

AUGENBLICK!

3D-Innovationen in der ZSVA



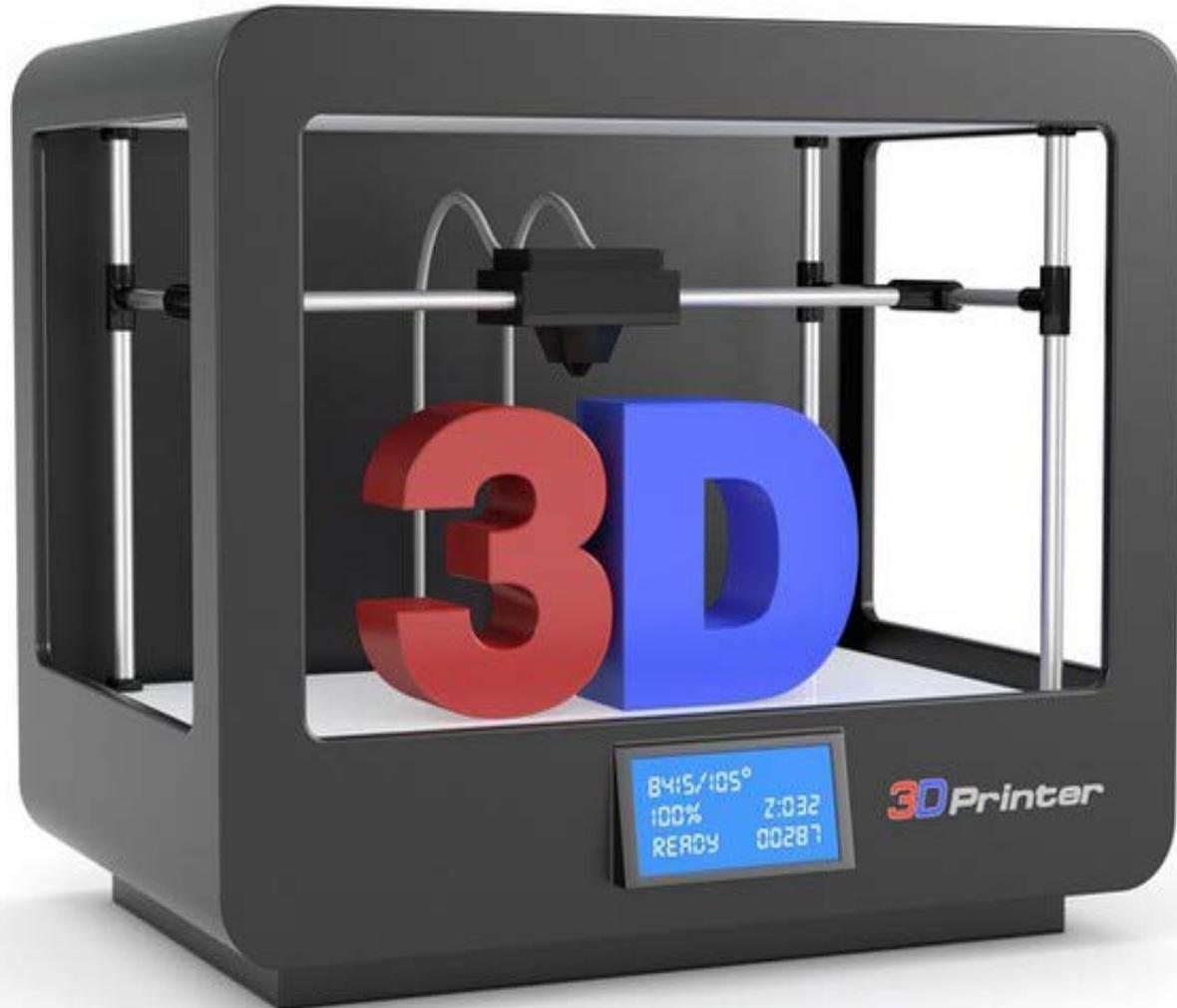
Peter Jonker – Universitätsspital Zürich

Universitätsspital Zürich (USZ)



- eines der grössten Spitäler der Schweiz und ein Maximalversorger 24 Stunden / 365 Tage
- verfügt über 43 Kliniken mit über 8'000 Mitarbeitenden
- pflegt eine enge Zusammenarbeit mit der ETH und Universität

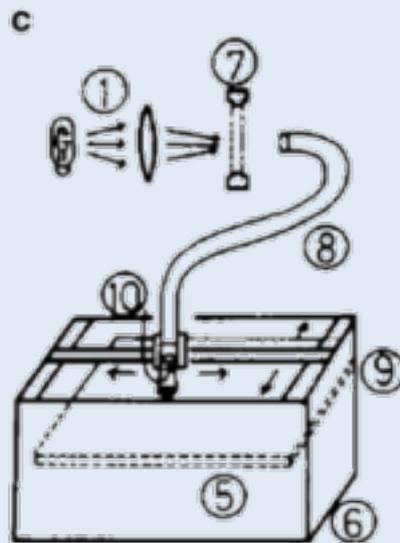
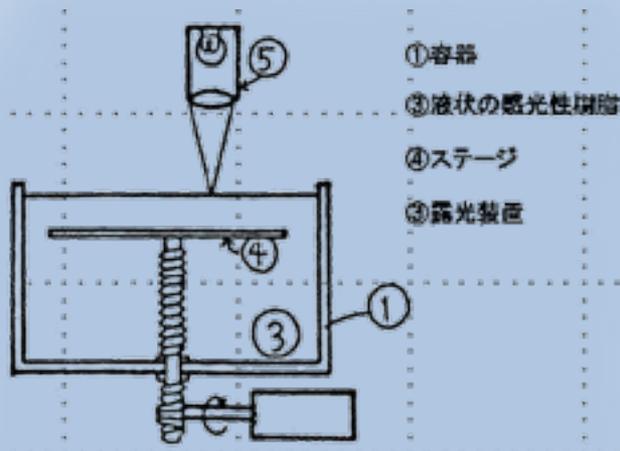
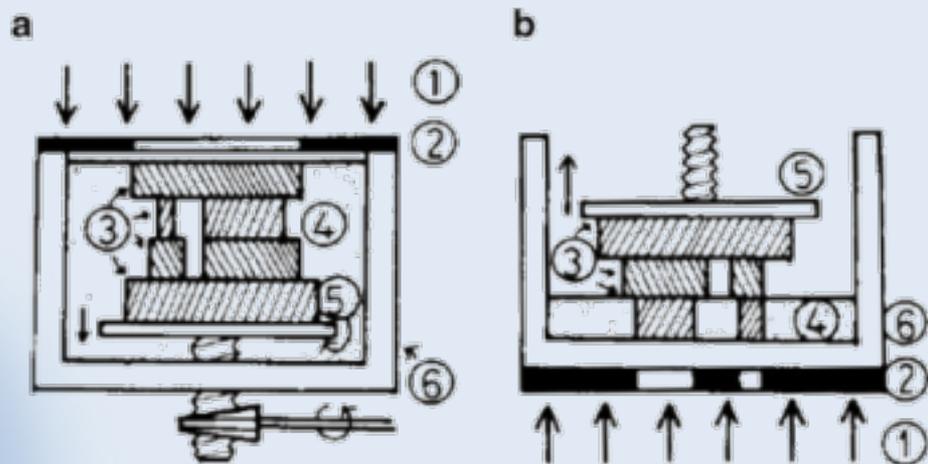
Wer kennt den 3D-Druck im Alltag?



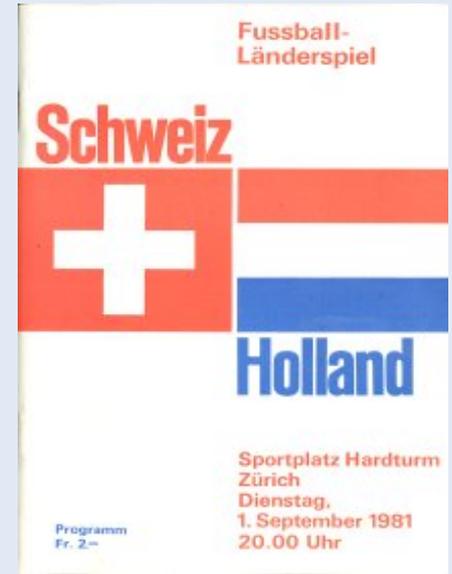




Hideo Kodama, 1981





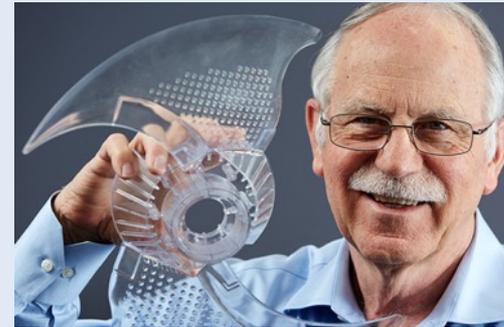


Charles Hull 1986

1981 Erfindung Stereolithographie (3D-Drucktechnologie)

1983 Umsetzung & Druck

1986 Patentierung 3D-Druck

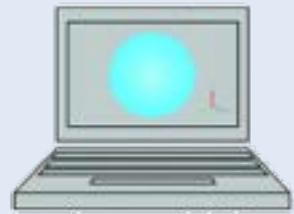


1987 Veröffentlichung ‚Lasersintern‘ Charles Deckard

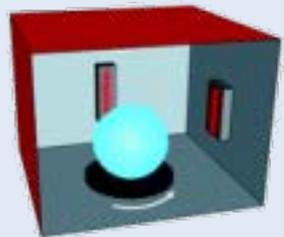
1988 Erster 3D-Drucker auf dem Markt,
Erfindung Fused Depositing Modeling (Markt 1991)

2000 Polyjet-Technologie

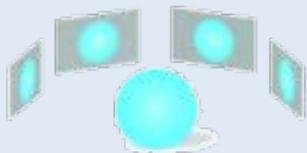
Schematische Darstellung



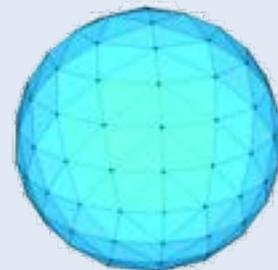
PC



3D-Scanner

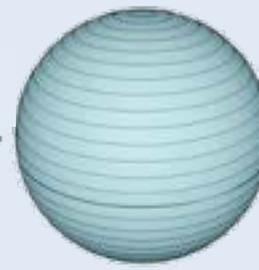


CT



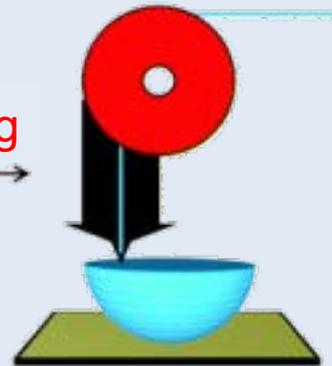
Datenfiles

Slicing



2-Schicht
Umcodierung

Printing



3D-Drucken

FDM

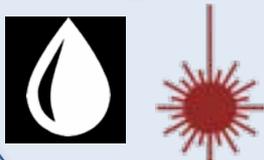


Additive
Verfahren

Laser
Sintering



Stereo-
lithographie



Colorjet
Printing



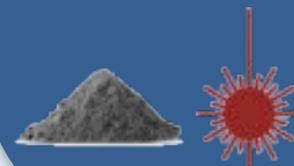


3D-Drucken

FDM

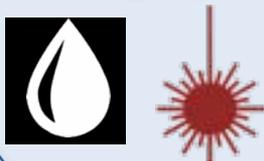


Laser Sintering



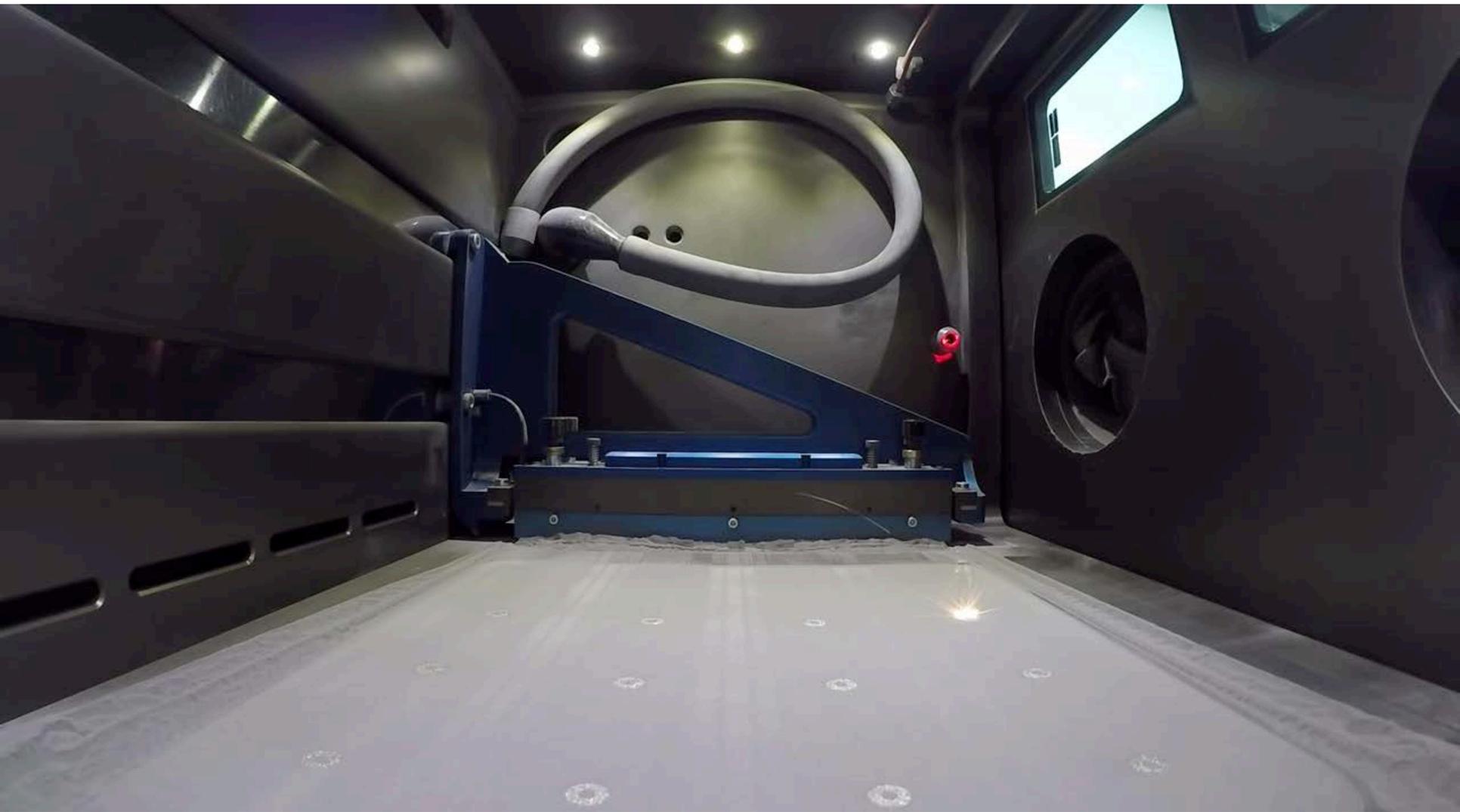
Additive
Verfahren

Stereo-
lithographie



Colorjet
Printing





3D-Drucken

FDM

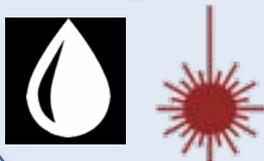


Laser Sintering



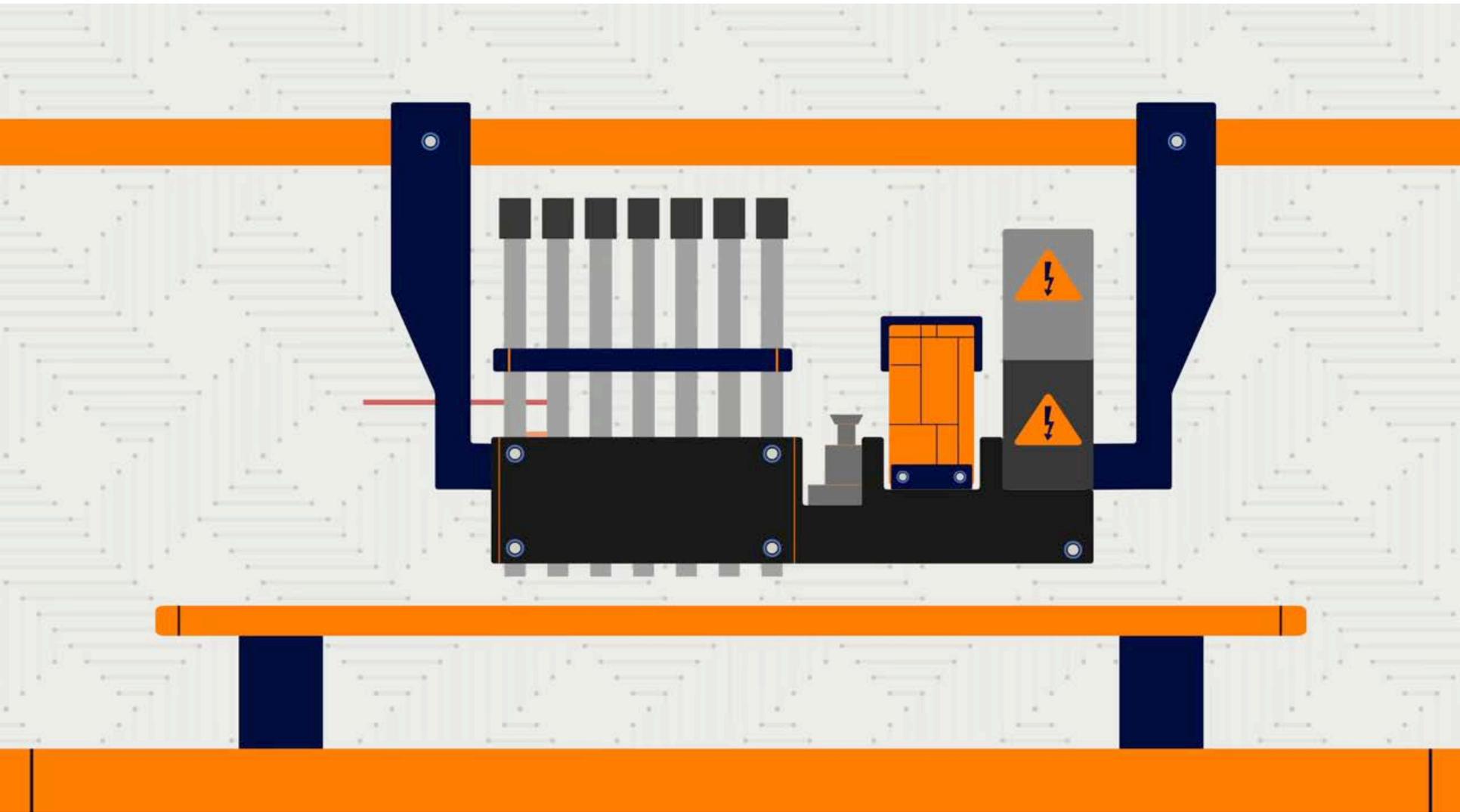
Additive Verfahren

Stereo-
lithographie



Colorjet
Printing





3D-Drucken

FDM

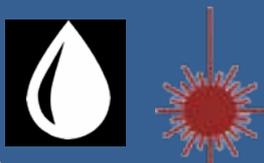


Laser Sintering



Additive Verfahren

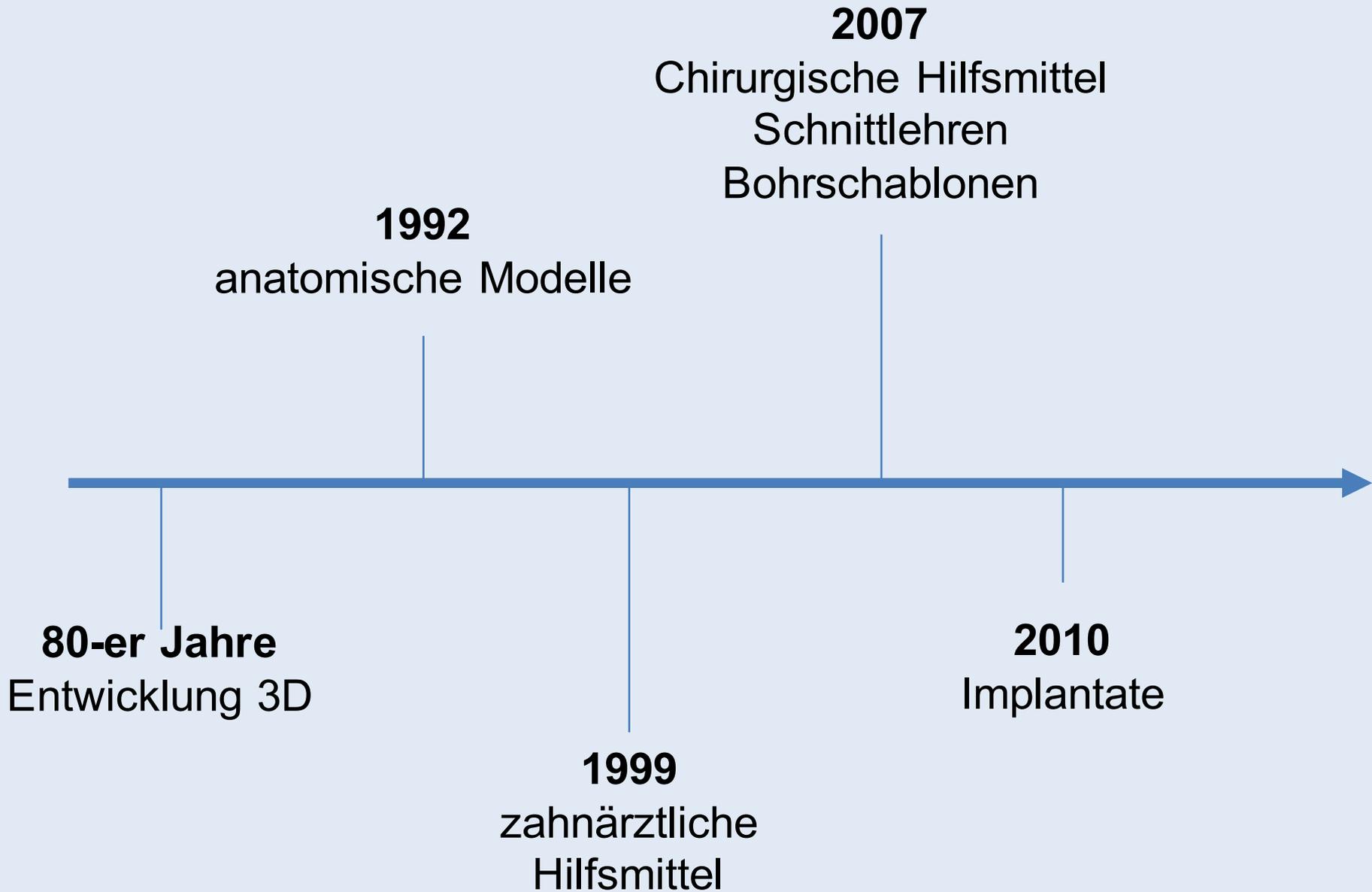
Stereolithographie



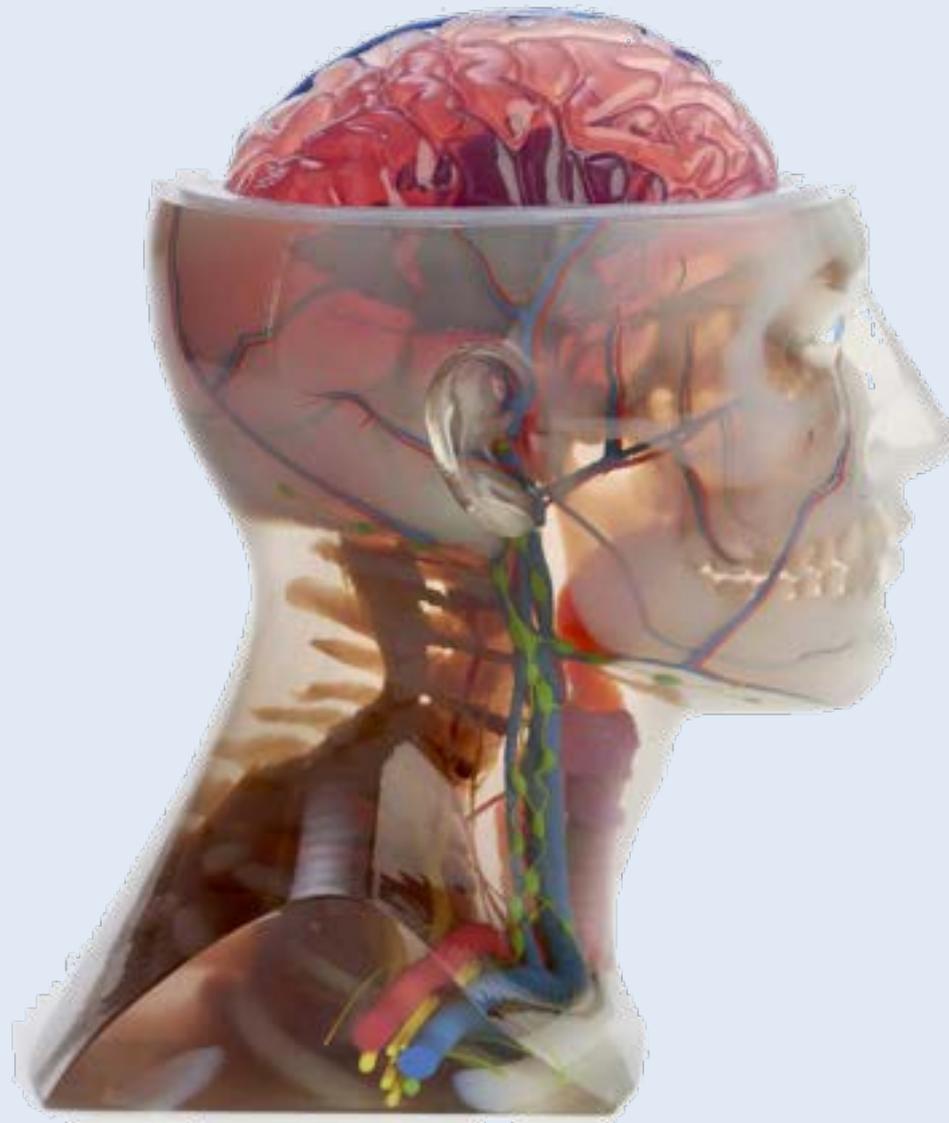
Colorjet Printing







Anatomische Modelle



Chirurgische Übungshilfen



Konsultationen mit Ärzteteams



Präoperative Planungen



Konsultationen mit Patienten



Aufklärungsprotokoll / Einwilligung

Diagnose, Leiden + <i>Nabelbruch</i> Leistenbruch (Fachausdruck: Inguinalhernie)	
Voraussichtlicher Verlauf mit Behandlung Ev. Zeitliche Dringlichkeit <i>Zeit nicht</i>	Voraussichtlicher Verlauf ohne Behandlung <ul style="list-style-type: none"> • Größer werden der Verwölbung • chronische belastungsabhängige Leistenbeschwerden • Einklemmen von Darm im Bruchsack mit der Gefahr eines Durchbruchs und Bauchfellentzündung • Leisteninfektion / -entzündung
Behandlungsalternativen (Medikamente, Physiotherapie) und deren Risiken und Erfolgsaussichten • Bruchband	
Operation (Skizze der Operationsmethode; Hautschnitt, was wird entfernt, restrukturiert, etc.) Seitenbezeichnung links / rechts Verstärkung der Leiste und Verschluss der Schwachstelle <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> ohne Fremdmaterial </div> <div style="text-align: center;"> Kunststoffnetz von aussen </div> <div style="text-align: center;"> Kunststoffnetz mit Bauchspiegelung </div> </div> <p><i>Handwritten notes: auch Kautschuk, Knt, Nabel -> Mikroskop -> Nabel, NMF, Leistenring -> Fremdkörper, plus, ev. Nabel, Knt</i></p>	
Mögliche Operationserweiterungen/Änderungen des Behandlungsplan bei erst während der Operation erkennbaren Befunden (falls möglich Operationsskizze anmerken) → <i>Nabelbruch</i> → → → → <p style="text-align: right;"><i>30. Tag + Kautschuk Band + 30. nur bei Nabelbruch</i></p>	

3D-Anwendung bei Implantaten



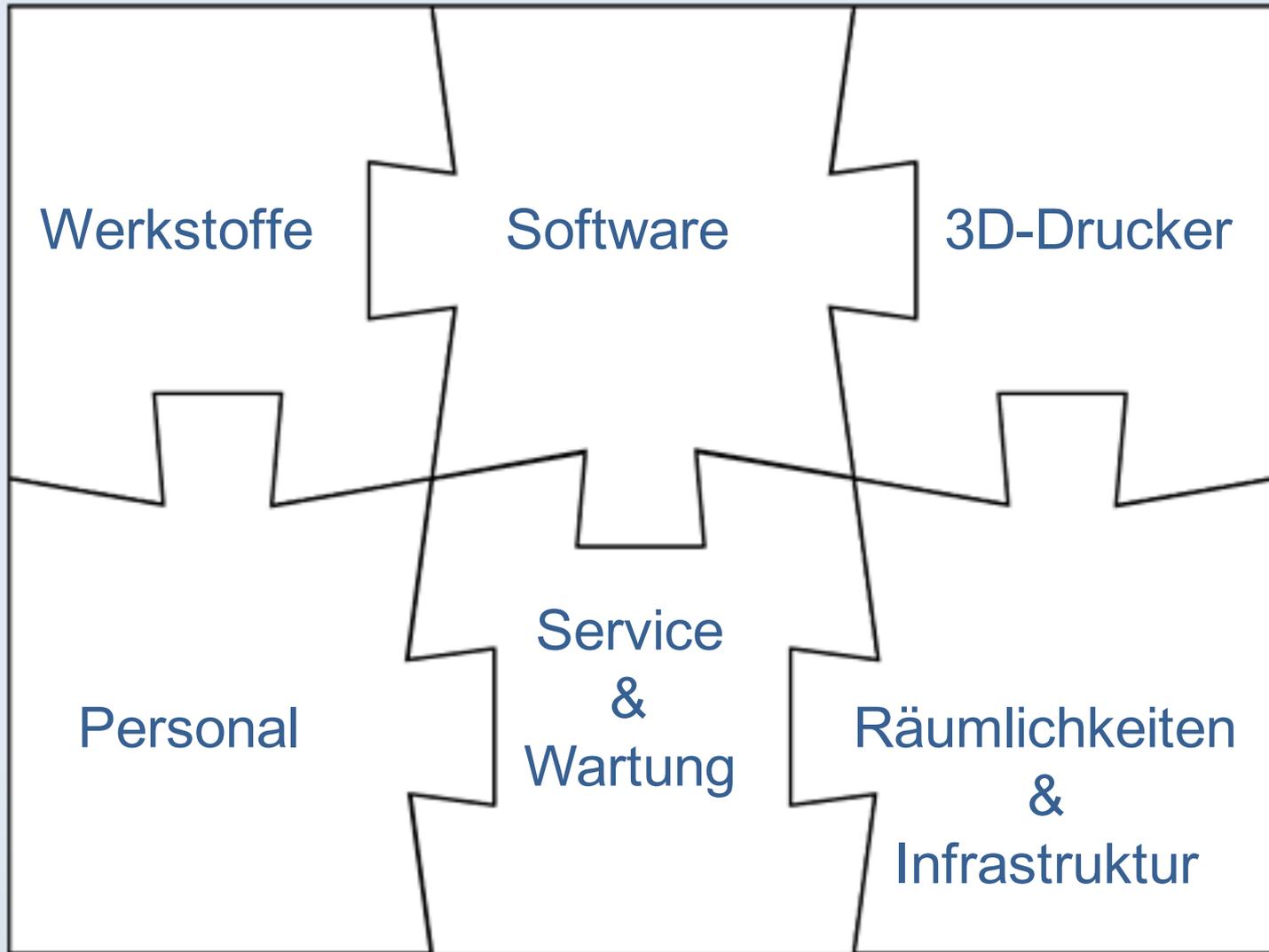
Resultat



3D-Druck für jeden?



Zusammenspiel entscheidender Faktoren



3D-Drucker und Medizinprodukterecht

SWISSMEDIC

AW-Merkblatt 3D-Drucker als Medizinprodukte

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	1
2 Zielsetzung.....	1
3 Geltungsbereich	1
4 3D-Drucker und Medizinprodukterecht	2
4.1 Was ist das Medizinprodukt?	3
4.2 Wer trägt die rechtliche Verantwortung bei 3D gedruckten Medizinprodukten?	3
4.2.1 Rechtliche Verantwortung bei Sonderanfertigungen.....	3
4.2.2 Klinische Versuche mit Sonderanfertigungen (Versuche an Menschen).....	4
5 Strafbestimmungen	4

Gültige Rechtstexte und Normen:

- Europäische Medizinprodukterichtlinien
 - RL 93/42/EWG
 - RL 90/385/EWG
- Nationales Recht
 - HMG
 - MepV
 - HFG
 - KlinV
- Orientierungshilfe Swissmedic
 - Leitfaden zur Medizinprodukteregulierung

3D-Drucker können in verschiedener Form eingesetzt werden:

Costum made device: Sonderanfertigung

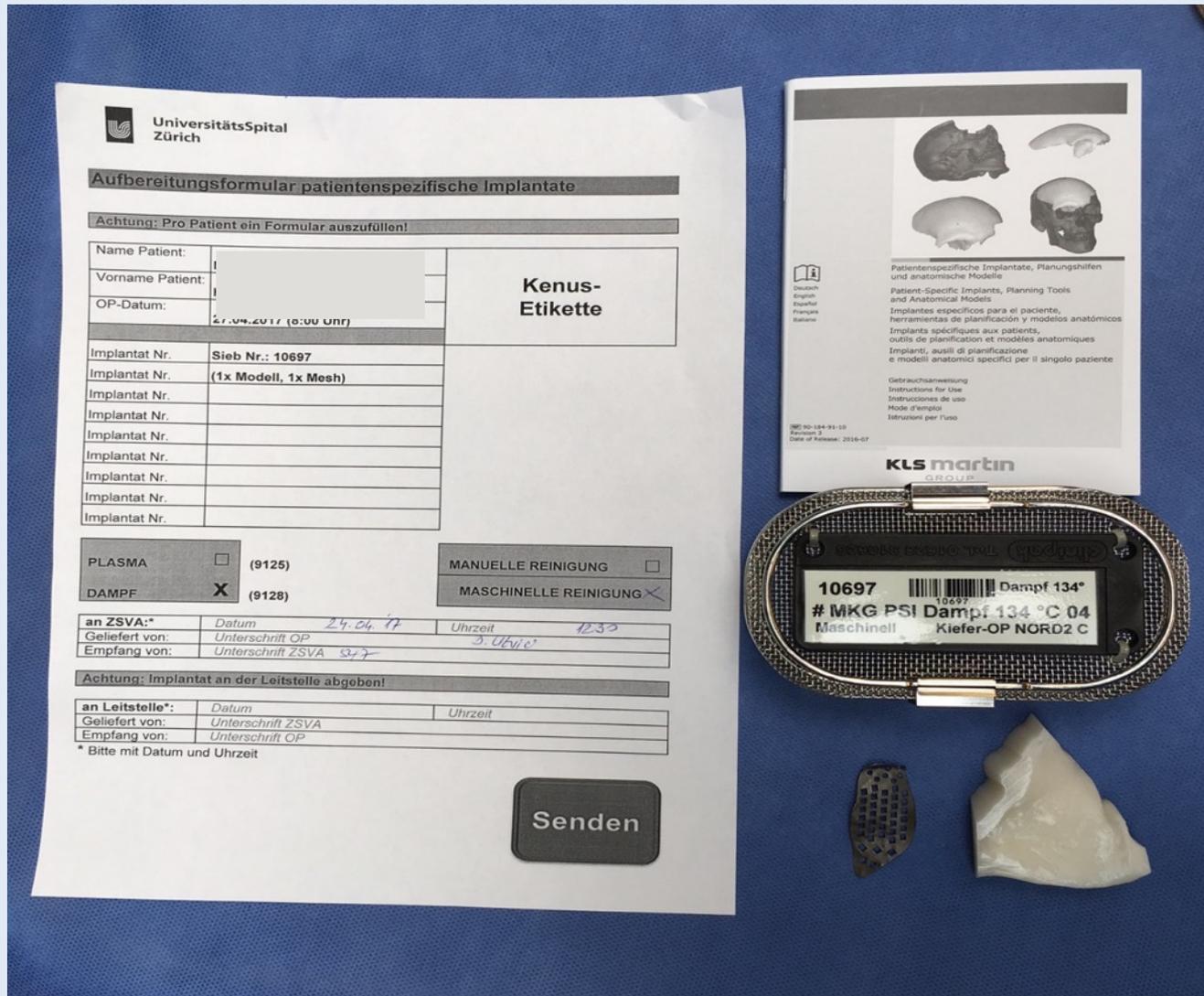
Costomised device: Anpassung von serienmässig hergestellten Medizinprodukte

Mass production device: serienmässig hergestellten Medizinprodukte

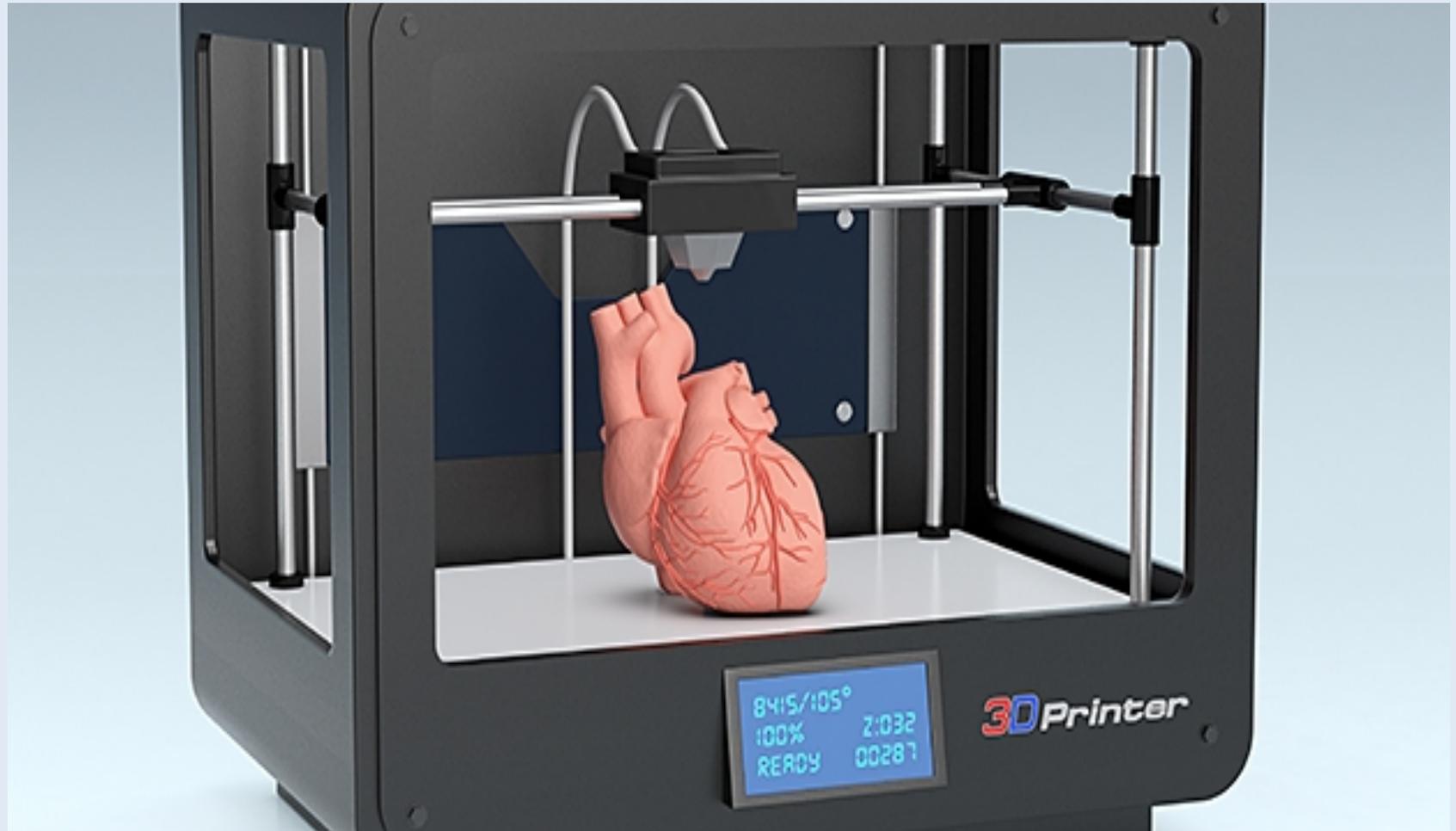
Unterschiedliche Anforderungen an

- 3D Drucker
- Medizinprodukt
- Hersteller

Aufbereitung in der ZSVA

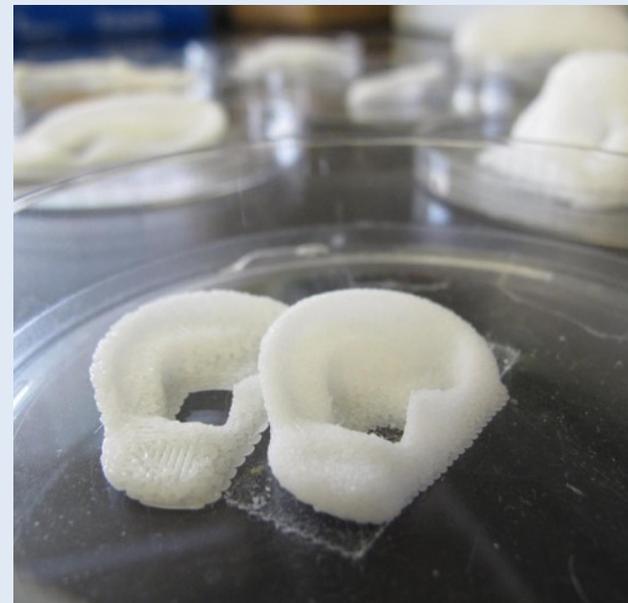


Zukunft?



3D-BIOPRINTING

- Spenderorgane, Warteliste?
- klinische Versuche Tiere - Mensch
- Rekonstruktionen



**Augenblick
3D-Druck, eine Innovation!...**



Besten Dank!

