

Bijlage Uitwerking van de Enquêteresultaten

Hoofdstuk 1: Enquête 3D-prints in de klinische praktijk – Nederland

De informatie in deze bijlage is afkomstig uit twee enquêtes die uitgezet zijn onder 3D-laben van of binnen zorginstellingen en medisch specialisten in Nederland. De ingevulde enquêtes geven inzicht in verschillende aspecten van 3D-printen in de Nederlandse gezondheidszorg.

Opzet van de vragenlijsten

Om inzicht te krijgen in de actuele klinische toepassingen van en werkwijzen omtrent 3D-printen heeft de werkgroep in 2024 een enquête uitgestuurd naar 3D-labs in Nederlandse ziekenhuizen en naar medisch specialisten. De enquête voor medisch specialisten is gestuurd naar beroepsverenigingen van medisch specialisten waarvan de werkgroep bij voorbaat ingeschat heeft dat zij 3D-prints gebruiken. De werkgroep heeft ingeschat dat medisch specialisten die beperkt gebruikmaken van 3D-prints dit met name via 3D-labs doen. De enquête voor 3D-labs is gestuurd naar (niet-commerciële) 3D-labs in Nederland ingebed in zorginstellingen.

Vragenlijst voor medisch specialisten

De uitvraag aan medisch specialisten betreft 3D-prints in de klinische praktijk; hoe is de medisch specialist gestart met 3D-prints, om welke toepassingen gaat het, hoe worden 3D-prints ontworpen en gemaakt voor verschillende type medisch hulpmiddelen (anatomische modellen, boor- en zaagmallen, splints en wafers¹, mallen, implantaten, orthesen en braces, 3D-prints voor radiotherapie en overige typen prints), welke printers en software worden gebruikt en wat zijn de processtappen om te komen van klinische vraag naar 3D-print.

Vragenlijsten voor 3D-labs

De uitvraag aan medische (niet-commerciële) 3D-labs in Nederland bestaat uit twee delen:

- a) Vragen over de start en de organisatie van het 3D-lab, de activiteiten die het 3D-lab uitvoert, welke medisch specialisten gebruik maken van het lab, technische aspecten (printers en software) en de processtappen van klinische vraag naar 3D-print;
- b) Een gedetailleerde uitvraag over de toepassing en vervaardiging van 3D-prints per type medisch hulpmiddel (anatomische modellen, surgical guides, splints en wafers, mallen, implantaten, orthesen en braces, 3D-prints voor uitwendige en inwendige radiotherapie en overige typen prints), en specifieke technische aspecten zoals printtechniek en risicoklasse per type medische hulpmiddel die zij leveren per specialisme.

¹ De Engelse termen 'splints' en 'wafers' worden hier niet vertaald omdat dit in de Nederlandse spreektaal ook gangbare termen zijn.

De enquête is uitgestuurd in januari 2024 naar 20 (wetenschappelijke) beroepsverenigingen, en 22 voor de werkgroep bekende 3D-labs.

Respondenten

In totaal hebben 101 medisch specialisten (namens 12 medisch specialismen) en 12 andere zorgprofessionals (zoals medisch technologen, technisch geneeskundigen, versneller- en moulage technici) de enquête ingevuld. De respondenten komen uit 39 verschillende ziekenhuizen. Daarnaast hebben 17 verschillende 3D-labs de twee vragenlijsten ingevuld over 3D-labs, hun activiteiten en de technische aspecten over de 3D medische hulpmiddelen. De 3D-labs vormen een representatieve groep voor de huidige praktijk in Nederland met betrekking tot 3D-prints voor de klinische praktijk.

Tabel 1. Aangeschreven beroepsverenigingen en aantal respondenten (totaal 101)

Aangeschreven (wetenschappelijke) beroepsvereniging	Aantal respondenten	Uit # verschillende zorginstellingen
NVKF	20	16
NOV (orthopedie)	12	7
NVPC (plastische chirurgie)	8	8
NVRO (radiotherapie)	3	3
NVvC (cardiologie)	1	1
NVvN (neurochirurgie)	7	7
NVKNO (KNO)	7	6
Respondent tandheelkunde	1	1
NVT (thoraxchirurgie)	1	1
NVvH (heelkunde)	1	1
Respondent traumachirurgie	1	1
NVMKA (mondziekten, kaak- en aangezichtschirurgie)	28	22
NVvTG (technische geneeskunde)	4	3
NVMBR	2	2
NVKFM	0	0
VDSMH	0	0
V&VN	0	0
BMTZ	1	1
LNAZ	0	0
VZI	4	4
WIBAZ	0	0
SFERD	0	0

Figuur 1 toont de locaties van de respondenten op de enquête, die gebruik maken van 3D-planning en 3D-prints voor klinische toepassingen.



Figuur 1. Locaties van 39 ziekenhuizen en 17 3D-labs in Nederland waar 3D-print voor klinische toepassingen gebruikt wordt. In blauw: zorginstellingen, in geel: de 3D-labs die de enquête ingevuld hebben.

Response van medisch specialisten, zorginstellingen en 3D-labs

Tabel 2 toont het aantal zorginstellingen² en het aantal 3D-labs per medisch specialisme dat gebruik maakt van 3D-prints. Omdat 3D-labs zich meestal in een zorginstelling bevinden, laat de kolom “overlap” zien bij hoeveel zorginstellingen zowel gereageerd hebben vanuit de enquête voor medisch specialisten als vanuit de enquête voor de 3D-labs. Ter illustratie: voor de mondziekten, kaak- en aangezichtschirurgie (MKA) hebben MKA chirurgen uit 22 (van de 39) zorginstellingen gereageerd op de enquête die uitgestuurd is via de beroepsverenigingen. Er hebben acht 3D-labs informatie over 3D-prints voor de MKA gegeven in de enquête gericht aan 3D-labs. Er waren zes 3D-labs die in dezelfde zorginstelling zaten als de medisch specialisten die gereageerd hebben op de enquête vanuit de beroepsverenigingen.

Tabel 2. Response overzicht van medisch specialismen, zorginstellingen en 3D-labs

medisch specialisme	zorginstellingen	3D labs	overlap
MKA	22	8	6
Radiotherapie	19	1	1
KNO	7	6	1
Neurochirurgie	7	6	5
Orthopedie	12	8	3
Plastische chirurgie	8	5	2

² ziekenhuizen, radiotherapiecentra en één orthopedische kliniek

Chirurgie	2	1	0
Bijzondere tandheelkunde	1	2	0
Cardiologie	1		
Cardiothoracale chirurgie	1	3	0
Anesthesie	0	2	0
IC	0	1	0
kindergeneeskunde	0	1	0
oogheelkunde	0	1	0
thoraxchirurgie	0	3	0
traumachirurgie	0	7	0
urologie	0	2	0
vaatchirurgie	0	1	0

Tabel 1 en 2 tonen dat de MKA, radiotherapie, KNO, neurochirurgie, orthopedie en plastische chirurgie in veel instellingen gebruik maken van 3D-prints. De 3D-labs leveren ook 3D-prints voor kleinere toepassingsgebieden zoals oogheelkunde, kindergeneeskunde, IC en anesthesie.

Organisatie voor 3D toepassingen en 3D-labs

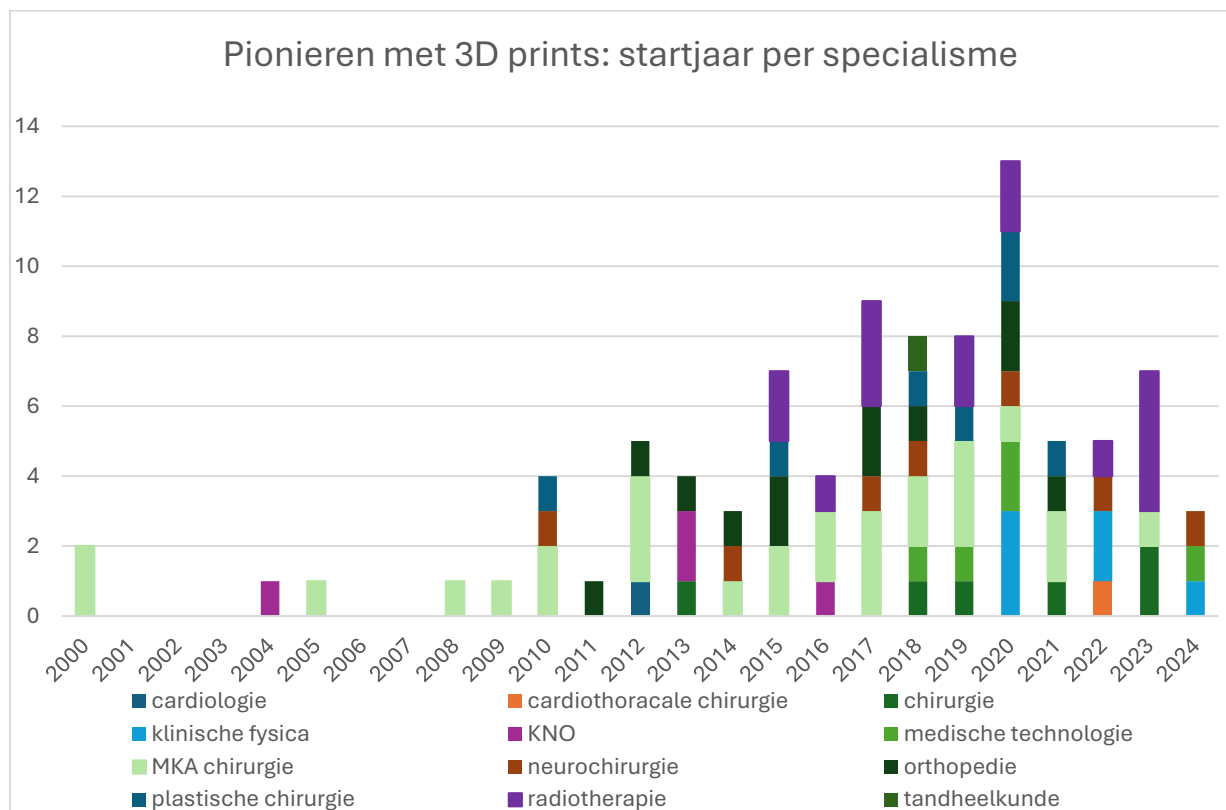
Er zijn verschillende mogelijkheden voor het organiseren van het ontwerp- en vervaardigingsproces rondom 3D-prints. De vragen uit de enquête die gericht zijn op de organisatie staan in tabel 3. Met deze vragen kan een schets gemaakt worden van de start van 3D-prints in de klinische praktijk en het oprichten van gespecialiseerde 3D-labs.

Tabel 3. Vragen over de organisatie van 3D toepassingen en 3D-labs

vraagnr	Vragen aan medisch specialisten	nr	Vragen aan 3D-labs
		1	Wanneer is uw 3D-lab opgericht?
		2	Door wie is dit geïnitieerd?
1	In welk jaar bent u gestart met gebruikmaken van 3D-prints?	3	Welk specialisme maakte als eerste gebruik van de diensten of producten van uw 3D-lab?
2	Wat was de oorspronkelijke motivatie om te starten met het gebruik van 3D-prints?	4	Wat was voor dit specialisme de oorspronkelijke motivatie om te starten met 3D-prints?
3	Wat voor soort(en) hulpmiddel(en) betrof dit aanvankelijk?	5	Wat voor type(n) hulpmiddel(en) betrof dit?
4	Hoe werden deze 3D-prints vervaardigd?	6	Hoe werden deze 3D-prints vervaardigd?
		7	Op welke manier is de oprichting van uw 3D-lab gefinancierd?
		8	Op welke manier wordt de instandhouding van uw 3D-lab gefinancierd?
		9	Lopen er vanuit uw 3D-lab initiatieven om 3D-prints vergoed te krijgen door de zorgverzekeraars?
		10	Wat waren de grootste uitdagingen bij het opstarten van uw 3D-lab?
		11	Wat zijn de grootste uitdagingen bij de instandhouding van uw 3D-lab?

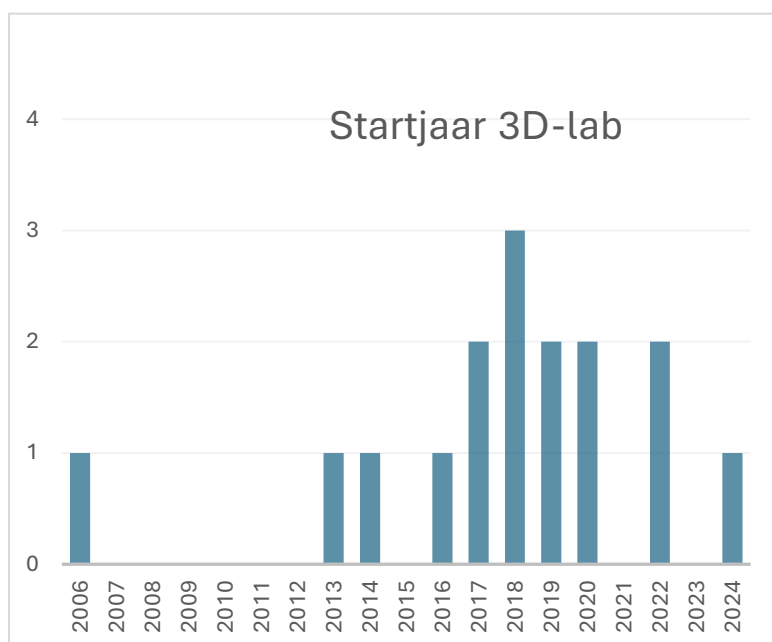
De start met 3D-prints in de klinische praktijk

Figuur 2 laat zien in welk jaar medisch specialisten zijn begonnen met het gebruik van 3D-prints. In het jaar 2000 zijn vanuit de MKA en KNO de eerste medisch specialisten gestart met het gebruik van 3D-prints in Nederland. Dit pionierswerk betreft vooral het printen van anatomische modellen voor 3D-visualisatie van pathologiën binnen de academische ziekenhuizen. Vanaf 2004 starten ook andere zorginstellingen met het gebruik van 3D-prints.



Figuur 2. Start met 3D-prints vanuit de medisch specialisten. Op de verticale as staat het aantal specialisten dat gestart is met 3D-printen in de klinische praktijk.

De radiotherapie start rond 2015 met het toepassen van 3D-prints. Figuur 3 toont het startjaar van de verschillende 3D-labs (dit betreft het jaar waarin gestart is met het produceren van de 3D-prints) en de medisch specialisten die als eersten gebruik maken van de diensten die het 3D-labaanbieden. Ook voor de 3D-labs is de MKA een belangrijke initiator van 3D-prints in de klinische praktijk.



Start 3D-lab	eerste 'klant'
2006	MKA
2013	MKA
2014	Orthopedie, medische technologie, long
2016	Chirurgie
2017	Orthopedie
2017	Chirurgie
2018	MKA, Orthopedie, plastisch
2018	Orthopedie
2018	Orthopedie
2019	Medische technologie
2019	Orthopedie
2020	MKA
2020	MKA
2022	MKA, orthopedie
2022	Medische technologie
2024	Cardiologie, urologie, long

Figuur 3: Startjaar van het 3D-lab

Links: Startjaar van het 3D-lab, zoals ingevuld door 16 van de 17 respondenten van de 3D-labvragenlijst

Rechts: Het startjaar van het 3D-lab en het bijbehorende specialisme dat als eerste gebruik maakte van de diensten of producten van het 3D-lab.

Sinds 2000 zijn medisch specialisten gestart met het gebruik van 3D-prints. De klinische fysica is gestart met printen voor diverse medisch specialistische toepassingen. De medische technologie is gestart met het printen van niet-patiënt gebonden 3D-prints.

2.1.1 Motivatie om te starten met 3D

Hoewel er verschillende redenen zijn om 3D-prints te gaan gebruiken voor klinische toepassingen, is de motivatie van medisch specialisten vooral de beoogde kwaliteitsverbetering op uitkomsten van zorg door patiënt-specifieke oplossingen te bieden. Bijvoorbeeld, op maat gemaakte hulpmiddelen om een operatie nauwkeuriger te kunnen uitvoeren. Medisch specialisten kunnen zich bovendien beter voorbereiden op een chirurgische ingreep, zodat de ingreep potentieel sneller verloopt. Een overzicht van de motivatie om te starten met 3D-print voor medisch specialisten staat weergegeven in Tabel 4. In deze tabel staan ook het aantal medisch specialisten dat per specialisme antwoord heeft gegeven, zodat conclusies getrokken kunnen worden met inachtneming van de scheve verhouding tussen de medisch specialismen in de totale lijst aan respondenten. De klinische fysica en technische geneeskunde zijn in deze tabel verwerkt naar de toepassing binnen het specialisme/vakgebied waarvoor zij geantwoord hebben.

Tabel 4. Motivatie vanuit de medisch specialismen en andere vakgebieden om te starten met 3D

specialisme/vakgebied	kwaliteitsverbetering zorg	operatieplanning	verbetering radiotherapie behandeling	voorspelbaarder werken	medische technische hulpmiddelen	innovatie	scholing	patiëntenvoorlichting	3D visualisatie	wetenschappelijk onderzoek	# specialisten die dit ingevuld hebben
cardiologie								1			1
cardiothoracale chirurgie		1									1
chirurgie	2	2		1			1				6
KNO	2						1			1	4
medische technologie	3	3			5						11
MKA chirurgie	7	11		6		1			2		27
neurochirurgie	2	3					1	1			7
orthopedie	6	3				3					12
plastische chirurgie	4	3									7
radiotherapie	1	1	14		1						17
tandheelkunde	1										1
Eindtotaal	28	27	14	7	6	4	3	2	2	1	94

De motivaties om 3D-printtechnologie te integreren in de klinische praktijk zijn gegroepeerd in elf thema's, zoals kwaliteitsverbetering van zorg, operatieplanning, innovatie, medische hulpmiddelen, en patiëntvoorlichting. Hierbij valt het volgende op: de meeste specialismen richten zich bij de start vooral op kwaliteitsverbetering van zorg en operatieplanning. De MKA geeft specifiek aan dat voorspelbaarder werken een grote motivator is. Medische technologie heeft een duidelijke focus op medische hulpmiddelen en radiotherapie is specifiek gericht op de verbetering van de radiotherapiebehandeling. Slechts twee medisch specialisten geven aan dat zij gestart zijn met 3D-prints voor patiëntenvoorlichting.

2.1.2 Type 3D medische hulpmiddelen bij aanvang

Acht van de 17 3D-labs geven aan dat zij met het printen van anatomische modellen zijn gestart en vijf met het printen van boor- en zaagmallen. Dit geldt ook voor de medisch specialisten, zoals te zien is in Tabel 4.

Tabel 5 geeft een overzicht van de informatie uit de enquête voor medisch specialisten: per startjaar is het specialisme en de eerste 3D hulpmiddelen die gebruikt zijn in de klinische praktijk.

Tabel 5. Startjaar waarin een medisch specialisme in een instelling is begonnen met 3D printen en het type 3D model waarmee gestart is.

	anatomisch model	boor-/ zaagmal	bolusmal	implantaat/ prothese	medisch technisch hulpmiddel	wafer/ splint	giëtmal	schedelplastiek	buigmal
2000									
MKA chirurgie	2								
2004									
KNO					1				
2005									
MKA chirurgie	1								
2008									
MKA chirurgie						1			
2009									
MKA chirurgie	1								
2010									
MKA chirurgie						2			
neurochirurgie				1					
plastische chirurgie	1								
2011									
orthopedie	1								
2012									
cardiologie	1								
MKA chirurgie		1		1				1	
orthopedie		1							
2013									
chirurgie	1								
KNO				2					
orthopedie				1					
2014									
MKA chirurgie	1								
neurochirurgie	1								
orthopedie		1							
2015									
MKA chirurgie	1			1					
orthopedie	1	1							
plastische chirurgie				1					
radiotherapie			2						
2016									
KNO	1								
MKA chirurgie	1	1							
radiotherapie			1						
2017									
MKA chirurgie	1	1				1			
neurochirurgie							1		
orthopedie		2							
radiotherapie	1		1				1		
2018									
chirurgie									1
medische technologie					1				
MKA chirurgie		1				1			
neurochirurgie								1	
orthopedie	1								
plastische chirurgie				1					
tandheelkunde		1							
2019									
chirurgie	1								
medische technologie	1								
MKA chirurgie						3			
plastische chirurgie		1							
radiotherapie			2						
2020									
klinische fysica		1	1		2				
medische technologie					2				
MKA chirurgie		1							
neurochirurgie	1								
orthopedie	1	1							
plastische chirurgie		1		1					
radiotherapie					1				
2021									
chirurgie	1								
MKA chirurgie	2								
orthopedie		1							
plastische chirurgie		1							
2022									
cardiothoracale chirurgie	1								
klinische fysica	1						1		
neurochirurgie				1					
radiotherapie	1								
2023									
chirurgie	2								
klinische fysica	1								
MKA chirurgie	1								
radiotherapie			3						
2024									
klinische fysica					1				
medische technologie					1				
neurochirurgie	1								
Totaal:	29	20	10	10	9	8	3	2	1

Bij de start met 3D-prints werd ongeveer de helft van de prints intern geprint, zie ook figuur 4. De reden dat de cijfers tussen de medisch specialisten en de 3D labs verschillen, kan liggen in het feit dat niet in alle instellingen een 3D-lab intern beschikbaar is waardoor medisch specialisten zelf extern 3D-prints laten maken, terwijl 3D labs meestal hun eigen printfaciliteit hebben.



Figuur 4. Locatie van vervaardiging van 3D-prints bij de start van het 3D-printen

Links: zoals aangegeven door de medisch specialisten, Rechts: zoals aangegeven door de 3D labs.

Oprichting en in stand houding 3D-lab

Uit de enquête voor de 3D-labs volgt dat 3D-labs veelal zijn opgericht vanuit een eigen afdelingsbudget binnen een zorginstelling (11 van de 17 3D-labs hebben de enquête ingevuld). Zes 3D-labs hebben bij de start gebruik gemaakt van subsidies, de eerste geldstroom of een innovatiefonds. Als grootste uitdagingen om een 3D-lab op te richten worden genoemd: financiering (7), personele capaciteit (4) en tijd voor het personeel om te besteden aan de activiteiten van het 3D-lab (4).

Voor het in stand houden van een 3D-lab is de grootste uitdaging, net als bij de oprichting, ook de financiering (8) met daaraan gerelateerd het regelen van vergoeding voor 3D-prints in de zorg door zorgverzekeraars (2) en het aantonen van de meerwaarde van 3D-prints (2). Een andere uitdaging vormt de wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen, de MDR (2). Om een 3D-lab in stand te houden in ziekenhuizen waar de initiële kosten middels afdelingsbudget zijn gedekt, nemen deze ziekenhuizen de kosten mee in de begroting. Vooral de met subsidie opgestarte 3D-labs houden het lab in stand door te focussen op subsidies en eerste geldstroom. Vanuit zes 3D-labs lopen anno 2024 initiatieven om 3D-printen door de zorgverzekeraars vergoed te krijgen.

De meeste 3D-labs (15/17) zijn gestart met een eigen 3D-printer, slechts twee 3D-labs hebben bij aanvang uitsluitend via een externe partij geprint. 3D-labs met een eigen printer printen anatomische modellen altijd zelf. Dit is logisch, omdat een anatomisch model een laag-risico (medisch) hulpmiddel is, waardoor ook de eisen aan het kwaliteitsmanagementsysteem omtrent dit hulpmiddel beperkter zijn. Naast een eigen printer, maken enkele 3D-labs (6/17) in het begin van hun

bestaan ook gebruik van externe partijen voor het printen van de hulpmiddelen. Dit betreft bijvoorbeeld patiëntspecifieke implantaten en chirurgische boor- en zaagmallen. Anno 2024 beschikken 15 van de 17 3D-labs over een eigen printer. Eén van de 3D-labs heeft elders in de zorginstelling een 3D-printer tot haar beschikking, te weten bij de Instrumentele dienst. Slechts één 3D-lab heeft geen 3D-printer tot zijn beschikking.

Vergoeding met betrekking tot 3D-prints

Zes 3D-labs geven aan dat ze initiatief hebben genomen om 3D-printen vergoed te krijgen door de zorgverzekeraars, zie ook Tabel 6.

Tabel 6. Antwoord op vraag: Lopen er initiatieven om 3D-printen vergoed te krijgen, beantwoord door de 17 3D-labs

Antwoord op vraag: Lopen er initiatieven om 3D-printen vergoed te krijgen	Aantal 3D-labs waar dit geldt
Ja	6
Nee, deze initiatieven worden buiten het 3D-lab ondernomen	6
Nee, hier worden geen initiatieven voor ondernomen	3
Nee, niet van toepassing bij onze 3D-prints	2

3 Klinische toepassingen van 3D-prints

In de klinische praktijk worden meerdere typen 3D-prints gebruikt. Aan de medisch specialisten zijn vijf vragen gesteld over de volgende typen 3D-prints: anatomische modellen, boor- en zaagmallen, splints en wafers, mallen, mallen voor weke delen reconstructie, implantaten en prothesen, orthesen en braces, hulpmiddelen voor uitwendige radiotherapie, hulpmiddelen voor brachytherapie en overige 3D-prints. De 3D-labs hebben een meer gedetailleerde uitvraag gekregen over deze verschillende typen 3D-prints, zie Tabel 7. Gerelateerde vragen staan in dezelfde rij om overeenkomsten in de beide uitvragen te tonen.

Tabel 7. Vragen aan medisch specialisten (links) en 3D-labs (rechts) over verschillende typen 3D-prints

vraagnr	Vragen aan medisch specialisten over verschillende typen 3D-prints	#	Vragen aan 3D-labs over verschillende typen 3D-prints
1	Maakt u gebruik van 3D-geprinte [TYPE VAN DE 3D-PRINT]?		
2	Benoem de verschillende 3D-prints die u gebruikt van dit type:	1	Omschrijving hulpmiddel / prestatiekenmerken
3	Bij welke klinische toepassing(en) gebruikt u dit type 3D-print?	2	Omschrijving klinische toepassing(en) / gebruiksindicaties
4	Hoeveel 3D-prints van dit type gebruikt u jaarlijks?	3	Hoeveel prints van dit type worden er jaarlijks (naar schatting) gemaakt?
5	Hoe wordt dit type 3D-print vervaardigd? (intern/extern)		
		4	Wat is de toepassingsduur van het hulpmiddel?
		5	In welke microbiële toestand wordt het hulpmiddel toegepast?
		6	Wat is de risicoklasse van het hulpmiddel conform MDR (annex VIII)?
		7	Betreft het een patiëntspecifiek hulpmiddel?
		8	Welke printtechniek wordt gehanteerd?
		9	Welk materiaal wordt gebruikt?

Hieronder worden de uitkomsten van deze vragen besproken.

3.1 Welke 3D-prints worden gebruikt?

3.1.1 Anatomische modellen

3.1.1.1 Doel van anatomische modellen per specialisme en aantallen

Uit de enquête voor de medisch specialisten blijkt dat alle specialismen die de enquête ingevuld hebben, gebruik maken van anatomische modellen, zie ook Tabel 8. Het algemeen geformuleerde doel van het anatomische model is per specialisme aangegeven. Dit is een vertaalslag van de

specifieke antwoorden die de respondenten hebben gegeven, hetgeen veelal de ingreep betrof of bijvoorbeeld simpelweg het woord 'fractuur'.

Tabel 8. Gebruikers van anatomische modellen

	Aantal respondenten op de vraag "Maakt u gebruik van 3D-geprinte anatomische modellen?" (zo ja, met welk doel)		
specialisme	Ja	doel	Nee
cardiologie	1	Zichtmodel van complexe anatomie	
cardiothoracale chirurgie	1	Zichtmodel t.b.v. preoperatieve planning	
chirurgie	8	Zichtmodel t.b.v. preoperatieve planning Model t.b.v. aanbuigen platen	1
longgeneeskunde	1	Model t.b.v. onderwijs (bronchoscopie)	0
KNO	2	Model t.b.v. oefenen rotsbeendissectie Model t.b.v. onderwijs en planning van operaties	3
MKA chirurgie	22	Zichtmodel t.b.v. preoperatieve planning Zichtmodel complexe anatomie en pathologie Model t.b.v. aanbuigen platen Model t.b.v. onderwijs	6
neurochirurgie	3	Inspiegeling Zichtmodel t.b.v. patiëntvoorlichting	4
orthopedie	12	Zichtmodel van complexe anatomie en pathologie Zichtmodel t.b.v. inzicht in complexe fracturen Zichtmodel t.b.v. preoperatieve planning	1
plastische chirurgie	2	Zichtmodel t.b.v. preoperatieve planning Zichtmodel t.b.v. inzicht in complexe fracturen	6
radiotherapie	6	Model t.b.v. onderwijs Model patiëntencontour t.b.v. gieten van bolus	12
tandheelkunde	1	Zichtmodel van complexe anatomie en pathologie Tandheelkundige toepassing voor gebitsmodellen	0
Eindtotaal	59		41

De aantallen 3D-prints die specialisten per jaar gebruiken zijn hieronder weergegeven, waarbij ook het aantal specialisten die de vraag beantwoord hebben, zijn meegenomen, zie Tabel 9. De MKA, orthopedie en radiotherapie maken hierbij het meest gebruik van de 3D-geprinte anatomische modellen.

Tabel 9. Aantallen anatomische modellen per specialist

Specialisme	Som van hoeveel 3D-prints van dit type gebruikt u jaarlijks?	Aantal specialisten die dit hebben ingevuld	Gemiddeld aantal 3D-prints per specialist per jaar
MKA chirurgie	1212	22	55
orthopedie	180	13	14
radiotherapie	129	5	26
chirurgie	80	7	11
neurochirurgie	51	3	17
KNO	46	3	15
tandheelkunde	45	1	45
cardiothoracale chirurgie	10	1	10
cardiologie	5	1	5

De door de 3D-labs ingevulde enquête geeft ook inzicht in de aantallen 3D-prints per jaar: Tabel 10 toont per specialisme de verschillende doelstellingen van de gebruikte anatomische modellen en het aantal 3D-prints per jaar voor het betreffende specialisme. MKA is de grootste afnemer bij 3D-labs van anatomische modellen, gevolgd door orthopedie en traumachirurgie. Toepassingen van anatomische modellen zijn: het verkrijgen van inzicht in anatomie en pathologie, het gebruik van het model als pasmal (ter controle van bijvoorbeeld een gecreëerde holte tijdens OK), als positiemal bij orthognatische chirurgie, bij preoperatieve planning, scholing of als model om materiaal op voor te buigen.

Tabel 10. Aantallen anatomische modellen geleverd door 3D-labs per specialisme

Specialisme	Doel	Aantallen modellen/jaar	Totaal aantal modellen/jaar
MKA	Zichtmodel complexe anatomie en pathologie Zichtmodel t.b.v. preoperatieve planning pasmal, ter controle positiemal bij orthognatische chirurgie Model t.b.v. voorbuigen platen	90 203 10 25 320	648
Orthopedie	Zichtmodel complexe anatomie en pathologie Zichtmodel t.b.v. preoperatieve planning Model t.b.v. voorbuigen plaatmateriaal	65 220 20	305
Traumachirurgie	Zichtmodel complexe anatomie en pathologie Zichtmodel t.b.v. preoperatieve planning Model t.b.v. voorbuigen plaatmateriaal	30 54 95	179
Bijzondere tandheelkunde	pasmal, ter controle Model t.b.v. onderwijs	10 100	110
Anesthesie	Model t.b.v. onderwijs	100	100
Neurochirurgie	Zichtmodel complexe anatomie en pathologie Model t.b.v. voorbuigen plaatmateriaal	60 10	70
KNO	Model t.b.v. onderwijs Zichtmodel complexe anatomie en pathologie Model t.b.v. voorbuigen plaatmateriaal	32 35 2	69
Plastische chirurgie	Zichtmodel complexe anatomie en pathologie Zichtmodel t.b.v. preoperatieve planning Model t.b.v. voorbuigen plaatmateriaal	20 21 5	46
Cardiologie	Zichtmodel complexe anatomie en pathologie	0 32	32

	Zichtmodel t.b.v. preoperatieve planning		
Thoraxchirurgie	Zichtmodel complexe anatomie en pathologie Zichtmodel t.b.v. preoperatieve planning Model t.b.v. voorbuigen plaatmateriaal	3 10 15	28
Kindergeneeskunde	Zichtmodel complexe anatomie en pathologie	20	20
Longchirurgie	Zichtmodel t.b.v. preoperatieve planning	10	10
Urologie	Zichtmodel t.b.v. preoperatieve planning	10	10
Leerhuis	Model t.b.v. onderwijs	2	2
		Totaal # prints/jaar	1629

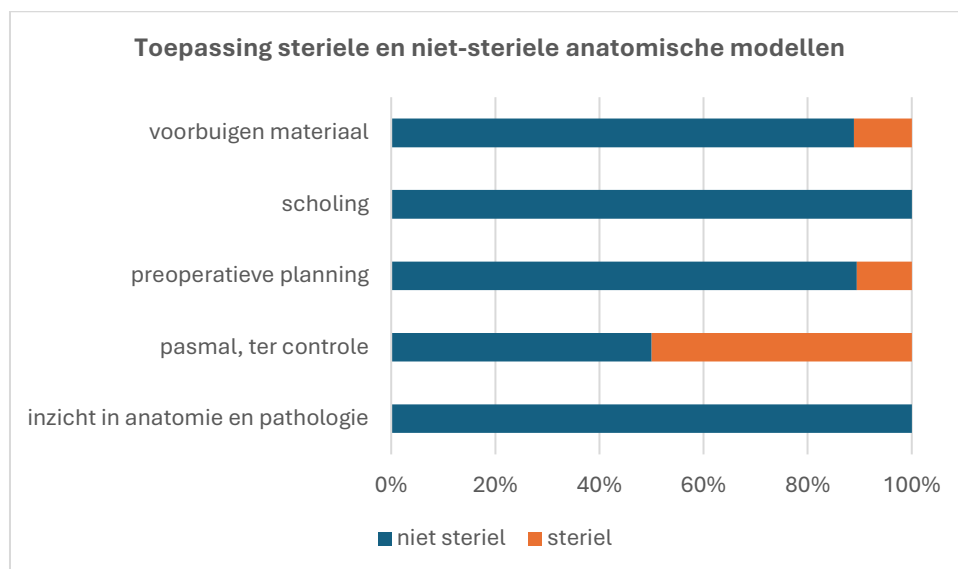
3.1.1.2 MDR- gerelateerde eigenschappen voor anatomische modellen

De toepassing van een medisch hulpmiddel, waaronder de duur van de toepassing, de microbiële toestand waarin het hulpmiddel wordt toegepast bepalen samen de risicoklasse van een hulpmiddel onder de MDR. Hoe hoger het risico door deze factoren, hoe hoger de klasse, en dus hoe strenger de eisen voor ontwerp, testen, certificering en markttoelating. De 3D-labs hebben per type anatomisch model de volgende vragen beantwoord over het gebruik van anatomische modellen met betrekking tot de MDR:

Vragen aan 3D-lab

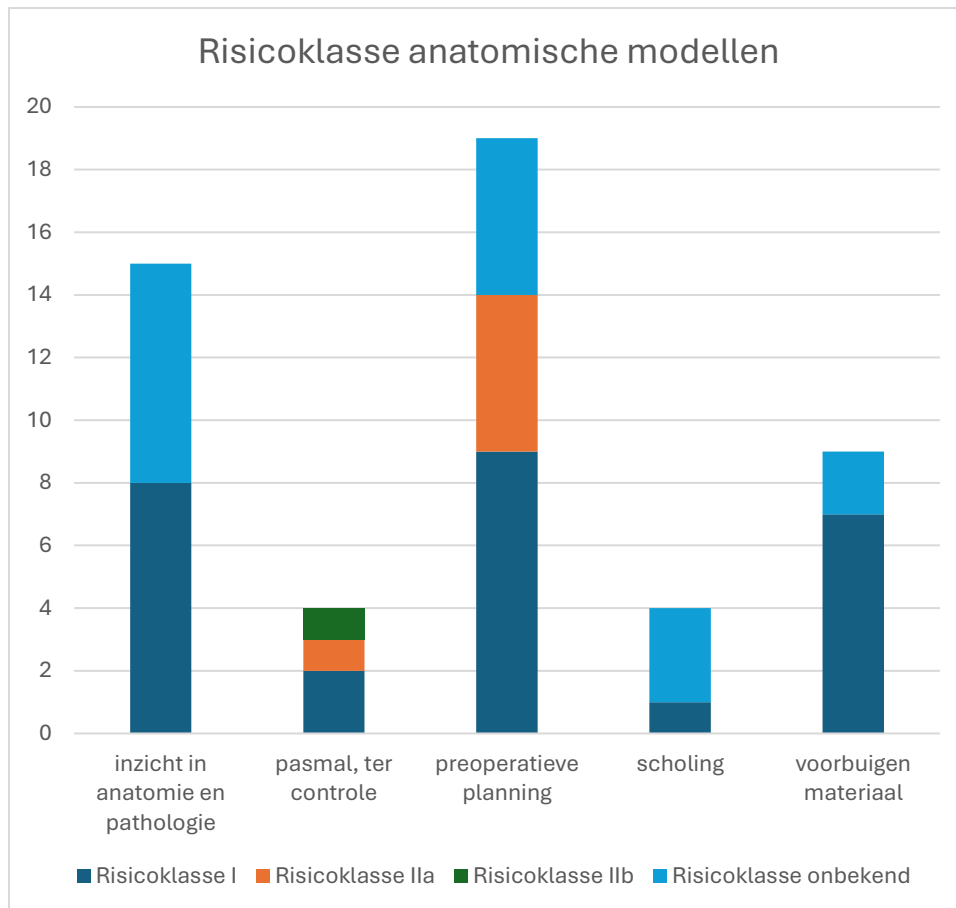
- 1 Wat is de toepassingsduur van het hulpmiddel?
- 2 In welke microbiële toestand wordt het hulpmiddel toegepast?
- 3 Wat is de risicoklasse van het hulpmiddel conform MDR (annex VIII)?
- 4 Betreft het een patiëntspecifiek hulpmiddel?
- 5 Onder welke categorie van de MDR valt het hulpmiddel? (in-huis ontwikkeling?)

Respondenten waren niet altijd op de hoogte van toepassingsduur en risicoklasse van anatomische modellen, vandaar dat slechts een deel van de antwoorden hier kan worden gepresenteerd. Figuur 5 laat, voor anatomische modellen, de toepassingen en de microbiële toestand zien, uit de enquête voor de 3D-labs. Anatomische modellen worden in het algemeen vooral niet-steriel toegepast. Uitzonderingen hierop zijn modellen die tijdens het OK proces gebruikt worden, zoals pasmallen of modellen om plaatmateriaal op voor te buigen.



Figuur 5. Toepassing van steriele en niet-steriele anatomische modellen voor verschillende toepassingen

De meeste anatomische modellen vallen volgens de 3D labs onder risicoklasse I, zoals te zien is in figuur 6. Alleen de pasmallen of buigmallen worden met risicoklasse II gescoord. Van een aantal modellen weten respondenten niet wat de risicoklasse is.



Figuur 6. De risicoklasse van diverse type anatomische modellen zoals aangegeven door de 3D-labs

Van de door de 3D-labs genoemde anatomische modellen is 87% patiëntspecifiek en 13% niet-patiëntspecifiek. Twee van de 45 steriele anatomische modellen zijn door respondenten aangemerkt als patiëntspecifiek hulpmiddel.

Tot slot is navraag gedaan waar de 3D-prints worden vervaardigd: Alle niet-steriele anatomische modellen worden in huis ontworpen en geprint. Een deel van de steriele anatomische modellen (3 van de 5) worden bij een externe leverancier geproduceerd.

3.1.1.3 Printtechniek en materiaal voor anatomische modellen

De 3D-labs hebben per type anatomisch model geïnventariseerd welke printer en welk materiaal gebruikt wordt, middels de vragen:

Vragen aan 3D-lab over printtechniek

1. Welke printtechniek wordt gehanteerd?
2. Welk materiaal wordt gebruikt?

De respondenten geven als gebruikte printtechnieken voor anatomische modellen in volgorde van meest gebruikt tot minst gebruikt:

1. Fused Deposition Modeling (FDM) of Fused Filament Fabrication (FFF): verhit kunststof wordt laag voor laag neergelegd via een extruder.
2. Stereolithografie (SLA): 3D-printtechniek die gebruikmaakt van een UV-laser en vloeibare hars.
3. Selective Laser Sintering (SLS): poederbedtechniek.
4. Digital Light Processing (DLP): vergelijkbaar met SLA, maar gebruikt een digitale projector om een hele laag hars tegelijk uit te harden.

Zie voor een uitleg van de verschillende printtechnieken hoofdstuk 4 in deze bijlage.

3.1.2 Boor- en zaagmallen

3.1.2.1 Doel van en aantallen boor- en zaagmallen per specialisme

Tabel 11 toont per specialisme de verschillende doelstellingen van de gebruikte boor- en zaagmallen en het aantal 3D-prints per jaar voor het betreffende specialisme. Ook voor dit type medische hulpmiddelen is de MKA de grootste gebruiker, gevolgd door chirurgie en orthopedie. Boor- en zaagmallen worden gebruikt voor het nauwkeurig plaatsen van schroeven of implantaten en als geleider voor de plaatsing van de boor of zaag tijdens de operatie, zodat de boor of zaag op de juiste positie met de juiste hoek wordt geplaatst.

Tabel 11. Gebruikers van boor- en zaagmallen

Specialisme	Maakt gebruik van surgical guides		Doel	Aantal en prints /jaar
	Ja	Nee		
cardiologie	0	1	-	0
cardiothoracale chirurgie	0	1	-	0
chirurgie	2	4	Boor- en zaagmallen voor: correctieosteotomie, Oncologische resecties, Plaatsing implantaten, Pseudoartrose, Malunions, Non-unions.	230
KNO	3	3	Plaatsing implantaten Oefenen spoedconiotomie Plaatsen schroeven epithese	5
MKA chirurgie	27	1	Boor- en zaagmallen voor: Oncologische resecties, Plaatsing implantaten,	699

			Oncologische reconstructies (bijv. zaagmal voor boven- en onderkaak), Orthognastische chirurgie, Genioplastiek, Osteosynthese, Osteotomie, Volledige vervanging kaakgewricht.	
neurochirurgie	3	4	Chiari decompressie/herstel schedeldak Zaagmal bij schedelreconstructie bij tumor met doorgroei	13
orthopedie	12	0	Boor-zaagmallen voor ossale correcties, Zaagmal/boorgeleider voor correctie-osteotomie guide, Artroplastiek, Guides voor ostetomie, Surgical guides voor bepalen osteotomievlak + correctiemal Zaagmallen vor tumor chirurgie, Allografts reconstructies, Plaatsing implantaten.	170
plastische chirurgie	2	6	Mallen voor mandibula Mallen voor de fibula (of ander bot) met zaagsleuven Plaatwerk voor kaakreconstructies Fibula naar manibula reconstructies en resecties Malunions	15
radiotherapie	0	0	-	0
tandheelkunde	1	0	Surgical guides voor plaatsing van implantaten Implantaat plaatsing, osteotomie Tumor resectie	40
Eindtotaal	59	41		

3.1.2.2 MDR- gerelateerde eigenschappen voor type boor- en zaagmallen

De 3D-labs hebben per type boor- en zaagmal de volgende vragen beantwoord over het gebruik van deze hulpmiddelen:

Vragen aan 3D-lab over toepassing en risicoklasse

1. Wat is de toepassingsduur van het hulpmiddel?
2. In welke microbiële toestand wordt het hulpmiddel toegepast?
3. Wat is de risicoklasse van het hulpmiddel conform MDR (annex VIII)?
4. Betreft het een patiëntspecifiek hulpmiddel?
5. Onder welke categorie van de MDR valt het hulpmiddel?

De 3D labs hebben aangegeven wat de toepassingsduur is voor 33 boor- en zaagmallen, ook wel “surgical guides” genoemd, die zij maken voor de trauma-, thorax-, neurochirurgie, plastische chirurgie, orthopedie, KNO, MKA en oogheelkunde . Alle boor- en zaagmallen worden eenmalig tijdens een operatie gebruikt (Eenmalig tijdelijk < 60 min). Tevens volgt uit de enquête dat alle boor- en zaagmallen patiënt-specifieke medische hulpmiddelen zijn, die steriel gebruikt worden. De

risicoklasse van de boor- en zaagmallen verschilt, zoals figuur 7 laat zien; het merendeel valt onder risicoklasse IIa



Figuur 7. Risicoklasse van boor- en zaagmallen (op basis van 33 antwoorden van de 3D labs)

Tabel 12 toont de risicoklasse waar de boor- en zaagmallen onder vallen: I, IIa, III of onbekend, en wie het hulpmiddel ontwikkelt: het eigen 3D lab, in-huis ontwikkeling, naar maat gemaakt

Tabel 12. Risicoklasse van de boor-en zaagmallen en het type ontwikkelproces

MDR risicoklasse- ontwikkeling	Aantal boor- en zaagmallen per type
I	4
(art 5.5)	4
IIa	25
In-huis ontwikkeling (art 5.5)	11
Naar maat gemaakt (annex XIII)	10
(leeg)	4
Onbekend	3
Naar maat gemaakt (annex XIII)	3
Eindtotaal	32

3.1.2.3 Printtechniek en materiaal voor boor- en zaagmallen

De 3D-labs hebben per type boor- en zaagmal geïnventariseerd welke printer en welk materiaal gebruikt wordt, middels de vragen:

Vragen aan 3D-lab over printtechniek

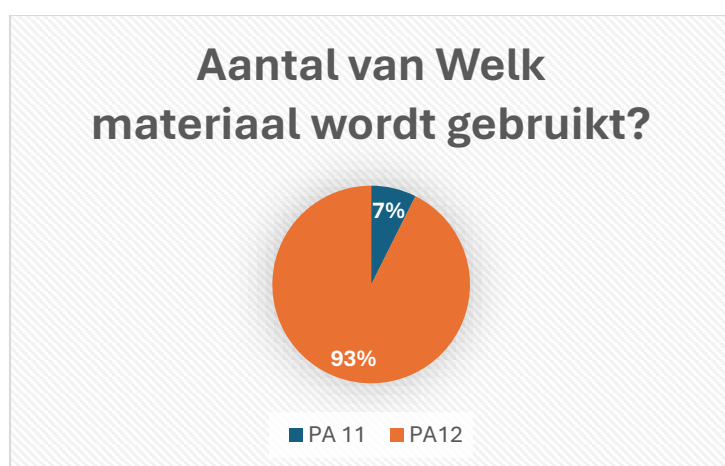
1 Welke printtechniek wordt gehanteerd?

- 2 Welk materiaal wordt gebruikt?
- 3 Hoeveel prints worden er naar schatting jaarlijks gemaakt?
- 4 Wat is de voornaamste reden om intern te printen?

De 3D labs geven aan dat zij vooral zelf de boor- en zaagmallen ontwerpen. Het printen van surgical guides daarentegen, wordt vooral door externe leveranciers gedaan, zie Tabel 13. De boor- en zaagmallen die intern in het eigen 3D lab geprint worden, worden met Digital Light Processing (DLP) of Stereolithografie (SLA) geprint. Alle extern geprinte boor- en zaagmallen worden met selective Laser Sintering gemaakt (28 van de 32). De materialen die bij SLS gebruikt worden voor de boor- en zaagmallen zijn PA12 (Nylon 12) (25 van de 27) en PA11 (2 van de 27), zie ook figuur 8.

Tabel 13. Wie ontwerpt en print de boor- en zaagmallen?

	Arts/behandelaar	Eigen 3D-lab	Extern	Eindtotaal
# wie ontwerpt de boor- en zaagmallen?	1	28	3	32
Wie print boor- en zaagmallen? (#)	Eigen 3D-lab (1)	Extern (25) Eigen 3D-lab (3)	Extern (3)	32



Figuur 8. Materiaal gebruik voor extern geprinte boor- en zaagmallen

De aantallen boor- en zaagmallen die per jaar gemaakt worden staan per printtechniek/print materiaal in tabel 14. Als reden om boor- en zaagmallen intern te printen worden genoemd: een efficiëntere workflow, snel, laagdrempelig en goedkoop. De genoemde redenen om boor- en zaagmallen extern te laten printen zijn: Steriele toepassing, volume te laag om de productie zelf in huis te organiseren, kosten printer, gecertificeerd (ISO 13485) proces en MDR.

Slechts één van de 3D- labs geeft aan een boormal bij patiëntengesprekken te gebruiken.

Tabel 14. Aantallen boor- en zaagmallen die per jaar gemaakt worden

Intern of extern geprint	Printtechniek -Materiaal	Som van # prints van dit type jaarlijks gemaakt?
Intern geprint	SLA - Biomed Clear resin	115
Intern geprint	DLP - Dental SG	50
Extern geprint	SLS - Nylon 12	150
Extern geprint	SLS - PA 11 of 12	20
Extern geprint	SLS - PA12	684
	Eindtotaal	1019

3.1.3 Splints en wafers

3.1.3.1 Doel en aantallen van splints en wafers

Volgens de ingevulde enquête voor de medisch specialisten maken de specialismen MKA en tandheelkunde gebruik van splints en wafers. Eén van de plastische chirurgen heeft aangegeven gebruik te maken van splints bij artrose. Een wafer is een dunne plaat die tussen de boven- en onderkaak wordt geplaatst om de juiste beet (occlusie) te bepalen tijdens een kaakoperatie. Een splint is een plaatje of op maat gemaakte beugel dat in de MKA en tandheelkunde voor stabilisatie van de kaak of het gebit wordt gebruikt, bijvoorbeeld postoperatief om de kaakstand te stabiliseren. Tabel 15 toont de verzamelde gegevens over wafers en splints uit de ingevulde enquêtes aan de 3D labs en de medisch specialisten.

Tabel 15. Gebruikers van splints en wafers per specialisme

Specialisme	Maakt gebruik van wafers		Doel	Aantallen/jaar
	wafers	splints		
MKA	ja		-Wafer als positiemal bij orthognathische chirurgie, zoals bilaterale sagittale splijtingsosteotomie, Le Fort 1 osteotomie, bimaxillaire osteotomie. (Eind wafer en intermediate wafer) -Palatumplaten na maxillectomie. -Bij oncologische resecties. -Wafers definiëren de geplande occlusie tijdens de stapsgewijze kaakstandcorrectie operatie.	150 (één 3D lab) 1630 (med. specialisten)
		ja	Splint: Operatiebegeleiding/vertaling virtuele planning naar operatiekamer Splints t.b.v. temporomandibulaire dysfunctie Splint bij orthognathische chirurgie Bruxisme splint Opbeetspalk, beschermplaatje na palatumchirurgie. Bij temporomandibulaire dysfunctie, hoofdhal oncologie	75 (medisch specialisten)

Bijzondere tandheelkunde	ja		wafers voor orthognatische chirurgie.	Niet ingevuld
Plastische chirurgie		ja	Splint bij artrose behandeling	50

3.1.3.2 MDR- gerelateerde eigenschappen voor wafers en splints

De 3D-labs hebben de volgende vragen beantwoord over het gebruik van wafers en splints:

Vragen aan 3D-lab

- 1 Wat is de toepassingsduur van het hulpmiddel?
- 2 In welke microbiële toestand wordt het hulpmiddel toegepast?
- 3 Wat is de risicoklasse van het hulpmiddel conform MDR (annex VIII)?
- 4 Betreft het een patiëntspecifiek hulpmiddel?
- 5 Onder welke categorie van de MDR valt het hulpmiddel?

Een overzicht van toepassingsduur, steriliteit bij gebruik en MDR risicoklasse van de wafers en splints staat in Tabel 16. Deze tabel is samengesteld met antwoorden vanuit zes 3D labs. Wafers worden vooral eenmalig <60 min gebruikt en zijn zowel steriel als niet-steriel in gebruik. Alle respondenten geven aan dat de wafer of splint een patiëntspecifiek hulpmiddel betreft. Slechts één van de respondenten heeft antwoord gegeven op vraag 5 met als antwoord: “In-huis ontwikkeling (art. 5.5)”.

Tabel 16 Toepassingsduur van geprinte wafers of splints per categorie

	Eenmalig kortdurend (< 30 dagen)	Eenmalig tijdelijk (<60 min)
Niet steriel		
I		2 (wafer)
Ila	1 (wafer)	
Steriel		
I		2 (wafer)
Ila		1 (splint)

3.1.3.3 Printtechniek en materiaal voor wafers en splints

Vijf 3D-labs hebben voor wafers en splints geïnventariseerd welke printer en welk materiaal gebruikt wordt, middels de vragen:

Vragen aan 3D-lab over printtechniek

- 1 Welke printtechniek wordt gehanteerd?
- 2 Welk materiaal wordt gebruikt?
- 3 Hoeveel prints worden er naar schatting jaarlijks gemaakt?
- 4 Wat is de voornaamste reden om intern te printen?

Alle wafers worden door het eigen 3D lab ontworpen. Op één na printen alle zes 3D labs op hun eigen printer wafers voor de MKA. De extern geprinte wafer is middels SLS gemaakt. Zie Tabel 17 voor een overzicht van de gebruikte technieken. De voornaamste reden om intern te printen is de snelheid en de kosten.

Tabel 17. Printtechnieken voor intern geprinte wafers die vijf verschillende 3D labs toepassen

3D lab	Printtechniek	Print materiaal	Aantal prints per jaar	Wat is de voornaamste reden om intern te printen?
1	SLS	PA12	30	NB. Externe print: Steriele toepassing, volume te laag om de productie zelf in huis te organiseren
2	SLA	Dental LT clear V2	20	Sneller en goedkoper
3	DLP	Nextdent Surgical Guide	150	Kwaliteit
4	SLA	Dental LT Clear v2 / Biomed Clear	50	Snel, laagdrempelig, goedkoop
5	SLA	Dental LT Resin	50	levertijd / laag risico klasse

Van de medisch specialisten die wafers gebruiken in de klinische praktijk geven 18 aan dat zij wafers en splints alleen door externe partijen laten maken. Dit betreft in totaal 995 prints per jaar. Vier medisch specialisten printen wafers en splints alleen intern; totaal 520 prints per jaar. Vijf medisch specialisten printen zowel intern als extern; totaal 190 prints per jaar.

Wafers en splints worden niet gebruikt bij patiëntengesprekken. Medisch specialisten geven aan dat gerelateerde anatomische modellen wel worden gebruikt bij patiëntengesprekken.

3.1.4 Giet- en persmallen

3.1.4.1 Doel en aantallen van giet- en persmallen

Uit de ingevulde enquête voor de 3D-labs blijkt dat giet- en persmallen worden gebruikt in de orthopedie, neurochirurgie en KNO, zie ook Tabel 18. Met een pers- of een gietmal kan een patiëntspecifiek hulpmiddel gecreëerd worden met een vervormbaar materiaal.

Tabel 18. Gebruikers van giet- en persmallen

Specialisme	Maakt gebruik van:		Doel	Aantallen/jaar
	gietmal	persmal		
orthopedie		ja	Creëren patiënt-specifiek hulpmiddel met een vervormbaar materiaal	1
neurochirurgie		ja	Creëren patiënt-specifiek hulpmiddel met een vervormbaar materiaal	5
KNO	ja		Model voor vervaardigen siliconen septal button	120
KNO	ja		Creëren patiënt-specifiek hulpmiddel met een vervormbaar materiaal	1

3.1.4.2 MDR-gerelateerde eigenschappen voor giet – en persmallen

Twee van de 17 3D-labs hebben aangegeven dat zij giet- en persmallen maken en hebben de volgende vragen beantwoord over het gebruik van giet- en persmallen:

Vragen aan 3D-lab

- 1 Wat is de toepassingsduur van het hulpmiddel?
- 2 In welke microbiële toestand wordt het hulpmiddel toegepast?
- 3 Wat is de risicoklasse van het hulpmiddel conform MDR (annex VIII)?
- 4 Betreft het een patiëntspecifiek hulpmiddel?
- 5 Onder welke categorie van de MDR valt het hulpmiddel?

De antwoorden op deze vragen geven het volgende beeld: Alle giet- en persmallen zijn patiëntspecifieke hulpmiddelen en worden eenmalig toegepast < 60 min. Meestal betreft het steriele hulpmiddelen en worden gerekend onder risicoklasse I. De mallen vallen onder in-huis ontwikkeling of naar maat gemaakt.

3.1.4.3 Printtechniek en materiaal voor giet- en persmallen

Alle steriele mallen worden extern geprint, de niet-steriele mallen worden intern geprint. De 3D labs geven aan dat zij de steriele mallen niet zelf printen omdat het een te grote investering is (geld & tijd) om dit zelf te gaan doen. 3D-geprinte giet- en persmallen worden geprint met PA12. Er is één voorbeeld genoemd van een niet-steriele gietmal voor de KNO, deze wordt intern geprint met Biomed clear, een 'resin' (hars).

3.1.5 Mallen voor weke delen reconstructie

3.1.5.1 Doel en aantallen van mallen voor weke delen reconstructie

Aan de medische specialisten is specifiek gevraagd of zij gebruik maken van mallen voor weke delen reconstructie. De respondenten geven aan dat mallen voor weke delen reconstructie worden gebruikt in de orthopedie, MKA, plastische chirurgie en thoraxchirurgie. De toepassingen en vervaardiging van deze mallen staan in tabel 19.

Tabel 19. Gebruik en vervaardiging van mallen voor weke delen reconstructie

specialisme	Type mal	Klinische toepassing	Aantallen prints per jaar	Vervaardiging van de print
MKA chirurgie	PSI	Aangezichtschirurgie	10	Zowel intern als extern
orthopedie	zaagmal voor allograft te bewerken	Intercalair graft reconstructie	2	Alleen door externe partij
plastische chirurgie	aftekenen voor dieps met name, mal voor de nieuwe borst ook	3d mammareconstructie	15	Zowel intern als extern
chirurgie	zie eerder antwoord PLA bicolour	Morrow	20	Alleen intern

3.1.6 Implantaten

3.1.6.1 Doel van implantaten per specialisme en aantallen

Alle medisch specialisten, die de enquête ingevuld hebben, maken gebruik van implantaten, zie ook tabel 20. Het doel van het specifieke implantaat is per specialisme aangegeven. NB. de klinische toepassing in de tabel is een vertaalslag en soms een samenvoeging van de specifieke antwoorden die de respondenten hebben gegeven.

Tabel 20. Gebruikers van implantaten en de klinische toepassing

Aantal respondenten op de vraag "Maakt u gebruik van 3D-geprinte anatomische modellen?" (zo ja, met welk doel)				
specialisme	Ja (# respondenten)	Type implantaat	Klinische toepassing	Aantal/jaar
chirurgie	1	Op maat gemaakte TMJ, Acetabulum plaat, Tibia plateau	Fracturen in bovenstaande regio of bij een indicatie voor TMJ prothese	20
MKA chirurgie	14	Osteosynthesemateriaal, (gewrichts-)prothesen, cranioplastieken, contourcorrigerende implantaten	Orthognatische chirurgie, reconstructieve chirurgie, TMJ chirurgie, cranioplastieken,	50

			aangezichtschirurgie	
		patiëntspecifieke implantaten voor secundaire reconstructies in aangezichtstraumatologie	orbita reconstructies , vullen van contourdefect en in bv orbitarand of os frontale	3
		reconstructieplaten	alle oncologische resecties met bot	33
		cad cam osteosynthese	orthognatische chirurgie	40
		Cranioplastiek implantaat	Schedeldak reconstructie	22
		PEEK implantaten	symmetrie herstel aangezicht, post trauma	7
		platen, PSI	orthognatische chirurgie, reconstructieve chirurgie	5
		Amsji	implantologie	5
		Mandibula reconstructie platen, en osteosynthese materiaal, schedelplaten	Reconstructies, orthognatie, schedelreconstructies	60
neurochirurgie	4	schedelplatieken	schedelreconstructie	33
orthopedie	5	Knie-sparend implantaat, triflange bekken implantaat, Sacrum bevestiging voor lumic	reconstructie na tumor resectie, complexe revisie operaties	4
		custom made implantaat bij ernstig defect	artroplastiek knie of elleboog	1
		glenoidcomponent bij schouderprothese	revisie schouderprothese of primaire destructie glenoid	2
		tumorreconstructie prothese op maat	oncologische	2
		titanium plaat / prothese	bekken / acetabulum reconstructie	1
Plastische chirurgie	4	Titanium	Scaphoid vervanging	5
		<i>niet ingevuld</i>	Malunions fracturen	5
		maxilla, onderkaak platen		?

tandheelkunde		PEEK implantaten	asymmetrie	2
radiotherapie		Tijdelijke implantaten	Opvulling tumorholte met katheters t.b.v. Brachytherapie (AMORE). Template met katheters t.b.v. Brachytherapie (HH, Derma, Benigne)	?

3.1.6.2 MDR-gerelateerde eigenschappen voor implantaten

Drie 3D-labs hebben aangegeven dat zij implantaten verzorgen voor de specialismen orthopedie, oogheelkunde, neurochirurgie, MKA, plastische chirurgie en radiotherapie. Zij hebben de volgende vragen beantwoord over het gebruik van implantaten:

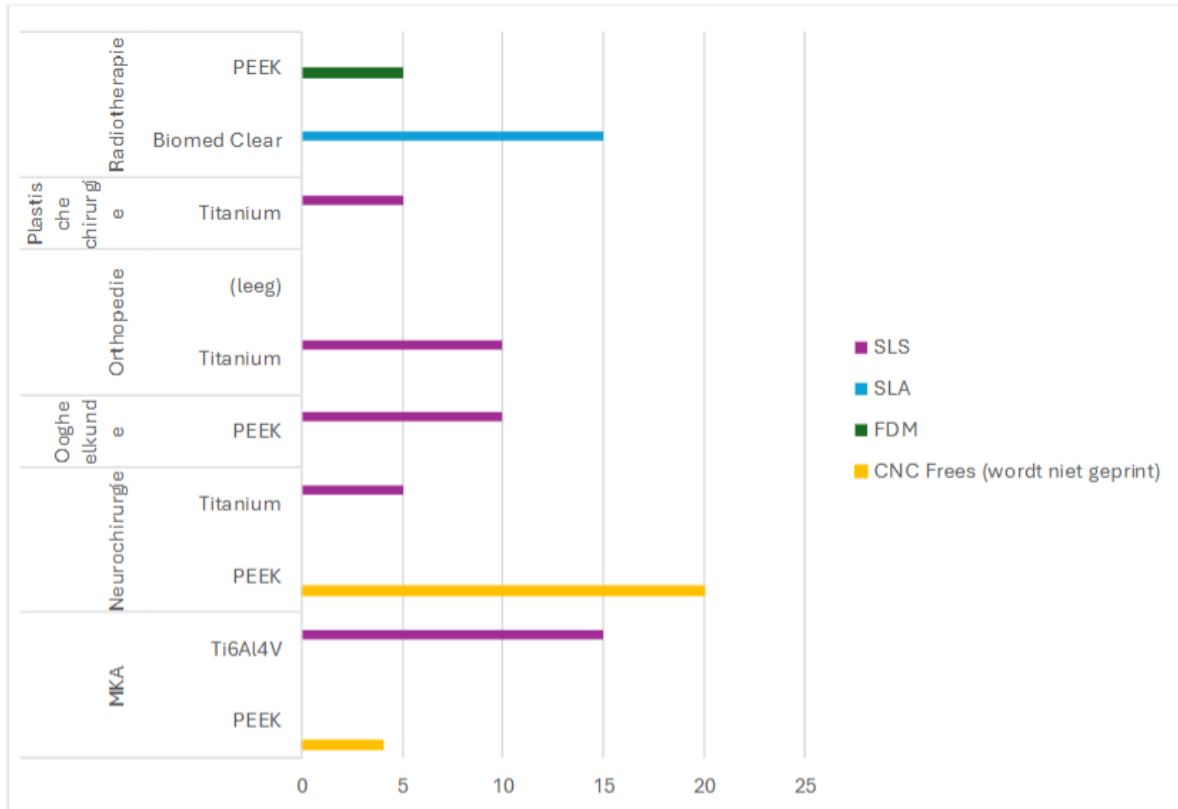
Vragen aan 3D-lab

- 1 Wat is de toepassingsduur van het hulpmiddel?
- 2 In welke microbiële toestand wordt het hulpmiddel toegepast?
- 3 Wat is de risicoklasse van het hulpmiddel conform MDR (annex VIII)?
- 4 Betreft het een patiëntspecifiek hulpmiddel?
- 5 Onder welke categorie van de MDR valt het hulpmiddel?

Met uitzondering van de tijdelijke implantaten die gebruikt worden in de radiotherapie, is de toepassingsduur van de implantaten eenmalig langdurig (> 30 dagen). Het zijn steriele hulpmiddelen, die vallen onder de categorie IIb of III. Veelal zijn het naar maat gemaakte hulpmiddelen.

3.1.6.3 Printtechniek en materiaal voor implantaten

Het ontwerp van de implantaten wordt soms door het 3D-lab zelf gemaakt, soms door een externe leverancier. Steriele permanente implantaten worden altijd door een externe leverancier geprint. De tijdelijke implantaten voor radiotherapeutische toepassingen worden intern geprint. De 3D-labs printen of laten implantaten printen van verschillende materialen, zie figuur 9. Titanium is hierbij het meest gebruikt. Zowel de MKA als neurochirurgie maken een 3D-model door PEEK te fresen (CNC freestechiek), dit is geen 3D-print techniek. De printtechnieken die gebruikt worden voor de permanente implantaten zijn PEEK of Titanium prints, gemaakt met behulp van SLS. De tijdelijke implantaten worden geprint met PEEK middels FDM of een resin middels SLA.



Figuur 9. Overzicht gebruikte materialen en printtechnieken voor implantaten. De horizontale as geeft het aantal prints per jaar weer.

3.1.7 Orthesen en braces

3.1.7.1 Doel en aantallen van orthesen en braces

Uit de ingevulde enquêtes blijkt dat de 3D-labs orthesen printen voor de afdelingen neurochirurgie, orthopedie, plastische chirurgie en traumachirurgie. Deze orthesen worden onder andere ingezet voor standfixatie ter ondersteuning van de genezing bij botbreuken.

Uit de enquête onder medisch specialisten geven plastisch chirurgen en één MKA-chirurg aan gebruik te maken van orthesen en braces. De plastisch chirurgen gebruiken spalken voor de hand of ter ondersteuning van vingers, pols en hand, bijvoorbeeld bij artrose. Eén van de MKA-chirurgen meldt gebruik te maken van alloplastische implantaten voor correctie van de aangezichtsvorm (zie ook Tabel 21).

Tabel 21. Gebruik van orthesen en braces volgens de enquête respondenten vanuit 3D-labs en medisch specialisten

medisch specialisme	Type orthese of brace	Doel van orthese of brace	aantal prints per jaar
plastische chirurgie	spalk voor handen	artrose en andere aandoeningen hand	onbekend
	orthese	artrose	40

	orthese	handspalken	40
	orthese	splint	50
MKA chirurgie	alloplastische implantaten ter correctie aangezichtsvorm	FFS en asymmetrieën	10
neurochirurgie	orthese	verbetering behandeling in plaats van gipsen	20

3.1.7.2 MDR- gerelateerde eigenschappen voor orthesen en braces

De 3D-labs geven aan dat orthesen niet steriel zijn, eenmalig langdurig (> 30 dagen) worden gebruikt en voornamelijk onder in-huis ontwikkeling vallen. Op één na betreft dit geen patiënt-specifiek medisch hulpmiddel.

3.1.7.3 Printtechniek en materiaal voor orthesen en braces

De orthesen worden allemaal in het eigen 3D lab ontworpen, maar wel extern geprint. Alle orthesen worden middels een SLS poederprint techniek met PA12 of Nylon 11 als materiaal.

3.1.8 3D-prints voor uitwendige radiotherapie en brachytherapie

Binnen de radiotherapie worden 3D- geprinte medische hulpmiddelen gebruikt voor uitwendige radiotherapie en brachytherapie. De meeste specialisten maken gebruik van de 3D-geprinte hulpmiddelen voor de uitwendige radiotherapie, slechts twee medisch specialisten hebben aangegeven dat zij de 3D-prints ook voor de brachytherapie gebruiken. Tabel 22 toont het totale aantal 3D prints per jaar in heel Nederland over de verschillende type hulpmiddelen, geschat op basis van de enquêteresultaten. Vrijwel alle 3D-prints worden intern vervaardigd.

Tabel 22. Toepassingen en schatting aantallen van 3D-geprinte medische hulpmiddelen in de radiotherapie

Type hulpmiddel	Schatting aantal prints per jaar in Nederland
Uitwendige radiotherapie	
Bolus	500
Elektronensjablonen	35
Positioneringshulpmiddelen	25
Patiëntspecifieke aperturen van de ooglijn	50
Brachytherapie	
Applicatoren/templates	35

3.1.8.1 MDR- gerelateerde eigenschappen voor radiotherapeutische 3D-prints

3D-geprinte radiotherapeutische hulpmiddelen worden zowel steriel als niet steriel gebruikt en in het eigen 3D-lab ontworpen en geprint.

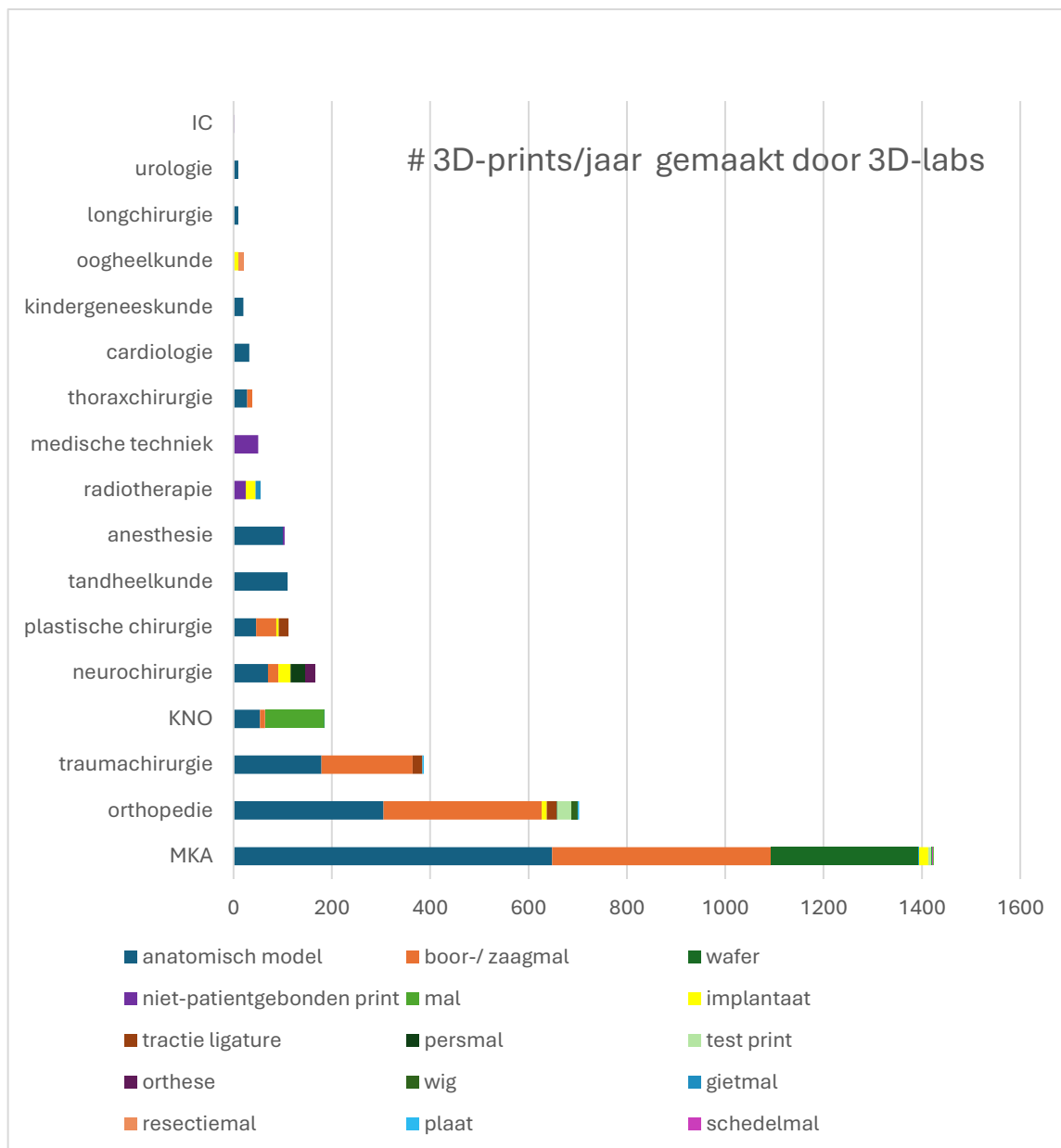
3.1.8.2 Printtechniek en materiaal binnen de radiotherapie

Binnen de radiotherapie worden 3D medische hulpmiddelen geprint met FDM en SLA. De materialen die gebruikt worden zijn: PEEK, PLA, Biomed Clear, Biomed Tough, PTG en ABS.

Soorten 3D medische hulpmiddelen en klinische indicaties per specialisme

3.1.9 Overzicht 3D-prints gebruikt in de klinische praktijk

Voor de 3D labs is geïnventariseerd welk type 3D-geprinte (medische)hulpmiddelen worden gemaakt voor welk medisch specialisme, zie figuur 10. De specialismen waar 3D-labs de meeste 3D- geprinte hulpmiddelen voor maken zijn de MKA, orthopedie, traumachirurgie, neurochirurgie en plastische chirurgie. De radiotherapie ontbreekt in dit lijstje omdat radiotherapie afdelingen hun eigen 3D-lab hebben.



Figuur 10. Overzicht van de aantallen 3D geprinte medische hulpmiddelen per specialisme

Uit de enquêteresultaten van de medisch specialisten zijn per type medisch hulpmiddel de genoemde aantallen die gebruikt worden opgeteld per specialisme.

Er is een grote diversiteit aan medische hulpmiddelen die geprint worden voor klinische toepassingen; sommige hulpmiddelen zijn voor eenmalig gebruik tijdens een ingreep, denk aan boor- of zaagmallen. Soms worden modellen meerdere keren gebruikt, zoals anatomische modellen voor uitleg aan patiënten en onderwijs. Met behulp van de ingevulde enquêtes is per medisch specialisme een overzicht gemaakt van de gebruiksindicaties en het type 3D-prints die zij daarvoor gebruiken. De onderstaande paragrafen tonen de klinische toepassingen van 3D-prints per specialisme.

3.1.10 Cardiologie

De cardiologie maakt gebruik van anatomische modellen voor eigen inzicht, scholing aan AIOS en instructie aan patiënten, zie Tabel 22.

Tabel 22. Klinische toepassing van 3D-prints bij de cardiologie

	Type 3D-print	categorie	Klinische toepassing
1	Anatomisch model	Anatomische modellen	Instructie patiënt
2	Aorta zichtmodel		Pre-operatief voor bepalen planning bij aorta aneurysma
3	Zichtmodel van uitzonderlijke anatomie: complexe partial anomalous pulmonary venous return, coarctatie van de aorta, andere vormen van vasculaire anomalieën waarvoor een percutane interventie wordt overwogen.		Pre-operatief voor bepalen planning bij aorta aneurysma
4	Mitralisklep		Pre-operatief ringmaat bepaling bij mitralisklepinufficiëntie
5	Anatomisch model		Preoperatieve planning en evaluatie ingreep

3.1.11 Cardiothoracale chirurgie

De cardiothoracale chirurgie maakt gebruik van anatomische modellen voor eigen inzicht, operatieve planning en instructie aan patiënten.

Tabel 23. Klinische toepassing van 3D-prints bij de cardiothoracale chirurgie

	Medisch hulpmiddel	categorie	Klinische toepassing
1	Anatomisch model	Anatomische modellen	Instructie patiënt
3			Operatieve planning
			3D geprinte modellen van aorta's bij patiënten die een boogvervangende ondergaan
4			Septale myectomie volgens Morrow bij HOCM

3.1.12 Algemene chirurgie

Als toepassing in de algemene chirurgie worden anatomische modellen genoemd van fracturen voor pre-operatieve planning en het gebruik van boor- en zaagmallen. Hierbij is de specifieke klinische toepassing niet beschreven.

3.1.13 Intensive care

Vanuit de Intensive Care is één voorbeeld benoemd van een 3D geprint medisch technisch hulpmiddel, te weten een 3D-geprinte beschermhuls voor CO2 sensor.

3.1.14 Kindergeneeskunde

De kindergeneeskunde heeft één voorbeeld van het gebruik van 3D-printen, namelijk de toepassing van een anatomisch model voor het verbeteren van inschattingsvermogen arts en patiënt.

Vanuit de kinderorthopedie zijn er meerdere voorbeelden van het gebruik van 3D, zie Tabel 24.

Tabel 24. Klinische toepassingen van 3D-prints binnen de kinderorthopedie

Kinder orthopedie			
	Medisch hulpmiddel	categorie	Klinische toepassing
1	Anatomisch model	Anatomisch modellen	Pre- en peroperatieve visualisatie complexe osteotomieën (Bekken/femur/tibia) en complexe (congenitale) deformiteiten
2		Boor- en zaagmallen	surgical guides voor bepalen osteotomievlak + correctiemal (deformiteiten met stadsafwijking in >1 vlak & tarsale coalities)

3.1.15 KNO

In Tabel 25 staat het overzicht van klinische toepassing van 3D-prints bij de KNO. Anatomische modellen worden in de KNO ingezet om het inschattingsvermogen van arts en patiënt te verbeteren, voor onderwijs en training (zoals rotsbeendissectie of spoedconiotomie), en om inzicht in anatomie en pathologie te vergroten, bijvoorbeeld bij het voorbereiden van osteosynthesemateriaal. Pers- en gietmallen maken het mogelijk patiëntspecifieke hulpmiddelen te vervaardigen uit vervormbare materialen, zoals een siliconen septal button. Boor- en zaagmallen ondersteunen nauwkeurige ingrepen, bijvoorbeeld bij implantologie, thyroplastiek, het plaatsen van een botverankerd implantaat of het bepalen van boorrichting via een aangezichtsmasker. Tot slot maken implantaten op maat, zoals een custom-fit septum button, individuele oplossingen mogelijk.

Tabel 25. Klinische toepassingen van 3D-prints binnen de KNO

KNO			
	Medisch hulpmiddel	categorie	Klinische toepassing
1	Anatomisch model	Anatomisch modellen	Verbeteren inschattingsvermogen arts & patiënt
2			Trainingsmodellen voor onderwijs, bijvoorbeeld oefenen rotsbeendissectie (arts-assistenten) of larynx om spoedconiotomie te oefenen
3			Inzichtvergroting van anatomie en pathologie, voorbereiden osteosynthese materiaal (voorbouwen)
4	Gietmal	Pers- en gietmallen	Gietmal voor vervaardigen siliconen septal button
5	Niet-steriele persmal		Met een gietmal kan een patiëntspecifiek hulpmiddel gecreëerd worden van een vervormbaar materiaal.
6	Surgical guide	Boor- en zaagmallen	Alle toepassingen, zoals boorsjabloon implantologie, thyroplastiek guide plaatsing bot verankerd implantaat t.b.v. oorschelpithese masker voor op aangezicht om plaats en richting boor te bepalen.

7	print van neusseptum bij perforatie	Implantaten	custom fit nasal septum button
---	-------------------------------------	-------------	--------------------------------

Longchirurgie

In de ingevulde enquêtes is er één voorbeeld gegeven voor de longchirurgie: een virtueel 3D-model voor preoperatieve planning.

3.1.16 MKA chirurgie

In de MKA chirurgie ondersteunen anatomische modellen inzicht, diagnose, planning en begeleiding bij uiteenlopende ingrepen, van orthognathische chirurgie en implantologie tot complexe fracturen en oncologische operaties. Boor- en zaagmallen zorgen voor nauwkeurige geleiding bij osteotomieën, implantaten, reconstructies en aangezichtstraumachirurgie. Maatwerkimplantaten en

worden gebruikt bij cranioplastiek of symmetriehersel. Wafers en splints helpen bij kaakcorrecties, occlusie bepaling en behandeling van temporomandibulaire dysfunctie. Tot slot maken 3D-prints voor weke delenreconstructies patiëntspecifieke oplossingen in de aangezichtschirurgie mogelijk.

Tabel 26. Klinische toepassingen van 3D-prints binnen de MKA

MKA			
	Medisch hulpmiddel	categorie	Klinische toepassing
1	Anatomisch model	Anatomische modellen	Inzichtvergroting van anatomie en pathologie
2	Anatomisch model		Voorbewerken osteosynthese materiaal (voorbuigen)
5	Gebitsmodellen		Orthognathische Chirurgie / implantologie
6	Kaakmodellen		Occlusiestand bepalen pre-op voor monomaxilla operaties
7	Analysen & Operatieplannen		Verbeterde diagnose en operatieplan
8	Anatomisch model		Operatie voorbereiding
9			
10	Anatomisch model		Anatomisch model ten behoeve van aanbuigen fixatiemateriaal
11	Schedelmodel		planning zygoma implantaten fracturen aangezichtskelet compliceerde fracturen en botcorrecties plannen Oncologische ingrepen in het hoofdhals gebied
12	Anatomisch model		Gespiegelde orbita voor orbitachirurgie Graves orbitadecompressie
3	Dummy model tand	pasmal	Autotransplantatie
4	Autotransplant tand		Anatomische modellen voor een operatie in de mond, waarbij de pasmal wordt gebruikt om de gecreëerde holte te controleren
13	Boor / zaagmal	Boor- en zaagmallen	Geleide zaagsnede / boortraject (optimale positie en/of hoek)
14			Zaagmaal voor resectie en repositie
15			Alle toepassingen (Oncologie, Implantologie, Trauma)
16			Mal die de positionering van implantaatplaatsing in de boven- ofwel onderkaak verbetert
17			Boormallen t.b.v. implantologie faciaal protheses: Operatiebegeleiding/vertaling virtuele planning naar operatiekamer

18			Boormallen t.b.v. implantologie in de kaak: operatiebegeleiding/vertaling virtuele planning naar operatiekamer
19			Het definiëren van de positie, richting, en diepte van de chirurgische locaties voor een implantaat in het kaakbot.
20	Surgical guide implantologie		Plaatsing implantaten Fibula reconstructies Osteotomieën Genioplastieken Kaakgewrichtvervanging
21	Titanium implantaat		PSI
22	Onbelaste craniofacial implantaten	patiënt-specifieke Implantaten	Geen passend off the shelf implantaat Peek implantaten voor bijvoorbeeld kinplastiek of symmetrie herstel aangezicht Reconstructieplaten bij oncologische resecties Cranioplastiek implantaat bij Schedeldak reconstructie
23	schedelplastieken		Geen passend off the shelf implantaat Oncologische resectie schedeldak
24	Wafers/ splints	Wafers Splints	Orthognatische chirurgie Positionering van boven- en/of onderkaak Gnathologie Splints t.b.v. temporomandibulaire dysfunctie Bruxismesplint bij Bruxisme
25	Dental splints		Operatiebegeleiding/vertaling virtuele planning naar operatiekamer
26			Osteotomie van de kaak
26			Wafers definiëren de geplande occlusie tijdens de stapsgewijze kaakstandcorrectie operatie Opbeet spalk, beschermplaatje na palatumchirurgie bij Temporomandibulaire dysfunctie, hoofdhal oncologie
27	Weke delen	3D-print voor weke delenreconstructie	Aangezichtschirurgie

Neurochirurgie

In de neurochirurgie worden anatomische modellen gebruikt voor patiëntenvoorlichting en ter voorbereiding van operaties of operatiematerialen. Implantaten en patiëntspecifieke schedelmallen maken reconstructies mogelijk bij botdefecten, schedelplastiek en traumatisch of oncologisch herstel. Persmallen creëren maatwerkhulpmiddelen uit vervormbare materialen voor diverse toepassingen. Boor- en zaagmallen begeleiden resecties en reconstructies. Orthesen worden gebruikt in de neurochirurgie als alternatief voor gips.

Tabel 27. Klinische toepassingen van 3D-prints binnen de neurochirurgie

Neurochirurgie			
	Medisch hulpmiddel	categorie	Klinische toepassing
1	Anatomisch model	Anatomisch modellen	Alle toepassingen: model ter visualisatie voor arts en patiënt

	Tumor-functie model hersentumoren		Patiëntenvoorlichting rondom (wakkere) operaties voor eloquent gelegen tumoren Cervicale stenose
2	Anatomisch model		Inzichtvergroting van anatomie en pathologie Als hologram (Inspiegeling in microscoop en overlay) Voorbewerken osteosynthese materiaal (voorbuigen)
3	Patiëntspecifiek implantaat	Implantaten Implantaten	Reconstrueren bot defect
4	Implantaten		Geen passend off the shelf implantaat
5	Implantaten		herstel schedeldak na trauma of tumorresectie
6	Schedelplastieken		Patiëntspecifieke schedelmal
7	Schedel(basis) plastiek		Chiari decompressie/ sluiten schedeldefect
8	Schedelmal	prothese	Decompressieve craniectomie _ schedelplastiek
9	Steriele persmal	persmallen	Met een persmal kan een patiëntspecifiek hulpmiddel gecreëerd worden met een vervormbaar materiaal
10	Surgical guide		Alle toepassingen (Spine, Cranioplastiek persmallen, oncologie)
11	Zaagmal	Boor- en zaagmallen	Geleide resectie
12	Surgical guide		De guide begeleidt het boren en zagen in de optimale positie en/of hoek
13			Zaagmaal voor resectie
14			Zaagmal bij schedelreconstructie bij tumor met doorgroei
15	Orthesen	Orthese	Verbetering behandeling i.p.v. gipsen

3.1.17 Oogheelkunde

Voor de oogheelkunde zijn door de respondenten twee toepassingen van 3D- prints genoemd: een patiëntspecifiek implantaat voor het reconstrueren van een bot defect en een boor- zaagmal voor geleide resectie.

3.1.18 Orthopedie en traumachirurgie

Tabel 28 geeft een volledig overzicht van de klinische toepassingen van 3D-prints voor de orthopedie zoals ingevuld in de enquêtes. In de orthopedie worden 3D-planningen (virtueel en fysiek), anatomische modellen en proefprints gebruikt om inzicht te verbeteren in anatomie en pathologie ten behoeve van diagnose en operatievoorbereiding. Boor- en zaagmallen en chirurgische guides vertalen virtuele planning naar de operatiekamer en zorgen voor nauwkeurige resecties en osteotomieën in zowel orthopedie als traumachirurgie. Maatwerkimplantaten en persmallen bieden oplossingen wanneer standaardimplantaten ontbreken, terwijl hulpmiddelen zoals wiggen en tractieligaturen specifieke ondersteuning geven bij botcorrecties en fractuurherstel.

Tabel 28. Klinische toepassingen van 3D-prints binnen de orthopedie en traumachirurgie

	categorie	Genoemd hulpmiddel	Voor de klinische toepassing:
1	Anatomisch model	3d planning, deels geprint	Voornamelijk salter osteotomie en SCFE, clavicula, tibia, humerus, radius, ulna, femur
2		Analysen & operatieplannen	Verbeterde diagnose en operatieplan
3		Anatomisch model	Verbeteren inschattingsvermogen arts & patiënt

4		Anatomisch model	Inzichtvergroting van anatomie en pathologie, voorbereiden osteosynthese materiaal (voorbuigen)
5	Boor / zaagmal	boor / zaagmal	Geleide zaagsnede / boortraject
6		chirurgische guides	Guides ter behoeven van osteotomiën
7		Surgical guide	De guide begeleidt in het boren en zagen in de optimale positie en/of hoek
8		Surgical guide	Zaagmaal voor resectie en repositie
9		Surgical guide	Alle toepassingen (Oncologie, CorrectieOST, Spacers, Spine)
10		Surgical guides	Operatiebegeleiding/vertaling virtuele planning naar operatiekamer
11		Van toepassing voor zowel (kinder)orthopedie als trauma; betreft patiëntspecifieke boor/zaagmal	Bij het herstel van fractuur of osteotomie
12		Zaagmal	Osteotomie
13	proefprint	proefprint bij ontwikkeling boor/zaagmal	bij enige onzekerheid over stabiliteit/passing guide/plaat kan deze ter controle worden geprint
14	Implantaat	Implantaten	Geen passend off the shelf implantaat
15	persmal	Steriele persmal	Met een persmal kan een patiëntspecifiek hulpmiddel gecreëerd worden met een vervormbaar materiaal
16	Orthese	Tractie ligatuur (extern)	Vingertractie
17	plaat	Van toepassing voor zowel (kinder)orthopedie als trauma; betreft patiëntspecifieke plaat	Bij het herstel van fractuur of osteotomie
18	Wig	Wig	Osteotomie

3.1.19 Plastische Chirurgie

In de plastische chirurgie worden anatomische modellen gebruikt voor het verbeteren van inzicht in anatomie en pathologie en voor de voorbereiding van een operatie. De boor- en zaagmallen vertalen de virtuele planning naar de operatiekamer en maken nauwkeurige resecties mogelijk. Daarnaast worden orthesen in de plastische chirurgie toegepast en worden patiëntspecifieke implantaten gebruikt daar waar standaardoplossingen ontbreken. Tabel 29 toont de genoemde toepassingen van 3D-prints uit de enquêtes.

Tabel 29. Klinische toepassingen van 3D-prints in de plastische chirurgie

Plastische chirurgie			
	Medisch hulpmiddel	categorie	Klinische toepassing
1	Anatomisch model	Anatomisch model	verbeteren inschattingsvermogen arts & patiënt
2	Analysen & operatieplannen		Verbeterde diagnose en operatieplan
3	Anatomisch model		Voorbereiding operatie op model
4	Anatomisch model		Inzichtvergroting van anatomie en pathologie, voorbereiden osteosynthese materiaal (voorbuigen)
5	Surgical guides	Boor / zaagmal	Operatiebegeleiding/vertaling virtuele planning naar operatiekamer
6	Surgical guide		De guide begeleid in het boren en zagen in de optimale positie en/of hoek
7	Surgical guide		Zaagmaal voor resectie en repositie
8	Tractie ligatuur (extern)	Orthese	Vingertractie
9	Implantaten	Implantaat	Geen passend “off the shelf” implantaat

3.1.20 Radiotherapie

Respondenten geven aan dat binnen de radiotherapie 3D-geprinte hulpmiddelen worden gebruikt voor externe bestratingslocaties van oppervlakkige tumoren, zoals hoof-hals, mamma, anus, huid- en mammabestralingen en voor bestraling van oren en neuzen. De volgende hulpmiddelen worden gemaakt voor uitwendige radiotherapie: bolus, elektronensjablonen, positioneringshulpmiddelen, patiëntspecifieke aperturen van de ooglijn. Ook voor brachytherapie worden medische hulpmiddelen geprint: applicatoren en templates. Een overzicht van de hulpmiddelen staat in Tabel 30.

Tabel 30. Klinische toepassingen van 3D-prints in de radiotherapie

Radiotherapie	
	Medisch hulpmiddel
1	Bolus
2	Elektronensjablonen
3	Positioneringshulpmiddelen
4	Anatomisch model van de patiëntcontour ten behoeve van kwaliteitscontrole
5	Patiëntspecifieke aperturen van de ooglijn
6	Applicatoren/templates

3.1.21 Thoraxchirurgie

In de thoraxchirurgie worden 3D geprinte anatomische modellen en boor-en zaagmallen gebruikt, zie Tabel 31.

Tabel 31. Klinische toepassingen van 3D-prints in de thoraxchirurgie

Thoraxchirurgie			
	Medisch hulpmiddel	categorie	Klinische toepassing
1	Anatomisch model	Anatomische modellen	Hart model (Congenitale Hartafwijkingen)

2	Anatomisch model	Boor- en zaagmallen	Boormallen
3	Anatomisch model		Inzichtvergroting van anatomie en pathologie, voorbereiden osteosynthese materiaal (voorbuigen)
4	Surgical guide		Alle toepassingen (NussBar aanbuig guides, oncologie guides)

3.1.22 Traumachirurgie

Naast 3D geprinte anatomische modellen en boor-en zaagmallen gebruikt de traumachirurgie ook orthesen en 3D-geprinte platen, zie Tabel 32.

Tabel 32. Klinische toepassingen van 3D-prints in de traumachirurgie

Traumachirurgie			
	Medisch hulpmiddel	categorie	Klinische toepassing
1	Anatomisch model	Anatomische modellen	verbeteren inschattingsvermogen arts & patiënt
2	3D planning, deels geprint		calvicula, radius, ulna
3	Anatomisch model		Inzichtvergroting van anatomie en pathologie, bijvoorbeeld bij fractures
4	Anatomisch model		Model om plaat op aan te buigen
5	Surgical guides	Boor- en zaagmallen	Operatiebegeleiding/vertaling virtuele planning naar operatiekamer
6	Van toepassing voor zowel (kinder)orthopedie als trauma; betreft patiëntspecifieke boor/zaagmal		Bij het herstel van fractuur of osteotomie
7	Surgical guide		Zaagmaal voor resectie en repositie
8	Surgical guide		Alle toepassingen (CorrectieOST, Spacers, Spine, Guides voor implantaten)
9	Boor-zaagmallen voor traumachirurgie + modellen voor complexe fractures		Correctie scheefstand bot
10	Tractie ligatuur (extern)	Orthesen	Vingertractie
11	Van toepassing voor zowel (kinder)orthopedie als trauma; betreft patiëntspecifieke plaat	Platen	Bij het herstel van fractuur of osteotomie

3.1.23 Urologie

Bij de urologie worden anatomische modellen gebruikt bij uitleg aan patiënten en voor preoperatieve planning.

3.2 3D-prints voor uitleg en informatie aan patiënten

Aan de medisch specialisten is gevraagd of zij 3D-prints gebruiken tijdens gesprekken met patiënten of onderwijsdoeleinden, middels de volgende vragen:

Vragen aan medisch specialisten

- 1 *Gebruikt u 3D-prints bij gesprekken met patiënten?*
- 2 *Wat voor soort(en) hulpmiddel(en) gebruikt u bij gesprekken met patiënten?*
- 3 *Gebruikt u 3D-prints voor onderwijsdoeleinden?*
- 4 *Voor welke doelgroep?*

Tabel 33 toont een overzicht van de gegeven antwoorden voor de patiëntengesprekken. De anatomische modellen die gebruikt worden in een patiëntengesprek zijn meestal patiëntspecifiek.

Tabel 33. Typen 3D-prints die voor patiëntengesprekken worden gebruikt

cardiologie
hart en vaat modellen
chirurgie
fysieke anatomische modellen (tevens gebruikt voor de uitvoering van operatie)
virtuele modellen en planningen
KNO
patiëntspecifieke print van bijvoorbeeld tumor lokatie
MKA chirurgie
virtuele 3D-modellen en planningen
fysieke anatomische modellen (huidig situatie en geplande uitkomst)
gebitsmodellen bijvoorbeeld om occlusie te bespreken
wafer
neurochirurgie
fysieke anatomische modellen
orthopedie
virtuele 3D-modellen en planningen
fysieke anatomische modellen
demo's van prothese, bot, zaagmal of boorgeleider van eerdere ingrepen
handsplints
plastische chirurgie

virtuele planning van osteotomie

tandheelkunde

virtuele 3D-modellen en planningen

fysieke anatomische modellen

De cardiologie gebruikt 3D anatomische modellen van het hart en de vaten bij gesprekken met patiënten. Meerdere snijdend specialismen, zoals de cardiothoracale chirurgie, algemene chirurgie, orthopedie, MKA gebruiken 3D anatomische modellen om een operatie uit te leggen en de procedure te verduidelijken. Bij de KNO wordt een patiënt-specifieke print gebruikt om bijvoorbeeld de tumor locatie te duiden. De MKA gebruikt zowel fysieke 3D-prints als virtuele 3D modellen voor uitleg aan de patiënt te geven over anatomie en/of operatieplanning. Ook de neurochirurgie gebruikt hiervoor zowel virtuele als ook fysieke 3D modellen. De orthopedisch chirurg geeft uitleg aan de patiënt over een anatomische afwijking, een ingreep inclusief het gebruik van boor- en zaagmallen met behulp van 3D-prints. Eén van de respondenten vanuit de orthopedie geeft aan dat de print aan de patiënt wordt meegegeven na de operatie. De tandheelkunde gebruikt zowel de virtuele als de fysieke 3D modellen om patiënten uitleg te geven.

Alle specialismen die deze enquête hebben beantwoord geven aan dat ze 3D-prints gebruiken voor onderwijs aan A(N)IOS, coassistenten en studenten. De orthopedie geeft ook les met behulp van 3D-prints van de anatomie aan fysiotherapeuten.

4 Printers en software

4.1 Printers

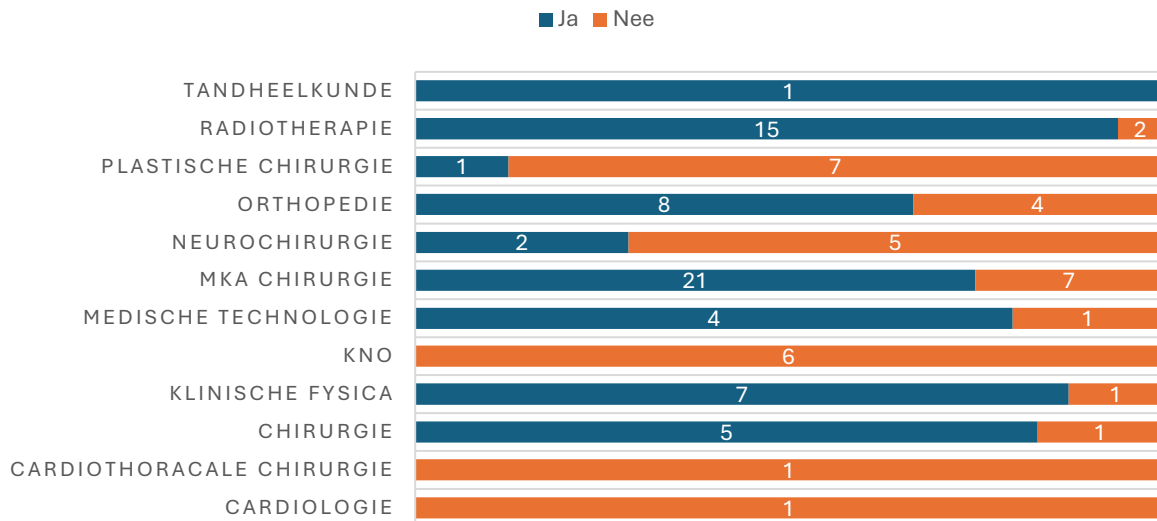
Aan zowel de medisch specialisten en 3D-labs is gevraagd om informatie te delen over eventueel in huis zijnde printers. De vragen aan de medisch specialisten over printers, printtechnieken en gebruikte materialen zijn:

Vragen aan de medisch specialisten met betrekking tot eigen printers

- 1 *Beschikt uw specialisme over eigen voorzieningen voor het ontwerpen en/of printen van hulpmiddelen?*
- 2 *Beschikt uw specialisme over eigen printers?*
- 3 *Van welke printtechniek maakt de printer gebruik?*
- 4 *Welke materialen worden gebruikt in deze printer?*
- 5 *Van welk merk en type is de printer?*
- 6 *Waarom heeft u voor deze printer gekozen?*
- 7 *Welke nadelen heeft deze printer?*

De vraag of het specialisme over eigen voorzieningen beschikt voor het ontwerpen en/of printen van hulpmiddelen hebben de respondenten het volgende geantwoord, zie figuur 11. De respondenten vanuit de KNO, cardiologie en cardiothoracale chirurgie hebben geen voorzieningen voor ontwerp en/of printen van hulpmiddelen. De overige specialismen, die niet in deze figuur beschreven zijn, hebben de vraag niet beantwoord en zijn daarom niet in de figuur meegenomen.

BESCHIKT UW SPECIALISME OVER EIGEN VOORZIENINGEN VOOR HET ONTWERPEN EN/OF PRINTEN VAN HULPMIDDELEN?

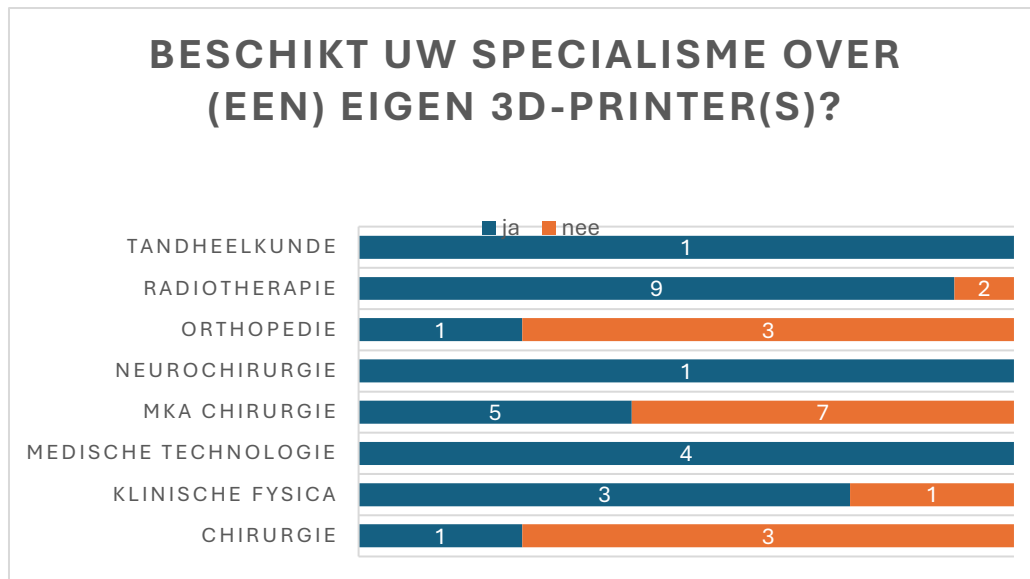


Figuur 11. Antwoord op de vraag of het specialisme over eigen ontwerp- en/of print voorzieningen beschikt.

- De aantallen in de grafiek geven aan hoeveel respondenten met ja of nee hebben geantwoord. Blanco (zijnde een niet-ingevuld antwoord) is niet meegenomen in dit overzicht.
- De technisch geneeskundige, klinisch fysici en medisch technici die voor een specifiek specialisme 3D technieken gebruiken, zijn meegeteld bij het betreffende medisch specialisme. Indien zij meerdere specialismen bedienen, zijn zij als apart (niet- medisch) specialisme meegeteld

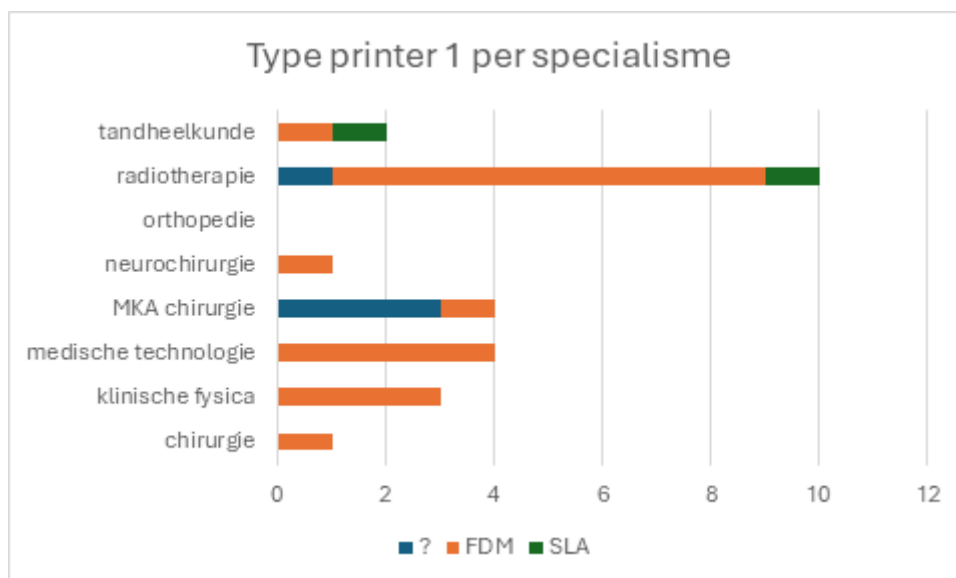
De specialismen die een eigen printer tot hun beschikking hebben, staan in figuur 12.

Ondersteunende afdelingen zoals klinische fysica en medische technologie gebruiken een eigen printer vooral voor het printen op aanvraag van medisch specialismen.



Figuur 12. Afdelingen met en zonder eigen 3D-printer. De aantallen in het figuur geven aan hoeveel respondenten ja of nee hebben geantwoord op de vraag.

Medisch specialismen die een eigen printer hebben, hebben als eerste printer meestal een FDM printer, zie figuur 13. Tandheelkunde en radiotherapie hebben als eerste printer een SLA printers. In Appendix I staat een uitleg over printtechnieken en printermaterialen.



Figuur 13. Type printer per medisch specialisme zoals aangegeven door de medisch specialisten in de enquête

De respondenten geven de volgende redenen aan om de FDM printer aan te schaffen:

1. Kwaliteit & betrouwbaarheid

Hoge kwaliteit, goede prijs-kwaliteitverhouding

- Nauwkeurig en eenvoudig in gebruik
- Betrouwbaar (meerdere keren genoemd)
- Degelijke, industriële uitvoering

2. Ondersteuning & service

- Goede ondersteuning bij problemen / service
- Actieve community, toegankelijke software

3. Kosten & efficiëntie

- Goede balans tussen kosten en gebruiksdoel (printbereik en snelheid van printen)

4. Technische mogelijkheden

- Groot of relatief groot bouwvolume / printbereik
- Dubbele printkop voor ondersteuningsmateriaal
- Zelf-levelend printbed
- Automatische filamentrol-wisselaar
- Gratis software met veel instelmogelijkheden (o.a. gietmal maken)
- Veel verschillende materialen, incl. technische kunststoffen
- Verwarmde kamer, groot volume

5. Beschikbaarheid

- Makkelijk verkrijgbaar

Bij de SLA printers is door de respondenten opgemerkt:

- certificering van materialen, eenvoud van printen
- snelheid en nauwkeurigheid

Uit de vragen over de keuze voor een specifieke printer en de eventuele ondervonden nadelen, is informatie verzameld over de overwegingen om voor een specifieke 3D-printer te kiezen. De 3D-labs geven de volgende informatie die als overwegingen bij het aanschaffen van een 3D-printer kunnen worden meegenomen:

1. Technische specificaties & prestaties

- benodigde precisie
- snelheid van printen
- benodigde grootte van het printbed
- wel/geen 'direct drive extruder'
- complexiteit van gebruik

2. Materialen & compatibiliteit

- Wens voor prints met één of meerdere soorten materiaal en kleuren
- Capaciteit in materialen en volume
- mogelijkheid voor het printen van zachte materialen
- moeten de printmaterialen direct steriliseerbaar zijn middels stoomsterilisatie?
- bij implantaten: is er een gecertificeerd materiaal voor implantaten

3. Proces & nabewerking

- Hoe bewerkelijk is de afwerking van de 3D-print?

4. Organisatie & ondersteuning

- kan de service organisatie van buitenaf inloggen op de printer t.b.v. service?
- wat is de locatie en de capaciteit van de serviceafdeling

5. Kosten

- Kosten printer
- Kosten printmaterialen
- energiekosten

De materialen die gebruikt worden per specialisme voor deze printers zijn weergegeven in Tabel 34. Deze tabel is gemaakt met behulp van de antwoorden van zowel de medisch specialisten als de 3D-labs. Zie ook Appendix I voor de toelichting op de verschillende printmaterialen.

Tabel 34 Materialen die gebruikt worden per specialisme.(hierbij printen klinische fysica en medische technologie voor andere specialismen)

Specialisme	PLA	ABS	PETG	Nylon (PA12 of PA11)	PE EK	Nextdent model 2.0 (lichthardende resin)	titanium	Resin (biomed clear)	Dental LT of SG
chirurgie	PLA								
klinische fysica	PLA	ABS	PETG	Nylon					
medische technologie	PLA	ABS	PETG	Tough PLA		Nextdent			

MKA chirurgie	PLA	ABS		Nylon	PEE K	Nextdent	titanium	Resin	Dental
neurochirurgie	PLA			Nylon	PEE K	Nextdent	titanium		
radiotherapie	PLA		PETG	Tough PLA	PEE K			Resin	
tandheelkunde	PLA					Nextdent		Resin	
orthopedie	PLA			Nylon			titanium	Resin	
anesthesie	PLA							Flexibele resin	
oogheelkunde				Nylon	PEE K				
Plastische chirurgie	PLA			Nylon			titanium		
thoraxchirurgie				Nylon				Resin	
KNO	PLA			Nylon		Nextdent		Resin	
kindergeneeskunde	PLA			Nylon					
traumachirurgie	PLA					Nextdent	titanium		
urologie	PLA			Tough PLA					
cardiologie	PLA			Tough PLA					

4.2 Software

Voor software is aan 3D-labs en medisch specialisten de volgende vragenlijst gebruikt:

Vragen over software

1. Maakt uw specialisme gebruik van software bij de ontwikkeling/toepassing van 3D-prints?
2. Welke software applicatie gebruikt u normaliter voor segmenteren?
3. Waarom is voor deze applicatie gekozen?
4. Welke nadelen heeft deze applicatie?
5. Gebruikt u een extra applicatie om eventuele nadelen te overkomen?
6. Welke software applicatie gebruikt u normaliter voor de 3D virtuele planning?
7. Waarom is voor deze applicatie gekozen?

8. Welke nadelen heeft deze applicatie?
9. Gebruikt u een extra applicatie om eventuele nadelen te overkomen?
10. Welke software applicatie gebruikt u normaliter voor het ontwerpen van het hulpmiddel?
11. Waarom is voor deze applicatie gekozen?
12. Welke nadelen heeft deze applicatie?
13. Gebruikt u een extra applicatie om eventuele nadelen te overkomen?
14. Welke software applicatie gebruikt u normaliter voor het bestelproces?
15. Zijn er overige software applicaties die gebruikt worden?

Chirurgie, MKA, neurochirurgie, orthopedie, radiotherapie, tandheelkunde, klinische fysica en medische technologie maken gebruik van software voor de ontwikkeling/toepassing van 3D-prints. Segmentatiesoftware is gespecialiseerde software die medische beelddata (zoals DICOM-bestanden van CT- en MRI-scans) omzet in 3D-modellen die geschikt zijn voor 3D-printen. Deze software wordt vaak disciplinespecifiek gekozen, afhankelijk van de workflow en de klinische toepassing. Tabel 36 toont een overzicht van segmentatiesoftware per medisch specialisme.

Tabel 36. Overzicht segmentatiesoftware zoals gebruikt door de specialismen

specialisme	Software pakket 1	Software pakket 2	Software pakket 3	Software pakket 4	Software pakket 5	Software pakket 6	Software pakket 7	Software pakket 8	Software pakket 9	Software pakket 10	Software pakket 11	Software pakket 12	Software pakket 13	Software pakket 14	Software pakket 15	Software pakket 16	Software pakket 17
chirurgie	x		x	x													
klinische fysica	x					x	x						x				x
medische technologie						x											
MKA					x			x	x	x	x		x				
neurochirurgie		x															
orthopedie				x													
radiotherapie	x					x						x	x	x	x	x	x
tandheelkunde			x	x													

Uit de beantwoording van de vragen waarom voor een bepaalde applicatie is gekozen, alsmede wat de nadelen zijn van een softwarepakket, is informatie gehaald over de motivatie om te kiezen voor een specifiek softwarepakket en punten waarop gelet zou moeten worden bij de aanschaf van software.

Redenen die genoemd worden om een bepaald softwarepakket te gebruiken zijn:

- kostenoverweging: sommige softwarepakketten zijn gratis
- Opensources software, waardoor er veel kennis en kunde beschikbaar is en de software wordt continue verbeterd.
- past in bestaande infrastructuur: bijvoorbeeld software is al in gebruik voor het maken van preoperatieve 3D-planningen
- kan DICOM naar STL omzetten
- kan STL files exporteren
- CE-gemarkeerde software
- Functionaliteit van de software

Punten waarop gelet moet worden bij aanschaf van de segmentatiesoftware:

- op welke wijze kan een ontwerp als file in de printer geladen worden?
 - o welke filetype komt uit de software en welk filetype heeft de printer nodig
 - o hoeveel en hoe complex zijn de stappen van DICOM beeld, naar segmentatiesoftware, naar printfile, naar 3D-printer?
- kan de software omgaan met grote bestanden?
- Opties om modellen te kunnen bewerken op mesh-niveau
- aantal benodigde licenties
- prijs
- Afhankelijkheid van één leverancier

Veertien 3D-labs hebben aangegeven welk softwarepakket zij gebruiken voor het segmenteren, het maken van een virtuele planning en het maken van een 3D-ontwerp. De verschillende softwarepakketten zijn genummerd weergegeven in Tabel 37. De laatste kolom geeft aan welke software voor het bestelproces van 3D-prints worden gebruikt. Dit is uiteraard een ander type softwarepakket dan die voor het segmenteren, planning en ontwerp. Te zien is dat er enkele softwarepakketten zijn voor zowel het segmenteren van files als het creëren van een virtuele planning of ontwerp voor een 3D-print. Er is ook enige overlap in software voor het maken van een 3D-planning en een 3D-ontwerp. In totaal werden 14 verschillende softwarepakketten genoemd. Voor het bestelproces worden de reguliere systemen gebruik als email, het elektronisch patiëntendossier (EPD), AFAS (programma voor financiële administratie en automatisering van werkprocessen) of Ultimo (apparatuurbeheersysteem).

Tabel 37. Softwarepakketten voor segmenteren, planningen, ontwerpen en bestellen

lab	software voor segmenteren	software voor de 3D-virtuele planning	software voor het ontwerp t.b.v. 3D-print	software voor het bestelproces
lab 1	app 1	app 5	app 14	EPD
lab 2	app 1	app 5	app5	EPD
			app 14	
lab 3	app 4	app 4	app 6	AFAS

		app 6		
lab 4	app 1	app 1	app 1	Ultimo
lab 5	app 1	app 1	app 5	-
		app 5		
lab 6	app 4	app 9	app 9	AFAS
lab 7	app 1	app 5	app 5	-
lab 8	app 1	-	app 14	
lab 9	app 1	-	app 14	email
lab 10	app 1	app 1	app 5	e mail
		app 5		
lab 11	app 1	app 5	app 5	-
	app 10	app 10		
	app 12	app 11		
		app 12		
		app 13		
lab 12	app 1	app 5	app 5	e-mail
lab 13	-	-	app 6	AFAS
lab 14	app 2	app 3	app 7	e-mail

5 Processtappen en kwaliteitsmanagementsysteem

5.1 Processtappen

Aan zowel de medisch specialisten als de 3D-labs is uitgevraagd welke processtappen door wie worden uitgevoerd. De antwoorden zijn samengevoegd en hieronder samengevat.

Vragen over processtappen

- 1 *Beeldvorming - Wie voert/voeren deze stap uit?*
- 2 *Diagnose - Wie voert/voeren deze stap uit?*
- 3 *Behandelplan opstellen - Wie voert/voeren deze stap uit?*
- 4 *Virtueel 3D-model maken - Wie voert/voeren deze stap uit?*
- 5 *Virtuele planning van de ingreep maken - Wie voert/voeren deze stap uit?*
- 6 *Medisch hulpmiddel ontwerpen - Wie voert/voeren deze stap uit?*
- 7 *Planning en ontwerp goedkeuren - Wie voert/voeren deze stap uit?*
- 8 *3D-print vervaardigen - Wie voert/voeren deze stap uit?*
- 9 *3D-print nabewerking - Wie voert/voeren deze stap uit?*
- 10 *3D-print controleren - Wie voert/voeren deze stap uit?*
- 11 *3D-print controleren - Welke controles worden uitgevoerd?*
- 12 *3D-print controleren - Worden extern vervaardigde 3D-prints nog intern gecontroleerd?*
- 13 *3D-print reinigen, desinfecteren en/of steriliseren - Wie voert/voeren deze stap uit?*
- 14 *3D-print toepassen bij patiënt - Wie voert/voeren deze stap uit?*
- 15 *Toepassing 3D-print evalueren - Wie voert/voeren deze stap uit?*
- 16 *Toepassing 3D-print evalueren - Op basis van welke parameters wordt de evaluatie uitgevoerd?*

Het proces van beeldvorming tot 3D-print start met de beeldvorming. De specialisten traumachirurgie, plastische chirurgie, orthopedie, MKA en cardiothoracale chirurgie geven aan dat zij de beeldvorming zelf (laten) doen. In de meeste gevallen betreft dit beeldvorming op de afdeling radiologie uitgevoerd door een laborant van de radiologie. Op de afdelingen MKA, KNO, plastische chirurgie, radiotherapie worden echter ook zelf beelden gemaakt die gebruikt worden voor het ontwerp van patiëntspecifieke 3D-prints.

De diagnose en het behandelplan worden altijd door de aanvragend medisch specialist gemaakt, waarbij het behandelplan vaak multidisciplinair tot stand komt (multidisciplinair overleg (MDO)).

Het maken van een virtueel 3D-model wordt vaak uitgevoerd door een technisch zorgprofessional, dit kan zijn een technisch geneeskundige of een biomedisch ingenieur of andere technisch medewerker van het 3D-lab. Vooral de orthopedie, chirurgie en de MKA maken veel gebruik van technisch geneeskundigen. Sommige medisch specialisten geven aan dat zij zelf een technisch geneeskundige in dienst hebben, in andere zorginstellingen werken technisch geneeskundigen vanuit een 3D-lab en ondersteunen zo meerdere medisch specialismen. Naast de technisch geneeskundigen hebben 3D-labs ook andere technisch zorgprofessionals in dienst die virtuele modellen maken. Enkele MKA chirurgen en een traumachirurg geven aan dat zij zelf de virtuele 3D-modellen maken. Enkele medisch specialismen laten extern deze modellen maken. Wanneer naast een virtueel 3D-model ook een virtuele planning wordt gemaakt, wordt dit vrijwel altijd door dezelfde professional gedaan als degene die het model heeft gemaakt al dan niet in samenwerking met de medisch specialist die de planning gaat toepassen.

Het medisch hulpmiddel wordt vervolgens ontworpen door technische zorgprofessionals zoals technisch geneeskundigen, medewerkers van een 3D-lab, een externe partij of een medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundige (MBB) van de radiotherapie. Bij de neurochirurgie, kaakchirurgie en cardiothoracale chirurgie wordt het hulpmiddel ook vaak door de medisch specialist zelf ontworpen.

Voor alle specialismen geldt dat de planning en/of het ontwerp goedgekeurd wordt door de medisch specialist, al dan niet in samenspraak met de technisch zorgprofessional die het ontwerp heeft gemaakt. Het vervaardigen en het nabewerken van de print wordt gedaan door dezelfde functionaris, dit kan zijn een medewerker van een 3D-lab (dat levert aan meerdere medisch specialismen), een medewerker van een 3D-faciliteit intern of van een externe leverancier. Het controleren van de 3D-print wordt meestal gedaan door dezelfde functionaris of door de aanvragend medisch specialist. De 3D-print kan hierbij gecontroleerd op:

- Juistheid patiënt identificatie/ datum van ingreep
- Afmetingen van de print/ pasvorm
- Overeenkomst tussen fysieke model overeenkomt met digitale model
- Printfouten (zoals dichtgevallen sleuven of boorgaten)
- Vervuilingen of luchtballen
- Stevigheid van de print
- Toepasbaarheid: boorrichting/ zaagrichting
- Planning/ Volgorde van gebruik in de OK
- Bij externe levering: controleren of alle bestelde producten bij de levering zitten

Extern vervaardigde prints worden soms ook nog intern gecontroleerd volgens de medisch specialisten. De 3D-labs controleren altijd de gefabriceerde print. De medisch specialist past de 3D-print in de klinische praktijk toe. Na toepassing volgt in veel gevallen (bij de 3D-labs gebeurt dit bij 16

van de 17 3D-labs) een evaluatie, waarbij de medisch specialisten aangeven dat aan de volgende parameters gedacht kan worden:

- Vergelijking van operatieve planning met conventionele CT-scan en bepalen nieuwe planning met 3D zichtmodel
- Tevredenheid gebruiker
- Complicaties tijdens/na interventie
- Klinische uitkomst
- Afname klachten patiënt
- Patiëntcomfort
- Doorlooptijd van de procedure

5.2 Activiteiten 3D-lab

Zoals Tabel 38 laat zien, leveren 3D-labs hun expertise aan een groot aantal medisch specialismen. De 3D-labs printen bijna altijd zelf en verzorgen daarnaast ook het proces voor extern 3D-geprinte hulpmiddelen.

Tabel 38. Intern en extern geprinte medische hulpmiddelen vanuit het 3D-lab gecoördineerd

Medisch specialisme	intern printen	extern printen
Algemene zorg (niet medische hulpmiddelen)	x	
Anesthesie	x	x
Bijzondere tandheelkunde	x	
Cardiologie	x	
IC	x	
Kindergeneeskunde	x	
KNO	x	x
Longchirurgie	x	
MKA	x	x
Neurochirurgie	x	x
Orthopedie	x	x
Plastische chirurgie	x	x
Radiotherapie	x	
Thoraxchirurgie	x	x
Traumachirurgie	x	x
Urologie	x	
Oogheelkunde		x

Vijftien 3D-labs hebben aangegeven welke activiteiten door hen gedaan worden binnen het 3D proces. Deze activiteiten staan beschreven in onderstaand figuur. Vrijwel alle 3D-labs ontwerpen het te printen product (14/15) en printen het product zelf (14/15). Daarnaast hebben zij ook de connectie met eventueel externe leveranciers van 3D geprinte producten. Tabel 39 toont per 3D-lab de activiteiten die in het lab plaatsvinden.

Tabel 39. Activiteiten die in een 3D-lab plaatsvinden (deze zijn aangemerkt met een vinkje)

Activiteiten in het 3D lab																
	ziekenhuis															
Activiteiten	5	6	2	7	10	11	1	12	14	9	13	8	16	4	15	
segmentatie van radiologische beelden	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓					
virtuele chirurgische planning	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓							
productontwerp	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	
bestellen van producten	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓			
3D printen	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Kwaliteitscontrole	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓				✓	✓	✓		
wetenschappelijk onderzoek	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓						✓		
onderwijs binnen eigen instelling	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
onderwijs buiten eigen instelling			✓	✓	✓	✓				✓						
reiniging, desinfectie en of sterilisatie	✓	✓												✓		

5.2.1 kwaliteitsmanagementsysteem

Acht van de 17 3D-labs hebben een kwaliteitsmanagementsysteem ingericht volgens de ISO 13485 (ISO 13485, 2016). Eén van de 3D-labs geeft aan gecertificeerd te zijn voor de ISO13485 en heeft bij de inrichting van het kwaliteitsmanagementsysteem expertise bij een externe partij ingehuurd. De overige zeven 3D-labs hebben geen externe expertise ingehuurd voor de inrichting van het kwaliteitsmanagementsysteem voor 3D-printen en zijn ook niet gecertificeerd. Het kwaliteitsmanagementsysteem wordt in het algemeen alleen ondersteund middels een digitaal documentbeheersysteem.

5.2.2 Wat is de toegevoegde waarde van een 3D-lab?

De 3D-labs geven in de enquête aan de volgende voordelen die een eigen 3D-lab te bieden heeft, namelijk: korte doorlooptijden van aanvraag tot aflevering van het 3D-product en het laagdrempelig en goedkoop kunnen aanbieden van 3D-expertise en 3D-producten.

Medisch specialisten geven aan dat het een groot voordeel om korte lijnen te hebben met de collega's in het 3D-lab. Op deze wijze zijn zij ook nauw betrokken bij het ontwerpproces en de 3D-workflow. Dit zorgt voor een hoge mate van flexibiliteit in het verfijnen van het uiteindelijke 3D-product en opent ook de deur naar innovaties. Bovendien bouwt een intern 3D-lab expertise op in 3D-planning, modellering en printtechnieken, terwijl het tegelijkertijd kostenbesparend kan werken ten opzichte van een externe partij. Bij de radiotherapie is veelal een 3D-lab/-faciliteit op de eigen afdeling radiotherapie beschikbaar. Dit is wenselijk omdat de 3D-print faciliteit midden in de radiotherapieworkflow opereert.

6 Appendix I: Printtechniek en software

6.1 Korte beschrijving van printers en printtechnieken

Deze bijlage geeft een beschrijving van printtechnieken voor klinische toepassingen.

De geschiktheid van een 3D-geprint object voor klinische toepassingen wordt niet uitsluitend bepaald door het gebruikte materiaal, maar door de combinatie van materiaal, printtechniek, procesparameters en nabewerking. Biocompatibiliteit moet worden beoordeeld op het eindproduct, inclusief het volledige productieproces en de beoogde toepassing (ISO 10993-1, 2025). Het feit dat een grondmateriaal of hars als biocompatibel wordt aangeboden, impliceert niet automatisch dat elk daarmee vervaardigd object geschikt is voor medisch gebruik (Morris & Grant, 2024); ISO 10993-1, 2025).

6.1.1 Selective Laser Sintering (SLS)

Een SLS 3D-printer maakt gebruik van Selective Laser Sintering (SLS), een 3D-printtechniek waarbij een dunne laag kunststofpoeder wordt uitgespreid op het printbed en wordt verwarmd. Een CO₂ laser verhit en versmelt het kunststofpoeder (sinteren) op basis van een digitaal ontwerp. Vervolgens wordt een nieuw laagje poeder aangebracht en herhaalt het proces zich tot het object gereed is. Het ongebruikte poeder ondersteunt het model tijdens het printen, waardoor complexe vormen zonder ondersteuningsstructuren mogelijk zijn. Na het printen, koelt het geheel af en wordt het object uit het poeder gehaald en gereinigd. SLS biedt de volgende voordelen:

- SLS kan een breed scala aan materialen gebruiken, zoals kunststoffen, synthetische polymeren en metalen. Hierdoor zijn onderdelen met diverse mechanische eigenschappen mogelijk. Ook zijn biocompatibele en implanteerbare materialen beschikbaar voor bijvoorbeeld implantaten. Nylon (zoals PA12) is een veelgebruikt materiaal, waarbij ook composieten mogelijk zijn met glas- of koolstofvezels.
- Omdat het object omringd is door los poeder, zijn er geen aparte ondersteuning nodig zoals bij andere printtechnieken, wat complexe structuren mogelijk maakt. Bovendien hoeven er geen ondersteunende structuren worden verwijderd.

Niet-complexe modellen kunnen met perslucht gemakkelijk worden schoongemaakt.

- De objecten kunnen zeer nauwkeurig (< 1mm) geprint worden.

SLS heeft als nadelen:

- Een object kan maar uit één soort bronmateriaal bestaan (kan eventueel wel een composiet zijn).
- De kosten van apparatuur en materialen zijn hoog.
- Het nabewerkingsproces is tijdrovend en arbeidsintensief bij structuren met complexe holtes of kanalen. Na het printen is het object volledig omgeven met ongebruikt poeder, wat zorgvuldige verwijdering en reiniging vereist met bijvoorbeeld perslucht of ultrasoon.

- Oppervlaktes zijn niet glad, maar vaak poreus door het poeder materiaal. Dit kan verholpen worden door de oppervlaktes van het object na te bewerken door het object thermisch te behandelen, middels polijsten of te coaten.

6.1.2 Fused Deposition Modeling (FDM) of Fused Filament Fabrication (FFF)

Fused Deposition Modeling (FDM) werkt door een thermoplastisch filament te verwarmen tot het smeltpunt en het gesmolten materiaal door een mondstuk (nozzle) te extruderen. De printkop beweegt in de X- en Y-richting om het materiaal laag voor laag op te bouwen op een bouwplatform. Na elke laag zakt het platform in de Z-richting om ruimte te maken voor de volgende laag. Het gesmolten materiaal koelt en stolt snel, waardoor het object vorm krijgt. Als gevolg van dit proces vertonen FDM-geprinte objecten anisotrope mechanische eigenschappen. In de literatuur wordt beschreven dat de hechting tussen lagen doorgaans zwakker is dan de sterkte binnen een laag, wat resulteert in richtingsafhankelijke trek- en buigsterkte (Morris & Grant, 2024). Tijdens FDM-printen, met name bij ABS en andere op aardolie gebaseerde polymeren, kunnen ultrafijne deeltjes en vluchtige organische stoffen vrijkomen, afhankelijk van materiaalsoort en printtemperatuur (Stephens, 2013).

FDM heeft als voordelen dat:

- De printer is gebruiksvriendelijk; makkelijk te bedienen en te onderhouden.
- FDM printers kunnen een breed scala aan materialen printen, zoals PLA, ABS, PETG, TPU en Nylon.

De nadelen van FDM zijn:

- de lage resolutie, waardoor nabewerking nodig is;
- anisotrope eigenschappen van het object door het verschil in hechting tussen verschillende lagen;
- het gebruik van ondersteuningsstructuren, die na het printen moeten worden verwijderd.
- Het aantal biocompatibele materialen is beperkt.

6.1.3 Stereolithografie (SLA)

Stereolithografie (SLA) is een 3D-printtechniek die gebruik maakt van lichtgevoelige harsen en ultraviolet (UV) licht om lagen van een object te vormen en te verharden. Het proces start door het bouwplatform onder te dompelen in een tank met vloeibare fotopolymeerhars. Een UV-laser richt zich op specifieke punten in de hars en hardt deze laag voor laag uit. De laser volgt de contouren van het model en zorgt ervoor dat de hars op de juiste plaatsen uithardt. Na elke laag wordt het bouwplatform iets verlaagd, zodat de volgende laag hars kan worden uitgehard. Dit proces herhaalt zich totdat het volledige object is opgebouwd. De nauwkeurigheid van de laser en de dunne lagen zorgen voor een hoge resolutie en detailnauwkeurigheid. Na het printen worden de objecten gereinigd om overtollige hars te verwijderen. Dit kan gedaan worden door de objecten te wassen in een speciale oplossing. Vervolgens worden de objecten verder uitgehard onder UV-licht om ervoor te zorgen dat alle delen volledig zijn uitgehard en de gewenste mechanische eigenschappen hebben.

De voordelen van SLA zijn:

- Hoge resolutie en nauwkeurigheid van het model.
- Glad oppervlak van het object waardoor er weinig nabewerking nodig is.
- Breed scala aan fotopolymeer harsen.
- Relatief snel printproces.

De nadelen van SLA zijn:

- Onvolledige uitharding kan leiden tot afwijkende mechanische eigenschappen en verminderde chemische stabiliteit.
- SLA-geprinte objecten kunnen anisotrope mechanische eigenschappen vertonen. De sterkte in de Z-richting (tussen lagen) is vaak lager dan binnen één laag. Dit kan leiden tot breuk of delaminatie bij mechanische belasting, vooral bij dunne structuren.
- SLA-geprinte onderdelen kunnen gevoelig zijn voor veroudering door UV-licht, wat zich kan uiten in verkleuring of brosheid over tijd (Morris & Grant, 2024)
- Veel SLA-materialen hebben een beperkte weerstand tegen hoge temperaturen. Hierdoor zijn SLA-prints vaak niet geschikt voor herhaalde autoclaafsterilisatie. Alternatieve sterilisatiemethoden (zoals EtO of gamma-straling) worden soms toegepast, afhankelijk van de hars.

6.1.4 Digital Light Processing (DLP)

Digital Light Processing (DLP) is net als Stereolithografie (SLA) een resin-gebaseerde 3D-printtechniek die gebruik maakt van licht om vloeibare fotopolymeerhars uit te harden. Bij DLP wordt elke laag in één keer belicht met een digitale projector. De XY-resolutie wordt bepaald door de pixelgrootte van de projector en de grootte van het bouwoppervlak. Hoewel deze technieken veel overeenkomsten hebben in het de eigenschappen van het proces en het eind object, zijn er enkele belangrijke verschillen:

- DLP: Gebruikt een digitale lichtprojector om een hele laag in één keer uit te harden, hierdoor kan DLP sneller zijn dan SLA.
- SLA: Gebruikt een UV-laser die de hars punt voor punt uithardt door de contouren van elke laag te volgen.
- Bij DLP wordt iets minder hars verspilt.

De voordelen van DLP zijn:

- Bij DLP wordt elke laag in één keer belicht met een digitale projector, in tegenstelling tot SLA waarbij een laser punt-voor-punt scant. Dit resulteert in kortere printtijden per laag, vooral bij objecten met een groot oppervlak per laag.
- Consistente belichting in 1 laag

De nadelen van DLP zijn:

- Beperking XY-resolutie door de pixelgrootte van de projectie. Bij grotere bouwvolumes neemt de effectieve resolutie per millimeter af, wat kan leiden tot zichtbare pixelstructuren of trapvorming.

- Beperking in schaalbaarheid (vergroten van het te bouwen object).
- Gevoeligheid voor veroudering van fotopolymere: zoals bij alle resin-gebaseerde technieken kunnen DLP-prints na verloop van tijd eigenschappen veranderen (bijv. brosheid of verkleuring), onder invloed van UV-licht en omgeving.
- DLP vereist ondersteuningsstructuren voor overhangende geometrieën. Het verwijderen hiervan kan oppervlakte-defecten veroorzaken en extra nabewerking vereisen.

6.1.5 Computer Numerical Control (CNC)

Computer Numerical Control (CNC) is weliswaar geen 3D-print methode, maar wordt wel vaak genoemd als methode voor het vervaardigen van 3D medische hulpmiddelen. CNC is een subtractieve productietechnologie waarbij materiaal uit een massief blok wordt verwijderd om de gewenste vorm te krijgen. Dit gebeurt met behulp van computergestuurde apparatuur met snijgereedschappen zoals frezen, boren en draaibanken. Dit apparaat zet het digitale ontwerp om in instructies aan de CNC machine.

De voordelen van CNC zijn dat:

- De CNC machine zeer nauwkeurige onderdelen kan produceren met strakke toleranties.
- Breed scala aan materialen kan worden gebruikt.

De nadelen zijn:

- veel materiaalverspilling.
- beperkingen in complexiteit.
- hoge kosten van apparatuur.

6.1.6 Technische details

In Tabel i staat een overzicht van printtechnieken en printmaterialen, inclusief voor- en nadelen en duurzaamheid.

Tabel i. Overzicht printtechnieken en materialen

Materiaal	Kenmerken	Soort Printer	Voordelen	Nadelen	Houdbaarheid van de 3D-print
PLA (Polylactic Acid)	PLA is een bioplastic met lage smelttemperatuur, waardoor het eenvoudig te printen is. Het is relatief goedkoop. NB. Afbraak van PLA vereist hoge temperatuur en gecontroleerde omstandigheden: PLA is industrieel composteerbaar, niet algemeen biologisch	FDM (Fused Deposition Modeling)	Biologisch afbreekbaar, gemakkelijk te printen, lage kosten	Lage hittebestendigheid, kan broos zijn	Matig, kan na verloop van tijd broos worden

Materiaal	Kenmerken	Soort Printer	Voordelen	Nadelen	Houdbaarheid van de 3D-print
	afbreekbaar (Niaounakis, 2015)				
ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene)	ABS is een sterk plastic op oliebasis en kan hogere temperaturen doorstaan.	FDM (Fused Deposition Modeling)	Sterk, hittebestendig, duurzaam	Produceert dampen tijdens het printen, krimpt bij afkoeling	Goed, bestand tegen hitte en impact
PETG (Polyethylene Terephthalate Glycol)	PETG is een sterk, flexibel en duurzaam plastic filament dat bekend staat om slagvastheid en goede hechting.	FDM (Fused Deposition Modeling)	Sterk, flexibel, waterbestendig	Moeilijker te printen dan PLA, kan stringing veroorzaken	Goed, bestand tegen vocht en chemicaliën
Nylon	Nylon is een polyamide, een veelzijdig kunststofmateriaal. Het materiaal is taai, slijtvast en heeft een hoge chemische weerstand	FDM (Fused Deposition Modeling)	Zeer sterk, slijtvast, flexibel	Vochtgevoelig, moeilijk te printen	Uitstekend, zeer duurzaam en slijtvast
Nylon	Nylon is een polyamide, een veelzijdig kunststofmateriaal. Het materiaal is taai, slijtvast en heeft een hoge chemische weerstand	SLS (Selective Laser Sintering)	Hoge nauwkeurigheid, complexe geometrieën mogelijk	Hoge kosten, vereist poederbeheer	Uitstekend, zeer duurzaam en slijtvast
TPU (Thermoplastisch Polyurethane)	Thermoplastisch Polyurethaan is een flexibel en rubberachtig filament, dat gebruikt om voorwerpen met rubberachtige eigenschappen te produceren. Het is bestand tegen slijtage, oliën en vetten.	FDM (Fused Deposition Modeling)	Flexibel, hoge scheursterkte	Moeilijker te printen, langere printtijden	Goed, behoudt flexibiliteit over tijd
Polycarbonaat	polycarbonaat is een sterk, duurzaam en hittebestendig thermoplastisch materiaal.	SLA (Stereolithography)	Hoge sterkte, hittebestendig	Hoge printtemperaturen vereist, kan vervormen	Uitstekend, bestand tegen hoge temperaturen
BioMed (merk)	Biomed clear is een biocompatibele en transparante 3D-printresin die geschikt is voor medische toepassingen met langdurig contact met huid en slijmvliezen. Het is een stijf, sterk materiaal dat is gecertificeerd voor medische toepassingen (USP Klasse VI).	SLA (Stereolithography)	Biocompatibel, geschikt voor medische toepassingen	Beperkte materiaalkeuze	Goed, geschikt voor medische toepassingen

Materiaal	Kenmerken	Soort Printer	Voordelen	Nadelen	Houdbaarheid van de 3D-print
Dental LT (merk)	Dental LT is een type biocompatibele vloeibare hars die gebruikt wordt voor het 3D-printen van tandheelkundige hulpmiddelen, zoals spalken en nachtbeugels. Deze harsprinten zijn transparant met een hoge helderheid. Het materiaal is gecertificeerd als veilig voor langdurig gebruik in de mond, waardoor het geschikt is voor directe toepassing bij patiënten.	SLA (Stereolithography)	Biocompatibel, hoge transparantie, duurzaam	Specifiek voor tandheelkundige toepassingen	Goed, geschikt voor langdurig gebruik in de mond
Draft Elastic	Draft Elastic is een flexibel, elastisch materiaal, zoals Thermoplastisch Polyurethaan (TPU) of Thermoplastisch Elastomeer (TPE). Het 'draft' gedeelte verwijst naar de snelheid van de print; een 'draft' print is sneller maar van lagere kwaliteit, ideaal voor snelle prototypes of onderdelen waar detail minder belangrijk is dan snelheid.	FDM (Fused Deposition Modeling)	Flexibel, gemakkelijk te printen	Lage sterkte, beperkte toepassingen	Matig, kan na verloop van tijd elasticiteit verliezen
Titanium	Titanium is een zeer sterk en licht metaal, wat resulteert in sterke, maar toch lichte onderdelen. Het materiaal is bestand tegen corrosie.	SLM (Selective Laser Melting)	Zeer sterk, lichtgewicht, corrosiebestendig	Zeer hoge kosten, complexe verwerking	Uitstekend, zeer duurzaam en corrosiebestendig
NextDent (merk)	NextDent biedt CE-gecertificeerde, biocompatibele 3D-printmaterialen voor diverse tandheelkundige toepassingen.	SLA (Stereolithography)	Biocompatibel, specifiek voor tandheelkundige toepassingen	Hoge kosten, beperkte materiaalkeuze	Goed, geschikt voor langdurig gebruik in de mond
Polyetheretherketon (PEEK)	PEEK is een technische kunststof, een semi-kristallijn polymeer dat bekend staat om zijn uitstekende mechanische, chemische en thermische eigenschappen: extreem sterk, stijf en bestand tegen hoge temperaturen	FDM (Fused Deposition Modeling)	Hoge sterkte, hittebestendig, chemisch resistent	Zeer hoge printtemperaturen vereist, duur	Uitstekend, zeer duurzaam en hittebestendig

Tabel ii toont de technische parameters die van belang zijn per 3D-print technologie. Let op: de hier getoonde materiaal/techniek eigenschappen zijn indicatief. Eventuele verwijzingen naar

‘biocompatibel materiaal’ vormen geen bewijs voor biocompatibiliteit van het eindproduct. Eindproduct evaluatie conform ISO 10993 1 is vereist, inclusief impact van nabewerking en RDS (ISO 17664). CNC is in deze tabel opgenomen als subtractieve bewerking, niet als 3D printtechniek.

Tabel ii. 3D-print- en CNC-technieken voor medische toepassingen

Technologie	Belangrijkste parameters	Typische waarden	Biocompatibiliteit	Sterilisatiemethoden
SLS (Selective Laser Sintering)	Laagdikte, laservermogen, bedtemp., poederkwaliteit	Laagdikte 50–200 µm (typisch 100–120 µm); PA12 bed ±170 °C	Nylon (PA12), PA11 en composieten kunnen ISO 10993-gecertificeerd zijn	Ethyleenoxide (EtO), gamma-straling, beperkt autoclave (afhankelijk van materiaal)
	Poederrecycling	2–10 cycli; mechanische eigenschappen nemen af	Hergebruik beperkt bruikbaar voor medische devices	-
	Oppervlak / wanddikte	Onbewerkt 100–250 RMS; min. wanddikte 0,5–1,5 mm	-	-
FDM / FFF (Fused Deposition Modeling)	Nozzle diameter, laagdikte, extrusietemperatuur, bedtemperatuur	Nozzle 0,25–0,8 mm (meestal 0,4 mm); laagdikte 50–400 µm	PEEK, PEKK en ULTEM (PEI) zijn biocompatibel en ISO 10993/USP Class VI beschikbaar	Autoclave (voor PEEK, PEKK), gamma-straling, EtO; PLA/ABS meestal niet autoclave-bestendig
	Materialen	PLA, ABS, PETG, Nylon, TPU, PEEK	PEEK geschikt voor implantaten; PLA bio-afbreekbaar maar niet implantaatgeschikt	-
SLA (Stereolithografie)	Laagdikte, laser spot size, UV-uitharding	Laagdikte 25–100 µm; laser 405 nm	Speciale medische harsen (bv. Formlabs BioMed, Dental LT, NextDent) → ISO 10993	Niet autoclave-bestendig; reinigen met IPA + UV-nabehandeling; EtO en gamma soms toepasbaar
	Nabewerking	IPA-wassen, UV-postcure	Zorgt voor volledige uitharding en sterkte	-
DLP (Digital Light Processing)	Belichting laag-per-laag via projector; resolutie afhankelijk van pixel size	Pixel resolutie 35–100 µm; laagdikte 25–100 µm	Zelfde harsen als SLA; biocompatibiliteit afhankelijk van gekozen resin	Zelfde beperkingen als SLA: meestal niet autoclave-bestendig, vaak EtO of gamma
CNC (Computer Numerical Control)	Precisie, toleranties, materiaalverspaning	Toleranties tot ±0,01 mm; oppervlakteruwheid Ra 1,6 µm	Alle conventionele medische materialen: titanium, CoCr, roestvast staal, PEEK, PMMA	Autoclave (metalen, PEEK), EtO, gamma, H ₂ O ₂ -plasma – afhankelijk van materiaal

Literatuur

ISO 10993-1:2025, Biological evaluation of medical devices, Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process.

J.M. Morris, Gerald, T. Grant 3D Printing at Hospitals and Medical Centers , A Practical Guide for Medical Professionals - Second Edition, Springer, Frank J. Rybicki, B. Stephens, P. Azim, Z. El Orc, T. Ramos, Ultrafine particle emissions from desktop 3D printers, Atmospheric Environment 79 (2013) 334-339.

Niaounakis, M. (2015). *Biopolymers: Applications and trends*. William Andrew Publishing. ISBN: 978-0-323-27022-1, DOI: 10.1016/C2013-0-19100-3.