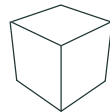
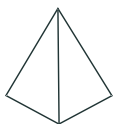




 Kepler
Universitäts
Klinikum

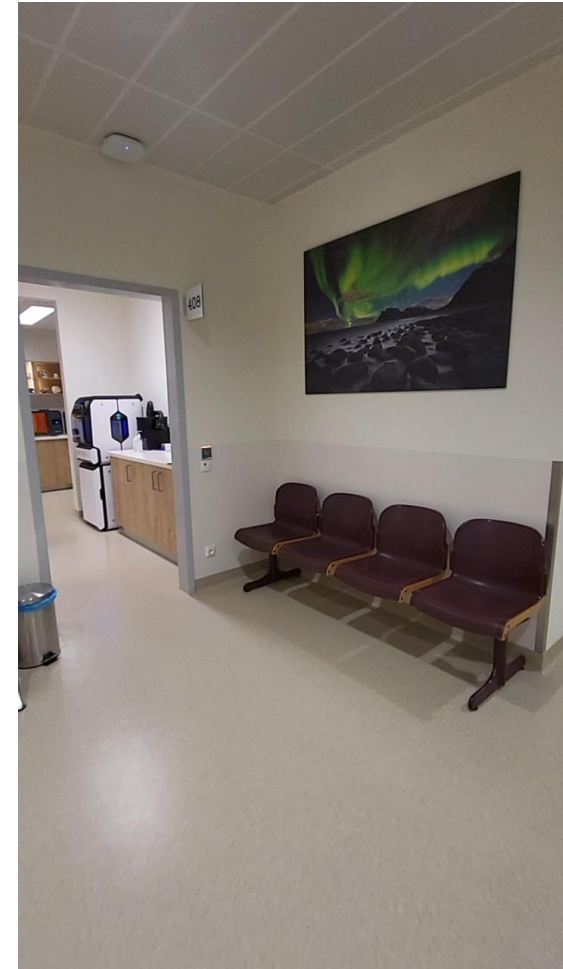
3D – Kompetenzzentrum

Kepler Universitätsklinikum Linz GmbH



Das 3D – Lab am KUK Linz

M. Malek, S. Krennmair, J. Schwarzbauer, D. Novakovic-Wagner



Grundsatzfragen:

Warum fühlen sich Menschen von 3D-Modellen angezogen?

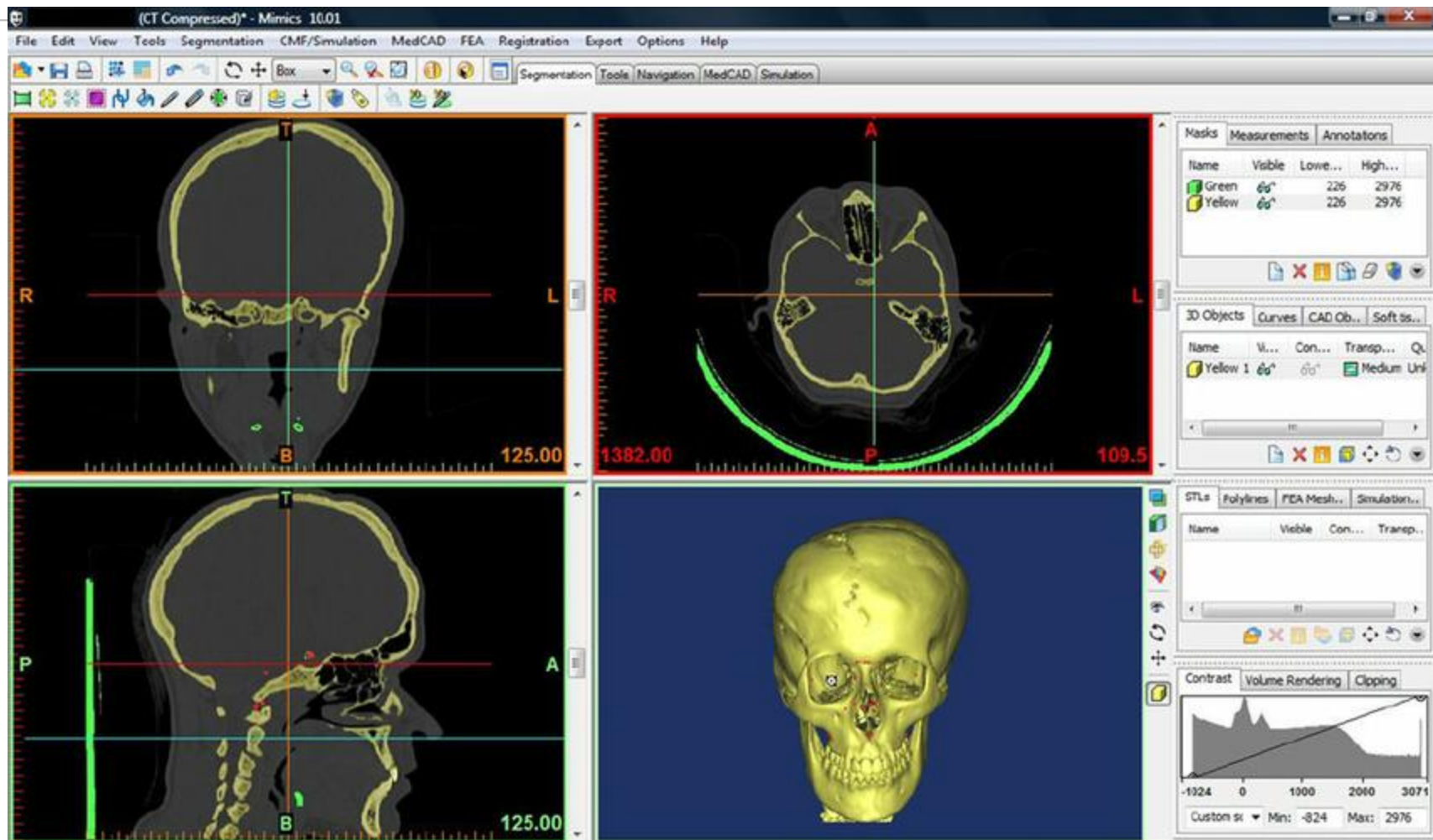
Ein visualisiertes 3D - Modell zu sehen bzw. ein 3D - gedrucktes Modell in den Händen zu halten kann aus verschiedenen Gründen sehr eindringlich sein, vor allem aufgrund der Art und Weise, wie unser Gehirn physische Objekte verarbeitet und mit ihnen interagiert.

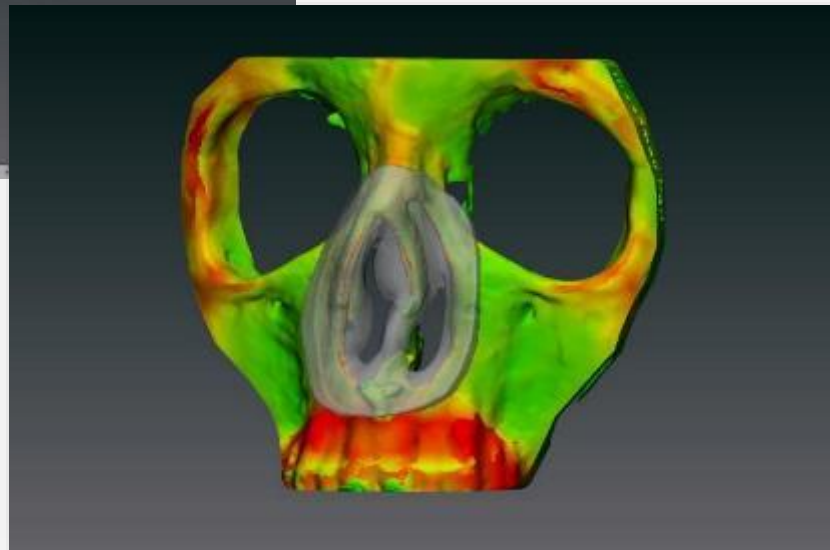
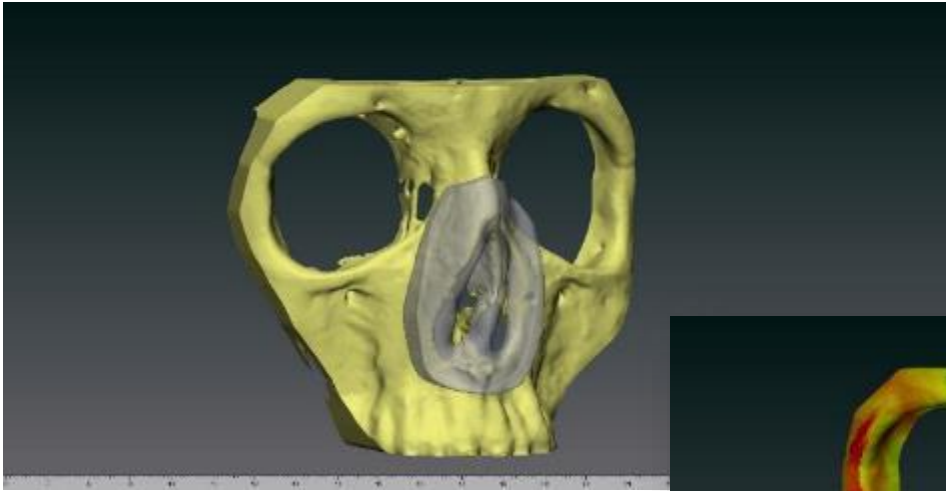
Warum ist es so wichtig, Dinge zu be“greifen“?

...es hilft Patienten, die Welt um sie herum zu verstehen.
Information bietet emotionalen Trost und reduziert Gefühle der
Unsicherheit und Perspektivlosigkeit.

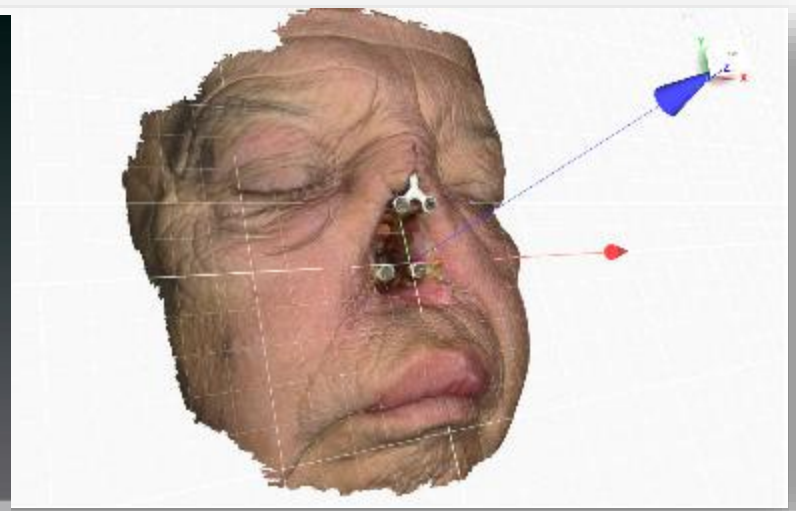
Datengewinnung

- Die Computertomographie, kurz **CT**, ist ein bildgebendes Verfahren, mit dem der menschliche Körper in Querschnittströntgenbildern dargestellt wird. (flächenförmiger Strahl)
- Die Kernspintomographie, kurz **MRT**, ist ein bildgebendes Verfahren mit dem der menschliche Körper durch konstante Magnetfelder und Radiowellen dargestellt wird.
- Die Digitale Volumentomographie, kurz **DVT**, uerschnittströntgenbilder (kegelförmiger Strahl)
- Als **3D-Ultraschall** bezeichnet man eine Form der Sonographie, bei der aus mehreren zweidimensionalen Schnittbilddaten der Ultraschallsonde eine dreidimensionale Volumengrafik berechnet wird. Erfolgt die Berechnung der 3D-Bilder in Echtzeit, spricht man von 4D-Ultraschall.





...diverse 3D Oberflächenscans...



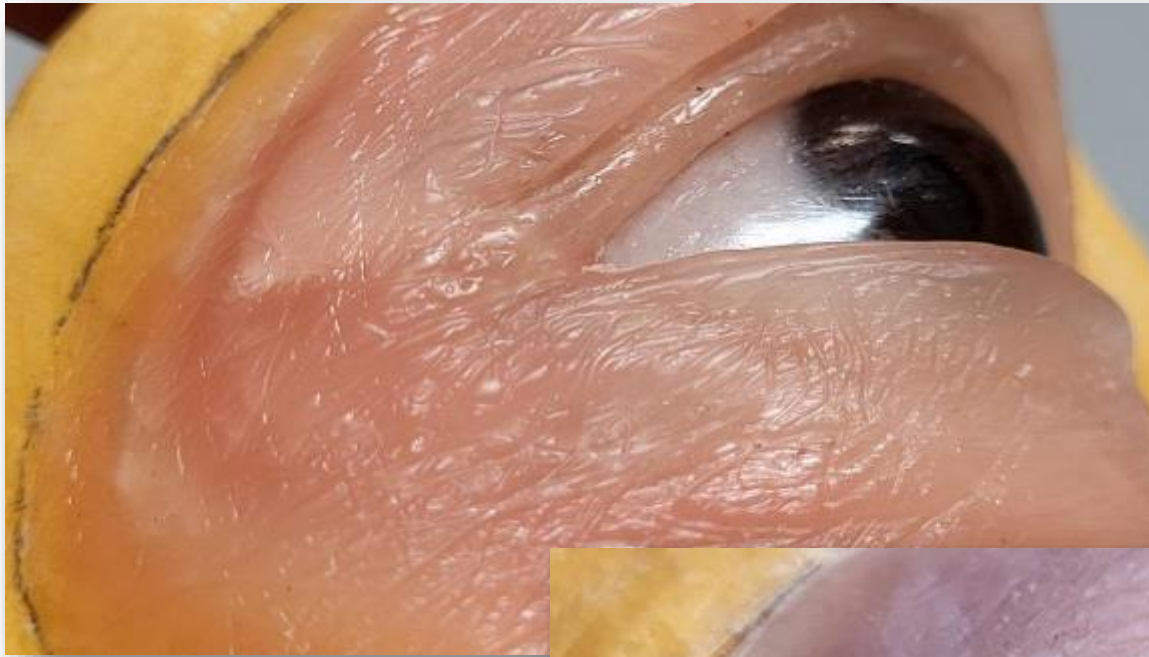
3D - gedruckte Knochenmodelle für Implantatanpassung



Epithesen sind künstlich angefertigte, abnehmbare Gesichtsteile und werden für jeden Patienten individuell angefertigt und der Hautfarbe bzw. -struktur entsprechend, naturgerecht nachempfunden.



Wachsmodellation



Silikonoberfläche





Herzmodelle, Tracheotomie Trainingsmodelle, Orthopädie, Atemkanüle Sicherung



Anästhesie Lagerungsschienen, Veterinärmedizin

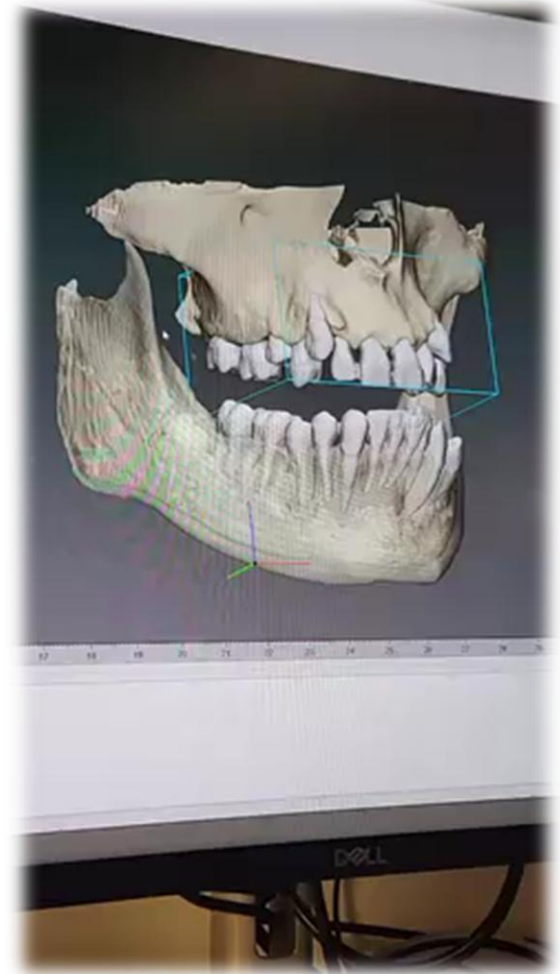


partielle Ohrepithese („custom bend plate“ Option in 3-matic für Haltebügel

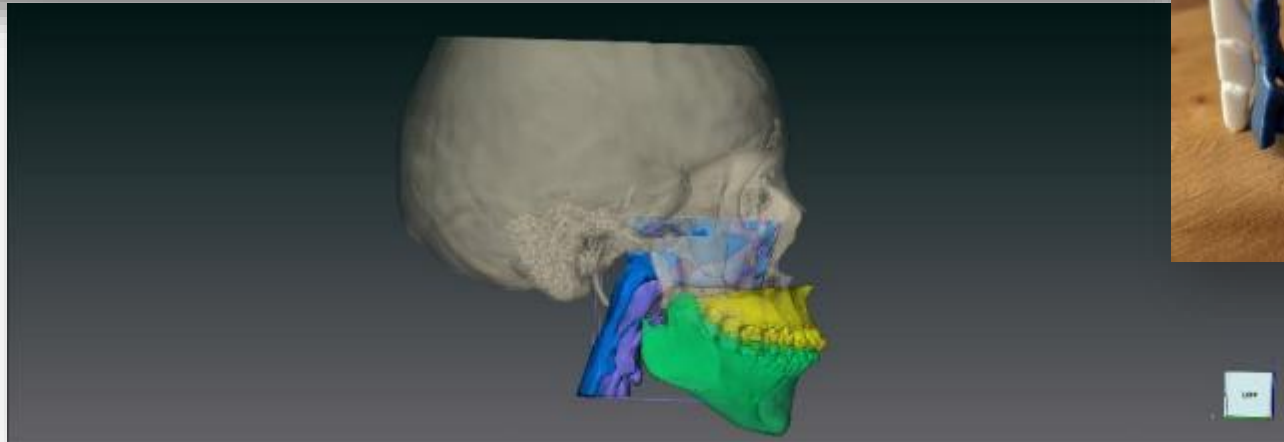
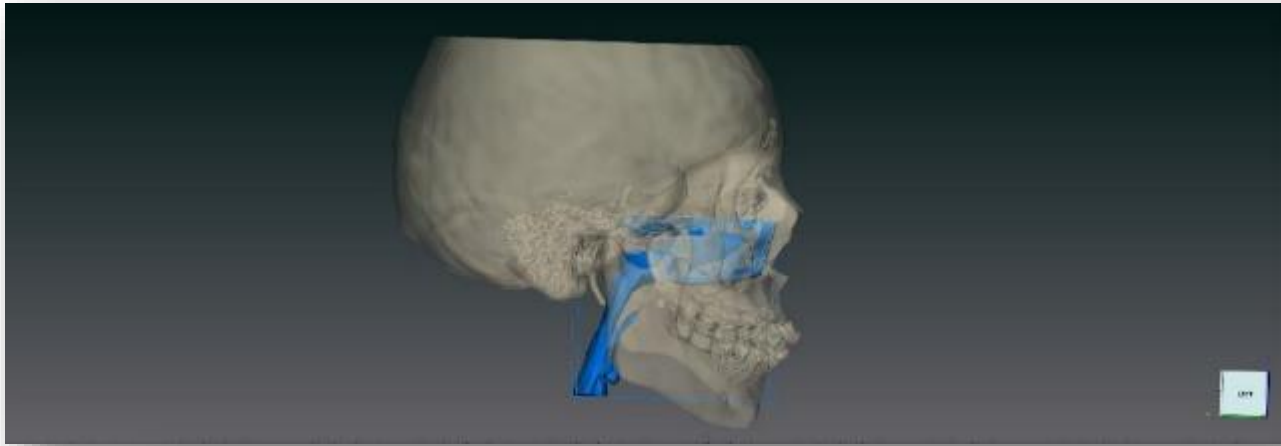


Titan - Subperiostalimplantate

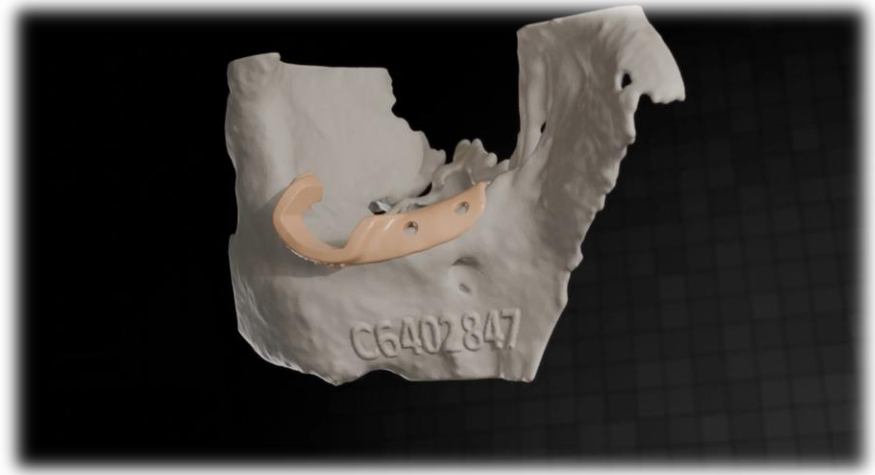
Bohrschablonen (drilling guides) für Biopsien bzw. Implantationen



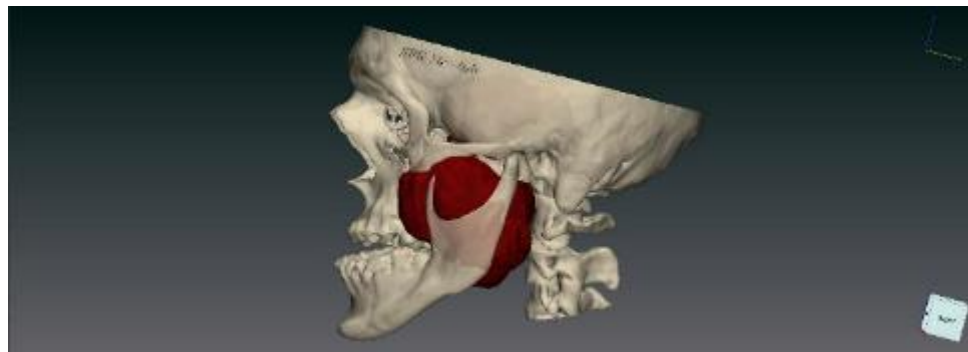
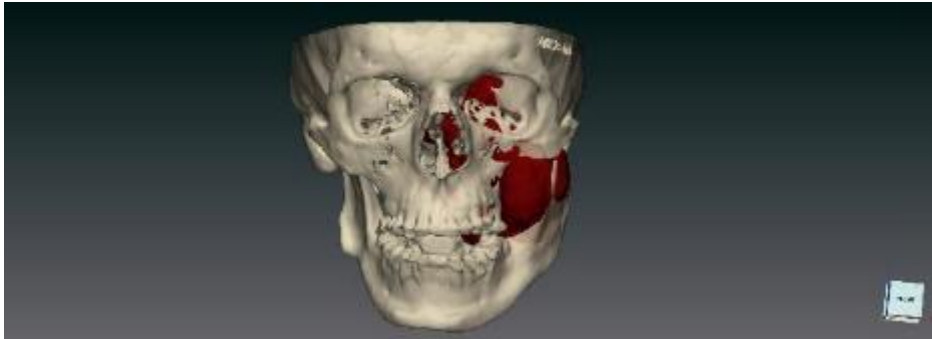
AIRWAY Simulation pre & post Le Fort Osteotomie I & sagittale Spaltung



PEEK & Titan Orbitabodenimplantat mit Sägeschablone (cutting guide)



Tumordarstellung bzw. Resektionsplanung



Resektionen und Biopsien (MKG – Chirurgie)



19 tlg. Schädelmodell



„3D Hearts Project“ Präsentationsset (Design by D. Novakovic – Wagner) **#CHDAwareness**



Regulatorisches

Klinische 3D Labore entstehen häufig im zahntechnischen Labor

- Fertigung Patientenspezifischer Implantate/Heilbehelfe
- Maxilofaziale Prothesen / Epithesen
- Etablierte Herstellungsabläufe

(30) Gesundheitseinrichtungen sollten die Möglichkeit haben, Produkte hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden, und damit — in einem nicht-industriellen Maßstab — auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen eingehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können. In diesem Zusammenhang sollte vorgesehen werden, dass bestimmte Vorschriften dieser Verordnung über Medizinprodukte, die ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, einschließlich Krankenhäusern und Einrichtungen wie Laboratorien und öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die zwar das Gesundheitssystem unterstützen und/oder auf die Bedürfnisse von Patienten eingehen, mit denen Patienten jedoch nicht unmittelbar behandelt oder betreut werden, nicht gelten sollten, weil die Ziele dieser Verordnung dennoch in angemessener Weise erreicht werden. Es sei darauf hingewiesen, dass der Begriff „Gesundheitseinrichtung“ nicht Einrichtungen erfasst, die für sich in Anspruch nehmen, in erster Linie die gesundheitlichen Interessen oder eine gesunde Lebensführung zu fördern, wie etwa Fitnessstudios, Heilbäder und Wellnesszentren. Die Ausnahmeregelungen für diese Gesundheitseinrichtungen gelten daher nicht für diese Einrichtungen.

- MDR 2017/745 Erwägungsgründe



Regulation News



https://trafficeurope.eu/kepleronline/regular-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices-en

the official website of the European Union - How do you know?

European Commission

Public Health

Home > Publications > Proposal for a regulation to simplify rules on medical and in vitro diagnostic devices

Proposal for a regulation to simplify rules on medical and in vitro diagnostic devices

GENERAL PUBLICATIONS

Page contents

- Details
- Description
- Files

Details

Publication date 18 December 2025

Author Directorate-General for Health and Food Safety

Description

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards simplifying and reducing the burden of the rules on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, and amending Regulation (EU) 2022/123 as regards the support of the European Medicines Agency for the expert panels on medical devices and Regulation (EU) 2024/1688 as regards the list of Union harmonisation legislation referred to in its Annex I

- (12) The manufacture and use of devices within health institutions ('in-house devices') under certain conditions is essential for the provision of health care in cases where the needs of the target patient group cannot be met by devices available on the market. While the strict conditions for the exemption of such in-house devices from most of the requirements set out in Regulation (EU) 2017/745 or Regulation (EU) 2017/746 should in principle remain in place, some flexibility should be introduced in order to remove unnecessary administrative burden on health institutions, to promote clinical research on in-house devices and to enable the access of patients to in-house devices where no alternatives exist. For example, some documentation obligations should be removed, especially under Regulation (EU) 2017/746 for health institutions accredited to EN ISO 15189. **The transfer of an in-house device to another health institution should be possible where justified in the interest of public health, patient health or patient safety. Also, to provide legal certainty for health institutions, when a device becomes available on the market that serves the target patient group's needs in an equivalent manner to the in-house device, the health institution should have a lengthy transition period until the exemption for in-house manufacturing ceases to apply.** Due to their importance for preparedness and response to public health emergencies, the condition that no device is available on the market serving the target patient group's needs in an equivalent manner, should be removed for in-house *in vitro* diagnostic medical devices.

Mittelfristiger Fokus

Weitere mögliche Use-Cases die wir mit unserer bestehenden Infrastruktur abdecken wollen

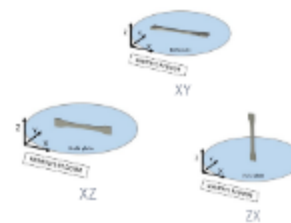
- Chirurgische Schablonen <https://www.materialise.com/en/news/press-releases/3d-technologies-worlds-first-whole-eye-transplant>
- Ausbildungs- & Trainingsmodelle mit biomechanischen Eigenschaften vergleichbar mit menschlichem Gewebe



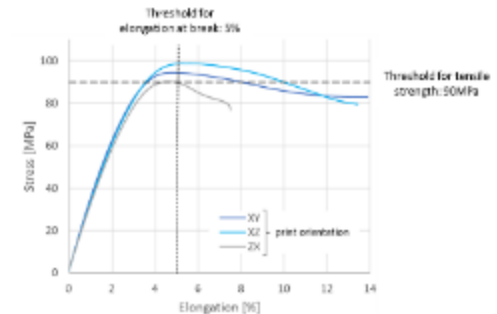
Anforderungen bei Fertigung

- Reproduzierbare Mechanische Eigenschaften
- Reproduzierbare Bioverträglichkeit
- Reinraumbedingung
- Post Market Surveillance
- Vigilanz

Build direction influences mechanical properties



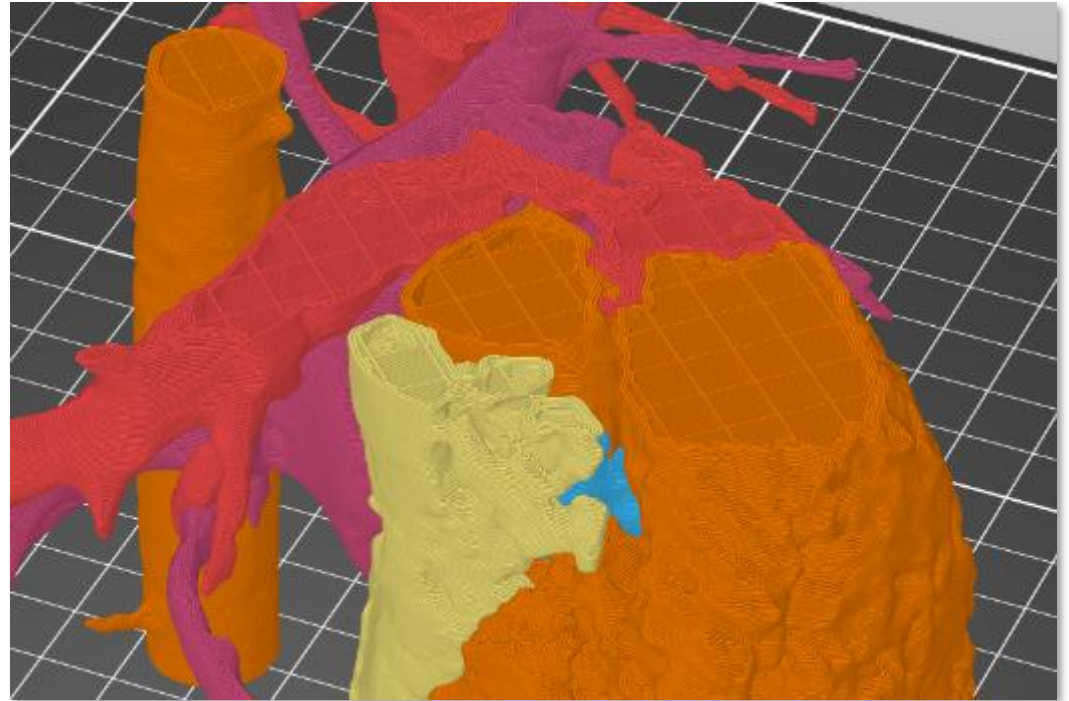
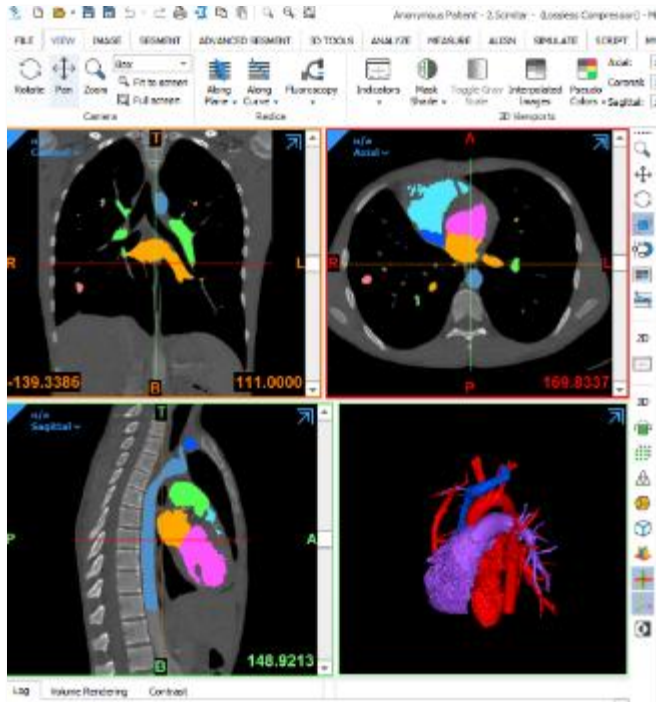
Mechanical properties meets ASTM F2026 standards
(printed with Evonik H-3D1 PPF3)



Technical specification and standard

ISO 10993-18	Investigation of SVOC – GC/MS fingerprint investigation after exhaustive extraction
ISO 10993-18	Investigation of NVOC – LC/MS fingerprint investigation after exhaustive extraction
ISO 10993-18	Investigation of inorganic ions – ICP/MS fingerprint investigation after exhaustive extraction
ISO 10993-3	Reverse Mutation Assay using Bacteria
ISO 10993-3	In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Assay
ISO 10993-5	Cytotoxicity
ISO 10993-6	Test for Local Effects after Implantation in the <u>Calvarial</u> Bone (28-Day Period) in Rats
ISO 10993-6	Test for Local Effects after Implantation in the <u>Calvarial</u> Bone (90-Day Period) in Rats
ISO 10993-10	Skin Sensitization (Guinea Pig Maximization Test)
ISO 10993-11	Material mediated pyrogenicity in the Rabbit
ISO 10993-11	Acute Systemic Toxicity in the Mouse
ISO 10993-23	Irritation Test (Intracutaneous Reactivity)
ASTM F756-17	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials

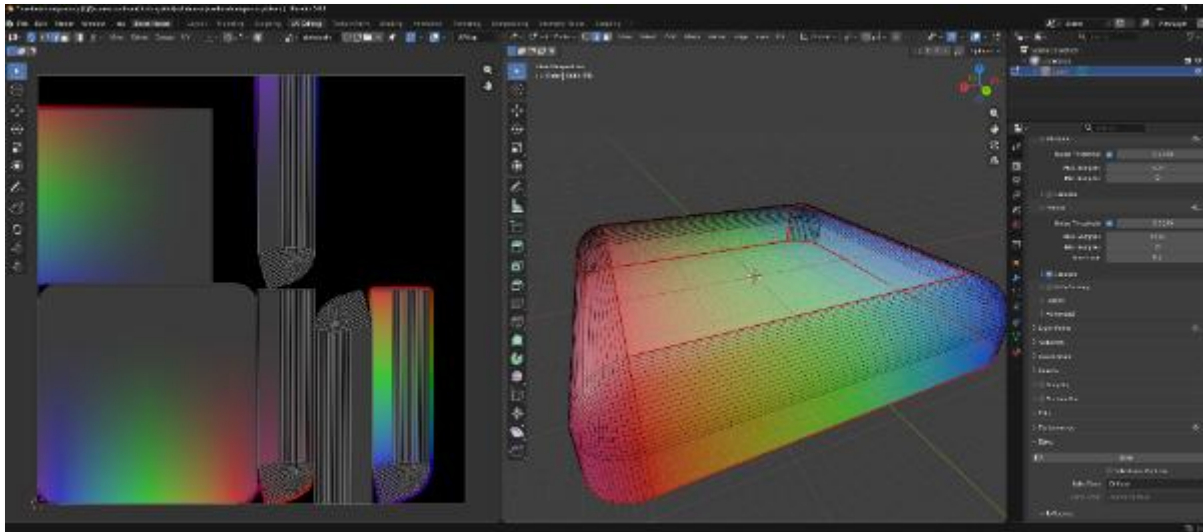
From CT / MRI / 3D Scan to Print



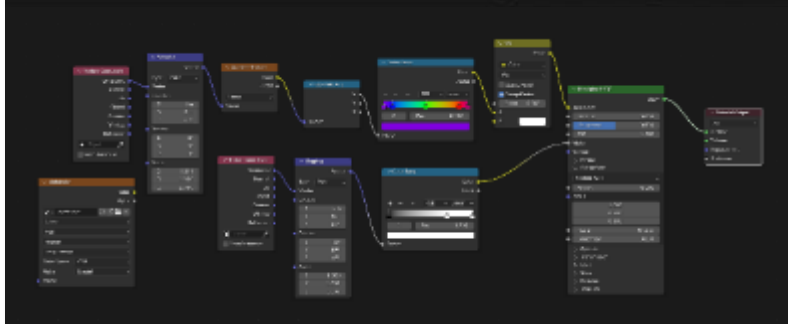
.dcm > STL > .gcode

Volume > Mesh > machine controller instructions

Design for Color 3D Printing



.OBJ
= Mesh + Texture



Vielen Dank für ihre Aufmerksamkeit □

