

Innovations 3D: Les STER n'ont d'yeux que pour elles!



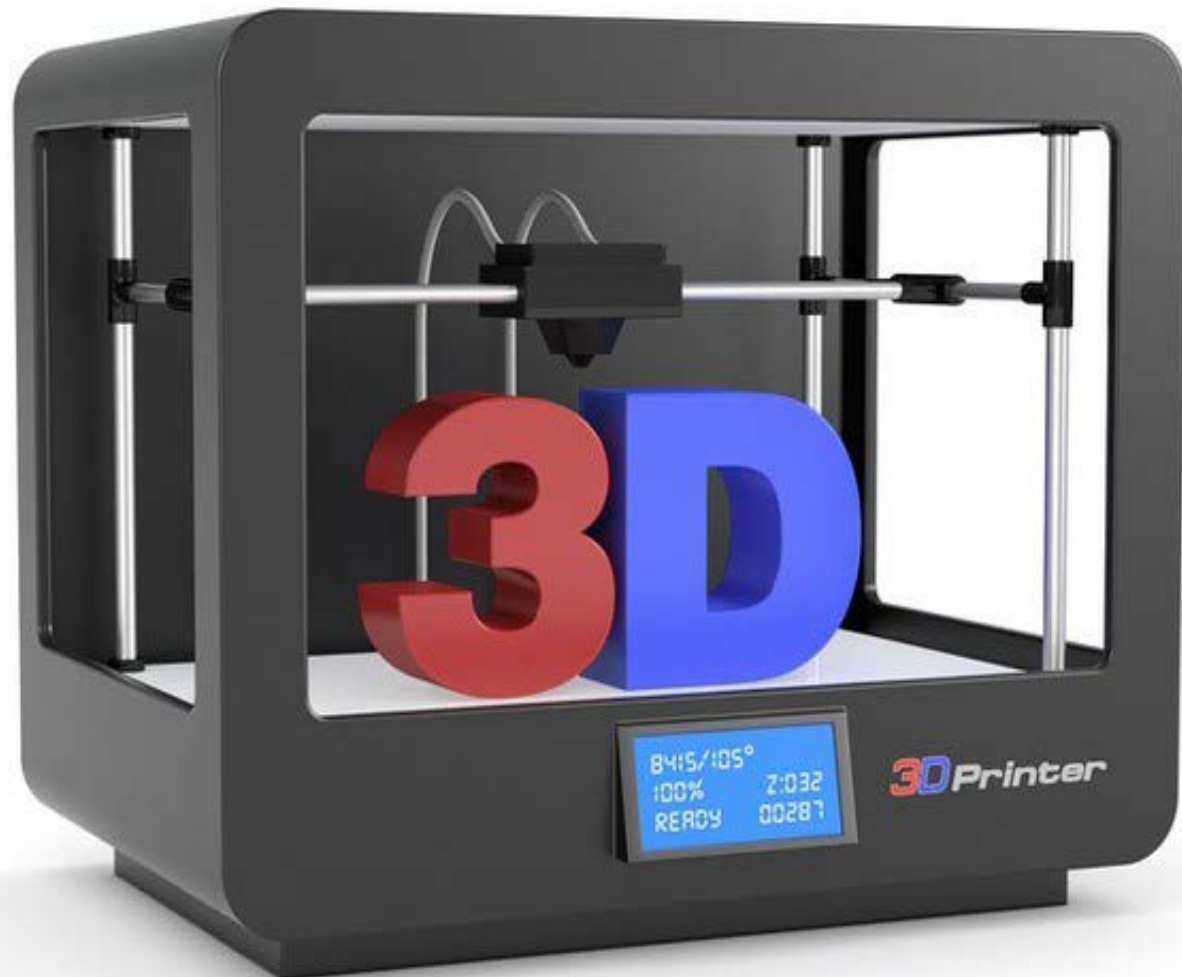
Peter Jonker – Hôpital universitaire de Zurich

Hôpital universitaire de Zurich (USZ)



- Un des plus grands hôpitaux de Suisse; prise en charge complète 24h./24, 365 jours/an.
- 43 cliniques avec plus de 8000 collaborateurs.
- Etroite collaboration avec l'EPFZ et l'Université.

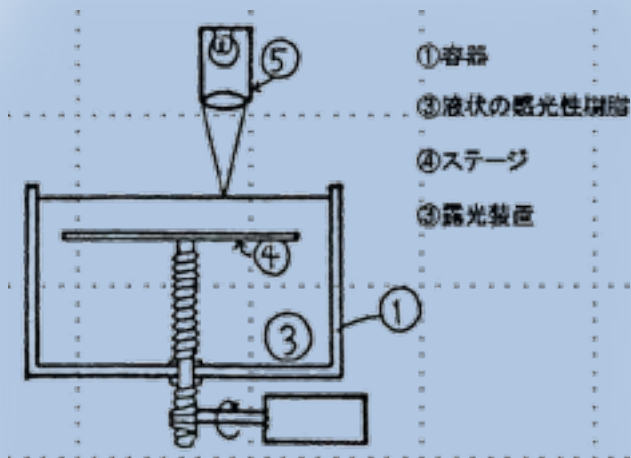
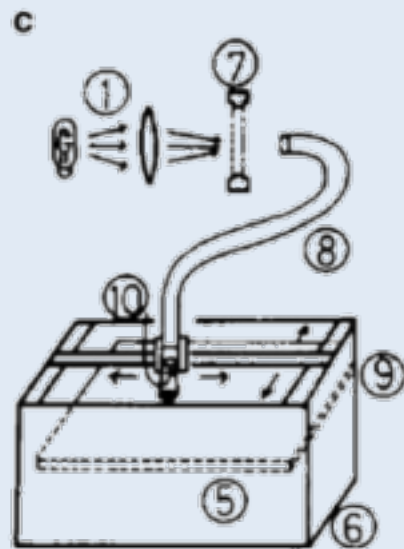
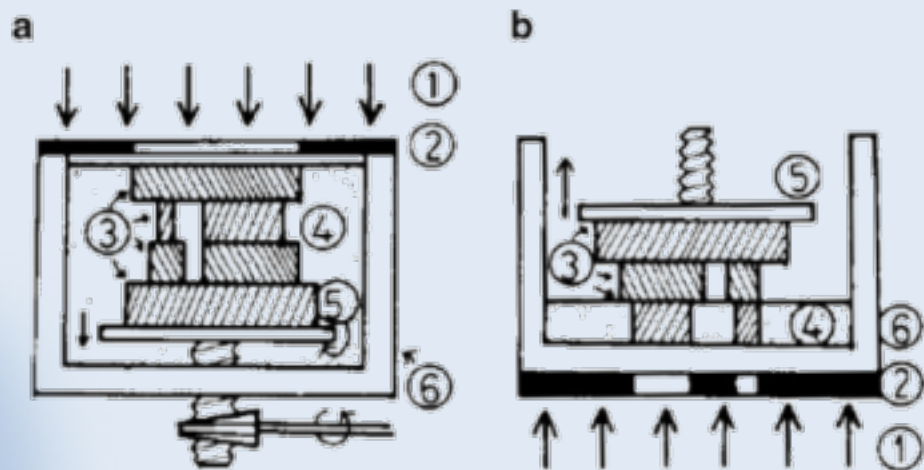
Utilisations de l'impression 3D au quotidien?







Hideo Kodama, 1981



- ① 容器
- ② 液状の感光性樹脂
- ③ ステージ
- ④ 露光装置



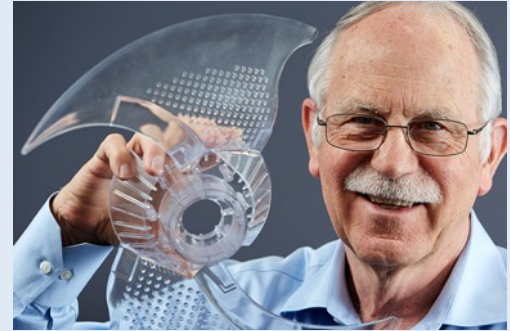


Charles Hull 1986

1981 Invention de la stéréolithographie (technologie impression 3D)

1983 Utilisation & impression

1986 Brevetage de l'impression 3D



1987 Publication « Laser sintering¹⁾ », Charles Deckard

1988 Commercialisation de la première imprimante 3D, invention du Fused Depositing Modeling²⁾ (com. 1991)

2000 Technologie Polyjet

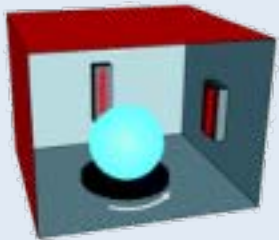
1) Frittage laser

2) Modélisation par dépôt de fil en fusion

Représentation schématique



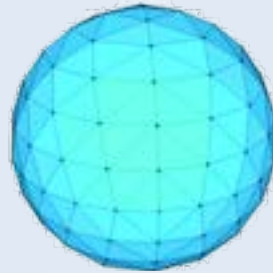
PC



Scanner 3D

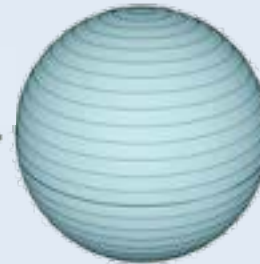


CT



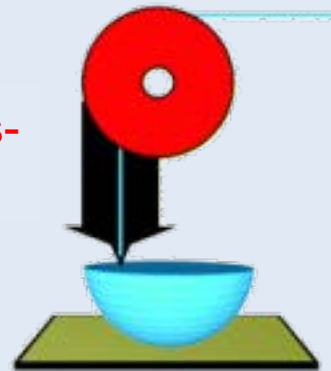
Fichiers
données

Slicing



Transcodage
2 couches

Impres-
sion




Impression 3D

Procédés additifs


FDM

(= modélisation par dépôt de fil en fusion)

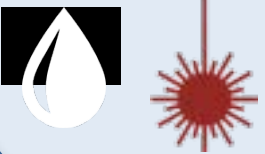


Laser Sintering


(= frittage laser)



Stéréolithographie



Colorjet Printing





Impression 3D

Procédés additifs

FDM




The FDM (Fused Deposition Modeling) process is represented by an icon showing a spool of filament on the left and a 3D printed part with wavy layers on the right.

Laser Sintering



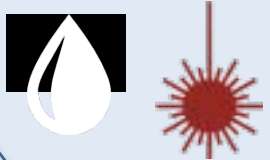
The Laser Sintering process is represented by an icon showing a pile of powder on the left and a red laser beam hitting a surface on the right.

Colorjet Printing

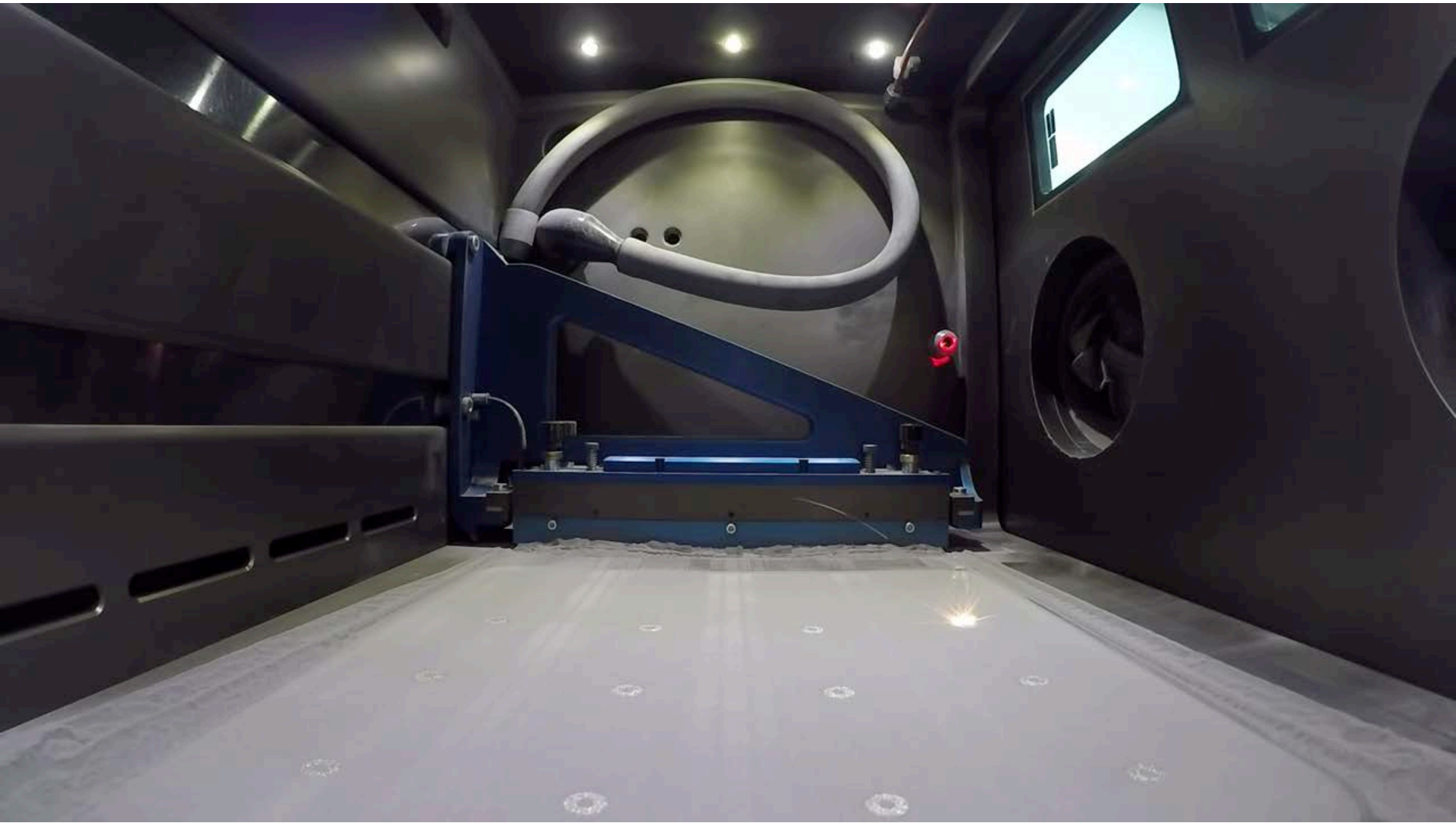


The Colorjet Printing process is represented by an icon showing a pile of powder on the left and a black droplet on the right.

Stéréolithographie



The Stéréolithographie (SL) process is represented by an icon showing a white droplet on the left and a red laser beam on the right.



Impression 3D

Procédés additifs

FDM




Icons representing Fused Deposition Modeling (FDM): a spool of filament and a cross-section of a printed layer.

Laser Sintering



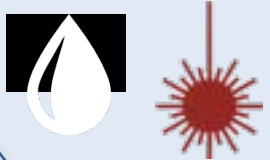
Icons representing Laser Sintering: a pile of powder and a laser beam hitting it.

Colorjet Printing

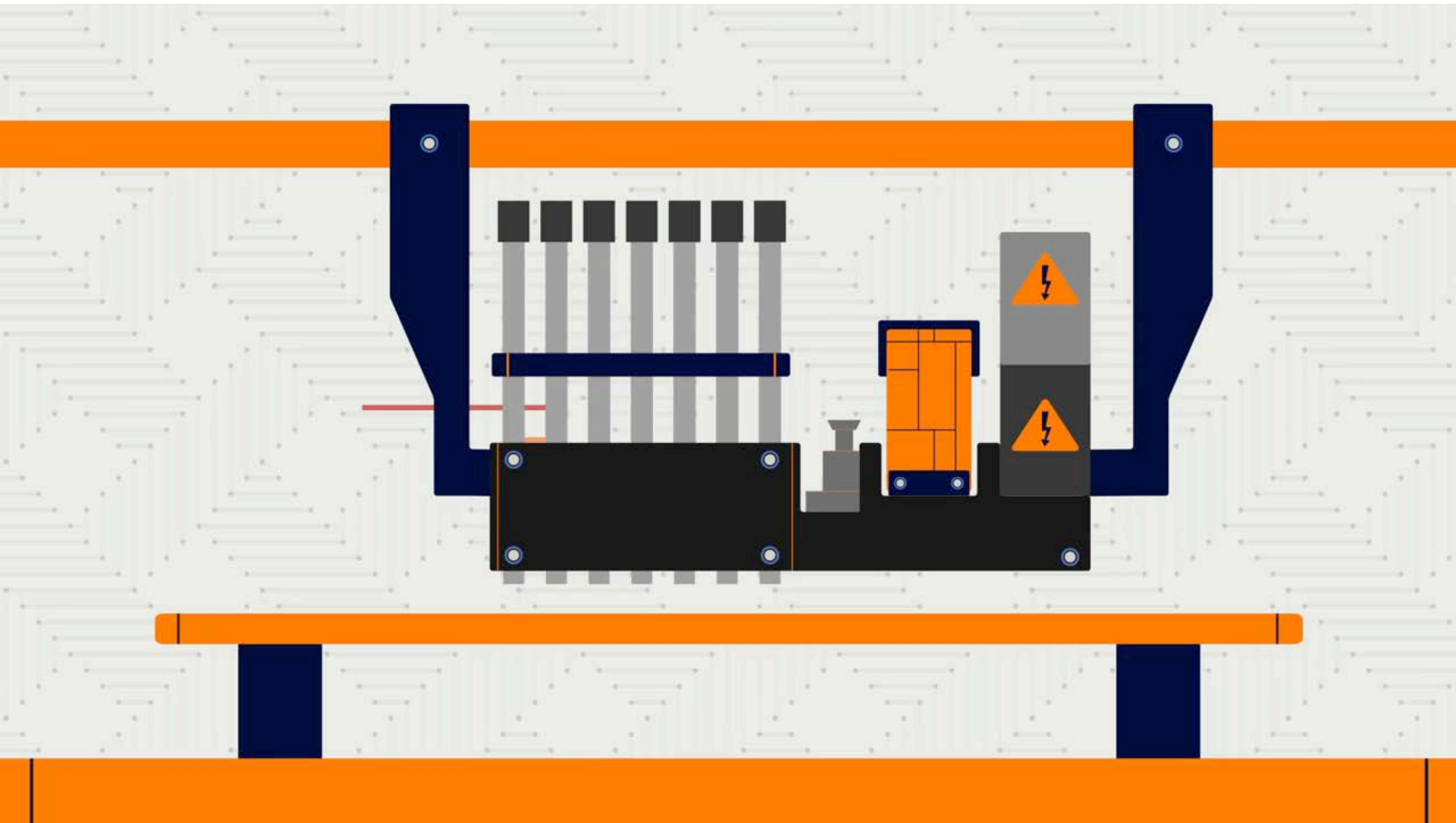


Icons representing Colorjet Printing: a pile of powder and a droplet.

Stéréolithographie



Icons representing Stereolithography: a droplet and a laser beam.



Impression 3D

Procédés additifs

FDM




Icons representing Fused Deposition Modeling (FDM): a spool of filament and a printed part.

Laser Sintering



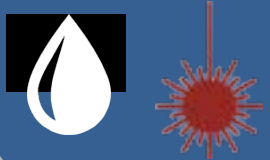
Icons representing Laser Sintering: a pile of powder and a laser beam hitting it.

Colorjet Printing



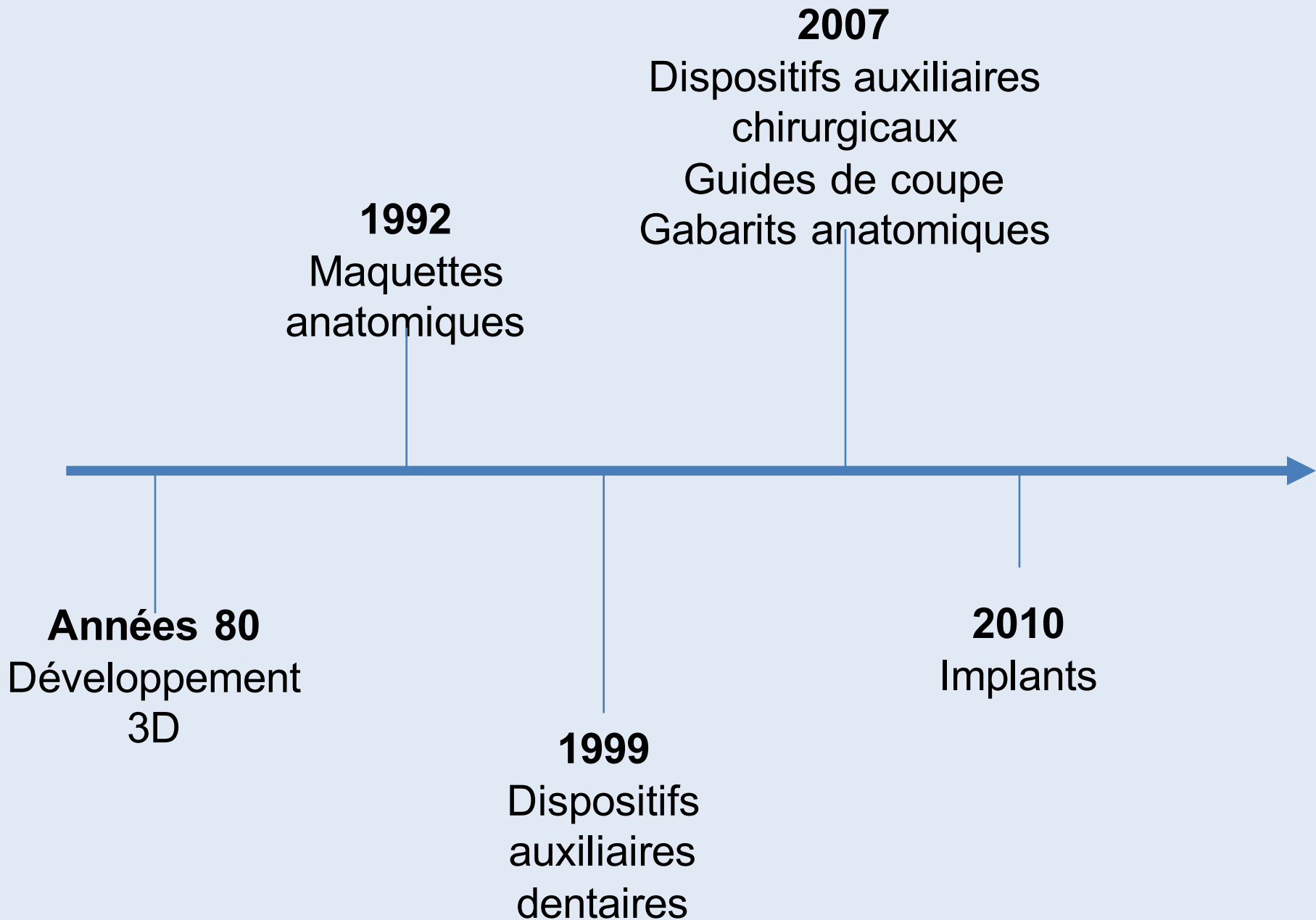
Icons representing Colorjet Printing: a pile of powder and a droplet.

Stéréolithographie



Icons representing Stereolithography: a droplet and a laser beam.





Maquettes anatomiques



Dispositifs d'entraînement chirurgicaux



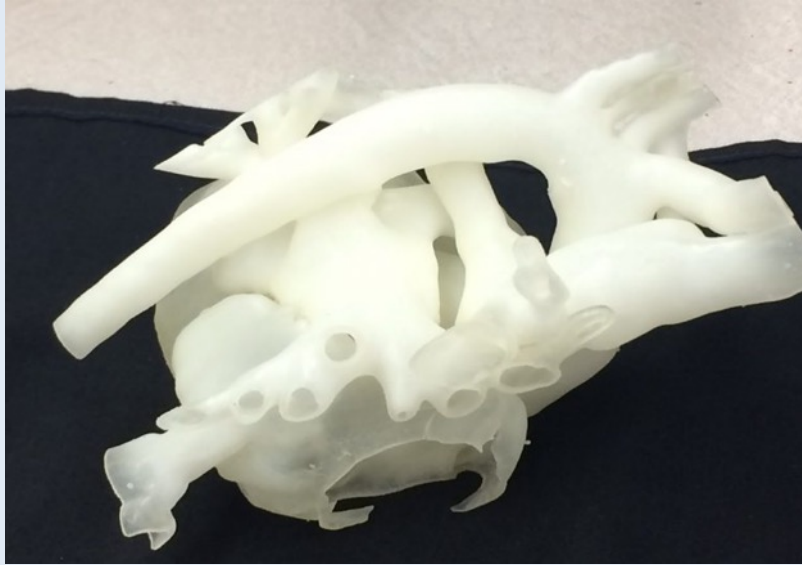
Consultations en équipes médicales



Planifications préopératoires



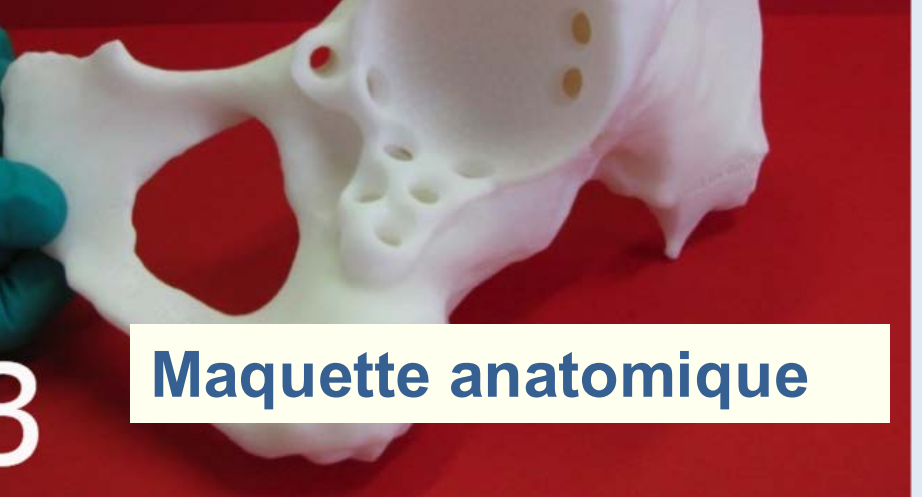
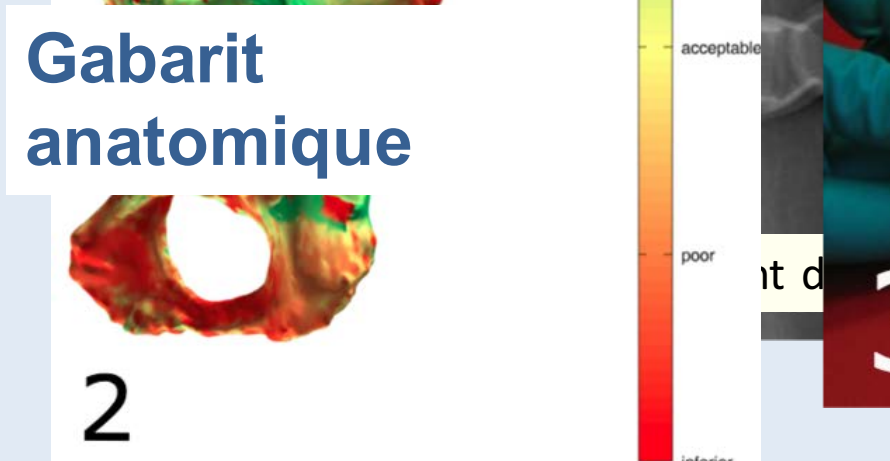
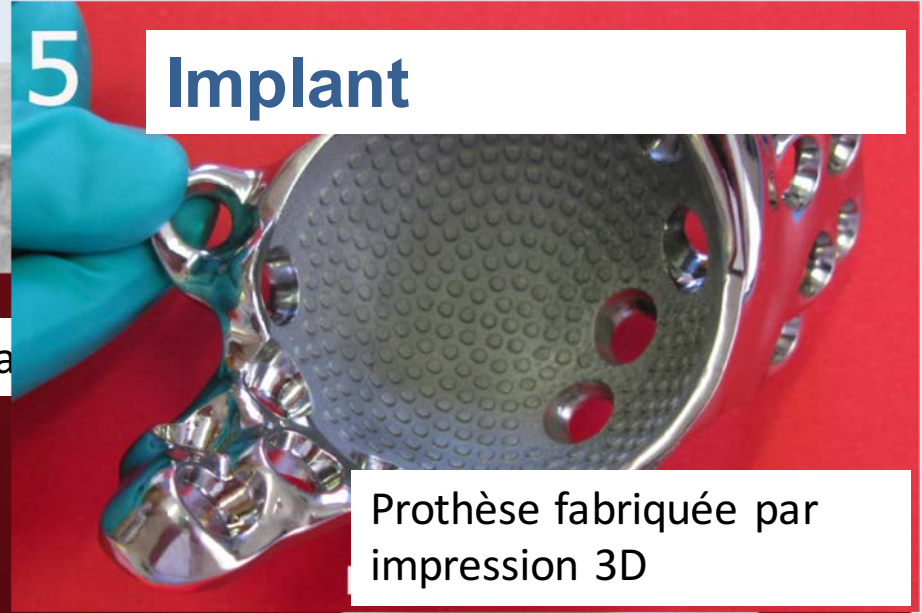
Consultations avec les patients



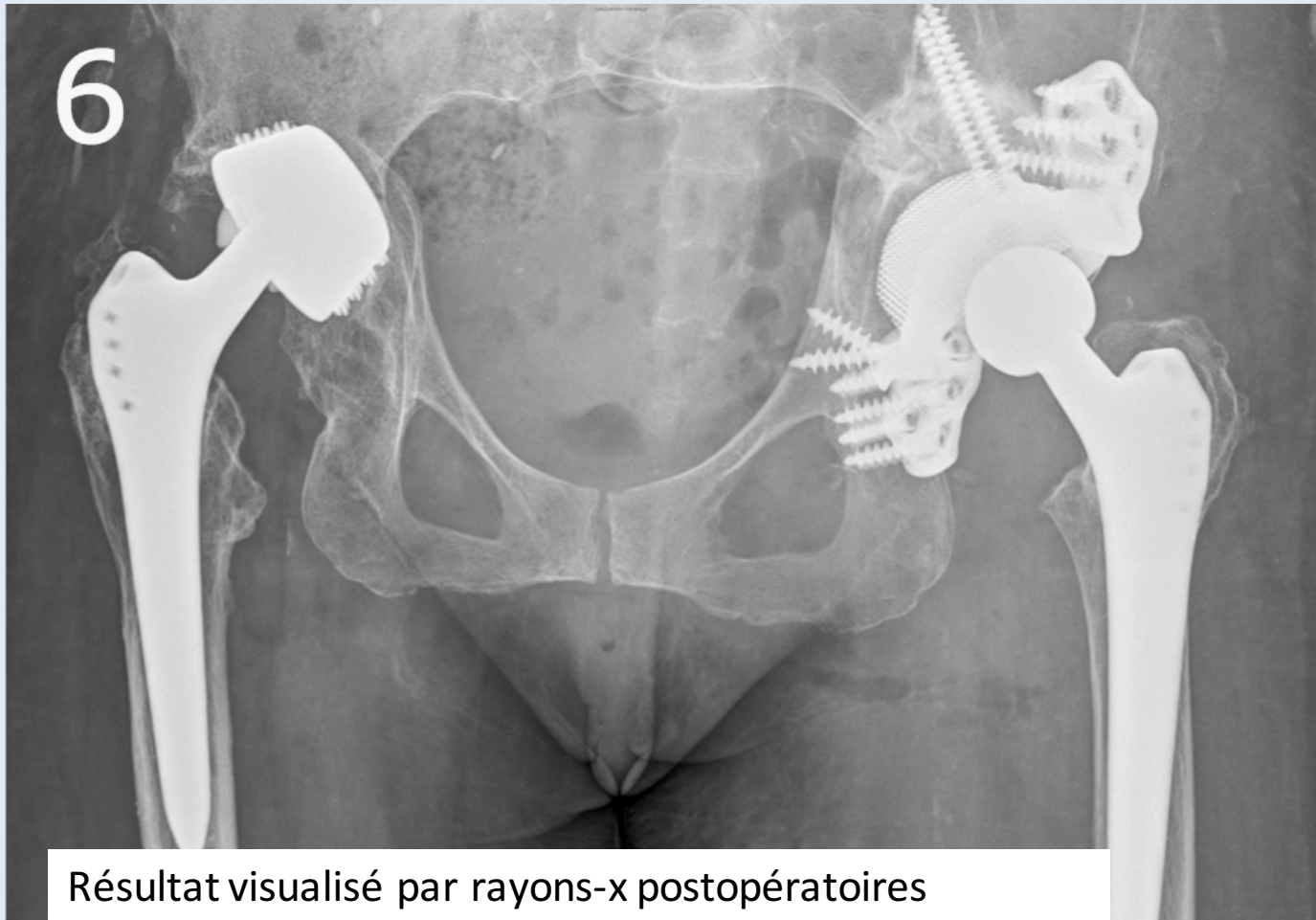
Aufklärungsprotokoll / Einwilligung

Diagnose, Leiden <i>+ Nabelbruch</i> Leistenbruch (Fachausdruck: Inguinalhernie)	
Voraussichtlicher Verlauf mit Behandlung Ev. Zeitliche Dringlichkeit <i>Zeit nicht</i>	Voraussichtlicher Verlauf ohne Behandlung • Größer werden der Verwölbung • chronische belastungsabhängige Leistenbeschmerzen • 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 <i>links / rechts</i> Verstärkung der Leiste und Verschluss der Schwachstelle <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> ohne Fremdmaterial 1-3-5 </div> <div style="text-align: center;"> Kunststoffnetz von aussen 2-0P 10-15g Nerv </div> <div style="text-align: center;"> Kunststoffnetz mit Bauchspiegelung 1-3-3 Vollnarkose </div> </div> <p><i>Handwritten notes: auch Kautschuk, Knt, Nabel -> Mikroskop -> Nische, NMF, Leistenkörper -> Fremdmaterial, plus, ev. Narkose</i></p>	
Mögliche Operationserweiterungen/Änderungen des Behandlungsplan bei erst während der Operation erkennbaren Befunden (falls möglich Operationsskizze anmerken) <i>→ Nabelbruch</i> <i>→ 30. Tage + Kautschuk Band + 30. nur bei Nabelbruch</i>	

Utilisation 3D pour les implants



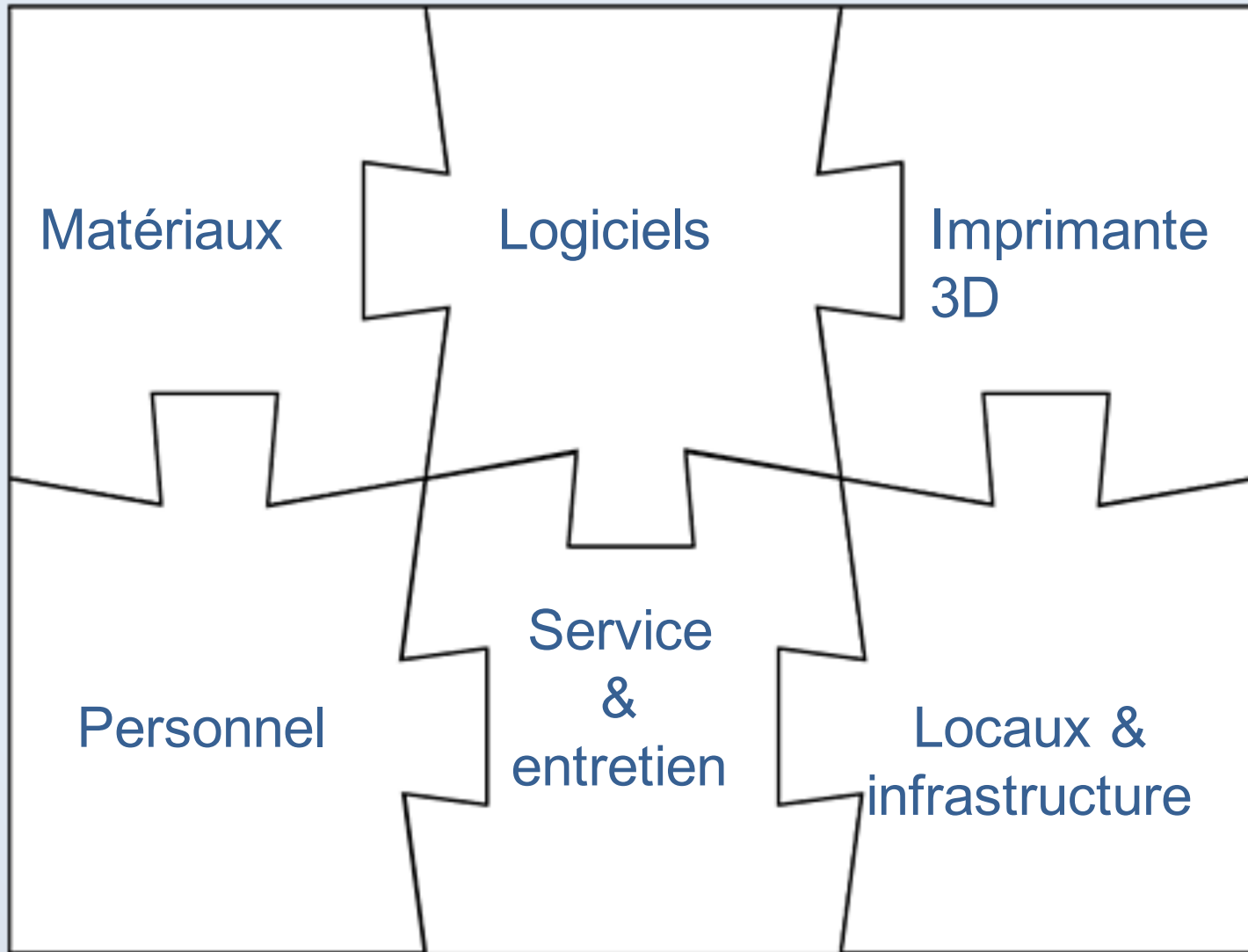
Résultat



Impression 3D pour tout le monde?



Conjonction de facteurs déterminants



Imprimantes 3D et législation relative aux DMx



Sommaire

1	Introduction	1
2	Objet.....	1
3	Champ d'application	1
4	Imprimantes 3D et droit des dispositifs médicaux.....	2
4.1	Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?.....	3
4.2	Qui est juridiquement responsable des dispositifs médicaux fabriqués avec une imprimante 3D ?.....	3
	4.2.1 Responsabilité juridique des dispositifs sur mesure	3
	4.2.2 Essais cliniques avec des dispositifs sur mesure (essais chez l'être humain)	4
5	Dispositions pénales.....	4

Textes juridiques et normes en vigueur:

- Directives européennes sur les dispositifs médicaux
 - 93/42/CEE
 - 90/385/CEE
- Droit suisse
 - loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)
 - ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)
 - loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)
 - ordonnance sur les essais clinique (OClin)
- Guide Swissmedic
 - Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux

Les imprimantes 3D peuvent être utilisées de diverses manières:

Custom made device: DM fabriqué sur mesure

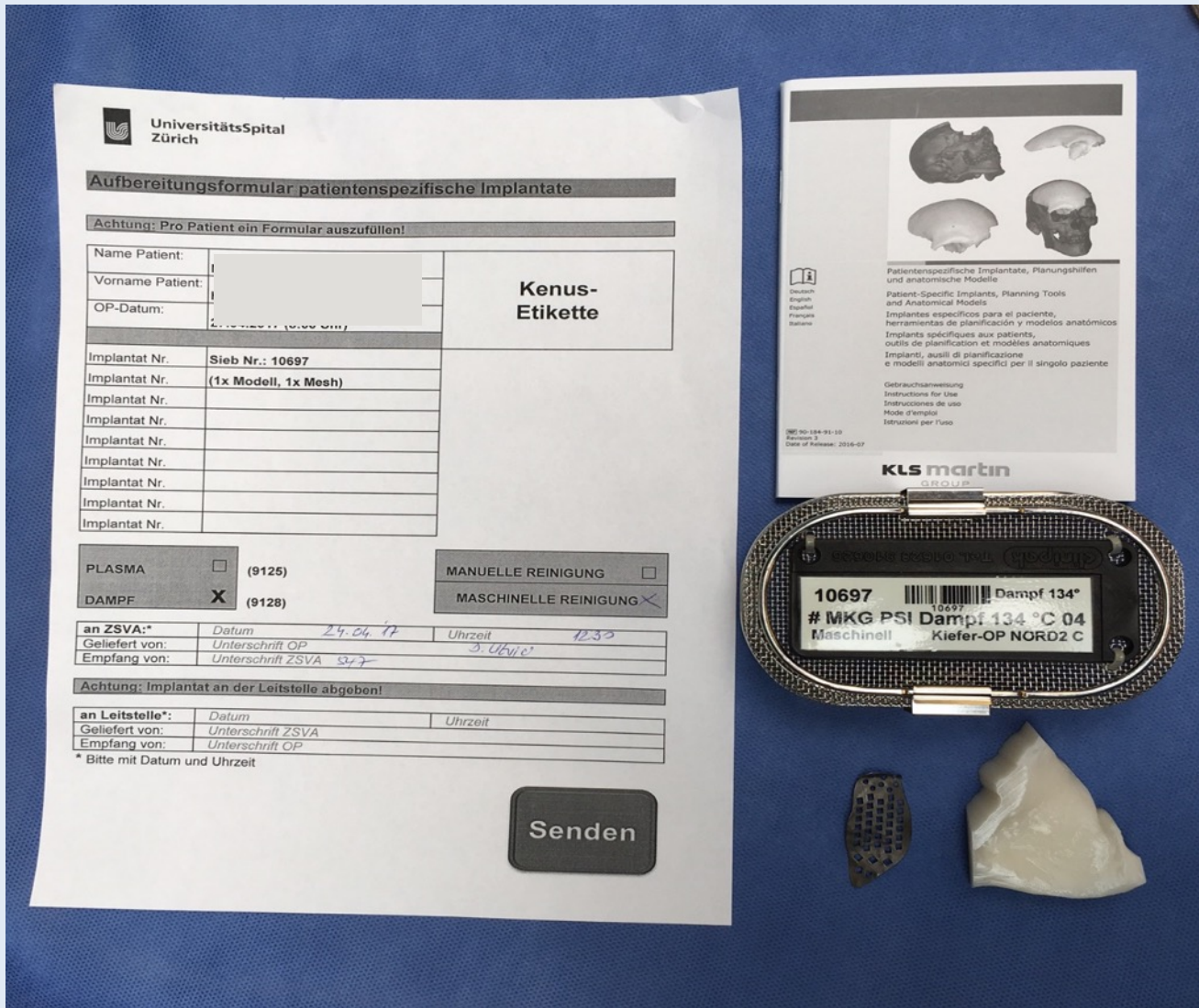
Customised device: DM adapté après fabrication en série

Mass production device: DM fabriqué en série

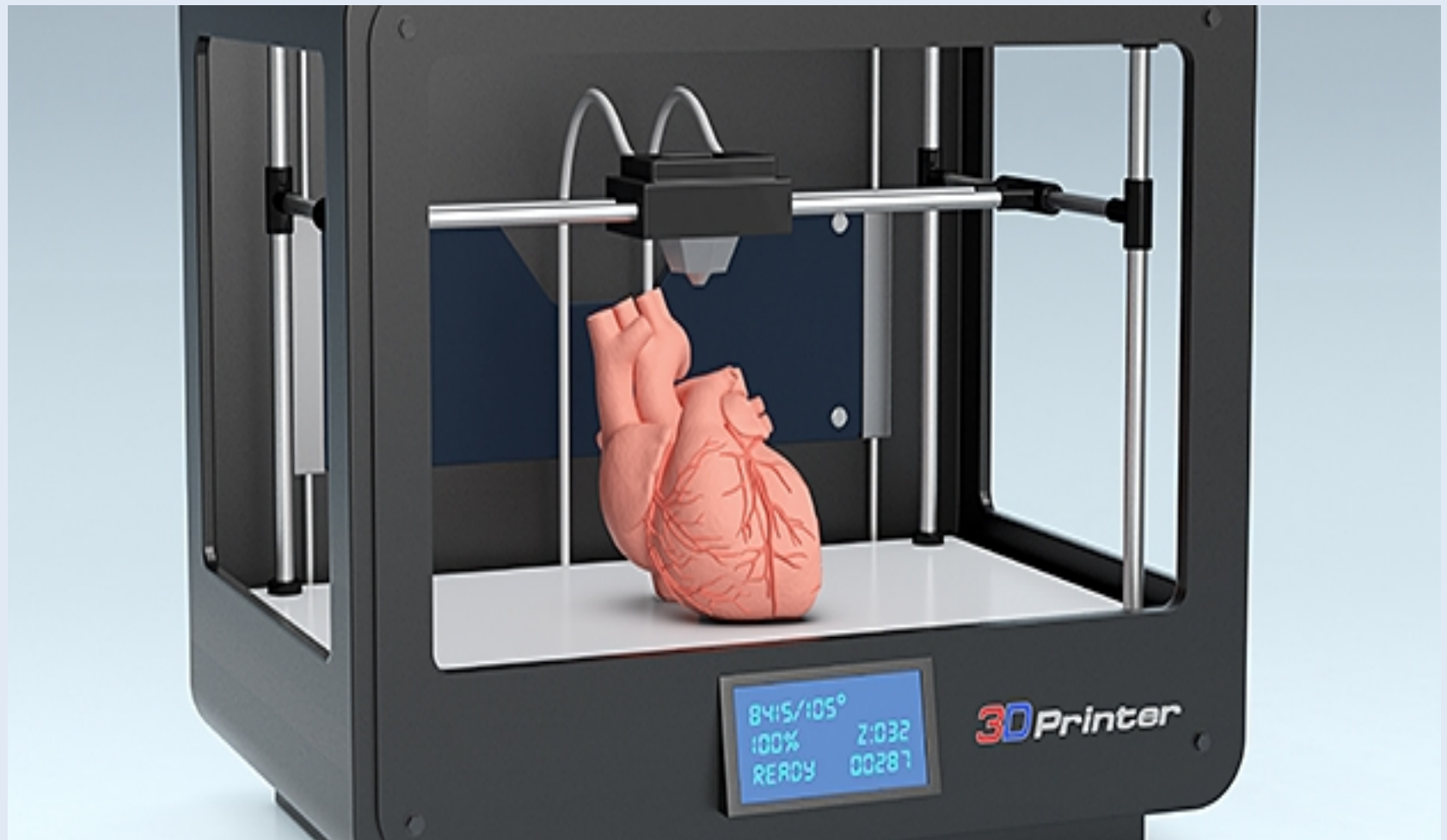
Selon les cas, les exigences varient pour les

- Imprimantes 3D
- Dispositifs médicaux
- Fabricants

Retraitement en STER

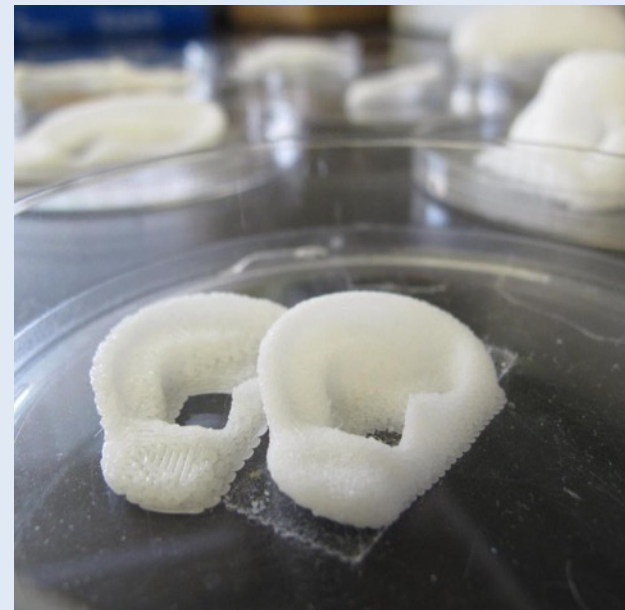


Avenir?



BIOIMPRESSION 3D

- Dons d'organes, listes d'attente?
- Essais cliniques animaux – humains
- Reconstructions



Impression 3D:
Une innovation à garder à l'œil!



Merci!

