



3D-tulostus terveysteknologiatuotteiden tuotannossa

Pharma & HealthTech Visio 2030

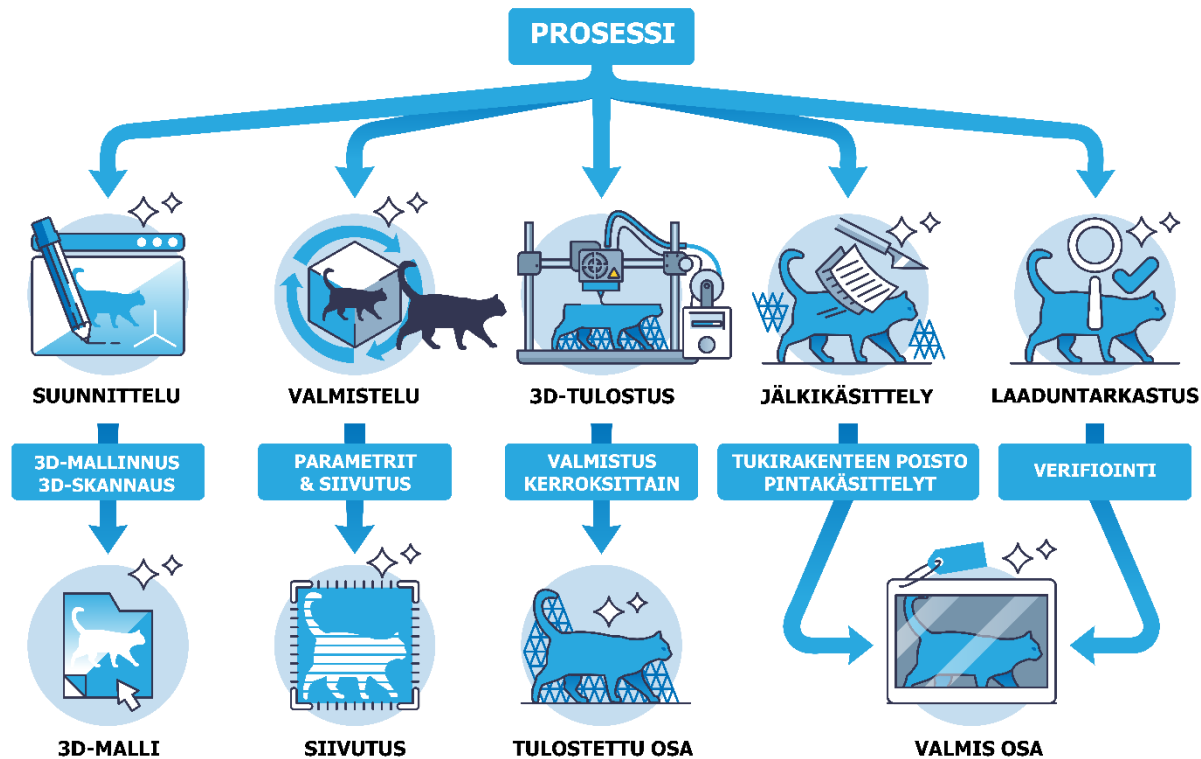
2.2.2024

Antti Alonen



1. Mitä on 3D-tulostus
2. Miksi / mitä hyötyä?
3. Käyttömahdollisuuksia
4. 3D-tulostuksen käyttö maailmalla
5. Esimerkkejä maailmalta ja suomesta
6. 3D-tulostus terveysalan sovelluskohteissa -hanke

Mitä on 3D-tulostus?

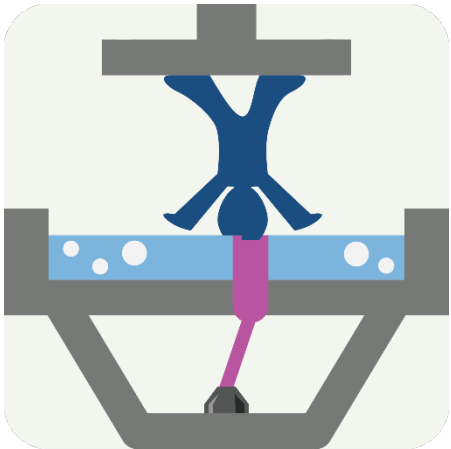


- 3D-tulostus
- Lisävä valmistus
- Tarkoitetaan *ryhmää* valmistusmenetelmiä, jotka perustuvat osan valmistamiseen materiaalia lisäämällä.
- Valmistus tapahtuu 3D-mallin perusteella. 3D-malli siivutetaan kerroksiin, ja valmistetaan kerros kerrokselta.
- Eri 3D-tulostusmenetelmiä on useita ja niillä on omat hyvät ja huonot puolensa.

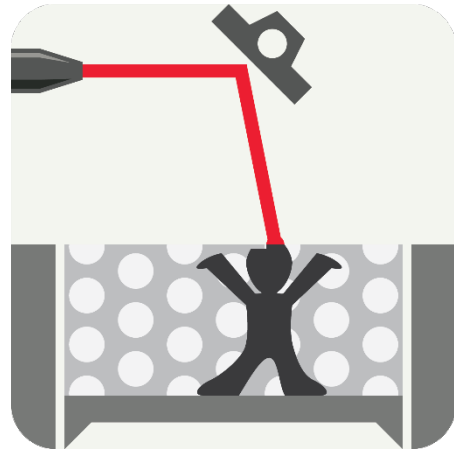
Mitä on 3D-tulostus?

Lisäävän valmistuksen menetelmät

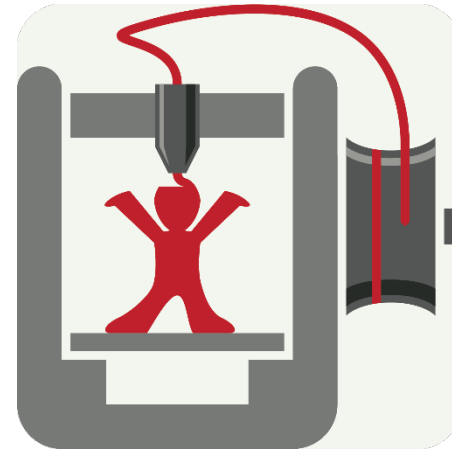
- Lisäävän valmistuksen menetelmät jaotellaan standardissa toimintaperiaatteen perusteella 7 eri luokkaan.
- Näistä yleisimmät terveysteknologian käyttökohteissa ovat valokovetus altaassa, jauhepetisulatus, materiaalin pursotus ja materiaalin suihkutus.



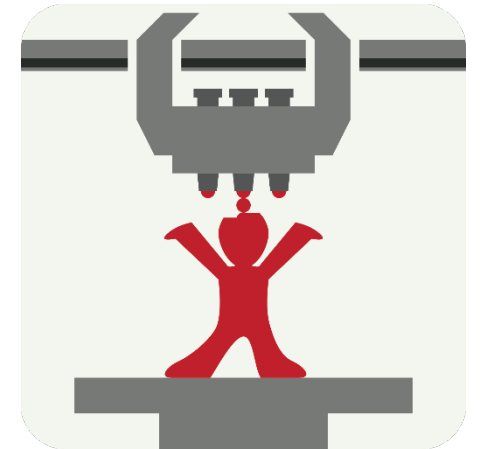
Valokovetus altaassa



Jauhepetisulatus

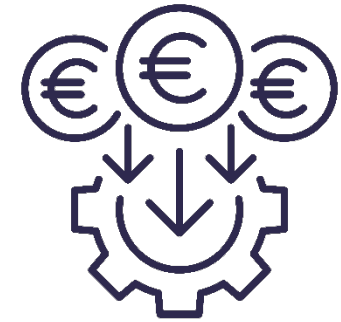
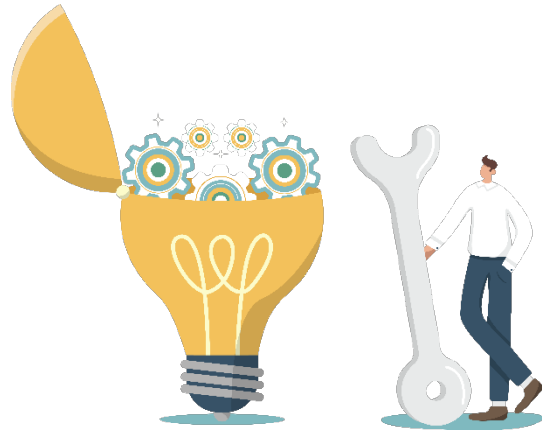


Materiaalin pursotus



Materiaalin suihkutus

Miksi / mitä hyötyä?



Uudet mahdollisuudet

- ✓ Vähemmän valmistusrajoitteita
- ✓ Uudet materiaalit ja multimateriaalit
- ✓ Uudet toiminnallisuudet

Tuotekehityksen nopeutus

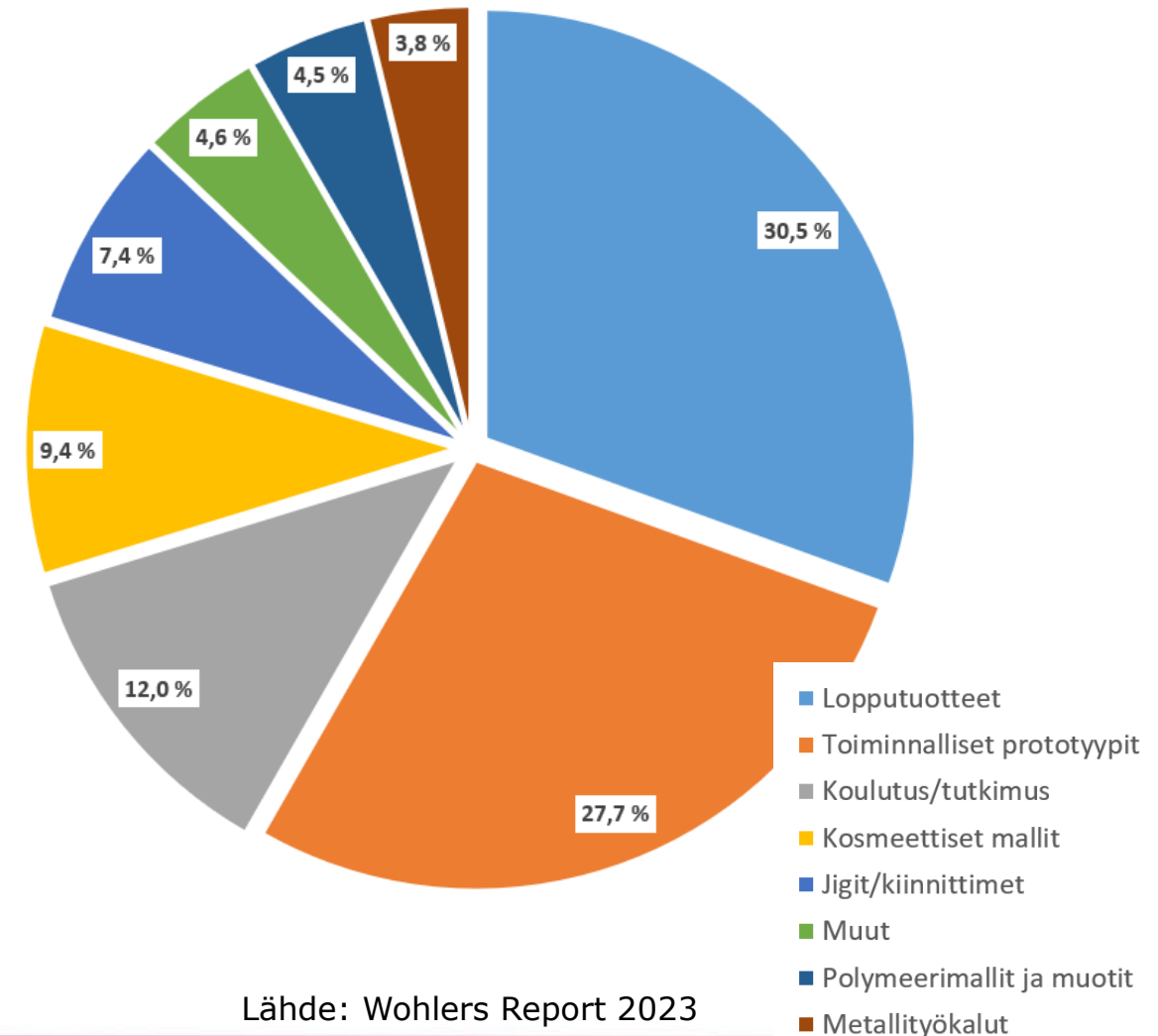
- ✓ Aika suunnittelusta ensimmäiseen prototyyppiin on 3D-tulostusta hyödyntämällä lyhyt.
- ✓ Mahdollisuus valmistaa useita iteraatioita ja versioita samalla kertaa.
- ✓ Valmistus suoraan 3D-mallin perusteella mahdollistaa muutokset aina valmistushetkeen asti.

Kustannustehokkuus

- ✓ Kustannustehokas tapa valmistaa yksittäisiä tai piensarjatuotteita.
- ✓ Tuotekohtainen räätälöinti ei (välttämättä) lisää valmistuskustannuksia
- ✓ Hajautettu valmistus

3D-tulostuksen käyttö maailmalla

- Vuoden 2022 3D-tulostuspalvelujen käyttäjistä 12,1% kuului "Medical/Dental" -sektorille.
- Tilastossa eivät näy mukana toimijat, jotka käyttävät 3D-tulostusta sisäisesti. Näihin kuuluvat mm. sairaalat, joissa 3D-tulostimet ovat viime vuosina yleistyneet.
 - Vuonna 2019 Pohjois-Amerikassa oli 113 kpl sisäisellä tulostusyksiköllä varustettua sairaalaa.
- Viime vuosien kehityskulkua viranomaismääräysten osalta
 - FDA hyväksyi ensimmäisen 3D-tulostetun lääkkeen 2015
 - EU MDR -direktiivi astui voimaan 2021, IVDR -direktiivi 2022.
 - Vuoteen 2022 mennessä FDA on hyväksynyt yli 250 lääketieteellistä laitetta joissa käytetään 3D-tulostettuja osia.
 - Vuonna 2023 FDA hyväksyi ensimmäisen kaupallisen 3D-tulostettujen osien puhdistukseen markkinoitavan desifointijärjestelmän (esim. leikkausohjurit).



Lähde: Wohlers Report 2023

Käyttömahdollisuuksista

- 3D-tulostusta voidaan hyödyntää tuotannossa joko **suoraan** osien valmistuksessa tai **epäsuoraan** valmistamalla tuotannon työkaluja ja apuvälineitä.
- Käyttökohteita mm.
 - hammashoidon välineet, esim. implantit, kruunut, sillat, ohjurit, mallit...
 - Kirurgisten operaatioiden työkalut, esim. leikkaus/porausohjurit
 - proteesit ja implantit
 - anatomiset mallit, esim. leikkaussuunnitteluun ja koulutustarpeisiin
 - tukirakenteet/kipsit
 - tutkimuslaitteet ja kuluttajalaitteet, esim. kuulolaitteet, inhalaattorit
- Potilaan hoitoprosessiin liittyvät lääketieteelliset laitteet
 - Euroopassa huomioitava [MDR & IVDR –direktiivien](#) vaatimukset
 - Asetusten piirissä lähes 500.000 eri tyyppistä ”lääketieteellistä laitetta”
 - Yhdysvalloissa FDA
 - FDA julkaissut vuodesta 2017 alkaen aihepiiriin liittyviä ohjeita, mm. ”Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices” ja vuonna 2022 ”[3D Printing Medical Devices at the Point of Care: Discussion Paper](#)”.
 - <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/3d-printing-medical-devices>
 - Webinaari 2019: [3D-printing in Drug Development & Emerging Health Care -esitys](#)
- Osa laitevalmistajista tarjoaa aihepiiriin liittyen lisätietoja
 - Formlabs: <https://formlabs.com/blog/3d-printing-medical-devices/>
 - Stratasy: <https://www.stratasy.com/en/industries-and-applications/3d-printing-industries/medical/>
 - HP: <https://www.hp.com/us-en/printers/3d-printers/industries/healthcare.html>
 - EOS: <https://www.eos.info/en-us/industries/medical>
 - 3D Systems: <https://www.3dsystems.com/healthcare/medical-devices>
 - Materialise: <https://www.materialise.com/en/healthcare>

Esimerkkejä 3D-tulostuksen käytöstä terveysteknologiatuotteiden tuotannossa

Esimerkkejä maailmalta

Align Technology

- Align Technology on maailman suurin 3D-tulostuksen käyttäjä ja Invisalign –hammasohjuriin valmistaja.
- Hammasohjurit ovat asiakaskohtaisesti räätälöitäviä tuotteita ja niitä valmistetaan lukuisia erilaisia osia (> 5) jokaisen asiakkaan hoitoprosessiin.
- 3D-tulostusta käytetään, koska se on nopea ja kustannustehokas tapa valmistaa massaräätelöityjä tuotteita.
- Yrityksen pääkonttori sijaitsee Arizonassa ja 3D-mallit valmistetaan Costa Ricassa. Varsinaiset tuotantolaitokset sijaitsevat Meksikossa, Kiinassa ja Puolassa.
- Yritys valmisti vuonna 2023 yli 59000 hoitosuunnitelmaa ja yli miljoona ohjuria päivässä. (Lähde: Align Technology 25.10.2023)
- Prosessi tällä hetkellä:
 - Hampaiden 3D-skannaus
 - Hoitosuunnitelma, 3D-mallien valmistus ja muokkaus skannatusta datasta hoito-ohjelman mukaisesti
 - Muottien valmistus 3D-tulostamalla
 - Hammasohjuriin valmistus muottien avulla
- Align osti viime vuoden lopulla Cubicure 3D-tulostinvalmistajan, jonka tulostimilla päästään jopa miljoonan tulosteen vuosivauhtiin.
- Yrityksen tarkoituksena on siirtyä vaiheittain suoratulostukseen, nyt kun tekniikka alkaa olla siihen kypsä.
- Lyhyt esitys yrityksen toiminnasta ja tehtaasta vuodelta 2018
 - <https://www.youtube.com/watch?v=bKsGNrEKx9M>



Esimerkkejä maailmalta

3D-tulostetut kuulolaitteet, Sonova

- Kuulolaitteet
 - Lähes 100% asiakasräätälöidyistä kuulokoneista valmistetaan nykyisin (osittain) 3D-tulostamalla.
- Sveitsiläinen Sonova valmistaa vuosittain satoja tuhansia asiakasräätälöityjä kuulolaitteita 3D-tulostuksen avulla.
- Valmistusprosessi on tiivistettynä seuraava:
 1. Valmistetaan silikonimuotti/korvakanamamalli normaaliin tapaan
 2. 3D-skannataan mallikappale 3D-malliksi (muokataan 3D-mallia tarvittavin osin).
 3. 3D-tulostetaan kappale
 4. Lisätään tarvittava elektroniikka ja muut osat, jälkikäsitellään.



Esimerkkejä maailmalta

3D-tulostetut lääkkeet, Aprecia

- Aprecia valmistaa Spritam – epilepsialääkettä 3D-tulostamalla.
- Yritys on patentoinut sidosainesuihkutukseen perustuvan 3D-tulostusmenetelmän, joka mahdollistaa huokoisen, vesiliukoisen rakenteen valmistamisen.
- Edut:
 - Tarkka koostumuksen hallinta
 - Nopea hajoaminen ja vaikutus jopa suurina annoksina
 - Monipuoliset muokkausmahdollisuudet, esim. maku
 - Tuotekehityksen joustavuus
- Lisätietoja: [Zipdose®](#)



FIRST, THE POWDER BLEND IS DEPOSITED AS A SINGLE LAYER



THEN, THE BINDING FLUID IS APPLIED, CAUSING THE PARTICLES TO BIND TOGETHER



THE PROCESS IS REPEATED SEVERAL TIMES TO CREATE THE FINISHED PRODUCT

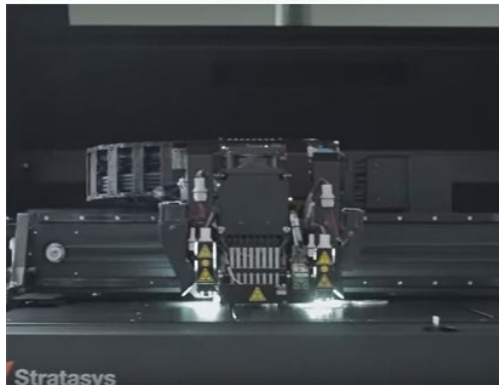
Lähde: <https://spritam.com/making-medicine-using-3d-printing/>

Esimerkkejä maailmalta

Inhalaattorit

Inhalaattori (Syqe)

Käyttö: Prototyyppi, kliininen tutkimus, lopputuote
(80% lopputuotteesta 3D-tulostettuja osia)



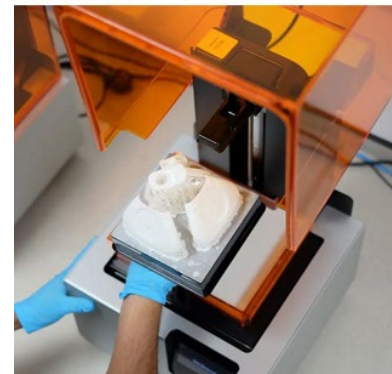
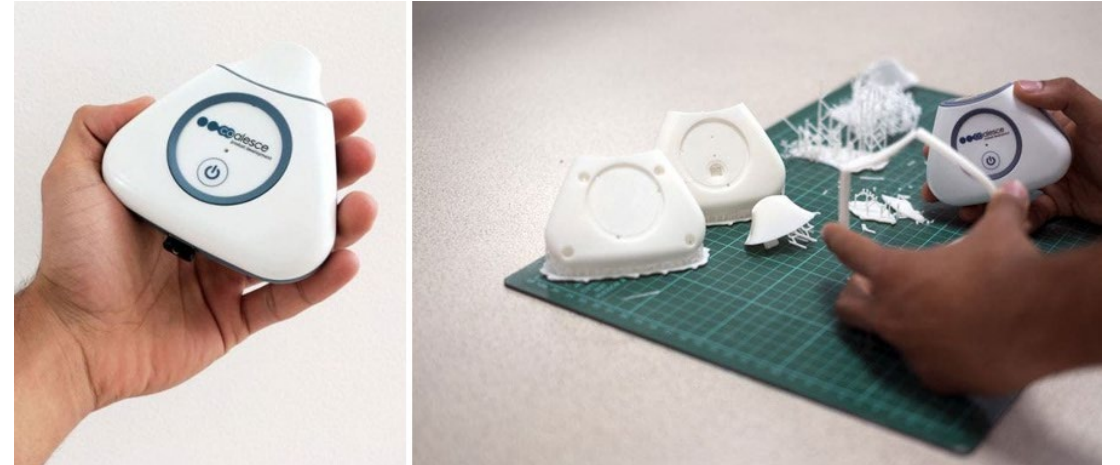
[Syqe Medical](#)



Lähde: [Stratasys](#)

Inhalaattori (Sandoz)

Käyttö: Prototyyppivaiheen kehitysversiot ja kliininen tutkimus



Sandoz Device Development Center
(Coalesce Product Development)



Lähde: [Formlabs](#)

Esimerkkejä maailmalta

Muutama kuva Formnext 2023 3D-tulostusmessuilta



Lower leg orthosis (PA11, TPU)



GOGOA Hank Exoskeleton (PA12)

<https://www.gogoa.eu/en/exoesqueletos-medicos-hank>



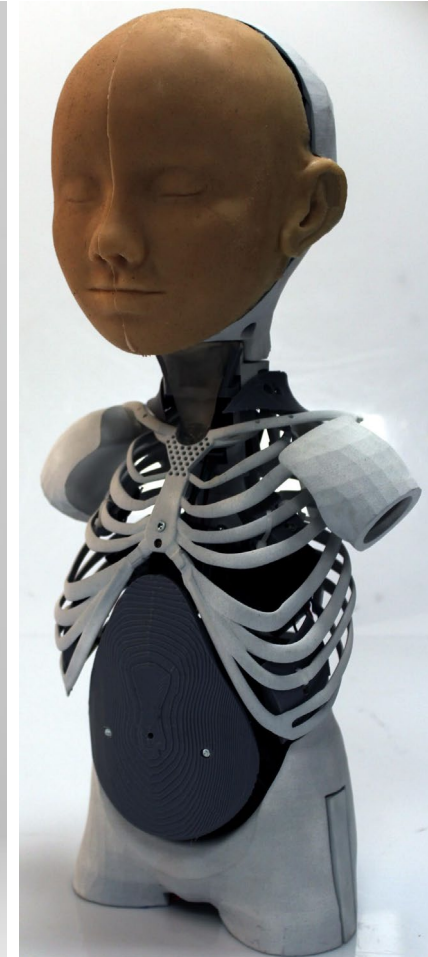
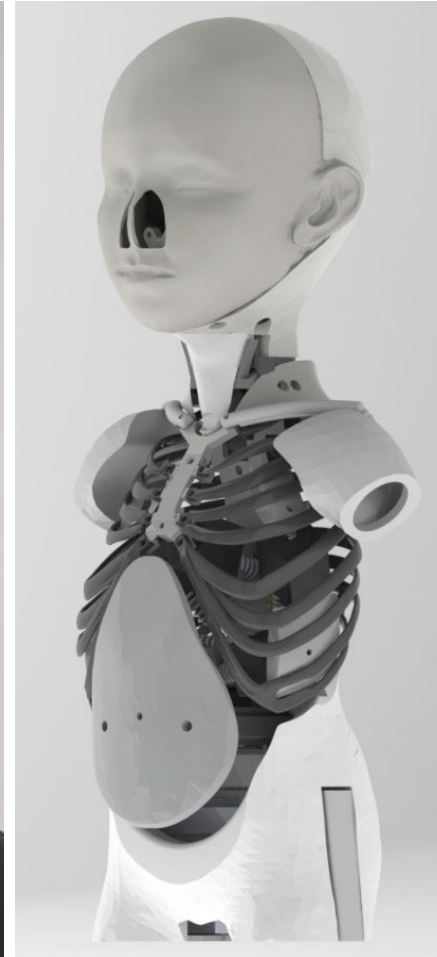
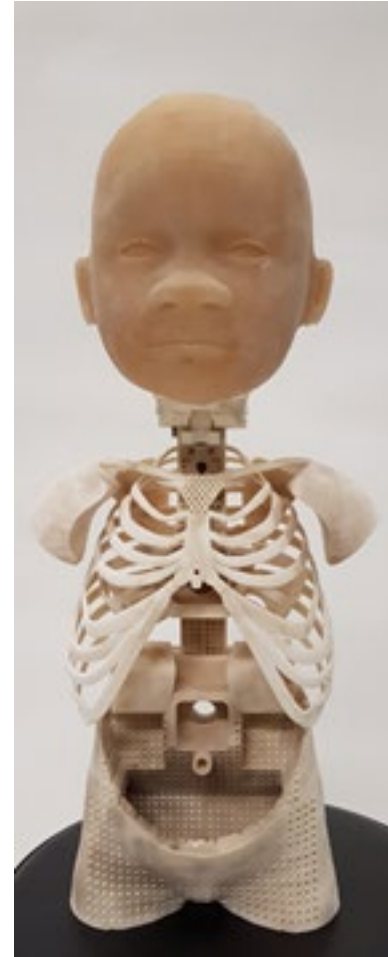
Arm cast (PA12)

Esimerkki Pohjois-Savosta

Sense4Health Oy

Hengityssimulaattorin kehitystyö

- Sense4Health kehittää lasten hengityssimulaattoria koulutus- ja opetuskäyttöön
- Hengityssimulaattori on motorisoitu nukke, jolla voidaan simuloida ja havainnollistaa 3-vuotiaan lapsen hengitysongelmia.
- Yritys on hyödyntänyt 3D-tulostusta simulaattorin kehitystyössä useamman vuoden ajan rakenneratkaisujen tutkimisessa ja prototyyppien valmistuksessa.
- 3D-tulostusta hyödynnettiin monipuolisesti useiden eri 3D-tulostusmenetelmien kautta sekä suoraan tulostukseen että muottien valmistukseen.



Esimerkki Pohjois-Savosta

LED Future Oy

UVC-haavanhoitolaite

- LED Future Oy kehittää uutta desinfiointitekniikkaa erilaisiin ympäristöihin.
- Yrityksen kehittämä UVC-haavanhoitolaite soveltuu eläinten haavanhoitoon esimerkiksi hevos- ja karjatiloilille. UVC-käsittely desinfioi haavan, jonka jälkeen eläimen oma vastustuskyky saa paremmat lähtökohdat haavan parantamiseen.
- Yritys on hyödyntänyt 3D-tulostusta monipuolisesti prototyyppien valmistuksessa ja testauksessa.
- *"Olemme käyttäneet 3D-tulostusta tuotekehityksessä prototyyppien valmistuksesta testaukseen saakka. 3D-tulostuksen valmistustarkkuus riittäisi lopputuotteisiin, mutta meille tärkein 3D-tulostuksen etu on sen tuoma nopeus tuotekehitykseen."*
 - Ilkka Hirvonen, Lead Engineer, LED Future Oy



3D-tulostus terveysalan sovelluskohteissa -hanke

- Hankeaika: 1.1.2024 - 31.12.2025
- Rahoittaja: Pohjois-Savon liitto, AKKE -rahoitus
- Kohderyhmä: Kuopiolaiset terveysteknologia-alan pk-yritykset, KYS
- **Tavoitteet**
 - Käynnistää ekosysteemien välinen yhteistyö (Kone- ja materia ja Kuopio Health) jotta tieto valmistusmenetelmän potentiaalista saadaan kuopiolaisille terveysalan yrityksille.
 - Tarjota kohderyhmille 3D-tulostukseen liittyvää tietoa ja demonstraatioita.
 - Syventää Savonian 3D-tulostusyksikön ja KYSin yhteistyötä toteuttamalla demonstraatioita kehitysympäristössä mm. opetus- ja koulutuskäyttöön.
 - Nykytilanteen, verkostojen ja toimijoiden kartoitus Suomessa ja Euroopassa ja mahdollisen kv-hankkeen valmistelu.
- **Toimenpiteet**
 - **TP1: Selvitykset ja kartoitukset**
 - 3D-tulostuksen käyttökohteet terveysalalle (suomi/eurooppatason kartoitus), viranomaismäärysten selvitys, yritysten tarpeiden ja hyödyntämispotentiaalin kartoitus
 - **TP2: Yhteistyö, verkostoituminen ja hankevalmistelu**
 - Ekosysteemien välinen yhteistyö, verkostoituminen ja hankevalmistelu: hankemahdollisuuksien ja verkostojen kartoitus Suomessa ja Euroopassa.
 - **TP3: Demonstraatiot**
 - Demonstraatiot ja 3D-tulostuksen käyttökohteisiin liittyvä neuvonta (julkiset, yrityslähtöiset)
 - **TP4: Raportointi ja julkaisut**

- Yhteystiedot

Antti Alonen

TKI-asiantuntija

Savonia-ammattikorkeakoulu

Teknologia- ja ympäristöala

Puh. 044 785 5767

antti.alonen@savonia.fi

- Verkkosivut

- <https://3dtulostus.savonia.fi>

- Instagram

- <https://www.instagram.com/savonia3dtulostus/>