

Hammasteknisen alan järjestöt ovat neuvottelleet Valviran kanssa koko tämän vuoden ajan. Neuvotteluissa ovat olleet mukana Terhi Klint-Pihlajamaa, Teppo Kariluoto, Ilkka Tuominen ja Markku Annaniemi. Tarkoituksena on ollut saada yhteisymmärrys siitä minkälaisia dokumentteja hammaslaboratoriossa tulee olla liittyen yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden (mm. kiinteä protetiikka) osalta.

Viime päivinä moni hammaslaboratorio on saanut Valviralta tietopyynnön, jossa pyydetään tiettyjä hammaslaboratorion dokumentteja. Näitä dokumentteja ovat kiinteää protetiikkaa koskeva vaatimustenmukaisuuden osoittama vakuus, riskianalyysi ja kliininen arvio.

Koska edellä mainitut neuvottelut ovat kesken oli hämmennys suuri, kun Valvira lähestyikin suoraan laboratorioita eikä odottanut neuvotteluiden lopputulosta. Tällä hetkellä ei ole olemassa mitään valmiita mallipohjia laadittuina, joita voisi käyttää. Neuvotteluissa on kuitenkin päästy jonkin asteiseen yhteisymmärrykseen mitä aiemmin mainittujen dokumenttien tulee sisältää. Seuraavassa selvennystä mitä kullakin dokumentilla tarkoitetaan ja mitä niiden tietoja niiden tulisi sisältää.

### **Vaatimustenmukaisuuden osoittama vakuutus**

Kun hammaslaboratorio lähettää valmiin kiinteän protetiikan työn hammaslääkärille, niin mukana lähtevässä läheteessä useimmat ovat kirjanneet mistä valmis työ koostuu ja tekstin "Tämä tuote on tarkoitettu vain kyseisen potilaan käyttöön ja on lain 629/2010 mukainen"

Tällaisen lähetteen pitäisi riittää Valviralle vaatimustenmukaisuuden vakuutukseksi.

### **Riskianalyysi**

Seuraava teksti on Lääkelaitoksen julkaisusta Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden, Yksilölliseen käyttöön tapahtuva valmistus. Dokumentti löytyy kokonaisuudessaan täältä:

[http://www.hammasteknikko.fi/tiedostot/Yksilolliseen\\_kayttoon\\_tapahtuva\\_valmistus\\_Laakelaitos\\_1998.pdf](http://www.hammasteknikko.fi/tiedostot/Yksilolliseen_kayttoon_tapahtuva_valmistus_Laakelaitos_1998.pdf)

*"Hammasteknisten tuotteiden riskit liittyvät yleensä materiaalien biologisiin ominaisuuksiin, ympäristö- tekijöihin, laitteen virheelliseen käyttöön tai laitteen rakenteen peittämiseen.*

*Riskianalyysia käytetään vaarojen tunnistamiseen ja vahingon vakavuuden ja todennäköisyyden arvioimiseen. Riskianalyysin avulla pyritään löytämään vastaukset seuraaviin kolmeen peruskysymykseen: mikä voi epäonnistua? kuinka todennäköisesti se tapahtuu? mitkä ovat seuraukset?*

*Riskin arvioinnista tehdään kirjallinen selostus, johon sisällytetään*

- *laitteen kuvaus ja tunnistus*
- *luettelo mahdollisista vaaroista*
- *kuhunkin vaaraan liittyvän riskin arviointi ja miten riskiä on vähennetty hyväksyttävälle tasolle*
- *riskianalyysin tekijä*"

Kiinteän protetiikan kohdalla riittänee tuoteperhekohtainen riskianalyysi. Jos yksittäisessä tapauksessa ilmenee poikkeamia "tuoteperhekohtaisesta riskianalyysistä" tulee riskit kirjata kyseessä olevan työn yhteyteen.

### **Kliininen arviointi**

Kliinisellä arvioinnilla ei tarkoiteta kliinistä siinä mielessä mitä ymmärrämme esim. erikoishammasteknikon tai hammaslääkärin kliinisellä työskentelyllä.

Kliinistä arviointia on käsitelty Valviran määräyksessä 3/2010. Sen mukaan kliininen arviointi sisältää arvion sivuvaikutusten ja haitta-hyötysuhteen hyväksyttävyydestä. Tietojen on oltava peräisin kliinisestä laitetutkimuksesta, tai tutkimuksista, jotka on julkaistu tieteellisessä kirjallisuudessa tai kliinisiä kokemuksia kuvaavista julkaisuista.

Valviran kanssa neuvotteluihin osallistuneiden keskuudessa ei ole tiedossa kiinteästä protetiikasta kliinistä arviota, joka perustuisi kliiniseen laitetutkimukseen (tarkoittaa ihmisiin kohdistuvaa tutkimusta).

Vastauksena Valviran tietopyyntöön koskien kliinistä arviointia: Kiinteästä protetiikasta ei ole tiedossa kliinistä arviointia, joka perustuisi kliiniseen laitetutkimukseen. Tällä hetkellä kiinteän protetiikan kliininen arviointi perustuu hammaslääkäriltä saatuaan palautteeseen.

### **Lopuksi**

Tarkoituksena on etsiä tutkimuksia, joita voitaisiin käyttää kliinisen arvioinnin perustana. Kun sellaisia löydämme, niin tiedotamme hammaslaboratorioita. Aloitamme myös laatimaan lomakkeita, joita voisi käyttää mallina Valviran tietopyyntöön liittyvissä dokumenteissa. Ennen 15.12. niitä ei valitettavasti ehdi laatia.