KIERRÄTYSPOHJAISEN PMMA-FILAMENTIN REGULAATIO-, LAATU- JA VALIDOINTIRAPORTTI

Filament Print Dentistry -hanke

18.6.2026

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
Sanna Turunen & Juha Nurmio

Euroopan unionin osarahoittama

Varsinais-Suomen liitto
Egentliga Finlands förbund

TURKU AMK
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Sisällysluettelo

1 Johdanto 2

2 Kierrätysmateriaalien käyttö hammasteknisissä tuotteissa ja lääkinnällisissä laitteissa 3

2.1 Muovit terveydenhuollossa ja kiertotaloustarve 3

2.2 Haasteet 3

2.3 Kierrätyksen mahdollisuudet 5

2.4 Kierrätysmuovien testaus 7

2.5 Mahdolliset käyttökohteet 8

2.6 Regulaatiopolku FilaPriDe-caseen 8

3 Standardit 10

4 Filamentin valmistusprosessi 14

5 Riskikartoitus 17

6 Prosessin validointi 22

6.1 Soveltamisala ja prosessin rajaukset 22

6.2 CPP- ja CQA-määrittely (riskiperusteinen) 22

6.3 Validointivaiheet (IQ/OQ/PQ) ja toteutustapa 22

6.4 Hyväksymiskriteerit, näytteenotto ja tallenteet 23

6.5 Uudelleenvalidointi ja muutostenhallinta 23

7 Erän vapautuksen hyväksymiskriteerit 24

8 Filamentin käytettävyys 28

8.1 Käyttötarkoitus, potilaskontakti ja rajaukset 28

8.2 Hammasteknisten tuotteiden laiteluokat ja esimerkit (MDR) 28

8.3 Linkitys ISO 10993 -biologiseen arviointiin (kaavion tulkinta) 29

9 Lähdeluettelo 31

1 Johdanto

Filament Print Dentistry (FilaPriDe) on Turun ammattikorkeakoulun kehittämis- ja investointihankekokonaisuus, jossa kehitetään uusia materiaaliratkaisuja hammasalan 3D-tulostuksen tarpeisiin ja edistetään kiertotaloutta hyödyntämällä hammastekniikassa syntyvää PMMA-pohjaista (akryyli) muovijätettä 3D-tulostusfilamentin raaka-aineena. Hankkeen keskeinen tavoite on vähentää hammastekniikan muovijätettä ja osoittaa, että kierrätetystä, hallitusti prosessoidusta materiaalista voidaan tuottaa tasalaatuista filamenttia, jonka soveltuvuus voidaan osoittaa hammasteknisissä käyttökohteissa. Hanke on Euroopan aluekehitysrahaston (EAKR) rahoittama osana Uudistuva ja osaava Suomi 2021–2027 -ohjelmaa.

Hankkeessa kehitetään ohjeistus ja prosessi, jossa hammaslaboratorioiden akryylijäte muunnetaan uusiomuoviksi ja edelleen filamentiksi. Valmistettua PMMA-filamenttia testataan valituissa hammasteknisissä sovelluksissa (esimerkiksi jäljennöslusikat ja oikomismallit). Lisäksi kartoitetaan muita lääketieteellisiä muovilaatuja, joita voitaisiin kierrättää ja hyödyntää vastaavalla prosessilla. Käytännön näkökulmasta hanke kytkeytyy sekä materiaalin saatavuuteen ja laadunvaihteluun (jätelähteet, esikäsittely, eräkohtaisuus) että prosessin hallintaan (ekstruusio, kuivaus, tulostusparametrit) ja lopputuotteen vaatimustenmukaisuuteen, mikä luo tarpeen tarkastella regulaatiota, luokittelua, riskienhallintaa ja jäljitettävyyttä jo kehitysvaiheessa. Raportissa tarkastellaan myös, mihin hammasteknisiin käyttökohteisiin kierrätyspohjaista PMMA-filamenttia voidaan perustellusti kohdentaa ja miten käyttökohteen kliininen käyttötarkoitus, potilaskontakti ja kontaktiaika ohjaavat MDR-luokittelua sekä ISO 10993 -sarjan mukaista biologista arviointia. Filamentti nähdään lähtökohtaisesti materiaalitoimittajan tuotteena; varsinainen lääkinnällinen laite muodostuu vasta, kun valmistaja käyttää filamenttia yksilöllisen laitteen valmistukseen.

2 Kierrätysmateriaalien käyttö hammasteknisissä tuotteissa ja lääkinnällisissä laitteissa

2.1 Muovit terveydenhuollossa ja kiertotaloustarve

Moderni terveydenhuolto ei olisi mahdollista ilman muovin käyttöä. Muovi on osoittautunut yhdeksi harvoista materiaaleista, joka on riittävän monipuolinen mukautuakseen terveydenhuoltoalan dynaamiseen toimintaympäristöön ja tarjoaa etuja, kuten steriiliyden, laadun, kestävyyden sekä ennen kaikkea potilas- ja terveydenhuollon henkilöstön turvallisuuden. Lähes rajattomien suunnittelumahdollisuuksiensa ansiosta muoveja käytetään kaikessa aina ruiskuista, letkuista ja infuusiopusseista proteeseihin, reseptilääkepulloihin ja steriileihin pakkauksiin. Muovit ovat myös erittäin kustannustehokkaita valmistaa ja kevyitä kuljettaa verrattuna niitä edeltäneisiin metalli- ja lasimateriaaleihin. (Healthcare Plastics Recycling Council, 2022)

Lukuisista hyödyistä huolimatta muovien käyttöön terveydenhuollossa liittyy kuitenkin ympäristövaikutuksia, joista merkittävin on syntyvä jäte. Sairaalat tuottavat suuria määriä muovijätettä, josta suurin osa tulee leikkaussaleista ja terveydenhuollon prosesseista. Suomessa sairaalat tuottavat muovijätettä arviolta 10 000 tonnia vuodessa ja maailmanlaajuisesti sairaalan muovijätettä syntyy jopa yli 20 miljoonaa tonnia. Erikoistunut terveydenhuolto, kuten leikkaussalit, käyttää lukuisia erilaisia yksilöllisiin steriileihin pakkauksiin pakattuja laitteita, mikä johtaa suuriin määriin muovipakkauksia. Muita sairaalamuoveja ovat muun muassa pullot, jotka ovat sisältäneet käsihuuhdetta, pesuainetta, suolaliuosta tai ravintoliuosta sekä lääkepakkaukset. (SPIRIT-ohjelma, 2025)

Suurin osa muovijätteestä päätyy kaatopaikoille tai poltettavaksi. Kontaminaation vuoksi vaaralliseksi luokiteltu jäte poltetaan, jotta vältetään mahdolliset terveysriskit. Tällä hetkellä terveydenhuollon muovien käytössä on kuitenkin jo käynnissä paradigman muutos, jossa perinteisestä lineaarisesta resurssien käyttömallista – ”valmista–käytä–hävitä” – ollaan siirtymässä kohti kiertotalouteen perustuvia ratkaisuja. Terveydenhuoltoala alkaa innostua kierrättämään muovijätettä sen polttamisen sijaan, ja myös kiertotalouden toimijat näkevät paljon potentiaalia sairaalamuoveissa. Saatavilla olevista materiaalivirroista, niiden käytettävyydestä ja mahdollisista riskeistä tarvitaan kuitenkin enemmän faktapohjaista tietoa. Sairaalamuovien raaka-aineet ovat erittäin puhtaita ja tiukasti valvottuja, joten ne ovat ensiluokkaisia materiaaleja kierrätystarkoituksiin verrattuna mm. kuluttajamuovisiin jätevirtoihin. (Healthcare Plastics Recycling Council, 2022)

2.2 Haasteet

Rajaus regulaatioraporttiin. Tässä raportissa tarkastellaan kierrätyspohjaisen PMMA-filamentin vaatimuksia ensisijaisesti *materiaalitoimittajan* ja hammasteknisten käyttökohteiden näkökulmasta. Steriileihin suojapakkauksiin ja ISO 11607 -standardiin (International Organization for Standardization, 2019) liittyvät vaatimukset ovat olennaisia vain silloin, kun (i) filamentti toimitetaan steriilinä tai (ii) filamentti tai siitä valmistettu tuote edellyttää sterilointia ja pakkauksen on ylläpidettävä steriiliyttä. Mikäli käyttökohde on ei-steriili ja potilaskontakti on rajattu (esim. oikomismallit), painopiste siirtyy jäljitettävyyteen,

kontaminaation hallintaan, biokompatibiliteetin riskiperusteiseen arviointiin (ISO 10993, (International Organization for Standardization, 2018)) sekä prosessin hallintaan ja validointiin (ISO 13485, (International Organization for Standardization, 2016)).

Kierrätysmateriaalien käyttöä harkittaessa lääkinnällisten laitteiden valmistajan (MDM) on ymmärrettävä, millaisia vaikutuksia kierrätysmateriaalin osuuden vaihtelulla tai materiaalin alkuperän muutoksilla on lääkinnällisen laitteen ja sen pakkauksen fysikaalisiin ominaisuuksiin ja toimintaan. Lääkinnällisten pakkausten testaus toteutetaan usein niin sanotun *worst case* -periaatteen mukaisesti, jotta voidaan huomioida sekä tuotekokoonpanojen vaihtelu (esim. eri koot) että valmistusprosessien vaihtelu (esim. steriilin suojapakkauksen saumaus, sterilointi).

Uudelleenkäytetyn tai talteen otetun materiaalin osalta keskeinen haaste on tunnistaa materiaaliseos, joka edustaa pahinta mahdollista tapausta (*worst-case blend*), ja käyttää tätä seosta testauksen lähtökohtana. Näin voidaan varmistaa, että kriittiset materiaalin suorituskykyvaatimukset täyttyvät yhdenmukaisesti. Kriittisiä materiaalin suorituskykyvaatimuksia ovat muun muassa lujuus, joustavuus, läpäisevyys ja yhteensopivuus eri sterilointimenetelmien kanssa. Tuote, joka ei täytä sille asetettuja erityisvaatimuksia, voi johtaa laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen, biokompatibiliteetin puutteisiin tai steriiliyden menettämiseen.

Medical Instrumentationin edistämiseen keskittyvä järjestö Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) on kehittänyt standardin ISO TIR 65:2015, joka keskittyy lääkinnällisten laitteiden kestävyyteen ja tunnistaa haasteet, joita kierrätysmateriaalien sisällyttäminen voi aiheuttaa laadun ja tuotteen eheyden säilyttämiselle. AAMI:n mukaan ei-steriilit lääkinnälliset pakkaukset aiheuttavat vähemmän haasteita kierrätysmateriaalien käytölle. Steriilien suojapakkausten osalta tuotantojäteperäisen (post-industrial recycled, PIR) -materiaalin käyttökelpoisin vaihtoehto voi olla tuotantoprosessin sisäinen uudelleenjauhettu materiaali, koska siinä hyödynnetään saman erän materiaalia, jolloin sen jäljitettävyys voidaan varmistaa. (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2015)

Lisähaaste post-consumer recycled (PCR) -materiaalin käytössä liittyy sen vaikutuksiin valmistusprosesseihin, sillä PCR-materiaalien ominaisuuksissa, kuten viskositeetissa ja muovauslämpötiloissa, voi esiintyä epäjohdonmukaisuutta. PIR-materiaalien sisällyttäminen puolestaan voi aiheuttaa esteettisiä haasteita lopputuotteessa, esimerkiksi värimuutoksia. Lopullinen tuote voi olla samea tai vaihdella ulkonäöltään komponentista toiseen. Tämä vaihtelu riippuu muun muassa siitä, missä suhteessa neitseellistä ja kierrätettyä materiaalia on käytetty lopputuotteessa.

Historiallisesti PCR-materiaalin käyttöä lääkinnällisissä laitteissa ja niiden pakkauksissa on pidetty epäkäytännöllisenä jäljitettävyyden puutteen vuoksi. Lääkinnällisten laitteiden ja pakkausten materiaalien jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset sisältyvät muun muassa standardeihin ja säädöksiin, kuten ISO 13485:2016 (International Organization for Standardization, 2016) ja Yhdysvaltojen 21 CFR 820.65, joissa edellytetään Device History Record (DHR) -dokumentaation ylläpitoa (U.S. Food and Drug Administration, 2024). DHR:n

avulla materiaalien sisältö voidaan jäljittää lopputuotteesta yksittäisiin materiaalilähteisiin saakka. Tätä tietoa hyödynnetään esimerkiksi takaisinvetotilanteissa, jolloin lääkinnällisten laitteiden valmistajat voivat nopeasti ja tarkasti tunnistaa ongelmien lähteen ja laajuuden. Kansainvälisen standardin ISO 11607-1:2019 kohdassa 5.1.5 todetaan steriilien suojapakkausmateriaalien osalta nimenomaisesti seuraavaa: *"On epätodennäköistä, että kierrätetyissä materiaaleissa käytettäisiin muuta kuin neitseellisen tuotannon jätettä, koska muiden kierrätysmateriaalien turvallista käyttöä steriileissä suojapakkausjärjestelmissä ei voida varmistaa riittämättömien hallintakeinojen vuoksi."* (International Organization for Standardization, 2019)

Materiaalien jäljitettävyys vaikuttaa myös materiaalivalintoihin biokompatibiliteetin näkökulmasta. Monet insinöörit suhtautuvat jo lähtökohtaisesti varauksella uusien tai muutettujen materiaalien käyttöönottoon lääkinnällisissä laitteissa tai steriileissä suojapakkauksissa, koska tällaiset muutokset edellyttävät laajamittaista testausta. Mikäli PCR- tai PIR-materiaalien käyttöä harkitaan, polymeeriseosten alkuperän jäljittäminen on usein vaikeaa niiden vaihtelevien lähteiden ja koostumusten vuoksi, mikä herättää kysymyksiä biokompatibiliteettidatan oikeasta soveltamisesta. Tähän liittyviä keskeisiä standardeja ovat ISO 10993-1:2018, joka koskee lääkinnällisiä laitteita, sekä ASTM F2475:2011, joka koskee lääkinnällisten pakkausmateriaalien biologista arviointia. (Healthcare Plastics Recycling Council, 2022)

Lääkinnällisten laitteiden teollisuus muodostaa vain pienen osan koko muoviteollisuudesta, minkä vuoksi alalla on rajallinen näkyvyys ja vähäiset kannustimet investoida tutkimus- ja kehitystyöhön, jota PIR- ja/tai PCR-materiaalien turvallinen integrointi lääkinnällisiin laitteisiin ja pakkauksiin edellyttäisi. Lääkinnällisten laitteiden alan vahvasti säännellyn luonteen sekä muutosten validointiin ja viranomaisille toimittamiseen liittyvien kustannusten vuoksi alalla vallitsee yleisesti riskien välttämiseen painottuva toimintatapa. Monet lääkinnällisten laitteiden valmistajat (MDM) suhtautuvat varauksellisesti siirtymiseen neitseellisistä materiaaleista uusiin ratkaisuihin, joissa hyödynnetään PCR- tai PIR-materiaaleja. Ilman vahvaa yhteisymmärrystä teollisuuden, standardointiorganisaatioiden ja sääntelyviranomaisten välillä PCR- ja PIR-materiaalien soveltuvuudesta on epätodennäköistä, että valmistajat muuttavat vakiintuneita käytäntöjään. (Healthcare Plastics Recycling Council, 2022)

2.3 Kierrätyksen mahdollisuudet

Yksi lupaavimmista kierrätysmateriaalien käyttökohteista terveydenhuollon tuotteissa ovat ei-steriilit pakkaukset, kuten toissijainen pakkaus, sekä ei-steriilit tuotteet. Toissijaiset pakkausmateriaalit eivät usein edellytä steriiliyttä. Lisäksi osa lääkinnällisistä laitteista ei tarvitse steriiliä pakkausta, koska ne steriloidaan vasta sairaalassa käyttöön otettaessa. Samoin jotkin tuotteet eivät ole käytössä sellaisissa sovelluksissa, joissa steriiliys olisi välttämätöntä.

Esimerkiksi terävien jätteiden keräysastioiden on täytettävä tietyt vaatimukset terävien esineiden turvalliselle varastoinnille ja kuljetukselle, mutta niiden ei tarvitse olla steriilejä.

Tämä asettaa vähemmän teknisiä haasteita kierrätettyjen muoviraaka-aineiden käytölle verrattuna steriileihin tuotteisiin ja pakkauksiin.

Vaikka mekaaninen kierrätys on tällä hetkellä yleisin muovien kierrätysmenetelmä, sillä ei voida tehokkaasti kierrättää kaikkea muovijätettä. Liian pitkälle hajonnut, rakenteeltaan liian monimutkainen tai liikaa kontaminoitunut muovi ei sovellu mekaaniseen kierrätykseen. Myös niissä muoveissa, jotka ovat mekaanisesti kierrätettävissä, polymeerien hajoaminen on ongelma, sillä se voi johtaa materiaalin ominaisuuksien heikkenemiseen ja suorituskyvyn heikkenemiseen. Uusia kierrätysteknologioita kehitetään parhaillaan, ja niiden tavoitteena on kierrättää kaikenlaisia muovijätteitä ilman, että materiaalin laatu heikkenee. Joissakin tapauksissa muovipolymeerit voidaan hajottaa ja polymeroida uudelleen lähes rajattomasti – tyypillisesti lämmön ja/tai kemikaalien avulla – jolloin niille saadaan uudenvertaisen eli neitseellisen muoviraaka-aineen ominaisuudet. Tämän seurauksena tällaisia kierrätettyjä muoviraaka-aineita voidaan käyttää samoissa sovelluksissa kuin neitseellisiä muoveja, mikä avaa lääkinnällisten laitteiden valmistajille uusia mahdollisuuksia kierrätettyjen muovien hyödyntämiseen tuotteissaan. (Healthcare Plastics Recycling Council, 2022)

Mietittäessä, minkä tyyppiset kierrätysmuovit soveltuvat parhaiten käytettäviksi terveydenhuollon tuotteissa, on tarkasteltava, soveltuuko muovi käyttötarkoitukseensa. Tämä tarkoittaa tietyn muovityypin arviointia sen perusteella, täyttääkö se kyseiseen käyttötarkoitukseen vaaditut fysikaaliset ominaisuudet, koostumuksen, puhtauden, uuttuvien ja liukenevien aineiden (extractables & leachables) profiilin sekä kemiallisen yhteensopivuuden.

Tällä hetkellä soveltuvimpia kierrätysmuoveja ovat ne, joista on saatavilla eniten tietoa, ja nämä ovat väistämättä myös laajimmin kierrätettyjä materiaaleja, kuten polyeteenitereftalaatti (PET) ja polyolefiinit, kuten polypropeeni (PP) ja polyeteeni (PE). Tällaisilla muoveilla on dokumentoitu käyttöhistoria sekä elintarvike- että lääkinnällisissä tuotteissa, ja molempien on osoitettu soveltuvan kierrätettäviksi toiminnallisiksi materiaaleiksi. Kierrätysmateriaalien puhtauteen ja tasalaatuisuuteen liittyy kuitenkin edelleen kysymyksiä, ja nämä on huomioitava erityisesti silloin, kun niiden käyttöä harkitaan ensisijaisissa pakkauksissa.

Regulaatiotulkinta (MDR/standardit). Kierrätysmateriaalin soveltuvuus määräytyy viime kädessä laitteen käyttötarkoituksen (*intended purpose* -määrittelyn), potilaskontaktin luonteen ja kontaktiajan perusteella. EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksessa (MDR 2017/745, (European Parliament and Council, 2017)) luokittelu tehdään käyttötarkoituksen ja riskin perusteella (Annex VIII), ja sama periaate heijastuu biokompatibiliteetin arviointiin (ISO 10993-1: biologinen arviointi osana riskienhallintaa (International Organization for Standardization, 2018)). Käytännössä tämä tarkoittaa, että kierrätetystä PMMA:sta valmistetun filamentin käyttö on helpoimmin perusteltavissa kohteissa, joissa potilaskontakti on vähäinen tai epäsuora ja joissa laatuattribuutit (mitat, mekaaninen suorituskyky, kemiallinen puhtaus) voidaan osoittaa luotettavasti eräkohtaisin kontrollein. Vastaavasti pitkäaikaiseen limakalvokontaktiin tai vaativampiin käyttötarkoituksiin siirryttäessä vaadittavan näytön määrä kasvaa (laajempi biologinen arviointi, tiukempi prosessinhallinta ja kliininen/performance-näyttö).

2.4 Kierrätysmuovien testaus

Kierrätysmateriaalien uuttuvien ja liukenevien aineiden (extractables & leachables, E&L) arviointi on keskeinen osa materiaalin karakterisointia ja biologista riskinarviointia. ISO 10993-1 korostaa, että biologinen arviointi toteutetaan osana riskienhallintaa (ISO 14971, (International Organization for Standardization, 2019)), ja ISO 10993-18 tukee kemiallista karakterisointia (International Organization for Standardization, 2020), jonka tuloksia voidaan käyttää toksikologiseen riskinarviointiin (ISO 10993-17, (International Organization for Standardization, 2023)). Käytännössä analytiikka suunnitellaan riskiperusteisesti: kaikkia menetelmiä ei tarvitse soveltaa joka erälle, vaan osa testeistä toimii erän vapautuksen *perustestipakettina* ja osa *trigger*- tai periodisina testeinä (esim. toimittaja-, prosessi- tai poikkeamatilanteissa).

Kierrätysmuovien uuttuvien ja liukenevien aineiden testaus on pitkälti samankaltaista kuin neitseellisten muovien testaus. Arvioinnissa hyödynnetään useita analyysitekniikoita uuttuvien aineiden tunnistamiseksi, mukaan lukien niin sanotut tavanomaiset yhdisteet, kuten antioksidantit ja prosessointikemikaalit. Erona on kuitenkin se, että kierrätysmateriaalien osalta tarvitaan lisätestausta, jolla varmistetaan, että niiden ominaisuudet vastaavat neitseellisten muovien ominaisuuksia. Kierrätysmuoveja testattaessa laboratorion on kohdistettava analyyttiset resurssinsa erityisesti niihin materiaaleihin tai kemikaaleihin, jotka ovat voineet tulla mukaan kierrätysprosessin aikana. (Hulme & Creese, 2023)

Perustestaus vs. trigger-testaus (esimerkkilogiikka). Perustestaukseen voidaan sisällyttää jatkuvana prosessidatana mittoihin liittyvät CQA:t (halkaisija/ovaalisuus) sekä soveltuva otantatarkastus (pinnanlaatu, ilmakuplat) ja tarvittaessa materiaalin perusominaisuuksia kuvaava mittaus (esim. mekaaninen suorituskyky valituilla testikappaleilla). Trigger-testaus aktivoidaan, jos raaka-aineen lähde muuttuu, prosessi-ikkunaa muutetaan, havaitaan poikkeama (esim. ilmakuplatrendi, mittadatan siirtymä) tai kontaminaatioriski kasvaa: tällöin voidaan tehdä laajennettu kemiallinen seulonta (GC-MS/HS-GC-MS ja/tai HRLC-MS) sekä mitata metallipitoisuudet (ICP-MS) ja tarvittaessa polymeeriketjun muutoksia kuvaava analyysi (esim. GPC). Tämä riskiperusteinen rakenne siirretään myöhemmin erän vapautuksen minimitestipakettiin (luku 7).

Suljetun kierron hyödyntäminen tai kierrätysmateriaalien käyttö sovelluksissa, joissa vuorovaikutuksen todennäköisyys on vähäinen, voi pienentää riskejä. Tällaisia ratkaisuja ovat esimerkiksi tilanteet, joissa kierrätysmateriaali sijoitetaan suojakerrosten taakse tai muut käyttökohteet, joissa kierrätysmateriaali ei ole suorassa kosketuksessa potilaan tai lääkevalmisteen kanssa. Myös sopivien hyväksymiskriteerien ja analyyttisten menetelmien valinta on ratkaisevan tärkeää. (Hulme & Creese, 2023)

Sen sijaan että lopullinen pakkaus testattaisiin tavanomaisilla uuttuvien aineiden testeillä, laboratoriot voivat ottaa käyttöön laadunvalvontatoimenpiteitä kierrätysmateriaalien prosessointiin. Tämä voi sisältää esimerkiksi pesuprosessin validoinnin soveltuvilla parametreilla sen varmistamiseksi, että kierrätysmuovit on puhdistettu asianmukaisesti.

Lisäksi tarvitaan testausta sen varmistamiseksi, että kierrätysmateriaalien kemiallinen koostumus on oikea ja että ne täyttävät käyttöä koskevat vaatimukset ja standardit. Tämä voi johtaa lisätestaukseen esimerkiksi geelipermeaatiokromatografialla (GPC), jonka avulla voidaan karakterisoida materiaalin fysikaalisia ominaisuuksia epäpuhtauksien seulonnan ohella. (Hulme & Creese, 2023)

2.5 Mahdolliset käyttökohteet

Kierrätyspohjaisen muovimateriaalin käyttökohteet on tarkoituksenmukaista priorisoida sovelluksiin, joissa potilaskontakti on vähäinen, epäsuora tai lyhytaikainen ja joissa valmistus voidaan osoittaa toistettavaksi. Hammasteknologiassa tällaisia käyttökohteita voivat olla esimerkiksi (i) oikomishoidon mallit ja työmallit (ei tarkoituksellista potilaskontaktia), (ii) potilaskohtaisten laitteiden valmistusta tukevat apumallit ja jigien/prosessointiapuvälineiden prototyypit (kontaktin mukaan rajattuna), sekä (iii) jäljennöslusikat ja muut lyhytaikaisesti suun limakalvoon koskettavat kappaleet, mikäli materiaalin biologinen turvallisuus ja puhtaus voidaan osoittaa käyttötarkoituksen mukaisella näytöllä. Laajempaa näyttöä edellyttäviin kohteisiin siirryttäessä (pitempi limakalvokontakti tai vaativammat kliiniset väittämät) kasvaa myös biologisen arvioinnin, prosessivalidoinnin ja erävapautuksen vaatimustaso.

Joissakin terveydenhuollon sovelluksissa hyödynnetään ns. hybridikonsepteja, joissa kierrätetty materiaali sijoitetaan suojakerroksen taakse siten, että potilaan tai lääkevalmisteen kanssa kosketuksissa on neitseellinen materiaali. Tämä ajattelutapa toimii analogiana myös kierrätysmateriaalien riskiperusteisessa käyttöönotossa: jos kierrätysmateriaali ei ole suorassa potilaskontaktissa tai jos kontaktin luonne voidaan rajata, voidaan vaadittavaa biologista näyttöä ja testauslaajuutta mitoittaa suhteessa todelliseen altistukseen. Mikäli tuotteeseen liittyy steriiliysvaatimus tai pakkaus on osa steriiliä estejärjestelmää, sovelletaan lisäksi pakkaus- ja sterilointivaatimuksia (esim. ISO 11607) käyttötarkoituksen mukaisesti.

Tämä yleinen tausta konkretisoituu hammasteknologian materiaalikierrätyksessä: hammaslaboratorioissa PMMA-jyrsintäkiekkojen CNC-työstö tuottaa merkittäviä määriä käytöstä poistuvaa, lähtökohtaisesti lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettua (medical grade) materiaalivirtaa, jonka hyödyntäminen on kiertotalouden näkökulmasta houkuttelevaa. Samalla käyttötarkoitus asettaa kierrätysmateriaalille tiukemmat vaatimukset kuin monille muille toimialoille: jäljitettävyyden ja eräkohtaisen hallinnan on oltava aukottomat, kontaminaatio- ja muutoksenhallintariskit on tunnistettava, ja materiaalin turvallisuudesta sekä suorituskyvystä on esitettävä näyttö sovelluskohteen mukaisesti. Seuraavissa alaluvuissa tarkastellaan näitä vaatimuksia hammasteknisten tuotteiden ja lääkinnällisten laitteiden näkökulmasta sekä suhteessa keskeisiin standardeihin ja regulaatioperiaatteisiin.

2.6 Regulaatiopolku FilaPriDe-caseen

FilaPriDe-hankkeen regulaatiopolku rakentuu johdonmukaisesta ketjusta, jossa käyttötarkoitus määrittää luokittelun ja näytön tason, ja prosessinhallinta varmistaa toistettavuuden. Ensin määritetään filamentin rooli toimitusketjussa (raaka-aine/puolivalmiste vs. lopputuote) ja siitä valmistettavan hammasteknisen tuotteen

käyttötarkoitus (*intended purpose)*, potilaskontaktin luonne (iho/limakalvo, suora/epäsuora) sekä kontaktiaika. Näiden perusteella perustellaan MDR:n mukainen luokittelu (Annex VIII) ja sitä vastaava vaatimustenmukaisuuden osoittamisen taso.

Biologinen turvallisuus osoitetaan riskiperusteisesti: ISO 10993-1 ohjaa biologisen arvioinnin osaksi riskienhallintaa (ISO 14971), ja kemiallinen karakterisointi (ISO 10993-18) sekä toksikologinen riskinarviointi (ISO 10993-17) toimivat tukena erityisesti kierrätysmateriaalin epäpuhtaus- ja uuttuvien yhdisteiden profiilin hallinnassa. Tämän raportin rakenteessa luku 2 määrittää periaatteet ja testauslogiikan (perustestaus vs. trigger), luku 5 tunnistaa prosessin vikaantumistavat ja riskit, luku 6 kuvaa, miten riskit hallitaan prosessin validoinnilla, ja luku 7 määrittää erän vapautuksen minimitestipaketin.

Laadunhallinnan näkökulmasta ISO 13485:n mukainen järjestelmällinen dokumentointi ja ohjaus (toimittajahallinta, vastaanottotarkastukset, jäljitettävyys ja DHR-tallenteet, mittausvälineiden hallinta, poikkeamien käsittely ja muutostenhallinta) ovat keskeisiä edellytyksiä kierrätyspohjaisen materiaalin hyväksyttävyydelle. Prosessivaiheille, joiden lopputulosta ei voida täysin varmistaa pelkällä lopputarkastuksella, määritetään prosessi-ikkunat ja toteutetaan validointi (IQ/OQ/PQ). Näin muodostuu auditoitava kokonaisuus, jossa luvun 4 prosessikuvaus, luvun 5 riskikartoitus, validointi ja erävapautus muodostavat yhtenäisen vaatimustenmukaisuuden osoittamisen ketjun.

3 Standardit

Tässä luvussa kootaan keskeiset säädökset ja standardit, joihin filamentin valmistusprosessin, riskienhallinnan, validoinnin, testausstrategian ja käyttökohteiden arviointi tässä raportissa tukeutuvat. Standardikartoitus (Taulukko 1) auttaa (i) rajaamaan, mitkä vaatimukset ovat sovellettavia FilaPriDe-caseen, (ii) tunnistamaan tarvittavat dokumentit ja näytön (esim. DHR, riskienhallintatiedosto, kemiallinen karakterisointi), sekä (iii) linkittämään vaatimukset raportin kohtiin, joissa niiden toteutus kuvataan.

Taulukko 1. Raportissa hyödynnetyt standardit ja säädökset.

Standardi / säädös	***Soveltamisala tässä työssä***	***Keskeiset vaatimukset / tuotokset***	***Näyttö / dokumentit***	***Missä käsitellään tässä raportissa***
EU MDR 2017/745 (Annex I: GSPR; Annex VIII: luokittelu)	Viitekehys käyttötarkoituksen, luokittelun ja vaatimustenmukaisuuden osoittamisen tasolle; kemialliset, fysikaaliset ja biologiset vaatimukset sekä riskienhallinnan jatkuvuus.	GSPR-vaatimusten täyttäminen (mm. materiaalien kemialliset/fysikaaliset/biologiset ominaisuudet ja kontaminaation minimointi); luokittelu käyttötarkoituksen ja potilaskontaktin perusteella.	GSPR-checklist ja viittaukset näyttöön; luokitteluperustelu; tekninen dokumentaatio-viitteet.	2.6 (regulaatiopolku), 8 (käytettävyys/luokittelu), läpileikkaavasti 4–7 (prosessi, riskit, validointi, vapautus).
ISO 13485:2016 (QMS)	Prosessin hallinta, jäljitettävyys ja eräkirjanpito (DHR), toimittajahallinta, mittausvälineiden hallinta, poikkeamat/CAPA, prosessivalidointi.	Dokumentoitu QMS, riskiperusteinen jäljitettävyys, tuotannon ohjaus, validointi prosesseille, joiden lopputulosta ei voi täysin varmistaa jälkitarkastuksella.	Menettelyt ja tallenteet: toimittajahallinta, vastaanotto, DHR, kalibroinnit, poikkeamat/CAPA, muutostenhallinta, validointisuunnitelma ja -raportti.	4 (prosessi ja dokumentointi), 6 (validointi), 7 (vapautus), 2.6 (QMS-linkitys).
ISO 14971:2019	Tuote- ja prosessiriskien hallintalogiikka;	Riskienhallintasuunnitelma, riskianalyysi/-arviointi, riskikontrollit,	Riskienhallintatiedosto (RMF), riskimatriisit, pFMEA/riskikartoitus,	5 (riskikartoitus), 6 (validointi kontrollien

(Riskienhallinta)	riskien tunnistaminen, arviointi, hallintatoimet ja jäljelle jäävän riskin hyväksyttävyys.	kokonaisjäännösriskin arvio, tuotannon ja käytön aikainen seuranta.	kontrollien vaikuttavuusnäyttö.	vaikuttavuudelle), 2.4 ja 2.6 (riskiperusteinen testaus).
ISO/TR 24971 (ohje, valinnainen) (International Organization for Standardization, 2020)	Ohjeistus ISO 14971:n soveltamiseen (tulkinta ja käytännön esimerkit); hyödyllinen menetelmäkuvauksissa.	Tukee riskienhallinnan käytännön toteutusta ja dokumentointia.	Viittaus riskimenettelyjen perusteluun ja terminologiaan (ei pakollinen standardi).	Taustaviitteenä 5–6 (ei erillistä lukua).
ISO 10993-1 (biologinen arviointi)	Biologisen turvallisuuden arviointi riskienhallintaprosessissa potilaskontaktin luonteen ja keston mukaan.	Biologinen arviointisuunnitelma ja -raportti; perustelu testauspäätöksille (mitä testataan / mitä voidaan perustellusti rajata pois).	Biologinen arviointisuunnitelma (BEP) ja biologinen arviointiraportti (BER); linkitys kontaktikategorioihin ja altistukseen.	2.4 (testausstrategia), 2.6 (polku), 7 (vapautuskriteerit/testipaketti), 8 (käyttökohteet).
ISO 10993-18 (kemiallinen karakterisointi)	Kierrätysmateriaalin kemiallinen sormenjälki: koostumus, prosessissa syntyvät jäämät, uuttuvat/leachables; tukee biologisten vaarojen tunnistamista.	Vaiheittainen kemiallinen karakterisointi (materiaalitiedot, ekstraktit/leachables); riskiperusteinen lähestymistapa ja AET/raportointirajat.	Kemiallisen karakterisoinnin suunnitelma ja raportti; analytiikkadata (GC-MS/LC-MS/ICP-MS); perustelut menetelmävalinnoille.	2.4 (E&L-logiikka), 5 (kontaminaatioriskit), 7 (trigger-testit / vapautus).

ISO 10993-17 (toksikologinen riskinarviointi)	Arvioi kemiallisesta karakterisoinnista tunnistettujen yhdisteiden altistus ja hyväksyttävät rajat (tolerable intake/contact levels).	Toksikologisen riskinarvioinnin prosessi ja kriteerit; johtaa hyväksymisrajoihin ja tarvittaessa lisäriskikontrolleihin.	TRA-raportti (toksikologinen riskinarvio), altistuslaskelmat ja päätelmät; linkitys kemialliseen dataan.	2.4 (perustelu), 7 (vapautuskriteerit/rajat), tarvittaessa 8 (käyttökohdekohtainen näyttö).
ISO 11607-1:2019 (steriilipakkaus) – rajatusti	Soveltuu vain, jos filamentti tai siitä valmistettu tuote liittyy steriiliin pakkaukseen tai steriiliysvaatimukseen.	Pakkausmateriaalien vaatimukset; riskienhallinnan soveltaminen pakkaukseen; materiaalien jäljitettävyys.	Pakkausvaatimustenmukaisuus ja validointinäyttö (jos sovellettava); muutoin perusteltu poissulku.	2.2 (rajaus ja soveltuvuus), 2.5 (analogiat), vain soveltuvissa skenaarioissa.
ISO 20795-1:2013 (hammasalan peruspolymeerit)	Mekaanisen suorituskyvyn viitekehys tietyille hammasalan PMMA-pohjaisille materiaaleille (esim. taivutuskoe).	Materiaalivaatimukset ja testimenetelmät denture base -polymeereille; käytetään vertailuna ja testinäytteinä, jos käyttökohde osuu soveltamisalaan.	Testiprotokollat ja tulokset (esim. taivutuslujuus); tulosten tulkinta suhteessa vaatimuksiin.	4 (prosessin kuvaus/testaus), 7 (vapautuksen mekaaniset testit), 8 (käyttökohteen soveltuvuus).
ISO 9001:2015 (yleinen QMS) – täydentävä	Yleinen laadunhallinnan viite; käytetään täydentävänä, jos organisaation perusjärjestelmä on ISO 9001 (International Organization for Standardization, 2015)	Prosessilähtöinen johtaminen, jatkuva parantaminen; ei korvaa ISO 13485:n regulaatiopainotuksia.	Laadunhallinnan perusdokumentit; yhteensopivuus-/gap-analyysi ISO 13485:een.	1 (huomio), 2.6 (QMS-polku), ei keskiössä verrattuna ISO 13485:een.

ja laajennetaan
medtech-vaatimuksiin.

Huomioitavaa: standardien soveltaminen on aina käyttötarkoitus- ja riskiperusteista. Tässä raportissa keskitytään materiaalitoimittajan näkökulmasta niihin standardeihin, jotka muodostavat näyttöketjun prosessin hallinnasta (ISO 13485), riskienhallinnasta (ISO 14971) ja biologisesta turvallisuudesta (ISO 10993 -sarja) kohti käyttökohdekohtaista vaatimustenmukaisuuden osoittamista MDR:n vaatimusten puitteissa. Sterilointia (esim. ISO 11135/11137) tai aseptista valmistusta koskevia standardeja käsitellään vain, jos määritelty käyttökohde tai toimitusketju edellyttää steriiliysvaatimusta.

4 Filamentin valmistusprosessi

Tässä luvussa kuvataan FilaPriDe-hankkeessa käytettävän PMMA-pohjaisen kierrätysmateriaalin prosessointi 3D-tulostusfilamentiksi ISO 13485 -laadunhallinnan ja GMP-periaatteiden mukaisena prosessiketjuna. Kuvausta täydennetään prosessinhallinnan näkökulmalla, johon kuuluvat jäljitettävyys, eräkirjanpito/DHR, kriittisten prosessiparametrien hallinta, muutostenhallinta sekä hyväksymiskriteerit siten, että prosessi on auditoitavissa ja toistettavuus voidaan osoittaa.

1. **Materiaalin vastaanotto ja eräkohtainen tunnistus**

   Tarkoitus: varmistaa raaka-aineen tunnistettavuus, hyväksytty lähde ja jäljitettävyys tuotantoerään asti (ISO 13485: hankinta, jäljitettävyys, tuotetunnistus).
   CPP/CQA: toimittaja- ja materiaalivaatimukset (medical grade -luokitus/vaatimukset), erä- ja toimituserän eheys, pakkauksen kunto, kontaminaatioriskit; vastaanottotarkastus (ulkonäkö, vierasaineet).
   Dokumentaatio/tallenteet: vastaanottopöytäkirja, toimittaja- ja hyväksyntästatus, materiaalitodistukset (CoA/CoC), erätunnisteet, poikkeamien kirjaus ja eristys/karanteeni.

2. **Murskaus ja partikkelikoon hallinta**

   Tarkoitus: saavuttaa syötettävyyden ja sekoittuvuuden kannalta hallittu partikkelikoko ja vähentää prosessivaihtelua ekstruusiossa.
   CPP/CQA: murskaimen asetukset, seulan/terien kunto, lämpökuorman hallinta (ylikuumenemisen välttäminen), partikkelikokojakauma (esim. tavoitetaso ~2,8 mm), metallikontaminaation riskinhallinta (magneetti/seulonta).
   Dokumentaatio/tallenteet: laite-ID ja kalibrointi/huolto, ajoparametrit, eräkohtainen partikkelikokoarvio, puhdistus- ja linjanvapautusmerkinnät (line clearance).

3. **Jauhatus ja seulonta (jyrsintäkiekkomateriaali)**

   Tarkoitus: muuntaa ristisilloittunut jyrsintäkiekkomateriaali hallituksi jauheeksi, joka sekoittuu tasaisesti eikä paakkuunnu ekstruusiossa.
   CPP/CQA: kuulamyllyn aika/nopeus (työssä ~2 h / 350 rpm), lämpötilan nousu, seulan koko (esim. 0,250 mm), jauheen partikkelikokojakauma ja paakkuisuus, vierasaine- ja ristisaastumisen hallinta.
   Dokumentaatio/tallenteet: jauhatuserän tiedot (aika, nopeus), seulan tunniste ja kunto, näytteenotto- ja tarkastustiedot (partikkelikoko/paakkuisuus), poikkeamien käsittely.

4. **Kuivaus ennen prosessointia**

   Tarkoitus: minimoida kosteuden aiheuttamat prosessi- ja laatuvaihtelut (huokoset/ilmakuplat, heikentynyt mekaaninen suorituskyky).
   CPP/CQA: kuivauslämpötila ja -aika (esim. 80 °C yön yli), kuivauskaapin kuormitus ja ilmankierto, lähtö- ja loppukosteus (CQA), materiaalin lämpöhistoria.
   Dokumentaatio/tallenteet: kuivausohjelma, lämpötilaloki, eräkohtaiset kuivausajat, mahdollinen kosteuden mittaus (jos käytössä), poikkeamien kirjaus.

5. **Seostus (esim. 20 % ja 30 % kierrätysjauhe)**

   Tarkoitus: varmistaa homogeeninen seos ja hallittu kierrätysjauheen osuus, joka vastaa määriteltyä materiaalispesifikaatiota.
   CPP/CQA: punnitustarkkuus, sekoitusaika/menetelmä, annostelu (esim. 25 g erät), sekoituksen homogeniteetti (CQA), ristisilloittuneen jauheen tasainen jakautuminen, ristisaastumisen estäminen.
   Dokumentaatio/tallenteet: resepti/koostumus, punnitustiedot ja vaa'an kalibrointi, sekoitusloki, eräkooste ja materiaalien eränumerot, muutostenhallinnan viite (jos resepti muuttuu).

6. **Kaksoisruuviekstruusio (homogenisointi ja alustava filamentti)**

   Tarkoitus: homogenisoida seos ja varmistaa prosessoitavuus ennen halkaisijan tarkkaa hallintaa; tuottaa tasalaatuinen välituote (filamentti/pelletöitävä materiaali).
   CPP/CQA: lämpötilaprofiili (tyypillisesti ~205–235 °C vyöhykkeittäin), ruuvin nopeus, syötön/vetoyksikön/jäähdytyksen asetukset, sulan vakaus; CQA: filamentin visuaalinen homogeniteetti, ilmakuplat, halkaisijan vaihtelu (tunnistettu riski ilman automaattimittausta).
   Dokumentaatio/tallenteet: laite- ja ajoparametrit, manuaaliset mittaukset (halkaisija), prosessipoikkeamat ja korjaavat toimet, puhdistus- ja linjanvapautusmerkinnät. (Prosessin validoinnissa määritellään hyväksyttävät vaihteluvälit ja näytteenottotiheys.)

7. **Pelletöinti välivaiheena**

   Tarkoitus: muuntaa homogenisoitu välituote syötettäväksi granulaatiksi yksiruuviekstruusiota varten ja vähentää syötön vaihtelua.
   CPP/CQA: pellettileikkurin asetukset, granulaatin koko (CQA), lämpökuorman hallinta, vierasaineiden hallinta; granulaatin mittojen vaihtelu kirjataan riskinä, jos säätömahdollisuudet ovat rajalliset.
   Dokumentaatio/tallenteet: pellettileikkurin asetukset ja huoltotiedot, granulaattierän tunniste, granulaatin kokoarvio (esim. halkaisija/pituusalue), poikkeamien käsittely.

8. **Yksiruuviekstruusio (Filament Maker Two)**

   Tarkoitus: tuottaa lopullinen filamentti, jonka kriittiset mitat ja muoto (halkaisija/ovaalisuus) täyttävät määritellyt vaatimukset 3D-tulostettavuudelle, sekä stabiloida mitat jäähdytyksen, vedon ja kelauksen avulla eheäksi ja tasalaatuiseksi kelaksi ilman mekaanisia vaurioita.
   CPP/CQA: lämpötilavyöhykkeet (esim. ~205/215/220/225 °C), ruuvin nopeus (luokkaa 4 rpm), tuulettimien teho ja jäähdytyksen intensiteetti, suuttimen koko, vetonopeuden ohjaus sekä kelauksen jännitys; CQA: halkaisija ja ovaliteetti (reaaliaikainen 3-akselimittaus), pintalaatu, ilmakuplat, halkaisijan pysyvyys kelauksen aikana, kelaustiiviyden tasaisuus ja filamentin pinnan vauriottomuus.
   Dokumentaatio/tallenteet: automaattisesti tallentuva prosessidata (halkaisijatrendi, lämpötilat), asetukset, laite-ID, sensorin kalibrointi/varmennus, kelaus- ja vetoparametrit (jos saatavilla), kelatunnisteet ja erämerkinnät (etiketöinti), varastointiolosuhteet, poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet.

9. **Laatuarviointi, vapautus ja soveltuvuuden osoittaminen**

   Tarkoitus: osoittaa, että erä täyttää etukäteen määritetyt laatuvaatimukset ja on vapautettavissa toimitukseen; tuottaa näyttöä prosessin toistettavuudesta.
   CPP/CQA: CQA: filamentin halkaisija/ovalisuus (esim. tavoite 1,75 mm ja määritelty toleranssi), vetolujuus/taivutuslujuus tarpeen mukaan, tulostettavuus; opinnäytetyössä tulostettiin ISO 20795-1:2013 -standardin (International Organization for Standardization, 2013) mukaisia taivutusnäytteitä ja 20 % ja 30 % seokset täyttivät taivutuslujuusvaatimukset.
   Dokumentaatio/tallenteet: QC-testiraportit, näytteenottosuunnitelma, erän vapautuspäätös ja hyväksyjä, poikkeamat/CAPA, muutostenhallinta (jos testipakettia tai kriteerejä muutetaan).

5 Riskikartoitus

Tässä alaluvussa esitetään valmistusprosessin riskikartoitus ISO 14971 -standardin mukaisen riskienhallinnan periaatteita soveltaen. Tarkastelu kohdistuu prosessin vikaantumistapoihin (process failure modes) ja niiden vaikutuksiin lopputuotteen turvallisuuteen, vaatimustenmukaisuuteen ja laatuun (pFMEA-lähestymistapa). Riskit arvioidaan vakavuuden (S), esiintymistodennäköisyyden (O) ja havaitsemiskyvyn (D) perusteella, ja arviointia käytetään riskien priorisointiin sekä riskinhallintatoimenpiteiden (risk control measures) määrittämiseen. Riskikartoitus (Taulukko 2) toimii pohjana prosessinhallinnalle, prosessin validoinnille sekä erän vapautuksen hyväksymiskriteereille.

Arviointiasteikot. Vakavuus (S): 1 = vähäinen vaikutus (kosmeettinen/ei vaikutusta vaatimustenmukaisuuteen), 3 = merkittävä laatuvaikutus (erän hylkäys tai uudelleentyöstö), 5 = kriittinen vaikutus (potentiaalinen turvallisuus-/biokompatibiliteettiriski tai vakava vaatimustenmukaisuuden puute). Esiintyminen (O): 1 = epätodennäköinen, 3 = satunnainen, 5 = todennäköinen ilman lisäkontrolleja. Havaitseminen (D): 1 = lähes varma havaitseminen (automaattinen mittaus / 100 % tarkastus), 3 = osittainen havaitseminen (otantatarkastus), 5 = heikko havaitseminen (vikatila voi jäädä huomaamatta ennen käyttöä). Riskiprioriteetti esitetään RPN-lukuna (S×O×D) prosessin kehitystyön priorisointia varten; lisäksi kaikille S=5 -luokan riskeille edellytetään riskinhallintatoimenpiteitä riippumatta RPN:stä. **Ehdotettu RPN-kynnys:** RPN ≥ 30 käsitellään korkeana prioriteettina ja edellyttää suunniteltuja riskinhallintatoimia ja/tai lisäkontrolleja; RPN 20–29 seurataan ja käsitellään riskiperusteisesti (esim. trendiseuranta, lisänäytteenotto), ja RPN < 20 voidaan hyväksyä nykyisillä kontrolleilla, ellei vakavuus (S) sitä muuta.

Taulukko 2. Riskikartoitus.

Prosessivaihe	Vikaantumistapa	Vaikutus (tuote/prosessi)	S	Mahdolliset syyt	O	Nykyiset hallintakeinot	D	RPN	Suositellut toimenpiteet
1. Vastaanotto & erätunnistus	Väärä materiaali / puutteellinen erätunnistus	Jäljitettävyys katkeaa; materiaali voi olla väärä/ei-medical grade → vaatimustenmukaisuusriski	4	Toimittajavaihdos, puutteellinen vastaanottotarkastus, virheellinen merkintä	2	Vastaanottopöytäkirja, toimittajahyväksyntä, CoA/CoC-tarkastus	2	16	Lisää kaksinkertainen erätunnisteen tarkistus (2-hengen varmistus) ja karanteenikäytäntö; määritä minimitiedot DHR:ään
1. Vastaanotto & erätunnistus	Kontaminoitunut materiaali vastaanotossa	Vierasaineet/biologinen kontaminaatio → uuttuvat/leachables, biokompatibiliteettiriski	5	Virheellinen pakkaus, altistus, sekoittuminen toiseen virtaan	2	Visuaalinen tarkastus, toimittajavaatimukset	4	40	Määritä kontaminaatiokriteerit (hylkäys), näytteenotto ja alkuvaiheen kemiallinen seulonta (esim. GC-MS/ICP-MS riskiperusteisesti)
2. Murskaus	Metallikontaminaatio (terät/kuluma)	Metallit epäpuhtautena → laatu- ja turvallisuusriski, mahdollinen raskasmetallipoikkeama	5	Terien kuluma, huollon puute, vierasesine	2	Huolto-ohjelma, visuaalinen tarkastus	4	40	Lisää magneettinen metallinpaljastus-kontrolli ja säännöllinen terän tarkastus; määritä ICP-MS trigger-kriteerit
2. Murskaus	Partikkelikoko liian suuri/pieni	Syöttöhäiriöt, epätasainen sulaminen/sekoittuminen → halkaisijavaihtelu, ilmakuplat	3	Väärät asetukset, seulan/terien kunto	3	Prosessiohje, satunnainen tarkastus	3	27	Ota käyttöön partikkelikokojakauman otantamittaus ja hyväksymisrajat; kirjaa poikkeamat CAPA:an
3. Jauhatus & seulonta	Seulaa ei käytetä / väärä seula	Paakkuuntuminen → syöttökatkokset,	3	Inhimillinen virhe, seulan saatavuus	3	Työohje, kirjaus	3	27	Line clearance + työvaihekuittaus; seulan tunnisteen

		epähomogeenisuus, suuttimen tukkeutuminen							pakollinen kirjaus eräkirjaan
3. Jauhatus & seulonta	Jauhe ylikuumenee jauhatuksessa	Polymeerin degradaatio → mekaanisten ominaisuuksien heikkeneminen, uuttuvat yhdisteet	4	Liian pitkä aika/nopeus, kuormitus, jäähdytyksen puute	2	Aika/nopeusohjeistus	4	32	Lisää lämpötilaseuranta jauhatukseen ja määritä max-lämpötila; tarvittaessa jaa jauhe eriin
4. Kuivaus	Riittämätön kuivaus (kosteus jää)	Ilmakuplat/huokoset, halkaisijavaihtelu, heikentynyt lujuus	4	Liian lyhyt aika, väärä lämpötila	3	Kuivausohjelma, lämpötilaloki	3	36	Ota käyttöön kosteuden mittaus (tulo/lähtö) tai määritä kuivausparametrien validointi
5. Seostus	Väärä seossuhde	Mekaaniset ominaisuudet / tulostettavuus poikkeaa; standardivaatimus ei täyty	4	Punnitusvirhe, reseptin sekoittuminen, vaa'an kalibrointi	2	Resepti, punnituskirjaukset	2	16	Lisää punnituksen kaksoistarkastus ja reseptin versionhallinta; määritä seossuhteen hyväksyntärajat
5. Seostus	Seos ei homogeeninen	Paikalliset epäjatkuvuudet → halkaisijavaihtelu, pintavirheet, lujuusvaihtelu	3	Riittämätön sekoitus, jauheen paakkuuntuminen	3	Annostelu erissä, visuaalinen arvio	3	27	Määritä sekoitusaika/menetelmä ja ota käyttöön sekoituksen validointinäyte (esim. mikroskooppinen/tiheys)
6. Kaksoisruuvi-ekstruusio	Lämpötilaprofiili väärä	Degradaatio tai huono sulaminen → uuttuvat aineet, mekaaninen heikkeneminen	4	Anturivika, asetusten virhe, muutostenhallinnan puute	2	Prosessiresepti, lämpötilanäytöt	3	24	Parametrien lukitus + muutostenhallinta; anturien kalibrointi ja hälytysrajat
7. Pelletöinti	Granulaatin koko vaihtelee liikaa	Syöttö epätasainen → prosessivaihtelu yksiruuviekstruusiossa	3	Leikkurin säätömahdollisuuksien puute, filamentin	3	Visuaalinen tarkastus	4	36	Ota käyttöön granulaatin kokoluokan seulonta tai määritä

				mekaaninen vaihtelu					hyväksymisikkuna; huolto ja terien kunto
8. Yksiruuvi-ekstruusio (Filament Maker Two)	Sensorin/halkaisijansäädön virhe	Halkaisija/ovalisuus poikkeaa → tulostusongelmat, laatuvirhe	4	Kalibroimaton sensori, lika optiikassa, ohjelma-asetus	2	Automaattinen mittaus, prosessidata	2	16	Määritä päivittäinen start-up check (kalibrointistandardi), puhdistusrutiini ja hälytysrajat; audit trail
8. Yksiruuvi-ekstruusio (Filament Maker Two)	Ilmakuplat filamentissa	Mekaaninen heikkeneminen, pintavirheet; mahdollinen standardipoikkeama	4	Kosteus, lämpötila, degassauksen puute	3	Kuivaus, visuaalinen tarkastus	3	36	Lisää kuivauksen validointi; harkitse degassaus/tyhjiömoduulia tai prosessin lämpötilasäätöä; määritä bubble-acceptance
8. Yksiruuvi-ekstruusio (Filament Maker Two)	Kelauksen jännitys väärä / filamentti vaurioituu	Mikrohalkeamat, muodonmuutos → tulostuskatkokset	3	Veto/kelanopeuden säätö, mekaaninen kitka	3	Automaattinen ohjaus, visuaalinen arvio	3	27	Määritä kelauksen hyväksymiskriteerit (kireys, kerrostus), lisää satunnainen vetolujuus/taivutustesti
9. Laatuarviointi & erän vapautus	Testauspaketti puutteellinen (ei havaitse kriittistä poikkeamaa)	Poikkeava erä vapautuu → turvallisuus/vaatimustenmukaisuusriskit	5	Riskiperusteinen suunnittelu puuttuu, muutokset ilman arviointia	2	QC-testit, hyväksyntä	4	40	Määritä minimitestipaketti riskiperusteisesti (CQA:t: halkaisija/ovalisuus, kosteuskontrolli, mekaaniset ominaisuudet, kemiallinen seulonta triggerillä); muodosta vapautusmatriisi

Yhteenveto ja priorisointi. Korkeimman prioriteetin riskit liittyvät (i) materiaalin kontaminaatioon ja metallikontaminaatioon (S=5), (ii) erän vapautuksen testauspaketin riittävyyteen (riski: kriittinen poikkeama jää havaitsematta ja poikkeava erä vapautuu, RPN 40) sekä (iii)

kuivauksen riittävyyteen ja ilmakuplien hallintaan (RPN 36). Näiden osalta suositellaan ensisijaisesti prosessikontrolleja (toimittaja- ja vastaanottokontrollit, metallikontaminaation hallinta, kosteuden mittaus/kuivauksen validointi, sensori- ja mittausjärjestelmien varmennus) sekä riskiperusteisesti määriteltyä vapautustestipakettia. Toimenpiteet viedään muutostenhallinnan ja CAPA-prosessin kautta, ja niiden vaikuttavuus todennetaan prosessin validoinnissa (OQ/PQ) ja eräkohtaisissa tallenteissa (DHR).

6 Prosessin validointi

Prosessin validoinnin tavoitteena on osoittaa dokumentoidusti, että filamentin valmistusprosessi tuottaa ennalta määritellyissä käyttö- ja ympäristöolosuhteissa johdonmukaisesti tuotetta, joka täyttää sille asetetut laatuvaatimukset (CQA) ja että kriittiset prosessiparametrit (CPP) ovat hallinnassa. Validointistrategia perustuu riskikartoituksessa tunnistettuihin kriittisiin riskitekijöihin (esim. kontaminaatio, kosteus/ilmakuplat, halkaisijan hallinta, metallikontaminaatio) ja se toteutetaan vaiheittain: laite- ja mittausjärjestelmävarmennus (IQ), prosessin toimintakyvyn osoittaminen (OQ) sekä prosessin suorituskyvyn osoittaminen normaaliajossa (PQ). Jos prosessivaiheiden lopputulosta ei voida täysin varmistaa pelkällä lopputarkastuksella, validointi toimii ensisijaisena keinona varmistaa vaatimustenmukaisuus ja toistettavuus.

6.1 Soveltamisala ja prosessin rajaukset

Validointi kattaa valmistusprosessin vaiheet materiaalin vastaanotosta ja esikäsittelystä (murskaus, jauhaus/seulonta, kuivaus) seostukseen, ekstruusioon (kaksoisruuvi ja/tai Filament Maker Two), pelletöintiin sekä kelaus- ja varastointivaiheisiin. Rajauksissa määritetään (i) käytettävät materiaaliluokat ja reseptit (esim. kierrätysjauhepitoisuudet), (ii) laitteistokokoonpano (ruuvityyppi, suuttimet, sensorit), (iii) ympäristöolosuhteet ja puhtausvaatimukset sekä (iv) eräkoko ja tuotannon skaalan vaikutus. Mikäli prosessia muutetaan olennaisesti (laitteisto, resepti, mittausjärjestelmä, puhdistusmenettely), arvioidaan uudelleenvalidointitarve muutostenhallinnan kautta.

6.2 CPP- ja CQA-määrittely (riskiperusteinen)

Kriittiset laatuattribuutit (CQA): filamentin halkaisija ja ovaaliteetti (tavoite 1,75 mm ja toleranssi), pinnanlaatu (ei jatkuvia pintavirheitä), ilmakuplien määrä (hyväksymiskriteeri), kosteus (maksimi), mekaaninen suorituskyky valituille testikappaleille (taivutus-/vetolujuus käyttötarkoituksen mukaan) sekä kemiallinen puhtausprofiili riskiperusteisesti (esim. metallit/elementit ja uuttuvat yhdisteet).

Kriittiset prosessiparametrit (CPP): kuivauslämpötila ja -aika, sekoituksen punnitustarkkuus, ekstruusion lämpötilaprofiili ja ruuvinopeus, jäähdytyksen ja vedon nopeus. CPP:t valitaan ensisijaisesti riskikartoituksen korkeimman prioriteetin vikaantumistapojen perusteella ja niille asetetaan hyväksyttävät prosessi-ikkunat (proven acceptable ranges).

6.3 Validointivaiheet (IQ/OQ/PQ) ja toteutustapa

IQ (Installation Qualification): dokumentoidaan laitteiston ja mittausjärjestelmien asennus ja konfiguraatio (laite-ID:t, ohjelmistoversiot, sensorit, suuttimet), kalibrointistatus

(esim. lämpötila-anturit, punnitusvälineet, halkaisijasensori), kunnossapitosuunnitelma sekä käyttöympäristön vaatimukset (pölynhallinta, puhdistus).

OQ (Operational Qualification): osoitetaan prosessin toiminnallinen kyvykkyys määritellyllä prosessi-ikkunalla.

PQ (Performance Qualification): osoitetaan prosessin suorituskyky normaaliajossa: valmistetaan vähintään 3 peräkkäistä erää (sama resepti, sama laitteistokokoonpano) ja todetaan, että jokainen erä täyttää CQA-hyväksymiskriteerit. PQ:ssä hyödynnetään lopullista näytteenotto- ja testauspakettia ja varmistetaan, että eräkohtaiset tallenteet (DHR) ovat täydelliset.

6.4 Hyväksymiskriteerit, näytteenotto ja tallenteet

Hyväksymiskriteerit: määritetään CQA-kohtaisesti (esim. halkaisija/ovaalisuus toleransseineen, ilmakuplien hyväksyntä, kosteuden maksimiarvo, mekaanisten testitulosten minimitaso käyttötarkoituksen mukaan). Lisäksi määritetään prosessikriteerit.

Näytteenotto: OQ/PQ-vaiheessa näytteenotto toteutetaan laaditun suunnitelman mukaan (esim. aloitus–keskikohta–loppu per erä) ja halkaisijan seuranta hyödynnetään jatkuvana datana (Filament Maker Two). Mikäli kaksoisruuviekstruusiota käytetään, määritetään manuaalisen mittauksen taajuus ja erän hyväksyntälogiikka.

Tallenteet (deliverables): validointisuunnitelma, riskiperusteinen CPP/CQA-määrittely, testiprotokollat, raakadata ja analyysit, poikkeamien käsittely (CAPA), validointiraportti sekä päätös prosessin hyväksynnästä. Kaikki eräkohtaiset tuotanto- ja testitiedot liitetään DHR:ään.

6.5 Uudelleenvalidointi ja muutostenhallinta

Uudelleenvalidointi käynnistetään, jos tapahtuu muutos, joka voi vaikuttaa CQA:hin tai riskiprofiiliin: raaka-aineen lähde tai spesifikaatio muuttuu, resepti/kierrätysjauhepitoisuus muuttuu, laitteistoon tai ohjelmistoon tehdään muutos (esim. suutin, ruuvi, sensori), puhdistusmenettely muuttuu tai prosessi-ikkunaa laajennetaan. Muutokset arvioidaan riskiperusteisesti, dokumentoidaan muutostenhallinnassa ja tarvittaessa toteutetaan kohdennettu OQ/PQ uudelleen. Poikkeamat käsitellään CAPA-prosessissa.

7 Erän vapautuksen hyväksymiskriteerit

Tässä luvussa määritetään ISO 10993-1:n mukainen, riskiperusteinen erän vapautuksen minimitestipaketti kierrätyspohjaiselle PMMA-filamentille (Taulukko 3). Lähtökohtana on, että biologinen turvallisuus osoitetaan ensisijaisesti materiaalin ja prosessin hallinnalla (jäljitettävyys, kontaminaatiokontrollit, prosessivalidointi) sekä kemiallisella karakterisoinnilla (ISO 10993-18) ja toksikologisella riskinarvioinnilla (ISO 10993-17) silloin, kun epäpuhtausprofiili tai muutos sitä edellyttää. Varsinaiset biologiset testit (esim. sytotoksisuus, herkistyminen, ärsytys) eivät tyypillisesti ole jokaisen tuotantoerän vapautustestejä, vaan ne kuuluvat biologiseen arviointiin (BEP/BER) ja toteutetaan käyttökohteen ja kontaktikategorian perusteella. Vapautuspaketti jaetaan kahteen osaan: (A) eräkohtaisesti tehtävät “aina”-testit, joilla varmistetaan CQA:t ja prosessin hallinta, sekä (B) periodiset/trigger-testit, joilla varmistetaan kemiallisen ja biologisen riskiprofiilin pysyminen hallinnassa silloin, kun riskitekijät muuttuvat.

Taulukko 3. ISO 10993 -standardin mukainen erän vapautuksen minimitestipaketti.

Testi / mittaus	Tyyppi	Standardiviite	Tarkoitus (CQA / ISO 10993 -peruste)	Näytteenotto / tiheys	Hyväksymiskriteeri	Huom.
Erätunnistus ja jäljitettävyys (materiaalitodistukset, resepti, prosessidata)	Aina (eräkohtainen)	ISO 13485 (DHR), ISO 14971	Varmistaa jäljitettävyyden ja muutostenhallinnan; biologisen arvioinnin perusedellytys.	Jokainen erä	DHR täydellinen; kaikki kriittiset parametrit kirjattu	Vapautuksen edellytys ennen testituloksia.
Halkaisija & ovaliteetti (reaaliaikainen mittaus + otanta)	Aina (eräkohtainen)	Prosessispesifikaatio (CQA), ISO 13485	Keskeinen CQA tulostettavuudelle ja tasalaatuisuudelle.	100 % prosessidata + aloitus/keskikohta/loppu-otanta	Tavoite 1,75 mm; halkaisija 1,75 ± 0,05 mm (otannassa); ovaliteetti ≤ 0,03 mm; 100 % -datassa vähintään 95 % mittauksista toleranssissa ja ei jatkuvaa drift-trendiä (esim. >0,03 mm/erä).	Hyödynnä trendiseuranta (drift).
Visuaalinen laatu (pintavirheet, epäpuhtaudet, värivaihtelu)	Aina (eräkohtainen)	ISO 13485	Indikoi kontaminaatiota ja prosessipoikkeamaa; tukee kemiallisen riskin hallintaa.	Jokainen erä (kela/kelat)	Ei näkyviä vierasaineita tai jatkuvia pintavirheitä	Kirjaa poikkeamat CAPA:an.
Ilmakuplat/huokoset (visuaalinen arvio + tarv. mikroskooppinen otanta)	Aina (eräkohtainen)	ISO 13485, ISO 14971	Liittyy kosteuteen ja biologiseen riskiin (uuttuvat) sekä mekaaniseen suorituskykyyn.	Jokainen erä (otanta aloitus/keskikohta/loppu)	Ei jatkuvaa kuplavyöhykettä; otannassa (aloitus/keskikohta/loppu) sallitaan enintään ennalta määritelty määrä kuplia; mikroskooppisessa otannassa ei yhtenäistä huokoisuutta (visuaalinen hyväksyntä).	Kytke kuivauksen validointiin (6.2).

Kosteus (materiaalin/filamentin kosteusmittaus)	Aina (eräkohtainen) tai riskiperusteinen (ks. huom.)	ISO 13485, ISO 14971	Vähentää ilmakuplia ja prosessivaihtelua; tukee kemiallisen profiilin hallintaa.	Jokainen erä (väh. ennen ekstruusiota tai valmiista filamentista)	Jos raja ylittyy: uudelleenkuivaus ja uusintamittaus.	Jos mittaus ei ole saatavilla, korvaa kuivauksen tiukalla prosessilokilla ja periodisella verifioinnilla.
Tulostettavuuskoe (standardoidut testikappaleet, esim. 1–2 kpl)	Aina (eräkohtainen)	Sisäinen menetelmä	Varmistaa käytännön prosessoitavuuden ja paljastaa halkaisija-/laatuongelmat.	Jokainen erä	Ei tulostuskatkoksia; pinnanlaatu hyväksyttävä	Käytä aina samaa tulostinta ja parametreja.
Mekaaninen verifiointi (kevyt) (esim. vetolujuus tai taivutus, suppea otanta)	Periodinen	ISO 20795-1 (soveltuvin osin) / sisäinen	Varmistaa suorituskykyä; ei yleensä jokaisen erän pakollinen, ellei käyttökohdesitä vaadi.	Esim. 1 / 10 erää tai kuukausittain	Ehdotus: taivutuslujuus ≥ 65 MPa (ISO 20795-1:n viitearvo denture base -polymeereille) *tai* käyttökohdekohtainen sisäinen raja (esim. ≥ 60 MPa mallikäytössä). Lisäksi keskihajonta ≤ 10 % (trendiseuranta).	Jos loppukäyttö on limakalvokontakti (esim. jäljennöslusikka), testaustiheyttä nostetaan.
Kemiallinen karakterisointi – seulonta (GC-MS/HS-GC-MS ja/tai LC-MS)	Trigger / periodinen	ISO 10993-18	Uuttuvat/leachables-profiilin seuranta; tunnistaa uudet/poikkeavat yhdisteet.	Trigger: toimittaja-/reseptimuutos, prosessipoikkeama, trendipoikkeama; muuten esim. puolivuosittain	Ei uusia uusia/selittämättömiä yhdisteitä verrattuna hyväksyttyyn sormenjälkeen; tunnistettujen yhdisteiden pitoisuudet ≤ AET (asetetaan ISO 10993-18:n mukaisesti ja vahvistetaan ISO 10993-17 TRA:ssa). Poikkeama → TRA ja tarvittaessa lisätestit.	Suunnitellaan BEP:n mukaisesti.

Metallit / alkuaineet (ICP-MS)	Trigger / periodinen	ISO 10993-18 (+ MDR Annex I materiaalit)	Metallikontaminaation (murskaus/työstö) hallinta.	Trigger: terä-/laitemuutos, huolto, epäpuhtaus- tai kontaminaatioepäily; muuten esim. vuosittain	Lopulliset rajat asetetaan ISO 10993-17 TRA:n ja altistusskenaarion perusteella.	Erityisen tärkeä, jos prosessissa on metallikontaktipintoja.
Toksikologinen riskinarviointi (TRA) (altistuslaskelmat, turvamarginaali, MoS)	Trigger	ISO 10993-17	Muuntaa kemiallisen datan hyväksymisrajoiksi; osoittaa, että altistus on hyväksyttävä.	Kun kemiallinen profiili muuttuu tai uusia yhdisteitä havaitaan	MoS > 1 (periaate) ja/tai hyväksyttävä altistus	Päivitä BER ja vapautusrajat.
Biologiset testit (endpoints) esim. sytotoksisuus, herkistyminen, ärsytys	Ei eräkohtainen; käyttökohdekohtainen / validointivaiheessa	ISO 10993-1 (Luku 6.4)	Osoittaa biologisen turvallisuuden valitulle kontaktikategoriallle ja kestolle.	Uusi materiaali / merkittävä muutos / uudet käyttökohteet; ei jokaiselle erälle	Standardin mukaiset hyväksynnät	Dokumentoidaan BEP/BER.

Huomautus hyväksymiskriteereistä. Taulukossa esitetyt numeeriset hyväksymiskriteerit ovat aloitusarvoja (starting limits) prosessin kehitysvaiheeseen. Lopulliset spesifikaatiot ja toleranssit vahvistetaan prosessin validoinnin (OQ/PQ) tulosten, trendiseurannan sekä valitun käyttökohteen kontaktikategorian ja altistuksen perusteella biologisen arvioinnin (BEP/BER) yhteydessä. Mikäli käyttökohde muuttuu (esim. siirtyminen mallikäytöstä limakalvokontaktiin), hyväksymisrajat ja testipaketin tiheys arvioidaan uudelleen riskiperusteisesti.

Trigger-kriteerit (milloin periodiset/trigger-testit aktivoidaan): (1) raaka-aineen toimittaja tai materiaalin spesifikaatio muuttuu; (2) resepti tai kierrätysjauhepitoisuus muuttuu; (3) prosessiin tehdään muutos (laitteisto, suutin, ruuvi, sensori, pelletöinti, puhdistusmenettely) tai poikkeama/CAPA viittaa kontaminaatioon; (4) trendiseuranta osoittaa poikkeaman (halkaisijan drift, ilmakuplien lisääntyminen, visuaaliset epäpuhtaudet); (5) uusi käyttökohde kasvattaa altistusta (esim. siirtyminen ei-kontaktista limakalvokontaktiin tai pidempään kontaktiaikaan). Triggerin jälkeen päivitetään tarvittaessa kemiallinen karakterisointi (ISO 10993-18), toksikologinen arvio (ISO 10993-17) ja biologinen arviointiraportti (BER), sekä tarkistetaan vapautuksen hyväksymisrajat ja näytteenottosuunnitelma.

8 Filamentin käytettävyys

Tässä luvussa kuvataan, mihin hammasteknisiin käyttökohteisiin kierrätysmateriaalia (PMMA) sisältävä 3D-tulostusfilamentti voidaan perustellusti kohdentaa ja millä periaatteilla käyttökohteen luonne (kliininen käyttötarkoitus, potilaskontakti ja kontaktiaika) ohjaa MDR-luokittelua sekä ISO 10993 -sarjan mukaista biologista arviointia. Filamentti on lähtökohtaisesti *materiaalitoimittajan* tuote; varsinainen lääkinnällinen laite muodostuu vasta, kun valmistaja käyttää filamenttia yksilöllisen laitteen valmistukseen. Siksi käytettävyyden arviointi tehdään kahdessa tasossa: (i) filamentin soveltuvuus 3D-tulostusprosessiin ja hammaslaboratorion käyttöön (mitat, tulostettavuus, tasalaatuisuus), ja (ii) siitä valmistettavan lopputuotteen käyttötarkoitukseen sidottu vaatimustenmukaisuuden osoittaminen (luokittelu, biologinen turvallisuus ja suorituskyky).

8.1 Käyttötarkoitus, potilaskontakti ja rajaukset

Käyttökohteen riskitaso määräytyy pääasiassa siitä, onko lopputuotteella tarkoituksellinen potilaskontakti (ei / epäsuora / suora), mikä on kontaktin kesto (tilapäinen, lyhytaikainen, pitkäaikainen) ja koskeeko kontakti ihoa, limakalvoa vai kehon sisäosia. Hammasteknisissä sovelluksissa kierrätyspohjaisen PMMA-filamentin käyttöönotto on perusteltavissa helpoimmin kohteissa, jotka eivät ole lääkinnällisiä laitteita, kuten säilytyskotelot, sekä eräkohtaisin kontrollein varmistetuissa, lyhytaikaiseen käyttöön tarkoitetuissa lääkinnällisissä laitteissa, kuten jäljennöslusikat. Kun siirrytään suun limakalvoon koskettaviin kappaleisiin (esim. jäljennöslusikat) tai pitkäaikaisiin proteettisiin sovelluksiin, kasvaa vaadittavan näytön määrä (laajempi kemiallinen karakterisointi, toksikologinen riskinarviointi ja tarvittaessa biologiset testit ISO 10993-1:n mukaisesti).

8.2 Hammasteknisten tuotteiden laiteluokat ja esimerkit (MDR)

Alla oleva esimerkkijaottelu auttaa hahmottamaan, millaisiin hammasteknisiin tuotteisiin filamentista valmistettavat kappaleet tyypillisesti sijoittuvat MDR-luokittelun näkökulmasta. Listaukset ovat suuntaa-antavia: lopullinen luokka määräytyy aina valmistajan määrittelemän *intended purpose* -kuvauksen perusteella.

- **Luokka 1 (yleensä matalamman riskin, ei tai vähäinen potilaskontakti; usein laboratorio-/apukäyttö):**
    - *Hammastekniset materiaalit / tarvikkeet:* muut yksilöllisten hammaslaitteiden valmistukseen tarkoitetut laitteet ja materiaalit; mallien ja apukappaleiden materiaalit; polymeerit jäljennöslusikoiden valmistukseen silloin, kun käyttötarkoitus rajataan lyhytaikaiseen kontaktiin ja näyttö on riittävä.
    - *Hammastekniset laitteet / apuvälineet:* jigit ja ohjaimet (direction gauge / parallelization pin / positioning guide), poraohjaimet (drill sleeves, stop sleeves) sekä muut työvaiheiden apukappaleet.
- **Luokka 2a (riskitaso tyypillisesti korkeampi; usein suora limakalvokontakti ja/tai kliininen toiminnallisuus):**

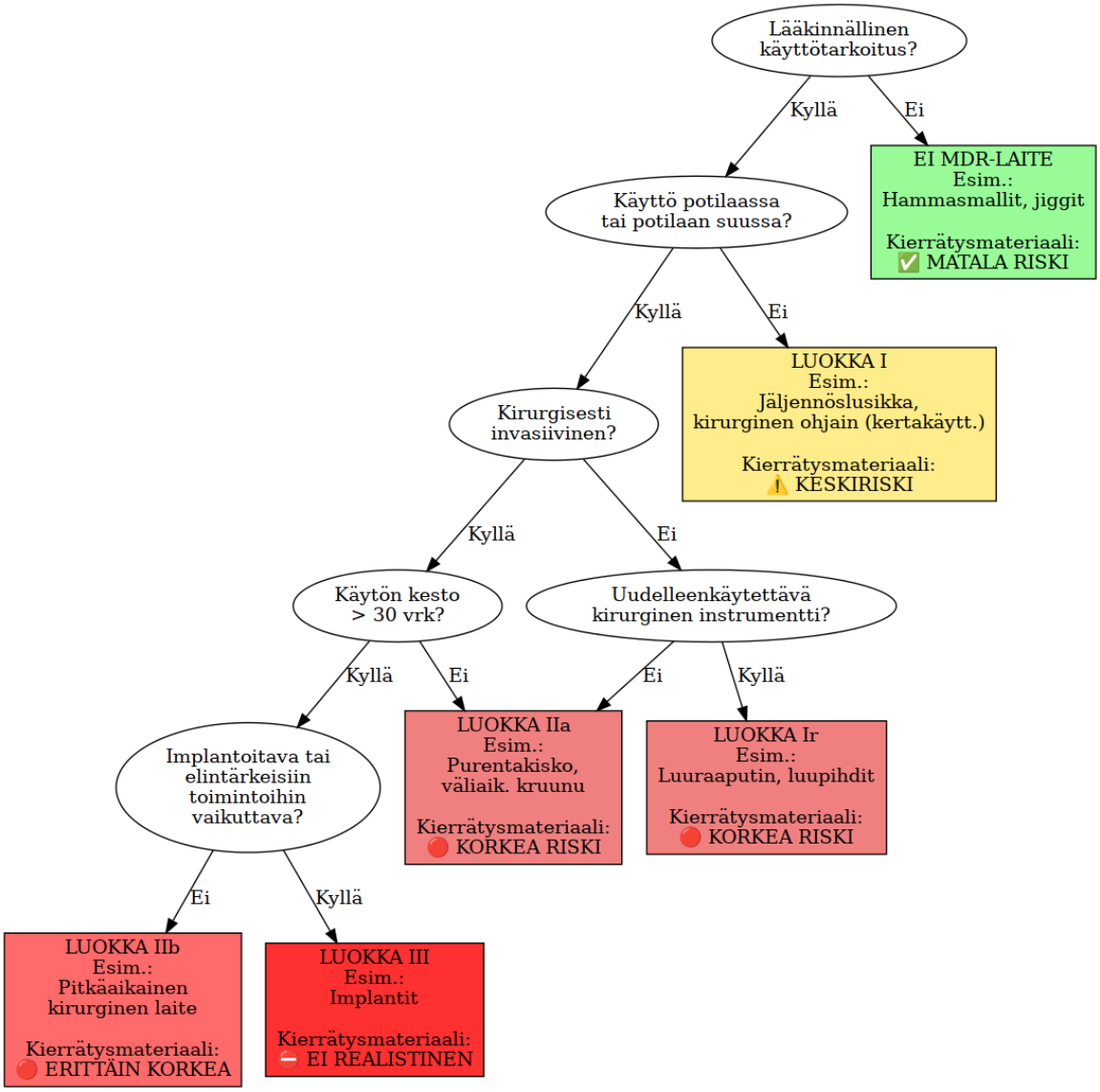
- *Materiaalit:* kruunu- ja siltamateriaalit, proteettiset materiaalit, oikomislankamateriaalit, täyskeramiat, metalliseokset, valumetallit, proteesihampaat ja vastaavat.
- *Laitteet:* kruunut (dental crowns/tooth crowns), laminaatit (veneers) ja kerrostusmateriaalit (veneering materials) sekä muut vastaavat potilaskohtaiset rakenteet.

8.3 Linkitys ISO 10993 -biologiseen arviointiin (kaavion tulkinta)

ISO 10993-1 ohjaa biologisen arvioinnin suunnittelua siten, että testauksen laajuus mitoitetaan **kontaktikategorian** ja **kontaktiajan** mukaan, ja päätökset perustellaan riskienhallinnan (ISO 14971) ja kemiallisen karakterisoinnin (ISO 10993-18) tuottamalla tiedolla. Tässä raportissa testauspolku kytketään käytännön käyttökohteisiin seuraavasti: (i) kun lopputuotteella ei ole tarkoituksellista potilaskontaktia (mallit, apukappaleet), biologinen arviointi voidaan usein perustella ensisijaisesti materiaalin jäljitettävyydellä, prosessinhallinnalla ja kemiallisen profiilin hallinnalla; (ii) kun tuotteella on suora limakalvokontakti (esim. jäljennöslusikat), tarvitaan tyypillisesti laajempi kemiallinen karakterisointi ja tarvittaessa ISO 10993-1:n mukaisia biologisia päätepisteitä; (iii) pitkäaikaisissa tai vaativissa proteettisissa sovelluksissa vaadittava näyttö kasvaa edelleen. Alla oleva kaavio (Kuva 1) havainnollistaa tätä päätöksentekologiikkaa.

Käytännön toteutuksessa valmistaja valitsee ISO 10993-1:n luvun 6.4 taulukoista ne päätepisteet, jotka vastaavat tuotteen kontaktikategoriaa (iho/limakalvo) ja kontaktiaikaa. Filamentin toimittajan näkökulmasta keskeistä on, että perusnäyttö (jäljitettävyys, kontaminaation hallinta, erävapautuksen testipaketti ja kemiallinen sormenjälki) on saatavilla ja siirrettävissä lopputuotteen tekniseen dokumentaatioon. Näin biologinen arviointi voidaan tehdä johdonmukaisesti ja riskiperusteisesti ilman että jokaista erää varten tarvitaan laajaa biologista testausta.

Yhteenvetona: kierrätyspohjaisen PMMA-filamentin käyttöönotto kannattaa vaiheistaa siten, että ensin osoitetaan materiaalin ja prosessin hallinta (luvut 4–7) ja pilotoidaan käyttökohteet, joissa potilaskontakti on vähäinen (mallit, apukappaleet). Kun siirrytään limakalvokontaktiin, otetaan käyttöön käyttökohdekohtainen biologinen arviointi ISO 10993-1:n mukaisesti ja varmistetaan, että kemiallinen karakterisointi (ISO 10993-18) ja toksikologinen arvio (ISO 10993-17) tukevat valittua altistusskenaariota.



Kuva 1. ISO 10993 -biologisen arvioinnin riskiperusteinen päätöspolku (kontaktikategoria ja kontaktiaika ohjaavat testauslaajuutta).

9 Lähdeluettelo

Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (2015). *AAMI TIR65 : 2015, Sustainability of Medical Devices - Elements of a Responsible Product Life Cycle.*

European Parliament and Council. (1994). *Packaging and Waste Directive 94/62/EC.*

European Parliament and Council. (2017). Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. *Official Journal of the European Union, L117*, 1–175.

Healthcare Plastics Recycling Council. (2022). *Circularity for Healthcare Plastics: The Challenges and Opportunities.*

Hulme, T.;& Creese, M. (2023). Advancing Recycled Plastics Usage in Medical Devices. *Pharmaceutical Manufacturing and Packing Sourcer* , 23-25.

International Organization for Standardization. (2013). *ISO 20795-1:2013. Dentistry — Base polymers — Part 1: Denture base polymers.*

International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015. Quality management systems — Requirements.*

International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.*

International Organization for Standardization. (2018). *ISO 10993-1:2018. Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.*

International Organization for Standardization. (2019). *ISO 11607-1:2019, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.*

International Organization for Standardization. (2019). *ISO 14971:2019. Medical devices — Application of risk management to medical devices.*

International Organization for Standardization. (2020). *ISO 10993-18:2020. Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process.*

International Organization for Standardization. (2020). *ISO/TR 24971:2020. Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971.*

International Organization for Standardization. (2023). *ISO 10993-17:2023. Biological evaluation of medical devices — Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents.*

SPIRIT-ohjelma. (03. 06 2025). *Sairaalan muovin kierrätyksessä on paljon potentiaalia*. https://www.spiritprogramme.com/news/hospital-plastics-recycling-has-great-potential/

U.S. Food and Drug Administration. (2024). *21 C.F.R. § 820.65: Traceability.*