



**THE OFFICIAL NEWSLETTER
OF THE EUROPEAN AND INTERNA-
TIONAL ORGANISATION OF INDE-
PENDENT DENTAL TECHNICIANS
AND LABORATORY OWNERS.**

**JUNE 2005
VOLUME 3 - No 1**

Newsflash

THE OFFICIAL JOURNAL OF THE FEPPD

1st International Technicians Forum

The "Verband Deutscher Zahntechniker Innungen", offered FEPPD during the IDS 2005 the possibility to organise its 1st International Technicians Forum.

Topic of the first ITF was quality by qualification and quality management systems for SME's in Europe.

Being the key suppliers in Europe, dental laboratories owners are challenged to maintain and develop their national and European market position. Dental laboratories enjoy a special partnership with dentists, providing a specialised service to patients. Technicians have to be highly specialised with a comprehensive technical knowledge and competence in the use of dental materials. These skills give them a unique position supplying dental appliances and services to the dentist as their customer.

In the European health care and consumer protection policies, patient protection is a high priority. Being producer of custom-made medical devices dental laboratories owners have to consider special regulations of the medical devices law. In respect of the future europeanising of national health markets, responding regulations and standards must be integrated into an extensive quality security system.



Lutz Wolf, President of the VDZI, welcomed the participants who came from all over Europe. The German federation gave FEPPD an opportunity to address a large international sectoral public.

Nancy Paulussen, Chief Executive



France, the UK and Scandinavia were invited to explain their respective national situation, the legal regulations and realization in quality management systems. Andrew Ball (UK), David Smith (FEPPD), Dr. Loucas Gourtsoyannis (NORMAPME), Jürgen Schwichtenberg (FEPPD), Charles Samit (FR), and Roy Holland (NIOM).

IN THIS ISSUE

- 1st International Technicians Forum
- Report of the President
- ICB Dent
- Revision of the medical devices directive
- An American Perspective

PUBLISHED BY FEPPD

Official Seat

2, Circuit de la Foire
Internationale
Kirchberg
L - 1016
LUXEMBOURG

Administrative Seat

FEPPD
Jacques De Lalaingstraat 4
1040 BRUSSELS
BELGIUM
Tel. +32 2 231 05 73
Fax +32 2 230 50 27
E-mail: feppd@kmonet.org
Web Address: www.feppd.org

Editor

FEPPD
Jacques De Lalaingstraat 4
1040 BRUSSELS
BELGIUM

FEPPD can accept no responsibility for the accuracy of contributed statements or articles appearing in this publication.

UNIDI

BEGO

DENTAURUM

ivoclar
vivadent

1^{re} Forum International des Patrons Prothésistes dentaires

L'association 'Verband Deutscher Zahntechniker Innungen', a offert la possibilité à la FEPPD d'organiser pendant l'IDS leur 1^{er} Forum International des Patrons Prothésistes dentaires.

Cette première rencontre a eu comme thème central la qualité et les garanties de qualité en Europe.



Jürgen Schwichtenberg, Président de la FEPPD, a expliqué la législation européenne et a souligné l'importance de la création de systèmes de qualité.

Occupant une position clé en matière d'approvisionnement en Europe, les responsables des laboratoires dentaires sont confrontés au défi de maintenir et de développer leur position sur le marché national et européen.

Le partenariat spécifique qui relie les laboratoires dentaires aux dentistes se caractérise par le service spécialisé au

profit des patients. La population des techniciens dentaires est hautement spécialisée, dispose d'une connaissance technique large et d'un know-how spécifique dans l'usage de matières dentaires. Grâce à ces compétences, cette



IDS 2005

population occupe une position unique en fournissant des dispositifs dentaires et des services aux consommateurs qui sont les dentistes.

La politique de protection du consommateur et la politique des soins de santé, bref la protection du patient, forme une des grandes priorités en Europe. Comme producteur de produits médicaux sur mesure, les responsables des laboratoires dentaires doivent respecter une réglementation spécifique en matière de produits dispositifs médicaux.

Eu égard à l'eupéanisation de ces réglementations nationales, il est incontournable d'intégrer les règles relatives aux marchés ainsi que les standards utilisés dans un seul grand concept englobant la sécurité et la qualité.

Nancy Paulussen

1. Internationales Zahntechniker-Forum

Der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen bot der FEPPD während der IDS 2005 die Möglichkeit, ihr erstes Internationales Zahntechniker-Forum zu organisieren.

Gesprächsgegenstand des ersten Internationalen Zahntechniker-Forums war das Thema „Qualität und Qualitätssicherungssysteme für KMU in Europa“.

Als zentrale Lieferanten in Europa sind die Inhaber zahntechnischer Labore auch dazu aufgefordert, ihre nationale und europäische Marktposition umfassend zu sichern und zu entwickeln. Zahntechnische Labore haben eine besondere Beziehung zum Zahnarzt, weil sie dem Patienten eine spezialisierte Dienstleistung liefern. Zahntechniker müssen über ein hohes theoretisches Fachwissen und ein breites Erfahrungswissen in Sachen Benutzung von Technologien und Materialien verfügen. Auf diese Weise können sie sich dem Zahnarzt als Kunden gegenüber auf einzigartige Weise positionieren.



IDS 2005



David Smith, stellvertretender FEPPD-Präsident, berichtete über das Strukturelement „Berufsnormen“, über die gegenseitige Anerkennung von Qualifikationen und über den Stand in Sachen Vereinheitlichung der Ausbildungsinhalte in Europa.

Der Patientenschutz genießt in der europäischen Gesundheits- und Verbraucherpolitik eine besonders hohe Priorität. Als Hersteller medizinischer Sonderanfertigungen sind zahntechnischen Labore den besonderen Verpflichtungen des Medizinproduktegesetzes unterworfen. Angesichts einer zukünftigen Europäisierung der nationalen Gesundheitsmärkte sind die hieraus resultierenden Vorschriften und Normen in ein umfassendes Qualitätssicherungssystem zu integrieren.

Nancy Paulussen

Report of the President

This year the FEPPD started with a new initiative; the International Technicians Forum. The need for FEPPD and its member federations to rise the awareness of the dental technicians on European decision-making level is more present than ever. The Forums will be linked to an important international dental event and will create a possibility for all dental technicians to become informed and to take part in the discussion and position forming on European health policy.

Four areas we are working on at the moment

- The European Commission is currently reviewing the Medical Devices Directive. The application of this directive throughout Europe is different in each country and through a survey we found out that surveillance by Competent Authorities is less than 1% of the registered manufacturers. With relative impunity dentist and other agents can import work from manufacturers outside the EU, who do not need to comply with the directive. Our federation is determined to make sure that the European legislators take this problem seriously.
- Health risk for patients and dental technicians is also one of our main priorities. Therefore we will lobby for the ban or limitation of Nickel in dental alloys. As already exists in other sectors.

Rapport du président

Cette année, la FEPPD a pris une nouvelle initiative sous la forme d'un forum dénommé « International Technicians Forum. » Plus que jamais, il importe pour la FEPPD et ses fédérations membres d'attirer l'attention des professionnels des techniques dentaires sur les décisions prises au niveau européen. Le forum sera lié à un événement important au niveau dentaire et créera la possibilité pour tous les professionnels des techniques dentaires de s'informer, de participer aux débats et d'intervenir dans les prises de position sur la politique européenne relative aux soins de santé.

Actuellement, nous sommes actifs dans quatre domaines :

- En ce moment, la commission européenne examine les modifications à apporter à la directive sur les dispositifs médicaux. En Europe, l'application de cette directive varie de pays à pays. Une enquête nous démontre que moins que 1% des manufactures enregistrées se font contrôler par des autorités compétentes. Les dentistes et les agents qui importent des dispositifs en provenance de pays en dehors de l'UE ne risquent pratiquement pas d'être sanctionnés, nonobstant le fait que les manufactures dans ces pays ne doivent pas respecter la législation européenne. Notre fédération est déterminée de mettre ce problème à l'agenda des législateurs européens.
- Limiter les risques de santé pour les patients et les professionnels dentaires forme également une de nos priorités. C'est dans ce contexte que nous essayons d'interdire ou de limiter l'usage du nickel dans les dispositifs dentaires.

Bericht des Vorsitzenden

In diesem Jahr hat die FEPPD mit dem Internationalen Zahntechniker-Forum eine neue Initiative gestartet. Mehr denn je zuvor müssen die FEPPD und ihre Mitgliedsverbände bei den Zahntechnikern das Bewusstsein über die Beschlussfassung auf europäischer Ebene stärken. Die Forum-Veranstaltungen werden anlässlich wichtiger internationaler Termine für unsere Branche stattfinden und auf diese Weise sind alle Zahntechniker in der Lage, sich über die europäische Gesundheitspolitik zu informieren und sich an der Diskussion zu beteiligen.

Wir sind zur Zeit in vier Bereichen tätig :

- Die Europäische Kommission revidiert zur Zeit die Medizinprodukterichtlinie. Diese Richtlinie wird in den jeweiligen EU-Mitgliedstaaten unterschiedlich umgesetzt und eine Umfrage ergab, dass die zuständigen Behörden nicht einmal ein Prozent der registrierten Hersteller überprüfen. Zahnärzte und andere Agenten können deshalb relativ ungestraft Produkte von Herstellern aus Nicht-EU-Mitgliedstaaten einführen, die diese Richtlinie nicht einhalten müssen. Unser Verband will dafür sorgen, dass der europäische Gesetzgeber dieses Problem ernst nimmt.
- Auch die Gesundheitsrisiken für Patienten und Zahntechniker gehören zu unseren wichtigsten Anliegen. Darum werden wir unsere Lobbyarbeit für ein Verbot oder eine Einschränkung von Nickel in Zahnlegierungen fortsetzen. Andere Branchen haben dies bereits verwirklicht.

- The achievement of Generic Occupational Standards is another important goal. These Standards will describe what needs to happen in the workplace. They will be statements of competence and will measure performance outcomes. The GOS want to obtain a more uniform, transparent and flexible regime of professional recognition and to build on existing information and communication network on mutual recognition throughout Europe.
- In 2006 the patients E-health card will be introduced in the EU. It is very important that we as custommade medical devices manufactures have access to the information linked to this card. The UEAPME Health Care Forum as well as NORMAPME both invited FEPPD to take part in the discussion and position forming about the E-Health card.

The aim of FEPPD to become an even more powerful lobby organization is stronger than ever. The importance of having a tight network within our sector will determine the future of the dental technicians throughout Europe. Your future !!!!!

Jürgen Schwichtenberg • President FEPPD

De pareilles restrictions existent d'ailleurs dans d'autres secteurs.

- La réalisation de standards génériques professionnels (SGP) forme une troisième priorité. Ces standards devront définir les activités prévues sur le lieu de travail. Il y aura des normes au niveau de la compétence ainsi que des systèmes pour mesurer la performance. Par les SGP, nous voulons réaliser un cadre plus uniforme, transparent et flexible qui permettra non seulement de faire reconnaître la spécificité de notre profession, mais également de faciliter l'échange d'information et la reconnaissance mutuelle de notre profession à travers toute l'Europe.
- En 2006, l'Europe introduira une carte électronique (E-carte) pour les patients. Il est très important pour nous, en tant que représentants de manufactures de dispositifs médicaux sur mesure, d'avoir accès aux informations qui sont détenues sur cette carte. L'UEAPME Health Care Forum ainsi que NORMAPME toutes les deux ont invité la FEPPD pour participer aux discussions et à la prise de position concernant la E-carte.

La volonté de la FEPPD de se profiler davantage en tant qu'organisation importante dans la défense de nos intérêts, est plus forte que jamais. Le fait de disposer d'un réseau dense au sein de notre secteur pourra être déterminant pour le futur de la profession technique dentaire dans toute l'Europe. Votre futur.

Jürgen Schwichtenberg

- Die Verwirklichung allgemeiner Berufsnormen ist eine andere wichtige Zielsetzung. Diese Normen werden beschreiben, was in der Werkstatt gemacht werden muss. Es geht darum, die Fähigkeiten zu zeigen und die Leistungskraft zu zeigen. Diese Normen wollen ein einheitlicheres, durchsichtigeres und flexibleres System für die berufliche Anerkennung schaffen und sie werden auf existierende Informationen und auf Kommunikationsnetzwerke für die gegenseitige Anerkennung in Europa aufbauen.
- Im Jahr 2006 führt die EU die elektronische Gesundheitskarte für Patienten ein. Es ist ausserordentlich wichtig, dass wir als Hersteller von Sonderanfertigungen für den Dentalbereich Zugriff auf die mit der Karte verbundenen Informationen haben. Sowohl das EUAPME Health Care Forum als auch NORMAPME haben die FEPPD dazu eingeladen, sich an dieser Diskussion zu beteiligen und eine Stellungnahme über diese elektronische Gesundheitskarte abzugeben.

Mehr denn je zuvor möchte die FEPPD eine noch stärkere Lobby werden. Das Ausmass des engmaschigen Netzwerkes, über das wir in unserer Branche verfügen, wird für die Zukunft der Zahntechniker in ganz Europa von ausschlaggebender Bedeutung sein. Für Ihre Zukunft !!!!!

Jürgen Schwichtenberg



www.icbdent.org

**The ICB-Dent project has been funded in the framework
of the Leonardo da Vinci programme of the European Commission**
(http://europa.eu.int/comm/education/programmes/leonardo/leonardo_en.html).

**The project started on December 15, 2002 and ends on June 15, 2005. The aim was to develop on line
course material in the areas of prosthetic dentistry in general and implant dentistry in particular.**

Aim

ICB-Dent is an on-line training package designed to provide dental laboratory professionals with up-to-date knowledge of:

- Materials for prosthetic dentistry and implant dentistry
- Manufacturing aspects
- Biomechanics in dentistry
- Clinical practice basic information.

The partners have produced a new vocational training path that explains and shows the different approaches to the problem of biomedical implants, in particular referring to dental prosthetic devices.

A multi-disciplinary approach has been followed.

Background

The ICB-Dent project, coordinated by K.U. Leuven, contributes to the realisation of the 3rd objective of the Leonardo da Vinci programme, namely to

“To promote and reinforce the contribution of vocational training to the process of innovation, with a view to improving competitiveness and entrepreneurship, also in view of new employment possibilities”.

It responds to the priority “to encourage cooperation at all levels between vocational training bodies, and companies, in particular SMEs and the social partners, in order to improve the relevance and effectiveness of training”, it promotes life long learning and contributes to “exploiting the potential of information and communication technologies (ICT)”.

Partnership

The partners in the project can build upon years of experience in research related to prosthetic dentistry, in teaching and in relevant professional practice:

- **Katholieke Universiteit Leuven**
Division of Biomechanics and Engineering Design (Prof. J. Vander Sloten)
Department of Prosthetic Dentistry (Prof. I. Naert)
- **Dental Partner Group** (Mr. Philippe Petit)
- **Universitat Politècnica de Catalunya** Department of Materials Science (Prof. J. Planell)
- **University of Padova** Centre of Mechanics of Biological Materials (Prof. A. Natali)
- **University of Wales - College of Medicine** (Prof. J. Middleton)
- **The UK's National Physical Laboratory** (Dr. Paul Tomlins).

Certain specific tasks are subcontracted.

- **Custom8** develops and implements the technology for interactive web-site access.
- **FEPPD** is the only pan-European federation of dental laboratory owners, representing 160.000 dental technicians.
It provides input to the course material and assists in the evaluation and the dissemination of the course material.



Center of Mechanics
of Biological Materials



Fédération Européenne et
Internationale des Patrons
Prothésistes Dentaires

Website content

The learning material is structured along four themes:

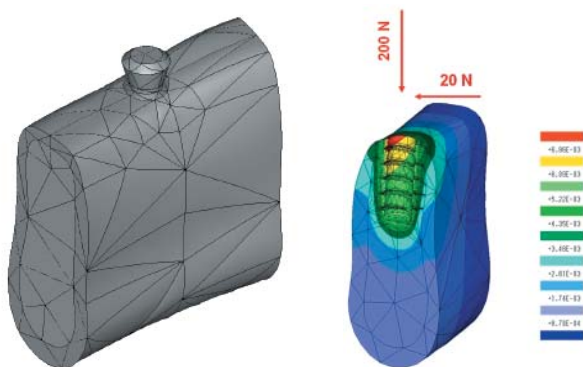
- **biomechanics in prosthetic dentistry**
- **biomaterials aspects**
- **manufacturing details and trends**
- **steps in the manufacturing process of prosthetic components**

Self-assessment questions are included, and a main point of innovation are interactive simulations that allow the user to experience on line the effect of force application on dental implants.

Biomechanics

EXAMPLE:

Finite element model of implant inserted in a mandible and visualisation of the biomechanical response under loading



Biomaterials

EXAMPLE:

Polymerisation causes heating of PMMA resins

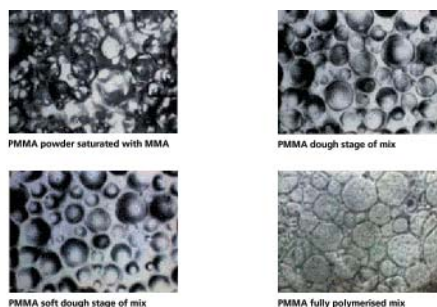


FIGURE 1: PMMA in different polymerisation

Manufacturing

EXAMPLE:

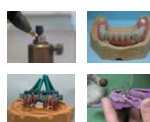
Sprue design in casting



Dental technical practice

EXAMPLE:

Steps in the manufacturing process



Evaluation and website update

The site has been evaluated both by practicing dental technicians and by bioengineering students in early spring 2005. In general the comments were very

positive. Adaptations have been made as a result of the evaluation and related mainly to increasing the amount of pictures in the site.

How to attend the virtual course?

The website will remain active at www.icbdent.org. For those interested in earning a certificate by studying the course material, please contact FEPPD at feppd@kmonet.org.

Dissemination

During the ICB-Dent meeting on the 11th of June 2005 in Torino (Italy) the website will be officially presented.

For more information about this event please contact the FEPPD-office +32 (0) 2 231 05 73.

Revision of the medical devices directive

At a meeting in April 2005 of the UEAPME Healthcare Forum FEPPD met with Dr. António Lacerda De Quieroz, Head of Sector Medical Devices. Many points were raised regarding the position of custom-made devices in the functioning and regulating of the MDD 93/42, including the current revision of the directive.

The UEAPME Healthcare forum felt that despite our representations to the Medical Device Expert Group little or no action had been taken with main areas of concern.

In some EU countries the advice given by CA only requires manufacturers or agents to pass on the advice to the prescriber and not the final user, the patient. Since CMD are not CE marked, patients are not given any advice about the manufacturer, the CMD, and whether the device meets the essential requirements of the directive.

UEAPME has information highlighting the rapid increase in CMD coming from outside the EU. This work is often placed on the market by persons who have not even registered with a CA in their country.

- Agents are ignoring the MDD believing nobody bothers to enforce it;
- EU manufacturers work at an economic disadvantage to non-EU because we have to comply with the relevant directives;
- Patient's health is at risk because materials may be used that don't meet the essential requirements. The manufacturer himself is the only person who is able to document the manufacturing process (use of CE marked components, instructions for use). No other member of the supply chain is able to provide

this, and should therefore no be allowed to issue statements of conformity.

- Patients are not provided with any information about their CMD;
- Since manufacturers and agents must already provide a statement of conformity, it will be easy to supply a patient copy at no extra cost to anybody;
- Patients will know the name and address of the manufacturer should there be a problem with the CMD;
- The patient will have a detailed description of the device and information relating to its use and storage;
- This enables the system of traceability. The patient would be able to find out if the manufacturer or agent was registered with their CA;
- If the statement is combined with the invoice patients will know the original cost of the CMD and if the prescriber has added to the cost;
- Any non-conformities would be contained in the statement.

This is a win - win situation. A simple measure at no cost which provides patients with important information, which we believe was originally, intended in the directive MDD 93/42 EEC.

Therefore FEPPD and its member federations will in co-operation with the UEAPME NORMAPME Healthcare Forum write to ask MDEG urgently to consider reviewing its advice concerning the statement of conformity with Class IIA Custom-Made Devices.

David Smith, Chairman FEPPD MDEG-committee

Revision de la directive sur les dispositifs médicaux

Au cours du mois d'avril 2005 lors d'un meeting d'UEAPME Healthcare Forum, la FEPPD a rencontré Dr António Lacerda De Quieroz, chef de la section des dispositifs médicaux. Plusieurs points ont été débattus concernant la réglementation des dispositifs médicaux sur mesure dans la directive 93/42 et la future modification de cette directive.

L'UEAPME Healthcare forum a ressenti que malgré notre représentation au sein du groupe d'experts des dispositifs médicaux (GEDM), pratiquement aucune action n'avait été entreprise dans les domaines qui nous concernent réellement.

Sur base de l'avis donné par CA dans certains pays de l'UE, les fabricants ou les agents ne donnent que des avis à la personne ayant prescrit le dispositif et il n'existe pas d'obligation vis-à-vis de l'utilisateur final à savoir le patient. Etant donné que les dispositifs médicaux cliniques (DMC) ne sont pas catalogués CE, les patients ne reçoivent aucun avis concernant le fabricant ou le DMC, ni dans quelle mesure le dispositif répond aux exigences essentielles de la directive.

UEAPME dispose d'information qui démontre la croissance rapide de DMC provenant de pays en dehors de l'UE. La mise sur le marché de ces produits se fait souvent par des personnes n'ayant même pas d'enregistrement CA dans leur propre pays d'origine.

- Des agents ne respectent pas la directive, croyant en l'absence de quelconque forme de contrôle ;
- D'un point de vue économique, les fabricants européens sont désavantagés par rapport aux non européens qui ne sont pas obligés de respecter les directives concernées.
- La santé des patients est en jeu étant donné que des produits de base peuvent être utilisés qui ne répondent pas aux exigences essentielles. Le fabricant même est la seule instance capable d'attester le processus de fabrication

(usage de produits marqués CE, instructions d'usage). Aucune autre personne, impliquée dans la chaîne de fabrication, n'est en mesure de fournir une attestation pareille et pour ces motifs, il fallait les interdire de pouvoir produire des attestations de conformité.

- Les patients ne reçoivent aucune information concernant leur DMC.
- Etant donné que les fabricants et les agents sont d'or et déjà obligés de joindre une attestation de conformité, il est facile de donner une copie au patient sans causer des frais supplémentaires;
- Les patients auront connaissance de l'identité du fabricant en cas de problèmes avec leur DMC;
- Le patient aura à sa disposition une description détaillée de son dispositif et de l'information relative à l'usage et à la conservation;
- Ainsi, on dispose également d'un système pour tracer l'origine des DMC. Le patient pourrait vérifier si le fabricant ou l'agent est enregistré avec leur CA;
- Si l'attestation est jointe à la facture les patients auront une vue sur le coût original du DMC et les marges utilisées par les personnes prescrivant les DMC;
- Chaque aspect de non-conformité serait repris dans l'attestation.

Dans cette situation, chacun sort gagnant. Il ne s'agit que d'une mesure simple sans frais qui permet de donner de l'information importante au patient ce qui était, selon nous, l'idée de base de la directive 93/42 CEE.

Pour ces motifs, la FEPPD et ses fédérations membres, en collaboration avec UEAPME NORMAPME Healthcare Forum, formuleront par écrit la demande qui sera adressée au GEDM, de vouloir revoir d'urgence leur avis concernant l'attestation de conformité avec la Classe IIA des dispositifs médicaux sur mesure.

David Smith

Überarbeitung der Medizinprodukterichtlinie

Anlässlich einer Sitzung des UEAPME Healthcare Forums im April traf die FEPPD Herrn Dr. António Lacerda De Quieroz, Leiter der Sektion Medizinprodukte. Es wurden zahlreiche Punkte bezüglich der Stellung der Sonderanfertigungen in der Funktionsweise und Regulierung der Medizinprodukterichtlinie Nr. 93/42 erörtert. Auch die derzeit stattfindende Überarbeitung der Richtlinie wurde besprochen.

Das UEAPME Healthcare Forum war der Ansicht, dass trotz unserer Vorschläge an die MDEG (Gruppe von Experten für Medizinprodukte) keine bzw. nur wenig Fortschritte in den kritischen Hauptbereichen erzielt worden sind.

In einigen EU-Mitgliedsstaaten verpflichten die zuständigen Behörden die Hersteller bzw. Agenten lediglich dazu, die Informationen an den Verschreiber

weiterzuleiten und nicht an den Endverbraucher, den Patienten. Da Sondernanfertigungen keine CE-Kennzeichnung aufweisen, erhalten die Patienten also keinerlei Informationen über den Hersteller, über die Sondernanfertigung selbst und über die Tatsache, ob dieser Zahnersatz den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie entspricht.

UEAPME hat Informationen über den rasanten Anstieg der Anzahl von Sondernanfertigungen, die von außerhalb der EU stammen. Die Produkte, die hierzulande in Verkehr gebracht werden, stammen oftmals von Personen, die im eigenen Land nicht einmal bei der entsprechenden zuständigen Behörde gemeldet sind.

- Die Agenten ignorieren die Medizinprodukterichtlinie, da sie der Meinung sind, dass niemand ihre Einhaltung erzwingen wird.
- Hersteller in der EU werden aussereuropäischen Herstellern gegenüber benachteiligt, denn sie müssen die entsprechenden Richtlinien enthalten.
- Die Gesundheit der Patienten ist gefährdet, da gegebenenfalls Materialien eingesetzt werden, die nicht den notwendigen Anforderungen entsprechen. Der Hersteller ist der einzige Beteiligte, der den Herstellungsprozess dokumentieren kann (Gebrauch von Komponenten mit CE-Kennzeichnung, Gebrauchsanweisungen). Kein einziges anderes Glied aus der ganzen Lieferkette kann diese Informationen zusammentragen und sollte daher das Recht haben,

Konformitätserklärungen auszustellen.

- Die Patienten erhalten keinerlei Informationen über ihre Sondernanfertigung.
- Da die Hersteller und Agenten die Konformitätserklärung sowieso abgeben müssen, könnte ohne weitere Kosten eine Kopie an den Patienten gehen.
- So kennen die Patienten Namen und Anschrift des Herstellers und sie können sich an ihn wenden, falls Probleme mit der Sondernanfertigung auftreten.
- Der Patient erhält eine detaillierte Beschreibung des Zahnersatzes und Informationen über dessen Gebrauch und Lagerung.
- Dies ermöglicht ein System der Rückverfolgbarkeit. Der Patient kann herausfinden, ob der Hersteller oder Agent bei der zuständigen Behörde gemeldet ist.
- Falls dieser Erklärung dann noch die Rechnung beigelegt wird, kennt der Patient den Originalpreis der Sondernanfertigung und erfährt, ob der Verschreiber zusätzliche Kosten in Rechnung gestellt hat.
- Alle Non-Konformitäten würden in dieser Erklärung aufgelistet werden. Dies ist eine Win-Win-Situation: eine einfache Maßnahme, die keine Kosten verursacht, dem Patienten jedoch notwendige Informationen erteilt, was unserer Meinung nach der ursprünglichen Zielsetzung der Medizinprodukterichtlinie entspricht.

Darum werden die FEPPD und ihre Mitgliedsverbände die MDEG in Zusammenarbeit mit dem UEAPME NORMAPME Healthcare Forum schriftlich darum bitten, ihre Vorschriften über die Konformitätserklärung für Sondernanfertigungen

An American Perspective on Single Market Trade

With increased amounts of custom made dental devices coming onto our domestic markets we need to develop strategies that will enable us to compete effectively in the era of single market trade.

Some effective strategies might be:

- Use the strength of our collective members. As a professional group (FEPPD) we need to benefit from the strength of our collective numbers. As a group we need to build consensus on a platform we can all speak to, in our own nations.
- Network our voices: ISO, BSI, ANSI, UEAPME. Identify groups that can champion our cause at a national level. Think globally act locally and coordinate those activities.
- Identify and partner with other organizations that can help us. For example material manufacturer/vendor groups and consumer advocate groups are groups that would have a common interest in material tracking.
- Become more inclusive. Invite technicians, denturists, clinical technicians, dentists groups and other countries to participate. A global summit with all stakeholders and all 7 continents represented might help to better level our playing fields and harmonize our vision of patient protection.
- Forward integration and thinking out side of the box. We need to look at best practice models in all countries that allow for technicians to have clinical interface in all areas of the delivery of devices, i.e. in operatory (surgery) cad/cam

systems, digital imaging and shade matching, expanded functions, et.al.

Those types of practices that allow us to provide an intimate level of service to the doctor and patient.

- Develop a strategic plan for the future, to help us stay focused and moving forward.
- Introduce and embrace a voluntary QA system with third party accreditation.

Recommendations which become more critical and acting on them in a timely fashion more important:

- Transparency in CA (competent authorities)
- Country of Origin labeling (chain of distribution)
- Public disclosure of laboratory registration information
- Benchmark the individual who is "competent to place on the market" (outcome statement/competency standards/global profile)
- Global reporting mechanism for recall and product failures
- Product standards for custom made dental devices (moves what is quality into our arena)
- A Good Manufacturing Practice (GMP) specifically for custom made devices (DAMAS).

Elizabeth Curran CDT, DT • Representative of the NADL

Une approche américaine pour un marché unique

L'augmentation de l'exportation de dispositifs dentaires sur mesure vers nos marchés domestiques nous oblige à développer des stratégies permettant de rester concurrentiel dans le domaine de ce marché unique.

Quelques stratégies efficaces possible :

- Voici faisons usage du pouvoir généré par nos membres collectifs. En tant qu'organisation professionnelle (FEPPD) nous devons davantage bénéficier du pouvoir de notre collectivité. En tant que collectivité, nous devons créer un consensus sur des principes de base qui par la suite peuvent être défendus dans nos pays respectifs.
- Mettons nos voix en réseau: ISO, BSI, ANSI, UEAPME. Identifions des groupes qui peuvent défendre nos intérêts au niveau national. Pensez mondialement, agissez localement et assurez la coordination entre ces activités.
- La recherche et la collaboration avec des partenaires d'autres organisations qui peuvent nous aider forme également une stratégie possible. Par exemple les manufactures/vendeurs de matériel et les groupements qui défendent les

intérêts des consommateurs ont un intérêt commun en ce qui concerne la possibilité de pouvoir tracer l'origine des dispositifs utilisés.

- Il faut davantage s'orienter vers une approche intégrée. Invitons les patrons prothésistes dentaires, les dentistes et leurs groupements, les techniciens cliniques ainsi que d'autres pays à participer au débat. Un sommet global avec la présence de tous les actionnaires provenant des 7 continents peut harmoniser notre vision sur la protection du patient et améliorer notre niveau de négociation avec les différentes autorités.
- Nous avons besoin d'une intégration progressive et de penser en dehors du cadre existant. A cette fin, nous pouvons créer un modèle de « meilleures pratiques » dans tous les pays. Ainsi les patrons prothésistes dentaires pourront créer un relais (interface) clinique dans tous les domaines de livraisons de dispositifs, c'est à dire dans les domaines de chirurgie via des systèmes cad/cam, des images digitales etc. Ces pratiques doivent nous permettre de fournir un niveau de service plus élevé aux médecins et aux patients.
- Développons un plan stratégique pour le futur, afin de nous aider à rester bien

focalisé sur la problématique et de progresser de façon constante.

- Pensons à l'introduction et l'implémentation d'un système non obligatoire de QA avec accréditation par de tierces parties.

Nous pouvons également formuler des recommandations plus critiques et entreprendre des actions en fonction de ces critiques :

- Transparence au niveau des AC (autorités compétentes)
- Etiquettes apportées dans les pays d'origine (chaîne de distribution)
- Rendre accessible au public l'information relative à l'enregistrement du laboratoire

ratoire

- Détecter (benchmark) le(s) individu(s) ayant la compétence d'introduire des produits sur le marché (outcome statement/competency standards/global profile)
- Mécanisme de rapportage global pour des appels de garantie et des réparations
- Création de standards pour les dispositifs médicaux (permet de définir ce qu'on entend par qualité dans notre domaine d'activités)
- Une pratique de bonne manufacture (Good Manufacturing Practice GMP) spécialement pour les dispositifs médicaux sur mesure.

Elizabeth Curran CDT, DT

Der Handel in einem einheitlichen Markt: die amerikanische Perspektive

Mit der steigenden Anzahl an Sonderanfertigungen, die im Dentalbereich auf unseren Markt drängen, müssen wir in Zeiten des Binnenhandels Strategien entwickeln, die es uns ermöglichen, erfolgreich gegen die Mitbewerber anzutreten.

Einige Vorschläge für mögliche wirkungsvolle Strategien:

- Die Nutzung der Stärke unserer Mitglieder. Als professioneller Verband (FEPPD) müssen wir die Kraft der Grösse der Gruppe ausnutzen. Als Gruppe müssen wir einen Konsens finden, mit der die jeweilige nationale Ebene sprechen kann.
- Die Vernetzung unserer Stimmen: ISO, BSI, ANSI, UEAPME. Wir müssen Gruppen identifizieren, die unsere Themen auf nationaler Ebene verteidigen. Globales Denken, lokales Handeln und die Koordination dieser Aktivitäten.
- Nützliche Organisationen identifizieren und sich mit ihnen assoziieren. Gruppen von Herstellern oder Verkäufern von Materialien und Vertreter der Kunden sind zum Beispiel Gruppen, die ein gemeinsames Interesse an der Rückverfolgbarkeit von Materialien haben könnten.
- Andere miteinbeziehen: Zahntechniker, Denturisten, klinische Techniker, Gruppen von Zahnärzten und andere Länder zur Mitwirkung einladen. Eine Gipfelkonferenz mit allen beteiligten Parteien und einer Vertretung aller 7 Kontinente könnte helfen, uns besser gegenseitig anzupassen und unsere Vorstellung von Patientenschutz zu harmonisieren.
- Integration bestärken und vorausschauend denken. Wir müssen in allen Ländern nach den erfolgreichsten Modellen Ausschau halten, die es den Technikern ermöglichen, in allen Bereichen der Lieferung von Zahnersatz

eine klinische Marktlücke zu ergattern, z.B. im Bereich der operativen CAD/CAM-Systeme, der digitalen Bildbearbeitung und Farbanpassung, der erweiterten Funktionen, usw. Diese Art von Tätigkeiten wird es uns ermöglichen, den Ärzten und Patienten einen sehr gediegenen Service zu bieten.

- Entwicklung von Zukunftsstrategien, um konzentrierter zu arbeiten und schneller voranzukommen.
- Einführung und Erarbeitung eines freiwilligen Qualitätssicherungssystems mit Akkreditierung durch Dritte.

Andere Empfehlungen werden immer wichtiger und sind möglichst bald umzusetzen:

- Transparenz von Seiten der zuständigen Behörden
- Kennzeichnung des Herkunftslandes (Vertriebskette)
- Veröffentlichung der Informationen über die registrierten Labore
- Vergleich der individuellen „Tauglichkeit für das Inverkehrbringen“ (Erklärung über das Endergebnis, Zuständigkeitsnormen, Gesamtprofil)
- Mechanismus für eine umfassende Berichterstattung über Rückrufe und Produktmängel
- Produktnormen für Sonderanfertigungen für Dentalanwendungen (dies verlagert die qualitativ hochwertigen Produkte in unseren Bereich)
- GMP (Good manufacturing experience = gute Herstellungspraxis), insbesondere für die Sonderanfertigungen (DAMAS).

Elizabeth Curran CDT, DT

THE MEMBERS

Austria (Österreich)

Bundesinnung der Zahntechniker
Tel.: 00 43 1 590900 3283
Fax: 00 43 1 590900 249
E-mail: zahntechniker@wko.at

Belgium (Belgique – België)

Delaco
Tel.: 00 32 2 763 20 47
Fax: 00 32 2 763 20 47
E-mail: ufldb@chello.be

Bulgaria

Bulgarian Dental Technician Union
Tel.: 00 359 2 98 33 975
Fax: 00 359 2 98 33 975
E-mail: szb@mail.bg

Croatia (Hrvatska Republika)

Udruga Zubnih Tehnicara u Republici Hrvatskoj (U.Z.T.H.)
Tel./ Fax: 00 385 1 615 69 95
E-mail: uzt@zg.hinet.hr

Czech Republic (Česká Republika)

Společenstvo Zubních Techniků - Podnikatelů
Tel./ Fax: 00 42 2 24 21 31 68
E-mail: technikdent@iol.cz

Denmark (Danmark)

Danske Dental Laboratorier
Tel.: 00 45 46 46 21 15
Fax: 00 45 46 46 21 14
E-mail: dddl@ddlnet.dk

Finland (Suomi)

Hammaslaboratoriolitto
Tel.: 00 358 9 622 53 81
Fax: 00 358 9 229 229 69
E-mail: markku.annaniemi@hammaslaboriolitto.fi

France

Union Nationale Patronale des Prothésistes Dentaires (U.N.P.P.D.)
Tel.: 00 33 1 49 29 46 29
Fax: 00 33 1 49 29 46 26
E-mail: unppd@unppd.org

Germany (Deutschland)

Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (V.D.Z.I.)
Tel.: 00 49 69 66 55 86 0
Fax: 00 49 69 66 55 86 33
E-mail: info@vdzi.de

Greece

Panhellenic Laboratories of Dental Technicians Federation (PLDTF)
Tel.: 00 30 210 52 29 501
Fax: 00 30 210 52 46 208
E-mail: poeo@acsmi.gr

Hungary (Magyarország)

Országos és Budapesti Fogtechnikai Ipartestület (O.F.I.)
Tel./Fax.: 00 36 1 413 6905; 00 36 1 413 6906; 00 36 1 321 28 57; 00 36 1 321 2803
E-mail: ipartes@eleder.hu

Ireland (Éire)

Dental Technicians Association
Tel./ Fax: 00 353 1 821 39 86
E-mail: kennethbracken@hotmail.com

Israel

Israel Association of Dental Technicians
Tel.: 00 972 3 528 08 10
Fax: 00 972 3 629 78 81
E-mail: dentech@netvision.net.il

Italy (Italia)

Associazione Nazionale Titolari di Laboratorio Odontotecnico (A.N.T.L.O.)
Tel.: 00 39 030 242 71 16
Fax: 00 39 030 242 27 64
E-mail: antlobs@antlo.it

Luxembourg (Luxemburg – Luxembourg)

Fédération-des-Artisans
Tel.: 00 352 42 45 111
Fax: 00 352 42 45 25
E-mail: g.fatone@fda.lu

Malta

Malta Dental Technology Association
Tel.: 00 356 (0)21 31 72 80
Fax: 00 356 (0)21 33 08 37
E-mail: john.salamone-reynaud@gov.mt

The Netherlands (Nederland)

Branchevereniging Tandtechniek
Tel.: 00 31 30 691 57 54
Fax: 00 31 30 691 70 45
E-mail: info@tandtechnieknet.nl

Norway (Norge)

Norges Tannteknikerforbund (N.T.T.F.)
Tel.: 00 47 61 36 69 00
Fax: 00 47 61 36 69 01
E-mail: ntff@tannteknikerforbundet.no

Portugal

Associação dos Industriais de Prótese (A.I.P.)
Tel.: 00 351 213 55 35 80/81
Fax: 00 351 213 15 18 56
E-mail: aiprotese1@clix.pt

Romania

Asociația Națională a Technicienilor Dentari
Tel.: 0040 (0)21 212 73 85
Fax: 0040 (0)21 212 73 85
E-mail: office@antd.ro

Slovakia

Slovenská Komora Zubných Technikov (S.K.Z.T.)
Tel.: 00 42 12 624 10 523
Fax: 00 42 12 624 10 522
E-mail: dentskzt@nextra.sk

Spain

Federación Española de Asociaciones de Protésicos Dentales
Tel.: 00 34 91 45 70 694
Fax: 00 34 91 45 70 589
E-mail: feapd@hotmail.es

Sweden (Sverige)

Dental Laboratoriernas Riksförning (D.R.)
Tel.: 00 46 8 470 55 20
Fax: 00 46 8 652 63 04
E-mail: dental.drs@telia.com

Switzerland (Schweiz - Suisse - Svizzera)

(V.Z.L.S.) / (A.L.P.D.S.) / (A.L.P.D.S.)
Tel.: 00 41 31 390 99 10
Fax: 00 41 31 390 99 03
E-mail: vzls@swissdental.ch

United Kingdom

Dental Laboratories Association (D.L.A.)
Tel.: 00 44 115 92 54 888
Fax: 00 44 115 92 54 800
E-mail: dental.laboratories@dla.org.uk

U.S.A.

National Association of Dental Laboratories (N.A.D.L.)
Tel.: 00 1 800 950 11 50
Fax: 00 1 850 222 00 53
E-mail: nadl@nadm.org