

Lääkelaitoksen raportti 2/2003

Markkinaselvitys hammashoidossa käytettävistä sidosaineista



Robin Lindén

Julkaisija:

Lääkelaitos
Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet -osasto
PL 55
00301 Helsinki
Puh. 09-47334 242
Fax. 09-47334 266
www.nam.fi

Robin Lindén, *ylitarkastaja*

Lääkelaitos
Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet -osasto

ISBN 952-5099-70-9
ISSN 1459-6083

TIIVISTELMÄ

Komposiittien ja sidosaineiden runsas käyttö hammashoidossa lisää varsinkin hoitohenkilökunnan sekä jossain määrin potilaan herkistymisriskiä. Tässä selvityksessä on arvioitu niitä Suomessa vuonna 2002 turvallisuuteen vaikuttavia tekijöitä, jotka liittyvät adhesiivitekniikassa käytettäviin sidosaineisiin. Selvityksessä tarkasteltiin tuotteiden merkitsemistä, käyttöohjeita ja muotoilua. Merkitsemisessä on eri käytäntöjä ja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva lainsäädäntö ei kaikilta osin ole yksiselitteinen. Tämän selvityksen mukaan muotoiluun liittyviä turvallisuusnäkökulmia ei ole aina riittävästi huomioitu. Valmistajia rohkaistaan kiinnittämään tähän seikkaan enemmän huomiota. Samalla hammashoidon henkilökuntaa halutaan muistuttaa adhesiivitekniikkaan liittyvistä riskeistä.

SISÄLLYS

1. JOHDANTO
 2. SELVITYS HAMMASPAIKKA-AINEIDEN SIDOSAINEISTA
 - 2.1. Toteutus
 - 2.2. Tuotteet
 - 2.3. Pakkausten ja merkintöjen tarkastelu
 3. TULOKSET
 - 3.1. Pakkausmerkinnät
 - 3.2. Pullojen ja annostelijoiden merkinnät
 - 3.3. Käyttöohjeet
 - 3.4. Käyttöturvallisuuden arviointi
 - 3.5. Kemiallinen koostumus
 - 3.6. Oheistuotteet
 - 3.7. Käyttötestin tulokset
 4. POHDINTA
 5. YHTEENVETO
- LIITTEET
KIRJALLISUUS

1. JOHDANTO

Komposiittipohjaisten hammaspaikka-aineiden sidosaineiden käyttöön liittyy hoitohenkilökunnalle ja jossain määrin potilaalle riski herkistyä kyseisille aineille. Sidosaaineiden runsaan käytön vuoksi hammashoidossa tätä riskiä on pyrittävä vähentämään mm. kohdistetulla informaatiolla ja koulutuksella. Muotoilulla voidaan edistää myös tuotteiden käyttöturvallisuutta. Käyttö-ohjeissa tulee olla varoitus riskeistä ja suositus käyttöturvallisuutta edistävästä työskentelytavoista. Turvalliseksi kehitetty tuote on samalla yleensä ergonominen.

Lääkelaitos selvitti vuonna 2002 Suomen markkinoilla olevien hammaspaikka-aineiden sidosaineiden käyttöturvallisuutta ja merkintöjen ajanmukaisuutta. Sidosaaineet ovat terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ja ne kuuluvat luokkaan IIa. Niissä pitää olla CE-merkintä ja niiden arviointiin on käytettävä ilmoitettua laitosta.

2. SELVITYS HAMMASPAIKKA-AINEIDEN SIDOSAINEISTA

Tämän selvityksen tarkoituksena oli kohdistaa huomio hammaspaikka-aineissa käytettävien sidosaineiden mahdollisesti aiheuttamaan herkistymisriskiin. Selvityksen keskeisenä osana oli tarkastella näiden tuotteiden merkintöjen lainmukaisuutta ja käyttöturvallisuutta.

Tähän selvitykseen valittiin keskeisimmät Suomen markkinoilla olevat tämän ryhmän tuotteet. Kaikkia markkinoilla olevia tuotteita ei voitu tutkia käytännön syistä (uutuustuotteita tulee jatkuvasti, osa tuotteista poistuu markkinoilta). Jälleenmyyjät ovat ystävällisesti antaneet Lääkelaitoksen käyttöön tuotteitaan käyttöturvallisuustietoineen.

2.1. Toteutus

Selvityksessä perehdyttiin yksityiskohtaisesti sidosaineisiin ja niiden käyttö-ohjeisiin sekä käyttöturvallisuustietoihin. Tuotteita arvioitiin kokonaisvaltaisesti Lääkelaitoksessa. Selvitykseen liittyi myös käytännön osa, joka toteutettiin hammashuoltajien/suuhygienistien koulutuksessa olevien opiskelijoiden kanssa ammattikorkeakoulu Stadiassa. Opiskelijat tutustuivat tuotteisiin ja niiden käyttöohjeisiin kahden päivän aikana. Tarkoituksena oli arvioida, miten käyttöohjeet ymmärretään ja kuinka tuotteista koskevaa tietoa on saatavissa. Sidosaaineet käytettiin mallihampaisiin. Koeryhmän jäsenet täyttivät kyselykaavakkeen tuotteista ja niiden käytöstä.

2.2. Tuotteet

Tarkasteluun otetut tuotteet ovat edustava otos Suomen markkinoilla olevista tuotteista (ks. taulukko 1).

Taulukko 1. Tuotteet, niiden maahantuojat ja valmistusmaat.

TUOTEMERKKI®	VALMISTAJA	VALMISTUSMAA
Adhesive Bond II	Heraus Kulzer	Saksa
Admira Bond	Voco	Saksa
All-Bond II	Bisco	USA
Clearfill SE Bond	Kuraray	Japani
Definite Etch@Prime	Degussa Dental	Saksa
Dentastic	Pulpdent	USA
EBS-Multi	3M-Espe	USA
Ecusit Composite Repair	DMG	Saksa
Ecusit Primer Mono	DMG	Saksa
Excite DCS	Ivoclar-Vivadent	Lichtenstein
Fuji Bond LC	GC	Japani
Gluma Comfort Bond	Heraus-Kulzer	Saksa
Heliobond	Ivoclar-Vivadent	Lichtenstein
One Coat Bond	Coltene	USA
One step /Bisco	Bisco	USA
Optibond FL	Kerr	USA
Optibond Solo Plus	Kerr	USA
PQ1 Single Syringe Bonding Agent	Ultradent	USA
Prime&BondNT	Densply deTrey	Saksa
Prompt L-Pop	ESpe	Saksa
Scotchbond 1	3M	USA
Scotchbond MP	3M	USA
Solist	DMG	Saksa
Superlux Dual	DMG	Saksa
Syntac Single-Component	Vivadent	Lichtenstein
Syntac Sprint	Vivadent	Lichtenstein

2.3. Pakkausten ja merkintöjen tarkastelu

Pakkausten muotoseikkoihin, merkintöihin ja teksteihin kiinnitettiin huomiota. Kuljetus- ja varastointipakkaukset on tarkoitettu käytettäväksi telineenä tai välittömästi niiden avaamisen jälkeen poisheitettäväksi. Mikäli pakkaus heitetään välittömästi pois, on vaarana että siinä oleva tärkeä tuoteinformaatio häviää. Pakkauksia tarkasteltiin ja niistä arvioitiin tarkemmin siis seuraavat asiat:

1. Pakkauksen tyyppi
2. Pakkauksessa olevat merkinnät
3. Oheistuotteet
4. Oheistuotteiden käyttökelpoisuus
5. Käyttöohjeet (mm. kielivalinnat)
6. Käyttöturvallisuustiedotteet
7. Annospullojen ja ruiskujen muotoilu sekä annostelijoiden käyttöturvallisuus
8. Annospullojen ja ruiskujen merkinnät

Sidosaineiden kera toimitettujen oheistuotteiden käyttökelpoisuutta arvioitiin. Telineiden käyttökelpoisuutta arvioitiin mm. materiaalin, muotoilun ja hygienian kannalta. Erityisen tarkastelun kohteena olivat käyttöohjeet. Niiden kielivalinnat, selkeys ja sisältö arvioitiin sekä käytön että käyttöturvallisuuden kannalta. Käyttöturvallisuustiedotteesta pyrittiin arvioimaan sidosaineissa olevat komponentit ja näin saada viitteitä niiden aiheuttamasta herkistymisriskistä.

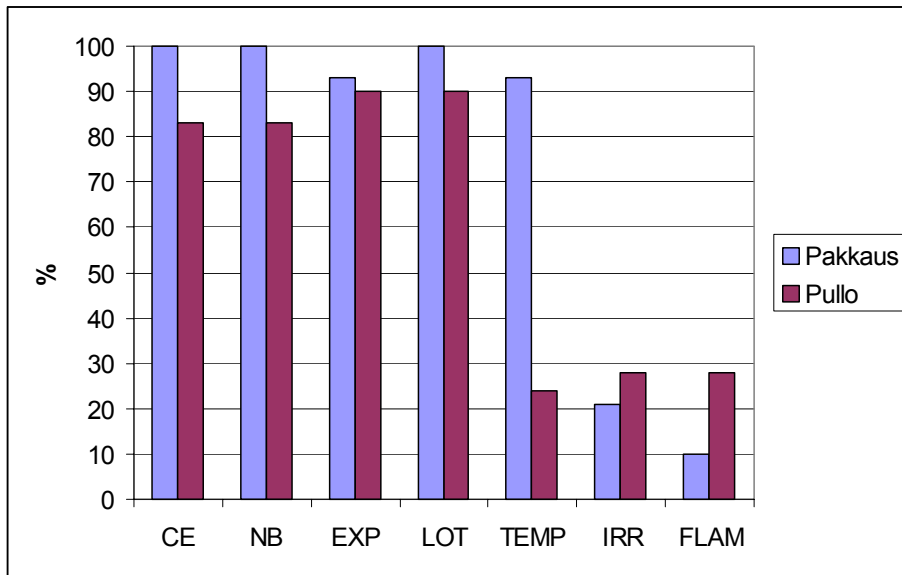
Käyttöturvallisuuteen liittyy läheisesti annostelupullojen ja -ruiskujen muotoilu ja pullojen tukevuus alustalla sekä aineiden ylivalumista estävät suojat. Selvityksessä tarkasteltiin annostelupullojen ja -ruiskujen merkinnät, joita verrattiin varastointipakkauksessa oleviin merkintöihin. Sekä koeryhmä että selvityksen tekijä tekivät toisistaan riippumatta vastaavat tarkastelut. Osa arvioinnista on väistämättä subjektiivista, joten tuloksia arvioitaessa se on huomioitava. Sidosaineiden annostelupulloissa ja -ruiskujen välillä on periaatteellisia eroja, joten kaikki eivät ole keskenään vertailukelpoisia.

3. TULOKSET

Merkkikohtaiset tulokset ja havainnot on esitetty liitteessä.

3.1. Pakkausmerkinnät

Kaikissa pakkauksissa oli CE-merkintä sekä ilmoitetun laitoksen numero (Notified Body). Suurimmassa osassa pakkauksista (92 %) merkintä viimeisestä käyttöpäivästä oli pakkauksessa. Kaikissa pakkauksissa oli tuotteen eränumero (LOT). Suositeltava säilytyslämpötila oli merkitty pakkaukseen 20 tuotteessa (76 %). Pakkauksista, joista merkinnät puuttuivat, säilytyslämpötila voitiin selvittää vain avatusta pakkauksesta.



Kuva 1. Pakkausmerkinnät

Viidessätoista pakkauksessa (57 %) oli symboli, joka kehottaa tutustumaan käyttöohjeisiin. Vain kolmessa (11%) pakkauksessa oli merkintä, joka viittaa siihen että tuote on helposti syttyvää (asetoni- ja etanolipohjaiset sidosaineet ovat helposti syttyviä). Vain viidessä pakkauksessa (19 %) oli varoitus tuotteen iholle ärsyttävyydestä. Tulokset on esitetty kuvassa 1.

3.2. Pullojen ja annostelijoiden merkinnät

Kaikissa tuotteissa oli CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero. Viiden tuotekokonaisuuden annostelupulloissa ei ollut CE-merkintää eikä tarkastettavan laitoksen numeroa (19 %). Kolmessa tuotteessa (11 %) viimeistä käyttöpäivää ei ollut merkitty annostelupullojen tai -ruiskujen kylkeen. Neljässä tuotteessa (15 %) ei ollut eränumeroa annostelupulloissa. Suositeltava säilytyslämpötila oli merkitty vain kahdeksassa pullossa tai annostelijassa (30 %). Kahdessa säilytyslämpötilaa ei ollut merkitty pakkauksen kylkeen. Käyttöohjeessa oli kuitenkin säilytyslämpötilaan viittaava ohje. Nämä eivät aina ole helposti löydettävissä tekstistä. Helposta syttyvyydestä viittaava symboli oli seitsemässä pullossa. Ihoa mahdollisesta ärsyttävästä vaikutuksesta oli varoitus kahdeksan pullon kyljessä (30 %). Pulloissa ja annostelijoissa käytetty kieli on säännönmukaisesti englantia ja saksaa. Yhdessä pullossa oli symboli, joka kehottaa tutustumaan käyttöohjeeseen. Tulokset on esitetty kuvassa 1.

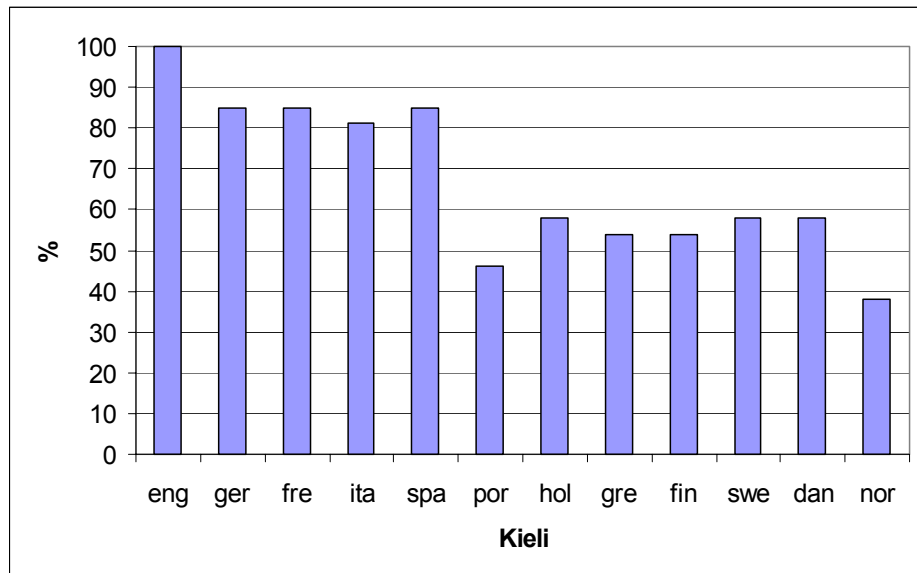
Yhteenveto: Merkintöjen suurin yhteneväisyys on CE-merkin ja ilmoitetun laitoksen numero sekä eränumero pakkauksen kyljessä. Jotkut valmistajat jättävät vastaavat merkinnät pois annostelupulloista tai -ruiskuista. Merkintä viimeisestä käyttökuukaudesta sekä suositeltu säilytyslämpötila pakkauksessa

ovat melko kattavia. Merkinnät vaihtelevat eniten annostelupulloissa ja -- ruiskuissa. Merkintä terveydelle mahdollisesti aiheutuvasta vaarasta on vain harvassa tuotteessa.

3.3. Käyttöohjeet

Kaikissa pakkauksissa oli ohuelle paperille painetut käyttöohjeet, joiden koko vaihteli (A2 - A5). Kielivalinta vaihteli neljästä kahteentoista (4-12). Kaikki käyttöohjeet ovat ainakin englanninkielisiä. Yleisimmät kielet englannin ohella ovat saksa, ranska, italia ja espanja. Seitsemässä tuotteessa käyttöohjeet olivat 12 kielellä (46 %). Näiden lisäksi erityisinä kielinä voidaan mainita venäjä, puola ja japani. Enimmäkseen käyttöohjeet olivat perusteellisia ja kattavia. Tekstikoko oli osittain hyvin pientä ja vaikeasti luettavissa. Käyttöohjeet olivat luonteeltaan teknisiä ohjeita. Niiden englanninkielinen terminologia voi olla käyttäjälle vaikeaselkoista. Kuvalliset ohjeet ovat suositeltavia. Ne täydentävät ja selkeyttävät käyttöohjeita. Laadultaan hyviä ja selkeitä kuvallisia ohjeita oli yli puolella tuotteista. Tätä kehitystä voidaan rohkaista. Kaikista käyttöohjeista ei selviä esim. sidosaineessa käytetty liuotin eikä sen koostumus. Yhdysvaltalaisissa tuotteissa käyttöturvallisuustiedote on yleensä käyttöohjeessa. Kielivalinnat on esitetty kuvassa 2.

Yhteenveto: Käyttöohjeet olivat pääsääntöisesti englannin kielellä. Ruotsin kieltä on käytetty vähän useammin kuin suomen kieltä. Suomen kielen osuus on n. 52 % kaikista tuotteista. Varoitustekstit tulee olla suomen ja ruotsin kielellä (ks. kohta 2.3). Kaikissa tuotteissa tämä ei toteudu esim. herkistymisriskiä ei painoteta.



Kuva 2. Kielivalinnat

3.4. Käyttöturvallisuuden arviointi

Käyttöturvallisuuden kannalta arvioitiin mm. pullojen ja oheistuotteiden (pakkaus, teline) muotoilua. Pullon tukevuutta alustallaan käytettiin eräänä arviointikriteerinä, sillä pullon pystyssä pysyminen estää jossain määrin ylivalumista.

Ylivalumista estävällä suojalla tarkoitetaan annostelijan ja pullon välissä olevaa teknistä syvennystä, johon mahdollinen ylivalunut aine kerääntyy. Näin estetään sidosaineen valuminen pitkin pullon kylkeä, jossa helpommin tapahtuisi ihokontaminaatiota.

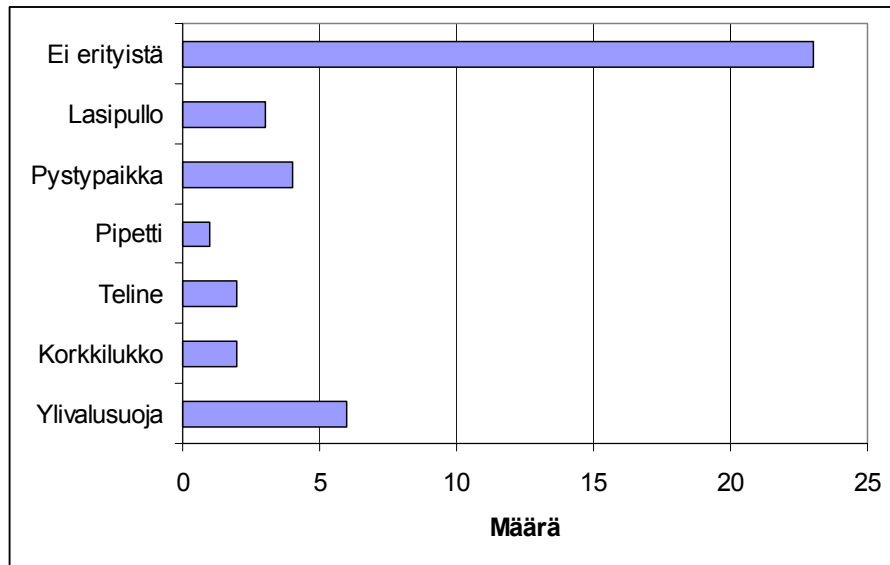
Turvallisuutta lisäävä tekijä on korkissa oleva napsahtava ääni, joka ilmaisee korkin sulkeutuneen tiiviisti. Näin ollen voidaan akustisesti varmistua siitä, että sidosainetta ei pääse valumaan pullosta, mikäli se kaatuu kyljelleen tai sitä säilytetään kyljellään (ei suositella).

Pakkauksessa on usein kookas aputeline, jossa sidosaineen säilyttäminen vastaanottiloissa on mahdollista. Pakkauksessa on muitakin oheistuotteita kuten etsaushappoa ja kertakäyttösiveltimiä. Telineen käyttökelpoisuutta arvioitaessa huomioitiin sen materiaali, muotoilu ja käyttökelpoisuus kliinisessä tilanteessa. Teline, jossa oli syvennys sidosaineen pystyasennossa säilyttämistä varten, koettiin käyttöturvalliseksi.

Erillisen annostelijaan liitettävän jatko-osan (putki, pipetti) katsottiin edistävän turvallisuutta. Se vähentää ylivalumista ja mahdollinen ylivaluminen on helppo havaita.

Annostelupullon materiaaliin kiinnitettiin huomiota. Lasipullon katsotaan olevan turvallisempi, koska siitä sormien lämpö ei siirry niin nopeasti seinän läpi, mikä vähentää liuottimen haihtumista. Tämän lisäksi se ei voi vahingossa deformatua ja näin pakottaa sidosainetta ulos kärjestä.

Arvioinnissa tukevuutta arvioitiin asteikolla 1-3 (1 = hatara, 2 = melko tukeva, 3 = tukeva). Telineen käyttökelpoisuutta arvioitiin samalla asteikolla. Muut kriteerit saivat joko 0 = ei, 1 = kyllä. Yhteenlasketut pisteet antavat viitteen tuotteen käyttöturvallisuudesta. Kaikki annostelijatyypit eivät ole keskenään vertailukelpoisia muotoilun erilaisuuden vuoksi.



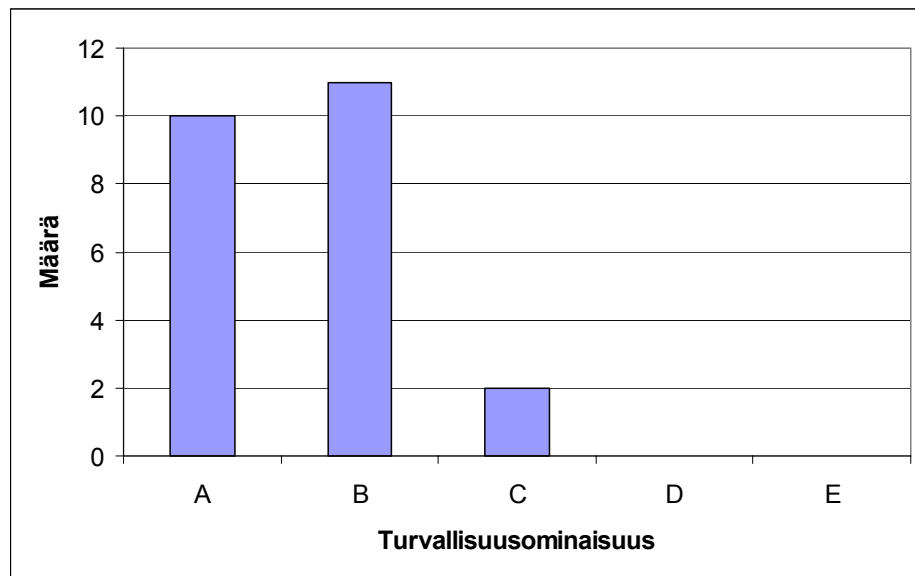
Kuva 3. Turvallisuuden vaikuttavat tekijä (ks. teksti)

Erillinen teline pulloja varten oli kahdella valmistajalla. Onnistunein näistä oli Clearfill SE Bond®, jossa pullo (primeri ja adhesiivi) voidaan sulkea turvallisesti kaksoistelineeseen, joka on huomattavasti tukevampi kuin annostelupullo sinänsä. Ihokontaminaatoriski on hyvin pieni ellei olematon. Exite DCS® -laitteessa on myös sormelle asetettava teline. Tätä ei voida kuitenkaan pitää kovin turvallisena, sillä sidosainetta annosteltaessa siihen tarkoitetulla stikillä (= pumpulipäinen muovitikku) riski osua ihoon uudelleen kostuttamisen yhteydessä on olemassa. Solist® ja Admira Bond® -lasipulloissa on ilmareikä annostelijan korkissa ulostuloaukon vieressä, joka sallii hyvin tarkan ja turvallisen annostelun. Tarkka ja hallittu annostelu edistää turvallisuutta. Missään tuotteessa ei ole toteutettu kaikkia mahdollisia turvallisuutta edistäviä tekijöitä. Niistä tuotteista, jotka saivat vain yhden pisteen, voidaan päätellä että valmistaja ei ole panostanut niiden käyttöturvallisuuteen. Tuloksesta voi päätellä, että suurin osa pulloista on standardityyppisiä ilman mitään käyttöturvallisuutta edistävää erityistä ominaisuutta. Vain harvat valmistajat ovat kehittäneet oman annostelupullon. Turvallisuuden vaikuttavien tekijöiden soveltamista on esitetty kuvassa 3. Turvallisuuden vaikuttava muotoilu on ilmeisen vähäistä. Tulokset on esitetty kuvassa 3.

Taulukko 2. Ilmoitetut laitokset ja pisteytys

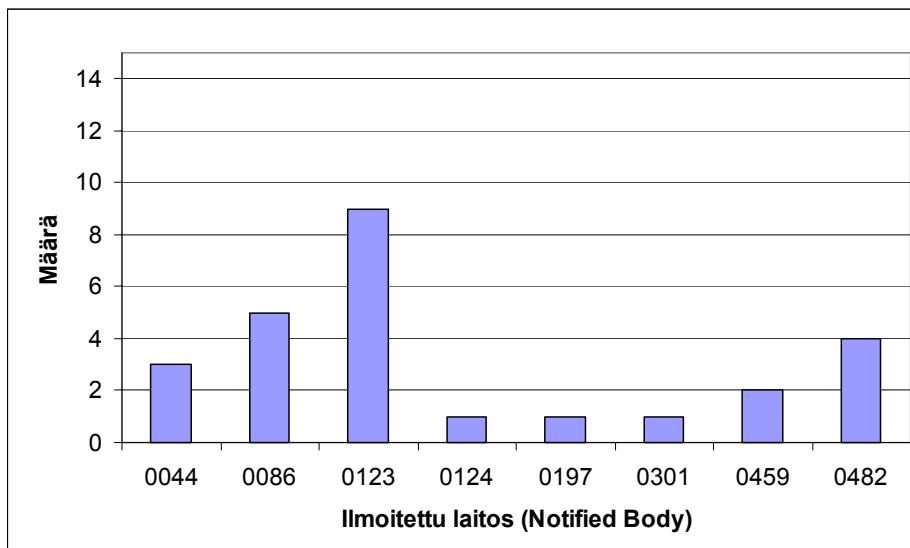
Ilmoitettu laitos	Pistejakauma
0044	1 - 3
0086	1- 2
0123	1 - 5
0124	1
0197	4,5
0301	2,5
0459	1 - 2,5
0482	1 - 5,5

Kuvassa 4 on esitetty erilaisten turvallisuuteen vaikuttavien ominaisuuksien ja muotoiluseikkojen käyttöä samassa tuotteessa. Ryhmässä A ei ole käytetty mitään erityistä turvallisuutta lisäävää ominaisuutta (10 tuotetta). Ryhmässä B on yksi turvallisuutta lisäävä ominaisuus (11 tuotetta). Ryhmässä C on vähintään kaksi ominaisuutta toteutettu (2 tuotetta). Ryhmässä D ja E, jossa olisi kolme tai enemmän ominaisuutta toteutettu, ei ole lainkaan tuotteita.



Kuva 4. Toteutuneet turvallisuusominaisuuksien jakauma. A = ei erityisiä ominaisuuksia, B = yksi turvaominaisuus, C = kaksi turvaominaisuutta jne.

Ilmoitettujen laitoksen käyttöä on esitetty kuvassa 5. Turvallisuusarvion pisteytys ilmoitettujen laitosten kohdalla on esitetty taulukossa 2. Taulukosta voi havaita, että muotoilun avulla aikaansaavat turvallisuutta parantavat ominaisuudet eivät aina ole otettu huomioon CE-merkinnän suhteen.



Kuva 5. Ilmoitetut laitokset ja niiden käyttäjakauma

3.5. Kemiallinen koostumus

Merkintöjen tai kemiallisten komponenttien erittelyn avulla voidaan suurin osa sidosaineiden koostumuksesta selvittää. Tarkempaa tietoa käyttöohjeista tai muista merkinnöistä ei saatu kahdeksasta tuotteesta (22 %). 11 tuotetta (42 %) sisältää varmuudella HEMA:a, jota pidetään erityisen herkistävänä yhdisteenä. Kaikki sidosaineet sisältävät metakrylaatti-johdannaisia. 14 sidosaineesta (39 %) voitiin selvittää käytettyä liuotinta käyttöohjeiden tai pakkauksessa olevien merkintöjen perusteella. Käyttöohjeiden tai muiden pakkauksessa olevien tietojen perusteella yli puolesta tuotteita (61 %) ei voitu selvittää mitä liuotinta oli käytetty. Erillisiä annospulloja ja -ruiskeja oli yhteensä 36 kappaletta ja erillisiä tuotekokonaisuuksia 26 kappaletta. Tämä selvitys osoittaa, että käyttöturvallisuustietojen merkitys korostuu, sillä tuotteita koskevat tekniset tiedot ovat usein puutteellisia.

3.6. Oheistuotteet

Muotoiluun kiinnitettiin paljon huomiota ja annettiin arvoa valmistajan ponnistuksille parantaa käyttöturvallisuutta muotoiluun avulla. Pullojen koot arvioitiin erikseen. Lähtökohta oli, että isommat pullot ovat tukevampia ja kokonsa ansiosta turvallisempia kuin pienet. Pieniä pulloja pidettiin hankalina käsitellä ja ne kaatuvat helposti keveytensä vuoksi. Erillistä koteloa pidettiin turvallisuutta edistävänä asiana (Clearfill SE Bond®). Muutamat valmistajat ovat panostaneet muotoiluun ja onnistuneet siinä kiitettävästi. Vähemmälle huomiolle on jäänyt se, että sidosaineen matala viskositeetti on suhteessa

suurempi riskitekijä herkistymisen kannalta, sillä aineen hallinta on vaikeampaa. Myös ylivalunut aine tai ylivaluneet roiskeet ovat vaikeampia havaita.

Oheistuotteet voivat omalta osaltaan edistää käyttöturvallisuutta. Näihin kuuluu esim. annostelupulloille käyttökelpoinen pöydällä pidettävä teline. Muita tekijöitä ovat etsaushapon annostelukärjet ja sekoituskuppi valo- ja roiskesuojineen. Sekoituslehtiön lisääminen pakkaukseen on ehkä hyödyllistä, mutta ei niinkään edistä käyttöturvallisuutta. Muotoilun suhteen koko ja materiaali ovat oleellisia tekijöitä käyttökelpoisuuden kannalta. Liian kookas teline vie paljon tilaa työskentelytiloista. Monimutkainen rakenne tekee puhdistuksen vaikeaksi. Epäselväksi jää kuinka hyvin telineet kestävät desinfiointia (ei testattu). Annostelupulloille on varattu pystyasennossa säilyttämiseen yllättävän vähän tilaa. Tämä olisi mahdollista toteuttaa muotoilun avulla. EBS-Multi® -sidosaineen teline on maininnan arvoinen, sillä sidosainepullot toimitetaan ja säilytetään aina pakkauksessa ja pystyasennossa. Tämän lisäksi teline ei vie kovin paljon tilaa. Admira Bond® -telineessä sidosaineelle on suhteellisen tukeva pystypaikka. Syntac Single Component® -telineessä sidosaineelle on varattu pystyasento, mutta se ei ole erityisen tukeva. Monessa pakkauksessa sidosaineen säilyttäminen vain kyljellään on mahdollista. Kun pullo on avattu niin kyljellään säilyttäminen on kyseenalaista.

3.7. Käyttötestin tulokset

Isoja pakkauksia pidettiin epäkäytännöllisinä. Tuote, jossa oli suuri määrä eri tyyppisiä pulloja olivat vaikeammin ymmärrettäviä. Kuvalliset ohjeet selkiinnyttävät ja nopeuttavat sidosaineiden oikean käytön oppimista.

Kuvallisia ohjeita pidettiin kauttaaltaan erittäin käyttökelpoisina ja toivottavina. Suomenkielisiä käyttöohjeita kaivattiin kovasti vaikka englanninkielisistä ohjeista selvittiin kutakuinkin.

Ohjeiden pitäisi olla mahdollisimman selkeitä. Symbolien merkityksiä ei aina ymmärretty. Varoitukset toivottiin merkittäviksi suomen ja ruotsin kielellä. Pieni kirjasinkoko koettiin hankalaksi lukea.

Pienet pullot koettiin hankalaksi käsitellä. Niiden epävakaudesta huomautettiin usein. Muotoilua pidettiin tärkeänä ja se aina huomioitiin, mikäli siihen oli panostettu. Isompia pulloja pidettiin pieniä parempina. Jos pakkauksessa oli pöytäteline, jossa sidosaineelle oli pystypaikka, pidettiin sitä etuna. Ruiskuihin pakatut sidosaineet eivät innostaneet eikä niitä koettu myöskään helpoksi käyttää. Aineen loppuminen on ehkä näissä helpompi arvioida.

Annostelussa havaittiin melkein aina ylivalumista pullojen kärjestä. Tätä ilmiötä oli vaikea välttää. Annostelu oli yleensä riittävän tarkkaa. Aineen

loppumista oli kauttaaltaan vaikea arvioida pullojen läpinäkymättömyyden vuoksi. Ohutliukoiset aineet olivat vaikeita hallita ja ne levisivät helpommin ympäristöön.

Aineen koostumusta oli yleensä vaikea saada selville. Toisaalta sidosaineen liuotin yleensä voitiin selvittää. Liuotinta ei aina tunnistettu koostumuksen erittelystä.

4. POHDINTA

Tuotteet toimitetaan käyttäjälle pahvirasiassa tai muovipussissa. Osa näistä pakkauksista on tarkoitus hävittää heti avauksen jälkeen, osa taas on määrä säilyttää. Muovipusseihin tehdyt merkinnät häviävät helposti käytössä (hävitetään!). Kiinteitä pakkauksiakaan ei ole aina mahdollista säilyttää niiden koon takia. Suurin merkitys turvallisen käytön kannalta ovat näin ollen käyttöohjeet ja pulloissa sekä annostelijoissa olevat merkinnät. Pulloissa olevat merkinnät edustavat sitä vähimmäismäärää informaatiota mitä turvalliselta käytöltä voidaan edellyttää. Hyvin suunniteltu teline pakkauksessa sekä erillinen kotelo edistävät merkittävästi käyttöturvallisuutta. Suunnittelussa olisi kiinnitettävä huomio niiden käyttökelpoisuuteen (koko, materiaali, hygieniä).

Kaikissa annostelupulloissa ei ollut CE -merkintää, mutta se oli aina pakkauksen päällä. Laki vaatii kuitenkin, että CE -merkki tulee olla itse pulloissa ja annostelijoissa, mikäli se on teknisesti mahdollista. Viimeinen käyttöpäivä oli merkitty aina joko pakkaukseen tai pulloon taikka molempiin. Suositeltavaa on, että se on myös pulloissa ja annostelijoissa. Joissakin tuotteissa ei ollut mainintaa suositeltavasta säilytyslämpötilasta. Osassa tuotteista tämä oli esimerkillisesti merkitty pullon kylkeen. Puuttuva merkintä voi johtaa siihen, että sidosaineen ominaisuudet heikkenevät väärän säilytyslämpötilan johdosta. Merkintä tai symboli ihoa mahdollisesti ärsyttävästä vaikutuksesta oli vain vajaassa puolessa tuotteista. Merkinnät olivat enimmäkseen pakkauksen päällä kuin itse pulloissa. Tässäkin suhteessa yhtenäisempi merkintätapa olisi suositeltavaa.

Kielivalinnoista voi päätellä jossain määrin mille markkina-alueille tuotteet kohdistetaan. Joissakin tuotteissa oli kuvalliset ohjeet ja ne ovat yleensä erittäin selkeät. Kuitenkin tuotespesifikaatio ym. vastaava ei niiden avulla aina selviä. Joissakin tuotteissa oli erityisen hyvät ja selkeät maahantuojan laatimat suomenkieliset ohjeet (One Step®, Bisco® ja All Bond 2®).

Olisi toivottavaa, että valmistaja tai maahantuojat tekisi selkeät ohjeet ainakin suomeksi ja ruotsiksi, jotta tuotetta käytettäisiin varmasti oikein.

Käyttöohjeet olivat selkeitä. Aineen koostumus ei ollut helposti todettavissa käyttöohjeiden perusteella. Sen selvittäminen vaatii käyttöturvallisuus-

tiedotteeseen perehtymistä eikä silloinkaan asia aina täysin selvinnyt. Käyttö-ohjeiden säilyttäminen vastaanotoilla on oleellista. Vaihtelevan paperikoon takia järkevää arkistointitapaa ei ole. Tässäkin suhteessa voitaisiin paperikoko standardoida. On ymmärrettävää, että tekstin kirjasinkoko on pakostakin pieni varsinkin silloin kun käytössä on 12 eri kieliversiota. Luettavuus on kuitenkin selvästi vaikeutunut eikä näin edistä sitä että niitä luettaisiin.

Pullojen ja annostelijoiden muotoilulla on keskeinen tekijä turvallisen käytön kannalta. Melko yksinkertaisilla keinoilla voidaan vaikuttaa esim. sidosaineen ylivalumiseen ja sen havaitsemiseen. Pullon syöttöaukon alapuolella oleva syvennys, johon ylivalunut aine kerääntyy on hyvä esimerkki tästä. Pullon tukevuus alustallaan on toinen esimerkki miten turvallisuutta voidaan ilman suuria innovaatioita edistää. Pullojen materiaali esim. lasi edistää myös turvallisuutta, sillä lasista pulloa ei voi vahingossa puristaa niin, että pullon sisältö näin paineistetaan. Sormista ei välity lämpöenergiaa, joka johtaisi lisääntyneeseen haihtumiseen. Näin myös vaikutetaan sidosaineen koostumuksen tasaisuuteen koko käyttöaikana. Erillinen teline, johon pullot voidaan kiinnittää on vain yhdellä valmistajalla (Clearfill Bond SE®). Heliobond®:n oheistuotteena on pipetti, joka voidaan liittää syöttöaukkoon. Korkin tiivistä sulkeutumista ilmaiseva sisäänrakennettu varmistus ja siihen liittyvä napsahdus on toteutettu vain kahdessa tuotteessa (Scotchbond 1®, Excite DSC®). Tämä on esimerkki siitä miten turvallisuutta voidaan parantaa yksinkertaisella tuotekehittelyllä. Mainituilla esimerkeillä voidaan helposti edistää käyttöturvallisuutta.

Missään tuotteessa ei ole käytetty kaikkia muotoilun avulla saatavaa hyötyä. Suurimmassa osassa tuotteista ei ole panostettu muotoiluun, vaikka se olisikin helposti ollut toteutettavissa eikä olisi vaatinut suuria kehityskustannuksia. Ylivalusuoja syvennyksen muodossa oli vain kuudessa tuotteessa. Lasipulloa käytetään kolmessa tuotteessa. Pystyaukko telineessä (rasiassa) oli vain neljässä tuotteessa. Näistä vain kahdessa oli todella tukevia telineitä, joissa pullon kaatuminen estyy. Tämäkin muotoiluun liittyvä yksityiskohta on erityisen helposti toteutettavissa ilman suuria valmistuskuluja.

Solist® ja Admira Bond® -lasipullojen syöttöaukot ansaitsevat erityis-maininnan, sillä annostelu niillä on tehty erityisen tarkaksi ilma-aukon avulla ja ylivaluminen voidaan näin estää. Mahdollinen ylivaluma valuu takaisin pulloon korkin kiinni ollessakin. Ilma-aukko on tosin vaikeasti havaittavissa ja tämä erikoinen annostelutekniikka jää helposti huomaamatta.

Jotkut sidosaineet ovat annosteluruiskuissa, joista ne annostellaan männän avulla. Näissä ulostuloaukko tukitaan pienellä korkilla. Kun annostelija halutaan sulkea sormet joutuvat pienen korkin takia lähelle syöttöaukkoa ja kontaminaatoriski on ilmeinen. Ylivalumista tapahtuu helposti annostelun jälkeen jäännöspaineen purkautuessa. Promt L-Pop® poikkeaa muista, joten sen käyttöturvallisuus on arvioitava erikseen. Se on suhteellisen turvallinen. Käyttöturvallisuuden pisteytys jää helposti subjektiiviseksi ja sen tarkoitus on olla enemmän viitteellinen. Admira Bond®, Clearfill Bond SE, Ecusite

Composite Repair®, Excite DCS® ja Solist® olivat käyttöturvallisuuden kannalta kärkiryhmä. Nämä tuotteet ovat esimerkkejä kehityksestä, jota muutkin valmistajat voisivat seurata.

Käyttötestissä oli eräiltä osin tahallisesti jätetty subjektiiviselle arvioinnille tilaa. Näin ollen käyttötestin kyselylomakkeen tuloksia on arvioitava kvantitatiivisesti. Vastaukset toisaalta kuvaavat jossain määrin todellista tilannetta hammaslääkäreiden vastaanotoilla. Arvioinnissa pyrittiin ottamaan esiin usein esille tulleet asiat.

5. YHTEENVETO

- Oleelliset merkinnät turvallisuuden ja käytön kannalta tulisi merkitä suoraan annostelupulloihin tai -ruiskuihin. Oleelliset merkinnät ovat valmistajan tiedot, CE -merkki, eränumero, säilytyslämpötila, viimeinen käyttökuukausi sekä merkki ihoa mahdollisesta ärsyttävästä vaikutuksesta. Varoitukset voidaan tehdä symbolein. Käyttöohjeessa tämä toistetaan kirjallisesti sekä annetaan tarvittava lisäinformaatio. Kuvalliset ohjeet ovat erityisen suositeltavia. Käyttöohjeesta tulisi selvittää kemiallinen koostumus ainakin pääosin ja erityisesti herkistävien aineiden osalta.
- Suomen- ja ruotsinkielisiä ohjeita suositellaan kaikkiin tuotteisiin. Varsinkin varoitustekstin tulee olla suomen- tai ruotsinkielinen.
- Turvallisuutta lisääviä muotoiluun liittyviä ominaisuuksia ei ole toteutettu läheskään riittävästi joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta. Käyttöturvallisuutta voidaan oleellisesti parantaa muotoilulla. Oheistuotteiden suunnittelu on erittäin tärkeää. Oheistuotteiden hygieniaan on kiinnitettävä huomiota. Ilmoitetut laitokset eivät riittävästi ota huomioon muotoilua arvioidessaan tuotetta.

Liite 2 sivu 1

Tuotemerkki	Pakkaus	Pullo	Pakkaus	Pullo	Pakkaus	Pullo	Pakkaus	Pullo	Pakkaus	Pullo	Pakkaus	Pullo
Adhesive Bond II	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
Admira Bond	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
All-Bond 2	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
All-Bond 2	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
All-Bond 2	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
All-Bond 2	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
Clearfill SE Bond	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
Definite Etch@Prime	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
Dentastic	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEXT	TEMP		
EBS-Multi	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
Ecusit Composite RePakkausir	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
Ecusit Primer Mono	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
Excite Soft Touch	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
Excite Retill	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
Fuji Bond LC	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEXT	TEMP		
Gluma Comfort Bond	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
HelioBond	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
One Coat Bond	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
One step	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
Optibond FL	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	S	TEMP	TEMP		
Optibond Solo Plus	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
PQ1	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	S	TEMP	TEMP		
Prime&BondNT	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
Prompt L-Pop	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
Schotchbond 1	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	S	TEMP	TEMP		
Scotchbond MP	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	S	TEMP	TEMP		
Solist	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
Superlux Dual	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
Syntac Single-Component	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		
Syntac Sprint	CE	CE	NB	NB	EXP	EXP	LOT	LOT	TEMP	TEMP		

CE = CE-merkintä, NB = notifide body nro, EXP = viimeinen käyttöpäivä, LOT = eränumero, TEMP = säilytyslämpötila, ETCH = syövyttävää
LUE = tutustu käyttöohjeisiin, FLAM = helposti syttyvä, IRR = ihoa ärsyttävä vaikutus, SUN = suojeltava auringonvalolta, x = Pullouttuva,
s = suositteluaan, Pullo = Pullo tai annosteilija, TEXT =kirjallinen varoitus K = kierreäysmerkki

Liite 2 sivu 2

Tuotemerkki	Pakkaus	Pullo	Pakkaus	Pullo	Pakkaus	Pullo	Pakkaus	Pullo	Pakkaus	Pakkaus
Adhesive Bond II										Pakkaus
Admira Bond	LUE									K
All-Bond 2	LUE		FLAM			IRR				K
All-Bond 2	LUE		FLAM			IRR				
All-Bond 2	LUE		FLAM			IRR				
All-Bond 2	LUE		FLAM			IRR				
Clearfil SE Bond	LUE						SUN			
Definite Etch@Prime	LUE				IRR		SUN		ETCH	K
Dentastic	LUE									
EBS-Multi									ETCH	
Ecusit Composite RePakkausir										
Ecusit Primer Mono	LUE				IRR					
Excite Soft Touch					IRR					K
Excite Refill						IRR				
Fuji Bond LC										K
Gluma Comfort Bond							SUN			K
Hellobond										K
One Coat Bond										K
One step	LUE			FLAM		IRR	SUN			
Optibond FL	LUE		FLAM				SUN		ETCH	
Optibond Solo Plus			TEXT							
PQ1	LUE	LUE			IRR					
Prime&BondNT	LUE		FLAM				SUN			K
Promt L-Pop	LUE								ETCH	K
Schoichbond 1	LUE									K
Scotchbond MP	LUE								ETCH	K
Solist	LUE									
Superlux Dual	LUE		FLAM						ETCH	
Syntac Single-Component					IRR			IRR	ETCH	
Syntac Sprint			FLAM						ETCH	

CE = CE-merkintä, NB = notife body nro, EXP = viimeinen käyttöpäivä, LOT = eränumero, TEMP = säilytyslämpötila, ETCH = syövyttävää LUE = tutustu käyttöohjeisiin, FLAM = helposti syttyvä, IRR = inoa ärsyttävä vaikutus, SUN = suojeltava auringonvalolta, x = Pullouttuva, s = suositellaan, Pakkaus = Pakkausketti, Pullo = Pullo tai annostelija, TEXT = oPakkausstava teksti, K = kierrätysmerkki

Liite 3

Tuotenimi	Tukevuus	Yiivalusuoja	Snap on	Teline	Pipetti	Pystypaikka	Lasipullo	Pisteet
Adhesive Bond II	1	0	0	0	0	0	0	1
Admira Bond	1,5	1	0	0	0	2	1	5,5
All-Bond II	1,5	1	0	0	0	0	0	2,5
Clearfil SE Bond	1,5	0	0	3	0	0	0	4,5
Definite Etch@Prime	1	0	0	0	0	0	0	1
Dentastic	1	0	0	0	0	0	0	1
EBS-Multi	2	0	0	0	0	3	0	5
Ecusit Composite Repair	3	1	0	0	0	0	1	5
Ecusit Primer Mono	2	0	0	0	0	0	0	2
Excite DCS	2	0	1	1	0	0	0	4
Fuji Bond LC	2	0	0	0	0	0	0	2
Gluma Comfort Bond	2	0	0	0	0	1	0	3
Heliobond	2	0	0	0	1	0	0	3
One step /Bisco	2	1	0	0	0	0	0	3
Optibond FL	1	0	0	0	0	0	0	1
Optibond Solo Plus	2	0	0	0	0	0	0	2
Prime&BondNT	2	1	0	0	0	0	0	3
Scotchbond 1	1	0	1	0	0	0	0	2
Scotchbond MP	1	0	0	0	0	0	0	1
Solist	3	1	0	0	0	0	1	5
Superlux Dual	1	0	0	0	0	0	0	1
Syntac Single-Component	1,5	0	0	0	0	2	0	3,5
Syntac Sprint	2	0	0	0	0	0	0	2
Prompt L-Pop	*	*	*	*	*	*	*	
One Coat Bond	*	1	*	*	*	*	*	1
Excite DSC	*	*	0	0	0	0	0	
PQ1 Single Syringe Bonding Agent	*	0	0	0	0	*	*	

Tukevuus, teline ja pystypaikka arvostellaan 1-3. Muut 0 = ei ole ia 1 = on olemassa tai kyllä. * = ei voida arvioida

KIRJALLISUUS

Anusavice KJ, Phillips RW: Phillip's Science of Dental Materials. Elsevier Science, 2003.

Council Directive 93/42/EEC of 14 June concerning medical devices.

Ekstrand J, Björkman L, Liu Y, Sköldqvist B, Björkner B: New dental materials a health risk for dental staff. Acrylates cause contact allergy and other problems. *Läkartidningen* 1998; 90(10): 29-34.

Geukens S, Goossens A: Occupational contact allergy to (meth)acrylates. *Contact Dermatitis*. 2001;44(3):153-9.

Hamann CP, Rodgers PA, Sullivan K: Allergic contact dermatitis in dental professionals: effective diagnosis and treatment. *Journal of American Dental Association*. 2003;134(2):185-94.

Kanerva L, Estlander T, Jolanki R: Occupational skin allergy in the dental profession. *Dermatol Clin* 1994;12(3):517-32.

Lääkelaitos, Suomen Hammaslääkäriliitto, Suuhygienistiliitto, Hammashoitajaliitto: Hammashoidon muovimateriaalit aiheuttavat allergiaa - opas hammashoitohenkilöstölle, 2000.

Lönnroth EC, Shahnava H: Use of polymer materials in dental clinics, case study. *Swedish Dental Journal*. 1997;21(4):149-59.

Richardson M: Exposures and risks from composite resin dental materials. O'Connor Associates, 1998, Canada