

Tuuli Hyvönen

**LÄÄKETIETEELLINEN PIKAVALMISTUS JA SEN YHTEISTYÖ-
VERKOSTOT SUOMESSA**

LÄÄKETIETEELLINEN PIKAVALMISTUS JA SEN YHTEISTYÖ- VERKOSTOT SUOMESSA

Tuuli Hyvönen
Opinnäytetyö
Kevät 2017
Hyvinvointiteknologian koulutusohjelma
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Hyvinvointiteknologian koulutusohjelma

Tekijä(t): Tuuli Hyvönen
Opinnäytetyön nimi: Lääketieteellinen pikavalmistus ja sen yhteistyöverkostot Suomessa
Työn ohjaaja(t): Kaisa Orajärvi
Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: Kevät 2017
Sivumäärä: 67 + 8 liitettä

Opinnäytetyön aiheena oli selvittää lääketieteellisen pikavalmistuksen tilanne ja yhteistyöverkosto suomalaisissa sairaaloissa, korkeakouluissa ja yrityksissä. Tavoitteena oli selvittää missä organisaatioissa valmistetaan lääketieteellisiä 3D-malleja ja mitä nämä mallit ovat. Tämän lisäksi haluttiin kartoittaa olemassa olevia yhteistyöverkkoja organisaatioiden välillä Suomessa.

Työssä tutustuttiin yleisesti materiaalia lisäävään valmistukseen ja sen soveltamiseen lääketieteessä. Käytiin myös lyhyesti lävitse, mitä viranomaisvaatimuksia tulee ottaa huomioon lääketieteellisissä 3D-malleissa. Työstä haluttiin luoda tiivis tietopaketti alan vaatimuksista ja luoda pohja selvitystyön tulosten ymmärtämiseksi. Työ aloitettiin esitutkimuksella, jossa valittiin internethaun perusteella työssä lähestyttävät organisaatiot. Organisaatioihin lukeutuivat Suomessa toimivat yliopisto- ja keskussairaalat, useimmat korkeakoulut sekä parikymmentä yritystä, jotka toimivat lääketieteellisessä ja/tai materiaalia lisäävässä valmistuksessa. Työn selvitysosuudessa organisaatioita lähestyttiin kyselyillä, joilla haluttiin selvittää, onko organisaatiossa lääketieteellistä pikavalmistusta, mitä lääketieteellisiä 3D-malleja käytetään tai tulostetaan organisaatiossa ja tekeekö organisaatio yhteistyötä muiden alalla toimijoiden kanssa. Opinnäytetyössä keskityttiin erityisesti sairaaloilta kerättäviin tuloksiin. Työssä otettiin myös kantaa lääketieteellisen pikavalmistuksen tarpeellisuuteen ja sen koulutusnäkyymiin tulevaisuudessa.

Saaduista tuloksista pystyy päättämään lääketieteellisen pikavalmistuksen keskittyvän tiettyihin organisaatioihin ja niiden väliseen yhteistyöhön. Työssä pystyttiin selvittämään tärkeimmät alan toimijat, yleisimmin valmistettavat ja käytettävät lääketieteelliset 3D-mallit näissä organisaatioissa sekä hieman kartoittamaan Suomessa toimivaa yhteistyöverkostoa.

Asiasanat: 3D, malli, tulostus, AM, DICOM, lääketieteellinen, pikavalmistus

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences
Degree programme in Medical Engineering

Author(s): Tuuli Hyvönen

Title of thesis: The Medical Additive Manufacturing and its cooperation network in Finland.

Supervisor(s): Kaisa Orajärvi

Term and year when the thesis was submitted: Spring 2017

Pages: 67 + 8 appendices

The objective of the thesis was to survey medical additive manufacturing at Finnish organizations such as hospitals, universities and manufacturing companies. The objective also included to find out about existing cooperation network at the medical additive manufacturing field in Finland.

The first section of the thesis is about additive manufacturing in general. The second section focuses on the medical aspects of AM and how it is applied to manufacture medical three-dimensional models. This section contains short briefing about medical regulations in Finland. The third section of the thesis represents the survey results gotten from the Finnish organizations. The survey results are acquired from university hospitals and central hospitals, universities and manufacturing companies. The results consist of information about which organizations use or manufacture medical 3D models and to which of five categories these models belong to/what those models are. The organizations were also asked to share about their ongoing cooperation's with other companies (e.g. hospitals, universities or manufacturing companies in Finland). The main focus was on the results acquired from the hospitals. Following the results comes reflection of the survey results and my own conclusions about the future of medical additive manufacturing in Finland.

From the results, can be concluded that medical 3D printing is centered at certain organizations and in the cooperation's amongst them. The most important organizations in the Finnish medical additive manufacturing can be terminated from the results. Also, the most popular medical 3D models made and used in different organizations are somewhat known. And lastly the ongoing cooperation's amongst organizations in Finland can be mapped to specific locations.

Keywords: 3D Model, 3D printing, AM, DICOM, Medical, Rapid Manufacturing

ALKULAUSE

Haluan kiittää erityisesti työn ohjaajaani Kaisa Orajärveä suuresta tuesta tämän uurastuksen aikana. En usko, että olisin saanut työtä valmiiksi ilman sinulta saamaasi tukea vaikeina aikoina. Haluan myös kiittää työn tilaajaa Tiina Ihmettä Innomentariumilta ymmärryksestä ja kärsivällisyydestä sekä kielenohjaaja Tuulaa avusta tekstin kanssa. Opinnäytetyöstä tuli kielellisesti hankala useiden erilaisten teknisten ja lääketieteellisten termien kanssa, mutta osasit aina auttaa minua pulmissa.

Olen tyytyväinen opinnäytetyön lopulliseen muotoon, johon se tämän kaksi-vuotisen työtaistelun aikana muokkautui. Työn alussa en osannut kuvitella, kuinka laajasta aiheesta onkaan kyse ja kuinka paljon eri alojen tietämystä lääketieteelliseen materiaalia lisäävään valmistukseen vaaditaan. Työstä kehittyikin alkuperäisen selvitystyön lisäksi tiivis tietopaketti aiheesta. Toivon mukaan tämän työn myötä pikavalmistusmenetelmään suhtauduttaisiin vähemmän varauksella ja ymmärrettäisiin paremmin sen tuomat hyödyt yksilölliseen tuotevalmistukseen.

Oulussa 5.6.2017

Tuuli Hyvönen

SISÄLLYS

| | |
|--|----|
| TIIVISTELMÄ | 3 |
| ABSTRACT | 4 |
| ALKULAUSE | 5 |
| SISÄLLYS | 6 |
| SANASTO | 8 |
| 1 JOHDANTO | 11 |
| 2 TUTKIMUSMENETELMÄT | 12 |
| 3 PIKAVALMISTUS | 13 |
| 3.1 Materiaalia lisäävä valmistus | 13 |
| 3.2 Tietokoneavusteinen 3D-mallinnus | 14 |
| 3.3 Takaisinmallinnus | 14 |
| 3.4 Perinteiset valmistusmenetelmät | 15 |
| 3.5 Materiaalia lisäävät menetelmät | 15 |
| 3.5.1 Nesteen valopolymerisaatio | 16 |
| 3.5.2 Materiaalipursotus | 16 |
| 3.5.3 Jauhepetimenetelmä | 17 |
| 3.5.4 Sidosainesuihkutus | 17 |
| 3.5.5 Materiaalisuihkutus | 18 |
| 3.5.6 Suorakerrostus | 18 |
| 3.5.7 Laminointi | 19 |
| 4 LÄÄKETIETEELLINEN PIKAVALMISTUS | 20 |
| 4.1 Lääketieteellinen 3D-kuvantaminen | 21 |
| 4.2 Biomateriaalit pikavalmistuksessa | 22 |
| 4.3 Lääketieteellisten 3D-mallien kategoriat | 23 |
| 4.3.1 Preoperatiiviset mallit | 23 |
| 4.3.2 Ulkoiset tuet, ohjaimet ja proteesit | 24 |
| 4.3.3 Työkalut, instrumentit ja osat lääkinnällisiin laitteisiin | 24 |
| 4.3.4 Inertit implantit | 25 |
| 4.3.5 Biotulostus ja keinokudosapplikaatiot | 25 |

| | |
|---|----|
| 4.4 Lääketieteellisen 3D-mallin työnkulku | 26 |
| 4.4.1 Kohteen kuvantaminen | 26 |
| 4.4.2 Kuvankäsittely | 27 |
| 4.4.3 Mallin tulostus | 28 |
| 4.5 Lääketieteellisten laitteiden viranomaisvalvonta Suomessa | 29 |
| 5 SELVITYSTULOKSET | 31 |
| 5.1 Sairaala | 31 |
| 5.2 Korkeakoulut | 39 |
| 5.3 Yritykset | 46 |
| 6 SELVITYSTULOSTEN POHDINTA | 51 |
| 6.1 Vastausaktiivisuus ja -laatu | 51 |
| 6.2 Kyselyn ja vastausten arviointi | 52 |
| 6.3 Lääketieteellisen pikavalmistuksen yhteistyön kartoitus | 54 |
| 6.4 Lääketieteellisen pikavalmistuksen tulevaisuuden näkymät Suomessa | 54 |
| 7 POHDINTA | 56 |
| LÄHTEET | 59 |
| LIITTEET | 67 |

SANASTO

| | |
|----------------------|---|
| 3D | Three-dimensional. Kolmiulotteinen |
| 3D-CAD | Three-dimensional Computer-Aided Design. Kolmiulotteinen tietokoneavusteinen suunnittelu, 3D-mallinnus. |
| 3D-tulostin | 3D printer, materiaalia lisäävä laite |
| 3D-tulostus | 3D Printing, AM-menetelmä; sidosainesuihkutus. Puhekielessä termiä käytetään tarkoittamaan materiaalia lisäävää valmistusta |
| AM | Additive Manufacturing. Materiaalia lisäävä valmistus. |
| AMK | Ammattikorkeakoulu. |
| Applikaatio | Kirurginen applikaatio on esine, joka asennetaan kehoon tai on kosketuksissa kehon kanssa. |
| Biomateriaali | Lääketieteelliseen käyttöön soveltuva materiaali. |
| Biokompatibiliteetti | Yhteensopivuus ihmiskehon kudosten ja nesteiden kanssa. |
| CAD | Computer-Aided Design. Tietokoneavusteinen suunnittelu. |
| CNC | Computer-Numeric Control. Työstökoneen numeerinen ohjaus. |
| CT | Computed Tomography, Tietokoneavusteinen tomografia (tomografia = leikekuvaus). |
| Data | Digitaalista kuvaustietoa (mm. pistepilvidata) |
| DICOM | Digital Imaging and Communication in Medicine. Standardoitu lääketieteellisten kuvien digitaalinen tallennusmuoto |
| Inertti implantti | Keinotekoinen laite, jota käytetään mm. kudospuutteen korjaukseen. Pääasiassa passiivinen komponentti, joka voi houkutella solujen tarttumista. |

| | |
|------------------|--|
| Invasiivinen | Kehon sisäisesti kosketuksissa oleva menetelmä. Ei-invasiivinen on kehoon ulkoisesti kosketuksissa oleva menetelmä. |
| CE-merkintä | Tuotteessa oleva merkintä; valmistajan vakuutus, että tuote täyttää sitä koskevien direktiivien vaatimukset. |
| MD | Medical Device. Lääketieteellinen tai terveydenhuollon laite. |
| MRI | Magnetic Resonance Imaging. Magneettikuvaus. |
| N | Selvitystulosten vastaajamäärä. |
| PET | Position Emissio Tomography. Positroniemissiotomografia -kuvantamismenetelmä. |
| Pintamalli | Digitaalinen kuvaus kappaleesta tasomaisina tai kaarevina pintoina. Pinta voi sisältää monikulmioita, jotka mallintavat tarkasti kappaleen todellisia muotoja. |
| Pistepilvi | Point Cloud. Numeerinen data, joka saadaan skannauksella tai laserkeilauksella. |
| Preoperatiivinen | Toimenpidettä edeltävä. Preoperatiivisen mallin avulla voidaan etukäteen suunnitella ja harjoitella leikkausta. |
| Renderointi | Rendering. 3D-mallin hahmontaminen kaksiulotteisena kuvana. |
| Segmentointi | Segmentation. Osiointi; jonkin jakamista osiin eli segmentteihin. |
| Skaffoldi | Scaffold. Kudosten kolmiulotteinen tukiranka. |
| STL | Standard Tessellation Language. Digitaalinen 3D-CAD-tiedostoformaatti. |
| US | Ultrasound Imaging. Ultraäänikuvaus. |
| UV | Ultraviolet. Ultraviolettivalo |

| | |
|--------------------|---|
| Valopolymerisaatio | Photopolymerization. AM-tekniikka, jossa valon avustuksella kovetaan nestemäinen materiaali muoviksi. |
| Valvira | Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. |
| Vokseli | Voxel; Volumetric Pixel. 3D-pistepilvidata. Kolmiulotteinen pikseli. |

1 JOHDANTO

Opinnäytetyön aihe syntyi tekijän omasta mielenkiinnosta lääketieteellistä pikavalmistusta ja sen uramahdollisuuksia kohtaan Suomessa. Kyseessä on selvitystyö Suomessa toimivien sairaaloiden, korkeakoulujen ja yritysten lääketieteellisen 3D-tulostuksen tilanteesta. Lääketieteellisestä pikavalmistuksesta on tehty tutkimuksia, väitöskirjoja sekä projekti- ja opinnäytetöitä, mutta ei koskaan koko Suomea kattavassa mittakaavassa.

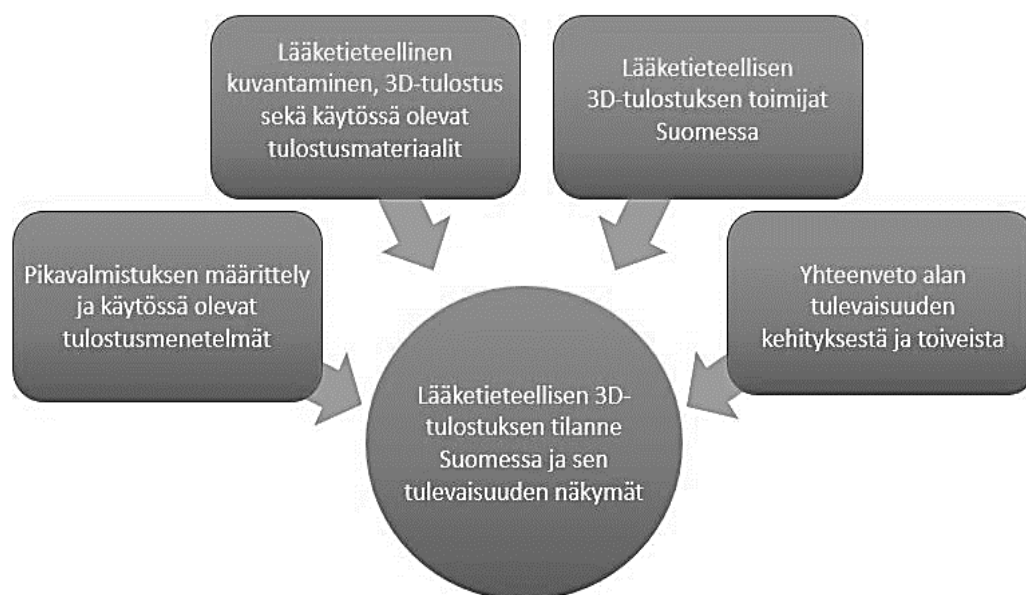
Työn tavoitteena on selvittää Suomessa toimivat organisaatiot ja yhteistyöverkostot lääketieteellisessä 3D-tulostuksessa. Työssä selvitetään yliopisto- ja keskussairaaloiden tarpeet yhteistyöhön lääketieteellisessä pikavalmistuksessa, sairaaloissa eniten käytettävien lääketieteellisten 3D-mallien kategoriat sekä toiveet pikavalmistusta kohtaan tulevaisuudessa. Opinnäytetyö painottuu eri organisaatioiden palveluiden ja verkostojen tutkimiseen, mutta siinä perehdytään myös 3D-tulostustekniikoihin, lääketieteen 3D-kuvantamiseen ja tulostusmateriaaleihin sekä lääketieteellistä pikavalmistusta koskeviin viranomaisvaatimuksiin.

Opinnäytetyössä tutustutaan ensimmäisenä yleisesti pikavalmistukseen, sen termistöön sekä erilaisiin pikavalmistusmenetelmiin. Tämän jälkeen syvennyttään lääketieteelliseen pikavalmistukseen. Siinä kuvataan pikavalmistuksen lääketieteellisen 3D-kuvantamisen menetelmät, 3D-mallien kategoriat ja käytettävissä olevat tulostusmateriaalit. Luvussa käydään myös lyhyesti lävitse lääketieteellistä pikavalmistusta koskevat viranomaisvaatimukset Suomessa. Työn selvitysosuudessa lähestyttiin 21:tä suomalaista sairaalaa, 32:tä korkeakoulua sekä 23:tä suomalaista yritystä. Selvitysosuuden tulokset ovat osittain salaista tietoa, joka on työn tekijän ja työn tilaajan Innomentarium Oy:n hallussa. Opinnäytetyön lopuksi pohditaan lääketieteellisen pikavalmistuksen tämän hetkistä tilannetta ja tulevaisuuden näkymiä Suomessa.

2 TUTKIMUSMENETELMÄT

Opinnäytetyö on selvitystyö, jossa tulokset kerätään pääasiassa Webropol-kyselyiden, mutta myös haastattelujen avulla. Kysely- ja haastattelupohjat löytyvät liitteistä 4-7. Selvitystyötä tukeva tieto kerätään useista eri tietolähteistä, kuten tekstikirjoista, kurssimateriaaleista ja viranomaissivustoilta. Lähteinä käytetään myös korkeakoulujen, sairaaloiden ja yritysten omia kotisivustoja sekä verkkoon julkaistuja projektitöitä, väitöskirjoja ja opinnäytetöitä (kuva 1).

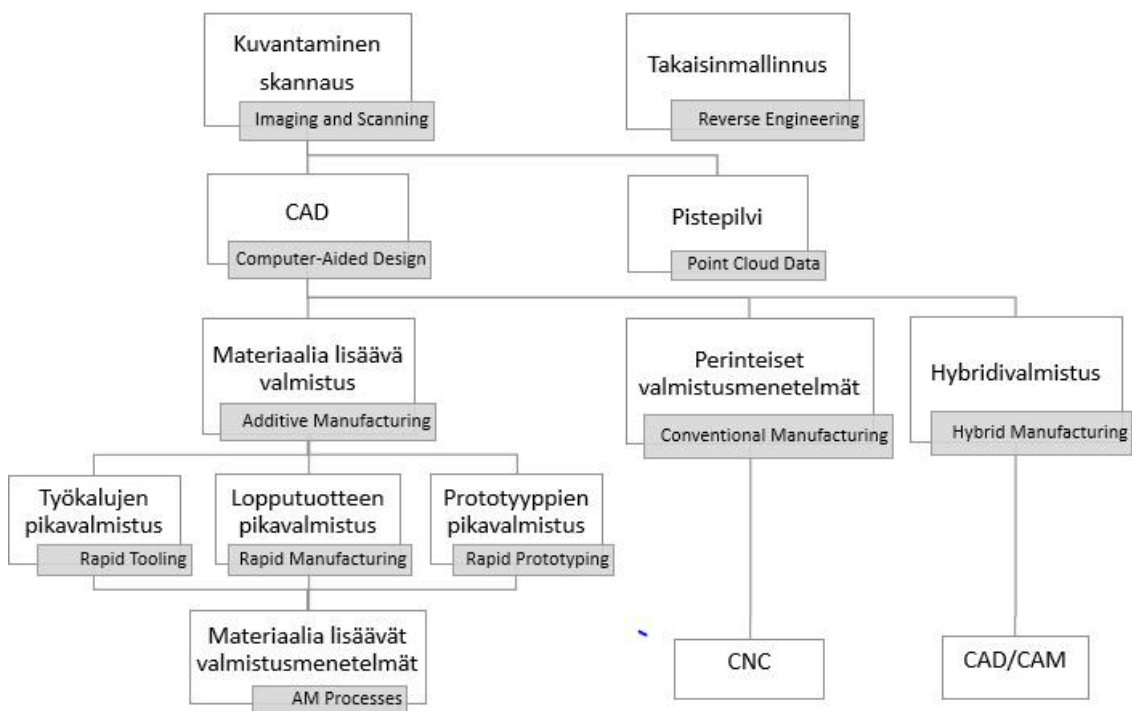
Kyselyt suoritetaan Webropol-kyselypalvelun avulla. Jokainen kysely lähetetään sähköpostin välityksellä sairaaloiden, yritysten ja korkeakoulujen niille henkilöille, jotka ovat tai joiden arvellaan olevan tekemisissä 3D-tulostuksen parissa. Sairaaloille suunnattu kysely pyritään lähettämään mahdollisimman monelle kohderyhmään sopivalle henkilölle eri poliklinikoista. Kyselyissä ja haastattelussa käytetään kysymyksiä, jotka tukevat sekä teoriaosuutta, että tutkimustuloksia. Vastaukset kerätään sähköpostilla ja kasvotusten esimerkiksi Nordic3DExpo-messutapahtumassa. Selvitystuloksissa otetaan kysely-vastausten lisäksi huomioon myös kaikki vapaamuotoiset sähköpostivastaukset.



KUVA 1. Opinnäytetyön tiedonkeruumalli

3 PIKAVALMISTUS

Pikavalmistus, tai yleiskielessä 3D-tulostus, on viime vuosien aikana saanut paljon mediajulkisuutta ja siitä on muodostunut varteenotettava lopputuotteiden valmistusmenetelmä. 3D-tulostus on yleisesti käytössä teollisuuden automaatio-prosesseissa, kuten kone- ja autoteollisuudessa, mutta sen soveltaminen myös muilla aloilla, kuten lääketieteessä, on suuressa kasvussa. (1; 2, s. 2.) Tässä luvussa tutustutaan pikavalmistuksen termistöön ja erilaisiin pikavalmistusmenetelmiin (kuva 2).

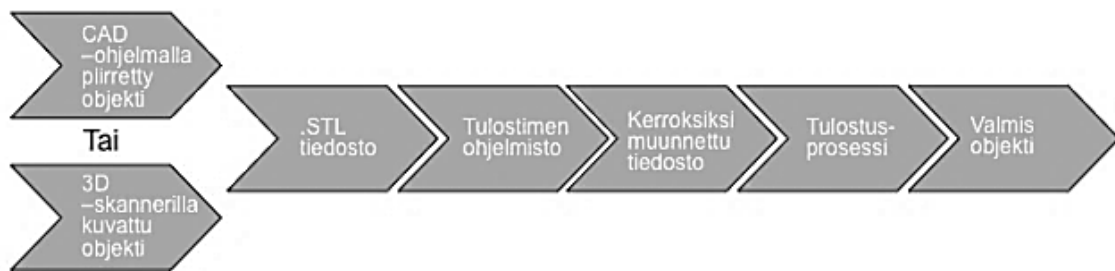


KUVA 2. Pikavalmistuksen rakennekaavio ja sen termistö (1; 3; 4, s. 10)

3.1 Materiaalia lisäävä valmistus

Materiaalia lisäävä valmistus (Additive Manufacturing, AM) on yhteisnimitys kaikille niille teknologioille automaatioprosessissa, jotka tuottavat kolmiulotteisia objekteja suoraan digitaalisesta mallista lisäämällä materiaalia kerros kerrokselta. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että 3D-kappale rakennetaan tietokoneavusteisesti luodun geometriamallin (CAD) mukaan, joka on poikki-leikattu useisiin kaksiulotteisiin kerroksiin. Nämä leikekerrokset rakennetaan

3D-tulostimen alustalle kerros toisensa jälkeen, kunnes 3D-kappale on valmis (kuva 3). (1; 3; 5. s. 97.) Pikavalmistus on 3D-tulostuksen lisäksi yleisesti käytettävä termi materiaalia lisäävälle valmistukselle. Pikavalmistuksella voidaan tarkoittaa sekä lopputuotteen, prototyyppien, että työkalujen pikavalmistusta. Muista menetelmistä poiketen työkalujen pikavalmistustekniikan avulla työkalu, työnkalun osa tai niiden valumuotti jäljennetään AM-tekniikalla käyttämällä suoraa tai epäsuoraa valmistusmetodia. (1; 4, s. 11; 5, liite 4.) Suomen pikavalmistusyhdistys ry. (FIRPA) suosittelee käytettäväksi termiä ”materiaalia lisäävä valmistus” (6).



KUVA 3. Yleinen kuvaus AM-prosessin etenemisestä (7, s. 9)

3.2 Tietokoneavusteinen 3D-mallinnus

Pikamallinnuksella tarkoitetaan CAD-suunnittelua, joka on digitaalisen mallin luomista, muokkaamista, analysointia tai optimoimista tietokoneen avustuksella (7, s. 9; 8; 9, s. 3). 3D-mallinnus on kolmiulotteisen mallin tietokoneavusteista geometria-suunnittelua (3D-CAD), jonka tuloksena saadaan 3D-tulostimien tukema digitaalinen tiedostomuoto, kuten esimerkiksi STL-formaatti. 3D-malli voidaan luoda joko suoraan 3D-mallintamalla tai pistepilvidatasta. (5, liite 4; 8.)

3.3 Takaisinmallinnus

Takaisinmallinnus (Reverse Engineering) AM-tekniikassa perustuu siihen, että haluttu objekti mallinnetaan 3D-skannauksen, kuvantamisen tai laserkeilauksen avulla. Tuloksena saadaan numeerista tai pistepilvidataa, jonka avulla pystytään luomaan 3D-malli CAD-ohjelmistolla. Takaisinmallinnustekniikkaa käytetään usein lääketieteessä anatomisten rakenteiden kopioimiseen. (1.)

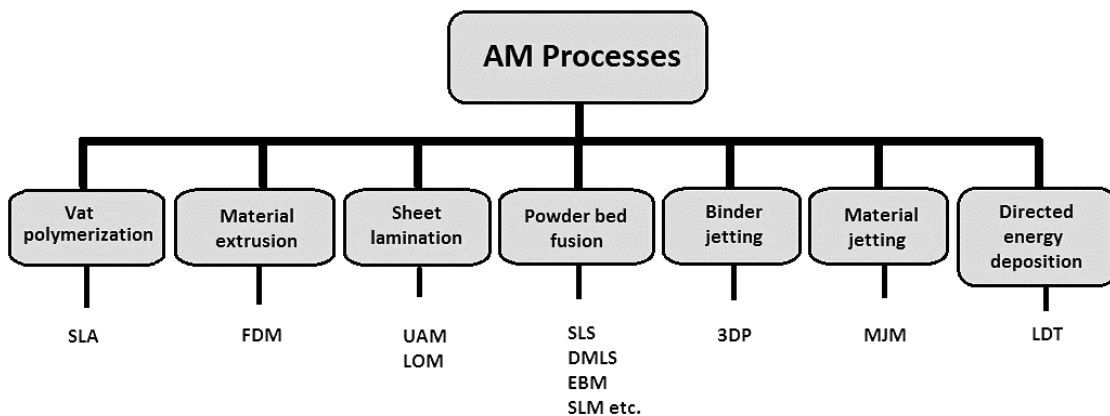
3.4 Perinteiset valmistusmenetelmät

Perinteisiä valmistusmenetelmiä ovat materiaalia poistavat ja muovaavat menetelmät. Materiaalia poistavia menetelmiä ovat perinteiset koneistusmenetelmät, kuten esimerkiksi CNC-laitteet (Computer-Numeric Control), joilla poistetaan materiaalia työstettävästä kappaleesta. Materiaalia muovaavia menetelmiä ovat erilaiset valut, taivutus, veto, pursotus ja puristaminen. (5, liite 4.)

Hybridivalmistuksella tarkoitetaan tuotteen valmistusta kahden tai useamman eri valmistusmenetelmän yhdistävällä laitteistolla. Sillä voidaan tarkoittaa mm. CAD/CAM tietokoneavusteista valmistusta, jossa skannaus- ja valmistusmenetelmät on automatisoitu yhteen prosessiin. CAM viittaa tavallisesti yksi- tai kaksipuoleisia muotteja valmistaviin CNC-laitteisiin, joiden ohjelmointiin käytetään CAD-mallitietoa numeerisen datan sijaan. (1; 5, liite 4.)

3.5 Materiaalia lisäävät menetelmät

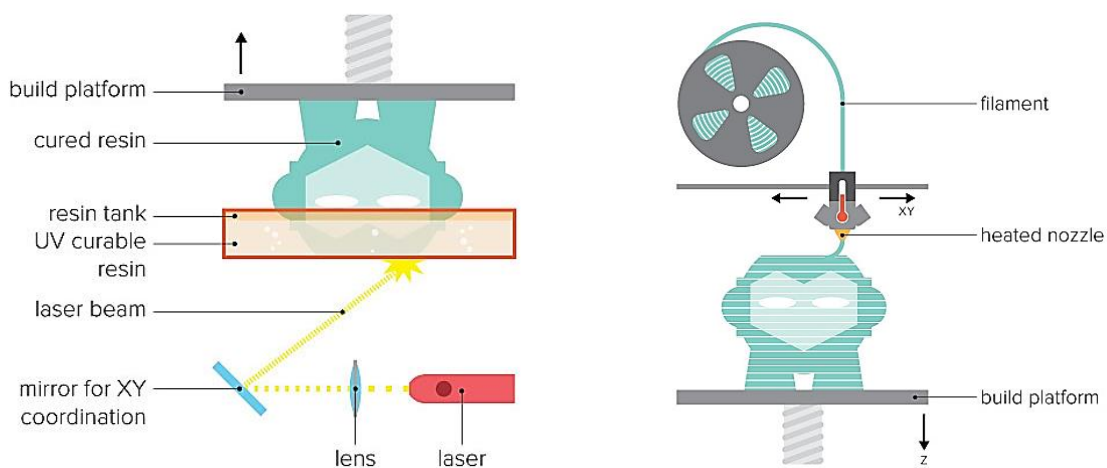
AM-menetelmät voidaan luokitella ISO/ASTM 52900:2015 -standardin mukaisesti seitsemään eri kategoriaan (3). Kuvassa 4 esitetyt kategoriat sisältävät erilaisia valmistekniikoita, joista käydään lävitse muutamia esimerkkejä. Luvun lopussa esitetään myös menetelmissä käytettävissä olevat valmistusmateriaalit (taulukko 1, s. 19).



KUVA 4. ISO/ASTM 52900:2015 –standardin mukaiset AM kategoriat (1)

3.5.1 Nesteen valopolymerisaatio

Nesteen valopolymerisaatiossa (Vat Photopolymerization) 3D-kappale valmistetaan alustalle kovettamalla sammiossa oleva nestemäinen fotopolymeeri haluttuun muotoon valosäteiden, kuten ultraviolettilaservalon avulla (3). Stereolithography (SLA) on ensimmäinen valokovettamiseen perustuva AM-tekniikka (5, liite 4). SLA-tekniikassa käytetään rakennusaineena ainoastaan fotopolymeerinestettä, joka reagoi UV-valon kanssa (kuva 5). Valosäteet kohdistetaan rakennusalustalle kohdistuspeilin avustuksella. Rakennusaine ei pysty toimimaan prosessin aikana tukikehikkona, vaan se tulee valmistaa tarvittaessa mallin ympärille. (1; 3.) Toinen nesteen valopolymerisaatioon perustuva valmistusmenetelmä on Digital Light Processing (DLP). DLP-tekniikassa käytetään UV-valon sijaan projektoria, jossa on valmiiksi sisäänrakennetut kohdistuspeilit. (10.)



KUVA 5. SLA (ensimmäinen) ja FDM (jälkimmäinen) -tekniikoiden kaaviot (10)

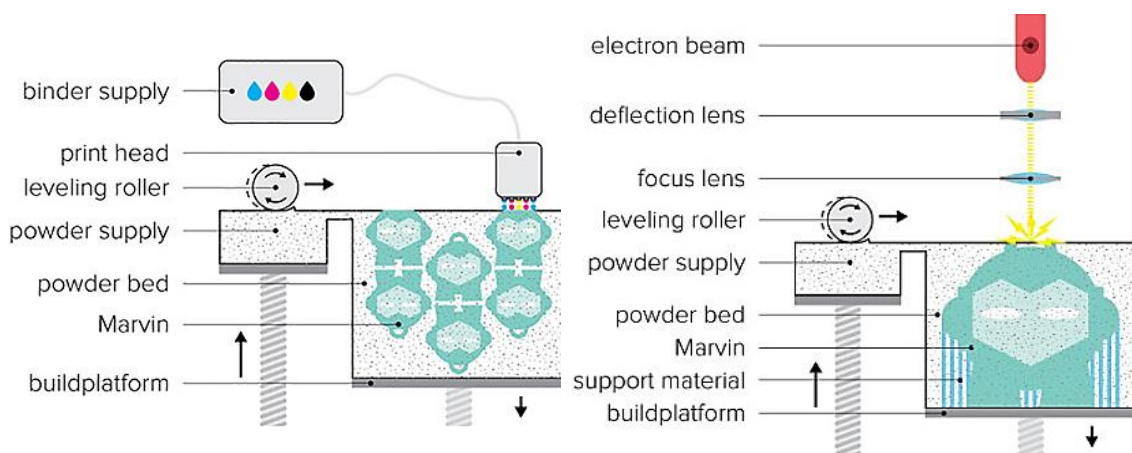
3.5.2 Materiaalipursotus

Materiaalipursotuksessa (Material Extrusion) rakennusaine pursotetaan suuttimella puolijuokevassa tilassa haluttuun muotoon kerros kerrokselta rakennusalustan päälle. Fuse Deposition Modelling (FDM) on valmistusmenetelmä, jolla kappale voidaan valmistaa aidoista kestopuoveista (kuva 5). FDM-tekniikassa kestopuovia syötetään lankana lämpötilahallittavaan suuttimeen, jossa muovi lämmitetään puolijuokevaan tilaan. Lämmitetty muovimateriaali, ja tarvittaessa tukiverkon materiaali, syötetään lankana tulostimen yhdestä tai useammasta

suuttimesta rakennusalustalle. FDM ei tarvitse jälkikovettamista, sillä muovi palautuu jäähtyttyään takaisin kiinteään tilaansa. (1; 3; 11.)

3.5.3 Jauhepetimenetelmä

Jauhepetimenetelmässä (Powder Bed Fusion) kohdistetaan lämpöenergiaa laser- tai elektronisäteellä jauhepedille siten, että jauhe sulatetaan kerros kerrokselta haluttuun muotoon (3; 5, liite 4). Selective Laser Sintering:ssä eli lasersintrauksessa (SLS) kiinteä kappale muodostetaan tähtäämällä laser automaattisesti 3D-mallissa määritettyihin pisteisiin (kuva 6). Laser sitoo jauhemateriaalin yhteen ja ylijäävä jauhe toimii kappaleen tukirakenteena. (1.) Direct Metal Laser Sintering (DMLS) on periaatteeltaan samanlainen kuin SLS, mutta sen materiaalina käytetään ainoastaan metallijauhetta. Electron Beam Melting (EBM) perustuu pitkälti DMLS-menetelmään, mutta siinä käytetään laserin sijaan elektronisädettä, joka tähdätään suoraan kohteeseen ilman kohdistuspeilejä. Valmistusprosessi tapahtuu tyhjiössä, jonka ansiosta EBM soveltuu hyvin reagoivien metallien käyttöön (kuva 6). (1; 11.)



KUVA 6. SLS (ensimmäinen) ja EBM (jälkimmäinen) -tekniikoiden kaaviot (10)

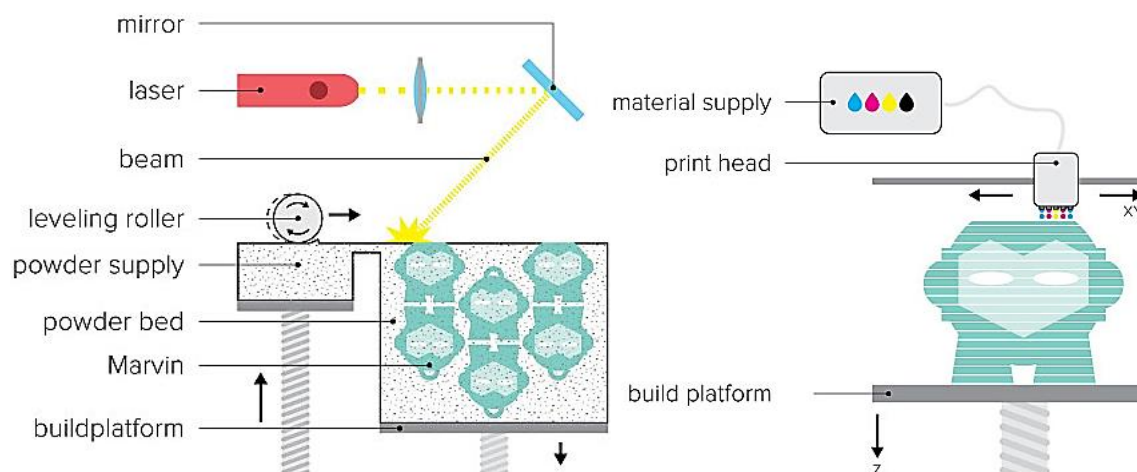
3.5.4 Sidosainesuihkutus

Sidosainesuihkutuksessa (Binder Jetting) kappale valmistetaan sitomalla jauhemateriaali yhteen nestemäisellä sidosaineella (3). 3D Printing -tekniikassa (3DP) tulostusmateriaalit ovat yleensä omissa kaseteissaan, joista materiaali johdetaan tulostuspäähän esimerkiksi nauhana tai jauheena. Tulostuspää sulattaa tai

liuottaa tulostusmateriaalin sidosnesteeseen ja suihkuttaa valmiin materiaalin ohuina kerroksina tulostinalustalle. Malli muodostuu useista ohuista kerroksista, jotka kiinnittyvät yhteen sidosaineella. Malli on valmis jäähtyessään (kuva 7). (1.)

3.5.5 Materiaalisuihkutus

Materiaalisuihkutuksessa (Material Jetting) kappaleen rakennusmateriaali suihkutetaan rakennusalustalle kerros kerrokselta ja seuraa samaa peruseriaa-tetta kuin tavallinen mustetulostin (1; 3). Tulostusmateriaalia suihkutetaan joko jatkuvana tai tarvittaessa (Drop On Demand). Valmis kappale kovettuu joko viilentyessään tai UV-valon avustuksella (kuva 7). MultiJet Modelling (MJM) sisältää nimensä mukaisesti useamman suuttimen, joiden kautta voidaan suihkuttaa useampaa eri materiaalia samanaikaisesti. (1; 11.)



KUVA 7. 3DP (ensimmäinen) ja MJ (jälkimmäinen) -tekniikoiden kaaviot (10)

3.5.6 Suorakerrostus

Suorakerrostuksessa (Directed Energy Deposition) jauhemateriaalia sulatetaan yhteen keskitetyllä lämpöenergialla kerrostuksen aikana (3). Tekniikassa metallijauhemateriaali kerrostetaan suuttimella alustalle, johon se sulatetaan joko tulostuspäähän integroidun tai erillisen lämpöenergiälähteen avulla (5, liite 4; 11). Laser Deposition Technology -tekniikassa (LDT) metallijauhetta syötetään keskitettyyn lasersäteeseen, joka sulattaa kohdemateriaalin pinnan ja luo sulaaltaan perusmateriaaliksi. Käytettävä rakennusaine kehittyi, kun luotuun sulaaltaaseen syötetään lisää metallijauhetta. Metallijauhe imeytyy sulaan perus-

materiaaliin, jonka jälkeen rakennusaine voidaan käyttää mallin rakennukseen. (12.) Muita suorakerrostustekniikoita ovat mm. LENS ja EBAM (1; 10).

3.5.7 Laminointi

Laminointimenetelmässä (Sheet Lamination) kappale valmistetaan yhdistämällä ohuita materiaalilevyjä kerroksittain toisiinsa (3). Ultrasonic Additive Manufacturing -tekniikassa (UAM) käytetään materiaalina metallilevyjä tai –nauhoja, jotka yhdistetään ultraäänihitsaamalla kerroksittain leikkausalustalle. UAM usein vaatii lisätyöstöä CNC-koneella ja hukkametallin poistoa hitsauksen aikana. (11.) Laminated Object Manufacturing (LOM) perustuu samaan kerroksittaiseen laminointitekniikkaan, jossa materiaalinauha kelautuu työtasolle. Materiaalit yhdistetään toisiinsa lämpötelan avulla ja lopuksi leikataan laserilla haluttuun muotoon. Käytettävän materiaalin tulee olla lämpömuovattavaa, kuten muovia, paperia tai komposiittia. (1.) Selective Deposition Lamination (SDL) perustuu liimakompressiomenetelmään, jossa materiaalina toimii tavallinen paperi (13; 14).

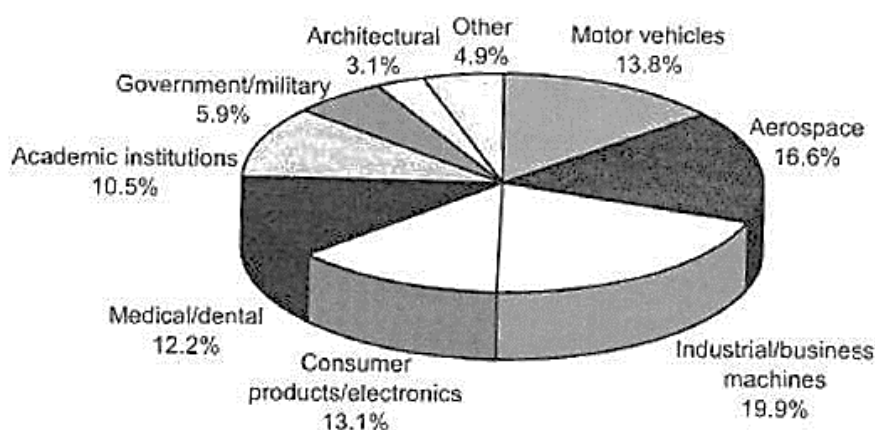
TAULUKKO 1. AM-menetelmissä käytettävissä olevat materiaalit (15)

| | Polymeerit | Komposiitit | Metallit | Keraamit | Hiekka | Paperi |
|-------------------------|------------|-------------|----------|----------|--------|--------|
| Nesteen polymerisaatio | x | x | | x | | |
| Materiaalipursotus | x | x | | | x | |
| Jauhepeti- menetelmä | x | x | x | x | x | |
| Sidosainesuihkutus | x | x | x | x | x | |
| Materiaalisuihkutus | x | x | | | | |
| Suorakerrostus | | | x | | | |
| Laminointi | x | | x | | | x |

4 LÄÄKETIETEELLINEN PIKAVALMISTUS

Pikavalmistus on jo pitkään tarjonnut lääketieteellisen kuvantamisen rinnalla tarkkaa tietoa potilaan vammoista tai traumaista kirurgista suunnittelua varten. Lääketieteen teollisuus onkin omaksunut materiaalia lisäävän valmistuksen mallien, kirurgisten leikkuu- ja porausohjainten sekä ortopedisten implanttien valmistusprosessiksi (kuva 8). Kudos- ja elinmallit ovat pääsääntöisesti vain visualisointia varten, eivätkä vaikuta potilaan omiin kudoksiin tai elintoimintoihin. Hammaslääketieteessä myös ollaan siirtymässä ”digitaaliseen hammaslääketieteeseen”, jossa uutta teknologiaa ajavat erilaiset skannaustyökalut, ohjelmistot sekä AM-menetelmät, kuten CAD/CAM. (2, s. 8; 15, s. 21; 16.)

Biomateriaalien kehitys on kuvantamisen lisäksi vaikuttanut lääketieteellisen pikavalmistuksen kasvuun. Biomateriaaleista polymeerit ja komposiitit ovat suurimpia tutkimuskohteita varsinkin keinokudostekniikan ja regeneratiivisen lääketieteen applikaatioissa. (2, s. 8; 15, s. 21.) Pikavalmistus sopii erinomaisesti lääketieteen käyttötarkoituksiin, sillä sen avustuksella pystytään valmistamaan potilaan tarpeita vastaavia yksilöllisiä malleja standardoitujen mallien sijaan. Melkein puolet maailmassa valmistettavista kuulokojeista valmistetaan jo hyödyntämällä AM-menetelmää. (15, s. 166; 17; 18, s. 12.)



KUVA 8. Wohlers Report 2016 -mukainen jakauma pikavalmistuksesta eri teollisuuksissa (15, s. 20)

4.1 Lääketieteellinen 3D-kuvantaminen

Nykyaikainen 3D-kuvantaminen omaksuttiin sen varhaisessa kehitysvaiheessa helpottamaan potilaan diagnoosin tekemistä, ja tietokonetomografia (CT) kehiteltiin juuri lääketieteen käyttöön. Useimmilla sairaalapohjaisilla radiologialaitteilla, kuten CT-, MRI- ja PET-kuvauslaitteilla, pystytään kuvaamaan kaikkia kehon anatomisia rakenteita. (19, s. 8; 20; 21, s. 2.) CT on röntgenkuvausmenetelmä, jolla saadaan kaksiulotteisia poikkileikkauskuvia kehosta. Röntgenkuvantaminen on käytetyin kuvantamismenetelmä lääketieteessä. Sitä käytetään yleisimmin luukudoksen kuvaukseen, mutta sillä pystytään kuvaamaan mitä tahansa kehonosaa. (19, s. 9-10; 21, s. 14; 22, s. 2.) Metalliosat kuvattavassa kohteessa häiritsevät CT-kuvaa (19, s. 15-16).

Magneettikuvaus (MRI) on puolestaan menetelmä, jolla saadaan hyvin tarkkoja poikkileikekuvia ihmiskehon sisältä ilman ionisoivaa röntgensäteilyä. Menetelmä hyödyntää ihmisessä olevaa vettä ja sen magneettisia ominaisuuksia. MRI-kuvausta käytetään samoihin tutkimuskohteisiin kuin CT-kuvausta. Kuitenkin verrattuna CT-kuvaukseen sen luukudoksen erottelukyky on heikompi, kun taas pehmytkudosten erottelukyky on erittäin hyvä. MRI-kuvauksen kohteessa ei saa olla läsnä metalliosia. (21, s. 16, 19; 19 s. 19-22.)

Ultraäänikuvantaminen perustuu pehmytkudosten erilaiseen ultraäänen heijastumiseen (22, s. 7). Tavallisimpia kaikukuvauksella tutkittavia kohteita ovat sisäelimet, verisuonet, kilpirauhanen, sydän sekä lihakset, jänteet ja nivelet. Ultraääntä ei voida käyttää luuston kuvaukseen. (23.) 3D-ultraäänikuvantamisen avulla 3D-kuva pystytään luomaan suoraan laitteessa ilman kuvankäsittelyvaiheita. 4D-kaikukuvaus puolestaan tarjoaa 3D-videokuvaa, jota hyödynnetään esimerkiksi leikkaustoimenpiteissä. (24; 25, s. 1 – 2; 22, s. 21; 26, s. 465 – 467.)

Isotooppikuvantamisessa gamma- tai PET-kameralla kuvataan radioaktiivisen radiolääkkeen lähettämää säteilyä kehosta. Gamma- ja PET-kuvat eivät tarjoa kovin hyvää anatomista kuvaa, vaan ovat pikemminkin elimistön funktionaalisia kuvia. Niiden referenssiksi otetaan usein CT- tai MRI-kuva. Positroniemissiotomografia (PET) sopii hyvin syöpäkasvainten löytämiseen. (22, s. 16, 18.)

4.2 Biomateriaalit pikavalmistuksessa

Useat 3D-tulostinvalmistajat tarjoavat tulostusmateriaaleja, jotka sopivat lääketieteelliseen käyttöön (27; 28; 29). Lääketieteellisen 3D-mallin materiaalin valinta riippuu mallin halutusta toiminnasta ja käyttötarkoituksesta. Tulostusmateriaalin valinnassa tulee biokompatibilitettiin lisäksi ottaa huomioon mm. materiaalin mekaaniset ominaisuudet, pintareaktiivisuusaste ja steriloitavuus (17; 30, s. 13, 19 – 24). Lääketieteellistä mallia voidaan käyttää kliinisesti silloin, kun mallin valmistukseen käytetään biomateriaalia. (2, s. 8). Preoperatiivisissa malleissa voidaan poikkeuksellisesti käyttää muitakin materiaaleja, kunhan mallia ei käytetä suoranaisesti kliiniseen käyttöön vaan esimerkiksi opetustarkoitukseen. (31). Terveystieteissä käytettäviä biomateriaaleja ovat kaikki sellaiset materiaalit, jotka voidaan sijoittaa ihmisen kehoon siten, että niiden haitallisten ominaisuuksien vaikutus on hoidolliseen hyötyyn verrattuna pieni (32, s. 4). Biomateriaalit voidaan jakaa kemiallisen koostumuksen mukaan polymeereihin, metalleihin, keraameihin, komposiitteihin sekä biologista alkuperää oleviin materiaaleihin (30, s. 9).

Polymeerit voidaan jakaa kudosisuorovaikutuksen mukaan biostabiileihin ja biohajaviin polymeereihin (30, s. 11). Biomateriaalina käytettäviä polymeerejä ovat mm. ABS, PA, PC, PEEK, PEKK ja PMMA (15; 28; 33). Yleisimpiä biomateriaaleina käytettäviä metalleja ovat ruostumaton teräs, koboltti-kromiseokset sekä titaani ja sen seokset. Hammaslääketieteessä käytetään lisäksi jalometalleja. Keraamit puolestaan ovat kiinteitä metallien ja epämetallien yhdisteitä. Implantteina käytettävät keraamit voidaan jaotella inertteihin, absorboituviin sekä bioaktiivisiin keraameihin. Bioinerttejä alumiinioksidia ja zirkoniumoksidia käytetään lähinnä lonkan tekonivelen nuppi- ja kuppiosissa. Useimmat luonnon biomateriaalit ovat komposiitteja. Tyypillisiä luonnon komposiitteja ovat luu, dentiini, rusto, sidekudos, keuhkot ja iho. Biologista alkuperää olevat materiaalit ovat aktiivisia biomateriaaleja, jotka toimivat osana ja yhdessä ihmiskehon kanssa. Ne voidaan jakaa käyttötarkoituksen mukaan elintä korvaamaan, elintä korjaamaan, elimen avuksi sekä muihin käyttötarkoituksiin. (27; 30, s. 10 – 12.)

Biomateriaalit voidaan jaotella myös pintareaktiivisuuden mukaan seuraavasti:

- 1) sileäpintaiset lähes inertit,
- 2) huokospintaiset lähes inertit,
- 3) pinnaltaan kemiallisesti reagoivat ja
- 4) resorboituvat eli liukenevat materiaalit.

Useimmat kliinisessä käytössä olevat biomateriaalit ovat pintareaktiivisuuden mukaan tyyppiä 1 tai 2. Materiaalin aiheuttama kudostaste on ns. vierasesine-reaktio, jota pidetään ”normaalina” ja ”väistämättömänä”. Implantin ympärille kehittyy usein arpikudos, jolla elimistö pyrkii eristämään implantin. Jos reaktio on arpikudosta muodostava, materiaali luokitellaan biotolerantiksi. Jos materiaali sitoutuu suoraan luuhun tai rustoon, sitä kutsutaan bioinertiksi. Pinnaltaan kemiallisesti reagoivan tyyppin 3 biomateriaalit puolestaan herättävät kudostasteen, joka voi johtaa suoraan sitoutumiseen luukudokseen. Näitä materiaaleja kutsutaan bioaktiivisiksi. Tyyppin 4 liukenevat materiaalit syrjäytyvät uusiutuvan kudoksen tieltä joko osittain tai kokonaan. (30, s. 9.)

4.3 Lääketieteellisten 3D-mallien kategoriat

Lääketieteelliset mallit ovat fyysisiä objekteja, joihin voidaan tehdä leikkausmerkintöjä sekä porausharjoituksia ja joita voidaan käyttää erilaisina applikaationa. Lääketieteellinen kuvausdata voidaan muuttaa digitaalseksi 3D-malliksi ja sen jälkeen valmistaa AM-tekniikalla valmiiksi laitteeksi kirurgiaan tai kuntoutukseen. Lääketieteelliset mallit ja applikaatiot voidaan jakaa viiteen kategoriaan. (18, s. 19; 34, s. 2 – 3.)

4.3.1 Preoperatiiviset mallit

Lääketieteellisiä malleja voidaan käyttää leikkausta edeltävään, eli preoperatiiviseen suunnitteluun, koulutukseen ja harjoitteluun. Näitä malleja kutsutaan preoperatiivisiksi malleiksi. Pikavalmistamalla preoperatiivisia malleja on voitu helpottaa leikkausten suunnittelua ja kirurgisten toimenpiteiden simulointia, mikä puolestaan on lyhentänyt merkittävästi itse leikkaukseen kuluvaa aikaa. Kirurgisten sovellusten lisäksi malleja voidaan käyttää opiskelijoiden koulutukseen sekä

potilaiden ja perheiden informoimiseen leikkauksen yhteydessä. Riippuen mallin käyttötarkoituksesta, valmistuksessa tulee huomioida sen anatominen tarkkuus, materiaalin ominaisuudet sekä tuntopalaute. Yleisimpiä preoperatiivisia kohteita ovat kallo-, selkäranka- ja muut luukudosmallit. Mallien tulostusmateriaalina voidaan käyttää mitä tahansa materiaalia, mutta lopputuotteen tahdotaan usein jäljittelevän kohdemateriaalia mahdollisimman hyvin. (18, s.18 – 21; 34, s. 2.)

4.3.2 Ulkoiset tuet, ohjaimet ja proteesit

Kategorian malleissa AM teknologiaa hyödynnetään laitteiden anatomiseen personointiin sekä trauman, puutteen tai poikkeavuuden paranemisen nopeuttamiseen. Mallit ovat kehon ulkoisia ja ei-invasiivisia puettavia laitteita. Tähän kategoriaan kuuluvat mm. ulkoiset proteesit, hammaspurentakiskot, potilas-kohtaiset ulkoiset nilkkatuet ja kipsit. Hyödyntämällä AM-tekniikkaa laitteiden valmistusaikaa on pystytty lyhentämään päivistä muutamiin tunteihin. (18, s. 21 – 23.) Mallit voidaan yhdistää standardilaitteisiin mahdollistamaan potilaskohtainen istuvuus (35). Tulostusmateriaalina tulee käyttää biomateriaaleja, jotka eivät aiheuta myrkyllisiä tai allergisia reaktioita, ja jotka ovat sterilisoitavissa käyttötarkoituksesta riippuen. (18, s. 21 – 22; 30, s. 42; 35.)

4.3.3 Työkalut, instrumentit ja osat lääkinnällisiin laitteisiin

AM-tekniikkaa käytetään erilaisten lääketieteellisten työkalujen ja laitteiden osien valmistukseen. Tämä lääketieteellisten mallien luokka pitää sisällään erilaiset jiggit, kuten poraus-, sahaus- ja leikkausohjaimet, kirurgiset instrumentit, kuten skalpellit sekä ortodonttiset sovellukset, kuten oikomislaitteet. Myös erilaisten lääkinnällisten laitteiden osat, kuten kotelot ja kannakkeet kuuluvat tähän luokkaan. (36.) Kategorian laitteet voivat olla kosketuksissa kehonsisäisesti rajoitetun ajan eli laitteet ovat invasiivisia, mutta eivät implantoitavia. Kirurgiseen käyttöön tarkoitettut mallit tulee sterilisoida ennen käyttöä. (18, s. 17; 34, s. 2 – 3.) Tulostusmateriaalina tulee käyttää bioyhteensopivia materiaaleja, jotka eivät aiheuta myrkyllisiä tai allergisia reaktiota ja ovat sterilisoitavissa (30, s. 42; 35).

4.3.4 Inertit implantit

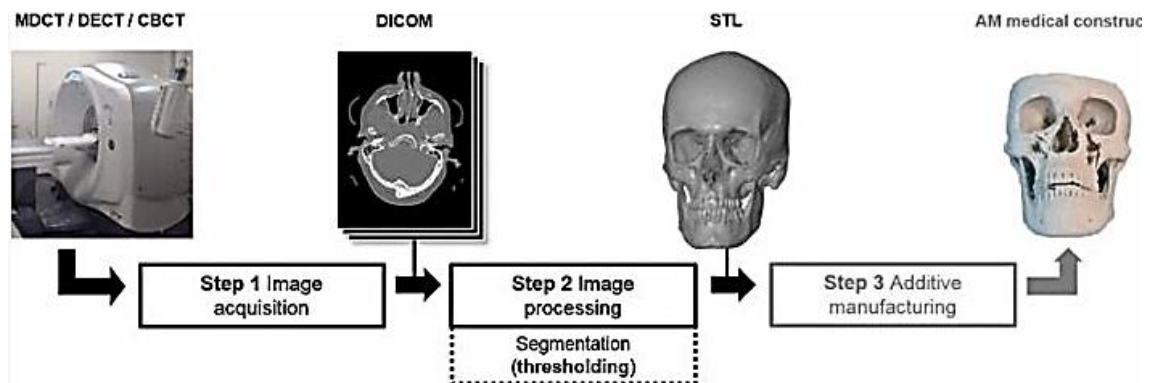
Inertti implantti on keinotekoinen laite, jota käytetään mm. kudospuutteen korjaukseen. Se on pääasiassa passiivinen komponentti, mutta voi houkuttaa solujen tarttumista. (35; 37.) Implantit ovat yleensä valmistettu inerteistä metalleista ja metalliseoksista, kuten titaniumista tai koboltti-kromiseoksesta. Implanteissa voidaan hyödyntää AM-tekniikan segmentoinnin verkkorakennetta, jolla niistä saadaan kevyitä sekä solukasvua ja -tarttumista houkuttelevia. Verkkorakenteen kevyempi massa myös vähentää implantin lämpötilaherkkyttä. (38, s. 113 – 121.) Inerttien implanttien luokkaan kuuluvat erilaiset lonkka- ja kalloimplantit sekä hammaskruunut ja -sillat. Inertit implantit ovat invasiivisia malleja, jotka voivat olla pitkiäkin aikoja kehossa. Mallien tulostusmateriaalissa tulee bioyhteensopivuuden lisäksi ottaa huomioon lukuisia muita ominaisuuksia riippuen implantin käyttötarkoituksesta. (18, s. 18, 23; 27; 34, s. 3; 35; 39.)

4.3.5 Biotulostus ja keinokudosapplikaatiot

Biotulostus yhdistää AM-tekniikan ja keinokudostekniikan yhdeksi tekniikaksi, jolla voidaan luoda biologisesti yhteensopivia, aktiivisia implantteja, kuten kudosta ja elimiä. Myös bioyhteensopivat skaffoldit (3D-tukiranka) ja elatusaineet (kasvualusta), joita käytetään kudoksen kasvatukseen, kuuluvat tähän luokkaan. Kudoksia voidaan kasvattaa synteettisesti ulkoisista tekijöistä tai ne voivat olla luonnollisia, potilaan omia kantasoluja. Aktiiviset implantit, toisin kuin inertit implantit, reagoivat kehon kanssa esimerkiksi hajoamalla kehoon ajan kuluessa tai luovuttamalla lääkettä kontrolloidusti. Skaffoldeja voidaan käyttää tukirakenteena solukasvatukselle, turvana ulkopuolisia voimia vastaan ja ne toimivat myös optimaalisena välineenä 3D-soluviljelyyn. Eräitä elatusaineita voidaan valmistaa AM-tekniikalla. Biotulostuksen avulla toivotaan pystyvän vähentämään eläinkokeita ja simuloimaan todellisia reaktioita kudoksissa. (1; 18, s. 18; 34, s. 3; 35; 40.)

4.4 Lääketieteellisen 3D-mallin työnkulku

3D-mallin valmistus kuvasta fyysiseksi objektiksi on useiden eri alojen tuntemusta vaativa prosessiketju. Lääketieteellisen 3D-mallin materiaalia lisäävä valmistusprosessi koostuu kolmesta eri vaiheesta (kuva 9). Lopuksi malli tarvittaessa viimeistellään käyttöä varten. (41, s. 2; 18, s. 17; 38, s. 113 – 121.)



KUVA 9. 3D-mallin työnkulku kuvasta fyysiseksi malliksi (41, s. 2)

4.4.1 Kohteen kuvantaminen

Ihmisen anatomiasta tehtävät lääketieteelliset 3D-mallit täytyy ensimmäisenä kuvantaa ja tallentaa sellaiseen digitaaliseen tiedostomuotoon, jota CAD-ohjelmistot ymmärtävät. Tällaisia kuvantamismenetelmiä ovat sairaaloiden radiologialaitteet ja skannerit. Lääketieteelliset kuvaustekniikat, kuten CT ja MRI, tuottavat pikselikuvasarjoja, kun skannerit puolestaan tuottavat kolmiulotteista pistepilvidataa, vokseleita. (19, s. 8 – 9, 32). Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) on lääketieteellisen kuvansiirron ja tallentamisen standardi, jossa oleellisinta on se, miten datan tallennus tehdään. Käsitellyt kuvat ja kuvasarjat tallennetaan tietyllä tavalla, tietyssä muodossa sekä sovitussa järjestyksessä. (42, s. 19). DICOM-tiedostot sisältävät vokseleita (38, s. 2). Lääketieteelliset kuvat ovat tyypillisesti havainnollistettu kaksikulotteisessa muodossa ja tallennettu DICOM-formaattiin, jota kannattaa käyttää aina kun mahdollista. (42, s. 19; 19, s. 32; 22, s. 31; 43, s. 336.). Lääketieteelliset kuvat kannattaa muokata alkuperäisessä kaksikulotteisessa muodossaan ennen 3D-muotoon kääntämistä, jotta tärkeää dataa ei katoa. Samasta syystä

radiologialaitteilla saatuja suurikokoisia leikekuvasarjoja ei kannata kompressoida pienempään pakettiin. (19, s. 33 – 34, 37.)

Kuvantamisen aikana saattaa ilmetä 3D-mallin kannalta kuitenkin ongelmia, kuten artefakteja. Artefakti on yleinen termi kuvissa esiintyville virheille, jotka eivät vastaa kuvassa esiintyvää anatomiaa. Artefaktin synty voi johtua potilaan liikkeestä kuvauksen aikana sekä röntgensäteiden tai magneettikentän hajonnasta. Hajontaa kuvauksessa yleensä aiheuttavat tiheät kudokset kuten luut tai metalliesineet kuten hammastäytteet, levyt, ruuvit ja sirpaleet. Myös tiheäpitoiset objektit kuten amalgaami- tai kultatäytteet, hammasraudat ja -sillat sekä implantit hajottavat röntgensäteitä. Hajonta aiheuttaa merkittäviä kuvavirheitä esiintyen vääristyneenä kuvatietona, ylimääräisinä valojuovina tai varjoina kuvassa. Hajonnan aiheuttamat artefaktit voivat esiintyä 3D-CAD-malleissa artefaktin lähteestä ulospäin säteilevinä valojuovina. Tällaiset artefaktit voidaan poistaa manuaalisesti CAD-ohjelmistossa, jolloin lopputuloksena saadaan normaalin näköinen malli. Kuvanmuokkaus vaikuttaa harvoin mallin hyödyllisyyteen. (19, s. 15 – 16, 24 – 25.)

4.4.2 Kuvankäsittely

Radiologialaitteesta saadut kuvat valmistetaan yleensä radiologin tai röntgenhoitajan toimesta lääkärin tai kirurgin antamien ohjeiden mukaisesti. Nämä kuvat voivat olla joko kehon poikkileikekuvia tai 3D-rekonstruktio kohteesta. 3D-kuvat voidaan muodostaa otetuista leikekuvista yhdistämällä ne yhdeksi CAD-malliksi erilaisilla algoritmeilla sekä jälkikäsitteily työkaluilla. (19, s. 33; 22, s. 31; 43, s. 336; 44.) Tällä hetkellä 3D-mallin valmistaminen AM-tekniikalla vaatii DICOM kuvien kääntämisen CAD-tiedostomuotoon, kuten esimerkiksi STL-tiedostoiksi. STL on yleisesti käytetty tiedostomuoto CAD-ohjelmistoissa lääketieteellisen 3D-mallin luomiseen. CAD-kuvan kuvankäsittelyyn on olemassa useita ohjelmistoja, jotka kääntävät DICOM kuvan automaattisesti ohjelmiston tukemaan muotoon (19, s. 33, 47). DICOM-to-STL muunnos vaatii tiedoston osiointia, jossa vokselit segmentoidaan vastaamaan eri kudostyypppejä (41, s. 2).

Segmentoinnilla tarkoitetaan siis kuvan jakamista eri segmentteihin, jotka koostuvat joko joukosta pikseleitä tai vokseleita. Segmentoinnin kohteena on

yleensä eri kudokset ja elimet, joiden koko, muoto tai tilavuus voidaan määrittää menetelmän avulla. Segmenttiryhmät koostuvat samasta kudostyypistä tai elimestä. Kuvan segmentointi voidaan tehdä joko manuaalisesti, automaattisesti tai puoliautomaattisesti. (22, s. 23; 45, s. 15.) Yleisin segmentointi-menetelmä on kynnyksarvon määrittäminen (thresholding). Kynnyksarvomenetelmässä anatomiset rakenteet valitaan kuvassa esiintyvien pikselien tai vokselien tiheys- tai harmaasävyarvon mukaan. (41; 19, s. 37.) Hyvin ohuet leikkeet vaativat enemmän segmentointia ja STL-mallin viimeistely erityisesti silloin, jos kuvassa on artefaktoja (45, s. 15).

Segmentoinnin jälkeen kuvasta luodaan pintamalli, joka voidaan luoda käyttämällä renderointia. Pintamalli tuotetaan muodostamalla segmentoidun alueen ääriviivoista laskennallisesti kolmiulotteisten kolmioiden muodostama verkko (Polygon mesh). 3D-renderointi tarkoittaa 3D-kuvien realistista hahmottamista tietokoneella kaksiulotteisessa muodossa. Renderointiin voidaan käyttää kahta erilaista menetelmää, surface rendering tai volume rendering -tekniikkaa. Surface rendering -tekniikka on yksinkertaisempi tapa, jossa erilaiset objektit erotetaan 3D-datasta ja renderoidaan niiden pinnat. Toinen menetelmä on volume rendering -tekniikka, jossa koko tilavuuden vokselit ovat erillisiä objekteja ja ne renderoidaan erikseen. Pintamallia voidaan edelleen käsitellä CAD-ohjelmistoilla. Lopuksi data lähetetään 3D-tulostimelle esimerkiksi STL-muodossa. (22, s. 23; 45, s. 17; 46, s. 192; 47, s. 23.)

4.4.3 Mallin tulostus

Jokainen lääketieteellinen malli on uniikki ja niiden ominaisuudet tulee harkita huolella, kun valitaan AM-menetelmä (19, s. 65 – 66). Jotta 3D-CAD-malli saadaan tulostettua mahdollisimman muuttumattomana, tulostuksessa tulee ottaa huomioon 3D-tulostuslaitteiston ja tulostusmateriaalin ominaisuudet (taulukko 1, s. 19) sekä asettaa tulostukselle parhaat mahdolliset parametrit. Huolellisella suunnittelulla fyysisessä mallissa vältetään porrasedefekti.

Kaksi elementtiä vaikuttavat malleissa esiintyvään porrasedefektiin. Yksi porrasedefektusta lisäävä elementti tulee mallin valmistukseen käytettävästä

kerrospaksuudesta, joka on riippuvainen käytettävästä AM-prosessista sekä materiaalista. Kerrospaksuus tyypillisesti vaihtelee 0.1 – 0.3 mm välillä. Porrasefeki voidaan minimoida valitsemalla AM-prosessi ja parametrit, joilla saadaan aikaan pienin mahdollinen kerrospaksuus. Ohuimmat kerrokset kuitenkin pidentävät valmistusaikaa ja nostattavat kustannuksia. Toinen porrasedefektiä lisäävä elementti aiheutuu CT- tai MRI-kuvien leike-paksuudesta ja leikekuvien yhdistämisvaiheessa väliin mahdollisesti jäävistä tyhjiä väleistä. Porraskelma-artefakti on yleinen piirre CT-kuvissa, joiden leikepaksuus on suurempi kuin tason pikselikoko. (19, s. 118.)

3D-mallin valmistusprosessin lopuksi malli viimeistellään ja tarvittaessa steriloidaan, jotta sitä voidaan käyttää applikaationa potilaaseen (38, s. 113 – 121).

4.5 Lääketieteellisten laitteiden viranomaisvalvonta Suomessa

Suomen toimivaltainen viranomaisvalvonta on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, jonka tehtävänä on terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden valvonta sekä turvallisen käytön edistäminen. Suomessa saa tuoda markkinoille ja ottaa käyttöön vain vaatimukset täyttäviä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita. Terveydenhuollon laitteiden EU-lainsäädäntö pohjautuu kolmeen direktiiviin:

- aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita (AIMD),
- lääkinnällisiä laitteita (MD) ja
- in vitro -diagnostiikan laitteita koskevat direktiivit (IVD).

Tuotteen käyttötarkoitus sanelee hyvin pitkälle, onko tuote terveydenhuollon laite vai ei. Jos terveydenhuollon laitteen määritelmä kattaa tuotteen, se on CE-merkittävä terveydenhuollon laitteena. (48; 49; 50, s. 18, 20 – 25, 31.) Terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan ”kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita - -, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

- sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,

- vammaan tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,
- anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,
- hedelmöitymisen säätelyyn,

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.” (48; 51.)

Käyttötarkoitus sanelee myös tuotteen luokan. Tuotteet luokitellaan niiden riskien mukaisesti; mitä suurempi riski, sitä korkeampi luokka ja sitä tarkemmin myös viranomaiset valvovat tuotteen koko elinkaarta. Yleiset terveydenhuollon laitteet (MD) luokitellaan neljään riskiluokkaan, jotka ovat:

- Luokka I (Is – steriili, Im – mittaus toiminto) (matalin riski),
- Luokka IIa
- Luokka IIb
- Luokka III (korkein riski).

Luokat määrittellään laitteen invasiivisuuden, katkeamattoman kosketusajan, kosketuksissa olevan kehon osan sekä aktiivisuuden mukaan (50, s. 32; 51).

Terveydenhuollon toimintayksikkö voi kuitenkin tietyin edellytyksin tehdä terveydenhuollon laitteita omaan käyttöönsä. Omaa laitevalmistusta ei kuitenkaan saa harjoittaa uudelleen käsittelyinä eikä tapauksissa, joissa laitteeseen liittyy erityinen riski. (50, s. 33.)

5 SELVITYSTULOKSET

Kappale koostuu webropol-kyselyiden, haastatteluiden sekä sähköpostin avulla kerätyistä tuloksista, joita saatiin sairaaloilta, korkeakouluilta ja yrityksiltä. Webropol-kyselyiden avulla lähestyttiin yhteensä 76 Suomessa toimivaa organisaatiota ja kaiken kaikkiaan yhteensä 589 henkilöä. Selvitystulokset 3D-tulostimien ja lääketieteellisen pikavalmistuksen osalta ovat kerätty erilleen liitteisiin 2 ja 3. Webropol-kyselypohjat löytyvät liitteistä 4 – 6.

5.1 Sairaala

Opinnäytetyössä lähestyttiin yhteensä 21:tä suomalaista sairaalaa, joihin kuuluvat viisi yliopistosairaalaa ja 16 keskussairaalaa. Selvitykseen osallistui kaikkiaan 19 sairaalaa (90 %). Webropol-kysely lähetettiin yhteensä 400 henkilölle, joista 66 henkilöä (16,5 %) vastasi 18:sta eri sairaalasta. Webropol-kyselytulosten lisäksi selvityksessä huomiottiin 17 sähköpostivastausta. Kaikki työhön osallistuneet sairaalat löytyvät liitteestä 2. Alla olevaan taulukkoon 2 on kerätty webropol-kyselyn kysymykset ja kerrottu niiden vastaajamäärä,

TAULUKKO 2. Webropol-kyselyn kysymykset ja vastaajamäärä sairaaloissa

| Webropol-kysely | Vastaajamäärä (N) (sairaala / hlö) | | | | | |
|--|---------------------------------------|----|---------------------|----|----------|----|
| | Yliopisto- sairaala | | Keskus- sairaala | | Yhteensä | |
| 1. Vastaajan tiedot * | 5 | 31 | 13 | 35 | 18 | 66 |
| 2. Käytetäänkö sairaalassa lääketieteellisiä 3D-pikamalleja? * | 5 | 31 | 13 | 35 | 18 | 66 |
| 3. Mitä lääketieteellisiä pikamalleja sairaalassa käytetään? | 5 | 25 | 9 | 22 | 14 | 47 |
| 4. Mihin käyttökohteeseen pikamalleja tulostetaan eniten? | 5 | 21 | 5 | 6 | 10 | 27 |
| 5. Onko sairaalassa 3D-tulostin? | 5 | 27 | 10 | 24 | 15 | 51 |
| 6. Tulostaako sairaala pikamallit itse? | 5 | 18 | 7 | 13 | 12 | 31 |

| | | | | | | |
|--|----------|----|-----------|----|-----------|----|
| 7. Kuka vastaa 3D-tulostimen käytöstä? | 4 | 7 | 4 | 4 | 8 | 11 |
| 8. Ketkä voivat käyttää 3D-tulostinta? | 3 | 5 | 3 | 3 | 6 | 8 |
| 9. Tekeekö sairaala yhteistyötä jonkin suomalaisen korkeakoulun kanssa? | 5 | 28 | 13 | 32 | 18 | 60 |
| 10. Korkeakoulun kanssa tehty yhteistyö on koskenut: (monivalinta) | 5 | 23 | 11 | 23 | 16 | 46 |
| 11. Oletko tietoinen Valviran viranomaisvaatimuksista koskien lääketieteellistä 3D-tulostusta? | 5 | 27 | 13 | 29 | 18 | 56 |
| 12. Onko yhteistyö korkeakoulujen kanssa vähentynyt viranomaisvaatimusten vuoksi? | 5 | 26 | 13 | 29 | 18 | 55 |
| 13. Tekeekö sairaala yhteistyötä jonkun suomalaisen yrityksen kanssa? | 5 | 26 | 13 | 30 | 18 | 56 |
| 14. Tekeekö sairaala yhteistyötä jonkun ulkomaisen yrityksen kanssa? | 5 | 25 | 13 | 30 | 18 | 55 |
| 15. Yrityksen kanssa tehty yhteistyö on koskenut: (monivalinta) | 5 | 22 | 10 | 22 | 15 | 44 |
| 16. Onko 3D-tulostus mielestäsi tarpeellinen lääketieteessä? | 5 | 30 | 13 | 35 | 18 | 65 |
| 17. Aikooko sairaala panostaa 3D-tulostamiseen tulevaisuudessa? | 5 | 31 | 13 | 35 | 18 | 66 |
| 18. Aikooko sairaala hankkia 3D-tulostimen tulevaisuudessa? * | 5 | 31 | 13 | 35 | 18 | 66 |
| 19. Haluaisitko sairaalaan 3D-tulostimen? | 5 | 29 | 13 | 35 | 18 | 64 |
| 20. Jos voisit kehittää sairaalan nykyistä * 3D-tulostuslaitteistoa, mitä kehittäisit? | 5 | 31 | 13 | 35 | 18 | 66 |
| 21. Tarvitseeko sairaala enemmän yhteistyötä korkeakoulujen ja yritysten kanssa lääketieteellisessä pikavalmistuksessa? | 5 | 30 | 11 | 32 | 16 | 62 |
| 22. Haluaako sairaala mahdollisuuden tilata lääketieteellisiä pikamalleja suoraan suomalaiselta luotettavalta toimittajalta? | 5 | 31 | 13 | 35 | 18 | 66 |
| 23. Haluatko tuoda esille muita ajatuksia koskien lääketieteellistä pikavalmistusta? | 5 | 10 | 11 | 16 | 16 | 26 |

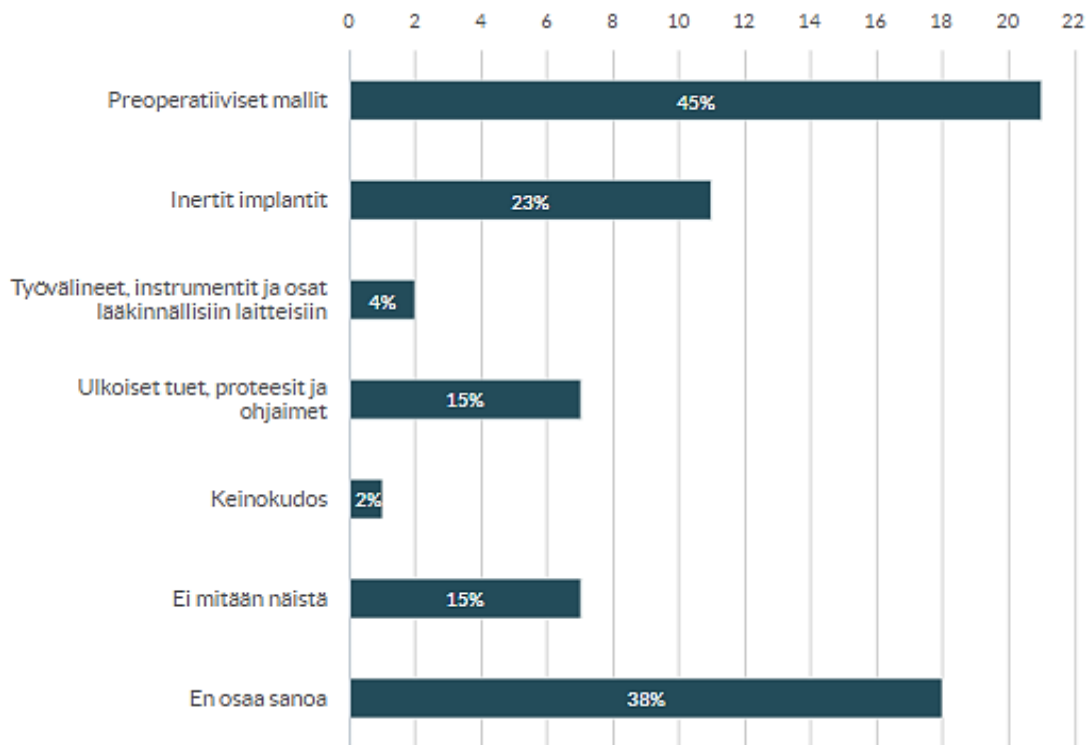
Kaikki viisi yliopistosairaala osallistuivat selvitykseen. Webropol-kyselyyn vastasi 31 henkilöä (29,5 %) 105 henkilöstä ja sähköpostivastauksia huomiottiin kaksi kappaletta. 19 vastaajan mukaan kaikissa yliopistosairaaloissa käytetään lääketieteellisiä 3D-malleja. Seitsemän vastaajaa kolmesta yliopistosairaalasta (TAYS, KYS, TYKS) kertovat, ettei lääketieteellisiä 3D-malleja käytettäisi ja viisi vastaajaa myös kolmesta eri yliopistosairaalasta (HUS, KYS, TAYS) eivät osaa sanoa. Tulosten perusteella voidaan sanoa, että jokaisessa viidessä yliopistosairaalassa käytetään lääketieteellisiä 3D-malleja (taulukko 3). Vaikka yliopistosairaalassa kerrotaan olevan käytössä 3D-malleja, ainoastaan Oulun yliopistollisessa sairaalassa kerrotaan olevan käytössä oma 3D-tulostuslaitteisto. 3D-tulostinta henkilökunnasta käyttävät pääasiassa röntgenhoitajat, fyysikot ja tutkijat.

Keskussairaaloista 14 osallistui selvitykseen, joissa yhdessäkään ei ole käytössä omaa 3D-tulostuslaitteistoa. Webropol-kyselyyn vastasi 35 henkilöä yhteensä 295 henkilöstä (11,9 %) ja sähköpostin kautta vastauksia huomioitiin 15 kappaletta. Neljän vastaajan mukaan kolmen keskussairaalan kerrotaan käyttävän lääketieteellisiä 3D-pikamalleja. Nämä keskussairaalat ovat Ahvenanmaan, Keski-Suomen sekä Vaasan keskussairaala. 14 vastaajan mukaan 10 keskussairaalassa ei käytetä 3D-malleja, mukaan lukien edellä mainitut kolme keskussairaala. 17 vastaajaa kahdeksasta keskussairaalasta eivät osanneet sanoa käytetäänkö keskussairaalassa 3D-malleja. Näihin keskussairaaloihin myös lukeutuvat Kyllä -vastanneet keskussairaalat (taulukko 3). Tulosten perusteella voidaan sanoa, että lääketieteellisten 3D-mallien käyttö keskussairaaloissa on hyvin vähäistä ja tietoisuus sen käytöstä vielä vähäisempää.

TAULUKKO 3. Lääketieteellisten 3D-mallien käyttö sairaaloissa

| 2. Käytetäänkö sairaalassa lääketieteellisiä 3D-pikamalleja? * | | | | | | |
|--|----------|----|-----------|----|---------------|----|
| Sairaala / hlö | Kyllä | | Ei | | En osaa sanoa | |
| Yliopistosairaala | 5 | 19 | 3 | 7 | 3 | 5 |
| Keskussairaala | 3 | 4 | 10 | 14 | 8 | 17 |

Lääketieteellisiä 3D-malleja käytetään siis 23 vastaajan mukaan yhteensä kahdeksassa sairaalassa. Kuitenkin 47 vastaajaa 14:stä eri sairaalasta kertovat yleisimpien käytössä olevien lääketieteellisten 3D-mallien olevan preoperatiivisia malleja. Seuraavaksi yleisempiä malleja kerrotaan olevan inertit implantit sekä ulkoiset tuet, ohjaimet ja proteesit. Harvemmin käytettäviä 3D-malleja ovat työvälineet, instrumentit ja osat lääkinnällisiin laitteisiin sekä keinokudos. Seitsemän henkilöä näistä 47 vastaajasta kuitenkin kertoivat 3D-mallien olleen jotain muita malleja. Nämä seitsemän henkilöä olivat kukin eri sairaaloista. Muita 3D-kerrottiin olevan mm. fiksaatiolevy ja fantom -malli. 18 vastaajaa yhdeksästä sairaalasta eivät osanneet sanoa mitä 3D-malleja sairaalassa käytetään.



KUVA 10. Sairaalassa käytössä olevat lääketieteelliset 3D-mallit

27:stä kysymykseen 4 vastanneista henkilöistä 23 vastaajaa kahdeksasta sairaalasta kertoivat, että 3D-malleista tulostetaan useimmin preoperatiivisia malleja ja silloin tällöin inerttejä implantteja. Joskus tai harvemmin tulostetaan työvälineitä, instrumentteja ja osia lääkinnällisiin laitteisiin sekä ulkoisia tukia, ohjaimia ja proteeseja. Keinokudosta tulostetaan vain harvoin. Vastaajista kuitenkin ainoastaan neljä henkilöä työskentelee 3D-tulostimen omaavassa sairaalassa (OYS). Yleisimpiä OYS:ssa tulostettavista 3D-malleja ovat preoperatiiviset mallit.

Seuraavaksi yleisimpiä malleista ovat ulkoiset tuet, ohjaimet ja proteesit. Myös inerttejä implantteja, ja työvälineitä, instrumentteja ja osia lääkinnällisiin laitteisiin sekä keinokudosta tulostetaan yliopistosairaalassa.

14 henkilöä kuudesta sairaalasta kertovat sairaalansa aikovan panostaa 3D-tulostamiseen tulevaisuudessa. Nämä kuusi sairaalaa ovat yliopistosairaalat HUS, KYS, OYS ja TAYS sekä Kainuun ja Keski-Suomen keskussairaala. Viisi vastaajaa Ahvenanmaan, Kanta-Hämeen ja Seinäjoen keskussairaalaista kertovat, ettei 3D-tulostukseen aiota panostaa. 71 % kysymykseen 17 vastanneista henkilöistä eivät kuitenkaan osanneet sanoa, aikooko sairaalan panostaa 3D-tulostukseen tulevaisuudessa. (kuva 11).

| | Kyllä | Ei | En osaa sanoa |
|-----------|--------|-------|---------------|
| N | 14 | 5 | 47 |
| Prosentti | 21,21% | 7,58% | 71,21% |

KUVA 11. Panostaminen lääketieteelliseen 3D-tulostukseen sairaaloissa

Yhdeksän vastaajaa neljästä sairaalasta kertovat sairaalan aikovan hankkia 3D-tulostimen tulevaisuudessa. Nämä sairaalat ovat yliopistosairaalat HUS, OYS ja TAYS sekä Kainuun keskussairaala. Kolmen vastaajan mukaan Ahvenanmaan, Kanta-Hämeen ja Seinäjoen keskussairaala eivät aio hankkia 3D-tulostinta. 82 % kysymykseen 18 vastanneista henkilöistä eivät osanneet kertoa, aikooko sairaala hankkia 3D-tulostinlaitteistoa (kuvat 12).

| | Kyllä | Ei | En osaa sanoa |
|-----------|--------|-------|---------------|
| N | 9 | 3 | 54 |
| Prosentti | 13,64% | 4,55% | 81,82% |

KUVA 12. 3D-tulostimen hankinta tulevaisuudessa sairaaloihin

31 henkilöä 64 vastaajasta (48,5 %) kertoi haluavansa sairaalaan 3D-tulostimen. Nämä henkilöt edustivat 13 sairaalaa, joita olivat kaikki yliopistosairaalat sekä Kainuun, Kanta-Hämeen, Keski-Suomen, Lapin, Pohjois-Karjalan,

Satakunnan, Seinäjoen ja Vaasan keskussairaala. Vastaajista 29 henkilöä (49 %) eivät tienneet haluavatko he sairaalaan 3D-tulostimen ja 4 eivät halunneet ollenkaan. 50 vastaajan (77 %) mielestä 3D-tulostus kuitenkin on tarpeellinen lääketieteessä (kuva 13).

| | Kyllä | Ei | En osaa sanoa |
|-----------|--------|-------|---------------|
| N | 50 | 1 | 14 |
| Prosentti | 76,92% | 1,54% | 21,54% |

KUVA 13. 3D-tulostuksen tarpeellisuus lääketieteessä sairaaloiden mukaan

9 henkilöä vastaajista haluaisi kehittää sairaalan nykyistä 3D-tulostuslaitteistoa, mutta heistä ainoastaan 4 henkilöä kertoivat sairaalassa (OYS) olevan 3D-tulostuslaitteisto. Heidän mukaansa 3D-tulostinlaitteistoon halutaan ensisijaisesti laajempi tulostusmateriaalivalikoima. 3D-tulostimeen haluttaisiin myös suurempi pikamallien maksimikoko ja parempi tulostustarkkuus, tinkimättä kuitenkaan tulostusajasta. OYS:n nykyisellä PolyJet-tekniikan 3D-tulostimella pystytään tulostamaan lapsen pääkallon preoperatiivinen malli (halkaisijaltaan noin 15 cm) arviolta 70 tunnissa (44). Muiden sairaaloiden kehitystoiveita 3D-tulostuslaitteistoa kohtaan (oletettavasti 3D-mallien valmistajan laitteisto) ovat lyhyempi tulostusaika ja moniväritulostus.

Kyselyssä vastaajia pyydettiin jakamaan omia ajatuksia koskien lääketieteellistä pikavalmistusta. Ajatuksista on kerätty poimintoja taulukkoon 4.

TAULUKKO 4. Poimintoja sairaalahenkilökunnan ajatuksista

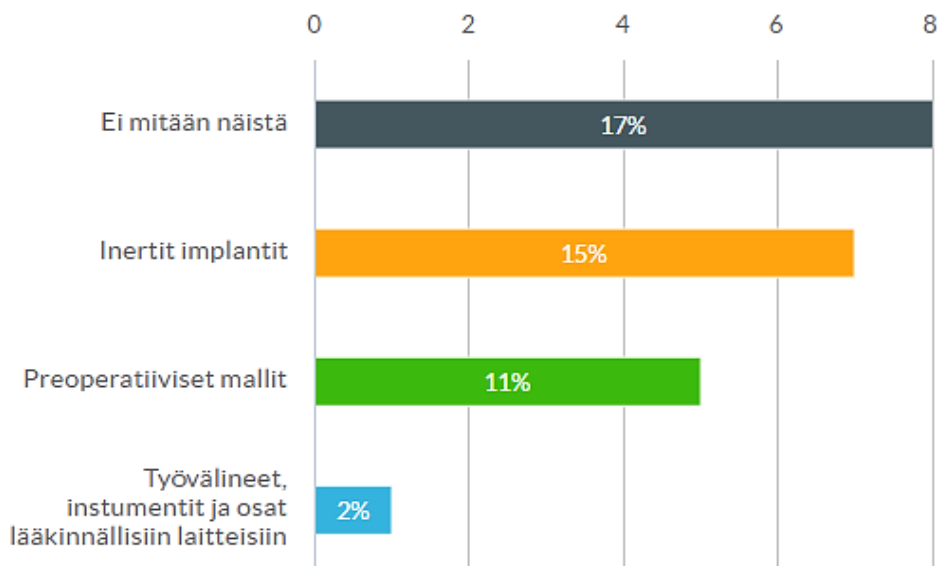
| |
|---|
| Asia on liian uusi; ei ole tietoa mihin ja kuinka voidaan käyttää, minkälaisia mahdollisuuksia sillä on tai miten se soveltuu kliiniseen lääkäryöhön. |
| Tietohallinto ja tietotekniikkapalvelut eivät ole pysyneet kehityksen mukana |
| TT-kuvien perusteella tulostettava 3D-malli kohteena olevasta luusta olisi yhä useammin käyttökelpoinen suunniteltaessa vaikeuta leikkauksia. Mieluiten sen voisi vielä steriloida, jotta sitä voisi käyttää leikkauksessa. |
| Tulevaisuuden visiossa esim. leikkausosastolla tuotteiden hankinta muuttuu sitten, että useita asioita voidaan tulostaa itse. |
| Yhteistyön tekeminen on Valviran ohjeistuksen vuoksi kömpelöä. Pohjalle tarvittaisiin tutkimustyötä, jotta todellista käytännön tarvetta voitaisiin arvioida. |

Kustannukset vs. käyttötarve; onko kannattavaa ja kustannustehokasta hankkia sairaalaan omaa 3D-tulostinta. Kuka on vastuussa 3D-tulostimesta.

1. printtauksen nopeus (esim. päivystyksessä max. 30 min)
2. printtaustoiminnan helppous ja automaattisuus (3D-kuvien teko itse sairaalan kuvaselaimilla ja printtaus suoraan 3D-tulostimella)

13 sairaalan kerrotaan tekevän yhteistyötä jonkin suomalaisen korkeakoulun kanssa. Näitä sairaaloita ovat kaikki viisi yliopistosairaala sekä Ahvenanmaan, Kainuun, Keski-Pohjanmaan, Keski-Suomen, Lapin, Satakunnan, Seinäjoen sekä Vaasan keskussairaala. Korkeakoulut, joiden kanssa tehdään yhteistyötä ovat Aalto yliopisto, Jyväskylän yliopisto, Jyväskylän amk, Kajaanin amk, Lapin yliopisto, Oulun yliopisto, Oulun amk, Satakunnan amk, Tampereen yliopisto, Tampereen teknillinen yliopisto, Tampereen amk, Vaasan yliopisto sekä Åbo Akademi.

Yhteistyössä korkeakoulujen kanssa on pikavalmistettu mm. inerttejä implantteja, preoperatiivisia malleja sekä työvälineitä, instrumentteja ja osia lääkinällisiin laitteisiin (kuva 14). Yhteistyön korkeakoulujen kanssa kerrotaan myös koskeneen myös signaalinkäsittelyä ja fantom -mallien kehitystä. Yli puolet vastaajista eivät kuitenkaan osanneet kertoa, mitä yhteistyö koulujen kanssa on koskenut.



KUVA 14. Lääketieteelliset 3D-mallit yhteistyössä korkeakoulujen kanssa

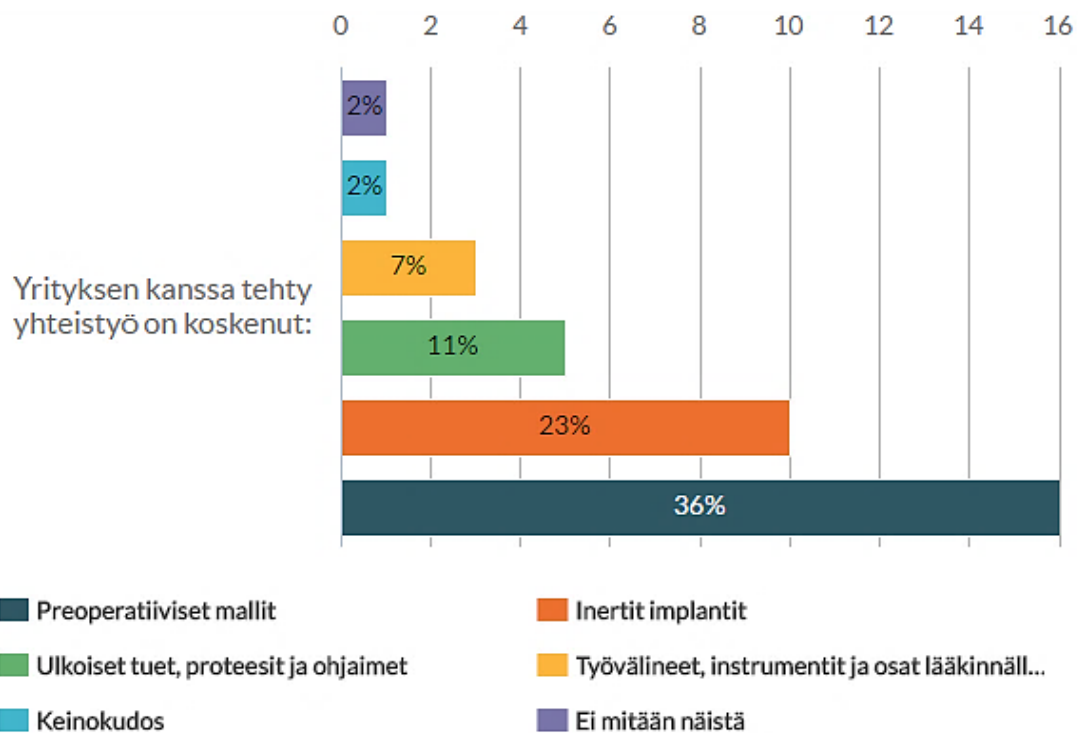
Ainoastaan 10 henkilöä viidestä eri sairaalasta (Ahvenanmaan keskussairaala sekä yliopistosairaalat HUS, OYS, TAYS ja TYKS) kertoi olevansa tietoinen Valviran viranomaisvaatimuksista koskien lääketieteellistä 3D-tulostusta, kun taas 39 vastaajista eivät tunteneet viranomaisvaatimuksia (taulukko 5). Viranomaisvaatimuksista tietoisista henkilöistä kaksi vastaajaa eri yliopistosairaaloista (HUS ja TAYS) kertoivat yhteistyön korkeakoulujen kanssa vähentyneen viranomaisvaatimusten vuoksi ja viisi viranomaisvaatimuksista tietoisista henkilöistä kertoi, ettei viranomaisvaatimukset ole vaikuttaneet yhteistyöhön.

TAULUKKO 5. Sairaaloiden viranomaisvaatimusten tietoisuus

| 11. Oletko tietoinen Valviran viranomaisvaatimuksista koskien lääketieteellistä pikavalmistusta? | | | | | | | |
|--|--------|-------|---------|----|---------|---------------|--------|
| Vastaajamäärä (N = 66) | | Kyllä | | Ei | | En osaa sanoa | |
| 56 | 84,8 % | 10 | 17,85 % | 39 | 69,65 % | 7 | 12,5 % |

Kuuden sairaalan kerrotaan tekevän yhteistyötä jonkun suomalaisen yrityksen kanssa. Nämä sairaalat ovat kaikki viisi yliopistosairaala sekä Vaasan keskussairaala. Edellä mainittujen kuuden sairaalan lisäksi Ahvenanmaan keskussairaalan kerrotaan tekevän yhteistyötä jonkun ulkomaisen yrityksen kanssa.

Yritysten kanssa tehtyä yhteistyötä koskevaan kysymykseen 15 vastasi 44 henkilöä. Vastaajat kertoivat yhteistyön koskeneen enimmäkseen preoperatiivisia malleja. Toiseksi eniten inerttejä implantteja, kolmanneksi eniten ulkoisia tukkia, ohjaimia ja proteeseja ja neljänneksi eniten työvälineitä, instrumentteja ja osia lääkinnällisiin laitteisiin. Yksi vastaajista kertoi yhteistyön koskeneen myös keinokudosteknologiaa (kuva 15). 24 henkilöä vastaajista (54,5 %) eivät osanneet kertoa, mitä yhteistyö yrityksen kanssa on koskenut.



KUVA 15. Pikavalmistetut 3D-mallit yhteistyössä yritysten kanssa

23 henkilöä vastaajista oli sitä mieltä, että sairaala tarvitsee enemmän yhteistyötä korkeakoulujen ja yritysten kanssa lääketieteellisessä pikavalmistuksessa. Yhteistyötä kaivattaisiin suunnittelussa, tulostuksessa ja koulutuksessa. Myös Informaatiota haluttaisiin enemmän siitä, kuinka 3D-tulostusta voidaan hyödyntää esim. preoperatiivisissa malleissa. Neljän vastaajan mielestä tarvetta yhteistyön lisäämiselle ei ole, ja 34 vastaajista eivät osanneet sanoa.

21 henkilöä (32,3 %) kaikista 66 vastaajasta haluaisi mahdollisuuden tilata lääketieteellisiä pikamalleja suoraan luotettavalta suomalaiselta toimittajalta. Viisi vastaajista (7,7 %) eivät haluaisi ja 39 vastaajista (60 %) eivät osaa sanoa.

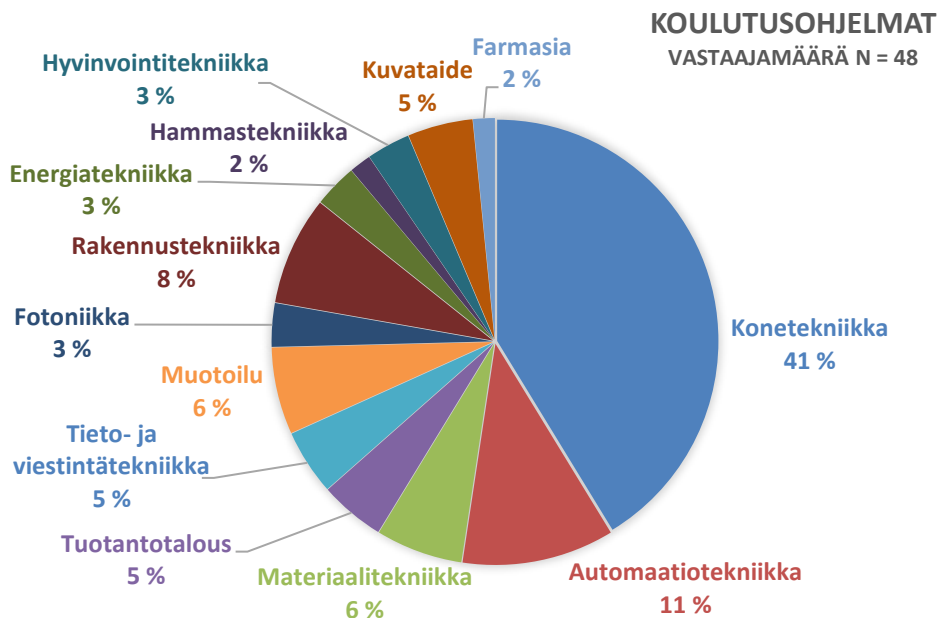
5.2 Korkeakoulut

Suomessa toimi syksyllä 2016 kaiken kaikkiaan 42 korkeakoulua. Työssä päädyttiin korkeakoulujen koulutusohjelmien ja kotisivujen perusteella lähestyä 32 korkeakoulua, joista 27 (84 %) osallistui selvitykseen. Webropol-kysely lähetettiin sähköpostilla yhteensä 104:lle henkilölle, joista 51 (49 %) vastasivat. Selvitykseen otettiin myös mukaan neljä sähköpostivastausta. Kaikki selvitykseen osallistuneet korkeakoulut ja niiden laitetiedot löytyvät liitteestä 3.

Kaikissa paitsi yhdessä (Jyväskylän yliopisto) kyselyyn vastanneissa korkeakouluissa kerrotaan olevan jokin 3D-tulostuslaitteisto ja 21 korkeakoulun kerrotaan hankkivan uuden 3D-tulostimen tulevaisuudessa. Tämä tarkoittaa sitä, että useimmissa korkeakouluissa on 3D-tulostuslaitteisto. Pikavalmistuspalvelut korkeakouluissa koskevat 3D-tulostuksen, koulutuksen ja suunnittelun lisäksi tutkimus- ja kehitystyötä, innovaatiota sekä skannauspalveluja.

Pikavalmistus on korkeakouluissa ylivoimaisesti eniten käytössä konetekniikan koulutusohjelmassa, mutta siihen tutustutaan myös mm. automaatio-, rakennus-, prosessi- ja materiaalitekniikassa (kuva 16). Kuvaajan tulokset kertovat saatujen vastausten lukumäärän, eivätkä siten kerro sitä, kuinka materiaalia lisäävä valmistus jakautuu eri korkeakoulujen koulutusohjelmissa.

31 vastaajan (62 %) mielestä lääketieteellisen 3D-tulostuksen tulisi olla osa jotain koulutusohjelmaa ja 15 vastaajaa (30 %) eivät osanneet ottaa kantaa. Ainoastaan 4 henkilön mielestä lääketieteellisen tulostuksen ei tarvitse olla osana koulutusohjelmia. Kysymyksessä (liite 3, kysymys 9) mainittiin, että kyseessä voisi olla mm. röntgenhoitajan tai hyvinvointitekniikan koulutusohjelma.



KUVA 16. Pikavalmistuksen käyttö eri koulutusohjelmissa

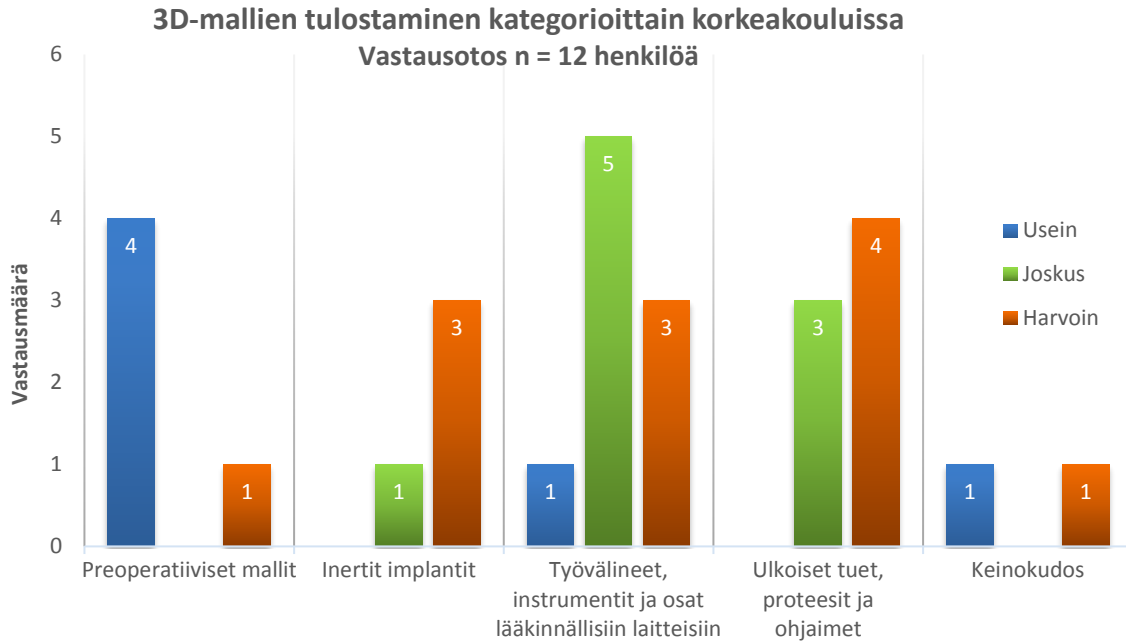
Kahdeksassa korkeakoulussa (33 %) kerrotaan tällä hetkellä olevan jokin terveysteknologian koulutusohjelma, joita ovat mm. hyvinvointi- ja bioinformaatioteknologia, lääketieteellinen fysiikka sekä farmasian teknologia (taulukko 6). Taulukko 6 sisältää ainoastaan kyselyyn saatuja vastauksia. Kyselyssä vastauksiksi kysymykseen tarjottiin myös röntgen- ja sairaanhoitajan koulutusohjelmia.

TAULUKKO 6. Terveysteknologian koulutusohjelmat korkeakouluissa

| Korkeakoulu | Koulutusohjelma |
|---------------------------------|--------------------------------|
| Aalto yliopisto | Bioinformaatioteknologia |
| Itä-Suomen yliopisto (Kuopio) | Lääketieteellinen fysiikka |
| Satakunnan ammattikorkeakoulu | Hyvinvointitekniikka |
| Oulun yliopisto | Lääketieteen tekniikka |
| Tampereen ammattikorkeakoulu | Biotieto- ja prosessitekniikka |
| | Hyvinvointitekniikka |
| Tampereen teknillinen yliopisto | Biotekniikka |
| Tampereen yliopisto | Bioteknologia |
| Åbo Akademi | Farmasian teknologia |

Kyselyn perusteella 11 korkeakoulussa on tulostettu lääketieteellisiä 3D-malleja. Nämä korkeakoulut ovat Aalto yliopisto, Kajaanin amk, Satakunnan amk, Savonia amk, Oulun yliopisto ja amk, Tampereen amk ja yliopisto, Vaasan amk ja yliopisto sekä Åbo akademi.

Kuuden korkeakoulun mukaan, joita ovat Aalto yliopisto, Satakunnan amk, Savonia amk, Oulun amk ja yliopisto sekä Vaasan yliopisto, lääketieteellisistä 3D-malleista preoperatiivisia malleja tulostetaan useimmin. Joskus tulostetaan työvälineitä, instrumentteja ja osia lääkinnällisiin laitteisiin sekä ulkoisia tukia, ohjaimia ja proteeseja. Harvemmin tulostetaan inerttejä implantteja tai keinokudosta. (kuva 17).



KUVA 17. 3D-mallien tulostaminen kategorioittain korkeakouluissa

47 kaikista vastaajista (92 %) pitivät 3D-tulostusta tarpeellisena lääketieteessä (kuva 18) ja 38 heistä (75 %) kertoi olevansa kiinnostunut lääke-tieteellisestä 3D-tulostuksesta (kuva 19). 34 vastaajista uskoo 3D-tulostuksen tulevaisuudessa yleistyvän Suomessa.

| | Kyllä | Ei | En osaa sanoa |
|------------------|---------------|--------------|---------------|
| N | 47 | 1 | 3 |
| Prosentti | 92,16% | 1,96% | 5,88% |

KUVA 18. 3D-tulostuksen tarpeellisuus lääketieteessä korkeakoulujen mukaan

| | Kyllä | Ei | En osaa sanoa |
|------------------|---------------|--------------|---------------|
| N | 38 | 2 | 11 |
| Prosentti | 74,51% | 3,92% | 21,57% |

KUVA 19. Kiinnostus lääketieteellisistä 3D-tulostusta kohtaan korkeakouluissa

Kyselyssä vastaajia pyydettiin jakamaan muita ajatuksia koskien lääketieteellistä pikavalmistusta. Tärkeimpiä poimintoja näistä ajatuksista on kerätty alla olevaan taulukkoon (taulukko 7).

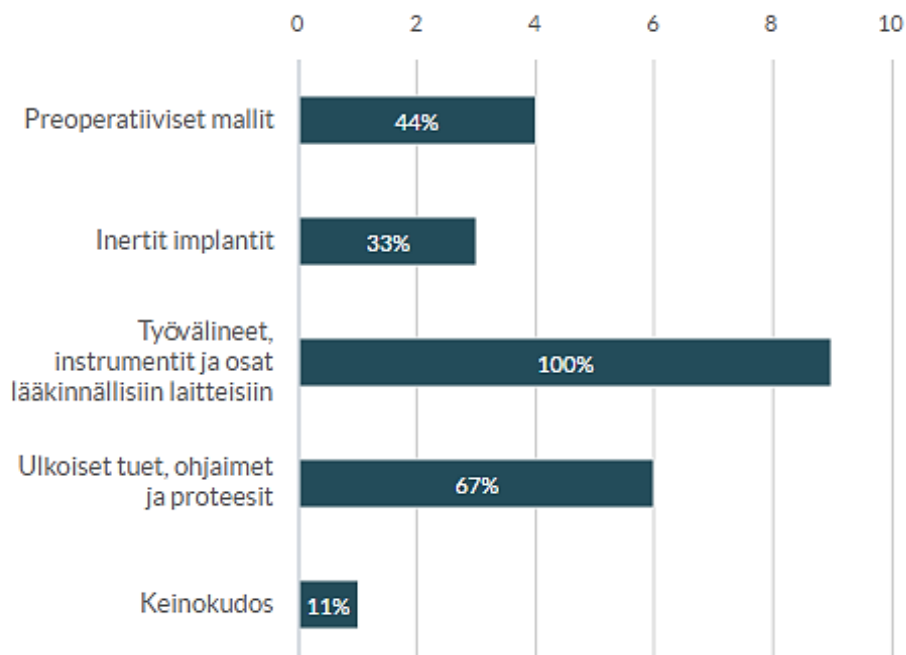
TAULUKKO 7. Poimintoja korkeakoulujen henkilökunnan ajatuksista.

| |
|---|
| Lääketiede yleensä on edelläkävijä tämän tyyppisen uuden tekniikan hyödyntämisessä. Taloudellinen tilanne ja koulutuksen puute tosin jarruttaa uuden tekniikan hyödyntämistä |
| Lääketieteellinen 3D-tulostus on vain osa palveluita ja sairaalamaailma on vielä lähinnä potentiaalinen asiakassegmentti. |
| Toisinaan tulee vastaan projekti, jossa tietotekniikan ja tietoliikenteen laitos on mukana lääketieteeseen liittyvässä tutkimuksessa. |
| 3D on olennainen osa suunnittelussa ja valmistettaessa ensimmäisiä protoja. |
| 3D-tulostus on arkipäivää kaikessa mallintamisessa. |
| Konetekniikka on hankkimassa 3D -metallitulostinta. Yksi ensi talven asioista agendalla on lääketieteen tarpeiden selvittäminen |
| 3D-tulostusta koskee suunnitteluosaaminen, jossa tarve ja teknologian mahdollisuudet ovat lähtökohtina, ei perinteinen insinöörijattelu. |
| Hoitajien yms. tuskin tarvitsee tietää 3D-tulostuksesta muuta kuin, että sitä käytetään. Erikoislääkäreiden enemmän tulostuksen mahdollisuuksista ja rajoituksista. Varsinainen tulostinteknologia on insinöörialaa |
| 3D-skannaus liittyy läheisesti 3D-tulostukseen. Sen avustuksella voidaan suunnitella yksilöllisesti sopivia proteeseja, tukia yms. Näin osa saadaan skannattua tarkasti, muokattua CAD ohjelmassa sekä tulostaa 3D:llä. |
| Odotetaan, että laitteet ja materiaalit kehityvät niin, että ne päihittävät perinteisemmät hammastekniikan menetelmät, kuten vahan tekniikka ja CAD/CAM |

13 korkeakoulun kerrotaan tekevän yhteistyötä jonkin suomalaisen sairaalan kanssa. Näitä korkeakouluja ovat Aalto yliopisto, Jyväskylän yliopisto, Kajaanin amk, Satakunnan amk, Savonia amk, Lapin amk, Oulun amk ja yliopisto, Tampereen amk ja teknillinen yliopisto, Vaasan yliopisto sekä Åbo akademi. Sairaaloihin kuuluvat kaikkien yliopistollisten sairaaloiden lisäksi Satakunnan-, Vaasan-, Seinäjoen-, Kainuun-, Lapin- ja Keski-Suomen keskussairaalat.

Viisi korkeakouluista (Aalto yliopisto, Satakunnan amk, Oulun amk ja yliopisto sekä Vaasan yliopisto) kertovat yleisimmän sairaaloille tulostetun lääketieteellisen 3D-mallin olevan työvälineitä, instrumentteja ja osia lääkinnällisiin laitteisiin. Seuraavaksi eniten on tulostettu ulkoisia tukia, ohjaimia ja proteeseja mutta myös preoperatiivisia malleja sekä inerttejä implantteja tulostetaan. Aalto yliopiston kerrotaan tulostaneen myös keinokudosta.

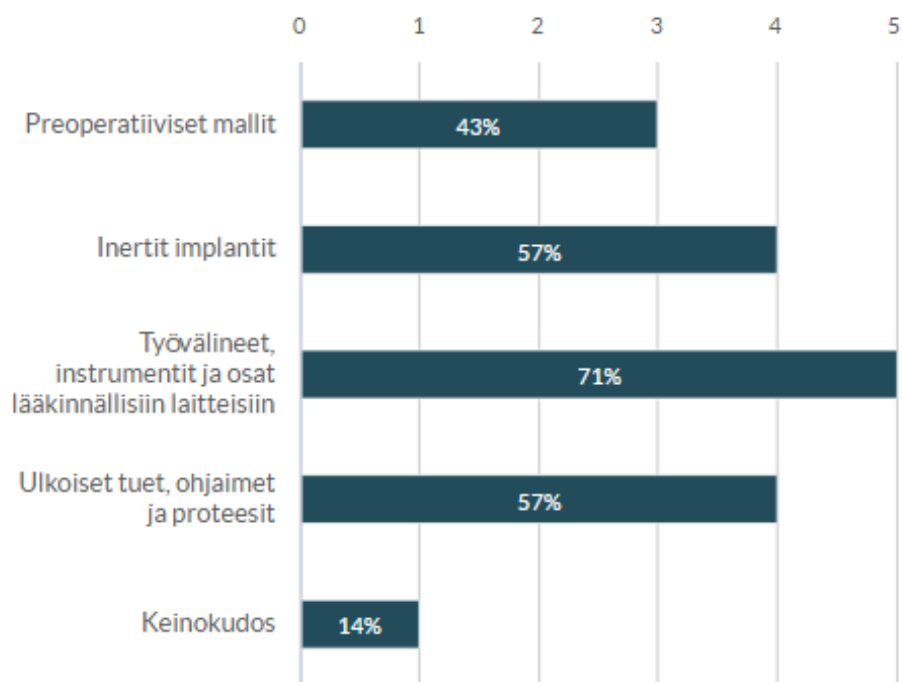
14 henkilöä (50 % kysymykseen vastaajista) kertoi, ettei yhteistyö sairaaloiden kanssa ole koskenut mainittuja lääketieteellisiä 3D-malleja (kuva 20).



KUVA 20. 3D-mallien tulostaminen yhteistyössä sairaaloiden kanssa (N = 9)

11 korkeakoulun, joita ovat Aalto yliopisto, Hämeen amk, Kymenlaakson amk, Lahden amk, Savonia amk, Oulun amk ja yliopisto, Tampereen amk sekä yliopisto, Vaasan yliopisto sekä Åbo akademi, kerrotaan tekevän yhteistyötä jonkun yrityksen kanssa. Useat vastanneista kertoivat tiedon kuitenkin olevan luottamuksellista, joten yritysten nimeäminen oli kyselyssä hyvin vähäistä.

Kolmen korkeakoulun (Aalto yliopisto, Savonia amk ja Oulun yliopisto) kerrotaan tulostaneen yhteistyössä yritysten kanssa lääketieteellisiä 3D-malleja. Malleista yleisimmin tulostetaan työvälineitä, instrumentteja ja osia lääkinnällisiin laitteisiin. Mutta myös ulkoisia tukia, ohjaimia ja proteeseja, inerttejä implantteja sekä preoperatiivisia malleja on tulostettu. Aalto yliopisto on tulostanut myös keinokudosta yhteistyössä yritysten kanssa (kuva 21).



KUVA 21. Pikavalmistus yhteistyössä yritysten kanssa

Kysyttäessä Valviran lääketieteellistä 3D-tulostusta koskevista viranomaisvaatimusten tietoisuudesta, kysymykseen vastanneista henkilöistä 7 kertoi olevansa tietoisia viranomaisvaatimuksista. Noin puolet vastanneista eivät ole tietoisia niistä (taulukko 8). Viranomaisvaatimuksista tietoisista henkilöistä 6 kertoi vaatimusten vähentäneen lääketieteellistä 3D-tulostusta koululla.

TALUKKO 8. Korkeakoulujen viranomaisvaatimusten tietoisuus

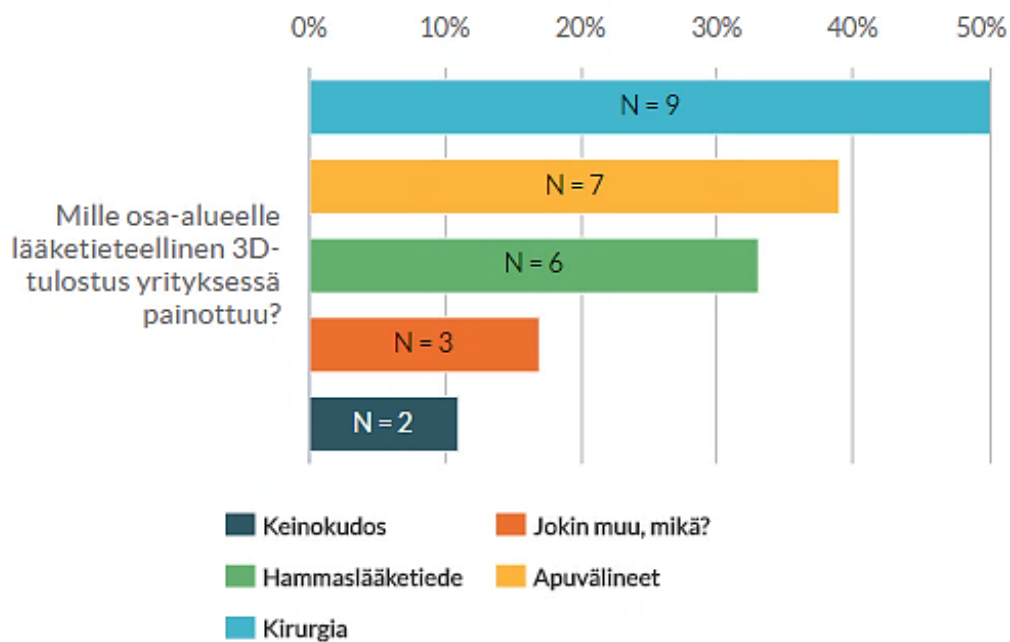
| 20. Oletko tietoinen Valviran viranomaisvaatimuksista koskien lääketieteellistä 3D-tulostusta? | | | | | | | |
|--|--------|-------|--------|----|--------|---------------|--------|
| Vastaajamäärä (N = 51) | | Kyllä | | Ei | | En osaa sanoa | |
| 30 | 58,82% | 7 | 23,33% | 14 | 46,66% | 7 | 23,33% |

5.3 Yritykset

Työssä lähestyttiin 23:tä suomalaista yritystä ja yhteensä 85 henkilöä, jotka toimivat pikavalmistuksen ja/tai lääketieteellisen valmistuksen parissa. Yrityksiä haettiin internetistä hakusanoilla lääketiede ja 3D-tulostus. Muutamia yrityksiä nähtiin myös Nordic3DExpo -messuilla. Selvitykseen osallistui kaiken kaikkiaan 17 yritystä (74 %). Webropol-kyselyyn vastasi 23 henkilöä (27 %) 15:stä eri yrityksestä. Lisäksi työhön otettiin mukaan yksi sähköpostivastaus ja neljä haastattelua. Yrityksiä ei tulla erikseen nimeämään työssä.

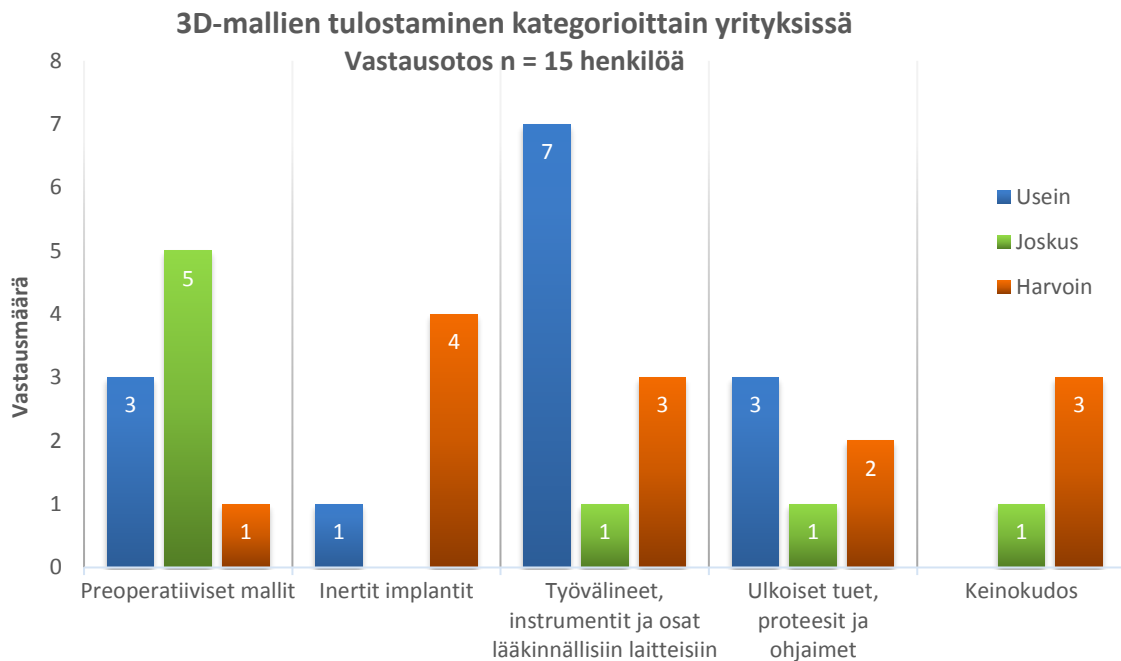
Kyselyyn vastanneista yrityksistä 11:ssä kerrottiin olevan jokin 3D-tulostuslaitteiston ja seitsemän yrityksen kerrotaan hankkivan 3D-tulostimen tulevaisuudessa. Näistä 11 yrityksestä kahdeksan kerrotaan valmistavan lääketieteellisiä 3D-malleja.

15 vastaajista kertoi yrityksensä lääketieteellisen pikavalmistuksen painottuvan enimmäkseen kirurgiaan, apuvälineisiin sekä hammaslääketieteeseen. Näiden lisäksi pikavalmistus painottuu keinokudosteknologiaan, tekonivelteknologiaan, älylaastareihin sekä EKG:hen (potilaan elintoimintojen seurantaan). 3 vastaajista eivät osanneet sanoa, mihin lääketieteellinen pikavalmistus painottuu (kuva 22).



KUVA 22. Lääketieteellisen pikavalmistuksen osa-alueet yrityksissä

Yrityksissä lääkinällisistä 3D-malleista tulostetaan useimmin työvälineitä, instrumentteja ja osia lääkinällisiin laitteisiin. Usein tulostetaan myös preoperatiivisia malleja sekä ulkoisia tukia, ohjaimia ja proteeseja. Joskus tai harvoin tulostetaan myös inerttejä implantteja sekä keinokudosta (kuva 23). Kuvaajan vastaajamäärä (N) oli yhteensä 18 henkilöä.



KUVA 23. 3D-mallien tulostaminen kategorioittain yrityksissä

19 vastaajan (86 %) mielestä 3D-tulostus on tarpeellinen lääketieteessä (kuva 24) ja 22 henkilöä kaikista vastaajista (95,7%) uskoo lääketieteellisen 3D-tulostuksen yleistyvän tulevaisuudessa.

| | Kyllä | Ei | En osaa sanoa |
|------------------|---------------|--------------|---------------|
| N | 19 | 1 | 2 |
| Prosentti | 86,36% | 4,55% | 9,09% |

KUVA 24. 3D-tulostuksen tarpeellisuus lääketieteessä yritysten mielestä

22 vastaajasta neljä henkilöä (18 %) oli sitä mieltä, että lääketieteelliseen pikavalmistukseen tulisi olla oma erillinen koulutusohjelma ja 10 vastaajan (45,5%) mielestä lääketieteellinen 3D-tulostus voisi olla osa olemassa olevia koulutusohjelmia, kuten esim. röntgenhoitajan koulutusohjelmaa (kuva 25).

| | Kyllä, oma koulutusohjelma | Kyllä, osana koulutusohjelmia | Ei | En osaa sanoa |
|-----------|-------------------------------|----------------------------------|----|---------------|
| N | 4 | 10 | 0 | 8 |
| Prosentti | 18,18% | 45,45% | 0% | 36,36% |

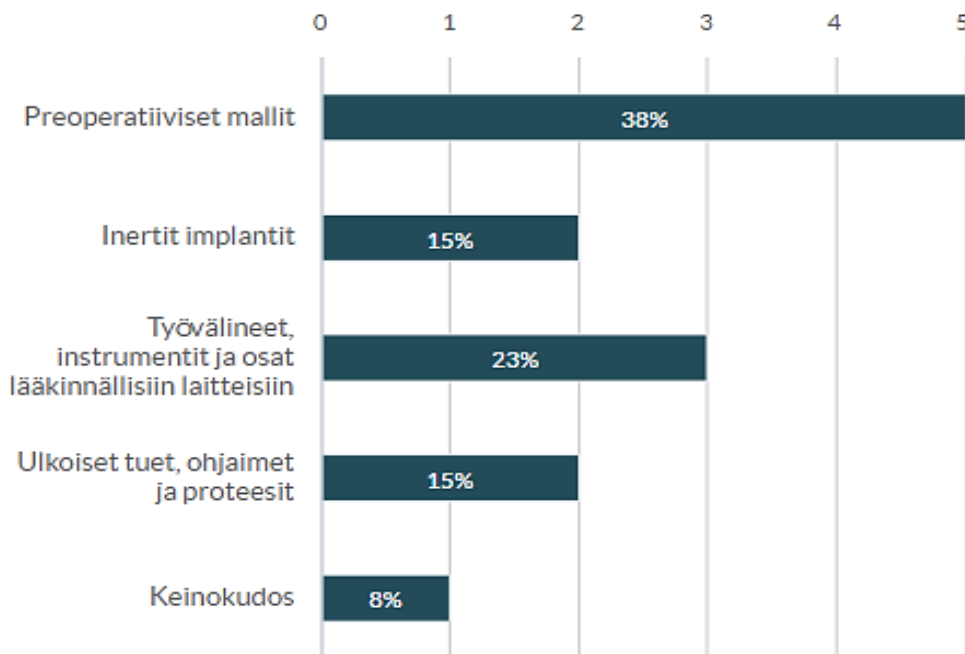
KUVA 25. Yritysten mielipide lääketieteellisen 3D-tulostuksen koulutuksesta

Webropol-kyselyssä vastaajia pyydettiin jakamaan muita ajatuksia koskien lääketieteellistä pikavalmistusta. Tärkeimpiä poimintoja näistä ajatuksista on kerätty taulukkoon 9.

TAULUKKO 9. Muita ajatuksia koskien lääketieteellistä 3D-tulostusta yrityksissä

| |
|--|
| Tarvetta on mutta ei tietoa, miten ja mistä malleja saa. Eli tietoutta "DICOM datasta fyysiseen malliin" pitää lisätä. |
| Materiaalia lisäävä tekniikka yleistyy varmasti medikaali sektorilla. Nyt rajoitteena on medikaalihyväksytyjen materiaalien vähäinen määrä sekä laitteistojen rajoitukset. Ala kehittyy kuitenkin kovaa vauhtia. |
| 3D-tulostus on ennen kaikkea kehitystyön apuna oleva työkalu. Lopulliset tuotantoerät menevät todennäköisesti perinteisillä muottityökaluilla. |
| Yritys tekee 3D-tulostuksia Suomen ulkopuolella ja tuotteet lähetetään Suomeen. Osa on implantteja ja osa mahdollisesti leikkauksissa käytettäviä instrumentteja |
| 3d-pikavalmistus on jo aivan jokapäiväistä ainakin meillä, tehtaat ovat tosin kaikki ulkomailla. |

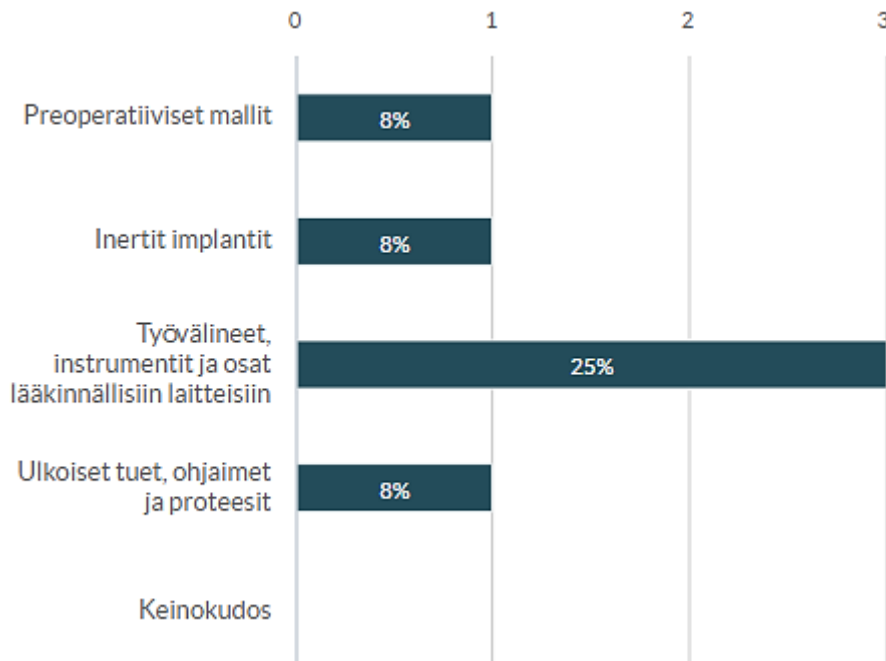
Viiden yrityksen kerrotaan tekevän yhteistyötä jonkun suomalaisen sairaalan kanssa. Neljässä näistä yrityksistä on 3D-tulostuslaitteisto. Sairaaloita kerrotaan olevan kaikkien yliopistosairaaloiden lisäksi ainakin Terveystalo. Eräs vastanneista tiivistä vastauksensa niin, että ”käytännössä kaikki Suomen sairaalat, missä on 3D-laite käytössä”. Kuusi vastaajaa eri yrityksestä kertoivat, että yhteistyössä sairaaloiden kanssa on tulostettu eniten preoperatiivisia 3D-malleja. Myös inerttejä implantteja, työvälineitä, instrumentteja ja osia lääkkinnällisiin laitteisiin sekä ulkoisia tukia, ohjaimia ja proteeseja on tulostettu. Yhden yrityksistä kerrotaan tulostaneen myös keinokudosta. Kolme vastaajista kertoo yhteistyön koskeneen jotain muuta ja neljä vastaajista eivät osanneet sanoa mitä yhteistyö sairaaloiden kanssa on koskenut (kuva 24).



KUVA 24. Yhteistyössä sairaaloiden kanssa tulostetut 3D-mallit yrityksissä

Viiden yrityksen kerrotaan tekevän yhteistyötä jonkin korkeakoulun kanssa lääketieteellisessä pikavalmistuksessa. Näistä viidestä yrityksestä neljä tekee yhteistyötä myös sairaaloiden kanssa. Yhteistyö korkeakoulujen kanssa on koskenut eniten työvälineitä, instrumentteja ja osia lääkkinnällisiin laitteisiin, mutta myös preoperatiivisia malleja, inerttejä implantteja sekä ulkoisia tukia, ohjaimia ja proteeseja on tulostettu. Neljä yrityksistä kertoi yhteistyön koskeneen jotain muuta. Yritykset eivät ole tulostaneet keinokudosta yhteistyössä korkeakoulujen kanssa.

Neljän yrityksen kerrotaan tarjoavan lääketieteellisen 3D-tulostuksen lisäksi myös muita palveluja, kuten koulutusta ja tuote-edustusta. Eräs vastanneista kertoi avoimessa vastauskentässä yrityksen tarjoavan ”kaikkea mahdollista, mitä keksitään”.



KUVA 25. Yhteistyössä korkeakoulujen kanssa tulostetut 3D-mallit yrityksissä

10 henkilöä vastaajista kertoi olevansa tietoinen Valviran viranomaisvaatimuksista koskien lääketieteellistä 3D-tulostusta. Seitsemän vastaajista olivat epätietoisia vaatimuksista ja kaksi eivät osanneet sanoa (taulukko 10).

TAULUKKO 10. Tietoisuus Valviran viranomaisvaatimuksista yrityksissä

| 12. Oletko tietoinen Valviran viranomaisvaatimuksista koskien lääketieteellistä 3D-tulostusta? | | | | | | | |
|--|------|-------|------|----|------|---------------|------|
| Vastaajamäärä (N = 23) | | Kyllä | | Ei | | En osaa sanoa | |
| 19 | 82 % | 10 | 53 % | 7 | 37 % | 2 | 10 % |

6 SELVITYSTULOSTEN POHDINTA

Opinnäytetyöhön mukaan otetuista 76 organisaatiosta 57 osallistui selvitykseen (75 %), ja kaikista 589 henkilöstä 139 vastasi kyselyyn (23,6 %). Kyselyissä vastaanotettiin kaikkiaan kolme vastausta, jotka eivät täyttäneet työlle asetettuja laatukriteerejä. Nämä laatukriteerit koostuvat siitä, että vastauksesta ilmenee mistä organisaatiosta vastaus on peräisin ja kaikki vastaukset kyselyssä eivät olleet En osaa sanoa. Tässä pohdinta osuudessa käydään lävitse vastausaktiivisuuteen ja -laatuun vaikuttaneita asioita sekä arvioidaan kyselyn onnistumista. Luvussa myös kartoitetaan lääketieteellisen 3D-tulostamisen yleisyyttä Suomessa saatujen tulosten perusteella ja mietitään pikavalmistusalan tulevaisuuden näkymiä.

6.1 Vastausaktiivisuus ja -laatu

Sairaaloiden Webropol-kyselyn vastausaktiivisuus oli kaikista organisaatioista alhaisin, ainoastaan 16,5 %. Vastausprosentti on ymmärrettävästi alhaisempi kuin korkeakouluissa ja yrityksissä, sillä sairaalakohderyhmää lähestyttiin suurella joukolla. Webropol-kysely lähetettiin niille henkilöille, joiden yhteystiedot löytyivät sairaaloiden omilta kotisivuilta. Sairaaloista lähestyttiin jokaista poliklinikkaa, ja yhteydenottoja kertyi arviolta 10-20 kappaletta per sairaala. Henkilöt olivat pääsääntöisesti oman poliklinikkansa ylilääkäreitä tai osastonhoitajia. Kohderyhmästä arviolta 58 % oli joko lääkäreitä tai kirurgeja, 25 % hoitajia ja loput 17 % muuta sairaalahenkilökuntaa. Kyselyyn vastanneista henkilöistä noin 63 % oli lääkäreitä ja kirurgeja. Sairaaloilta vastaanotettiin kaksi vastausta, jotka eivät täyttäneet työn laatukriteerejä. Alhaisesta aktiivisuudesta huolimatta 19 (90 %) sairaalaa osallistui selvitykseen.

Useat keskussairaalat vaativat tutkimusluvan hakemista ennen tutkimuksen suorittamista. Asia kuitenkin selvisi työn tekijälle vasta kyselyiden lähettämisenvaiheessa, mikä pidensi kyselyprosessia ja omalta osaltaan vähensi vastausmäärää. Vastausaktiivisuus oli huomattavasti korkeampi yliopisto-sairaaloissa, joihin tutkimuslupaa ei tarvinnut hakea.

Alhaisesta vastausaktiivisuudesta huolimatta huomattava osa vastauksista oli laadullisesti hyviä. Laatuun oli harmittavasti vaikuttanut eniten kyselyn ulkoasu, kysymysjärjestys sekä kirjoitusasu. Tästä johtuen vastausaktiivisuus per kysymys vaihteli 8-66 vastaajan välillä.

Korkeakoulujen vastausaktiivisuus oli hyvällä tasolla. Korkeakouluista 27 (84 %) vastasi kyselyyn ja noin puolet kaikista henkilöistä. Jokaisesta korkeakoulusta lähestyttiin arviolta 2 – 5 henkilöä. Laadullisesti Webropol-kyselyn vastaukset olivat hyväksyttäviä. Muutamasta korkeakoulusta tosin tuli ristiriitaista tietoa liittyen siihen, tulostetaanko 3D-tulostimella lääketieteellisiä 3D-malleja. Vastauksiin on voinut vaikuttaa se, ettei vastaaja itse ole ollut tietoinen asiasta. Vastauksista painotettiin niitä, joiden mukaan lääketieteellistä pikavalmistusta tehdään korkeakoululla. Yhdessä korkeakoulussa Webropol-kyselyä ei saatu syystä tai toisesta toimimaan, joka on osaltaan vaikuttanut vastausaktiivisuuteen.

Yrityksien osalta vastausmäärä oli myös hyvällä tasolla, mutta olisi voinut olla korkeampi. Webropol-kyselyyn vastasi ainoastaan 23 henkilöä (27 %) 15:stä eri yrityksestä (65 %). Vastausprosenttiin on vaikuttanut se, että yrityksistä lähestyttiin arviolta 2 - 7 henkilöä per yritys ja vastauksia kyselyyn tuli arviolta 1 – 3 per yritys. Muista organisaatioista poiketen yrityksiä lähestyttiin myös mes- sutapahtumassa suoritettujen haastatteluiden muodossa, joiden tulokset huomioitiin työssä. Yrityksiltä saaduista Webropol-kyselyn vastauksista yksi ei täyttänyt laatuvaatimuksia.

6.2 Kyselyn ja vastausten arviointi

Työssä päätin aikaisessa vaiheessa tehdä sairaaloille, korkeakouluille ja yrityksille omat Webropol-kyselyt. Työkaluna Webropol oli hyvin helppokäyttöinen ja suuri apu kyselyiden luomisessa. Jälkikäteen katsottuna olisin kuitenkin tehnyt kyselyiden osalta useita asioita toisin. Esimerkiksi sairaaloiden osalta kyselystä olisi pystynyt luomaan paljon yksinkertaisemman lopullisen kolmesivuisen kyselyn sijaan ja helpottanut vastaajia esimerkiksi estämällä tiettyihin kysymyksiin vastaamisen aikaisempien vastauksien perusteella. Useimmat vastaajista vastasivat ainoastaan kyselyn ensimmäiseen sivuun ja jättivät vastaamatta kahteen viimeiseen, jotka koskivat yhteistyötä sekä tarpeita ja

toiveita lääketieteellisessä 3D-tulostuksessa. Kysymysten sijainnilla sivuissa oli siis suuri merkitys vastausprosenttiin. Näiden asioiden vuoksi kysymyksien vastaajamäärä vaihteli suuresti 8-66 henkilön välillä.

Useimmat virheet vastauksissa johtuivat kysymysten väärinymmärryksestä ja tämä on vaikuttanut merkittävästi joidenkin kysymysten tulosten luotettavuuteen. Opinnäytetyössä käytetyt 3D-mallien kategoriat eivät ole esimerkiksi olleet kaikille itsestään selvyyksiä. Vastauksissa törmäsi siihen, että vaikka kysymykseen vastattiin kielteisesti, oli vapaakirjoitus kenttään kuitenkin kuvailtu esim. inertti implantti. Eräs yrityksistä vastasi, ettei 3D-tulostinta käytetä lääketieteelliseen tarkoitukseen, mutta kertoo kuitenkin tulostaneensa harvoin työvälaineitä, instrumentteja ja osia lääkinnällisiin laitteisiin. Sanavalinnat kysymyksissä eivät olleet itsestään selvyyksiä. Esimerkiksi 3D-mallilla ja 3D-pikamallilla tarkoitettiin samaa asiaa, mutta taas 3D-mallien tulostaminen ja käyttäminen tarkoittavat eri asioita. Tästä hyvä esimerkki on kysymys, jossa pyydettiin kertomaan mitä 3D-malleja sairaalassa tulostetaan eniten. Kysymykseen oli vastanneet myös sellaiset henkilöt, joiden sairaalassa ei ole käytössä 3D-tulostinta. Sama pätee myös yrityksiä osalta. Osassa yrityksissä ei kyselyn mukaan ole 3D-tulostinta, mutta kerrottiin kuitenkin tulostaneen lääkinnällisiä malleja. Tältä olisi voinut helposti välttyä sillä, että kysymykseen vastaaminen olisi sallittu ainoastaan niille henkilöille, jotka kertoivat organisaatiossa olevan 3D-tulostin.

Viranomaisvaatimusten osalta tuloksista oli mielenkiintoista huomata, että kaikista korkeakoulujen 30:sta kysymykseen vastanneista jopa 10 henkilöä oli sitä mieltä, etteivät viranomaisvaatimukset ole vaikuttaneet 3D-tulostukseen korkeakoululla. Näistä 10 vastaajasta kuitenkin ainoastaan yksi kertoi olevansa tietoinen viranomaisvaatimuksista. Toki voidaan sanoa, ettei tulostaminen ole vähentynyt korkeakoulussa jos 3D-tulostusta ei ole alunperinkään ollut, kuten asia oli osan vastaajan tapauksessa. Tulokset olivat tästä huolimatta hieman erikoisia ja luotettavuus kyseenalaista. Kysymyksen olisi voinut muotoilla eri tavoin tai sallia vastaaminen ainoastaan niille henkilöille, jotka olivat tietoisia viranomaisvaatimuksista.

6.3 Lääketieteellisen pikavalmistuksen yhteistyön kartoitus

Opinnäytetyön aikana selvisi hyvin pian, että yhteistyön selvittäminen organisaatioiden välillä oli odotettua hankalampaa luottamuksellisuuden vuoksi, ja varsinkin jos toinen yhteistyön osapuolista oli yritys. Tuloksista kuitenkin pystyi kartoittamaan, että lääketieteellinen pikavalmistus Suomessa kohdistuu pääasiassa Länsi- ja Etelä-Suomen lääneihin. Painopiste sijaitsee mm. Helsingissä, Espoossa, Tampereella, Turussa ja Vaasassa. Myös Oulun ja Itä-Suomen läänissä, eritoten Oulussa, Kajaanissa, Kuopiossa ja Jyväskylässä, sekä Ahvenanmaalla valmistetaan lääketieteellisiä 3D-malleja. Lapin alueella ei tulosten perusteella ole aktiivista lääketieteellistä 3D-tulostusta. Yhteistyöverkostosta huomaa, että lääketieteellisen pikavalmistuksen painopisteet sijaitsevat yliopistosairaaloiden läheisyydessä.

6.4 Lääketieteellisen pikavalmistuksen tulevaisuuden näkymät Suomessa

Terveysteknologia on ollut Suomessa suuressa kasvussa ja siitä onkin tullut yksi merkittävistä myyntituotteista maailmalla. Tätä tulisi mielestäni hyödyntää myös 3D-tulostuksessa pyrkimällä suunnittelemaan ja valmistamaan tuotteet itse hoitoyksikössä joko talon sisäisesti tai tilaamalla asiantuntija hoitoyksikköön.

Suomessa on oltu etulinjassa 3D-tekniikan hyödyntämisessä kirurgiassa ja tällä hetkellä lääketieteellinen pikavalmistus vaikuttaa keskittyvän eniten yliopistosairaaloiden tarpeisiin. Sairaaloissa 3D-tulostus kuitenkin vaikuttaa olevan vain pienen osan tiedossa, ja uuden tekniikan käyttäminen onkin täysin asiasta kiinnostuneiden vastuulla viedä eteenpäin. Osaamista kuitenkin saataisiin helposti korkeakouluista, joissa on erinomaiset 3D-tulostamisen oppimismahdollisuudet sekä kolmasosassa korkeakouluissa on terveysteknologiaan liittyviä koulutusohjelmia. Jos lääketieteelliseen pikavalmistukseen osoitettaisiin enemmän kiinnostusta yritysten ja sairaaloiden puolelta, monissa korkeakouluissa varmasti mahdollistettaisiin sellaisia kursseja, joissa lääketieteellinen 3D-tulostaminen tulisi enemmän tietoisuuteen. Tällä hetkellä pikavalmistus kouluissa kuitenkin painottuu kone- ja automaatiotekniikkaan, missä ei ole rajapintaa lääketieteen puolelle. Korkeakouluissa on myös monesti jaettu tekniikan ja terveydenhuollon opinnot eri kampuksille. Korkeakoulujen kyselyyn vastaajista 62 %

oli sitä mieltä, että lääketieteellisen pikavalmistuksen tulisi olla osa jotain koulutusohjelmaa, mm. röntgenhoitajan koulutusohjelma.

Useassa korkeakouluissa on jonkinasteinen terveysteknologian koulutusohjelma, jossa mielestäni olisi kaikista helpoin panostaa 3D-tulostuksen mahdollisuuksiin. Terveysteknologian lisäksi vartenotettava koulutusohjelma pikavalmistuksen tietoisuuden lisäämiseksi on röntgenhoitajan koulutusohjelma, jossa kuvantaminen ja kuvankäsittely ovat avainasemassa. Monissa tapauksissa 3D-mallien käsittely CAD-ohjelmistoilla kuuluukin radiologien ja röntgenhoitajien työkuvaan. 3D-tulostuslaitteistot ovat kuitenkin vielä vahvasti riippuvaisia ammatillisesta mielenkiinnosta aihetta kohtaan, eikä se kuulu organisaatioiden perinteisiin valmistusprosesseihin.

7 POHDINTA

Opinnäytetyön tavoitteena oli selvittää Suomessa toimivat organisaatiot ja yhteistyöverkostot lääketieteellisessä pikavalmistuksessa. Työssä selvitettiin yliopisto- ja keskussairaaloissa eniten käytettävien lääketieteellisten 3D-mallien kategoriat ja sairaaloiden tarvetta lisätä yhteistyötä korkeakoulujen ja yritysten kanssa lääketieteellisessä pikavalmistuksessa. Opinnäytetyön tavoitteista parhaiten saavutettiin tieto siitä, missä organisaatioissa Suomessa tällä hetkellä pikavalmistetaan lääketieteellisiä 3D-malleja ja mitä nämä 3D-mallit ovat.

Kyselyyn vastanneista 19 sairaalasta kahdeksan kerrotaan käyttävän lääketieteellisiä 3D-malleja, joista suurin osa on yliopistosairaaloita. Yleisimpiä 3D-malleja ovat preoperatiiviset mallit. Preoperatiivisten mallien lisäksi näissä sairaaloissa käytetään inerttejä implantteja sekä ulkoisia tukia, ohjaimia ja proteeeseja. Lääketieteellisistä 3D-malleista keinokudosta käytetään hyvin harvoin.

Sairaaloista yllättäen ainoastaan Oulun yliopistollisessa sairaalassa on käytössä 3D-tulostin, jolla valmistetaan eniten preoperatiivisia malleja. Kuuden sairaalan kerrotaan panostavan 3D-tulostamiseen tulevaisuudessa, mutta suurin osa vastaajista eivät osanneet ottaa kantaa asiaan. Ainoastaan neljä sairaalaa aikoo hankkia 3D-tulostimen tulevaisuudessa, mukaan lukien OYS, mikä ei määrällisesti ole kovinkaan korkea. Yhteensä 31 henkilöä 13:sta eri sairaalasta kuitenkin haluaisi sairaalaansa 3D-tulostimen. Vapaamuotoisissa kommentteissa vastaajat nostivat esille 3D-tulostustekniikan uutuuden sairaalaympäristössä. Tulostimen hankinta on suuri investointi sairaalalle, jolloin tulostimen kustannukset verrattuna käyttöasteeseen tulee harkita huolella. 3D-tulostinta halutaan pystyä käyttämään esimerkiksi päivystyksen tai leikkaustoiminnan työkaluna. Tulostimen tulee tällöin olla nopea ja helppokäyttöinen sairaalahenkilökunnalle.

Kyselyyn vastanneista 27 korkeakoulusta kahdeksassa korkeakoulussa kerrottiin olevan jokin terveysteknologian koulutusohjelma ja 11:ssä korkeakoulussa on tulostettu lääketieteellisiä 3D-malleja. Yleisimpiä 3D-malleja ovat olleet preoperatiiviset mallit. Sen jälkeen yleisimmin on tulostettu työvälineitä, instrumentteja

ja osia lääkinällisiin laitteisiin, ulkoisia tukia, ohjaimia ja proteeseja sekä inerttejä implantteja. Kaikista harvimmin tulostetaan keinokudosta.

Korkeakouluista viisi kertoi tekevänsä yhteistyötä sairaaloiden ja kolme kertoi tekevän yhteistyötä suomalaisten yritysten kanssa lääketieteellisessä tulostuksessa. Yhteistyössä sairaaloiden ja yritysten kanssa tulostettu eniten työvälineitä, instrumentteja ja osia lääkinällisiin laitteisiin ja seuraavaksi eniten ulkoisia tukia, ohjaimia ja proteeseja. Myös preoperatiivisia malleja ja inerttejä implantteja tulostetaan, mutta vain harvoin keinokudosta.

Kyselyyn vastanneista 15 yrityksestä 11:ssä kerrottiin olevan 3D-tulostin. Kahdeksassa näistä yrityksissä tulostetaan lääketieteellisiä 3D-malleja. Yrityksien lääketieteellinen pikavalmistus painottui enimmäkseen kirurgiaan, apuvälineisiin sekä hammaslääketieteeseen. Lääketieteellisistä malleista tulostetaan useimmin työvälineitä, instrumentteja ja osia lääkinällisiin laitteisiin. Usein tulostetaan myös preoperatiivisia malleja sekä ulkoisia tukia, ohjaimia ja proteeseja. Yrityksissä tulostetaan harvemmin inerttejä implantteja tai keinokudosta.

Viiden yrityksistä mainittiin tekevän yhteistyötä jonkin suomalaisen sairaalan kanssa, mutta kuuden yrityksen kerrottiin tulostaneen lääketieteellisiä malleja sairaaloille. Viiden yrityksen myöskin kerrottiin tekevän yhteistyötä jonkin korkeakoulun kanssa. Mikään yrityksistä ei ole täysin lääketieteelliseen 3D-tulostamiseen panostava yritys, vaan tulostus on yksi yritysten tarjoamista palveluista. Vapaamuotoisissa kommentteissa eräs yrityksistä kertoi valmistusprosessin tapahtuvan ulkomailla.

Lääketieteellisen pikavalmistuksen viranomaisvaatimusten tietoisuus oli korkeinta yrityksissä, yli puolet kysymykseen vastaajista. Korkeakouluissa neljäsosa kertoi olevansa tietoinen viranomaisvaatimuksista ja sairaaloissa ainoastaan viidesosa. Tulokset selittyvät sillä, kuinka paljon vastaajat ovat tekemisissä 3D-tulostuksen kanssa organisaatiossaan.

Yhteistyöverkostojen osalta jäi toivomisen varaa. Alkuperäisenä ajatuksena oli luoda pohja esim. yksinkertaiselle verkkosivustolle, jonne voitaisiin kerätä alalla toimivien organisaatioiden 3D-laitteistot ja yhteistiedot. Työ kuitenkin osoittautui

liian suureksi yhdelle opiskelijalle ja yhteistyöverkoston kohdalla päädyin löytämään alalla toimivat organisaatiot ja keräämään parhaan mukaan tiedot pikavalmistuslaitteistoista. Yhteistyöverkosto Suomessa keskittyy selkeästi tiettyihin organisaatioihin ja keskittymät sijaitsevat yliopistosairaaloiden läheisyydessä. Yhteistyössä organisaatioiden välillä 3D-malleista on valmistettu eniten preoperatiivisia malleja ja inerttejä implantteja. Sairaaloiden vastaajista 35 % kokee sairaalan tarvitsevan enemmän yhteistyötä korkeakoulujen ja yritysten kanssa lääketieteellisessä 3D-tulostuksessa. Yhteistyötä kaivattaisiin suunnittelussa, tulostuksessa ja koulutuksessa. Informaatiota haluttaisiin enemmän siitä, kuinka 3D-tulostusta voidaan hyödyntää esim. preoperatiivisissa malleissa.

Keskimäärin 85 % kaikista organisaatioiden vastaajista pitää pikavalmistusta tarpeellisena lääketieteessä. Korkeakoulujen vastaajista 75 % olisi kiinnostunut lääketieteellisestä 3D-tulostuksesta ja yritysten edustajista noin 96 % uskoi sen yleistyvän tulevaisuudessa. Tulosten perusteella voidaankin sanoa, että aiheena lääketieteellinen pikavalmistus kiinnostaa ihmisiä, mutta tekniikan uutuus on rajoittanut sen käyttöönottoa. Saattaa myös olla, että sairaaloissa tekniikkaa vievät eteenpäin vain sellaiset avainhenkilöt, jotka ovat henkilökohtaisesti kiinnostuneita 3D-tekniikan hyödyntämisestä hoitotyössä, kuten esimerkiksi kirurgit leikkauksen suunnittelussa. 3D-laitteiston käytön vastuu on kuitenkin yksi suurimmista kysymyksistä sairaala-ympäristössä, joka hidastaa uuden tekniikan omaksumista osaksi mallien valmistuksen työnkulkua.

Opinnäytetyöstä tuli hyvin tiivis paketti laajasta ja jatkuvasti kehittyvästä alasta. Toivon työn lisäävän tietoutta materiaalia lisäävän valmistuksen mahdollisuuksista lääketieteessä ja auttavan ymmärtämään millaisesta valmistusmenetelmästä on kyse verrattuna perinteisiin valmistusmenetelmiin. Henkilökohtaisesti toivoisin näkeväni kyseisen tekniikan yleistyvän Suomessa ja, että Suomessa alettaisiin ajaa tämän tekniikan uusia läpimurtoja. Ensimmäinen askel voisi olla omaksua teknologia osaksi yliopistosairaaloiden käytäntöjä, mikä olisi mahdollista korkeakouluopiskelijoiden ajankohtaisimmalla osaamisella. Harmittavasti tulosten perusteella päättelisin, että korkeakoulujen potentiaalia tulostusmahdollisuuksista ei käytetä täysin hyödyksi, vaikka halua ja tarvetta olisi lääketieteellisen 3D-tulostuksen osajille.

LÄHTEET

1. Kontio, Esa 2014. Prototyypiteknikka. Luentomateriaalit. Oulun ammattikorkeakoulu.
2. Narayan, Roger 2014. Rapid Prototyping of Biomaterials: Principles and Applications. Woodhead Publishing.
3. The International Organization for Standardization. ISO/ASTM:52900:2015. Additive Manufacturing – General principles – Terminology. Saatavissa: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-astm:52900:ed-1:v1:en>. Hakupäivä 9.1.2017.
4. Rämö, Tommi 2010. Pikamallinnuksen sovellukset ja toiminnan kehittäminen. Kymenlaakson ammattikorkeakoulu, kone- ja tuotantotekniikan koulutusohjelma. Opinnäytetyö. Saatavissa: https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/22105/Ramo_Tommi.pdf. Hakupäivä 9.1.2017.
5. Lehtinen, Kati 2014. Fabrication additive ou Impression 3D. Aperçus sur une variation terminographique. Turku: Turun yliopisto, humanistinen tiedekunta. Gradututkielma. Saatavissa: <http://www.doria.fi/bitstream/handle/10024/103386/lehtinen2015gradu.pdf?sequence=2>. Hakupäivä 5.3.2017.
6. FIRPA ry. Suomen pikavalmistusyhdistys. Saatavissa: www.firpa.fi Hakupäivä 9.1.2017.
7. Hannonen, Jesse 2016. Tulevaisuuden markkinapotentiaalit 3D-tulostuksessa. Helsinki: Metropolia ammattikorkeakoulu, tuotantotalouden koulutusohjelma. Insinöörityö. Saatavissa: <http://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/104814/Tulevaisuuden%20markkinapotentiaalit%203D-tulostuksessa%20%20Jesse%20Hannonen.pdf?sequence=1>. Hakupäivä 5.3.2017.
8. All3D Oy. Mitä on CAD? Saatavilla: <http://www.all3d.fi/mita-on/mita-on-cad/>. Hakupäivä 9.1.2017.

9. Lalit Narayan, K. – Mallikarjuna Rao, K. – Sarcar, M.M.M. 2008. Computer Aided Design and Manufacturing. Prentice-Hall of India Private Limited, New Delhi.
10. 3D HUBS. What is 3D Printing? The defined guide to additive manufacturing. Saatavissa: <https://www.3dhubs.com/what-is-3d-printing>. Hakupäivä 5.3.2017.
11. Additive Manufacturing Research Group. About Additive Manufacturing. Loughborough University. Saatavilla: <http://www.lboro.ac.uk/research/amrg/about/>. Hakupäivä 9.1.2017.
12. RPM Innovations, Inc. Laser Deposition Technology (LDT). Saatavilla: http://www.rpm-innovations.com/laser_deposition_technology. Hakupäivä 9.1.2017.
13. Kira 2016. 3D printer and 3D printing news. Mcor launches ARKe, the first full-color desktop 3D printer that uses 2D paper instead of plastic. Saatavilla: <http://www.3ders.org/articles/20160106-mcor-launches-arke-the-first-full-color-paper-based-desktop-3d-printer.html>. Hakupäivä 9.1.2017.
14. Mcor Technologies. What Is Selective Deposition Lamination (SDL) And What Does It Have To Do With Paper 3D Printing? Saatavilla: <http://mcor-technologies.com/what-is-selective-deposition-lamination-sdl-and-what-does-it-have-to-do-with-paper-3d-printing-blog/>. Hakupäivä 9.1.2017.
15. Wohlers Report 2016. 3D Printing and Additive Manufacturing State of the Industry. Annual Worldwide Progress Report. Wohlers Associates, Inc. Fort Collins, Colorado, USA.
16. Plandent Oy. CAD/CAM-ratkaisut. Saatavissa: <http://www.plandent.com/fi/CADCAM/>. Hakupäivä 20.2.2017.
17. Redwood, Ben. Medical 3D Printing Applications. 3D HUBS. Saatavissa: https://www.3dhubs.com/knowledge-base/medical-3d-printing-applications?utm_content=buffer40765&utm_medium=social&utm_source=facebook.com&utm_campaign=buffer. Hakupäivä 5.3.2017.

18. Salmi, Mika 2013. Medical applications of additive manufacturing in surgery and dental care. Espoo Aalto yliopisto, koneenrakennustekniikan laitos. Väitöskirja. Saatavissa: <https://aaltodoc.aalto.fi/bitstream/handle/123456789/11854/isbn9789526054964.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Hakupäivä 9.1.2017.
19. Bibb, Richard 2006. Medical Modeling. The application of advanced design and development techniques in medicine. Woodhead Publishing Limited, Abington Hall, Abington, Cambridge, England.
20. HUS. Magneettikuvaus. Saatavissa: <http://www.hus.fi/sairaanhoito/kuvantaminen-ja-fysiologia/tietoa-tutkimuksista/Magneettikuvaus/Sivut/default.aspx>. Hakupäivä 5.3.2017.
21. Kesseli, Anne 2006. 3D-digitointi. Lahti: Lahden ammattikorkeakoulu, mediatekniikan koulutusohjelma. Opinnäytetyö. Saatavissa: <https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/11532/2006-08-17-23.pdf?sequence=1>. Hakupäivä 9.1.2017.
22. Turkki, Pekka 2013. 3D-kuvantaminen lääketieteessä. Helsinki: Metropolia ammattikorkeakoulu, elektroniikan koulutusohjelma. Insinööriö. Saatavissa: <https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/63188/3D-kuvantaminen.pdf?sequence=1>. Hakupäivä 9.1.2017.
23. Mustajoki, Pertti – Kaukua, Jarno 2008. Kaikuluotaus. Senkka ja 100 muuta tutkimusta 9.7.2008. Terveyskirjasto. Duodecim Oy. Saatavissa: http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk04024. Hakupäivä 20.2.2017.
24. Griffin, R. Morgan 2016. 3D and 4D Ultrasounds. WebMD. Saatavissa: <http://www.webmd.com/baby/3d-4d-ultrasound>. Hakupäivä 20.2.2017.
25. Lazebnik, Roee S. – Desser, Terry S. 2007. Clinical 3D ultrasound imaging: beyond obstetrical applications. Article in Diagnostic Imaging: Continuing

- Medical Education, January 2007. Saatavissa: <http://imaging.ub-mmedica.com/dimag/cme/articles/ultrasound-clinical-3d-imaging-beyond-obstetrical-applications.pdf>. Hakupäivä 20.2.2017.
26. Beutel, Jacob – Kundel, Harold L. – Van Metter, Richard L. 2000. Handbook of Medical Imaging, volume 1. Physics and psychophysics. SPIE Press, The International Society for Optical Engineering, Bellingham, Washington USA. Saatavilla: https://books.google.fi/books?id=YKVULpCZ_iEC&pg=PA467&dq=medical+3D+imaging&hl=fi&sa=X&ved=0ahUKEwil8_v90snRAhXhKJoKHR-PEB0QQ6AEIYTAI%20-%20v=onepage&q&f=false#v=onepage&q=medical%203D%20imaging&f=false. Hakupäivä 20.2.2017.
27. EOS. Materials for Metal Additive Manufacturing. Saatavilla: <https://www.eos.info/material-m>. Hakupäivä 3.3.2017.
28. Stratasys. Bio-compatible, 3D print medical devices. Saatavilla: <http://www.stratasys.com/materials/polyjet/bio-compatible>. Hakupäivä 3.3.2017.
29. 3D Systems. 3D Systems Expands Class VI Certified Materials to ProJet™ Series. Press release. Saatavilla: <https://www.3dsystems.com/press-releases/3d-systems-expands-class-vi-certified-materials-projetm-series>. Hakupäivä 3.3.2017.
30. Törmälä, P – Aho, A – Anderson, O – Heikkilä, J – Keränen, J – Konttinen, Y – Lappalainen, R – Lepojärvi, M – Nevalainen, J – Sanavirta, S – Salenius, J – Tarvainen, T – Vallittu, P – Viljanen, V – Waris, E – Waris, V 2003. Lääkelaitoksen julkaisusarja 3/2003. Yleiskatsaus terveydenhuollon laitteissa ja tarvikkeissa käytettyihin biomateriaaleihin, osa 1. Lääkelaitos, terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -osasto. Helsinki. Saatavilla: http://www.fimea.fi/documents/160140/753095/19686_Biomateriaalijulkaisut_1_Yleiskatsaus.pdf.pdf. Hakupäivä 9.1.2017.
31. Orajarvi, Kaisa 16.2.2017. Keskustelu. Oulun ammattikorkeakoulu.

32. Tekes 2007. COMBIO – Terveysthuollon biomateriaalit 2003-2007. Teknologiaohjelmarapotti 4/2007. Loppuraportti. Helsinki. Saatavilla: http://www.tekes.fi/globalassets/julkaisut/combio_raportti.pdf. Hakupäivä 9.1.2017.
33. Morrison, Crystal 2014. How to Select Polymeric Materials for Medical Devices Produced Using Additive Manufacturing. Article in RJ Lee Group, July 2014. Saatavissa: <http://www.rjlg.com/2014/07/polymeric-materials-for-medical-devices-additive-manufacturing/>. Hakupäivä 20.2.2017.
34. Tuomi, Jukka – Paloheimo, Kaija-Stiina – Vehviläinen, Juho – Björkstrand, Roy – Salmi, Mika – Huotilainen, Eero – Kontio, Risto – Rouse, Stephen – Gibson, Ian – Mäkitie, Antti A. 2014. A Novel Classification and Online Platform for Planning and Documentation of Medical Applications of Additive Manufacturing. Article in Surgical Innovation, Sage Publications, Mar 2014. Saatavissa: https://www.researchgate.net/publication/260684317_A_Novel_Classification_and_Online_Platform_for_Planning_and_Documentation_of_Medical_Applications_of_Additive_Manufacturing. Hakupäivä 9.1.2017.
35. Huotilainen, Eero 2014. 3D-tulostus lääketieteessä. Diaesityelmä. Aalto yliopisto. Saatavilla: <http://www.hamk.fi/tyoelamalle/hankkeet/frcplus-projekti/PublishingImages/Sivut/ajankohtaista/Huotilainen.pdf>. Hakupäivä 5.3.2017.
36. Partanen, Jouni 2014. 3D-tulostuksen teknologiat. Konepajamiesten seminaari, messukeskus 5/2014. Diaesityelmä. Aalto yliopisto. Saatavilla: http://www.konepajamiehet.org/Jouni_Partanen.pdf. Hakupäivä 5.3.2017.
37. Mäkitie, Antti – Paloheimo, Kaija-Stiina – Björkstrand, Roy – Salmi, Mika – Kontio, Risto – Salo, Jari – Yan, Yongnian – Paloheimo, Markku – Tuomi, Jukka 2010. Teollisen pikavalmistuksen lääketieteelliset sovellukset. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. Saatavilla: <http://www.duodecimlehti.fi/duo98541>. Hakupäivä 5.3.2017.
38. Salmi, Mika – Tuomi, Jukka – Paloheimo, Kaija-Stiina – Björkstrand, Roy – Paloheimo, Markku – Salo, Jari – Kontio, Risto – Mesimäki, Karri – Mäkitie,

Antti A 2015. Patient-Specific Reconstruction with 3D Modelling and DMLS Additive Manufacturing. Reprinted from Rapid Prototyping Journal, Vol. 18, 2012. A Focus on 3D Printing for Healthcare Applications. Emerald Group Publishing Limited, Howard House, UK. Saatavissa: https://books.google.fi/books?id=AcvdCgAAQBAJ&pg=PA113&lpg=PA113&dq=additive+manufacturing+medical+fin-land&source=bl&ots=gpu4hHZv91&sig=caEAYqaH1NfEEulaQvt-taNZKOTq&hl=en&sa=X&ved=0ahUKEwi80LOj_9DOAhXC1iwKHcKICNIQ6AEIXTAJ#v=onepage&q&f=false. Hakupäivä 5.3.2017.

39. Kallon luupuutoksen korjausleikkaus. Oulun craniofaciaalikeskus, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri. Saatavissa: <https://www.ppshp.fi/erva/prime101/prime111.aspx>. Hakupäivä 5.3.2017.

40. De Vries, Rob – Lenaars, Marlies – Tra, Joppe – Huijbregtse, Robbertjan – Bongers, Erik – Jansen, John A. – Gordijn, Bert – Ritskes-Hoitinga, Merel 2015. The potential of tissue engineering for developing alternatives to animal experiments: a systematic review. Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine. Volume 9, Issue 7, July 2015. Saatavilla: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/term.1703/abstract>. Hakupäivä 5.3.2017.

41. Van Eijnattet, Maureen – Koivisto, Juha – Karhu, Kalle – Forouzanfar, Tymour – Wolff, Jan 2016. The impact of manual threshold selection in medical additive manufacturing. International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery pp 1-9. Saatavissa: <http://link.springer.com/article/10.1007/s11548-016-1490-4>. Hakupäivä 20.2.2017.

42. Jantunen, Sakari 2011. Neurofysiologisen mittausdatan kulku HUSLAB:in palvelinympäristössä. Helsinki: Metropolia ammattikorkeakoulu, tietotekniikka. Insinööriyö. Saatavissa: <https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/45271/SJ.pdf?sequence=1>. Hakupäivä 5.3.2017.

43. Rengier, F. – Mehndiratta, A. – von Tengg-Kobligk, H. – Zechmann, C.M. – Unterhinninghofen, R. – Kauczor, H.-U. – Giesel, F. L. 3D Printing based on imaging data: Review of medical applications. Article in International Journal

of Computer Assisted Radiology and Surgery, July 2010. Published online 15 May 2010 © CARS 2010. Saatavissa: <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11548-010-0476-x>. Hakupäivä 20.2.2017.

44. Hanni, Matti 1.6.2016. Haastattelu. Oulun yliopistollinen sairaala.
45. Isokääntä, Johanna – Kilponen, Raija 2017. TT-kuvien segmentointi lääketieteelliseen 3D-pikamallinnukseen. Oulu: Oulun ammattikorkeakoulu, radiografian ja sädehoidon tutkinto-ohjelma. Opinnäytetyö. Saatavissa: https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/122380/Isokaanta_Johanna_Kilponen_Raija.pdf?sequence=1. Hakupäivä 19.2.2017.
46. Suetens, Paul 2000. Fundamentals of Medical Imaging. Second Edition. Cambridge University Press, New York, United States of America. Saatavissa: https://books.google.fi/books?id=iUHgx5E4zLMC&printsec=frontcover&hl=fi&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false Hakupäivä 20.2.2017.
47. Turmelius, Hanna-Mari 2015. 3D-mallinnuksen ja visualisoinnin hyödyntäminen asennusohjeessa. Oulu: Oulun ammattikorkeakoulu, kone- ja tuotantotekniikan koulutusohjelma. Opinnäytetyö. Saatavissa: https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/95342/Tumelius_Hanne-Mari.pdf?sequence=1. Hakupäivä 20.2.2017.
48. Valvira, terveydenhuolto, terveysteknologia. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Saatavissa: <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia>. Hakupäivä 20.2.2017.
49. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Esite. Valvira, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Saatavilla: http://www.valvira.fi/documents/14444/37132/TLT_esite.pdf. Hakupäivä 5.3.2017.
50. Ståhlberg, Tom 2015. Terveydenhuollon laitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. Suomi ja EU fokuksessa. Tekes, Helsinki. Saatavissa: https://www.tekes.fi/globalassets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteiden_lakisateiset_maaraykset_opas.pdf. Hakupäivä 20.2.2017.

51. Salminen, Laura 2013. EU ja CE-merkki. Lupamatka maailman ympäri ja laadun laadunhallintaan osa 1. Medfiles. Diaesitys. Aducate, Kuopio/Turku. Saatavilla: <https://www2.uef.fi/documents/976466/1745345/06-19Salminen+EU+CE/945a3d50-9925-4aac-977a-8546cdb44450>. Hakupäivä 9.1.2017.

LIITTEET

Liite 1 Lähtötietomuistio

Liite 2 Lista osallistuneista sairaaloista

Liite 3 Lista osallistuneista korkeakouluista

Liite 4 Sairaaloiden Webropol-kyselylomake

Liite 5 Korkeakoulujen Webropol-kyselylomake

Liite 6 Yritysten Webropol-kyselylomake

Liite 7 Nordic3DExpo -kyselylomake yrityksille

LÄHTÖTIETOMUISTIO

| | | | |
|-------------|---|---|---|
| Työn tiedot | Tekijä ¹ Tuuli Hyvönen +35844 [REDACTED] tuuli.hyvonen@hotmail.com | Tilaaaja ² Innomentarium Oy | |
| | Tilaaajan yhdyshenkilö ja yhteystiedot ³ Tiina Ihme | | |
| | Työn nimi ⁴ Lääketieteen pikamallinnusverkosto Suomessa | | |
| | Työn kuvaus ⁵ Opinnäytetyö on selvitystyö Suomen sairaaloiden (yliopistolliset- ja keskussairaalat) yhteistyöstä korkeakoulujen ja yritysten kanssa lääketieteellisen 3D-tulostuksen parissa. Selvitetään sairaaloiden omat valmiudet pikavalmistukseen laitoksen sisällä ja niiden tarpeet yhteistyöhön pikavalmistuksessa. Kerrotaan mitä käyttökohteita pikavalmistuksella on lääketieteessä, milloin valmistetaan käsin ja milloin tulostetaan pikamallit sekä millaiset verkostot sillä on Suomessa. Työssä perehdytään myös 3D-tulostuksen tulevaisuuden näkymiin sairaaloissa; onko sairaaloiden kannattavaa pitää 3D-tulostus laitoksen sisällä vai olisiko lääketieteellinen pikavalmistus ulkopuolinen voimavara tulevaisuudessa. Mietintää Suomen mahdollisuuksista lääketieteellisen 3D-tulostuksen kärkimaaksi. | | |
| | Työn tavoitteet ⁶ Tavoitteena on selvittää mitä sairaaloissa pikavalmistamalla tehdään sekä selvittää sairaaloiden entiset ja olemassa olevat yhteistyöt korkeakoulujen ja yritysten kanssa. Tavoitteeseen kuuluu myös selvitys korkeakouluista ja yrityksistä, joissa pystytään 3D-tulostamaan lääkinnälliseen tarkoitukseen. Selvitetään myös sairaaloiden tarpeet pikavalmistukselle ja millaiset tulevaisuuden suunnitelmat sairaaloilla on, vaikkei ne tällä hetkellä eivät olisikaan toteutettavissa. Tutkimustyön tuloksena tullaan saamaan: 1. Sairaaloiden tarpeet, tulevaisuuden suunnitelmat ja toiveet. 3. Lista lääketieteelliseen pikavalmistukseen kykenevistä korkeakouluista 4. Lista suomalaisista yrityksistä, jotka pikavalmistavat lääketieteellisiä malleja. 5. Näytetään 3D-tulostusyhteistyö Suomen kartalla lääneittäin. 6. Vastataan kysymykseen; Onko Suomesta lääketieteellisen 3D-tulostuksen kärkimaaksi? | | |
| | Tavoiteaikataulut ⁷ Projekti alkaa maaliskuussa projektisuunnitelman teolla ja tutkimustyön aloituksella. Loppuaika (arviolta toukokuu) käytetään itse lopullisen raportin teoriaosuuden kirjoittamiseen, tutkimustulosten havainnollistamiseen sekä laatimaan pohjan pikavalmistusverkostolle jos nähdään tarpeelliseksi. Opinnäytetyön on tarkoitus valmistua kesäkuun alkuun mennessä. | | |
| | Päiväys ja allekirjoitukset ⁸ / /2016 Oulu Tekijän allekirjoitus | | / /2016 Oulu Tilaaajan allekirjoitus |
| | <p>Tekijän nimi, puhelinnumero ja sähköpostiosoite. Työn teettävän yrityksen virallinen nimi. Sen henkilön nimi ja yhteystiedot, joka yrityksessä valvoo työn suoritusta. Työn nimi voi olla tässä vaiheessa työnimi, jota myöhemmin tarkennetaan. Työ kuvataan lyhyesti. Siinä esitetään muun muassa työn tausta, lähtötilanne ja työssä ratkaistavat ongelmat. Esitetään lyhyesti ja selvästi työn tavoitteet. Esitetään projektin tavoiteaikataulu. Silloin, kun työllä on välitavoitteita, myös ne merkitään aikatauluun. Tavoiteaikataulun ja oppilaitoksen yleisaikataulun perusteella tekijä laatii oman aikataulunsa. Lähtötietomuuisto päivätään ja sen allekirjoittavat tekijä ja tilaaajan yhdyshenkilö</p> | | |

SAIRAALA LÄÄKET. 3D-MALLIT

| | |
|------------------------------------|--|
| Helsingin yliopistollinen sairaala | Kyllä |
| Kuopion yliopistollinen sairaala | Kyllä |
| Oulun yliopistollinen sairaala | Kyllä (oma 3D-tulostin) Stratasys Objet30 Prime |
| Tampereen yliopistollinen sairaala | Kyllä |
| Turun yliopistollinen sairaala | Kyllä |
| Ahvenanmaan keskussairaala | Kyllä |
| Etelä-Karjalan keskussairaala | |
| Kainuun keskussairaala | |
| Kanta-Hämeen keskussairaala | |
| Keski-Pohjanmaan keskussairaala | |
| Keski-Suomen keskussairaala | Kyllä |
| Kymenlaakson keskussairaala | |
| Lapin keskussairaala | |
| Länsi-Pohjan keskussairaala | |
| Mikkelin keskussairaala | |
| Pohjois-Karjalan keskussairaala | |
| Satakunnan keskussairaala | |
| Seinäjoen keskussairaala | |
| Vaasan keskussairaala | Kyllä |

| KORKEAKOULU | LÄÄKET. 3D-MALLIT | 3D-TULOSTIN | PALVELUT |
|----------------------|----------------------|---|--|
| Aalto yliopisto | Kyllä | ThermoJet Objet30 Uprint SE Plus Z Zprinter 250 Zprinter 450 Matrix 300+ Form 1 | 3D-tulostus Koulutus Suunnittelu |
| Centria AMK | | Dimension SST768 Projet 5000 (Useita) | 3D-tulostus Koulutus Suunnittelu |
| Hämeen AMK | | Prenta (2 kpl) Zprinter +muita | 3D-tulostus Koulutus Suunnittelu Skannaus |
| Itä-Suomen yliopisto | | Custom-made (fotoniikka) | 3D-tulostus Koulutus Suunnittelu |
| Jyväskylän AMK | | Stratasys Felix (2 kpl) MiniFactory (13 kpl) | 3D-tulostus Koulutus Suunnittelu |
| Jyväskylän yliopisto | | Ei | - |

| | | | |
|---|--------|--|--|
| Kajaanin AMK | Kyllä | 3D Systems Projet 3510 HD Plus Protech Dimension 768 Zprinter 450 | 3D-tulostus Koulutus Suunnittelu |
| Karelia AMK | | Dimension SST 1200 es MiniFactory | 3D-tulostus |
| Kymenlaakson AMK (Kaakkois-Suomen AMK) | | Objet Eden 260V 3D System Projet 260C Prenta Stratasys Prodigy Plus | 3D-tulostus Koulutus Suunnittelu |
| Metropolia AMK | | Stratasys Eden 260V | 3D-tulostus |
| Lahden AMK | | Useita FFF-koneita STL-kone (muovi- ja puutulostimia) | 3D-tulostus Koulutus Kehitys ja innovaatio |
| Lappeenrannan teknillinen yliopisto | | EOS M270 Prenta Duo Prenta Duo XL | 3D-tulostus Koulutus Suunnittelu |
| Lapin AMK | | CUBECS | 3D-tulostus |
| Lapin yliopisto | | Kyllä | Koulutus Suunnittelu |
| Oulun AMK | Kyllä* | Stratasys Fortus 400m Dimension Elite EOS P380 | 3D-tulostus |

| | | | |
|-----------------|-------|--|--|
| Oulun yliopisto | Kyllä | Stratasys Useita (Fab Lab Oulu) | 3D-tulostus Koulutus Suunnittelu Protoilu |
| Saimaan AMK | | Stratasys Dimension Elite | 3D-tulostus Koulutus Suunnittelu |
| Satakunnan AMK | Kyllä | 3D Touch Zprinter 450 Formlabs Form1+ Ultimaker 2+ Muovi- ja kipsitulostimia | 3D-tulostus Koulutus Suunnittelu Innovaatio |
| Savonia AMK | Kyllä | EOS jauhetulostin Profi 3D Solidoodle Xeed | 3D-tulostus Koulutus Suunnittelu |
| Seinäjoen AMK | | Stratasys Dimension SST MiniFactory Single MiniFactory Dual | 3D-tulostus |
| Tampereen AMK | Kyllä | Stratasys Objet 350 Connex 3 Stratasys Dimension Elite SLM 125 HL Prenta XL Ultimaker 2 Ultimaker 2+ 3D-skanneri (Creaform HandySCAN 700) | 3D-tulostus Koulutus Suunnittelu Demoja Skannaus |

| | | | |
|---------------------------------|-------|---|--|
| Tampereen teknillinen yliopisto | | Lithoz Cerafab 7500 Formlabs2 3D Systems Projet 460 Plus Ultimaker | 3D-tulostus Koulutus Suunnittelu Tutkimus |
| Tampereen yliopisto | Kyllä | Kyllä | |
| Turun AMK | | Kyllä | |
| Vaasan AMK | Kyllä | Stratasys Objet 30 Stratasys Dimension MiniFactory MakerBot FormLabs Wanhao B+ Creator RepRap | 3D-tulostus Koulutus |
| Vaasan yliopisto | Kyllä | Useita VAMK:in kanssa (opiskelijoiden itse rakentama) | 3D-tulostus Koulutus Suunnittelu Tutkimus ja protoilu |
| Åbo Akademi | Kyllä | Makerbot Biobots Bocsini | 3D-tulostus Suunnittelu |

*Ei tulosteta enää lääketieteellisiä malleja

Tummennetut 3D-tulostimia on käytetty ainakin lääketieteelliseen tarkoitukseen.

Lääketieteellisen pikavalmistuksen yhteistyöverkostot Suomessa

Medical Rapid Manufacturing networks in Finland

Kyselyssä on 3 sivua ja yhteensä 23 kysymystä. Kyselyn kesto on noin 6 minuuttia.

Tähdellä merkityt kysymykset ovat **pakollisia**.

3D-tulostimet ja pikavalmistus sairaalassa

1. Vastaaajan tiedot

Ammattinimike *

Koulutus

Yritys / Organisaatio *

Osasto

2. Käytetäänkö sairaalassa lääketieteellisiä 3D-pikamalleja? *

Jos vastasit **Ei**, voit siirtyä seuraavalle sivulle

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

3. Mitä lääketieteellisiä pikamalleja sairaalassa käytetään?

- Preoperatiiviset mallit
- Inertit implantit
- Työvälineet, instrumentit ja osat lääkinnällisiin laitteisiin
- Ulkoiset tuet, proteesit ja ohjaimet
- Keinokudos
- Ei mitään näistä
- En osaa sanoa

4. Mihin käyttökohteeseen pikamalleja tulostetaan eniten?

| | Usein | Joskus | Harvoin | Ei ollenkaan |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Preoperatiiviset mallit | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Inertit implantit | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Työvälineet, instrumentit ja osat lääkinällisiin laitteisiin | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Ulkoiset tuet, ohjaimet ja proteesit | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Keinokudos | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

5. Onko sairaalassa 3D-tulostin?

Jos vastasit **Ei** tai **En osaa sanoa**, voit siirtyä seuraavalle sivulle.

- Kyllä, mikä?
- Ei
- En osaa sanoa

6. Tulostaako sairaala pikamallit itse?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

7. Kuka vastaa 3D-tulostimen käytöstä?**8. Ketkä voivat käyttää 3D-tulostinta?**

Lääketieteellisen pikavalmistuksen yhteistyöverkostot Suomessa

Medical Rapid Manufacturing networks in Finland

Sairaalan yhteistyötahot

Jos et tiedä yhteistyöstä korkeakoulujen tai yritysten kanssa, voit siirtyä seuraavalle sivulle.

9. Tekeekö sairaala yhteistyötä jonkin suomalaisen korkeakoulun kanssa?

Jos vastasit Kyllä, kerro minkä yliopiston tai ammattikorkeakoulun kanssa

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

10. Korkeakoulun kanssa tehty yhteistyö on koskenut:

- Preoperatiiviset mallit
- Inertit implantit
- Työvälineet, instrumentit ja osat lääkinällisiin laitteisiin
- Ulkoiset tuet, proteesit ja ohjaimet
- Keinokudos
- Ei mitään näistä
- En osaa sanoa

11. Oletko tietoinen Valviran viranomaisvaatimuksista koskien lääketieteellistä 3D-tulostusta?

esim. vastuullisen valmistajan rooli tai sen käytännöt

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

12. Onko yhteistyö korkeakoulujen kanssa vähentynyt viranomaisvaatimusten vuoksi?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

13. Tekeekö sairaala yhteistyötä jonkun suomalaisen yrityksen kanssa?

Jos vastasit Kyllä, kerro yhteistyöyrityksen nimi tai toimipaikka

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

14. Tekeeko sairaala yhteistyötä jonkun ulkomaisen yrityksen kanssa?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

15. Yrityksen kanssa tehty yhteistyö on koskenut:

- Preoperatiiviset mallit
- Inertit implantit
- Työvälineet, instrumentit ja osat lääkinällisiin laitteisiin
- Ulkoiset tuet, proteesit ja ohjaimet
- Keinokudos
- Ei mitään näistä
- En osaa sanoa

[Edellinen sivu](#)[Seuraava sivu](#)

Lääketieteellisen pikavalmistuksen yhteistyöverkostot Suomessa

Medical Rapid Manufacturing networks in Finland

Sairaalan tulevaisuuden tarpeet, suunnitelmat ja toiveet

16. Onko 3D-tulostus mielestäsi tarpeellinen lääketieteessä?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

17. Aikooko sairaala panostaa 3D-tulostamiseen tulevaisuudessa?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

18. Aikooko sairaala hankkia 3D-tulostimen tulevaisuudessa? *

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

19. Haluaisitko sairaalaan 3D-tulostimen?

Vastaa, vaikka sairaalassa olisi jo ennestään 3D-tulostin

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

20. Jos voisit kehittää sairaalan nykyistä 3D-tulostuslaitteistoa, mitä kehittäisit? *

- Laajempi tulostusmateriaalivalikoima
- Suurempi pikamallien maksimikoko
- Lyhyempi tulostusaika
- Parempi tulostustarkkuus (tinkimättä tulostusajasta)

- Kestävämpi tukimateriaali
- Jotain muuta, mitä?
- Sairaalalla ei ole omaa 3D-tulostinta
- En osaa sanoa

21. Tarvitseeko sairaala enemmän yhteistyötä korkeakoulujen ja yritysten kanssa lääketieteellisessä pikavalmistuksessa?

Jos vastasit Kyllä, kerro minkä tyyppistä yhteistyötä (esim. suunnittelu, tulostus tai koulutuspalvelut)

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

22. Haluaako sairaala mahdollisuuden tilata lääketieteellisiä pikamalleja suoraan suomalaiselta luotettavalta toimittajalta? *

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

23. Haluatko tuoda esille muita ajatuksia koskien lääketieteellistä pikavalmistusta?

Tässä osiossa voi myös kertoa, miksei sairaalassa ole 3D-tulostinta ja 3D-tulostusta.

Lähetä

Edellinen sivu



Lääketieteellisen pikavalmistuksen yhteistyöverkostot Suomessa

Medical Rapid Manufacturing networks in Finland

Kysely sisältää 20 kysymystä ja kestää noin 6 minuuttia. **Tähdellä merkityt kysymykset ovat pakollisia.**

1. Vastaajan tiedot

Ammattinimike *

Koulutus

Koulu /
Organisaatio *

Yksikkö

2. Onko koulussa 3D-tulostin? *

Jos vastasit Kyllä, kerro tulostimen malli(t)

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

3. Aikooko korkeakoulu hankkia 3D-tulostimen?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

4. Mitä palveluja korkeakoulu tarjoaa koskien 3D-tulostusta? *

- Koulutusta
- Suunnittelua
- 3D-tulostusta
- Jotain muuta, mitä?
- Ei mitään näistä
- En osaa sanoa

5. Missä koulutusohjelmassa 3D-tulostus tulee tutuksi?

Esim. konetekniikka

6. Onko korkeakoulussa jokin lääketieteellisen teknologian koulutusohjelma?

Esim. hyvinvointiteknologia, bioinformaatioteknologia tai biotekniikka, terveysteknologia ym

- Kyllä, mikä?
- Ei
- En osaa sanoa

7. Onko 3D-tulostimella tulostettu lääketieteellisiä pikamalleja? *

Kerro tarvittaessa sen 3D-tulostimen malli, jolla pikamalleja on tulostettu

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

8. Onko 3D-tulostus mielestäsi tarpeellinen lääketieteessä?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

9. Tulisiko lääketieteellisen pikavalmistuksen olla osa jotain koulutusohjelmaa?

Esim. röntgenhoitajan tai hyvinvointitekniikan koulutusohjelma

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

10. Oletko tai olisitko kiinnostunut lääketieteellisestä 3D-tulostuksesta?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

11. Uskotko lääketieteellisen 3D-tulostuksen yleistyvän Suomessa?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

12. Haluatko tuoda esille muita ajatuksia koskien lääketieteellistä 3D-tulostusta?

Seuraavat kysymykset koskevat lääketieteellistä 3D-tulostusta. Jos korkeakoulussa ei tulosteta lääketieteellisiä pikamalleja tai et osaa sanoa, voit lähettää kyselyn sivun alareunasta.

13. Tekeeko korkeakoulu yhteistyötä jonkun suomalaisen sairaalan kanssa?

Jos vastasit Kyllä, kerro minkä sairaalan kanssa

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

Vastaa kysymykseen, jos edellisen kysymyksen vastaus oli **Ei**.

14. Onko korkeakoulu aikaisemmin tehnyt yhteistyötä sairaaloiden kanssa?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

15. Mitä lääketieteellisiä malleja sairaalalle on tulostettu?

- Preoperatiiviset mallit
- Inertit implantit
- Työvälineet, instrumentit ja osat lääkinnällisiin laitteisiin
- Ulkoiset tuet, ohjaimet ja proteesit
- Keinokudos
- Ei mitään näistä
- En osaa sanoa

16. Mitä lääkinällisiä malleja on tulostettu eniten?

| | Usein | Joskus | Harvoin | Ei ollenkaan |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Preoperatiiviset mallit | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Inertit implantit | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Työvälineet, instrumentit ja osat lääkinällisiin laitteisiin | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Ulkoiset tuet, ohjaimet ja proteesit | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Keinokudos | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

17. Tekeekö korkeakoulu yhteistyötä jonkun yrityksen kanssa?

Jos vastasit Kyllä, kerro yrityksen nimi tai toimipaikka

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

18. Mitä yhteistyö yrityksen kanssa on koskenut?

- Preoperatiiviset mallit
- Inertit implantit
- Työvälineet, instrumentit ja osat lääkinällisiin laitteisiin
- Ulkoiset tuet, ohjaimet ja proteesit
- Keinokudos
- Ei mitään näistä
- En osaa sanoa

19. Oletko tietoinen Valviran viranomaisvaatimuksista koskien lääketieteellistä 3D-tulostusta?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

20. Ovatko viranomaisvaatimukset vähentäneet lääketieteellistä 3D-tulostusta koululla?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

Lääketieteellisen pikavalmistuksen yhteistyöverkostot Suomessa

Medical Rapid Manufacturing networks in Finland

Kysely sisältää 16 kysymystä ja kestää noin 5 minuuttia.

Tähdellä merkityt kysymykset ovat pakollisia.

1. Vastaajan tiedot

Ammattinimike *

Koulutus

Yritys /
Organisaatio *

Osasto

2. Onko yrityksessänne 3D-tulostin? *

Jos vastasit Kyllä, kerro tulostimen malli(t).

Kyllä

Ei

En osaa sanoa

3. Aikooko yritys hankkia 3D-tulostimen?

Jos vastasit Kyllä, kerro tulostimen malli.

Kyllä

Ei

En osaa sanoa

4. Käytetäänkö 3D-tulostinta lääketieteelliseen tarkoitukseen? *

Jos vastasit **Kyllä**, kerro tulostimen malli(t). Jos vastasit **Ei**, siirry kysymykseen 13.

Kyllä

Ei

En osaa sanoa

5. Mille osa-alueelle yrityksen lääketieteellinen pikavalmistus painottuu?

- Apuvälineet
- Farmakologia
- Hammaslääketiede
- Kirurgia
- Keinokudos
- Jokin muu, mikä?
- En osaa sanoa

6. Mitä lääkinnällisiä malleja yrityksessä tulostetaan eniten?

| | Usein | Joskus | Harvoin | Ei ollenkaan |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Preoperatiiviset mallit | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Inertit implantit | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Työvälineet, instrumentit ja osat lääkinnällisiin laitteisiin | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Ulkoiset tuet, ohjaimet ja proteesit | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Keinokudos | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

7. Tekeeko yritys yhteistyötä jonkin suomalaisen sairaalan kanssa?

Jos vastasit Kyllä, kerro sairaalan nimi tai toimipaikka.

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

8. Mitä lääkinnällisiä malleja sairaalalle on tulostettu?

- Preoperatiiviset mallit
- Inertit implantit
- Työvälineet, instrumentit ja osat lääkinnällisiin laitteisiin
- Ulkoiset tuet, ohjaimet ja proteesit
- Keinokudos
- Ei mitään näistä
- En osaa sanoa

9. Tekeekö yritys yhteistyötä jonkin korkeakoulun kanssa koskien lääketieteellistä 3D-tulostusta?

Jos vastasit Kyllä, kerro minkä korkeakoulun kanssa.

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

10. Mitä yhteistyö korkeakoulun kanssa on koskenut?

- Preoperatiiviset mallit
- Inertit implantit
- Työvälineet, instrumentit ja osat lääkinnällisiin laitteisiin
- Ulkoiset tuet, ohjaimet ja proteesit
- Keinokudos
- Ei mitään näistä
- En osaa sanoa

11. Tarjoaako yritys muita palveluja lääketieteessä 3D-tulostuksen lisäksi?

Jos vastasit Kyllä, kerro minkä tyyppistä palvelua (esim. koulutuspalveluja)

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

12. Oletko tietoinen Valviran viranomaisvaatimuksista koskien lääketieteellistä 3D-tulostusta?

esim. vastuullisen valmistajan rooli ja sen käytännöt

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

13. Onko 3D-tulostus mielestäsi tarpeellinen lääketieteessä?

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

14. Tulisiko lääketieteelliseen pikavalmistukseen olla erillinen koulutus?

- Kyllä, oma koulutusohjelma
- Kyllä, osana koulutusohjelmia (esim. röntgenhoitaja)
- Ei
- En osaa sanoa

15. Uskotko lääketieteellisen 3D-tulostuksen yleistyvän tulevaisuudessa?

Voit halutessasi perustella vastauksesi seuraavassa kohdassa.

- Kyllä
- Ei
- En osaa sanoa

16. Haluatko tuoda vielä esille jotain koskien lääketieteellistä pikavalmistusta?

QUESTIONNAIRE NORDIC3DEXPO

Product Manufacturer

Company name: [Click here to enter text.](#)

3D Printers used for Medical Additive Manufacturing?

Yes No No 3D printers

Medicine

Dentistry

Education

Other field, what? [Click here to enter text.](#)

Other products or services? (Machine, scanner, software, printing or design services...)

Can be used for medical purposes

[Click here to enter text.](#)

[Click here to enter text.](#)

[Click here to enter text.](#)

[Click here to enter text.](#)

[Click here to enter text.](#)

3D Printers' technologies? (Multi choice)

SLA

DMLS

3DP

PolyJet

SHS

MJM

FDM

EBM

DED/LDT

FFF

DMP

Thermal Inkjet

SLS

UAM

Other (answer below)

SLM

LOM

[Click here to enter text.](#)

3D printers' names and overall printer quantity:

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Other products' names and types:

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Biocompatible printing materials can be used in 3D printers?

Yes

No

No 3D Printer

Polymers, what? Click here to enter text.

Metals, what? Click here to enter text.

Composites, what? Click here to enter text.

Biomaterials, what? Click here to enter text.

Other materials, what? Click here to enter text.

3D printer is used to make Medical Devices?

- Yes, what? No No 3D Printer
- Pre/postoperation models
- Inert implants
- Tools, instruments and medical device parts
- Medical aids, supportive guides, splints and prostheses
- Biomanufacturing
- Other, what? (Medical imaging, modeling, design etc.)

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Ongoing co-operation with Hospitals or other Medical Facilities (dental etc.)?

- Yes, with? No

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Ongoing co-operation with Colleges or Universities?

Yes, with?

No

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.

Click here to enter text.
