

Hammastekniseen työhön liittyvä yhteistyö, osa 1

Laki asettaa vaatimuksia terveydenhuollon laitteiden valmistajille ja ammattimaisille käyttäjille. Asiantuntijaryhmän ohjeistuksella parannetaan tiedonvaihtoa ja yhteistyötä, mikä edistää potilasturvallista hoitoa.

Lääkinnällisille laitteille asetetut vaatimukset kuvataan direktiivissä 93/42/ETY ja terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa kansallisessa laissa (629/2010), joka perustuu edellä mainittuun direktiiviin. Lain asettamat vaatimukset koskevat myös yksilölliseen käyttöön valmistettavia terveydenhuollon laitteita, joiden valmistajia suun terveydenhuollossa ovat hammaslaboratoriot.

Uusi lääkitämisä laitteita koskeva EU-asetus 2017/745 on hyväksytty 26.5.2017 ja sen soveltaminen alkaa viimeistään 26.5.2020, jolloin direktiivin 93/42/ETY voimassaolo lakkaa. Asetusta 2017/745 voidaan jo nyt noudattaa. Lääkitämisellisten laitteiden direktiivin muuttuminen asetukseksi edellyttää, että sitä noudatetaan sellaisenaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa ja että kansallista lakia 629/2010 päivitetään asetuksen mukaiseksi.

Kaikkien lääkitämisellisten laitteiden, mukaan lukien hammastekni-

set työt, vaatimukset kuvataan direktiivin 93/42/ETY ja EU-asetuksen 2017/745 liitteessä I. Edellisessä käytetään ilmaisua olennaiset vaatimukset ja jälkimmäisessä yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.

Hammasteknisille töille asetettavat vaatimukset käsittelevät muun muassa valmistuksessa käytettävien materiaalien ja biologisten kudosten yhteensopivuutta, potilaalle koituvan infektorismin minimoimista, laitteen ominaisuuksien säilymistä laitteen elinkaaren ajan ja potilaille tiedottamista laitteen käyttöön liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista laitteen mukana olevassa käyttöohjeessa.

Hammaslaboratorioiden tulee pystyä todentamaan, että niiden valmistamat hammastekniset työt ovat lainsäädännön asettamien vaatimusten mukaisia. Vaatimusten täytyminen osoitetaan yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen mukana tulevalla vakuutuksella, jossa viitataan lainsäädäntöön, jonka vaatimukset laite täyttää.

Valviran suun terveydenhuoltoon tekemillä tarkastuksilla on havaittu, että edellä mainitut vakuutukset ovat puutteellisia ja/tai viittaukset laitteen vaatimuksenmukaisuuden perusteeseen vanhentuneet. Siten on herännyt epäily, etteivät hammaslaboratoriot ja hammaslääkärit

ole täysin tietoisia vaatimuksenmukaisuuden osoittaman vakuutuksen merkityksestä.

Asiantuntijaryhmä on laatinut tietoiskuja lisätäkseen suun terveydenhuollon yksiköiden ja hammaslaboratorioiden tietoisuutta lainsäädännön asettamista vaatimuksista yksilölliseen käyttöön valmistettaville hammasteknisille töille.

TIETOISKUT ovat laatineet **Terhi Klint-Pihlajamaa**, puheenjohtaja, Hammaslaboratorioliitto ry; **Ilkka Tuominen**, puheenjohtaja, Suomen Hammasteknikkoseura; **Kaj Rönberg**, ylihammaslääkäri, Espoo; **Nora Hiivala**, johtava ylihammaslääkäri, Helsinki; **Markku Annaniemi**, toiminnanjohtaja, Hammaslaboratorioliitto ry; **Teppo Kariluoto**, projektipäällikkö, Erikoishammasteknikkoliitto ry; **Laura Tarkkila**, ylihammaslääkäri, Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö (tietoisku 1); **Tarja Vainiola**, ylitarkastaja, Valvira; **Tuomo Aarnikka**, tarkastaja, Valvira, (tietoisku 1) ja **Johanna Tolonen**, yli-insinööri, Valvira.

Tarja Vainiola
Ylitarkastaja, Valvira

Johanna Tolonen
Yli-insinööri, Valvira

Tietoisku 1: Hammaslääkärin työmääräys ja laboratorion vakuutus vaatimuksenmukaisuudesta

Työmääräys

Hammaslääkäri tai erikoishammas-tekniikko tekee yksityiskohtaisen työmääräyksen (työtilaus, lähete, resepti), jotta hammaslaboratorio pystyy valmistamaan työtilauksessa määritellyn yksilöllisen hammasteknisen laitteen.

Työmääräyksen tulee sisältää muun muassa:

- laitteen käyttötarkoitus
- olennaiset tiedot, jotta valmistettava laite vastaa juuri tietyn potilaan yksilöllisiä ominaisuuksia
- jäljennöksen desinfiointitiedot
- työmääräyksen laatineen terveydenhuollon ammattilaisen nimi.

Tutustu verkkolehdestä: esimerkkinä Helsingin kaupungin työmääräys, joka toimii myös tiedonvaihdon välineenä hammaslääkärin ja hammaslaboratorion välillä

Valmistajan vakuutus

Hammaslaboratorion tulee toimittaa työn tilanneelle taholle kaikkien hammasteknisten töiden mukana hammaslaboratorion laatima vakuu-

tus laitteen vaatimuksenmukaisuudesta (hammaslaboratorion lähete). Vakuutuksella hammaslaboratorio vahvistaa, että laite on lainsäädännön asettamien vaatimusten mukainen ja tehty työtilauksessa mainitulle potilaalle kirjallisten ohjeiden mukaan.

Laitteen vaatimuksenmukaisuuden osoittavassa vakuutuksessa tulee olla muun muassa:

- valmistajan yhteystiedot
- laitteen ja potilaan yksilöintitiedot
- laitteen erityispiirteet sellaisina kuin ne ovat määräyksessä
- vakuutus siitä, että kyseinen laite on asetuksen (direktiivin) liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen.

Lainsäädäntö edellyttää, että potilaalle annetaan yksilölliseen käyttöön valmistetun luokan IIa laitteista hammaslaboratorion laatima vakuutus (esim. hammaskruunut). On kuitenkin suositeltavaa antaa se potilaille kaikkien hammasteknisten töiden mukana. Lisäksi hammaslää-

käri tai erikoishammas-tekniikko luovuttaa potilaalle hammaslaboratorion toimittamat laitteen käyttöohjeet, antaa laitteen käytön opastuksen ja hoito-ohjeet.

Tutustu verkkolehdestä: esimerkkilomake läheteestä

Palaute hammaslaboratoriolle

Hammaslaboratorioilla on lakisääteinen velvoite seurata valmistamiensa laitteiden turvallisuutta ja suoriutumista käytössä. Sovitut vastavuoraiset palautekäytännöt hammaslääkärin ja hammaslaboratorion välillä mahdollistavat tarvittavan tiedonvaihdon ja seurannan.

Hammaslääkärin tai erikoishammas-tekniikon tulee antaa palaute hammaslaboratoriolle havaituista hammasteknisten töiden ja niiden valmistukseen liittyvistä mahdollisista puutteista ja välittää myös potilailta saatu palaute hammaslaboratoriolle. Palaute laitteiden hyvästä toiminnasta edistää laitteiden valmistukseen liittyviä hyviä käytäntöjä.

Toimituksen ohjeistusta, miten suunnistan EU asetuksen 745/2017 kartalla :

Suunnistusrasti no:1- Artikla 10 (valmistajan yleiset velvoitteet) joka määrittelee kohdassa 5 yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden osalta laadittavat asiakirjat ja niiden ajan tasalla pitämisen liitteen XIII kohdan 2 mukaisesti. Artikla 10 kannattaa muutenkin lukea huolella, siinä määritellään valmistajien velvoitteita mm. riskienhallintajärjestelmään sekä kliiniseen arviointiin ja kliiniseen seurantaan liittyen kohdissa 2,3 ja4.

Suunnistusrasti no:2 - rasti on liite XIII, joka kertoo melko selkeästi luettelona, mitä hammaslaboratorion tulee kirjata dokumentteihin .Liite XIII "Yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin sovellettava menettely" ohjaa edelleen seuraavalle suunnistusrastille liitteeseen I. Liite I käsittelee yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia.

Suunnistusrasti no:3 - Liitteessä I määritellään yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Näiden vaatimusten osalta tulisi vaatimuksia käsitellä ns. peilata artikla 10:n määritelmiin, mitkä koskevat tai eivät koske mm. yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajia.

Hammasteknikkolehden toimitus toivottaa turvallista suunnistusmatkaa uuden EU -asetuksen saloihin, toivottavasti näistä karttapistestä on apua.

Helsinki

Valitse valikosta tai kirjoita tähän laboratorio, johon työ lähetetään

Työnumero

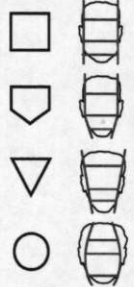
Potilas, syntymäaika:	Laskutus- osoite:	<input type="checkbox"/> Laskuta kaupunkia
Hoitolan tiedot:	Hammas- lääkäri:	
Allergiat, muuta tietoa:	Puhelin- numero:	
Työ: <input type="checkbox"/> Takuu	Sähköposti:	
	Jäljennöksen ottaja:	
	Jäljennökset desinfioitu:	<input type="checkbox"/> Virkon <input type="checkbox"/> Aseptoprint liquid <input type="checkbox"/> Impressiv desinfiointispray
Aikataulu:	Laboratorion merkintöjä:	
1		
2		
3		
4		
5	VALMIS	Työn tekijä

Väri:

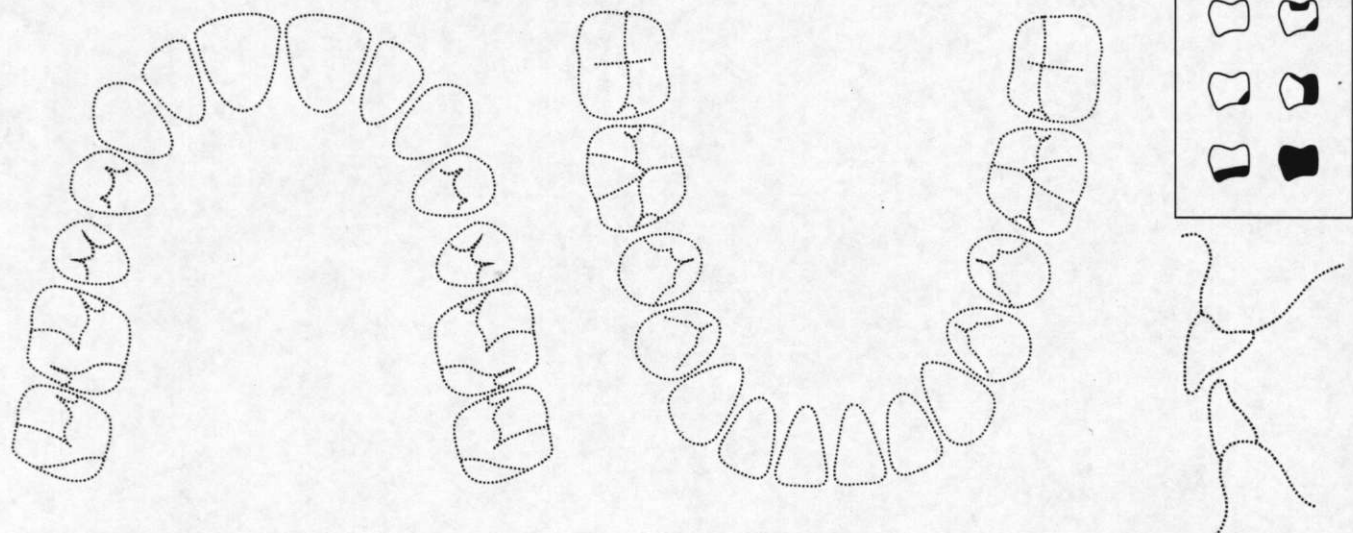
Malli/muotoilu:

Runkomateriaali:

Kasvot:



M.keramia:

Lisätietoja kääntöpuolella

Valmistaja
Hammaslaboratorio XX Oy
Osoite

LÄHETE/VAKUUTUS
VAATIMUKSEN MUKAISUUDESTA

nro: 190239

22.03.2019

Laskutus
Hammashoitola
Osoite

Tilauksen laatija
XXX
Hammaslääkäri /Erikoishammasteknikko
XXX hammashoitola

Työn nimi: S-levy
Potilas: Meikäläinen Matti 010102
osoite ja sähköposti tarvittaessa
Lisätiedot: esim. potilas alle 18 v
Erityispiirteet: laitteen erityispiirteet

TEKIJÄ	TUOTE	MÄÄRÄ	TYÖ á	MATERIA á	ALV %	VERO	VEROTON
4	S-levy	1,00	106,00	7,00	24,0	27,12	113,00
4	Labiaalikaari u-mutkillla	1,00	30,00	4,00	24,0	8,16	34,00
4	Lukon.hampaan tms kiinnitys	1,00	32,00	0,00	24,0	7,68	32,00
4	Haitarijousi	2,00	22,00	3,00	24,0	12,00	50,00
4	Pinne Adams.pallo tms.	2,00	22,00	3,00	24,0	12,00	50,00
	Lukko	1,00	0,00	6,00	24,0	1,44	6,00
	Säilytysrasia	1,00	0,00	2,00	24,0	0,48	2,00
	Toimituskulut 1	1,00	22,00	0,00	24,0	5,28	22,00
			278,00€	31,00€		74,16€	309,00€

YHTEENSÄ 383,16€

Alv 24,00% (74,16€)

MATERIAALIT: Lukko Dentaurum tuote ja erä no , Menzanium Scheu Dental tuote ja erä no, Ormco tuote ja erä no, Pro Base kylmäakryyli tuote ja erä no

Muut valmistuspaikat: Nimi, osoite

Tämä tuote on tarkoitettu vain tässä mainitun henkilön yksilölliseen käyttöön.
Laitte on EU asetuksen 2017/745 liitteessä 1 säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen.

Tarkastettu: 22.03.2019 Allekirjoitus (vastaava hammasteknikko)

Valmistajan yhteystiedot

Y-tunnus