

Virtueel werkbezoek aan Oceanz 3D 4 december 2020

Vrijdag 4 december as. ga je op (virtueel) bezoek bij het bedrijf Oceanz. In opdracht van VWS hebben zij een prototype, een 3D geprint alternatief, ontwikkeld van de bestaande swabs met als reden de voorraden van COVID-19 teststaafjes in de toeleveringsketen veilig te stellen. Deze opdracht is ondergebracht bij Oceanz 3D printing in Ede.

Annotatie:

In de COVID-19 crisis staan we in Nederland voor tal van uitdagingen. Als importland heeft de pandemie voor veel onzekerheden in import van producten gezorgd. Eind maart werd duidelijk dat deze onzekere invoer eventueel zou kunnen zorgen voor tekorten in swabs die een essentieel onderdeel vormen van de test of iemand COVID-19 heeft. Er is destijds onmiddellijk een werkgroep opgericht (VWS, RIVM, EZK, LCH, DSM, Shell) en al snel diende Oceanz zich aan als een partij die op korte termijn soelaas zou kunnen bieden en heeft geboden. Binnen een week hebben ze verschillende samples aangeboden bij het RIVM ter evaluatie en binnen een maand zijn ze in opdracht van VWS 375.000 swabs gaan produceren.

1. Mogelijke zaken die ter sprake komen tijdens bezoek

- a. Oceanz heeft ons met de swabs uit de brand geholpen en in zeer korte tijd een bruikbaar product gerealiseerd
- b. Prettige samenwerking en communicatie
 - i. Ook tussen RIVM en Oceanz dat ervoor heeft gezorgd dat kleine aanpassingen snel verwerkt konden worden.
- c. Wel een duur product en daarom is er geen vervolg bestelling geplaatst. *Er is een grotere bestelling (2.8 miljoen) geplaatst bij DSM voor productie goedkopere swab.*
- d. Vanwege klachten zijn producten teruggeroepen en zouden alleen bij schaarste ingezet worden
- e. *Inmiddels is de houdbaarheid verstreken en worden 346.000 van de 375.000 geleverde swabs vernietigd*
- f. *Een eerder werkbezoek van Minister van Rijn is niet doorgegaan, omdat het de laatste week was van de Minister waardoor hij er geen tijd meer voor vrij kon maken.*
 - i. 5.1.2e & 5.1.2e zijn daarna nog wel op werkbezoek gegaan.
 - ii. *Het was een prettig werkbezoek.*
- g. 5.1.2e heeft aangeboden mee te willen werken aan een evaluatie van de gang van zaken tijdens de eerste golf. *Dit aanbod is doorgegeven aan het lessons learned onderzoek van de NSOB waarbij VWS'ers maar ook externen zijn geïnterviewd.*
 - i. *Deze intentie van 5.1.2e is ook doorgegeven aan productieteam NL mochten ze zoiets willen organiseren*
- h. *Bij het werkbezoek van 5.1.2e & 5.1.2e heeft 5.1.2e uitgebreid stilgestaan bij de afwezigheid van vergoeding van innovatieve toepassingen van 3D printen van medische hulpmiddelen.*
 - i. *Naar aanleiding van dit gesprek is voorstel bij cluster MedTech neergelegd om een presentatie van Oceanz 3D te organiseren.*
 - ii.

2. Informatie over de swabs

- a. De afnamekit voor een SARS-CoV-2 kit bestaat uit een nasopharynx(neus) en een keelwab. Met name de neusswab was een schaars product.
- b. Vanwege de noodsituatie voert de IGJ een gedoogbeleid wat betreft gebruik niet-gecertificeerde medische hulpmiddelen klasse 1 (daaronder vallen swabs) ten tijde van crisis. *Voor oa swabs is dit gedoogbeleid gecontinueerd tijdens de tweede golf.*
- c. Binnen een paar weken heeft Oceanz een nasopharynx swab geproduceerd die door het RIVM is gevalideerd op:
 - i. Effect op de PCR-analyse van een monster
 - ii. Toepasbaarheid en gebruiksvriendelijkheid
 - iii. SARS-CoV-2 detectie (toepassing op COVID-19 patiënten)
- d. VWS heeft Oceanz de opdracht gegeven tot productie van 375.000 swabs.
 - i. Oceanz print de swabs en Deam en Almed verzorgen de sterilisatie en de verpakking van de swabs.

- e. Na aanloopperiode konden ze 5.1.1c swabs per dag produceren
- f. Inmiddels zijn er 100.000 swabs van Oceanz gedistribueerd door LCH
- g. Naast deze productielijn, heeft DSM ook een productielijn voor nasopharynx swabs opgezet in Nederland. Zij hadden een langere aanlooptijd nodig, maar hebben een goedkoper product
- h. In de grote schaarste eind april heeft Oceanz ons uit de brand geholpen. Al snel was de schaarste minder groot en is er niet een vervolgorder geplaatst.
- i. Doordat de voorkeur wordt gegeven aan gebruik van CE-gemarkeerde producten, worden niet-CE-gemarkeerde producten pas gedistribueerd in geval van schaarste.
- j. Vanwege relatief gezien meer klachten over het gebruik van de 3D geprinte swabs dan over reguliere swabs – zou veel pijn doen bij bemonstering & vaker voor neusbloedingen zorgen – zijn swabs teruggeroepen door het LCH en zouden ze dus alleen verstrekt worden in geval van schaarste.
 - i. Inmiddels is de houdbaarheid van de swabs verstreken
 - ii. Van de 375.000 geleverde swabs, worden er nu 346.000 vernietigd
 - iii.

3. De initiatieven/opdrachten van Oceanz

- a. Binnen de medische wereld wordt 3D printen steeds vaker toegepast; van unieke botten en schedels tot medische instrumenten, apparaten en disposables.
- b. Tijdens de 1^{ste} golf heeft Oceanz verschillende producten geproduceerd:
 - i. Voor VWS: 100.000 clipjes voor mondkmaskers
 - ii. Voor de NS: 8.000 face shields
 - iii. Private instelling: onderdelen beademingsapparatuur
- c. Het is gebleken dat 3D printen een praktische, snelle uitkomst kan bieden bij een tekort aan hulpmiddelen, industriële toepassingen en voorraadtekorten.
- d.

4. Achtergrond informatie Oceanz

- a. Oceanz is gevestigd in Ede, in het hart van de FoodValley. De regio waar dagelijks hard wordt gewerkt aan de voedselvoorziening van morgen.
- b. Oceanz is het eerste 3D printbedrijf in Nederland met een ISO 13485 certificering.
- c. Dit certificaat is speciaal ontwikkeld om fabrikanten van medische hulpmiddelen te laten voldoen aan deze medische richtlijnen.
- d. Ook voor foodtoepassingen biedt 3D printen mogelijkheden. Om een voedselveilig 3D geprint product te leveren, moet het materiaal geschikt zijn volgens EC 1935/2004 en geproduceerd zijn volgens de EC-richtlijn 2023/2006 (Good Manufacturing Proces). Het materiaal is daarmee veilig voor consumptie of mag in contact komen met voedsel

Verdere informatie:

Bij Oceanz werken ze met professionele 3D printers die printen met de SLS technologie. SLS staat voor Selective Laser Sintering, een breed geaccepteerde technologie om producten uit nylon te vervaardigen. SLS is een printtechniek waarbij objecten laag voor laag worden opgebouwd door het versmelten van poeder met behulp van een laser. Op een poederbed wordt een laagje van 0,1 mm kunststofpoeder gedoseerd. Tijdens het proces wordt steeds een laagje poeder op een ander laagje poeder gelegd. Bij elke laag wordt de poeder plaatselijk gesmolten (gesinterd) door de laser. Hierdoor wordt de poeder verhard en ontstaat uiteindelijk een volledig object in 3D. Na het proces en het afkoelen van het gehele poederblok, wordt het product uit het bouwvolume gehaald en het overtollige poeder weggehaald. 3D printen is daarmee een duurzame techniek. De afvalstoffen worden tot een minimum beperkt en het materiaal wordt hergebruikt. Oceanz heeft een ruim aanbod 3D print materialen; van slijtvast tot zeer flexibel. Nylon (polyamide) is daarbij één van de meest gebruikte printmaterialen. Dit sterke materiaal kent perfect gebalanceerde eigenschappen en een grote verscheidenheid aan toepassingen. Daarnaast worden ook veel gebruikt: rubber, metaal, gips en composiet.

Sterilisatie en verpakkingen

De productie van de 'Oswab' is snel mogelijk gemaakt door de samenwerking tussen drie Nederlandse bedrijven. Vanuit een lokale toeleveringsketen en met certificatie voor het ontwikkelen en produceren van medische producten hebben Oceanz 3D printing, DEAM en Almed binnen twee weken de 3D geprinte teststaafjes geproduceerd, verpakt, gesteriliseerd en gevalideerd, zodat er een veilig gebruik mogelijk is.

RIVM

Het eerste contact is vooral digitaal contact geweest in een groepsapp DSM-RIVM-Shell-VWS. Oceanz was al snel in beeld als producerende partij. De eerste swabs zijn meteen getest, daarop is het ontwerp iets aangepast. Daarop is een PCR test uitgevoerd, gekeken of het materiaal van invloed was en vervolgens vonden tests plaats in het ziekenhuis. Het RIVM is vanuit de taskforce diagnostiek betrokken bij het testen van de prototypes en zorgt voor het valideren van het testmateriaal.