellyel LMF, vagyis Laser Metal Fusion technológiával állítunk elő. A port az Egyesült Királyságban található runcomi székhelyű LPW Technology Ltd. gyártja. A por szemcsemérete 10-45 µm nagyság között található, a tárolására, illetve csomagolására argon atmoszférában kerül sor. A titán felhasználásnak előnyei közé tartozik, hogy kis fajsúlyú és antiallergén és például a szájüregben nem okoz a páciensnél mellékízt. A kis fajsúlyja miatt a beültetett pótlások súlya csökkenthető. Természetesen, mint minden fémnél itt is előfordulhat allergiás probléma, de a szakirodalom még az aranyból is kevesebb esetet mutat be. Az additív gyártási eljárás során a tárgyak vékony rétegek felhordásával áll elő, mellyel háromdimenziós térbeli testek hozhatók létre. A gyártás során először egy digitális modell készítése zajlik, majd ezt követően az LMF technológiával elkészítjük a komplex belső fémalkatrészeket. Az additív gyártás során a gépben található lézer megolvasztja a tálcán található fémport és ezt követően rétegről rétegre építi fel a kívánt formát. A Dent-Art-Technik Kft.-nél alkalmazott gép a SISMA Mysint 100 nyomtató. A 2.3.-1. ábra a) pontjánál látható a nyomtató működése, a lézer, hogy olvasztja össze a fémport. Az ábra b) részén a maradék por eltávolítása látható, a c) képen pedig a megtisztított implantátumok. A tisztítási folyamatot követően a minták eltávolítása következik a platformról. [10]



2.3-1. ábra: Nyomtatás és eredménye (Forrás: Saját szerkesztés)

2.4. Subperiostealis implantátumok

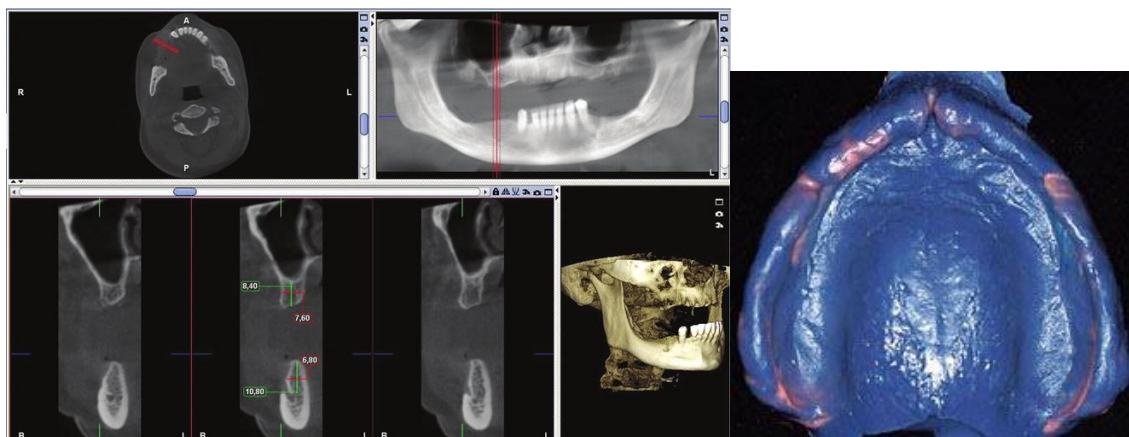
A subperiostealis implantátum megvalósításával életkörülményeket javítunk, a rehabilitáció területén fontos jelentősége van. Az implantátum alkalmazása akkor nyer fontos szerepet, mikor a páciensnek nincs elég csonttömege, hogy egyéb implantátumokat beültethessenek, ez főleg akkor fordul elő, ha daganat miatt el kellett távolítani a csont tömeget, vagy egyéb csonteffektusból származó probléma esetében. Az ilyen nagy csonttömeg hiányt kívánunk a subperiostealis implantátumokkal pótolni. [10] Laborunk rendelkezik MSZ EN ISO 9001:2015, MSZ EN ISO 13485:2016 és MSZ EN ISO 14001:2015 szabvány szerinti tanúsítvánnyal, illetve az egyedinek számító „Certificate” rendszerrel.

A subperiostealis implantátum titánból készült rehabilitációs eszköz. A termékünket CT alapján tervezzük, ezáltal a csontfelülethez pontosan illeszkedő vázat tudunk létre hozni. A váz geometriájának megtervezését követően a szerkezetünk belső szerkezeti vázát is megtervezzük. Az egyedi gyártmánytípust úgy érjük el, hogy minden páciensnek a csontfelülete más., így mindig új vázat tervezünk, melynek szerkezete statikailag és dinamikailag is megfelelő és a 3D fémnyomtatásnak köszönhetően térdimenzionált struktúrát kapunk meg, ezáltal egyedi struktúrák készülnek el. [10]

2.5. Implantátum tervezése, gyártása

CBCT felvételek, szituációs felvételek, tanulmányi lenyomatok

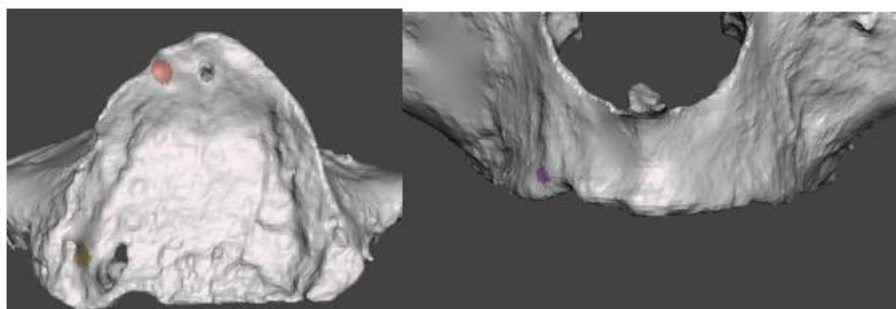
A megrendelő elküldi a CBCT és szituációs felvételeket, ami látható a 2.5.-1. ábrán, tanulmányi lenyomatokat. Ebben a szakaszban készül el a laboratóriumban beérkezéskor a munkalap, mely tartalmazza a beérkezési dátumot, a megrendelő orvos nevét, a páciens nevét, a rendelt termék megnevezését, annak speciálisan kért jellemzőit, a megrendelő „kívánságait” valamint a termék elkészülésének kért határidejét. Az ezeket az információkat tartalmazó munkalap, mely digitalizált formában a rendszerbe is bekerül egy saját egyedi azonosító számot kap, úgynevezett munkalapszámot.



2.5-1. ábra: CBCT felvétel (Forrás: Saját szerkesztés)

Állkapocs felület generálása (STL file)

A CBCT felvételek előfeldolgozásával, illetve radiográf paraméterek beállításával generáljuk az állkapocs (csontfelület) modelljét, mely látható a 2.5.-2. ábrán. Ezen fájlok a páciens neve és a munkalap szám szerint elnevezve kerülnek mentésre az tervező/orvos saját mappájában



2.5-2. ábra: Állkapocs felület (Forrás: Saját szerkesztés)

Állkapocs 3D nyomtatása, fogműtervezés

Az elkészült állkapocs modelljét a 3D-s modell kinyomtatása követi, valamint ezzel egyidejűleg megtervezésre kerül az ideális fogmű, mely szintén nyomtatásra kerül, a későbbiekben az állkapocs modellel kézben összeilleszthető (2.5.-3. ábra). A műanyag nyomtatás a munkalapszámok segítségével nyomon követhető, azok a nyomtatáskor feltüntetésre kerülnek.



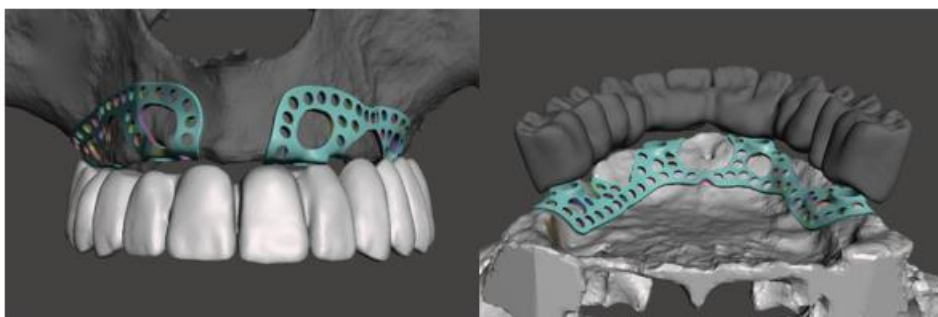
2.5-3. ábra: Nyomtatott állkapocs (Forrás: Saját szerkesztés)

Implantátumok helyzetének meghatározása, implantátum csonthoz rögzítő pontjainak kiválasztása (2.5.-4. ábra).

Az ideális fogmű megtervezésével virtuálisan meghatározzuk az implantátum csatlakozó felszínének ideális számát és térbeli helyzetét.

A CBCT felvételen a csont vastagsága alapján meghatározzuk mely területen lehet nagy biztonsággal rögzítő pineket elhelyezni.

A CBCT felvétel, illetve a műanyag modell a páciens saját mappájában megtalálható, a kész kinyomtatott darabok pedig a munkalap szám szerint, mely matricával felragasztva szerepel a projekt dobozán, azonosítható.



2.5-4. ábra: Implantátum tervezése (Forrás: Saját szerkesztés)

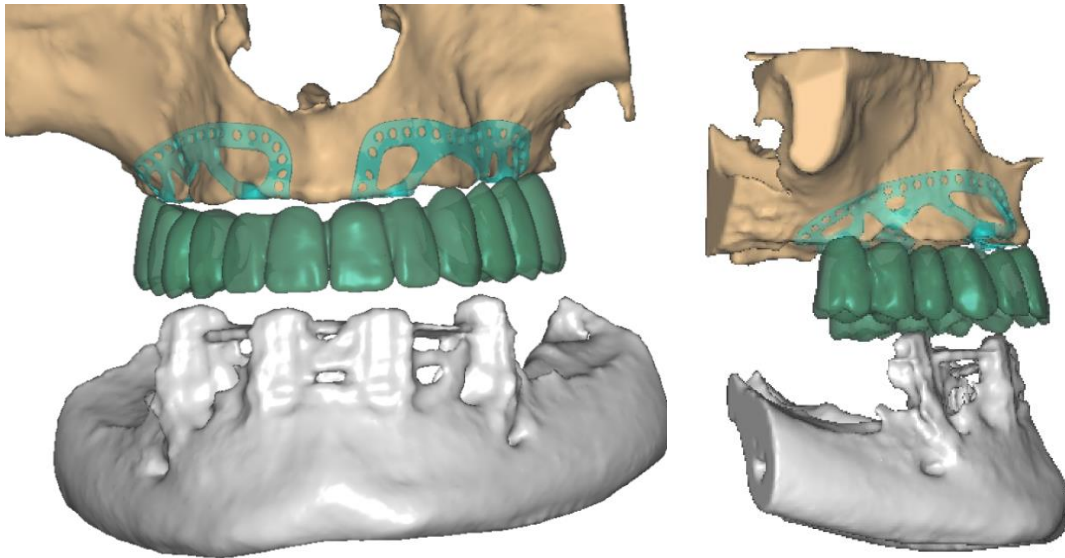
Ideális helyzetben lévő implantátumok figyelembevételével megtervezzük az implantátum csatlakozó pontjait (2.5.-5. ábra), az implantátum kiterjesztését a csontfelületen. Kialakítjuk az implantátum struktúráját figyelembe véve a lehetséges rögzítési pontokat, valamint a nyálkahártya tapadásának elősegítését.



2.5-5. ábra: Megtervezett implantátum (Forrás: Saját szerkesztés)

Implantátum ellenőrzése virtuálisan/ Orvosi konzultáció

Az implantátum megtervezését követően generálunk a tervezett fájlokból egy 3D PDF fájlt (2.5.-6. ábra), mely segíti az orvost egy utolsó előtti ellenőrzésben, Ez a fájl megengedi, hogy a tervezetet a virtuális térben forgassuk nagyítsuk, az egyes alkotóelemeket egyesével vizsgáljuk. A 3D PDF fájl tartalmazza a megrendelő orvos nevét, a tervezés dátumát, a tervező kolléga nevét, illetve a tervezendő implantátum szájbeli pozíciójának azonosítót (pl 46-36 fog helyére).



2.5-6. ábra: Implantátum és fogmű elhelyezése 3D PDF-ben (Forrás: Saját szerkesztés)

Implantátum gyártása

Az implantátum Grade23-as titánból kerül 3D nyomtatásra, mely a megfelelő feszültségmentesítő kezelés után gépi és/ vagy kézi utómunkálatok során kerül végleges állapotba.

A nyomtatást megelőzőleg, előkészítéskor nyomtatunk egy lapot melyen szerepel az aktuális nyomtatandó fájlok neve (mely tartalmazza a munkalapszámot, páciens nevet, tervezőt, státuszt). A lapon látható melyik géppel, mikor, milyen anyagból a nyomtatóban milyen pozícióban elhelyezve nyomtatunk.

Orvosi konzultáció

A legyártott implantátum a korábban kinyomtatott állcsontmodellen kerül újra az orvos elé, ahol egy végleges ellenőrzésen átesik (2.5.-7. ábra). További változtatások újra tervezéssel, és gyártással elvégezhetőek. (munkalap szám, dátum, páciens név feltüntetve)



2.5-7. ábra: Nyomtatott subperiostealis implantátum (Forrás: Saját szerkesztés)

Végleges implantátum előkészítése

A fogtechnikai laboratóriumban homokszórás, savas felületkezelés után, tetra-klór etilénben ultrahangos tisztítóberendezés segítségével kerül végleges zsírtalanításra. Száradás után csomagoljuk (2.5.-8. ábra), a megfelelő azonosítóval ellátjuk. (Munkalap szám, páciens, dátum, felületkezelés, zsírtalanítás elvégezve igen/nem)



2.5-8. ábra: Csomagolt implantátum (Forrás: Saját szerkesztés)

Implantátum küldése a rendelőbe

Az elkészült implantátum a rendelőbe küldve, a helyszínen kerül sterilizálásra (2.5-9. ábra).



2.5-9. ábra: Orvosi rendelőben történik a sterilizálás (Forrás: Saját szerkesztés)

Műtét: Az implantátum beültetése.

Használati információk

A subperiostealis, egyedi gyártású implantátum alkalmas a valós csontfelülethez pontosan illeszkedni. A fémhálók belső szerkezete statikailag és dinamikailag is megfelel.

A subperiostealis egyedi gyártású implantátum kimondottan az egyedi tervezés alapján, csak a személyre szabott beültetésre alkalmas!

Az ezektől való eltéréstől és az ebből következő károsodásból származó bármiféle nem megfelelőségért a gyártó felelősséget nem vállal.

A gyártó nem vállal felelősséget az egyedi gyártású titánháló, nem rendeltetésszerű használatokor bekövetkezett meghibásodásokért.

Nem rendeltetésszerű használat:

- Idegen anyagú szennyeződés bekerülése a csomagolás bontása után
- Pontatlan felhelyezés, beültetés
- Túlzott erőhatás következtében fellépő deformáció

Subperiostealis implantátum beültetése és felhelyezés előtti teendők a következők:

- A subperiostealis implantátum csomagolás bontását, csak zárt, fedett, olyan helyiségben szabad, ahol a termék veszélyeztetése nem áll fenn.
- A csomagolást lehetőleg rövid idővel a beültetés előtt ajánlott felbontani.
- A csomagolás bontása után, illetve a beültetést megelőzően az implantátumot sterilizálni kell.

- A műtétet megelőzően a fogászati, szájsebészeti rendelőben az orvosnak a titánhálót sterilizálnia kötelező, anélkül a beültetés nem megvalósítható. A beépítés mechanikai terhelésektől mentesen lehetséges, megfelelő eszközökkel redukálható, de nem hajlítható.
- A meghatározott, kijelölt műtéti segédeszközök segítségével a titánháló pozicionálása, valamint rögzítése a meghatározott, kijelölt rögzítési pontokon keresztül. A rögzítő elemek (csavarok) megengedett mechanikai igénybevételek szerinti felhasználása, megengedett meghúzási nyomaték alkalmazása.
- Előfordulható veszélyforrások például a pontatlan illeszkedés (például mert régen készült a CT és ez idő alatt a csontfelszín egy darabja felszívódott) és módosításra kerül a háló (megfrézeli, megfúrja), akkor kialakulhat olyan forgács vagy olyan megmunkálatlan (éles perem) felület, ami a beépülést gátolja. Továbbá, ha túlzott hajlítás hatására a háló eltörik
- A subperiostealis implantátumok ellenőrzése CT alapú szerkezeti zárványvizsgálattal történik (mechanikai minősítés).
- A terméket a használati utasításban foglaltak szerint kell felhasználni.
- Felléphető hatások közé tartozik például a fém allergiás reakció, illetve gyulladás.
- Mivel a felhasznált alapanyag a titán, a jelenlegi kereskedelemben fellelhető legnagyobb tisztaságú, az allergiás előfordulások lehetősége nagyon minimális.
- A subperiostealis implantátumokkal a nagy áthidalásokat oldjuk meg. A hagyományos megoldásoktól eltérő, speciális, átereződésre képes implantátummal kívánunk megoldást nyújtani a páciensek számára.
- A subperiostealis implantátumok beültetésére, illetve felhelyezésére vonatkozó szabályok közé sorolható, hogy a gyártó előírásai szerint kell szállítani, beültetni. A beültetést, felhelyezést megfelelő szakképzettségű személy végezheti.
- Tűzvédelmi előírásokra is kell térnünk, viszont a feldolgozott anyag (titán) nem éghető, olvadási hőmérséklete 1668°C. Ezért különleges tűzvédelmi előírások nem vonatkoznak rá, a nem éghető anyagok csoportjába tartozik.

Minden termékre van garancia, ahogy a mi termékünk esetében is. A beültetést követően rendeltetésszerű használat mellett 12 hónapig - amely azonban nem haladhatja meg a gyártói átadástól (eladás kelte) számított 18 hónapot - garanciát vállal az alábbi feltételek mellett:

- A térszerkezetes egyedi gyártású titánhálót csak rendeltetésszerűen, az előírásoknak megfelelően használják az előírt használatbavételi utasításnak megfelelően
- A térszerkezetes egyedi gyártású titánhálót csak az erre jogosult szakképzett személy ültetheti be.
- Rejtett anyaghiba, vagy ha megállapítható, hogy gyártási hiba okozza a meghibásodást.

A fentiekől eltérő bármilyen ok a garancia megvonását eredményezheti.

3. Minőségügyi rendszerek és az új rendelet rövid bemutatása

2.1. ISO 9001: 2015

„Az ISO 9001 nemzetközileg elismert szabvány a szervezetek minőségirányítási rendszereire (MIR) vonatkozóan. Keretet és elvek sorát nyújtja, amely az üzleti tevékenységeinek irányításához egy józan megközelítést biztosít, hogy következetesen elérjék a vevő megelégedését.

Bármely szervezet előnyt élvezhet az ISO 9001 bevezetéséből, mivel követelményei nyolc irányítási elvvel vannak alátámasztva:

- vevőközpontú szervezet,
- vezetés,
- az emberek bevonása,
- folyamat-megközelítés biztosítása,
- módszeres közelítés az irányításhoz,
- a döntéshozatal tényleges megközelítése,
- kölcsönösen előnyös szállítói kapcsolatok,
- folyamatos fejlesztés.” [11]

2.2.ISO 13485:2015

„Az ISO 13485 az ISO 9001 folyamatmodell megközelítésén alapszik és egy irányítási rendszerszabvány, speciálisan az orvostechnikai eszközök gyártására fejlesztették ki. Elsődleges célja, hogy megkönnyítse a harmonizált orvostechnikai eszköz szabályozási követelményeket.

A szabvány speciális követelményeket tartalmaz a gyártásra, felszerelésre és szervizszolgáltatásra és igényli

- egy Minőségirányítási Rendszer bevezetését számos hangsúllyal,
- kockázatkezelési megközelítést a termékfejlesztéshez és termék megvalósításhoz,
- a folyamatok validálását,
- a törvényes és szabályozási követelményeknek való megfelelést,
- eredményes termék nyomonkövethetőséget és visszahívásos rendszert.

Az ISO 13485 követelményeket tartalmaz, amelyek lényegesek bármely szervezetnek, amely az orvostechnikai eszközök és gyógyszer szállítólánc bármely részén működik. Különösen fontos olyan gyártóknak, amelyek be kívánják mutatni az alkalmazható szabályozási követelményeket és olyan szervezetek esetén, amelyek szervizei orvostechnikai eszközök gyártóit támogatják.” [11]

2.3.ISO 14001:2015

„Az ISO 14001 fő irányítási rendszerszabvány, amely, előírja a követelményeket a KIR kialakítására és fenntartására. Ezen szabvány szerinti rendszer bevezetése és fenntartása segítséget jelent

- a környezetszennyezés megelőzésében,
- a törvényeknek való megfelelésben,
- a KIR folyamatos fejlesztésében.

Az ISO 14001 eszközként használható a környezeti tényezők szabályozására összpontosít vagy arra a módra, ahogy tevékenységei, termékei és szolgáltatásai a természettel kölcsönhatásban állnak (pl. levegő-, talaj- vagy vízemisszió).

A szervezeteknek le kell írniuk, hogy mit szándékoznak tenni, ragaszkodnak az eljárásaikhoz, és feljegyzik erőfeszítésüket, hogy igazolják a megfelelést és a fejlődést. Rövid és hosszú távú célokat kell kitűzniük, valamint be kell vezetniük programo(ka)t, hogy fejlesszék a környezeti teljesítésüket, ami gyakran pénzügyi előnnyel jár.

A szervezeteknek meg kell határozniuk az alkalmazható jogszabályi, törvényi és vonatkozó egyéb követelményeiket. Különösen fontos, hogy meghatározzák, hogy a törvényhozás hogyan befolyásolja Önöket, hogy megfelelőségi intézkedéseket lehessen elfogadni és időszakonként kiértékelni, biztosítva, hogy a követelményeket megértették az alkalmazottak, valamint, hogy hatékonyan bevezették azokat.

Az ISO 14001-hez társul az ISO 14004 Környezetközpontú Irányítási Rendszerek - Általános Irányelvek az alapelvekre, rendszerekre és támogató technikákra. Ez a szabvány felölel olyan témákat, mint a KIR kialakítása, bevezetése, fenntartása és fejlesztése, valamint tárgyalja a benne szereplő fő témákat.” [12]

2.4. MDR (Medical Devices Regulations)

„AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről” [13]

Az EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről. Hatálybalépés: 2017. május 26. Az alkalmazás időpontja: 2021. május 26.

„Az orvostechikai eszközök gyártójától és a felhasználótól megköveteli az alapos kockázatirányítási ismeretek megszerzését, mivel a kockázatközpontú gondolkodás térnyerése követhető az új rendeletben. Az MDR forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerében jelentős változások vannak. A felügyelet eddig is már az orvostechikai eszközök szabályozásának a része volt, de a vele kapcsolatos konkrét követelmények csak homályosan jelentek meg. A kijelölt szervezetről kijelölt szervezetre változtak az

elvárások, ez azonban véget ért. Az MDR már egyértelmű és világos követelményeket támaszt:

Kijelölt szervezet: Az EU tagállam által, a megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatos feladatok végzésére, és a tagállam által meghatározott feladatokra kijelölt szervezet. A gyártó minőségirányítási rendszerét, a gyártani kívánt termékekre vonatkozó tervdokumentációt a kijelölt szervezet értékeli és hagyja jóvá, valamint elvégzi a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer alkalmazásának felügyeletét.

A gyártóknak a forgalomba hozatal utáni fázisban tevékenyen részt kell venniük, mégpedig úgy, hogy a műszaki dokumentációjuk naprakészen tartása érdekében szisztematikusan és aktívan információt kell gyűjteniük az eszközeikkel kapcsolatos forgalomba hozatal utáni tapasztalatokról. A gyártóknak átfogó felügyeleti rendszert kell létrehozniuk a minőségirányítási rendszerük keretein belül a felügyeleti terv alapján. A rendszer célja, hogy a sorozatgyártott eszközök folyamatosan megfeleljenek az MDR követelményeinek, valamint, hogy a gyártók az általuk gyártott eszközök használatából származó tapasztalatokat a gyártási és fejlesztési folyamatban figyelembe vehessék.

A felügyeleti jelentésben, magasabb kockázati osztály esetén időszakos eszközbiztonsági jelentésben kell dokumentálni és el kell helyezni a műszaki dokumentációban a forgalomba hozatal utáni felügyelet keretében gyűjtött adatok elemzésének eredményeit és az azokból levont következtetéseket, valamint a meghozott intézkedéseket. A követelmény fontosságát jelzi, hogy a vonatkozó dokumentáció tartalmát külön melléklet tartalmazza.” [14]

„A rendelet célja:

- A rendelet frissíti az emberi felhasználásra szánt orvostechnikai eszközöknek és tartozékaiknak az uniós piacon történő forgalomba hozatalára, forgalmazására, illetve használatba vételére vonatkozó szabályokat.
- Arra vonatkozó szabályokat is tartalmaz, hogy miként kell az ilyen eszközökre és tartozékaikra vonatkozó klinikai vizsgálatokat az Unióban elvégezni.
- Célja, hogy szigorúbb megfelelőségértékelési eljárások bevezetésével javítsa a betegbiztonságot (annak biztosítására, hogy a nem biztonságos vagy nem megfelelő eszközök ne jussanak a piacra), valamint a forgalomba hozatal utáni felügyeletet” [15]

Rendelésre készült eszközök megfeleltetése az MDR szerint

Az MDR 2. cikk 3. pont szerint: „rendelésre készült eszköz”: minden olyan eszköz, amely kifejezetten a nemzeti jogszabályok által szakképzettsége alapján arra felhatalmazott bármely személy orvosi rendelvénye alapján az adott személy felelősségére, egyedi tervezési jellemzőkkel készült abból a célból, hogy kizárólag egy adott beteg használja, saját állapotához szabottan, saját szükségleteinek kielégítésére.

Mindazonáltal a tömeggyártással készült olyan eszközök, amelyeket át kell alakítani ahhoz, hogy a szakmai felhasználó által meghatározott követelményeket kielégítse, valamint az olyan eszközök, amelyeket arra felhatalmazott személy orvosi rendelvénye alapján ipari gyártási folyamat útján, tömeggyártással készítenek, nem tekinthetők rendelésre készült eszköznek” [13] Termékünk esetében elvégeztük a kockázati osztályba sorolást is, ami a II.b osztály lett.

„A rendelésre készült eszköz gyártónak az MDR 10. cikke szerint az alábbi feladatokat teljesítenie kell:

- Garantálnia kell, hogy az eszközt az MDR-nek megfelelően tervezte és gyártotta
- Kockázatkezelési rendszert kell fenntartania (I. M 3.)
- Klinikai értékelést és klinikai nyomon követést kell végeznie (vö. XIII. M 5.)
- Regisztrációs kötelezettségek (saját maga és az eszköz)
- Dokumentáció őrzés/átadás
- Rendeletnek megfelelő minőségirányítási rendszer fenntartása
- Forgalomba hozatal utáni nyomon követést (PMS) rendszer fenntartása
- Korrekciós intézkedések – ha a termék nem felel meg a rendeltnek
- Váratlan esemény jelentés
- Felelősségvállalás a termékért – fedezet a hibás eszköz által okozott kár megtérítése” [16]

2.5. Dent-Art-Technik Kft. minőségirányítási rendszerének MDR-nek való megfeleltetése

A Dent-Art-Technik Kft. rendelésre készült orvostechnikai eszközök gyártásával és forgalmazásával foglalkozik. A gyógyászati segédeszközök gyártása és kereskedelme elsősorban fogtechnikai termékek, fogpótlások készítését foglalja magában. A rendelésre készült orvostechnikai eszközök közül a minőségirányítási tanúsítás egyéni és konvencionált implantátumok tevékenységi területre tér ki.

A minőségképesség fenntartása érdekében, MSZ EN ISO 9001:2015, MSZ EN ISO 13485:2016 és MSZ EN ISO 14001:2015 szabványkövetelményekre épülő integrált minőségirányítási rendszert alakítottunk ki, amely eszköz arra, hogy minőségcéljainkat megvalósítsuk.

A vezetés elkötelezi magát a minőségirányítási rendszerek hatékony működtetése, folyamatos fejlesztése mellett és biztosítja a célok eléréséhez szükséges feltételeket.

Célunk

- A vállalkozás vezetősége elkötelezi magát, hogy vevőkörét képviselő fogorvosokat, fogászati klinikákat minél magasabb szintű, egyenletes minőségű termékekkel lássa el.

- Célunk továbbá a magas minőségi követelményeket támaztó külföldi partnerek igényeinek való megfelelés is.
- Az MSZ EN ISO 9001:2015-es, MSZ EN ISO 13485:2016 és MSZ EN ISO 14001:2015 rendszerszabvány bevezetésével el akarjuk érni a jó minőségű termékkibocsátást, a környezetszennyezés elkerülését, ezért kollégáink mindig a Minőségirányítási előírások szerint dolgoznak, törekedve a minőségi reklamációk számának csökkenésére.
- A velünk kapcsolatban álló fogorvosok és páciensek mindig minőségi munkát kapnak, amelyekhez csak minősített alapanyagokat használunk fel.
- Ezért beszállítóinkkal/alvállalkozóinkkal szemben is hasonló minőségi igényeket támaztunk.
- Célunk a gazdaságilag megalapozott, jó hírnevű vállalkozás működtetése, így biztosítva megrendelőink és munkatársaink meglegedettségét!
- A vezetőség gondoskodik arról, hogy minden dolgozó rendelkezzen a beosztásának megfelelő alapképzettséggel, továbbá biztosítja a folyamatos szakmai és Minőségirányítási továbbképzést.
- A fenti célok folyamatos teljesítésére társaságunk MSZ EN ISO 9001:2015 és MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány szerinti Minőségirányítási rendszert és MSZ EN ISO 14001:2015 Környezet központú irányítási rendszert vezet be, tart fenn, illetve alkalmazza a folyamatos minőségjavítás eszközeit.

Minőség politikát az MDR követelményeivel egészítettük ki, hogy a termékek megfeleljenek a 2017/745 (EU) rendelet (MDR) követelményeinek.

A DENT-ART-TECHNIK Kft. munkatársainak a gyártási munkák során a következő főbb hatósági- és szakmai előírások, rendeletek és szabványok rendelkezéseit kell figyelembe venni a magyar előírások szerint:

- az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet, a továbbiakban: MDR
- **2006. évi XCVIII. Törvény** a biztonságos és gazdaságos gyógyszer-és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól
- módosított **4/2009 (III. 17.) EüM rendelet** az orvostechikai eszközökről
- **7/2004. (XI.23.) EüM rendelet** a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről
- **309/2005(XII.25.) Korm. Rendelet**, a mérésügyről szóló 1991. évi XLV. Törvény végrehajtásáról szóló 127/1991 (X.9.) korm. Rendelet módosításáról
- A környezet védelmének általános szabályairól szóló **1995. évi LIII. törvény**, illetve ezeknek megfelelő helyi előírásoknak és a megrendelők igényeinek kell megfelelniük.

A szakkifejezések és meghatározásuk című fejezetet is kiegészítettük az MDR szerinti szakkifejezésekkel.

Az MDR követelményeinek bemutatása

Az Unió 2017. április 5-én kihirdette a 2021. május 26-án életbe lépő új rendeletét, amely szabályozza az orvostechikai eszközök piacra helyezésének és forgalmazásának követelményeit. A rendelet célja a betegek és a felhasználók egészségének védelme úgy, hogy magas szintű minőségi és biztonságossági előírásokat állapít meg az orvostechikai eszközökre vonatkozóan, hogy azok megfeleljenek a termékek biztonságosságával kapcsolatos általános elvárásoknak. Ezzel összefüggően a különböző gazdasági szereplők, többek között a forgalmazók általános kötelezettségeit is meghatározza azzal a céllal, hogy érthetőbbé váljanak számukra az MDR-ben a termékekkel és a gazdasági szereplőkkel kapcsolatban rögzített követelmények.

Az MDR tekintetében lényeges feleknek tekinthetők: Európai Unió Bizottsága (aki létrehozta a szabályozást), az egészségügyi szolgáltatók, betegek (felhasználók), az értékesítési lánc egyéb tagjai: gyártók, más forgalmazók, importőrök (ha van közvetlen kapcsolat), valamint a nemzeti orvostechikai piacfelügyeleti hatóság (OGYÉI).

Az Európai Unió célja: az orvostechikai eszközök biztonságosságának és teljesítőképességének magas szintű biztosítása, megbízhatóságra, átláthatóságra, az érintettek megalapozottabb, költséghatékonyabb döntését elősegítő információkhoz való jobb hozzáférésére vonatkozó követelmények kialakítása, betartatása, a szabályozás fejlesztése (lásd folyamatosan bővülő MDCG-k, nemzeti hatáskörbe rendelt egyes részletszabályok kialakítása, MDR-hez kapcsolódó egységes előírások (CS-ek), harmonizált szabványok meghatározása stb.) a meghatározott célok minél magasabb szintű teljesítéséhez.

Az MDR-nek megfelelően a DENT-ART-TECHNIK Kft. a rendelésre készült orvostechikai eszközök kockázati osztályával és típusával, valamint a vállalkozás méretével arányos módon biztosítja a szükséges pénzügyi fedezetet a 85/374/EGK irányelv szerinti esetleges felelőssége tekintetében, mely a hibás áruk okozta károkkal kapcsolatos kártérítésekre vonatkozó felelősségbiztosítást írja elő.

A DENT-ART-TECHNIK Kft. továbbá eleget tesz az MDR 29. és 31. cikk szerinti regisztrációs kötelezettségének, melynek részletszabályait a módosított 4/2009. (III.17.) EüM rendelet szabályozza. Ennek megfelelően a DENT-ART-TECHNIK Kft. a nemzeti orvostechikai hatóság, az OGYÉI Orvostechikai Főosztályánál a hatóság által rendszeresített formanyomtatványon a szervezetet és a rendelésre készített orvostechikai eszközöket nyilvántartásba veteti.

A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy, továbbiakban PRRC feladatai:

- felel annak biztosításáért, hogy az eszközök megfelelőségét az eszközök gyártása során alkalmazott minőségirányítási rendszer keretében szabályszerűen ellenőrizték az eszköz szabad forgalomba bocsátását megelőzően;
- felel annak biztosításáért, hogy elkészítették és naprakész állapotban tartják az MDR XIII. melléklete szerinti dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot;
- biztosítja, hogy a szervezet eleget tesz a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó kötelezettségeknek, valamint a váratlan eseményekkel kapcsolatos jelentéstételi kötelezettségeknek;
- a klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében felügyeli, hogy a szervezet kiadja a XV. melléklet II. fejezetének 4.1. pontjában említett nyilatkozatot.

A DENT-ART-TECHNIK Kft. munkatársa, aki a fenti feladatokat ellátja, a PRRC tevékenységére külön munkaköri leírást kap, amelyben a felsővezetés biztosítja számára a fenti feladatkör elvégzéséhez szükséges hatásköröket. A munkaköri leírásnak tartalmaznia kell továbbá, hogy az MDR 15. cikk (1) bekezdés alapján mely végzettség/képzettség/szakmai tapasztalat alapján igazolható a kiválasztott személy alkalmassága.

3. A XIII. melléklet szerinti dokumentáció tartalma, felépítése

A műszaki dokumentáció felépítése az MDR II. melléklete alapján került meghatározásra. Minden műszaki dokumentációt azonosítóval kell ellátni, valamint kezelni kell a műszaki dokumentáció vagy egyes részeinek változását, a változás időpontját.

A műszaki dokumentáció fejezetei

1. Az eszköz pontos műszaki leírása
2. A gyártó által szolgáltatott információk (címkeminták, használati útmutató minták)
3. A kialakításra és gyártásra vonatkozó információk
4. A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolása (az MDR I. melléklete alapján összeállítva))
5. Kockázat/előny elemzés és kockázatkezelés
6. Klinikai értékelés
7. XIII. melléklet 1. pont szerinti EU-megfelelőségi nyilatkozat minta
8. Az MDR III. melléklete szerinti forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó dokumentáció

Tervezett felhasználási cél és ennek alapján az eszköz kockázati osztályba sorolása

A tervezett felhasználási célt vagy tervezett használatot úgy kell meghatározni, hogy egyértelműen kiderüljön belőle, melyik az a betegség, amelyre az eszközzel történő alkalmazás lett tervezve. Meg kell határozni a szándékolt felhasználók körét (professzionális vagy laikus felhasználás) és a környezetet, amelyben az eszköz alkalmazandó, valamint jelölni kell az indikációkat és kontraindikációkat is. Ezeket objektív bizonyítékokkal kell alátámasztani a kockázatelemzésben vagy a klinikai értékelésben. A tervezett felhasználási célnak végig konzekvensnek kell lennie a XIII. melléklet szerinti dokumentáció dokumentumaiban, a használati útmutató, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó követelmények igazolása, a kockázatkezelés ill. a klinikai értékelés tartalmának összevezethetőnek kell lennie.

Az eszköz célja és felhasználásának módja alapján az MDR VIII. melléklet alapján kockázati osztályba kell sorolni minden orvostechnikai eszközt. A besorolás során figyelembe kell venni, hogy főszabály szerint a termék

- aktív vagy nem aktív eszköz

- invazív vagy nem invazív eszköz

A fentiek alapján megállapítható, mely úton kell a besorolást lefolytatni. Fontos, hogy minden esetben figyelembe kell venni a felsorolt kivételeket is. Az eszköz kockázati osztálya alapján kell megállapítani, hogy pl. a forgalomba hozatalt követő felügyeleti rendszerben milyen jellegű jelentést kell készíteni, és milyen gyakorisággal.

Műszaki dokumentáció célja, hogy a Bejelentett szervezet, illetve az Illetékes hatóság megismerje az adott eszköz működését. MDR meghatározza azokat a követelményeket, amelyek a gyártóra vonatkoznak, a gyártói feladatok közé tartozik, hogy a műszaki dokumentációt elkészíti, naprakészen tartja, megőrzi 10 évig, kivétel ha az adott eszköz beültethető, mivel akkor 15 évig kell és az adatokat rendelkezésre kell bocsátani a hatóságok számára.

3.1. Az eszköz pontos műszaki leírása

- Első lépés a termék azonosítása, ahol meg kell adni a termék nevét, vagy kereskedelmi nevét. A mi esetünkben a terméknév a Subperiostealis implantátum nevet kapta.
- Meg kell határozunk a termék azonosítására szolgáló termékkódót, illetve katalógus számot. Mivel rendelésre készült termékeink vannak így katalógus számot alkalmazunk, amely a könnyebb azonosítás érdekében a munkalapszámot alkalmazzuk, mivel esetünkben a munkalapszám alapján megy végig a különböző munkaszakaszokon, így tudjuk követni a tervezést, a felhasznált anyagokat.
- Szükséges az eszköz tervezett céljának leírása. Subperiostealis implantátum célja a kevés csonttömeggel rendelkező páciensek számára lehetőséget nyújtani, hogy így is lehessen pótolni az elveszett fogait, ezzel éltminőségét javítani tudjuk. Ki kell fejteni az adott eszköz működésének az elvét, ki kell térni itt, hogy az implantátum, hogy tudja az áthidalásokat megoldani, ha már egyéb implantátummal nem lehet megoldani az implantálást. Meg kell magyarázni, hogy az általunk rendelésre készületeszköz miért orvostechikai eszköz. A páciensek kevés csonttömeggel rendelkeznek, ezáltal anatómiai problémát kezelünk ezzel, vagyis csontot pótlunk, hogy ezáltal vissza tudjuk állítani a rágóképeséget.
- MDR XIII. melléklete szerint osztályba kell sorolni a terméket. A subperiostealis implantátumot a csontra helyezik mikro csavarral és hosszútávra megoldást nyújt a kevés csonttömeggel rendelkező páciens részére.
- Tartozéka a subperiostealis implantátumnak a mikro csavarok, melyekkel a beavatkozás közben a csonthoz rögzítik az implantátumot.
- Konfiguráció, illetve különböző változatok nem értelmezhetőek ebben az esetben, mivel rendelésre készült eszköz esetében nincs két egyforma termék

- Funkcionális elemek közé tartozik a mikro csavar. Feladata az implantátum csonthoz való rögzítése, mely adott meghúzási nyomatékkal rendelkezik és biokompatibilis.
- Nyersanyagként a Ti-6Al-4V (Titán – Alumínium – Vanádium) titánötvözet, additív gyártástechnológia esetében a Grade 23-as titánötvözetet alkalmazzuk, mely rendelkezik biokompatibilitással.
- Műszaki leírás és műszaki adatoknál ki kell térni a termék tervezésének és gyártásának mentetét.
- Összefoglalót kell írni az adott eszköz régebbi generációjáról.

3.2. A gyártó által szolgáltatott információk (címkeminták, használati útmutatók)

A címke követelmények közé tartozik, hogy érthető információkat tartalmazzon, olvasható legyen, formáját tekintve elektronikus formátumú legyen és lehetőség szerint szimbólumot tartalmazzon. A használati útmutatónak tartalmaznia kell különböző azonosításokat, mint például a termék, illetve a gyártó azonosítása, az eszköz rendeltetését.

A címke felhelyezése a termékre az esetünkben nem megoldható, így a címkét a csomagoláson kell elhelyezni. Használati útmutatónak kell tartalmaznia, hogy a subperiostealis implantátum a valós csontfelülethez illeszkedik, pontosan. Az implantátumot kimondottan az egyedi tervezés alapján, csak személyre szabott beültetésre alkalmas. Az ezektől való eltérésből és az ebből következő bármilyen nem megfelelőségért a gyártó felelősséget nem vállal. Nem rendeltetésszerű használatkor bekövetkezett meghibásodásért, valamint nem megfelelő műtéti eredménykért a cég nem vállal felelősséget. Nem rendeltetésszerű használat közé tartoznak például, a csomagolás felbontását követően szennyeződés bekerülése, rendelőben nem megfelelő, vagyis nem az előírt sterilizálásból származó fertőződések, pontatlan felhelyezés, illetve beültetés, nem megfelelő erőhatás következtében fellépő deformáció.

3.3. A kialakításra és gyártásra vonatkozó információk

A subperiostealis implantátumok tervezésének első lépése, hogy CBCT felvételeket készít az orvos, amiket feldolgozunk. A CBCT felvétel feldolgozását követően elkészítjük a 3D-s modellt és megtervezzük az egyénre szabott fogművet, majd ezeket kinyomtatjuk, hogy vizualizálni tudjuk és ezután tervezzük meg a subperiostealis implantátumot, meghatározzuk a helyzetét és azokat a pontokat is, ahol az implantátumot rögzítjük a csonthoz. Virtuálisan megtervezzük az ideális fogművet és ezzel meghatározzuk az implantátum csatlakozó felszínek ideális számát és térbeli helyzetét majd a csontfelületen az implantátum kiterjesztést. A tervezés végeztével egy 3D PDF fájlt készítünk az orvos részére, így a nyomtatás előtt még ellenőrizni tudja. Ha megfelelő, akkor a nyomtatást elkezdjük, megadjuk az alapanyagot, ami implantátumnál Grade-23-as titánötvözet. Nyomtatást követően homokszórás, savas felületkezelést követően

végleges zsírtalanítást végzünk tetra-klór etilénben ultrahangos tisztítóberendezés segítségével. Száradást követően a terméket csomagoljuk, és ellátjuk megfelelő azonosítóval. Az elkészített subperiostealis implantátumot a rendelőbe küldjük és az orvos a helyszínen előírás alapján sterilizálja.

Gyártási folyamatábrát célszerű készíteni, ami minőségi vagy ellenőrzési terv készítése, ezen belül műveleti és ellenőrzési utasítások és lehet folyamat validálásokat végezni. A gyártási folyamatban szerepeljenek a különböző ellenőrzések, szükséges ellenőrizni a bejövő árut, kellene ellenőrizni gyártásközben és vég ellenőrizni.

3.4. A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolása

Általános követelményeknél meg kell határozni, hogy alkalmazható-e a követelmény. Be kell mutatni a követelményeknek való megfelelés igazolására használt módszereket, például harmonizált szabványokkal ez megoldható. A pontos azonosítása szükséges az igazoló dokumentumnak, tehát például a harmonizált szabvány, az MSZN EN 13485-ös szabvány, ami az MDR-nek megfelel és meg kell adni itt, hogy ez a szabvány hol érhető el és pontosan kell rá hivatkozni.

Általános követelmény, a kialakításra és gyártásra vonatkozó követelmény, valamint az eszközhez mellékelt információkra vonatkozó követelmény ellenőrző listát kell készíteni, ahova beletesszük az összes követelményt, amit tartalmaz az MDR erre irányuló 3 fejezete. Ezt követően végig megyünk rajtuk és eldöntjük, hogy alkalmazható-e ez a követelmény vagy nem, ha alkalmazható a követelmény akkor az azonosított veszélyeket kell feltüntetni, amiket a kockázatirányítási iratgyűjtő tartalmaz, ahol ezekhez párosítunk veszélyeket, veszélyforrásokat. Ha nem alkalmazható akkor meg kell indokolni, miért nem. A módszer, hogy hogyan igazoljuk ezt, itt lehet például klinikai értékelés, vagy kockázatkezelés. A módszerben végrehajtott tevékenységeket milyen szabvánnyal vagy más megoldással tudjuk igazolni? Igazoló dokumentumokat meg kell határozni, ez lehet például klinikai értékelés jelentés vagy kockázatkezelési iratgyűjtő, meg kell adni az igazoló dokumentum eléri helyét és meg kell határozni, hogy klinikai adatra szükséges volt-e, hogy igazoljuk-e ezt a megfelelést, igen vagy nem.

3.5. Kockázat/előny elemzés és kockázatkezelés

Kockázatirányítás a múltban szerzett tapasztalatok alapján tudunk előre vetíteni valamiféle történéseket, amik kockázatokat jelenthetnek. Mivel nem látunk minden kockázatot előre, így ezt folyamatosan karban kell tartani.

A termék tervezett használatára kockázatelemzést kell végezni, melyet a termék teljes életciklusa során folyamatosan nyomon kell követni és amennyiben szükséges, frissíteni kell. A kockázatelemzést az MSZ EN ISO 14971:2020 szabvány alapján kell elvégezni.

Kockázat/előny elemzést annak bizonyítására kell elvégezni, hogy a termék tervezett alkalmazásának gyógyászati előnyei felülmúlják a fennmaradó kockázatot. A

kockázatelemzés mindig legfrissebb példányát kell a műszaki dokumentációban hivatkozni, amely az adott éves PMS és PMCF adatokat is tartalmazza. A kockázatértékelést az ME 6.1-01. eljárás alapján kell elvégezni. A vezetőség felelősségi körébe tartozik, hogy biztosítja az erőforrásokat, illetve kijelöli a minősített személyzetet, meg kell határozni a politikát és folyamatosan felül kell vizsgálnia ennek hatékonyságát.

Létre kell hozni egy kockázatirányítási folyamatot, amely egy dokumentált eljárás és fel lehet építeni az ISO 14971:2019 szabvány szerint. Ennek a dokumentált eljárásnak általánosságban kell foglalkoznia legalább két dologgal, az egyik hogy meg kell határozni, hogy kik készíthetik, végezhetik ezeket a feljegyzéseket, feladatokat, illetve a politika, amely vonatkozik a kockázatelfogadási hatósági kritériumok megállapítására. A kockázatirányítási folyamatot létre kell hozni minden termékre, ami mindig egy kockázatirányítási tervvel kezdődik és a végeredménye egy kockázatirányítási iratgyűjtő. PDCA elv alapján működik, vagyis meg kell tervezni, végre kell hajtani, ellenőrizni kell és a be kell avatkozni. A kockázatirányítási folyamat végén minden eredményt, jelentést és kiértékelést a kockázatirányítási iratgyűjtő fogja tartalmazni, melyet minden eszközcsaládra el kell készíteni. Kockázatirányítási folyamat lépései:

1. Kockázatelemzés
2. Kockázat értékelés
3. Kockázatkezelés
4. Összes fennmaradó kockázat értékelése
5. Kockázatirányítási átvizsgálás (az eddigi lépések átvizsgálása)
6. Gyártás utáni tevékenység feldolgozása, elemzése
7. Kockázatelemzés

Kockázatirányítási iratgyűjtő tartalmazza a kockázatkezelési tervet, a kockázatértékelés és ellenőrzést (RAC) és a kockázatirányítási jelentést.

A kockázatértékelés és ellenőrzés területei például:

- Általános kockázatok (ISO 14971)
- Használhatósági kockázatok (EN 62366-1)
- Toxikológiai kockázatok (ISO 10993-1).

A gyártónak össze kell állítania az orvostechikai eszközzel kapcsolatos ismert és előre látható veszélyekről mind rendeltetésszerű, mind hibaállapotban, figyelembe véve a termék teljes életciklusát.

Ennek megfelelően az alábbi folyamatokkal összefüggően vizsgálja az eszközzel kapcsolatban felmerült veszélyeket:

- 1) Tervezés / fejlesztés (pl. tervezés-fejlesztés során létrejött új veszélyek, melyeket nem tártak fel eddig, vagy a vevői igények nem megfelelő felmérése, tervezett használattal kapcsolatos veszélyek stb.)

- 2) Kialakítás (a termék jellemzőiből fakadó veszélyek, lásd: MSZ EN ISO 14971:2020 C melléklet, C2. Kérdések)
- 3) Idegen áru átvétele (beszerzés során felmerülő veszélyek, pl. a hibás alapanyaggal kapcsolatos veszélyek, vagy az átvételi ellenőrzés során felmerülő lehetséges veszélyek stb.)
- 4) Előállítás / gyártás (a gyártás során felmerülő veszélyek, pl. rossz specifikáció, hibás alkatrészek, félkész áruk beépítése, nem megfelelő gyártási technológia stb.).
- 5) Csomagolás (a csomagolási folyamatok során felmerülő veszélyek, pl. rossz címkézés, a termékek hibás azonosításával kapcsolatos veszélyek stb.).
- 6) Tárolás, állagmegóvás és szállítás (a raktározás során felmerülő veszélyek, pl. a nem megfelelő környezeti paraméterek, sérülés a tárolás menete során, illetve a szállítással összefüggően stb.)
- 7) Termék használata (A használat során felmerülő veszélyek, amelyek kihathatnak a kezelőre, páciensre, a berendezésre, a környezetre, mechanikai, elektromos, biológiai veszélyek, valamint bármilyen meghibásodás, amely felmerülhet a rendeltetésszerű használat esetén, illetve nem rendeltetésszerű használatból eredő kezelői hiba stb.)
- 8) Leszerelés (a leszerelés során emberekre vagy a környezetre vonatkozó veszélyek, mint pl. veszélyes anyagok jelenléte, mechanikai veszélyek stb.)

A feltárt veszélyekről táblázatot készít a cég, és elkészíti rá a kockázatértékelést. A kockázat mértékét az előfordulás valószínűsége (3.5.-1. táblázat) és az okozott kár súlyossága (3.5.-2. táblázat) alapján kell meghatározni.

3.5-1. táblázat: Kockázatok előfordulása és részletezése (Forrás: Saját szerkesztés)

Előfordulás valószínűsége	Részletezés	Osztályozás
Valószínűtlen	Az esemény valószínűleg nem fog bekövetkezni a vizsgált életszakasz folyamán	1
Ritkán előforduló	Nagyon ritkán, elvétve előforduló esemény	2
Alkalomszerűen előforduló	Nem rendszeres, időnként előforduló esemény.	3
Valószínű	A veszély vagy esemény valószínűleg be fog következni (akár ismétlődve)	4
Gyakori	A bekövetkezés szinte elkerülhetetlen	5

3.5-2. táblázat: Kockázatok súlyossága és részletezése (Forrás: Saját szerkesztés)

Súlyosság mértéke	Részletezés	Osztályozás
Elhanyagolható	Kellemetlenséget vagy kényelmetlenséget okozó esemény	1
Enyhe	Orvosi beavatkozást nem igénylő, átmeneti állapotromlást vagy sérülést okozó esemény	2
Súlyos	Orvosi beavatkozást igénylő sérülést okozó esemény	3
Kritikus	Maradandó, súlyos sérülést és/vagy jelentős anyagi kárt okozó esemény.	4
Katasztrofális	Személy(ek) halálával és/vagy berendezés megsemmisülésével járó esemény	5

A veszéllyel összefüggő kockázat mértékét a súlyosság és az előfordulás valószínűségének szorzata határozza meg, mely látható a 3.5.-3 táblázatban.

3.5-3. táblázat: Veszéllyel összefüggő kockázat

Kockázat mértéke		Esemény súlyossága				
		1	2	3	4	5
Előfordulás valószínűsége	1	1	2	3	4	5
	2	2	4	6	8	10
	3	3	6	9	12	15
	4	4	8	12	16	20
	5	5	10	16	20	25

A kockázat mértékétől függően szükséges meghatározni a további teendőket (3.5.-4 táblázat).

3.5-4. táblázat: Kockázatkezelési teendők (Forrás: Saját szerkesztés)

Tartomány	Kockázatkezelési teendők
Elviselhető (<5)	A kockázatok elviselhető mértékűek, további vizsgálatuk nem szükséges.
Vizsgálandó (5-10)	A kockázatokat vizsgálni kell, intézkedés(ek)e)t kell hozni csökkentésük érdekében, vagy amennyiben további csökkentés nem lehetséges, a kockázatok értékelésénél indokolni kell rendszerben maradásukat.
Elviselhetetlen (>10)	Elviselhetetlen kockázatok nem maradhatnak a rendszerben. Ezeket mindenképpen vizsgálni kell és csökkentésük érdekében intézkedéseket kell hozni.

Azon veszélyek esetén, ahol a kockázatokat vizsgálni és kezelni vagy csökkenteni kell, az ott meg kell határozni a szükséges kockázatirányítási intézkedéseket, és végrehajtja azokat.

A kockázatirányítási intézkedések meghatározásakor a következő sorrendet kell szem előtt tartani:

- elsődleges szempont, hogy az eszköz kialakítása önmagában legyen biztonságos;
- ha a kialakítás tovább nem javítható, védőintézkedéseket kell bevezetni magán az orvostechnikai eszközön vagy a gyártási folyamatban;
- amennyiben az a) és b) lehetőséggel a kockázat tovább nem csökkenthető, biztonsági tájékoztatást kell a használati útmutatóba vagy egyéb kísérő dokumentációba beépíteni.

Egy-egy kockázat kezelésére értelemszerűen több követelmény is alkalmazható a fentiek közül. A cél, hogy a meghatározott kockázatkezelési intézkedések csökkentsék az ártalom súlyosságát vagy a bekövetkezési valószínűségét, vagy mindkettőt. A választott kockázatkezelési intézkedéseket a kockázatirányítási dossziében nyilván kell tartani.

Minden tervezett kockázatkezelési intézkedés végrehajtását, és az intézkedés eredményességét igazolni kell, melyet a kockázatirányítási dossziében kell nyilvántartani.

A kockázatkezelési intézkedések végrehajtása után mindennemű maradék kockázatot a kockázatirányítási tervben meghatározott kritériumok alapján kell értékelni, ha továbbra sem tekinthető a kockázat elfogadhatónak, további kockázatkezelési intézkedéseket kell meghatározni és elvégezni.

Az elfogadhatónak ítélt maradék kockázatokat a kockázatkezelési dossziében rögzíteni kell, ahogy azt is, hogy a maradék kockázatot hogyan tesszük közzé, milyen tájékoztatást kell a használati útmutatóba vagy egyéb kísérő dokumentumba belefoglalni e fennmaradó kockázatok közzétételére.

Ha megállapítható, hogy a szükséges kockázatcsökkentés a gyakorlatban nem valósítható meg, akkor el kell végezni a maradék kockázat kockázat-előny elemzését.

Kockázat-előny elemzés

Ha a maradék kockázatot nem tartjuk elfogadhatónak a kockázatirányítási tervben megállapított kritériumok alapján, és további kockázatkezelés nem valósítható meg, további információkat gyűjt annak bizonyítására, hogy a tervezett alkalmazás gyógyászati előnyei felülmúlják a maradék kockázatot.

Az adatgyűjtés irányulhat:

- szakirodalomra
- tudományos műszaki adatokra;
- a felhasználás helyszíni adataira és felhasználhatósági adatokra a tipikus felhasználók bevonásával;
- egyéb klinikai bizonyítékokra;
- megalapozott szakértői véleményre.

Ha a gyűjtött adatok feldolgozása során keletkező bizonyítékok nem támasztják alá azt a következtetést, hogy a gyógyászati előnyök felülmúlják a maradék kockázatot, akkor a kockázat elfogadhatatlan marad.

Azokkal a kockázatokkal kapcsolatban, amelyekről beigazolódik, hogy az előnyök felülmúlják azokat, el kell dönteni, hogy milyen biztonsági tájékoztatás szükséges a maradék kockázat közzétételére a használati útmutatóban vagy egyéb kísérő dokumentációban.

Kockázatirányítási jelentés

Az orvostechikai eszköz piacra helyezése előtt el kell végezni a kockázatirányítási folyamat átvizsgálását. Ennek során többek között a kockázatkezelési intézkedések hatását is át kell vizsgálni figyelemmel arra, hogy a folyamat során új veszélyek és veszélyhelyzetek bevezetése történt-e, illetve, hogy a korábban azonosított veszélyhelyzetekre becsült kockázatokat a kockázatkezelési intézkedések befolyásolták-e.

Ez az átvizsgálás kiterjed annak vizsgálatára is, hogy

- a kockázatirányítási tervet megfelelően valósították meg;
- az összes maradék kockázat elfogadható;

– megfelelő módszerek állnak rendelkezésre a gyártási és gyártás utáni információk nyelésére.

Az átvizsgálás eredményeit a kockázatirányítási jelentésként kell feljegyezni, és a kockázatirányítási dossziében kell elhelyezni.

Gyártási és gyártás utáni információk

A forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerének keretén belül gyűjti az információkat a termékeire vonatkozóan az ME 10.1-02 Forgalomba hozatal követő felügyelet (PMS, PMCF) eljárás alapján. Továbbá összegyűjti a gyártás során és a gyártási folyamat ellenőrzése során keletkezett információkat, valamint adott termék tekintetében releváns, a technika általánosan elismert állapotával kapcsolatos információkat. Ez utóbbi magában foglalhatja pl. az új vagy módosított szabványokat, a szóban forgó orvostechikai eszköz alkalmazására vonatkozó közzétett validált adatokat, az alternatív orvostechikai eszközök és/vagy terápiák elérhetőségét stb.

Ezeket az információkat a lehetséges biztonsági vonatkozásaik szempontjából értékeli a következő szempontok alapján:

- az adatgyűjtés során azonosítva lettek-e korábban nem felismert veszélyek vagy veszélyhelyzetek,
- a veszélyhelyzetekből származó becsült kockázatok nem váltak-e elfogadhatatlanná,
- a teljes maradék kockázat a tervezett felhasználás előnyeire képest elfogadható-e még, ill.
- megváltozott-e a technika általánosan elismert állapota (state of the art).

Amennyiben megállapítható, hogy a fenti esetek közül valamelyik vagy mindkettő előfordult az adott évi PSM rendszerben gyűjtött információk feldolgozása során, szükséges

- értékelni a korábban alkalmazott kockázatirányítási tevékenységek kihatását, és bemenetként vissza kell csatolni a kockázatirányítási folyamatba,
- át kell vizsgálni az orvostechikai eszköz kockázatirányítási dossziéját, és ha fennáll a lehetősége annak, hogy a maradék kockázat(ok) vagy elfogadhatóságuk megváltozott, értékelni kell ezek kihatását a korábban bevezetett kockázatkezelési intézkedésekre,
- mérlegelni kell a piacon lévő orvostechikai eszközökkel kapcsolatos intézkedések szükségességét.

Az értékelés eredményeit a kockázatirányítási dossziében nyilván kell tartani. Amennyiben az adatgyűjtés során megállapíthatóvá válik, hogy a kockázatirányítás jelen szabályzat szerinti tervezése és végrehajtása felülvizsgálatra szorul, mert a szabályozás nem elégíti ki teljeskörűen a szabványossági és jogszabályi követelményeket, a felső vezetés dönt a szabályozás módosításának szükségességéről.

3.6. Klinikai értékelés

A klinikai értékelést az MDR 61. cikke és a XIV. melléklet A részének megfelelően kell összeállítani, klinikai értékelési terv alapján. A klinikai értékelés megtervezésénél bemenő adat a kockázatértékelés releváns része, valamint a használati útmutató tervezete.

Klinikai értékelés célja az adott eszköz teljesítőképességének meghatározása, tehát hogy valamilyen célja használguk a használati utasítás szerint és arra a célra felhasználva milyen eredményt lehet vele elérni. A célcsoport megmondja, hogy kik azok az emberek, akiknél az adott eszközt alkalmazni tudják. Minden eszköznél egészségügyi kockázatot kell meghatározni. Klinikai értékelés szolgálnia kell a használati utasításban szereplő tartalmat. Klinikai értékelés folyamatában az első lépés a klinikai értékelési terv és a klinikai értékelési jelentés. Klinikai adatokat vehetünk a hasonló eszközökre vonatkozó szakirodalomból, közleményekből, ahol megfelelően van dokumentálva a klinikai vizsgálatok és azok eredményei és olyan közleményekből, amely klinikai adatokat is tartalmaznak. A legerősebb evidencia, ha a gyártó a teljes vizsgálati anyag birtokában, tehát meg van a forrásadatai, elvégezték a vizsgálatot körülbelül 60 betegen és körülbelül 1 évig vizsgálták őket és ezt jegyzőkönyvbe vették, vizsgálati adatlapokat kitöltöttek és ez a gyártónál is megtalálható és erre épített fel magának egy riportot és ebből akár egy publikáció is született, akkor minden adatot vissza lehet követni.

3.7. XIII. melléklet 1. pont szerinti EU-megfelelőségi nyilatkozat

„A rendelésre készült eszközök esetében a gyártónak valamennyi termék esetében ki kell állítania az alábbi információkat tartalmazó nyilatkozatot:

- a gyártó és az összes gyártási hely neve és címe,
- a szóban forgó eszköz azonosításához szükséges adatok,
- nyilatkozat arról, hogy az eszköz egy meghatározott – névvel, betűszóval vagy számkóddal azonosított – beteg vagy felhasználó kizárólagos használatára készült,
- a rendelvényt kiállító, a nemzeti jogszabályok által szakképzettsége alapján arra felhatalmazott személy neve, és adott esetben az érintett egészségügyi intézmény neve,
- a terméknek a rendelvény által meghatározott egyedi jellemzői,
- nyilatkozat arról, hogy a szóban forgó eszköz megfelel az I. mellékletben felsorolt, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, adott esetben annak feltüntetésével, hogy a biztonságosságra

és teljesítőképességre vonatkozó mely általános követelmények nem teljesültek teljes mértékben, ennek indokolásával,

- adott esetben arról szóló tájékoztatás, hogy az eszköz a 722/2012/EU rendeletben említett, emberi vér- vagy plazmaszármazékot, vagy emberi vagy állati eredetű szöveteket vagy sejteket magában foglaló gyógyhatású anyagot tartalmaz vagy foglal magában.

A nyilatkozat mintát a XIII. melléklet szerinti dokumentáció tartalmazza. A nyilatkozat adattartalmát képező adatokat elektronikus formátumban (adatbázisban) az eszköz forgalomba hozatalát követően tíz évig meg kell őrizni, beültethető eszközök esetében tizenöt évig.” [13]

3.8. Az MDR III. melléklete szerinti forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó dokumentáció

3.8.1. Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer (PMS)

A DENT-ART-TECHNIK az MDR követelményeinek megfelelően elkészíti a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó műszaki dokumentációját olyan formában, hogy az biztosítsa az átláthatóságra, rendszerezettségre, kereshetőségre, illetve az egyértelműsége vonatkozó jogszabályi követelményeket.

A forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó műszaki dokumentációt a szervezet elkészíti, minden évben aktualizálja, és az adott termék műszaki dokumentációjának részeként megőrzi. A DENT-ART-TECHNIK minden termékcsaládra elkészíti a szükséges dokumentációt, amennyiben egy terméknek több variációja, változata van, azt az adott dokumentáción belül kezeli.

A PMS (és PMCF) adatgyűjtés időintervalluma 1 év, minden év január 1-én kezdődik, és december 31-ig tart. A vezetőségi átvizsgálás keretében vizsgálni kell, hogy a szervezet az adott évben eleget tett-e a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerrel kapcsolatos követelményeknek, elkészítette-e/aktualizálta-e a jelentéseket.

Az adatok a cég az adatok jellegétől függően gyűjti:

3.8-1. táblázat: Adatok köre, adatgyűjtés módja és gyakorisága (Forrás: Saját szerkesztés)

Adatok köre	Adatgyűjtés módja, gyakorisága
felhasználóktól (betegektől) és a forgalmazóktól származó információk	Folyamatosan, nyilvántartásban vezetve
váratlan eseményekre vonatkozó feljegyzések	Folyamatosan, nyilvántartásban vezetve
súlyos váratlan eseményekre vonatkozó információk	Folyamatosan, nyilvántartásban vezetve
vonatkozó szak- illetve műszaki irodalom, adatbázisok és/vagy nyilvántartások adatai	Évente egyszer, a PMS adatgyűjtés keretében
hasonló orvostechikai eszközökről nyilvánosan rendelkezésre álló információk	Évente egyszer, a PMS adatgyűjtés keretében

A folyamatosan gyűjtött, és rendelkezésre álló információkból a minőségirányítási vezető – a vezetőségi átvizsgálásra való felkészüléskor – részjelentést állít össze, mely része lesz a PMS dokumentációnak. A részjelentés tartalmaz arra vonatkozó megállapítást is, hogy ezen információk alapján szükséges-e (szükséges volt-e) a műszaki dokumentáció vagy a minőségirányítási rendszer módosítása, illetve, ha igen, a módosítással összefüggő információkat is.

A szakirodalom vizsgálata során a PMS tervben meghatározott keresési feltételeknek megfelelő keresés lefolytatása után a klinikai szakértő határozza meg, hogy a gyűjtött információ felhasználható-e a PMS vagy a PMCF tevékenység során. A találatokról, annak értékeléséről részletes listát kell készíteni. A feltárt információk felhasználásának módjáról a minőségirányítási vezető és a PRRC dönt.

A műszaki irodalom (szabványok) keresésekor az adott termékre vonatkozó termékszabványokat kell alapul venni. Amennyiben adott termékkörre nincs, vagy nincs új szabvány vagy az alkalmazott előírástól eltérő szabványváltozat, akkor azt is rögzíteni kell egy jelentésben. Amennyiben új műszaki előírás kerül publikálásra, a minőségirányító megbízott, a gyártási folyamatok minőségbiztosításáért felelős mérnök

és a PRRC közösen vizsgálják át a műszaki dokumentációt, és határozzák meg egy ütemtervben az áttéréssel kapcsolatos feladatokat, határidőket. A minőségirányítási vezető feladata annak felügyelete is, hogy a Bizottság adott-e ki a gyártott termékre vonatkozó egységes előírást. Ennek alkalmazásának menete megegyezik a megváltozott vagy új szabványra való áttéréssel.

A minőségirányítási vezető azzal kapcsolatban is összeállít egy jelentést, hogy a más gyártó ekvivalens termékeivel kapcsolatban nyilvánosan elérhetőek voltak-e információk, ha igen, ezeket kivonatolva ismerteti, illetve megállapításra kerül, hogy a termékkel kapcsolatban jelzett probléma vagy bejelentés vonatkoztatható-e a DENT-ART-TECHNIK saját termékére. Amennyiben olyan jellegű információ kerül azonosításra, amely hatással lehet a saját termékre, a minőségirányítási vezető ezeket az információkat rögzíti és értékeli a jelentésben.

A PMS rendszer keretében gyűjtött információknak legkésőbb február utolsó munkanapjáig rendelkezésre kell állnia a feldolgozáshoz.

A forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerein keresztül gyűjtött adatokat – tekintetbe véve, hogy az információ a gyártó mely folyamatára, dokumentumára van kihatással – az alábbiak szerint kell felhasználni: biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények megfelelőségének aktualizálása, ha szükséges akkor a következőket javítani, módosítani kell:

- kockázatértékelés
- használati útmutatók
- klinikai értékelés

Az előzetes összefoglaló jelentést a minőségirányítási vezető a megtett helyesbítő/megelőző intézkedések bemutatásával és azok szükségességének indokolásával kiegészíti, a részjelentésekkel együtt összefűzi és legkésőbb minden év március 31-ig ellenőrzésre és jóváhagyásra átadja. Amennyiben nem volt szükség helyesbítő/megelőző intézkedésre, ennek indoklását is tartalmaznia kell a jelentésnek.

Az időszakos eszközbiztonsági jelentést – az eszköz kockázati osztályától függően – minden évben (II.b., III.) vagy kétfévente (II.a.) kell elkészíteni, de tartalmát minden évben át kell vizsgálni. A minőségirányítási vezető feladata a gyártó termékeire összeállítani, hogy milyen gyakorisággal kell az időszakos eszközbiztonsági jelentést elkészíteni.

Amennyiben nem történik a gyűjtött adatokban változás, nem lép életbe új szabályozó műszaki dokumentum stb., akkor a meglévő jelentést a minőségirányítási vezető záradékkal látja el, amely tartalmazza:

- a folyamatosan gyűjtött, előző évi adatokat tartalmazó részjelentést

- annak deklarálását, hogy a keresési szavak nem hoztak új találatot sem a műszaki, sem a szakirodalomban
- annak deklarálását, hogy más gyártó hasonló eszközeivel kapcsolatban releváns új információ nem került felhasználásra
- az aktualizálás dátumát, az ügyvezető aláírását.

Az időszakos eszkozbiztonsági jelentést - kérésre - az orvostechnikai hatóság számára be kell nyújtani.

3.8.2. Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetés (PMCF)

A gyártónak össze kell gyűjteni, ellenőrizni kell, az eszközök biztonságosságára és a teljesítőképességére vonatkozó információkat és a velük kialakult, valamint felmerülő kockázatokat.

A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terv (PMCF terv) az alábbiakat tartalmazza:

- annak deklarálását, hogy a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést a cég a felhasználók, forgalmazók visszajelzéseinek (pl. panaszok, váratlan események stb.) gyűjtése, a tudományos szakirodalom és klinikai adatok egyéb forrásainak figyelése és a gyűjtött adatok feldolgozása alapján végzi, a PMS tervben megjelölt adatbázisok és nyilvántartások alapján
- annak deklarálását, hogy – tekintettel a CÉG által gyártott termékek kockázati osztályára és bonyolultságára, valamint arra, hogy az elmúlt 10-20 év tapasztalata alapján ezen termékek nem megfelelő működésének kockázata minimális – a fenti adatgyűjtési módszert a cég elegendőnek tartja, illetve ennek igazolására hivatkozás
 - a klinikai értékelés releváns részére és
 - a kockázatértékelésre
- annak deklarálását, hogy a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés segítségével a cég azt szeretné elérni, hogy igazolhatóvá váljon az általa gyártott orvostechnikai eszközök biztonságossága és teljesítőképessége annak teljes várható élettartamán át, továbbá biztosítsa a kockázatértékelése alapján az azonosított kockázatok folyamatos elfogadhatóságát
- egyenértékű (saját gyártású, azonos rendeltetésű orvostechnikai eszköz) vagy hasonló (ekvivalens) eszközökhöz kapcsolódó klinikai adatok értékelését, amennyiben azok értelmezhetők vagy rendelkezésre állnak.
- Amennyiben a termék jellegéből kifolyólag harmonizált szabvány, egységes előírás nem áll rendelkezésre, azt is rögzíteni kell a tervben.

A PMCF tervet a klinikai szakértő készíti el minden év január 30-áig.

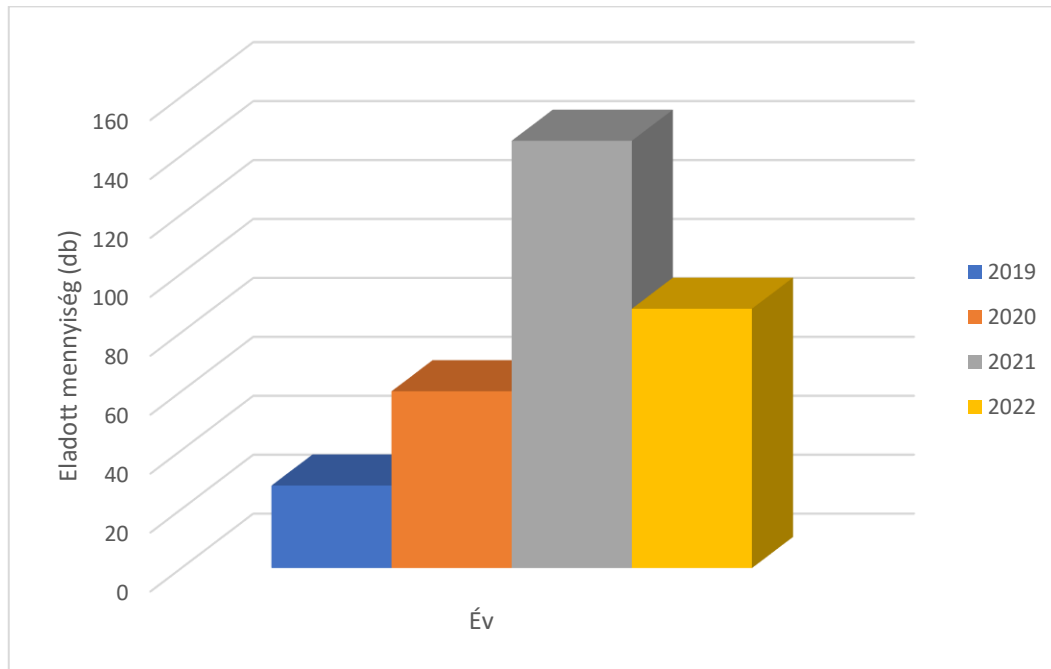
A PMCF tekintetében releváns információk feldolgozásáért és dokumentálásáért a klinikai szakértő felel a minőségirányítási vezetővel együtt.

A PMCF keretében gyűjtött és feldolgozott információk alapján a klinikai szakértő elkészíti a jelentését, amely az alábbiak tekintetében tartalmaz információkat:

- megerősíti, hogy a gyűjtött információk alapján igazolható az eszköz biztonságossága és teljesítőképessége a várható élettartamán át, vagy megállapítja, hogy az új információk alapján szükséges a klinikai értékelés vonatkozó részének módosítása, illetve a módosítás szükségességének indoklása
- annak dokumentálását, hogy fellépett-e előzőleg nem ismert mellékhatás, illetve a már azonosított mellékhatásokra és ellenjavallatokra vonatkozó megállapítások, valamint az ezekkel kapcsolatosan felmerülő további intézkedések szükségessége (ha van)
- annak dokumentálását, hogy tényszerű bizonyíték alapján azonosítani és elemezni lehetett-e a felmerülő kockázatokat, ha nem, mi volt ennek az oka, és milyen intézkedést lehet ez ügyben hozni
- annak dokumentálását, hogy az I. melléklet 1. és 9. pontjában megállapított előny-kockázat arány elfogadhatósága továbbra is igazolható, vagy amennyiben nem igazolható, az új információk alapján szükséges a klinikai értékelés vonatkozó részének módosítása, illetve a módosítás szükségességének indoklása
- annak összefoglalást, hogy a felhasználói visszajelzések (váratlan események) vizsgálata során előfordult-e a felhasználó részéről rendellenes vagy nem rendeltetésszerű használat, és igazolható-e a vonatkozó műszaki dokumentáció (kockázatértékelés) megfelelő-e. Amennyiben ez nem igazolható, a szükséges intézkedések meghatározása
- a klinikai szakértő neve, és aláírása, a jelentés dátuma

4. A Dent-Art-Technik által gyártott subperiostealis implantátumok lehetséges jellemzéseinek bemutatása

Dent-Art-Technik Kft. az additív gyártástechnológiával készített subperiostealis implantátumokat 2019-ben kezdte el gyártani. Látható, hogy a diagramon (3.8.-1. ábra), hogy évente az előző év duplájára nőtt az eladott implantátumok száma.



3.8-1. ábra: Subperiostealis implantátum darabszámai (Forrás: Saját szerkesztés)

Mai világban egyre több helyen alkalmaznak állapot felmérést pácienseknél, főleg hasznos a különböző beavatkozások után, mivel ezzel hatásosságát mérni tudják és össze tudják hasonlítani az egyén beavatkozása előtti, illetve utáni állapotát. Az életminőség mérése során az ember saját állapotáról ad felvilágosítást, hogy milyen az adott egészségi állapota. A mérés során a beavatkozás hatását számszerűsítik a standardizált mérés következményeként. Az életminőség felmérés nem csak az egyén számára fontos, hanem a beavatkozó orvosnak is visszajelzés, valamint fontos például egy implantátum gyártó cégnek is, hisz így tudja, hogy a terméke milyen tartós, milyen problémák lépnek fel műtétet követően. Egy adott beavatkozás hatását az életminőségre különböző életminőség kérdőívekkel tudják felmérni, mely természetesen adott beavatkozáshoz megfelelő statisztikai, valamint mérések kiértékelésének háttértudását alkalmazza. A páciens önmagáról való tájékoztatáson alapuló mérések közül leggyakrabban az életminőség kérdőívet alkalmazzák. Különböző életminőség kérdőíveket alkalmaznak, vannak, amelyek egy általános életminőséget mér fel, amelyet akár egészséges emberekkel is ki lehet tölteni, viszont vannak olyanok, melyek egy adott betegségre vonatkoznak, vagy egy adott kezelést követő változásokat figyel. Az életminőség kérdőívek a páciensről egy teljeskörű képet ad, hisz nem csak konkrétan az egészségügyi állapotáról kapunk

visszajelzést, hanem a család, vagy szociális kapcsolatairól, a mindennapi rutinokról, mint például alvás, munka, szórakozás, pihenés, tehát itt arról van szó, hogy az egészségi állapota, hogy hat ezekre. A kérdőíveknek validálhatónak kell, hogy legyen. A következőkben bemutatok implantátumokra alkalmazott, validált életminőségi kérdőíveket. Dent-Art-Technik Kft. célja, hogy validált életminőség kérdőív alapján tájékozódjon a beültetett subperiosteális implantátumot használó páciensek életminőségéről beavatkozás utáni időszakban, melyet összehasonlítottunk majd a beavatkozás előtti időszakkal.

4.1.Életminőség felmérés az implantátumok előtti, illetve az utáni időszakból.

A fogvesztés negatívan hat az emberek mindennapjait, hisz két fontos funkciót is károsít, mely az evés, illetve a beszéd és egészségügyi mellékhatással is jár a fogvesztés, vagy a csonttömeg csökkenés. Az életminőség olyan feltételeket foglal magában, amelyek lehetővé teszik a jó életet, képes az ember a mindennapi tevékenységeket elvégezni, jó a fizikai, mentális és a szociális állapota, valamint a páciens elégedett a terápiáskezelés hatékonyságával.

Az egészség egy komplett fogalom, ami magába foglalja a teljes fizikai, mentális és szociális jóllétet, amely nemcsak a betegség és a fogyatékoság hiányát jelenti. [16] A betegség és a fájdalom jelentős hatással van az egyénre, valamint a társadalmi életre is és a mindennapi tevékenységekre is kihat. Korosztálytól függetlenül a fogvesztésnek jelentős mellékhatásai vannak, melyek rontják az életminőséget. [17] Több tanulmány foglalkozott a fogvesztés negatív hatásairól, kifejezetten a rágási problémákat a beszédzavart és a fogfájdalmat. A fogászati implantátumok jótékony hatást fejtenek ki azoknál a pácienseknél, akik elvesztették a fogukat. [18] A fogak pótlására kiváló módszer a fogászati implantátum. A világ számos területén alkalmazzák a csavar implantátumokat, másnéven műgyökereket, melyet a csontba fúrnak bele és arra kerülnek a felépítmények, a fogművek. Az implantátum alapanyaga titán. [19] Magyarországon nem ismert a pontos fogászati implantációs kezelések száma, de arra lehet következtetni, hogy nálunk is növekszik az ilyen típusú beavatkozások száma. Vannak olyan páciensek, akiknél nem alkalmazható ez az eljárás anatómiai problémák miatt, de olyan eset is nagyon sok van, ahol ennek pénzügyi oka van. [20] Naser S. és a munkatársai tanulmányozták a fogbeültetésen átesett páciensek életminőségét és a beültetés előtti, illetve beültetés utáni időszakra vonatkoztatva. A vizsgálatuk során az OIDP (Oral Impact of on Daily Performances) kérdőívét használták, melyet eredetileg az iráni lakosság adatgyűjtési eszközeként validálták. [21] Az OIDP kérdéseket tartalmaz a napi rutinokról, mint például evés, fogmosás, fizikai aktivitás, szórakozás, alvás, pihenés, mosolygás, érzelmi stabilitás, másokkal való kommunikáció élvezete. A vizsgálat során először megkérdezték arról, hogy a vizsgálatot megelőző 6 hónap során szembesültek-e valamilyen problémával, erre igen vagy nem választ tudtak adni. Ezt követően a betegeket rendszeres vagy időszakos problémákról kérdezték. A páciensek válaszait a problémák gyakoriságára és intenzitására vonatkozóan a kérdőív alapján pontozták. A pontozásnál

rögzítésre került a mennyiségi (kvantitatív) és a gyakoriság és súlyosság (minőségi adatok), és a mennyiségi adatokat minőségileg értékelték. Ezen felül kérdéseket tettek fel az általános egészségi állapotról, a szájhyiégénés állapotról. A napi tevékenységek teljesítmény pontszámát a következőképp számították ki:

OIDP százalék

$$= \frac{\text{súlyossági pontszám} \cdot \text{gyakorisági pontszám összegezve}}{\text{maximum pontszám}} \cdot 100\%$$

A kérdőívet a kezelés előtt és egy hónappal a kezelést követően töltötték ki a páciensek, majd az implantátum beültetés előtti és utáni állapotát megfelelő statisztikai tesztekkel elemezték. A statisztikai elemzést az IBM SPSS 11.5-ös szoftver segítségével végezték el. Az adatok normál eloszlásának vizsgálatához a Kolmogorov-Smirnov tesztet alkalmazták, az adatok elemzésére a Kruskal Wallis, Mann-Whitney, Wilcoxon és McNemar tesztet használtak. A 0,05-nél kisebb értékeket szignifikánsnak tekintették. [22]

A Kolmogorov-Smirnov teszt egy nem parametrikus teszt, melyet arra alkalmaznak, hogy a minta normális eloszlást követ-e vagy nem, jele: Z. [23] A Kruskal Wallis teszt esetében a cél egy darab sorrenden alapuló változó vonatkozásában minimum 2 csoport összevetése. [24] A Mann-Whitney próba egy olyan eljárás, ahol a medián egyezését igazoljuk két független minta esetében. [25] A Wilcoxon próba rangsorba állítja a mérések különbségeit, a változók nem normális eloszlásúak. [26]

A beavatkozás előtti és utáni IODP-változások százalékos átlaga és SD (Standard deviáció – az átlag körüli szóródása az adatoknak) - érték megmutatta, hogy összesen hány férfi és hány nő vett részt a kérdőív kitöltésében. A férfiak és a nők átlagos változásai között a Mann-Whitney teszt eredményei nem mutattak ki szignifikáns eltérést. Ezeket nem csak nem arányában, hanem különböző foglalkozásoknál is elvégeztek, itt Kruskal-Wallis tesztet végeztek, viszont a foglalkozások között sem találtak szignifikáns különbséget. Mann-Whitney teszt viszont a lakóhely tekintetében szignifikáns különbséget mutattak ki, viszont iskolai szempontból nem mutattak ki. Az OIDP változásokat megvizsgálták a különböző kezelési tervek esetében, a fogpótlás, az egy implantátum, illetve több implantátum esetében. A legnagyobb változások a több implantátum esetében volt. A tanulmányban megvizsgálták a páciensek napi tevékenységeit, melyek a következők voltak:

- Étkezés
- Beszéd
- Fogmosás
- Könnyű fizikai aktivitás
- Találkozás másokkal
- Alvás

- Pihenés
- Mosolygás, nevetés szégyenérzet nélkül
- Érzelmi állapot
- Kommunikáció élvezése másokkal
- Munkával kapcsolatos aktivitás, tevékenység [22]

A vizsgálat eredményeként elmondható, hogy az alvás és pihenési problémák nem csökkentek a beültetést követően, viszont az összes többi tevékenység problémái jelentősen csökkentek a műtét utáni időszakban. [22] A betegek életminőségére a fogászati kezelések egyre nagyobb hatást gyakorolnak, így az életminőség, illetve a betegek elégedettségének felmérése nagyon fontos szerepet kap, mivel ezzel kapnak a kezelésekről egy visszajelzést. [28] A legtöbb tanulmányban az implantátum beültetésének a páciens életminőségére gyakorolt hatásának felmérésével foglalkoznak, amely az „Oral Health Impact Profile” (OHIP) [24,29-31] Egy magyar tanulmány is foglalkozott ilyen felméréssel, ahol a szájegészségi hatás profil (OHIP), ahol a mintákat a fogászati páciensekből (OHIP-H14) és lakossági csoportok (OHIP-15) alapján készítették mintákat, a céljuk pedig az volt, hogy ezeket a rövid magyar OHP-ket kifejlesszék és értékeljék. A magyar OHIP változat 53 kérdést tartalmazott, melyből a szerzők két rövidebb dimenziót választottak ki, melyekhez felhasználták az angol, mely 14 kérdést tartalmaz és a német, mely 5 kérdést tartalmaz. [32]

A kérdéscsoportok a következők volt:

- „Funkcionális korlátozottság
- Fizikai fájdalom
- Pszichológiai problémák
- Fizikai akadályozottság
- Pszichológiai akadályozottság
- Társadalmi akadályozottság
- Fogytékosság
- Német kiegészítés” [32]

A vizsgálatokat követően arra jutottak, hogy OHIP-H14 eredményei hasonlóak, mint az idegen nyelvű változat, viszont az OHIP-H15-ös variáció különbséget tud tenni a különféle szájüregi állapotokkal rendelkező betegek között, de nem alkalmas azonosításra, amelyek az életminőségre a szájegészség által gyakorolt hatását tanulmányozza. [32]

Implantátumok esetében vannak olyan életminőségi felmérések, melyek a beültetést követően több év után készülnek el. Az implantátum sikerességétől függ maga a terápia, a beültetés, viszont a mai világban nagyon fontos szerepet kap a páciens elégedettsége is, így vannak felmérések, melyek azzal foglalkoznak, hogy felmérjék a funkcióval, például

a rágási kényelem, stabilitás és tisztíthatóság, és az esztétikummal való elégedettséget. [33]

Betegek elégedettsége: A pácienseknek hat kérdést tettek fel az elégedettségükkel kapcsolatban:

- Általános állapot
- Fonetika (hangtan)
- Rágási kényelem
- Stabilitás
- Tisztíthatóság
- Esztétikum [33]

A kérdésekre négy fokozatú skála segítségével válaszolhattak: igen, nagyon elégedett; igen, többnyire elégedett; kevésbé elégedett; egyáltalán nem vagyok elégedett. Az orális egészséggel összefüggő életminőséget az OHIP német nyelvű változatával mérték. A betegeknek az kérdőív kitöltését megelőző hónapokban előforduló panaszokról tettek fel kérdéseket, melyek egy 0-4-ig terjedő skálán tudtak válaszolni: 0 – soha; 1 – ritkán; 2 – alkalmanként; 3 – gyakran; 4 – nagyon gyakran. Készítettek fogesztétikai kérdőívet is (PDAQ), mely 23 kérdést tartalmazott. A válaszokat kiértékelve arra jutottak, hogy 10 évvel az implantátum beültetését követően a páciensek magas elégedettséget mutattak, viszont az is kiderült, hogy a méréselt vagy súlyos periimplantitis, vagyis a lágyszövetek gyulladása, az életkor, az implantátum helyzete és helyreállítása potenciálisan befolyásolta a páciensek elégedettségét. [33]

5. Szakdolgozat, javaslatok értékelése a Dent-Art-Technik Kft. részéről



Szakdolgozat értékelése

Cégünk, a Dent-Art-Technik Kft. több mint 30 éves múltja tekint vissza a modern gyógyászati segédeszközök gyártása és kereskedelme területén. A gyógyászati segédeszközök elsősorban fogtechnikai termékek, fogpótlások készítését foglalja magába. Cégünk 1992-ben alapítottuk családi vállalkozásként.

Magyarországon az elsők között rendelkezünk virtuális tervezéssel, illetve fém és műanyag 3D nyomtatással. Ebből kifolyólag rendkívül nagy szakmai ismerettel és tapasztalattal rendelkezünk. A szakképzettségünknek és a korszerű gépparkunknak, valamint a fejlett infrastruktúrának köszönhetően folyamatos az innovációs, a kutatási és fejlesztési tevékenységünk. Ezen tevékenységeink közé tartozik többek között a fogtechnikai termékek fejlesztése a biomechanikai gyártástechnológia és az anyagtechnológia területén. Valamint kutatási területeink közé tartozik még a humán csontszövet és csontpótlások, a 3D nyomtatási technológia alkalmazása a fogászatban és ezzel párhuzamosan a 3D nyomtatási technológiával előállított fogászati anyagok anyagtudományi szempontból történő vizsgálata is. Az előbb említett témakörökben számos tudományos előadással és publikációval is rendelkezünk, melyben a hallgató is kivette a részét, mint doktorandusz. A hallgató ezek mellett a saját kutatási területét is vitte, amely az általunk tervezett és gyártott subperiostealis implantátumok numerikus analízise, mechanikai vizsgálatok.

1998-ban került bevezetésre Magyarországon elsőként a fogtechnikai laborok közül az MSZ EN ISO 9001:1996 rendszerszabvány, amely koordinálta a cég működését. Több sikeres megújító audit után átdolgoztuk minőségügyi rendszerünket és jelenleg az új MSZ EN ISO 9001:2015 rendszerszabvány szerint működünk. A hallgató segítségével, koordinálásával az előbb említett rendszerszabványból Integrált Minőségirányítási Rendszer Kézikönyvet készítettünk, mely az MSZ EN ISO 9001:2015 és MSZ EN ISO 13485:2016 (Orvostechnikai Eszközök) nemzeti szabványok előírásainak megfelelnek. A hallgató eközben elvégezte mindkettő szabvány belső auditori képzését.



9025 Győr, Kossuth u. 17-19.
Jelenlegi tulajdonos: Dr. habil. János Csontos
e-mail: info@dent-art-technik.hu
tel.: +36 (96) 362 100
fax: +36 (96) 362 101

A 2017-ben hatályba lépett MDR, Európai Uniói rendelet újabb komoly kihívásokat eredményezett számunkra. A hallgató szakdolgozatának témája a cég számára nagyon aktuális problémákkal foglalkozik. Első feladatai közé tartozott, hogy az Integrált Minőségügyi Kézikönyvet kiegészítse úgy, hogy az az MDR követelményeinek megfeleljen. A kézikönyv fejezeteit kipótolta, majd új minőségügyi eljárásokat hozott létre. Ezek voltak az alapjai a műszaki dokumentáció létrehozásának. Az általunk gyártott subperiostealis implantátumok rendelkezésre készült eszközök és ennek megfelelően dolgozta ki a hallgató az elkészítéséhez szükséges dokumentációkat.

A hallgató eredeti végzettsége gépészmérnök és jelenleg a Multidiszciplináris Műszaki Tudományi Doktori Iskola végzőse és emellett évek óta foglalkozik a minőségügyi rendszerrel, annak ellenőrzésével, betartatásával és kiegészítésével. Pár hónappal ezelőtt az MDR-nek már megfelelő integrált minőségügyi kézikönyvet megfektette az MSZ EN ISO 14001:2015 (Környezetközpontú irányítási rendszer) szabványnak, melyről a tanúsítványt ez év januárjában kaptuk meg.

A hallgató elmúlt években nyújtott magas színvonalú műszaki és minőségbiztosítási támogatása, segítséget nyújtott cégünk számára az MDR, Európai Uniói rendelet továbbá az ezekhez kapcsolódó jogszabályoknak megfelelő átállásban az orvostechnikai eszközeink gyártást illetően.

Győr, 2022.05.12.



Kónya János
Ügyvezető Igazgató
Dent-Art-Technik Kft.

6. Összefoglalás/Summary

Szakdolgozatom bevezetésében bemutatam, a Dent-Art-Technik Kft.-t, ahol gyártjuk a subperiostealis implantátumot. A subperiostealis implantátum nem egy új eszköz, hanem egy réginek az újragondolása. Az implantátum első variációt öntéssel valósítottuk meg, de ezzel az eljárással elég sok probléma adódott az öntési technológia miatt, sok belső zárvány alakult ki, amit lézerhegesztéssel tudtunk megoldani, de ez pedig gyengítette a szerkezetet. Ezt követően kezdtük additív gyártástechnológiával készíteni az implantátumokat. Pontosabb és egyszerűbb tervezést igényelt. A dolgozatban bemutatam lépésről lépésre, hogy folyik a subperiostealis implantátum tervezése és gyártása. Az MDR bevezetéséig ez nélkülözhetetlen. A cég rendelkezett MSZ EN ISO 9001:2015, MSZ EN ISO 13485:2016 és MSZ EN ISO 14001:2015 Integrált Minőségirányítási Rendszer Kézikönyvnek. Az MDR-nek való megfeleléshez viszont ez nem volt elég, így ki kell egészíteni a kézikönyvet és a hozzákapcsolódó új minőségirányítási eljárásokat létrehozni. A szakdolgozatom célja, az volt, hogy ezeket elővezessem, valamint az MDR-nek megfelelő műszaki dokumentáció követelményeit feltárjam és azok megvalósításához adjak útmutatást. Az MDR szerint az általunk gyártott subperiostealis implantátum rendelésre készült eszköznek minősül, mivel egy adott páciens kezeléséhez lehet felhasználni, egyedi tervezési paraméterekkel rendelkezik az eszköz. Az MDR XIII. melléklete szerint a következő dokumentációk szükségesek a rendelésre készült eszközök gyártáshoz: az eszköz pontos műszaki leírása, a gyártó által szolgáltatott információk (címkeminták, használati útmutatók), a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolása, kockázat/előny elemzés és kockázatkezelés, klinikai értékelés, EU-megfelelőségi nyilatkozat, forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetés. Ezek esetében leírtam, hogy az adott terület mit takar az MDR szerint, valamint ezekre milyen eljárásokat kell a cégnek megvalósítani, hogy megfeleljen a rendeletnek. A szakdolgozat következő fejezete különböző állapot felméréseket mutattam be, amik főleg az életminőség kérdőívekre vonatkoztak. Egyre több életminőség felmérés készül, mivel így nyomon tudják követni a páciensek gyógyulását, illetve maga az eszköz hatékonyságát, vagyis biztonságosságát, illetve teljesítőképességét is nyomon tudják követni. Bemutattam olyan felmérést, amely összehasonlítja az egyén a beavatkozás előtti, illetve utáni állapotát és olyat is, ami az implantátum beültetése után 10 évvel vizsgálja az adott személy életminőségét. A szakdolgozat elkészítését követően a Dent-Art-Technik Kft. véleményt fejtett ki az általam írtakról, így az eredményességi kimutatás megtörtént, a cég fel tudta használni az általam tett javaslatokat. A cég az életminőség kérdőív felmérését is szorgalmazza a következő időszakban, mivel így konkrét visszajelzéseket tudunk kapni, mind a páciensekről, mind az általunk gyártott subperiostealis implantátumokról.

Previously, in the introduction section, I presented Dent-Art-Technik Ltd, where manufacturing of the subperiosteal implant takes place. This subperiosteal implant is not a novel device, but a revised version of an existing type. The first generation implant had casted design, which resulted many problems due to the casting technology. The product contained several voids that could be eliminated by laser welding, but then structural strength was compromised. Afterwards, we started manufacturing implants with additive technology, which required more precise but simpler design. In my thesis, I showed each design and manufacturing step of the subperiosteal implant. This know-how is vital for MDR compliance. The company had already been holding an Integrated Quality Management System Handbook according to MSZ EN ISO 9001:2015, MSZ EN ISO 13485:2016, and MSZ EN ISO 14001:2015. However, this was not sufficient for MDR compliance, and the handbook had to be supplemented with new quality management processes. The goal of my thesis was to provide a basis for these processes, to uncover the requirements of MDR-compliant technical documentation, and to give guidance for their implication. According to MDR, our subperiosteal implant falls into the custom-made device category as it possesses unique design parameters and can only be used for one individual patient. The following documentation are required for custom-made devices according to MDR Annex XIII: precise technical product description, information provided by the manufacturer (labels, instructions for use), verification of the general requirements regarding safety and efficacy, risk/benefit analysis and risk evaluation, clinical evaluation, EU-conformity declaration, post-market surveillance system, and post-market clinical follow-up. I described all these fields according to MDR and described the necessary processes that the company had to imply in order to conform the regulation.

In the next section of my thesis, I described different patient-reported outcome measures, which focused mainly on quality-of-life questionnaires. There is an increasing number of quality-of-life questionnaires as it becomes easier to monitor both the health improvement of patients and the efficacy and safety of medical devices. I presented a survey that compared pre-surgery and post-surgery status of patients, and one that evaluated life quality of patients 10 years after implant insertion. After finalizing my thesis, Dent-Art-Technik Ltd. provided useful feedback on my writing. The company could put my recommendations into practice, so the real-world effectiveness of the study was confirmed. The company is also promoting a quality-of-life assessment among patients in the near future, as it would provide precise feedback on both the health of our patients and clinical results of our subperiosteal implants.

7. Irodalomjegyzék

- [1] Vajdovich, I.: Dentális implantológia – gyakorló fogorvosok részére. *Semmelweis Kiadó*, 2008.
- [2] Lin, G. H., Chan, H. L., Wang H. L.: The significance of keratinized muscosa on implnat health: a systematic rewiev. *Journal of Periodontology*, Vol. 84., 2013, pp. 1755-1767.
- [3] Kulcsár, K., Kónya, J.: Moderization of cortically supported individual implants. *Műszaki tudományos közlemények*, Vol. 8., 2018, pp. 51-60.
- [4] Hong-Kyun, K., Kyung, M. W., Won-Jun, S., Jin-Soo, A., Seunghee, C. H. A., Young-Seok, P.: Comparison of periimplant bone formation around injection-molded and machined surface zironia implants in rabbit tibiae. *Dental Matarials Journal*, Vol. 34. (4), 2015, pp. 508-515.
- [5] Young-Taeg, S., Carina B. J., Sarunas P., Anatol, K., Yongsoo, J., Ann, W., Tomas A.: Characterostocs of the surface oxides on turned and electrochemically oxidized pure titanium implants up to dielectric breakdown: the oxide thickness, micropore configurations, surface roughness, crystal structure and chamical composition. *Biomaterials*, Vol. 23., 2002, pp. 491-501.
- [6] Van Noort R.: Titanium: the implant material of today. *Journal of Materials Science*, Vol. 22. (11), 1987, pp. 3801-3811.
- [7] Rack H., J., Quazi J. I.: Titanium alloys for biomedical applications. *Materilas Science and Engineering*, Vol. 26. (8), 2006, pp. 1269-1277.
- [8] Long M., Rack H. J.: Titanium alloys in total joint replecament – a materials science perspective. *Biomaterials*, Vol. 19. (18), 1998, pp. 1621-1639.
- [9] Chang A., Humayun A., Cohen D. J., Boyan B. D., Schwartz Z.: Additively manufactured 3D porous Ti-6Al-4V constructs mimic trabecular bone structure and regulate osteoblast proliferation, differentiation and local factor production in a porosity and surface roughness dependent manner. *Biofabrication*, Vol. 6. (4), 2014, pp. 1-12.
- [10] Kulcsár, K., Kónya, J.: Numerical analysis of additively manufactured, individual titanium implants designed in a virtual environment. *Műszaki tudományos közlemények*, Vol. 10., 2019, pp. 41-48.
- [11] Minőségirányítási rendszerek, ISO 9001:
<https://www.tanusito.hu/index.php/rendszertanusitas/iso-9001-2015-mir>
- [12] Orvostechnikai eszközök szabályozási célú követelményei, ISO 13485
<https://www.tanusito.hu/index.php/rendszertanusitas/iso-13485-2016>
- [12] Környezetközpontú irányítási rendszerek
<https://www.tanusito.hu/index.php/rendszertanusitas/iso-14001-2015-kir>

- [13] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg.) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745&qid=1651315382232>
- [14] Megjelent az orvostechnikai eszközök új rendelete <http://www.mszt.hu/web/guest/megjelent-az-orvostechnikai-eszkozok-uj-rendelete>
- [15] Az orvostechnikai eszközök biztonságának és teljesítményének biztosítása <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/LSU/?uri=CELEX:32017R0745>
- [16] Mohebbi, S., Sheikzadeh, S., Bayanzadeh, M., batebizadeh, A.: Oral impact on daily performance (OIDP) index in patients attending patients clinic at dentistry school of Tehran university of medical sciences. *Journal of Dental Medicine*, Vol. 25., 2012, pp. 135-141.
- [17] Berretin-Felix, G., Nary Filho H., Padovani, C. R., Machado, W. M.: A longitudinal study of quality of life of elderly with mandibular implant-supported fixed prostheses. *Clinical Oral Implants Research*, Vol. 19. (7), 2008, pp. 704-708.
- [18] Nickenig, H. J., Wichmann, M., Andreas, S. K., Eitner, S.: Oral health-related quality of life in partially edentulous patients: Assessments before and after implant therapy. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, Vol. 36. (8), 2008, pp. 477-780.
- [19] Misch, C. E.: Contemporary implant dentistry. *Mosby Elsevier Health Sciences*, 2007.
- [20] Fillion, M., Aubazac, D., Bessadet, M., Allérge, M., Nicolas, E.: The impact of implant treatment on oral health related quality of life on a private dental practice: A prospective cohort study. *Health Qual Life Outcomes*, Vol. 11. (1), 2013, pp. 197.
- [21] Dorri, M. C., Sheiham, A., Tsakos, G.: Validation of a Persian version of the OIDP index. *BMC Oral Health*, Vol. 2., 2007, pp. 1-7.
- [22] Naser, S., Amir, M., Hamid, S.: Comparing the Quality of Life of Patients Requesting Dental Implants Before and After Implant. *The Open Dentistry Journal*, Vol. 11., 2017, pp. 485-491.
- [23] Kolmogorov-Smirnov teszt: mi ez és hogyan használják a statisztikában <https://hu.nsp-ie.org/prueba-kolmogorov-smirnov-4962>
- [24] Kazinczi, Cs., Alter, M.: Statokos jegyzet: Többváltozós szignifikancia próbák https://www.statokos.com/files/ugd/8838b0_e3f961c15b8b434ab9b629c050007f15.pdf
- [25] Mann Whitney próba <https://spssabc.hu/ketvaltozos-elemzes/mann-whitney-proba/>
- [26] Wilcoxon próba <https://spssabc.hu/ketvaltozos-elemzes/wilcoxon-proba/>
- [27] Goiato, M. C., Torcato, L. B., Dos Santos, D. M., Moreno, A., Antenucci, R. M., de Carvalho Dekon S. F.: Quality of life and satisfaction of patients wearing implant-supported fixed partial denture: a cross-sectional survey of patients from Araçatuba city, Brazil. *Clinical Oral Implants Research*, Vol. 26. (6), 2015, pp. 701-708.

- [28] Kuoppala, R., Närpänkangas, R., Raustia, A.: Quality of life of patients treated with implant-supported mandibular overdentures evaluated with the oral health impact profile (OHIP-14): A survey of 58 patients. *Journal of Oral & Maxillofacial Research*, Vol. 4. (2), 2013, pp. e4 (1-6)
- [29] Petricevic, N., Celebic, A., Rener-Sitar, K.: A 3-year longitudinal study of quality-of-life outcomes of elderly patients with implant and toothsupported fixed partial dentures in posterior dental regions. *Gerodontology*, Vol. 29 (2), 2012, pp. 956-996.
- [30] De Kok, I. J., Chang, K. H., Lu, T. S., Cooper, L. F.: Comparison of three-implant-supported fixed dentures and two-implant-retained overdentures in the edentulous mandible: A pilot study of treatment efficacy and patient satisfaction. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, Vol. 26. (2), 2011, pp. 415-426.
- [31] van Eekeren, P. J., Aartman, I. H., Tahmaseb, A., Wismeijer, D.: The effect of implant placement in patients with either Kennedy class II and III on oral health-related quality of life: A prospective clinical trial. *Journal of Oral Rehabilitation*, Vol. 43. (4), 2016, pp. 291-296.
- [32] Szabó, Gy., Marada, Gy., Szentpétery, A.: Szájegészség által meghatározott életminőség: két rövid magyar OHIP változat kifejlesztése és értékelése. *Metálhigiéné és Pszichoszomatika*, Vol. 9., 2008, pp. 81-96.
- [33] Yan, W., Daniel, B., Ann-Kathrin, O., Gerd, K., Amelie, B.: Patient satisfaction and oral health-related quality of life 10 years after implant placement. *BMC Oral Health*, Vol. 1., 2021, pp. 1-14.

8. Ábrajegyzék

2.2-1. ábra: Subperiostealis implantátum (Forrás: [3]).....	5
2.3-1. ábra: Nyomtatás és eredménye (Forrás: Saját szerkesztés)	7
2.5-1. ábra: CBCT felvétel (Forrás: Saját szerkesztés)	8
2.5-2. ábra: Állkapocs felület (Forrás: Saját szerkesztés)	8
2.5-3. ábra: Nyomtatott állkapocs (Forrás: Saját szerkesztés)	9
2.5-4. ábra: Implantátum tervezése (Forrás: Saját szerkesztés)	9
2.5-5. ábra: Megtervezett implantátum (Forrás: Saját szerkesztés)	10
2.5-6. ábra: Implantátum és fogmű elhelyezése (Forrás: Saját szerkesztés)	11
2.5-7. ábra: Nyomtatott subperiostealis implantátum (Forrás: Saját szerkesztés)	12
2.5-8. ábra: Csomagolt implantátum (Forrás: Saját szerkesztés)	12
2.5-9. ábra: Orvosi rendelőben történik a sterilizálás (Forrás: Saját szerkesztés).....	13
3.8-1. ábra: Subpersiotealis implantátum darabszámai (Forrás: Saját szerkesztés)	38