



Rapportering av olyckor, tillbud och biverkningar inom dentala verksamheter



Rapporteringssystemet syftar till att produkterna ska vara säkra för patienterna och att öka kunskapen om biverkningar av dentala material.



Tillverkare av dentala material och tandtekniska laboratorier är skyldiga att rapportera alla händelser där en medicinteknisk produkt varit inblandad, som har lett till eller kunde ha lett till en patientskada, till Läkemedelsverket.

Detta enligt Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter.

Blankett finns på www.lakemedelsverket.se

Tandvårdsverksamheter är också skyldiga att rapportera sådana händelser. Detta enligt Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2008:1 om användning av medicintekniska produkter.

Blankett finns på www.socialstyrelsen.se

Vilken typ av händelser ska rapporteras?

Några exempel:

- Allergisk reaktion av en insatt krona eller ett dentalt material
- Brygga har gått av med risk att patienten svält delar
- Implantat har lossnat
- Inflammation av tandimplantat
- Protes gått sönder, patienten svält delar
- Fil har frakturerat
- Borr har gått av
- Dental produkt återkallas, fel i produktionen

Exemplen är många fler. Läkemedelsverket vill uppmana till ökad rapportering i syfte att öka patientsäkerheten inom tandvården.

