

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lainsäädännön vaatimukset hammasteknikoille ja heidän valmistamilleen tuotteille

Lääkelaitos: Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet yksikkö
Eeva Widström, Päivi Kaartamo, Petri Pommelin

Euroopan yhteisön piirissä on jo pitkään pyritty yhtenäistämään eri jäsenmaiden lainsäädäntöjä työvoiman, palvelujen ja tavaroiden vapaan liikkumisen mahdollistamiseksi. Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva Medical Devices direktiivi (93/42/ETY) annettiin vuonna 1993 ja kaikkien Euroopan talousalueeseen kuuluvien maiden on noudatettava sitä viimeistään 14.6.1998. Meillä tätä direktiiviä sisällöllisesti vastaavat laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/94), asetus (1506/94) sekä sosiaali- ja terveysministeriön päätös 66:1994 tulivat voimaan vuoden 1995 alusta. Ns. siirtymäkauden aikana vuoden 1998 kesäkuun puoliväliin jäsenmaissa voidaan noudattaa omia vanhoja käytäntöjä ja uuden direktiivin mukaista käytäntöä rinnakkain.

Periaatteena terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa uudessa lainsäädännössä on se, että **tuotteen tulee olla turvallinen ja täyttää muutoinkin sitä koskevat olennaiset vaatimukset sekä soveltua valmistajan sille määrittämään käyttötarkoitukseen**. Tuotteen käyttötarkoitus ratkaisee sen, mihin tuoteluokkaan terveydenhuollon laite tai tarvike kuuluu.

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet luokitellaan neljään tuoteluokkaan (I, IIa, IIb ja III) sen mukaan, missä määrin ja miten kauan ne ovat kosketuksissa ihmiskehoon ja yhteydessä elintärkeisiin toimintoihin. Luokitusta käytetään, kun suunnitellaan miten osoitetaan se, että tuote täyttää sille asetetut vaatimukset. Tuoteluokitus määrittää mm. sen, kuinka suuri osuus tuotteen vaatimustenmukaisuuden

arvioinnista on teetettävä riippumattomalla, viranomaisten päteväksi toteamalla arviointi- ja tarkastuslaitoksella ns. ilmoitetulla laitoksella (Notified Body) ja minkä osuuden valmistaja voi tehdä itse. Mitä korkeampi tuoteluokka on, sitä enemmän ulkopuolista valvontaa kohdistuu tuotteen suunnitteluun ja valmistukseen. Esimerkkeinä luokituskäytännöstä voidaan todeta, että jäljennösaineet ja kiillotuspastat kuuluvat luokkaan I, paikkamateriaalit ja hammasproteesit luokkaan IIa, hammasimplantit luokkaan IIb ja hammaslanka, jolla on lääkevaikutusta tai implantit, joissa on biologisesti aktiivinen pinta, luokkaan III.

Tuoteluokkiin IIa, IIb ja III kuuluvat laitteet ja tarvikkeet vaativat aina ilmoitetun laitoksen osallistumisen niiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin. NIOM on yksi hammas- huollon tuotteiden vaatimuksen mukaisuutta arvioiva laitos. Sen lisäksi EU- ja ETA -maissa toimii kolmisenkymmentä muuta tällaista laitosta. **Tuotteessa oleva CE -merkintä on vakuutena siitä, että tuotteen vaatimustenmukaisuus on varmennettu noudattaen harmonisoituja menettelyjä.** CE-merkityt tuotteet kulkevat vapaasti Euroopan talousalueen sisällä ilman, että niitä tarkistetaan erikseen joka maassa.

Yksilölliseen käyttöön tarkoitetut tuotteet erityisasemassa

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva lainsäädäntö säätää tuotteita koskevat olennaiset vaatimukset ja se määrittelee myös vastuut eri tyyppisten tuotteiden suunnittelemisesta ja valmistamisesta. Pääsääntöisesti valmistaja

vastaa aina tuoteturvallisuutta koskevien vaatimusten toteutumisesta. Valmistajaksi (manufacturer) katsotaan se henkilö tai taho, joka suunnittelee, valmistaa, pakkaa tai merkitsee tuotteen saattaakseen sen markkinoille omissa nimissään.

Hammashuollossa käytetään kuitenkin paljon myös sellaisia **tuotteita, joita ei ole mahdollista hankkia valmiina, vaan jotka joudutaan valmistamaan potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti**. Tällaisia tuotteita ovat esimerkiksi irtoproteesit, purentakiskot, kruunut ja sillat. Näiden tuotteiden kohdalla **vastuu ja kaantuu niiden kesken, jotka osallistuvat tuotteiden suunnitteluohjeiden määrittämiseen ja valmistamiseen**. Hammaslääkäri (tai joissakin tapauksissa erikoishammasteknikko) vastaa niistä yksityiskohtaisista suunnitteluohjeista, jotka hän on antanut hammasteknikolle. Hammasteknikko puolestaan vastaa siitä suunnittelusta ja valmistuksesta, jonka hän ottaen huomioon hammaslääkäriin antamat ohjeet on toteuttanut. Lisäksi hammaslääkäri vastaa luonnollisestikin hoidon yhteydessä tekemistään toimenpiteistä ja ratkaisuista kuten tuotteen sovittamisesta potilaalle ja jälkitarkastuksesta.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat säädökset eivät aseta hammaslääkärille eivätkä erikoishammasteknikolle dokumentointivelvoitetta niistä ammatinharjoittamiseen liittyvistä toimenpiteistä, joita he itsenäisinä ammatinharjoittajina tekevät oman vastaanotto-toimintansa yhteydessä omille potilailleen. Nykyisen tulkinnan

mukaan tällaisia toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi jäljennösten otto, preparointi, kruunujen ja proteesien sovitus sekä oman vastaanotto-toiminnan yhteydessä tapahtuva proteesien valmistus omille potilaille.

Valmistukseen kohdistuvat vaatimukset

Viranomaisten pyynnöstä hammasteknisten laboratorioden ja yksin työskentelevien hammasteknikoiden on pystyttävä osoittamaan, että heidän toimintansa täyttää terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevissa säädöksissä asetetut vaatimukset. Käytännössä tämä merkitsee mm. sitä, että hammasteknikon on pidettävä luetteloa tai muuta vastaavaa dokumentaatiota tekemistään tuotteista ja niitä koskevista tilauksista. Tämän lisäksi hammasteknikon on pystyttävä osoittamaan, että hänen käyttämänsä työmenetelmät vastaavat yleisesti hyväksytyjä käytäntöjä. Hammasteknisten laboratorioden käyttämien aineiden ja laitteiden tulee olla asianmukaisia. Mikäli laboratoriossa jo noudatetaan ns. hyvää laboratoriokäytäntöä, eivät uudet vaatimukset käytännössä merkitse kovinkaan suuria muutoksia.

Käytännöt voidaan dokumentoida esimerkiksi laatukäsikirjassa, laboratorion sisäisissä työohjeissa tai muulla vastaavalla tavalla. Hyvään työikäntöön kuuluu myös se, että henkilöstö on asianmukaisesti koulutettua, käytetään turvallisia ja sopivia raaka-aineita ja materiaaleja, laitteet kalibroidaan, hygieniasta huolehditaan, sovitut menettelytapoja noudatetaan, asiakirjat täytetään yksityiskohtaisesti ja vastuukysymykset määritetään. Myös oman toiminnan laatua kehitetään käyttäen hyödyksi mm. asiakaspalautetta.

Vaatimuksissa pääpaino on siinä, että hammastekninen laboratorio sekä hammasteknikko tarvittaessa pystyy selvittämään tietyn tuotteen valmistukseen liittyvät seikat. Erillisen ISO -laatustandardisarjan mukaisen laatuohjelman rakentaminen ei ole viranomaisten näkökulmasta välttämätöntä. Laboratorion oman toiminnan laadun kehittämisessä laatuohjelmät voivat olla hyvinkin hyödyllisiä.

Valmistajan tulee laatia ja säilyttää itsellään asiakirjat, jotka mahdollistavat hänen valmistamiensa tuotteiden suunnitteluun, valmistukseen ja toimivuuteen liittyvän

arvioinnin ja valvonnan. Tiedot täytyy säilyttää vähintään 5 vuotta työn valmistuksesta.

Tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta tuoteluokalla ei ole juurikaan merkitystä. Yleensä näissä tapauksissa tuotteen vaatimustenmukaisuus osoitetaan potilaalle valmistajan vakuutuksella. **Yksilölliseen käyttöön valmistettuun tuotteeseen ei myöskään liitetä CE -merkintää.**

Ennen kuin yksilölliseen käyttöön tarkoitettu laite/tarvike, tässä tapauksessa hammastekninen tuote, voidaan luovuttaa käyttöönsä, siitä täytyy tehdä kirjallinen selostus, jossa vakuutetaan, että 1) kyseessä on yksilölliseen käyttöön valmistettu tuote ja että 2) tuote täyttää siltä edellytetyt vaatimukset. Säädökset eivät kuitenkaan määrittele minkään näköisiä tai millaisessa muodossa vakuutusten tulee olla. Sen sijaan edellä mainitun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen liitteet 1 ja 8 antavat tarkat ohjeet vakuutusten



VAATIMUKSEN SISÄLTÖ	SELOSTUKSEN/TYÖKORTIN SISÄLTÖ KÄYTÄNNÖN ESIMERKINÄ:
vakuutus, että ko. tuote on tietyn potilaan yksilölliseen käyttöön tarkoitettu	kortissa valmis teksti ja kohta, joka rastitetaan ja lisätään potilaan nimi. Mikäli potilaan yksilöimiseksi on tarpeen, nimen yhteyteen voidaan lisätä syntymävuosi tai -aika
määräyksen antajan nimi	nimi, terveydenhuollon yksikön nimi, jossa määräyksen antaja työskentelee, yhteystiedot ja päiväys
tuotteen (erityis)piirteet sellaisina kuin ne ovat hammaslääkäriin määräyksessä	lähetteen tiedot kirjataan
tiedot tuotteen tunnistamiseksi	tuotteen kuvaus, esim: yläleuan kokoproteesi, nastakruunu D11 kullasta, käytetyt materiaalit
vakuutus, että ko. tuote on sitä koskevien olennaisten vaatimusten mukainen	kortissa voi olla valmiina teksti ja kohta, joka rastitetaan ja varmistetaan vastuuhenkilön allekirjoituksella
selostus, josta käy ilmi, miltä osin olennaisia vaatimuksia ei ole noudatettu	vapaamuotoinen perusteltu selostus annetaan tarvittaessa

Taulukko 1. Säädösten yksilölliseen käyttöön tarkoitetuille tuotteille asettamat vaatimukset ja esimerkit niiden soveltamisesta hammasteknikon työssä. Esimerkkinä työkortti tai vastaava asiakirja.

asiasisällöstä kuin myös laitteelta/tarvikkeelta edellytetyistä olennaisista vaatimuksista. Nämä vakuutukset seuraavat laitteen/tarvikkeen mukana (ei koske tuoteluokan I laitteita ja tarvikkeita), kun se luovutetaan asiakkaalle. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että potilaan kuluu saada kyseiset tiedot.

Oheisessa taulukossa selvitetään, mitä tietoja tuotteesta vaaditaan sen vaatimustenmukaisuuden toteuttamiseksi ja esitetään esimerkinomaisesti miten se voitaisiin tehdä (taulukko 1).

Vaikka terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistusta koskevia vaatimuksia ensi lukemalta voi pitää byrokraattisina ja aikaavievinä, ei kysymys kuitenkaan ole hammas-tekniikoiden tai -laboratorioiden kannalta mitenkään uusista asioista. Uutta on lähinnä se, että kyseiset asiat on selkeästi dokumentoitava ja asiakirjat on säilytettävä. Dokumenttien säilyttäminen lisää myös hammas-tekniikan tai -laboratorion oikeusturvaa.

Valmistajat rekisteröidään

Kun harmonisoituun eurooppalaiseen menettelytapaan on siirrytty, hammas-tekniiset laboratoriot kuten myös yksin työskentelevät hammas-tekniikot ja erikoishammas-tekniikot joutuvat ilmoittamaan toiminnastaan Lääkelaitoksen tuoterekisteriin oheisen kaavakkeen mukaisesti. Oleellista ilmoituksen tekemisessä on se, että sen antanut yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen tuotteiden valmistaja tuntee terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan säädökset ja on tehnyt järjestelyjä, jotka vastaavan lain henkeä eli tuotetiedokumentaatio ja menettelytavat ovat kunnossa. Ilmoitus tulee tehdä viimeistään 14.06.1998, mutta sen voi tehdä aikaisemminkin.

Jos valmistaja toimii Euroopan talousalueen maiden ulkopuolella, hänellä täytyy olla jossakin yhteisömaassa edustaja, jonka on puolestaan rekisteröidyttävä ko. maan viranomaisille. Tällöin sen maan viranomaiset, jossa edustaja on rekisteröitynyt, valvovat toimintaa.

Procera-tekniikka

Uusi tapa tehdä kestävä, tarkka ja esteettinen kruunu



HLL Yrjö Kumpula

Luentolyhennelmä Hammastekniikka-päivät
14.3.1997

Kaksi materiaalia on osoittautunut protetiikassa yliveritaiseksi kudosyväällisyytensä takia: titaani ja alumiinioksidi (Ti ja Al_2O_3). Näistä materiaaleista on jo vuosien kokeusta niin luu- kuin hammaskirurgiassakin. Materiaalien hyvien kudosominaisuuksien vastapainoksi on erityisesti hammas-tekniikassa töissä törmätty niiden valmistusvaikeuksiin. Puhtaan titaanin valaminen on vaikeasti hallittavissa. Alumiinioksidisten rakenteiden lujuusominaisuudet eivät ole olleet riittäviä.

Nobelpharma (nykyisin Nobel Biocare) on ratkaissut nämä ongelmat CAD/CAM tuotannolla. Menetelmässä käytetään tietokonetta sekä tuotteen suunnittelussa että sen valmistuksessa; siitä nimi CAD/CAM (computer aided design/computer aided manufacturing). Menetelmä on alunperin kehitetty titaanin työstöön, mutta saman tien sen havaittiin

sopivan myös keraamisten materiaalien työstämiseen.

Menetelmällä valmistetaan yksittäisiä kruunujen runkoja sekä titaanista että alumiinioksidista. Titaanista voidaan rakentaa siltojen runkoja laserhitsaamalla yksittäiset työstetyt osat toisiinsa. Alumiinioksidiosien liittäminen ei nykytekniikalla vielä onnistu.

Procera-menetelmässä mallinetaan yksittäinen pilari elektroniseen muotoon. Tämä tapahtuu erikoisella lukijalaitteella, skannerilla. Siinä on pyörivä pöytä, johon kipsimallista erotettu hammaspilarin jäljennös kiinnitetään. Lukijalaitteessa on sauva, joka työntyy 5 gr voimalla kipsijäljennöksen pintaan. Kipsijäljennös pyörii, ja sauva nousee vakionopeudella ylöspäin. Laite rekisteröi tarkasti sauvan aseman asteen välein, joten kerta-pyörähdyksellä tulee kipsipilarista

tallennettua 360 pistettä. Koko pilarista luetaan n. 20 000 - 30 000 arvoa, riippuen pilarin korkeudesta.

Luetun tiedon avulla tietokone piirtää ruudulle kuvan pilarista. Erikoisen tärkeää on, että hiontaraja on otettu kipsimallista selkeästi esille. Silloin se erottuu myös sähköisestä kuvasta, ja valmistuva kappale tulee istumaan tarkasti. Kipsimallia ei tarvitse lakata sementointivälin aikaansaamiseksi, vaan tietokone laskee tarvittavan sementointivälin. Tavallisesti myös rungon ulkokuori lasketaan tietokoneen avulla. Haluttaessa voidaan kyllä runko valmistaa vahasta, ja lukijalaitteella luetaan myös valmiin rungon ulkopinta.

Lukijalaitteelta tieto siirtyy puhelinlinjoja pitkin Tukholmaan, jossa varsinainen työstö tapahtuu. Kipsimallin elektroninen kuva siirtyy suoraan tietokoneen muistiin, josta sitä käytetään työstökoneen ohjaukseen. Koneessa aihiona on teollisesti valmistettua, tasalaatuista ja puhdasta titaanitankoa, josta runko tehdään. Kruunun sisäpinta valmistetaan kipinätyöstämällä tarkasti ohjauksen mukaisesti kuopaksi (sementointiraolla suurennettuna). Haluttu ulkopinta jyrsitään. Mitään lämpökäsittelyä ei tarvita.

Alumiinioksidirunko tehdään alumiinioksidijauheesta ja sintrataan uunissa. Sintrauksessa alumiinioksidin kutistuu 15 - 20 %, joten tämä kutistuma on otettava huomioon sementointitilan lisäksi. Elektronisen ohjauksen mukaan valmistetaan aluksi sopivasti suurennettu pilari. Sen päälle puristetaan alumiinioksidijauhe. Puristusvoima on valtava, jolloin alumiinioksidijauhe saadaan tiiviiksi. Haluttu ulkopinnan muoto jyrsitään puristettuun massaan, ja aihio laitetaan uuniin. Uunissa kiteet sintrautuvat, eli liukenevat toisiinsa. Samalla tapahtuu kutistuminen, jolloin lopputulos on sopivan kokoinen.

Alumiinioksidijauheen tiivyyden ansiosta saavutetaan materiaalille lujuus, joka on aivan uutta kertaluokkaa keraamisten materiaalien yhteydessä. Runko on puhdasta alumiinioksidia, eikä siinä ole mitään huokosia. Sen taivutuslujuudeksi on

mitattu 601 MPa, kun purenassa esiintyvät voimat ovat enimmillään suuruudeltaan 500 MPa. Keraamisen Procera-kruunun voi siten asentaa myös takahammasalueelle.

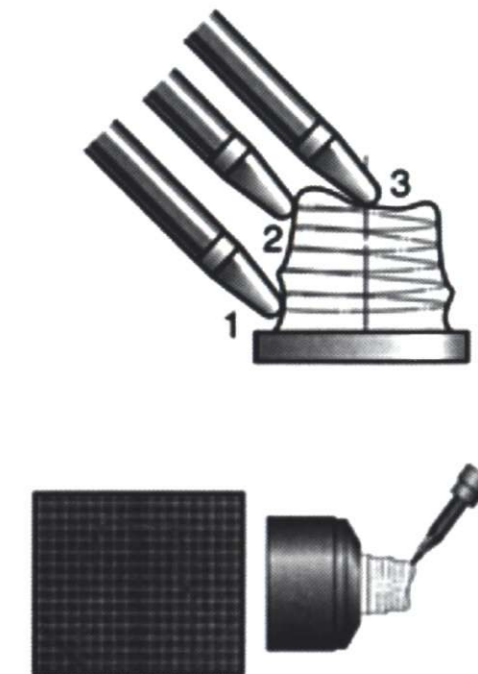
Työstökeskus, jossa tuotanto tapahtuu, vaatii erikoisosaamista ja erikoislaitteet. Näissä teollisissa olosuhteissa on mahdollista päästä laatuun ja tarkkuuksiin, joista aiemmin ei voitu uneksiakaan. Kliinisessä työskentelyssä onkin harppaus eteenpäin ollut melkoinen, kun kruunut ja rungot istuvat äärimmäisen tarkasti. Hiontarajan istuvuus ja materiaalin lujuus takaavat sen, että rakenne on suussa pitkäikäinen.

Erikoisen tyytyväisiä asiakkaat ovat keraamisten rakenteiden esteettisyyteen. Keraaminen Procera-runko on hyvin vaalea. Valo leviää siinä tasaisesti tiiviin rakenteen ansiosta. Tiivis rakenne estää myös pilarin kuultamisen kruunun läpi; tummaa, metallistakaan pilaria ei tarvitse maalata vaaleaksi. Nobel Biocare on kehittänyt päällepolttoposliinit, jotka hyödyntävät keraamisen rungon esteettiset ominaisuudet. Pintakerrosten läpikuultavuuden ja

pohjakerrosten värien avulla voidaan jäljitellä mahdollisimman tarkasti luonnon omaa hammasta. Myös fluoresenssiominaisuudet vastaavat luonnollista dentiiniä. Posliineja on kehitetty myös niin, että käsittelylämpötiloja on voitu madaltaa. Tällöin kutistumat ovat pienempiä.

Procera Porcelain All Ceramic on Nobel Biocaren posliinien tuotenimi. Base Kit sisältää 16 sävyä dentiinijauheita, 5 transparentteja ja 4 inkisaliijauhetta. Master Kit sisältää lisäksi 8 dentiiniä ja 12 modifiaaria. Näiden lisäksi on saatavilla Color Kit lisäkarakterisointeihin. Tuotteiden avulla on mahdollista rakentaa yksilöllinen, esteettinen ja kestävä keraaminen hammaskruunu.

Procera-tekniikka edustaa nykyaikaista, korkealaatuista lääketieteen ja tekniikan yhteensovittamista. Siinä tietokoneet ja uusimmat teolliset valmistusmenetelmät ja -materiaalit on yhdistetty tavalla, jonka tulevaisuus näyttää valoisalta. Asiakkaat tulevat yhä tietoisemmiksi esteettisyyden, biologisuuden ja kustannusvaatimuksista. Niihin Procera on vastaus tänä päivänä.



Jäljennöksen mukaan valettu kipsipilari skannataan kolmiulotteisesti ja tiedot lähetetään digitaalisesti esim. puhelinlinjoja pitkin tehtaalte, missä kruunu valmistetaan.