

Bijlage Afkortingen en definitielijst

Item	Definitie	Bron
3D	Driedimensionaal	
3D-lab/-faciliteit	Een gespecialiseerde faciliteit in een zorginstelling waar geavanceerde 3D-computer-aided-design en/of -manufacturing technologieën worden toegepast om plannen te maken voor een ingreep en/of hulpmiddelen te ontwerpen en/of te vervaardigen. Waar in deze leidraad de term 3D-lab gebruikt wordt, kan ook 3D-faciliteit gelezen worden.	
3D-print	Het eindproduct van een 3D-ontwerpproces. Dit kan zowel een virtuele planning zijn, als een (medisch) hulpmiddel dat met behulp van computer-aided-manufacturing technieken vervaardigd is.	
ABS	Acrylonitrile Butadiene Styrene: een plastic op oliebasis	
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming	AVG
CNC	Computer Numerical Control: 3D-freestechiek	
CSA	Centrale Sterilisatie Afdeling	
CT	Computer Tomografie: een medische beeldvormingstechniek die wordt gebruikt voor het in beeld brengen van het menselijk lichaam met behulp van röntgenstraling.	
DI	Deskundige infectiepreventie	
DLP	Digital Light Processing	
DSMH	Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen	
EER	Europese Economische Ruimte	
EPD	Elektronisch patiëntendossier	
Fabrikant	Een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt	MDR
FFF	Fused Filament Fabrication: 3D-printtechniek	
FDM	Fused Deposition Modeling: 3D-printtechniek	
Geharmoniseerde norm	Een Europese norm die op verzoek van de Europese Commissie is vastgesteld met het oog op toepassing van harmonisatiewetgeving van de Europese Unie.	Europese normalisatie verordening (EU 1025/2012)
Gepersonaliseerd medisch hulpmiddel	Een medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor een bepaald individu en dat zowel een naar maat gemaakt hulpmiddel, een “patient-matched” hulpmiddel of een “patient-adaptable” hulpmiddel kan betreffen.	Definitions for personalized medical devices (International Medical Device)

		Regulators Forum, 2018)
Hulpmiddel naar maat	Een medisch hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van eenieder die daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht is gemachtigd, welk voorschrift, onder zijn verantwoordelijkheid, specifieke ontwerpkenmerken geeft, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt om tegemoet te komen aan zijn individuele situatie en behoeften. Engelse benaming: custom-made device.	MDR
In-huis ontwikkeld medisch hulpmiddel	Een medisch hulpmiddel dat uitsluitend binnen een in de Europese Unie gevestigde zorginstelling wordt vervaardigd en gebruikt.	MDR
ISO	International Standards Organization	www.iso.org
KNO	Keel-Neus-Oorheelkunde (medisch specialisme)	
MBB	medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundige	
MDO	Multidisciplinair overleg	
MDR	Medical Device Regulation: Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen	MDR
MDCG	De Medical Device Coordination Group is een deskundigengroep van de Europese Unie die is opgericht in het kader van de EU-verordeningen voor medische hulpmiddelen (MDR 2017/745) en in-vitro diagnostica (IVDR 2017/746).	MDCG
MKA	Mondziekten, kaak- en aangezichtschirurgie (medisch specialisme)	
MRI	Magnetic resonance imaging: een medische beeldvormingstechniek die wordt gebruikt voor het in beeld brengen van het lichaam en bepaalde lichaamsprocessen door middel van een sterk magneetveld en radiogolven.	
Norm	Een door een erkende normalisatie-instelling vastgestelde technische specificatie voor herhaalde of voortdurende toepassing, waarvan de naleving niet verplicht is.	Europese normalisatie verordening (EU 1025/2012)
Patient-adaptable medisch hulpmiddel	Een in massa geproduceerd medisch hulpmiddel dat aangepast, afgesteld, samengesteld of gevormd wordt bij de patiënt, overeenkomstig de instructies van de fabrikant, om te voldoen aan de specifieke anatomische en/of fysiologische kenmerken van een individuele patiënt.	Definitions for personalized medical devices (International Medical Device Regulators Forum, 2018)
Patient-matched medisch hulpmiddel	Een hulpmiddel dat wordt afgestemd op de anatomie van een patiënt binnen een gespecificeerd ontwerpkader, met behulp van technieken zoals het schalen van het hulpmiddel op basis van anatomische referenties, of door gebruik te maken van de volledige anatomische kenmerken uit beeldvorming van de patiënt. Het wordt doorgaans in een batch geproduceerd via een proces dat gevalideerd en reproduceerbaar is. Het wordt	Definitions for personalized medical devices

	ontworpen en geproduceerd onder verantwoordelijkheid van een fabrikant, ook al kan het ontwerp tot stand komen in overleg met een bevoegd zorgprofessional.	(International Medical Device Regulators Forum, 2018)
PDCA	Plan-Do-Check-Act: systematische aanpak om processen te verbeteren en kwaliteit te waarborgen.	
PEEK	Polyetheretherketon (PEEK) is een printmateriaal: is een kunststof die gebruikt kan worden voor de vervaardiging van 3D-prints.	
PETG	Polyethylene Terephthalate Glycol: een plastic	
PLA	Polylactic Acid: een bioplastic	
QMS	Quality Management System is een kwaliteitsmanagementsysteem	
RDS	Reiniging, Desinfectie en Sterilisatie	
SLA	Stereolithography: 3D-printtechniek	
SLS	Selective Laser Sintering: 3D-printtechniek	
Standaard	Een document met erkende, technische afspraken en specificaties over producten of processen. In tegenstelling tot normen hoeven standaarden niet tot stand te komen via erkende normalisatie-instellingen.	
Toeleverancier	Een partij die in opdracht van een fabrikant of zorginstelling een deel, component of geheel van een hulpmiddel produceert, verwerkt en/of verpakt. Eindverantwoordelijkheid over het product ligt bij de opdrachtgever.	
TPU	Thermoplastisch Polyurethaan: een rubberachtig materiaal	
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst	WGBO
WKKGZ	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg	WKKGZ