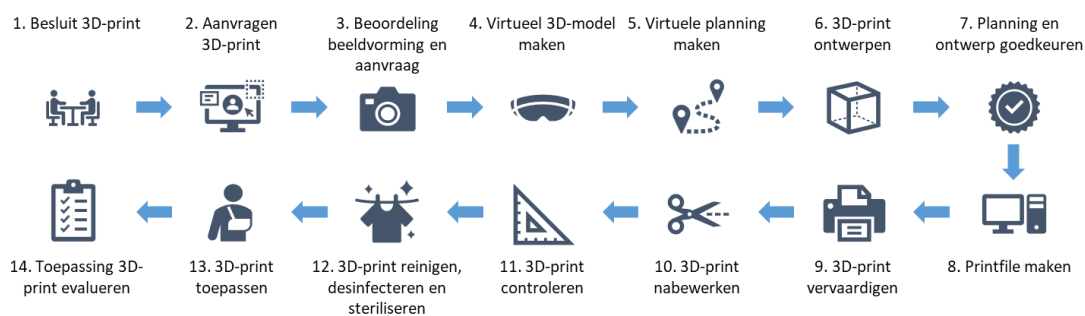


Bijlage Vijf scenario's in vijf praktijkvoorbeelden voor 3D geprinte medische hulpmiddelen

Om inzicht te geven in de aandachtspunten bij het ontwikkelen, ontwerpen en vervaardigen van 3D – prints, beschrijft deze leidraad vijf veelvoorkomende scenario's voor het maken van 3D-geprinte hulpmiddelen in de klinische praktijk. Elk scenario volgt de generieke procesflow voor de ontwikkeling van het 3D geprinte hulpmiddel (figuur 1), maar de eindverantwoordelijkheid per processtap kan verschillen per scenario. Deze bijlage beschrijft met behulp van een praktijkvoorbeeld de processtappen en de verantwoordelijken, ter ondersteuning van de module Wetten, regels, standaarden en normen en module Kwaliteitsmanagement bij 3D-printen.



Figuur 1. Procesflow voor de toepassing van een 3D geprint hulpmiddel

Scenario 1a: Toepassing van een 3D-print, ontworpen en vervaardigd in het behandelend ziekenhuis

Voorbeeld: Applicator inwendige bestraling (brachytherapie)

Processtap	Beschrijving
Stap 1 - 3	Een patiënt wordt aangemeld voor inwendige bestraling (brachytherapie) in het hoofd-hals gebied. De radiotherapeut besluit om een 3D-geprinte applicator te gebruiken bij de behandeling. De radiotherapeut vraagt de benodigde CT-beeldvorming aan en tekent het doelgebied en de relevante “organs at risks” in op de CT-beelden. De order vervaardigen pre-bestratingsplan wordt doorgezet aan de (specialistisch) brachytherapielaboranten.
Stap 4 - 7	De brachytherapielaboranten maken op basis van de beeldvorming en de geleverde intekeningen een opzet voor het bestralingsplan (aantal katheters, positie van katheters, afstraaltijden) en een bijbehorend conceptontwerp voor de 3D-geprinte patiëntspecifieke applicator met behulp van commerciële software met CE-markering. Na akkoord van de radiotherapeut en klinisch fysicus wordt het conceptontwerp verder uitgewerkt tot het definitieve patiëntspecifieke ontwerp.
Stap 8 - 12	De brachytherapielaboranten en/of klinisch fysisch medewerkers genereren de stl-printfile, en zorgen dat de applicator wordt geprint, afgewerkt en geverifieerd. Er worden aansluitend enkele quality assurance testen uitgevoerd om te controleren

	of de katheters goed kunnen worden geplaatst en of de radioactieve bron adequaat door de katheters kan worden bewogen. De 3D-geprinte applicator wordt vervolgens aangeboden bij de centrale sterilisatieafdeling voor reiniging, desinfectie en sterilisatie conform de opgestelde en gevalideerde instructies behorende bij de 3D-print toepassing en het gebruikte materiaal. Het product is vervolgens gebruiksklaar om als medisch hulpmiddel toegepast te worden bij de specifieke patiënt en de bijbehorende behandeling.
Stap 13 - 14	De radiotherapeut plaatst de 3D-geprinte applicator. De brachylaboranten zorgen voor de benodigde beeldvorming waarmee de plaatsing gedurende de behandeling wordt geverifieerd. De radiotherapeut en klinisch fysicus controleren of het bestralingsplan met de patiëntspecifieke 3D-geprinte applicator adequaat is. De bestraling vindt vervolgens plaats gedurende circa 1,5 week waarbij de positie geregeld wordt gecontroleerd. Indien er ongewenste situaties plaatsvinden, wordt dit besproken in het betrokken team en indien nodig gemeld.

Scenario 1b: Toepassing van een 3D-print, ontworpen in het behandelend ziekenhuis, vervaardigd door een toeleverancier onder verantwoordelijkheid van het behandelend ziekenhuis

Voorbeeld: wafer orthognatische chirurgie

Processtap	Beschrijving
Stap 1 - 3	Een patiënt met een afwijking van de stand van het gebit wordt door een orthodontist doorverwezen naar de afdeling MKA van een ziekenhuis voor behandeling. De arts besluit een 3D-geprinte wafer te gebruiken bij de behandeling. De arts laat beeldvormend onderzoek uitvoeren om het behandelplan op te stellen en doet een aanvraag voor een 3D-geprinte wafer bij het 3D-lab van de zorginstelling om de chirurgische ingreep te ondersteunen. Het 3D-lab beoordeelt of de beeldvorming geschikt is voor het maken van het 3D-model en de planning.
Stap 4 - 7	Het interne 3D-lab maakt op basis van de beeldvorming een patiëntspecifiek, virtueel 3D-model m.b.v. commerciële software met CE-markering. Op basis van dit model wordt samen met de arts de optimale kaakstand van de patiënt bepaald. Na akkoord van de arts op de chirurgische planning, maakt het 3D-lab een patiëntspecifiek ontwerp van de wafer. Het ontwerp van de wafer wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de arts.
Stap 8 - 12	De wafer wordt door een externe toeleverancier geprint, nabewerkt en geleverd als tussenproduct of halffabricaat (niet als medisch hulpmiddel). Het product wordt bij binnenkomst door het 3D-lab gecontroleerd en bij de CSA aangeboden voor reiniging en desinfectie/sterilisatie conform zelf ontwikkelde instructies, waarna het product als gebruiksklaar medisch hulpmiddel beschouwd kan worden.
Stap 13 - 14	De arts gebruikt de wafer tijdens de ingreep en na afloop wordt de ingreep geëvalueerd.

Scenario 2a: Toepassing van een 3D-print, ontworpen door het behandelend ziekenhuis, vervaardigd door een fabrikant.

Voorbeeld: boor/zaagmallen voor de behandeling van een distale radius fractuur

Processtap	Beschrijving
Stap 1 - 3	Een patiënt komt binnen op de SEH met een botbreuk in de onderarm. De arts laat beeldvormend onderzoek uitvoeren om de diagnose te stellen en een behandelplan op te stellen. De distale radius fractuur vereist een operatieve behandeling waarbij boor- en zaagmallen geïndiceerd zijn. De arts vraagt de boor/zaagmallen aan bij het interne 3D-lab. Het 3D-lab beoordeelt of de beschikbare beeldvorming geschikt is voor het maken van het 3D-model en de planning.
Stap 4 - 7	Het interne 3D-lab maakt op basis van de beeldvorming een patiëntspecifiek, virtueel 3D-model en een 3D virtuele chirurgische planning van de ingreep met input van de arts, m.b.v. commerciële software met CE-markering. Na akkoord van de arts op de planning, ontwerpt het 3D lab de boor/zaagmallen met inachtneming van de technische ontwerpisen. Het ontwerp wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de arts. Het 3D-lab plaatst een order voor het vervaardigen van de 3D-print door een externe fabrikant. Deze controleert of het ontwerp voldoet aan de technische ontwerpisen.
Stap 8 - 12	De boor/zaagmallen worden door een externe fabrikant geprint en geleverd als naar maat gemaakt medisch hulpmiddel zonder CE-markering. Na levering controleert het 3D-lab of de mallen voldoen aan de eisen. Vervolgens vindt reiniging, desinfectie en sterilisatie plaats op de CSA van het behandelend ziekenhuis.
Stap 13 - 14	De arts gebruikt de mallen tijdens de ingreep en na afloop wordt de ingreep geëvalueerd.

Scenario 2b: Toepassing van een 3D-print, ontworpen door het 3D lab van een ander ziekenhuis, vervaardigd door een fabrikant;

Voorbeeld: Implantaat schedeldak defect

Processtap	Beschrijving
Stap 1 - 3	Een patiënt wordt met een defect in de schedel opgenomen in het ziekenhuis. De arts laat beeldvormend onderzoek uitvoeren om het behandelplan op te stellen. De arts stelt vast dat een ingreep met een patiëntspecifiek schedeldak implantaat nodig is voor de behandeling. Omdat in het behandelend ziekenhuis geen 3D-lab aanwezig is met de expertise om een patiëntspecifiek schedeldak implantaat te ontwerpen doet de arts een aanvraag bij het 3D-lab van een ander ziekenhuis. Het 3D-lab beoordeelt de beschikbare beeldvorming en aanvraag.

Stap 4 - 7	Het externe 3D-lab start met het maken van een virtueel 3D-model van de schedel met het defect met behulp van commerciële CE-gecertificeerde software. Aan de hand van het 3D-model en de ontwerpkenmerken die de behandelend arts heeft meegegeven, doet het 3D-lab aan de behandelend arts een voorstel voor een ontworpen implantaat (implantaat om direct uit PEEK te laten vervaardigen of mallen voor botcement om het implantaat peroperatief te kunnen vervaardigen). Hierbij kan ook extra bot worden weggehaald voor een betere passing. Het voorstel wordt ter goedkeuring aan de arts voorgelegd. In overleg tussen arts en 3D-lab wordt bepaald welke fabrikant dit naar maat gemaakt medisch hulpmiddel kan leveren (denk aan eisen aan productie, levertijd, afspraken met fabrikant). Het 3D-lab ontwerpt het definitieve implantaat en blijft hierbij binnen de ontwerpkaders van de fabrikant, waarbij de zorginstelling uitsluitend klinische ontwerpinput aanlevert en geen ontwerpverantwoordelijkheid draagt. Ontwerpaspecten, zoals de gewenste dikte van het implantaat, worden met de arts overlegd. Het definitieve ontwerp van het implantaat wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de arts.
Stap 8 - 12	Het 3D-lab plaatst namens het behandelend ziekenhuis een bestelling bij de fabrikant en levert de chirurgische planning en het ontwerp aan de fabrikant. De fabrikant vraagt de behandelend arts om akkoord te geven op de planning en het ontwerp. De fabrikant print het hulpmiddel en voert de nabewerking en technische controles uit zoals bepaald binnen hun kwaliteitsmanagementsysteem en levert gevalideerde instructies mee voor reiniging, desinfectie en sterilisatie. Na levering controleert de behandelend arts of het implantaat voldoet aan de ontwerpkenmerken. Vervolgens vindt reiniging, desinfectie en sterilisatie plaats op de CSA van het behandelend ziekenhuis.
Stap 13 - 14	De arts plaatst het implantaat. De fabrikant doet navraag bij de zorginstelling waar de patiënt behandeld is (behandelend arts) over het gebruik van het hulpmiddel binnen hun post market surveillance.

Scenario 2c: Toepassing van een 3D-print, ontworpen en vervaardigd door een fabrikant

Voorbeeld: prothese revisie heupkom

Processtap	Beschrijving
Stap 1 - 3	Een patiënt met een bestaande heupprothese heeft een revisie-OK nodig vanwege loslating van de reeds geïmplanteerde heupkom. De arts bepaalt op basis van CT-beelden dat een commercieel acetabulum implantaat niet past en besluit dat een naar maat gemaakte heupkom vereist is voor deze patiënt. De arts vraagt het implantaat aan bij een externe fabrikant. De fabrikant beoordeelt of de aanwezige beeldvorming geschikt is voor het ontwerpen van het implantaat.
Stap 4 - 7	De fabrikant maakt de virtuele planning voor de ingreep en ontwerpt het implantaat, mede op basis van ontwerpkenmerken die de arts meegeeft. De fabrikant vraagt de behandelend arts om akkoord te geven op de planning en het ontwerp.

Stap 8 - 12	De fabrikant print de heupkom en voert de nabewerking en technische controles uit zoals bepaald binnen hun kwaliteitsmanagementsysteem. Na levering controleert de behandelend arts of het implantaat voldoet aan de ontwerpkenmerken. Vervolgens vindt reiniging, desinfectie en/of sterilisatie plaats op de CSA van het behandelend ziekenhuis.
Stap 13 - 14	De arts plaatst de heupkom en evalueert na afloop de ingreep.

Tabel 2. Uitwerking scenario's – aan de hand de generieke procesflow voor de toepassing van een 3D geprint hulpmiddel is per processtap uitgewerkt wie de verantwoordelijkheid draagt voor deze stap

Processtap	Beschrijving	Verantwoordelijke				
		Scenario 1a	Scenario 1b	Scenario 2a	Scenario 2b	Scenario 2c
1. Besluit 3D-print	Besluit tot het gebruik van 3D-print t.b.v. patiënt-specifiek behandelplan aan de hand van klinische vraagstelling	Behandelend arts	Behandelend arts	Behandelend arts	Behandelend arts	Behandelend arts
2. Aanvraag	Aanvraag voor 3D-print, met daarin informatie over het patiënt-specifieke behandelplan met ontwerpkenmerken	Behandelend arts	Behandelend arts	Behandelend arts	Behandelend arts	Behandelend arts
3. Beoordeling beeldvorming en aanvraag	- Beoordeling bestaande beeldvorming t.b.v. 3D aanvraag; evt. aanvraag tot nieuwe beeldvorming - Beoordelen of 3D aanvraag geïndiceerd is voor de betreffende patiënt	Intern 3D-lab	Intern 3D-lab	Intern 3D-lab	Extern 3D-lab	Fabrikant
4. Omzetten 3D beeld naar 3D model	Creëren 3D model d.m.v. segmenteren uit medische beelden	Intern 3D-lab	Intern 3D-lab	Intern 3D-lab	Extern 3D-lab	Fabrikant
5. Omzetten 3D model naar 3D virtueel plan	Op basis van behandelplan en aanvraag, wordt een patiënt-specifieke planning gemaakt	Intern 3D-lab	Intern 3D-lab	Intern 3D-lab	Behandelend arts en extern 3D-lab	Behandelend arts en fabrikant
6. Maken 3D ontwerp	Vanuit het 3D virtuele plan wordt een ontwerp gemaakt	Intern 3D-lab	Intern 3D-lab	Intern 3D-lab	Extern 3D-lab	Fabrikant
7. Planning en ontwerp goedkeuren	Definitieve controle van de 3D planning en ontwerp van het hulpmiddel	Behandelend arts en intern 3D lab	Behandelend arts en intern 3D lab	Behandelend arts, intern 3D lab en fabrikant	Behandelend arts, extern 3D-lab en fabrikant	Behandelend arts en fabrikant
8. Maken printfile	Vanuit de goedgekeurde virtuele 3D planning/ontwerp wordt een printfile gemaakt	Intern 3D-lab	Toeleverancier	Fabrikant	Fabrikant	Fabrikant
9. Printen 3D ontwerp	Productie 3D-print	Intern 3D-lab	Toeleverancier	Fabrikant	Fabrikant	Fabrikant

10 Nabewerking	Hulpmiddel nabewerken (wassen, “curen”, support verwijderen, etc.)	Intern 3D-lab	Toeleverancier	Fabrikant	Fabrikant	Fabrikant
11 Controle	Kwaliteitscontrole van het hulpmiddel	Intern 3D-lab	Toeleverancier en intern 3D lab	Fabrikant en intern 3D lab	Fabrikant en behandelend arts	Fabrikant en behandelend arts
12 RDS	Indien van toepassing: reiniging, desinfectie en/of sterilisatie conform gebruikersinstructies	Behandelend arts, intern 3D-lab, interne CSA	Behandelend arts, intern 3D-lab, interne CSA	Fabrikant, interne CSA	Fabrikant, behandelend arts, interne CSA	Fabrikant, behandelend arts, interne CSA
13 Toepassing	Ingrep uitvoeren met hulpmiddel, conform gebruikersinstructies	Behandelend arts	Behandelend arts	Behandelend arts	Behandelend arts	Behandelend arts
14 Evaluatie	Evalueren ingrep	Intern 3D-lab	Intern 3D-lab	Intern 3D lab en Fabrikant	Fabrikant	Fabrikant