

ADDITIVE MANUFACTURING E DISPOSITIVI MEDICI
CARATTERIZZAZIONE DI MATERIALI PER LA STAMPA 3D

**Ricerca sui materiali per la stampa additiva dei DM:
caratteristiche di sicurezza e proprietà funzionali dei
materiali**

Ing. Eva Tenan



Progetto 'Additive Manufacturing e Dispositivi Medici: evoluzione normativa e affidabilità delle tecnologie'



CARATTERIZZAZIONE DI MATERIALI PER LA STAMPA 3D

Negli ultimi anni il rapporto tra sanità e industria è divenuto sempre più stretto, accrescendo la frequenza delle connessioni con ***material scientist/fablab/technology provider*** per le forniture di materiali e tecnologie rispondenti a specifici requisiti prestazionali.

Nel corso del progetto, è stata sviluppata una **ricerca documentale** - con focus particolare sullo stato dell'arte italiano ed europeo - sul tema della caratterizzazione dei materiali per la stampa 3D, con un'indagine delle conoscenze attuali e delle tecniche e processi correlati, attraverso l'analisi di banche dati disponibili e consultabili da aziende e professionisti.

L'indagine ha preso in esame, inoltre, materiali e tecnologie in fase di studio, risultati attesi e gli sviluppi futuri.

Nel rapporto tra sanità e industria sempre più stretto, si evidenzia la necessità che materiali e tecnologie rispondano a specifici requisiti prestazionali. Diventa importante l'accesso alle conoscenze attuali e alle tecniche e processi correlati, attraverso l'analisi di banche dati disponibili e consultabili.

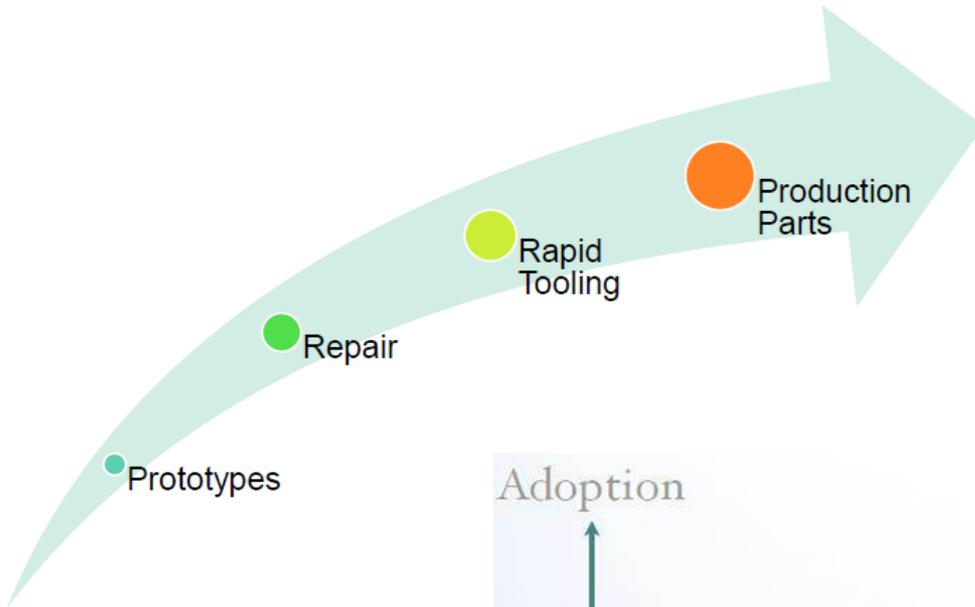
Analisi di banche dati disponibili e consultabili da aziende e professionisti: upgrade a livello europeo (ed extraeuropeo)

R&Dmatech dispone di una rete di partner a livello italiano, europeo ed extraeuropeo, la cui collaborazione è consolidata nel corso di collaborazioni pluriennali.

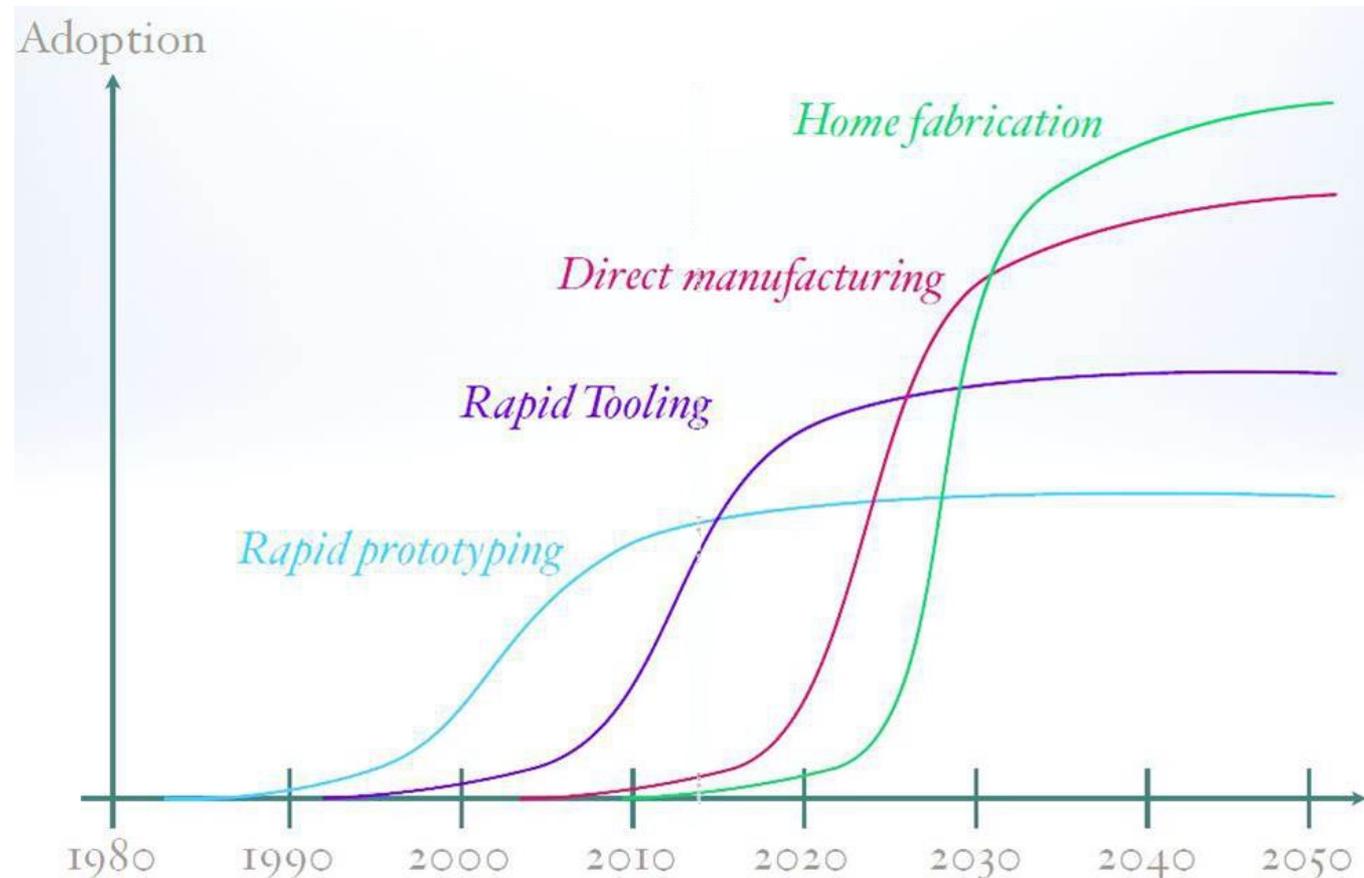
Nello specifico, riguardo la stampa 3D, dispone di accesso a banche dati e documentazione secondo l'utilizzo conforme alla licenza di distribuzione (Use in accordance with distribution licence).

In particolare per il progetto «ADDITIVE MANUFACTURING E DISPOSITIVI MEDICI» ci si è avvalsi della documentazione fornita da IDTechEx.

www.idtechex.com

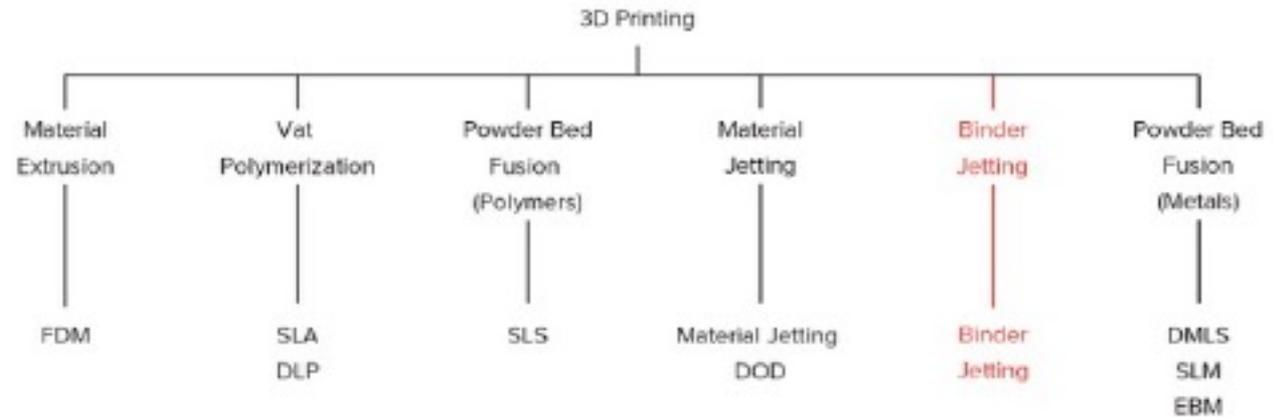


Il presente e il futuro della stampa 3D



Tecnologie:

Stereolithography
 Polyjet
 Fused Deposition Modelling
 Selective Laser Sintering
 Selective Laser Melting
 Direct Metal Laser Sintering
 Electron Beam Melting
 Inkjet printing
 Laser Engineered Net Shaping
 3D Screen Printing
 Film Transfer Imaging
 Aerosol Jet



Tipologie di industrie:

Aerospaziale
 Settore automobilistico
 Prodotti di consumo
 Architettura
 Medico/odontoiatrico
 Gioielleria
 Arti del design
 Di fonderia
 Servizi di prototipazione

I sette diversi tipi di processi di stampa 3D

La stampa 3D è definita come una forma di controllo numerico computerizzato (CNC) in cui un prodotto viene fabbricato in modo additivo attraverso l'interazione di software con hardware fisico come scanner, stampante e materiali.

Tipo di processo	Acronimo	
Vat Photopolymerisation	SLA, DLP, CLP, CLIP	 
Material Extrusion	FDM, FFF, TPE, ADAM	
Material Jetting	Polyjet, MJP	
Powder Bed Fusion	SLS, SLM, DMLS, EBM	
Directed Energy Deposition	DED, RPD, EBAM	 
Binder Jetting	MJF, SPJ	
Sheet Lamination	LOM, UAM, CBAM	 

Perché adottare la stampa 3D ?

Consente alla produzione di diventare di più lean:

- Riduzione dei tempi di consegna.
- Produzione su richiesta (riduzione delle scorte e spese generali associate).
- Produzione prodotto presso cliente interno/esterno posizione per ridurre le spese di spedizione e logistica.
- Riduzione della produzione di materiale di scarto: utilizzare solo materiale per parte e supportare la costruzione.
- L'iterazione del design è accelerata e il design di prodotto può includere le modifiche fino al punto di produzione.
- Personalizzazione per dispositivi specifici del paziente.
- Nel caso di geometrie complesse, rimozione limiti dovuti ad utensili

- Costo alto di macchine e materie prime.
- Frequente incoerenza ed errori costruttivi rispetto a metodi di produzione tradizionali.
- Processi di garanzia della qualità non ancora ottimizzati.
- Approvazione e regolamentazione.
- Mancanza di conoscenze tecniche e/o operative con personale (non ancora aggiornato).
- Volumi di costruzione limitati
- Necessità di finiture successive, come la generazione del supporto o pressatura isostatica a caldo (HIP).

La crescita del mercato nella stampa 3D sta attualmente affrontando barriere in aree di costo, capacità tecnica e istruzione.



**S
L
A**



**D
L
P**



SLA e DLP: la precisione è notevole in entrambe le tecnologie

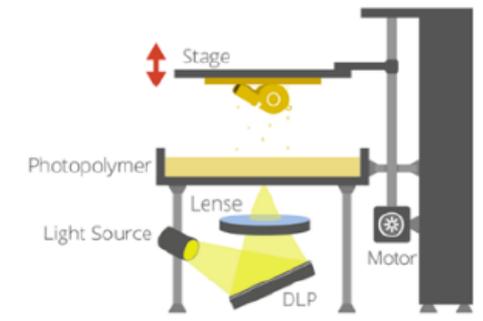
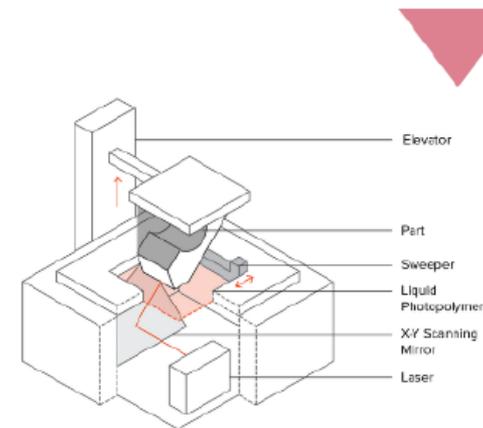
SLA

DLP

Caratteristiche
<ul style="list-style-type: none"> • Processo di stampa: il laser polimerizza la resina punto per punto (permette una maggiore precisione) • Spessore strato*: 25-200 microns • Volume max di stampa*: 300 x 335 x 200 mm • Resine*: clear, castable, dental, flexible, tough
Prezzo
Da 1.700 € a 420.500 €
Produttori
<ul style="list-style-type: none"> • 3D Systems • Formlabs • DWS

Caratteristiche
<ul style="list-style-type: none"> • Processo di stampa: il proiettore polimerizza tutto lo strato di resina in una volta sola (permette una maggiore velocità di stampa) • Spessore strato*: 5-150 microns • Volume max di stampa*: 450 x 371 x 399 mm • Resine*: trasparente, modellabile, dentale
Prezzo
Da 120 € a 71.500 €
Produttori
<ul style="list-style-type: none"> • EnvisionTEC • Prodways • Asiga

SLA



DLP

SLA e DLP a confronto. Le specifiche si riferiscono a una stampante 3D desktop.

Diagrammi relativi ai processi di stampa SLA e DLP (crediti foto: 3D Hubs / bitfab)

Principali fornitori di stampanti 3D



The future of 3D printing in medicine and dentistry

2019/2029

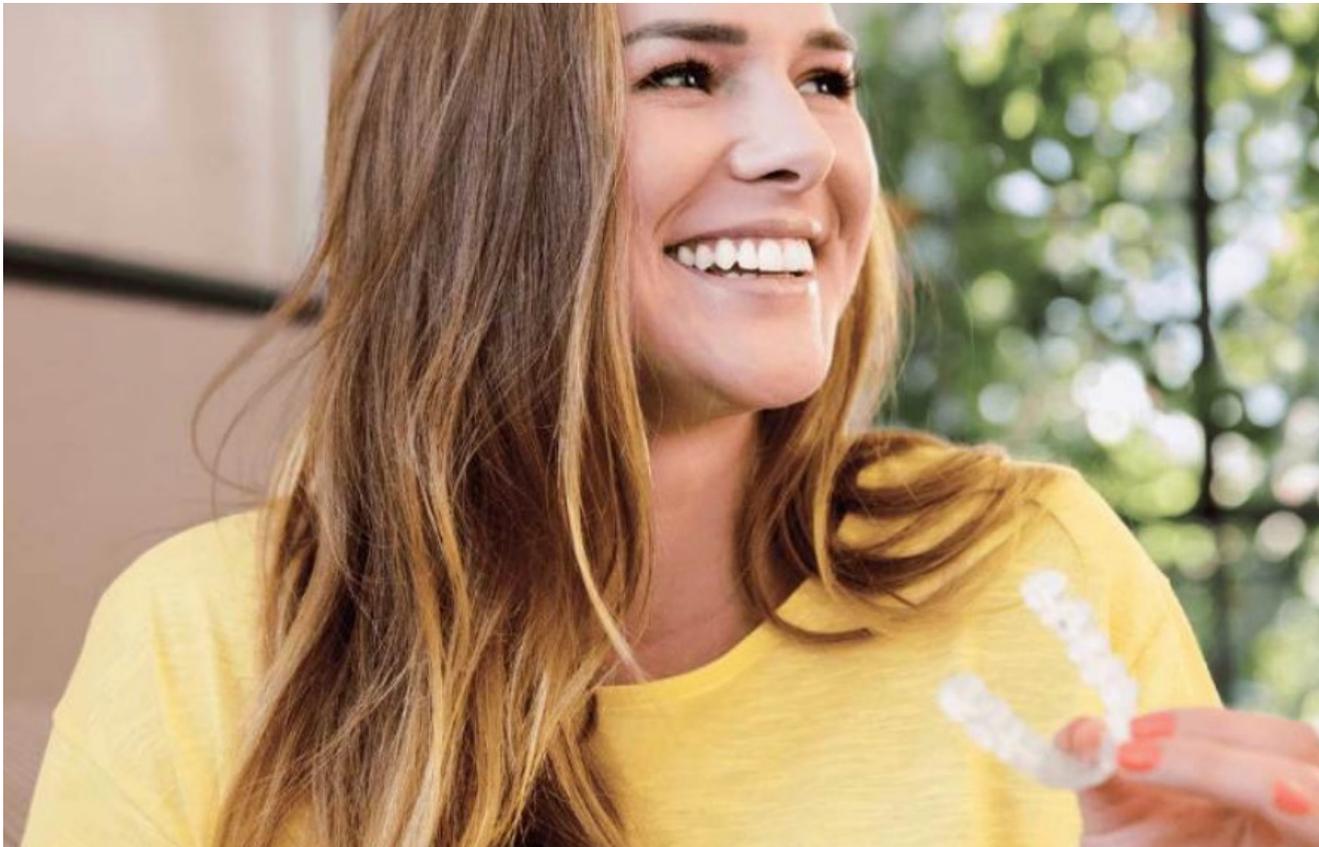
Dr Bryony Core and Dr Nadia Tsao

IDTechEx



Uno dei settori chiave che ha sfruttato con successo i vantaggi della stampa 3D è il settore medico e dentistico.

La stampa 3D consente la produzione di una vasta gamma di dispositivi che va da apparecchi acustici ad allineatori Invisalign® o agli arti protesici che sono adattati per soddisfare le esigenze specifiche del paziente pur aderendo a un quadro normativo ristretto. La gamma di applicazioni non si limitano ai dispositivi medici o alle protesi: lo sviluppo dei tessuti nell'ingegneria continua ad evolversi, c'è spazio per l'impianto di tessuti viventi come parte di medicina rigenerativa.



Odontoiatria

i flussi di lavoro stanno diventando sempre più digitalizzati, dalle impronte ottiche dirette prese con scanner intraorali dai dentisti alla progettazione assistita da computer e a produzione di restauri e altri apparecchi nei laboratori odontotecnici.

- Diagnosi e pianificazione del trattamento
- Protesi e odontoiatria restaurativa
- Ortodonzia
- Implantologia
- Chirurgia orale

Models



Restorations



Lost-wax casting



Appliances



PRINTED

ASSEMBLED

STERILIZED

Il flusso di lavoro dell'odontoiatria digitale

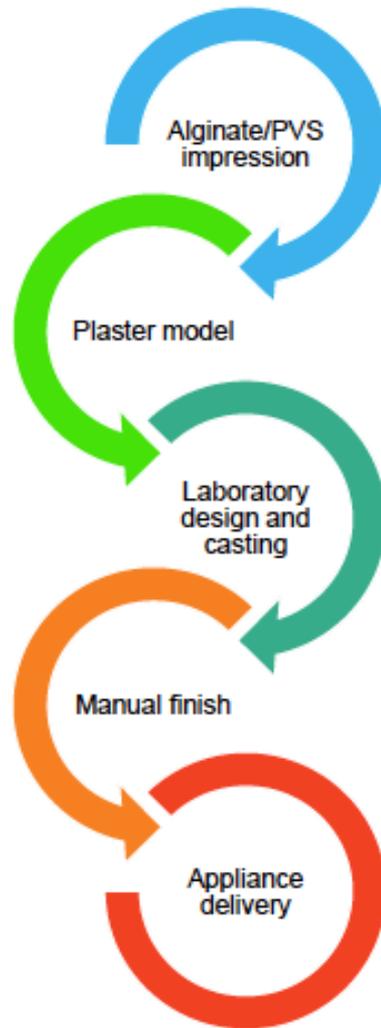
Rispetto ai tradizionali flussi di lavoro di produzione, lo sviluppo di apparecchi con la stampa 3D ne conferisce diversi potenziali vantaggi.

Molte persone avranno familiarità con lo spiacevole processo di avere un'impronta in alginato o PVS : questo disagio è uno dei motivi per cui i dentisti sempre più stanno adottando scanner intraorali digitali. Con il processo di produzione digitale questa scansione può essere utilizzata direttamente nella progettazione dell'apparecchio e il dispositivo può essere prodotto rapidamente con una stampante 3D.

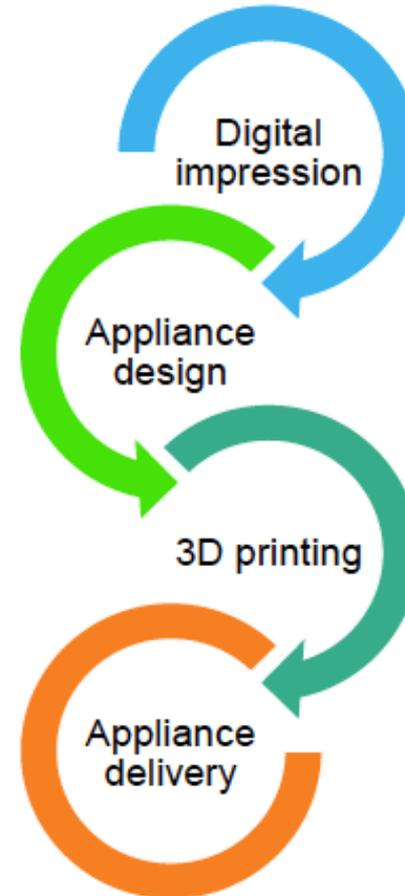
Un altro vantaggio è che la stampante 3D può quindi essere immediatamente utilizzata per fabbricare un apparecchio con una flessibilità che è difficile trovare altrove.

IL dispositivo viene quindi consegnato al paziente. Infatti, via via che il software diventa più familiare e intuitivo, gli stessi dentisti possono scegliere di adottare la tecnologia essi stessi riducendo ulteriormente i tempi di consegna.

Tuttavia, i tempi di consegna possono ancora essere ridotti se la produzione è esternalizzata a un laboratorio odontotecnico



Flusso di lavoro di casting tradizionale

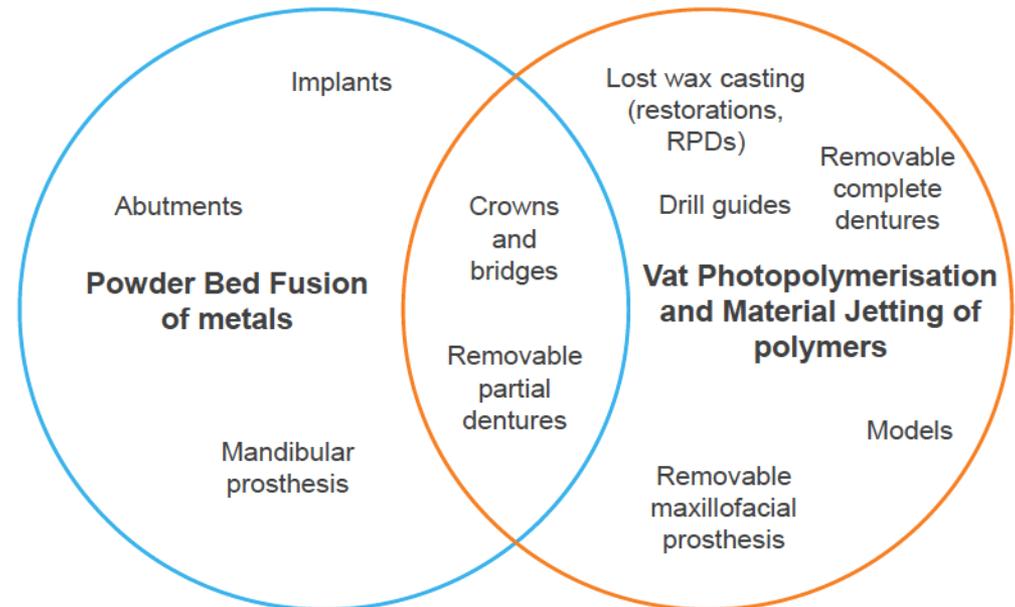


Flusso di lavoro stampa 3D

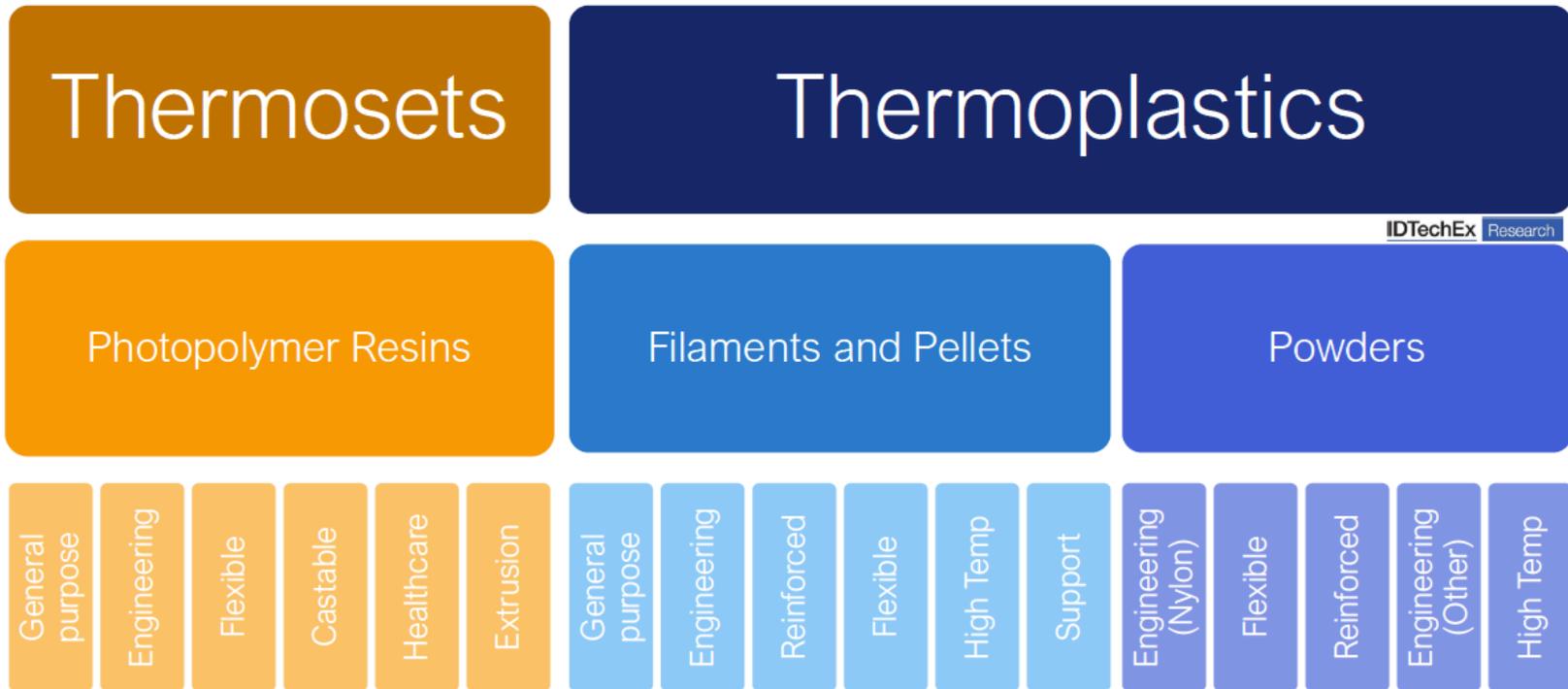
Processi e materiali di stampa 3D per applicazioni dentali

Per applicazioni dentali, ci sono tre processi principali impiegati: la fotopolimerizzazione o getto di materiale fotosensibile per generare componenti in materiale polimerico, o il letto di polvere fusione di polveri metalliche (power bed)

Le polveri metalliche sono tipicamente utilizzate per creare protesi a lungo termine o permanenti, mentre, a causa della loro proprietà, le resine fotosensibili vengono utilizzati per creare restauri o modelli temporanei.



Materiali polimerici per la stampa 3D



Each category listed extensively analyzed in ["3D Printing Materials Market 2022-2032"](#)

Con l'aumentare del portafoglio di materiali polimerici, le applicazioni per i polimeri si espandono in più aree oltre la prototipazione

Photosensitive resins – Resine fotosensibili

Le resine fotosensibili sono ideali per produrre parti molto lisce con un'elevata precisione dimensionale.

Descrizione del materiale

- Resina di metacrilato liquido sensibile ai raggi UV polimerizza per solidificare all'esposizione ai raggi UV (da 385 a 405 nm)
- Una vasta gamma di colori e trasparenze sono disponibili per consentire l'applicazione da modelli a restauri provvisori.

Processi di stampa compatibili

- Fotopolimerizzazione in vasca
- SLA/DLP/CLP (sistemi 3D e molti altri)
- Getto di materiale
- Polyjet (Stratasys)
- Multijet (Sistemi 3D)

I colore e la risoluzione delle resine fotosensibili hanno una vasta gamma di applicazioni, ma sono limitati a causa del loro aspetto e della loro resistenza.

Precisione: risoluzione fino a submicron. Gli acrilati sono biocompatibili e alcuni materiali sono approvati dalla FDA come dispositivi medici di Classe IIa.

La gamma di colori incontra una varietà di applicazioni da modelli, vassoi, guide per strumenti, splint e restauri. E' possibile incorporare altri materiali nella resina, ad esempio per dare proprietà microbiche.

Ibrido microriempito

Bilancia perfettamente opacità e traslucenza

NextDent C&B Micro Filled Hybrid è un materiale biocompatibile di Classe IIa sviluppato per corone e ponti. L'equilibrio tra riempitivi inorganici e resina conferisce al materiale la sua forza.

Il materiale è facile da rifinire e lucidare e può essere colorato con tutti i tipi di kit di colorazione per compositi. Grazie al perfetto equilibrio tra opacità e traslucenza, la corona stampata si fonde perfettamente tra i denti esistenti. Disponibile nei colori BL, N1, N1.5, N2, N2.5 e N3.



Materiale NextDent Crowns e Bridges Micro Filled Hybrid (MFH).

E' infuso con cariche inorganiche per maggiore resistenza all'usura.

Può essere macchiato con kit per la colorazione dei compositi.

Specifications



Property	Requirement	Result	ISO standard
Flexural strength	≥ 50 MPa	107	ISO 10477
Sorption	≤ 70 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	54	ISO 10477
Solubility	$\leq 15,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	5,9	ISO 10477
Biocompatibility	Non-cytotoxic	Comply	ISO 10993-1
Biocompatibility	Non-mutagenic	Comply	ISO 10993-1
Biocompatibility	Not induce any erythema or edema reactions	Comply	ISO 10993-1
Biocompatibility	Not a sensitizer	Comply	ISO 10993-1
Biocompatibility	Not cause systemic toxicity	Comply	ISO 10993-1

The material is available in 1 Kg containers.

<https://nextdent.com/products/cb-mfh-micro-filled-hybrid/>

Svantaggi

Non adatto per la realizzazione di restauri permanenti a causa della scarsa resistenza alla trazione rispetto ai restauri CEREC fresati.

Conoscenza attuale limitata del comportamento materiale per una esposizione a lungo termine alla saliva.

I materiali plastici sono meno attraenti della ceramica e quindi possono rimanere limitati ad applicazioni esteticamente non impegnative.

Spazio bianco per materiale adatto alla stampa diretta di allineatori.



DETAX's Freeprint temp UV A1, A2 and A3 per corone provvisorie e ponti.



Materiale della corona permanente

CROWNTEC è una resina composita di alta qualità che può essere utilizzata per produrre in modo additivo restauri permanenti biocompatibili tra cui corone, inlay, onlay, faccette e denti artificiali per protesi. Questo materiale di Classe IIa approvato dalla FDA (autorizzazione 510(k)) e con marchio CE offre le migliori proprietà della categoria.

Nell'ambito della soluzione di odontoiatria digitale NextDent, i laboratori e le cliniche odontoiatriche sono in grado di produrre questi dispositivi dentali che sono il 30% più resistenti rispetto a quelli prodotti con metodi convenzionali, riducendo allo stesso tempo lo spreco di materiale.

CROWNTEC è disponibile in cinque tonalità di denti per adattarsi ai denti del paziente per un'estetica dall'aspetto naturale, inclusi SW (colore sbiancante), B1, A1, A2 e A3, secondo lo standard VITA®.

Specifications

Property	Result
Consistency	Middle viscous, homogeneous
Color	According to VITA® standard
Depth of cure (DIN EN ISO 4049)	≥ 1,5 mm
Flexural strength (DIN EN ISO 4049)	> 150 MPa (Mean)
E-Modulus (DIN EN ISO 4049)	> 4000 MPa
Barcol hardness	> 40
Shelf life	4 years
Medical device	Class IIa

The material is available in 0.5 Kg containers.

TERA HARZ TC-80 DP

Il primo materiale al mondo per la stampa 3D di C&B e sottostrutture a lungo termine.

Alcune sue caratteristiche fisiche e tecniche, come durezza e modulo elastico, molto simili alla zirconia, permettono di ottenere manufatti altamente performanti attraverso un metodo di produzione che elimina gli sprechi e di massima efficienza.

TC-80DP è biocompatibile, conforme e certificato ai sensi degli standard **CE FDA**

Dispositivo Medico classe IIA.



Distribuito da:
DENTALLOY S.r.l. - Milano
Tel. 02 43998595
e-mail: info@dentalloy.it


yen co.
DENTAL DIFFUSION

Richiedi ulteriori informazioni

 0438 842440 

PROPRIETÀ DEL MANUFATTO STAMPATO

Colore

A1, A2, A3

Durezza Shore

≥ 90 Mpa (ISO 6872)

Resistenza alla flessione bi-assiale

≥ 350 Mpa (ISO 10477)

Resistenza alla flessione

≥ 220 Mpa (ISO 10477)

Modulo elastico

≥ 4500 Mpa (ISO 10477)

COMPATIBILITÀ

Tera Harz TC-80 DP è compatibile con tutte le stampanti 3D a 405 nm.

FORMATO

1 kg

NOVITÀ



Resina per la **STAMPA 3D** di corone, ponti e sottostrutture a lungo termine

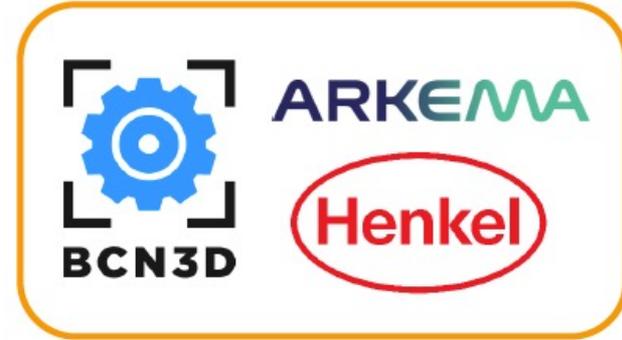
Graphy
TERA HARZ TC-80 DP

Principali sviluppatori di resine fotosensibili dentali



Diversi produttori di stampanti 3D hanno una linea di resine, ma queste tendono ad essere più limitate rispetto agli sviluppatori di tecnologia dentale.

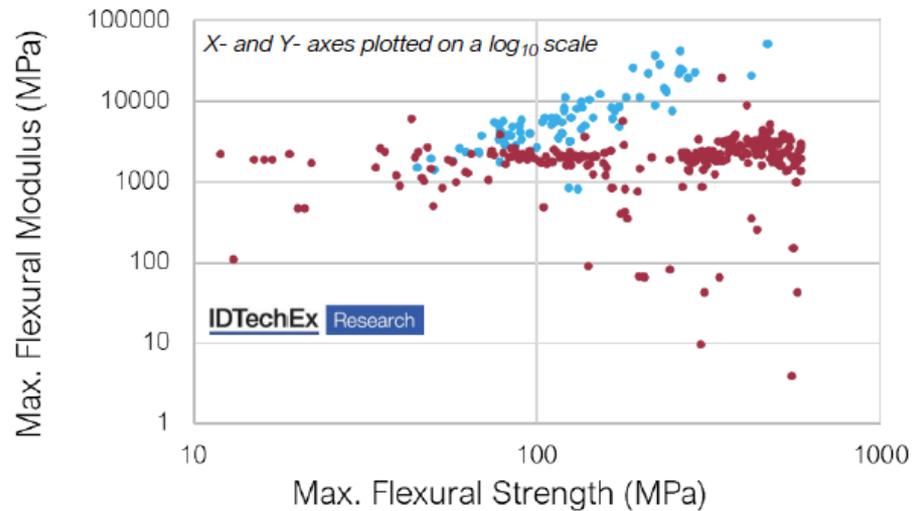
Esempio di partnership per lo sviluppo dei materiali costituite nel 2021/inizio 2022



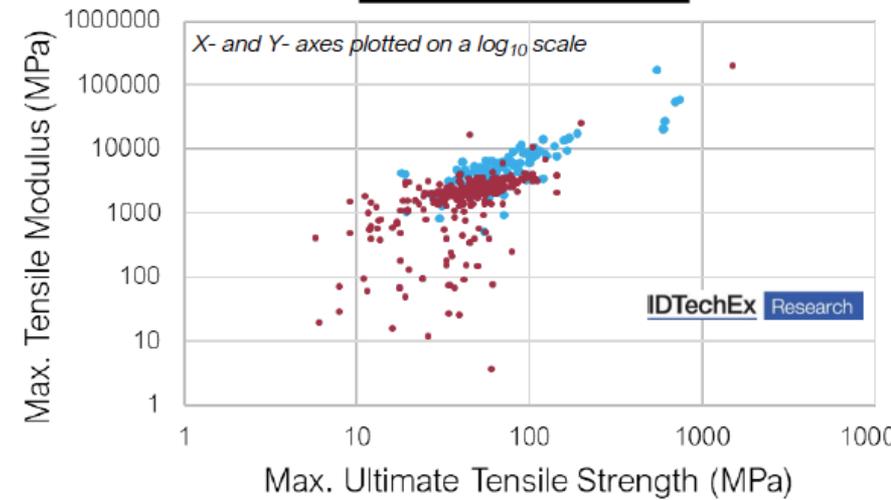
Le collaborazioni stanno cambiando il modo in cui i materiali di stampa 3D polimerici arrivano sul mercato

Filamenti: confronto composito vs polimero

Flexural Properties



Tensile Properties



Questi grafici (tracciati su scala logaritmica) confrontano le proprietà di flessione e trazione tra filamenti termoplastici in composito (o rinforzato) filamenti termoplastici senza rinforzi.

Caso di studio

Panoramica del caso

La stampa 3D ha democratizzato il processo di produzione, consentendo agli utenti domestici di creare prodotti che normalmente vengono creati da professionisti nel bene e nel male. Questo caso di studio viene fornito come monito.

Lo studente universitario Amos Dudley ha preso in mano l'ortodonzia quando ha deciso di riallineare i suoi sovraffollati incisivi centrali e laterali in alto a destra. Piuttosto che cercare l'aiuto di un ortodontista qualificato, ha intrapreso diversi passaggi per generare uno stampo, scansionare il modello (in alto a destra), animare il riallineamento degli incisivi nel tempo e generare un file STL per ogni fase del riallineamento.

Ogni allineatore vacuform buck è stato stampato sulla Stratasys Dimension 1200 es del suo dipartimento (e un allineatore trasparente prodotto (in basso a destra).

Mentre Amos Dudley potrebbe aver replicato il processo senza causare lesioni a se stesso, l'ortodontista praticante Brent Larson, professore associato di ortodonzia presso la School of Dentistry dell'Università del Minnesota, ha avvertito che "le soluzioni fai-da-te sono sempre allettanti a causa della possibilità di risparmiare denaro, ma questo non è come il rimodellamento domestico in cui se ti trovi nei guai puoi sempre chiamare un professionista in seguito[il danno potrebbe comportare la perdita della radice del dente di supporto, la recessione gengivale o, nel peggiore dei casi, la perdita di denti.



Image source: amosdudley.com/weblog/Ortho (accessed 28 August 2018).

La stampa 3D può potenzialmente aumentare la prevalenza dell'odontoiatria fai-da-te, ma rimane un'impresa pericolosa.

Caso di studio

chirurgia ricostruttiva mandibolare: la fusione del letto di polvere metallica può creare protesi permanenti in poche ore.



Nel 2012 l'Università di Hasselt, in Belgio, ha creato la prima mascella stampata 3D in titanio personalizzata al mondo. L'intervento di impianto è stato effettuato su un paziente di 83 anni affetto da osteomielite cronica con lo scopo di ripristinare la funzione respiratoria, masticatoria e vocale oltre a mantenere l'aspetto estetico, diversamente sarebbero andati perduti se l'osso danneggiato fosse stato rimosso e non sostituito con una protesi.

La protesi mascellare è stata progettata per incorporare caratteristiche anatomiche, utilizzando le stampanti per sinterizzazione laser di polveri metalliche LayerWise: è stata fusa la polvere di lega di titanio per creare la protesi in poche ore, rispetto a diversi giorni con altre lavorazioni tradizionali. L'intero componente è stato rivestito con un composto sostitutivo osseo di idrossiapatite.

La mascella del paziente è stata ricostruita in un intervento durato quattro ore, un quinto del tempo necessario per quello tradizionale chirurgico ricostruttivo. Poco dopo il risveglio, il paziente è stato in grado di verbalizzare poche parole e dopo un giorno era in grado di deglutire.

Punti di forza: la stampa 3D ha consentito l'incorporazione di caratteristiche anatomiche come teste condilari e canale mandibolare

Punti di debolezza: la protesi in metalli è tre volte più pesante dell'originale mandibola

Opportunità: utilizzo di un materiale ceramico leggero che si avvicina di più nella densità specifica dell'osso migliorerebbe risultati per le protesi a lungo termine

Mercato dei materiali per la stampa 3D 2022-2032

3D Printing Materials Market 2022-2032

Seventy-five 10-year forecast lines, benchmarking studies, player profiles. Includes: Photosensitive resins, thermoplastic powders, thermoplastic filaments, metal powders, metal wire, and ceramic materials

IDTechEx Research

Di Sona Dadhania

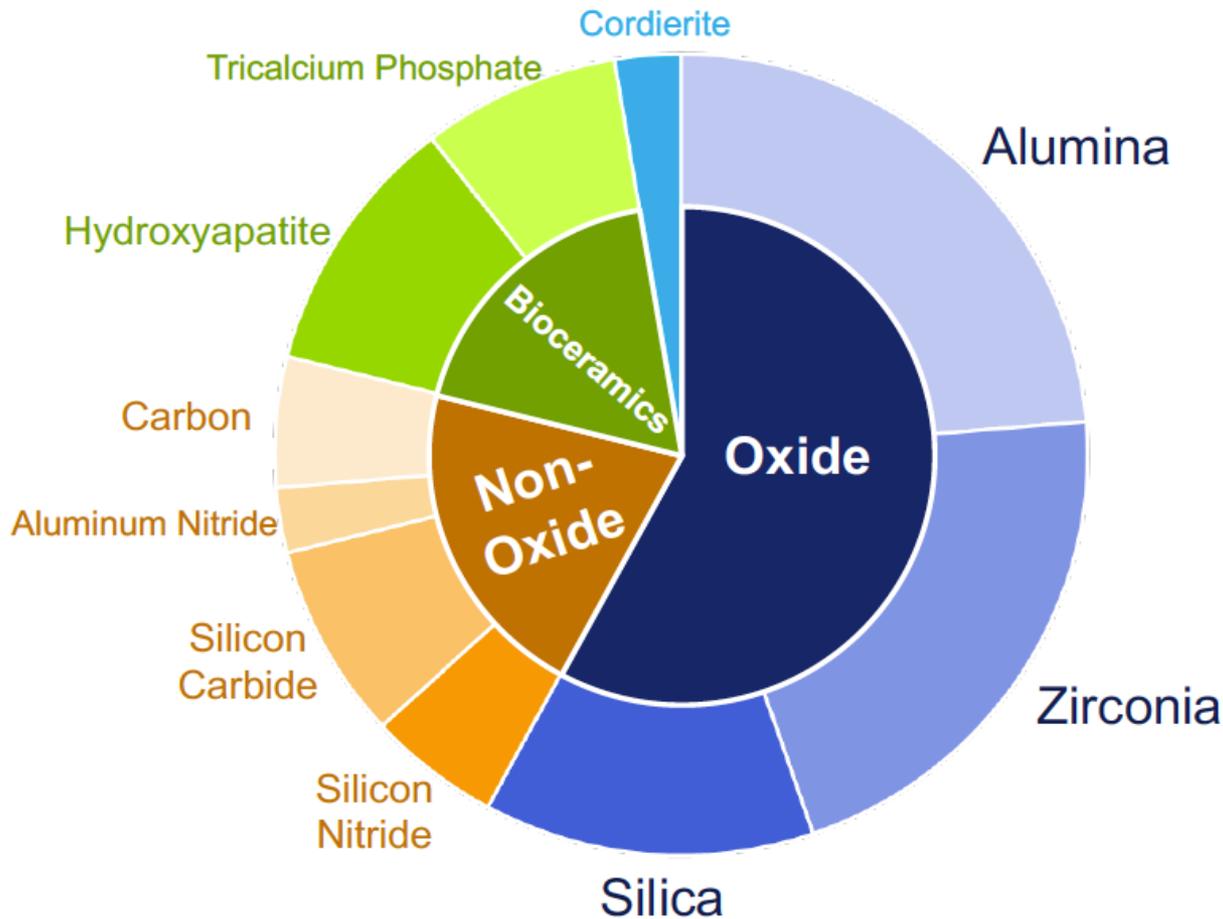


La catena del valore della stampa 3D rappresenta un'enorme opportunità di crescita potenziale nel prossimo decennio: si prevede che il mercato globale dei materiali di stampa 3D varrà 29,5 miliardi di dollari nel 2032.



La segmentazione di IDTechex del variegato mercato dei materiali per la produzione additiva

Materiali ceramici per la stampa 3D sul mercato



Questo grafico conta le diverse ceramiche materiali disponibili per la stampa 3D industriale e rappresenta la loro quota di mercato per numero di prodotti disponibili. Questo include i materiali venduti dai produttori di stampanti 3D e materiali realizzati da aziende chimiche per la produzione di stampa.

Questo grafico esclude i materiali ceramici "qualificati dal cliente». Questi sono materiali che i clienti della stampante 3D hanno utilizzato con successo, tuttavia non sono ufficialmente venduti dai produttori di stampanti 3D come materiali ceramici 3D.

38 diversi materiali ceramici per uso industriale per la stampa 3D sono disponibile in commercio (a giugno 2021).

Partnership annunciate nel 2022 che coinvolgono materiali per AM

Metal AM Materials-related



Metalli

Polymer AM Materials-related



Polimeri

Ceramic AM Materials-related



Biomaterials AM-related



Ceramiche e Biomateriali

Esempio di nuovi materiali sviluppati per l'AM

<https://www.z3dlab.com/products>



The image shows a screenshot of the Z3DLAB website's product page. The Z3DLAB logo is in the top left corner. The page features two main product sections, each with a microscopic image of the powder particles on the left and descriptive text on the right. The top section is for ZTi Powder (ZTP20Z powder), and the bottom section is for ZTi Med (ZTM14N). Both sections include a 'Datashheet' button and a 'More...' button. The background of the page has a faint, light blue grid pattern with some numbers and chemical symbols like 'Sc', 'andium', '955910', '3d4s²', and '5615'.

Z3DLAB
Expert Additive Manufacturing

Process developed for all AM technology
Powder PSD : 10 - 63 μm & 63 - 100 μm

HOME INNOVATIONS PRODUCTS SERVICES NEWS

ZTi Powder®

ZTP20Z powder

A combination of Ti64 and Zirconium
High fatigue resistance with 0.7 ratio
High strength and ductility
Process developed for PBF technology
Powder PSD : 10 - 63 μm & 63 - 100 μm

Datashheet
More...

ZTi Med®

ZTM14N

Biomedical alloy powder
Controlled Young modulus
High fatigue endurance
Process developed for PBF technology
Powder PSD : 10 - 63 μm & 63 - 100 μm

Datashheet
More...



Creating Innovations That Make a Difference EOS 3D Printing for Medical Technology

Additive manufacturing offers the medical industry great freedom of design, adaptability and functional integration. For the manufacturers of dentures, medical and orthopedic technology products, orthoses and prostheses, this creates many far-reaching opportunities. There is complete control over the shapes, materials and specific designs based on patient-specific data which makes it possible to offer more individual treatments, simplifies biomechanical reconstruction and enables innovative therapy methods to be implemented quickly.

With more than 30 years of experience in manufacturing all kinds of machines and solutions for additive manufacturing, we have accompanied and supported our customers across a diverse range of exciting and innovative medical projects. In doing so, we have learned to understand the specific requirements of this market.

We design our production technology to reflect our knowledge of the challenges associated with certifications and material-specific requirements. For better patient care.

Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO)

L'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) ha sviluppato la norma

ISO 10993 cercando di standardizzare i test di biocompatibilità.

ISO 10993 è uno standard in 20 parti che valuta gli effetti dei materiali dei dispositivi medici sul corpo. Utilizza matrici per suddividere i dispositivi medici in tre categorie: superficie, comunicazione esterna e impianto. Questi sono ulteriormente suddivisi in sottocategorie in base al tempo di esposizione (limitato, prolungato e permanente), come mostrato nella Tabella. La norma ISO 10993 non è una lista di controllo, ma più una guida utilizzata per fornire le informazioni per indirizzarti nella giusta direzione e progettare un programma di test. Fortunatamente per noi, la maggior parte dei produttori di materiali o delle aziende di stampa hanno eseguito una discreta quantità di questi test.

I materiali che detengono questa certificazione possono essere sterilizzati tramite metodi standard del settore che consentono loro di essere a diretto contatto con il paziente, in una camera bianca e con impianti o protesi personalizzati. Questa certificazione aiuta a gestire il rischio biologico e garantisce che la risposta dell'ospite non sia negativa o dannosa.



Testing and Evaluation Strategies for the Biological Evaluation of Medical Devices submitted for CE Mark and FDA Approval

Table 1: ISO 10993-1 Biocompatibility Testing Selection Criteria

Medical device categorization by			Biological Effect ^a								
Nature of body contact		Contact duration A - limited (≤ 24 h) B - prolonged (> 24 h to 30 d)	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or mucous reactivity	Systemic toxicity (acute)	Chronic toxicity (acute toxicity)	Genotoxicity	Implantation	Incompatibility	
Category	Contact										
Surface device	Skin	A	X	X	X						
		B	X	X	X						
		C	X	X	X						
	Mucosal membrane	A	X	X	X						
		B	X	X	X						
		C	X	X	X		X	X			
	Breached or compromised surface	A	X	X	X						
		B	X	X	X						
		C	X	X	X		X	X			
External communicating device	Blood path, indirect	A	X	X	X	X				X	
		B	X	X	X	X				X	
		C	X	X		X	X	X		X	
	Tissue/bone/dentin	A	X	X	X						
		B	X	X	X	X	X	X	X		
		C	X	X	X	X	X	X	X		
	Circulating blood	A	X	X	X	X					X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	
Implant device	Tissue/bone	A	X	X	X						
		B	X	X	X	X	X	X	X		
		C	X	X	X	X	X	X	X		
	Blood	A	X	X	X	X	X		X	X	
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	

Note:

- ^a The "X" indicates data endpoint that can be necessary for a biological safety evaluation, based on a risk analysis. Where existing data are adequate, additional testing is not required.

Stampa 3D biocompatibile

Ora che abbiamo esaminato ciò che vogliamo in definitiva, possiamo considerare l'approccio migliore per arrivarci. A seconda delle esigenze e dell'applicazione biocompatibile, esistono diverse tecnologie di produzione additiva che si adattano meglio di altre. È per questo motivo che Stratasys offre diversi materiali biocompatibili su tre diverse piattaforme di stampa 3D. Di seguito è riportata un'analisi delle diverse tecnologie e delle relative applicazioni suggerite, sebbene non siano limitate a queste.

Tecnologia FDM: per parti più grandi e robuste

Ultem 1010
ABS-M30i
ISO PC

Tecnologia PolyJet: per modelli più piccoli e iperrealistici

VeroContactClear
MED610
MED625
Biocompatible Digital ABS

Tecnologia P3: per la qualità dello stampaggio a iniezione in resine ad alte prestazioni

MED 412
MED 413
Loctite 3843
BASF UltraCur3d ST45

Ognuna di queste piattaforme tecnologiche offre diverse opzioni di materiali e la possibilità di creare prototipi, maschere e dispositivi biocompatibili, protesi e altro ancora

FDM Materiali bicompatibili

ULTEM1010

È un materiale termoplastico FDM ad alte prestazioni e presenta la più alta resistenza alla trazione, agli agenti chimici e al calore rispetto a qualsiasi materiale termoplastico FDM disponibile fino ad oggi sulla piattaforma. Ha la certificazione per il contatto alimentare NSF 51 ed è biocompatibile secondo la certificazione ISO 10993 e USP Classe VI. Può essere sterilizzato utilizzando l'autoclave e altri metodi, rendendolo adatto per strumenti medici come guide chirurgiche o anche come dispositivi di supporto per la sterilizzazione. Ha il coefficiente di espansione termica di qualsiasi materiale FDM e un HDT di oltre 420 gradi Fahrenheit, che lo rendono adatto a molte applicazioni di utensili industriali e altre parti che richiedono una combinazione unica di resistenza e stabilità termica.



MED625

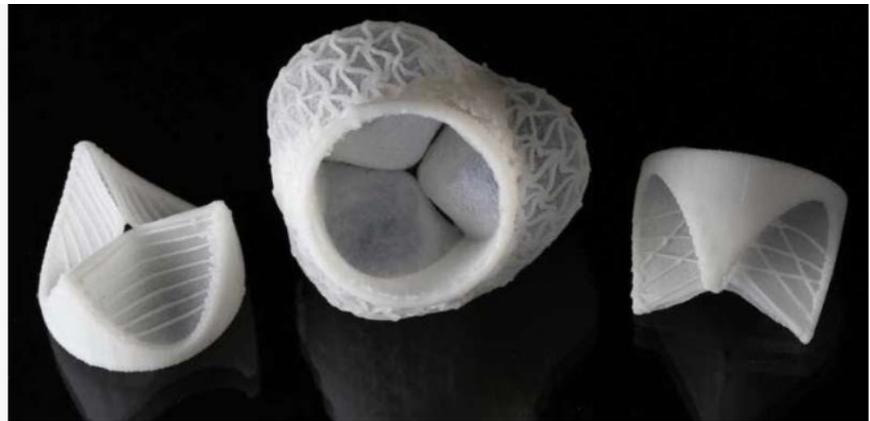
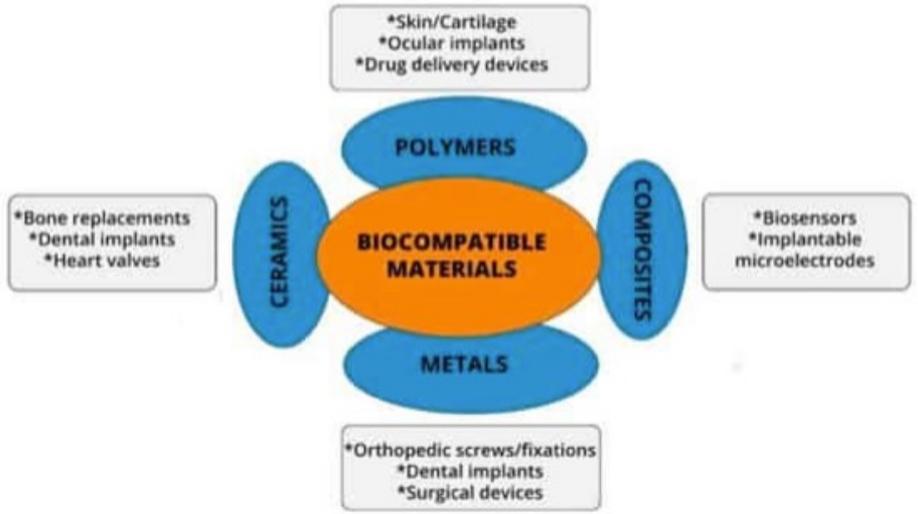
Per macchine PolyJet: un materiale trasparente flessibile che vanta anche le certificazioni ISO 10993. MED625 presenta un allungamento a rottura di circa il 50% e ha una durezza Shore di 75 A, che lo rende ideale per applicazioni come vassoi per bonding indiretto ortodontico e maschere gengivali per impianti. Sebbene queste due applicazioni orali abbiano senso grazie agli standard di biocompatibilità degli impianti orali a breve termine, potrebbero essere applicate a un'ampia gamma di applicazioni che richiedono flessibilità e biocompatibilità.





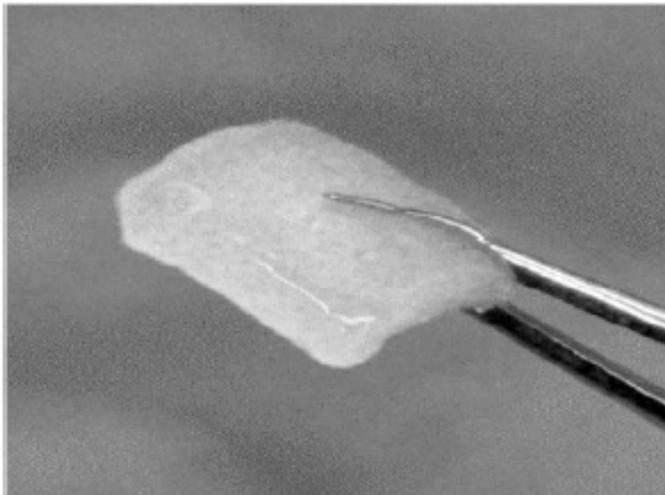
Application of biocompatible materials

BIOCOMPATIBLE MATERIALS IN 3D PRINTING



<https://xometry.eu/en/biocompatible-3d-printing-overview/>

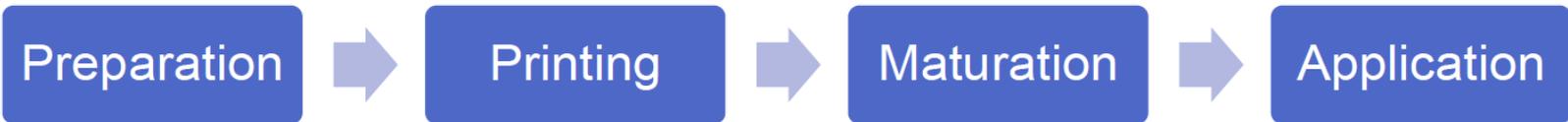
Quali opportunità con l'ingegneria tissutale e la biostampa 3D?



Tessuto, pelle ingegnerizzata (in senso orario dall'alto), epitelio corneale e cartilaginea per applicazioni nella medicina rigenerativa

Fonte
Organogenesi, J TEC, Istogenica

3D bioprinting process



Preparation

- 3D imaging
- Construct design
- Preparation of cell culture
- Preparation of bioink for structural support

Printing

- Import model into bioprinter
- Layer-by-layer deposition of cell suspension with or without bioink
- Crosslinking of support material

Maturation

- Cell adhesion to scaffold
- Self-assembly of cells
- Cell differentiation
- Maturation in bioreactor

Application

- Testing
- Implantation

Impalcature stampate 3D

sono strutture artificiali utilizzate per supportare la formazione di tessuti 3 D. Può proteggere e localizzare le cellule e mantenere l'integrità della struttura 3 D desiderata. Dovrebbe avere pori grandi e interconnessi, dimensioni dei pori (solitamente intorno a 250 300 μm , ma può avere un diametro fino a 500 μm) consente la facile diffusione di molecole, aiuta anche la migrazione di gas nella struttura e aiuta anche la diffusione e proliferazione delle cellule. Un'impalcatura meccanicamente stabile è cruciale per mantenere la struttura 3D.

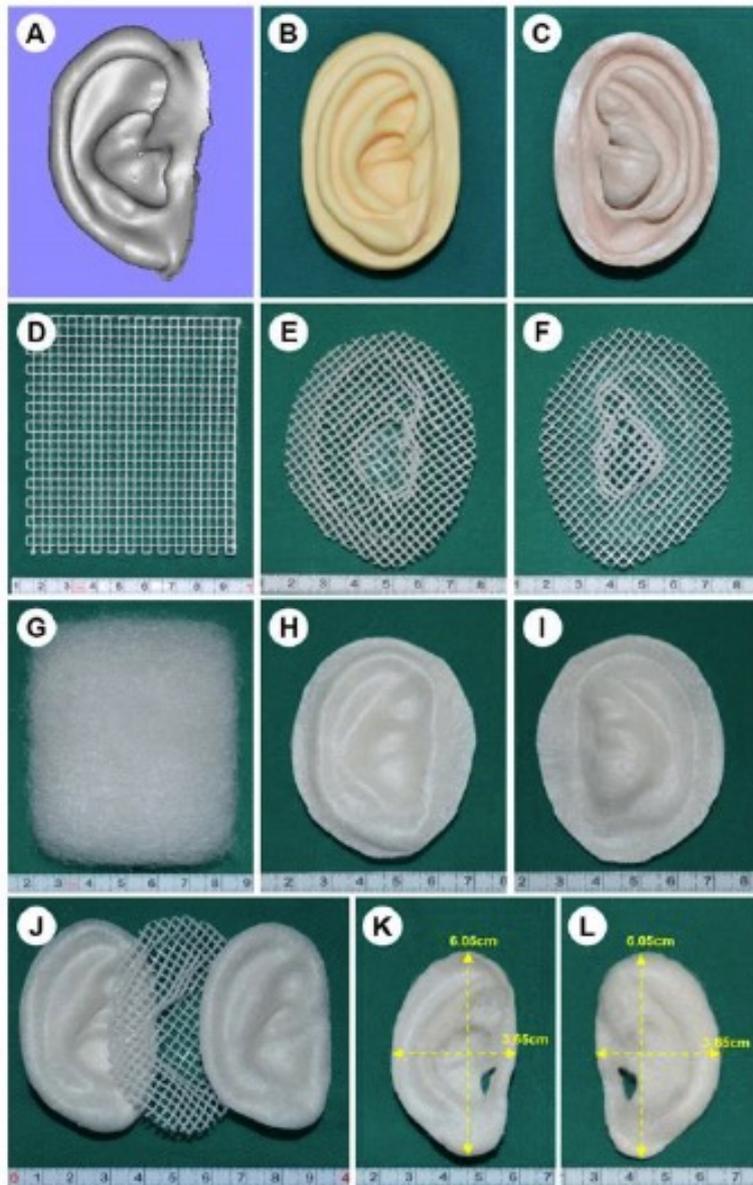
L'impalcatura stessa può essere modificata con molecole solubili come antibiotici, agenti chemioterapici o fattori di crescita per un effetto aggiuntivo.

Altri potenziali trattamenti includono l'esposizione al plasma e l'introduzione di gruppi funzionali peptidici per migliorare l'attaccamento cellulare, la migrazione e proliferazione.



3D printed ear scaffold.





Pre-OP

Post-OP 30m

Right: To create the scaffold, a 3D digital image (A) was first 3D printed to create a negative mold (B, C). A 3D printed PCL mesh scaffold (D) was molded into shape (E, F), and further covered on both sides (J) by a PGA sponge which was also molded into shape (H, I). Above: Before and after images of one of the patients.

Source: Zhou et al. In vitro regeneration of patient-specific ear-shaped cartilage and its first clinical application for auricular reconstruction. EBioMedicine. 28:287-302.

Material overview – polymer scaffold

Material description

- Biocompatible, biodegradable, and bioresorbable materials.
 - Common: PLA, PCL, PLGA, hydroxyapatite, PEEK



Compatible printing processes

- Thermoplastic extrusion
- Material jetting
- Stereolithography
- Selective laser sintering



Material overview – hydrogel

Material description

- Hydrogel mimics the natural extracellular matrix and supports cells during the printing and maturation process.
 - Animal-based: collagen, gelatin, Matrigel, fibrin, chitosan
 - Plant-based: alginate, agarose



Compatible printing processes

- 3D bioprinting
- Thermoplastic extrusion
- Vat photopolymerization



TESTING

SUPPORTO ALLE AZIENDE DEL SETTORE BIOMEDICALE NELLO STUDIO DELLE PERFORMANCE, NELLA VALIDAZIONE DI NUOVI DISPOSITIVI E NELL'UTILIZZO DI NUOVI MATERIALI IN CONFORMITÀ AI PRINCIPALI REGOLAMENTI EUROPEI E NORMATIVE VIGENTI. Il settore biomedicale si contraddistingue per estrema innovazione e forte regolamentazione, per questo è necessario garantire alti standard di qualità. Oltre alla richiesta di analisi sulla conformità e sicurezza dei materiali polimerici o metallici che compongono i dispositivi medici già in commercio, è nata l'esigenza sia di valutare le performance funzionali dei dispositivi in fase di sviluppo sia di completare la stesura del fascicolo tecnico necessario per il processo di marcatura CE.

QUAL È IL TUO PRODOTTO?

PROTESI

Effettuiamo tutte le prove necessarie per validare le protesi

[APPROFONDISCI >](#)



DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI

Effettuiamo tutte le prove necessarie per validare dispositivi elettromedicali

[APPROFONDISCI >](#)



DISPOSITIVI MEDICO CHIRURGICI

Effettuiamo tutte le prove necessarie per validare dispositivi medico chirurgici

[APPROFONDISCI >](#)



DISPOSITIVI MONOUSO

Effettuiamo tutte le prove necessarie per validare dispositivi monouso

[APPROFONDISCI >](#)



Tutti i materiali di stampa 3D in un unico database
Trova il materiale migliore per il tuo progetto di
stampa 3D con il database beAM

<https://www.beamler.com/it/materiali-di-stampa-3d-database/>



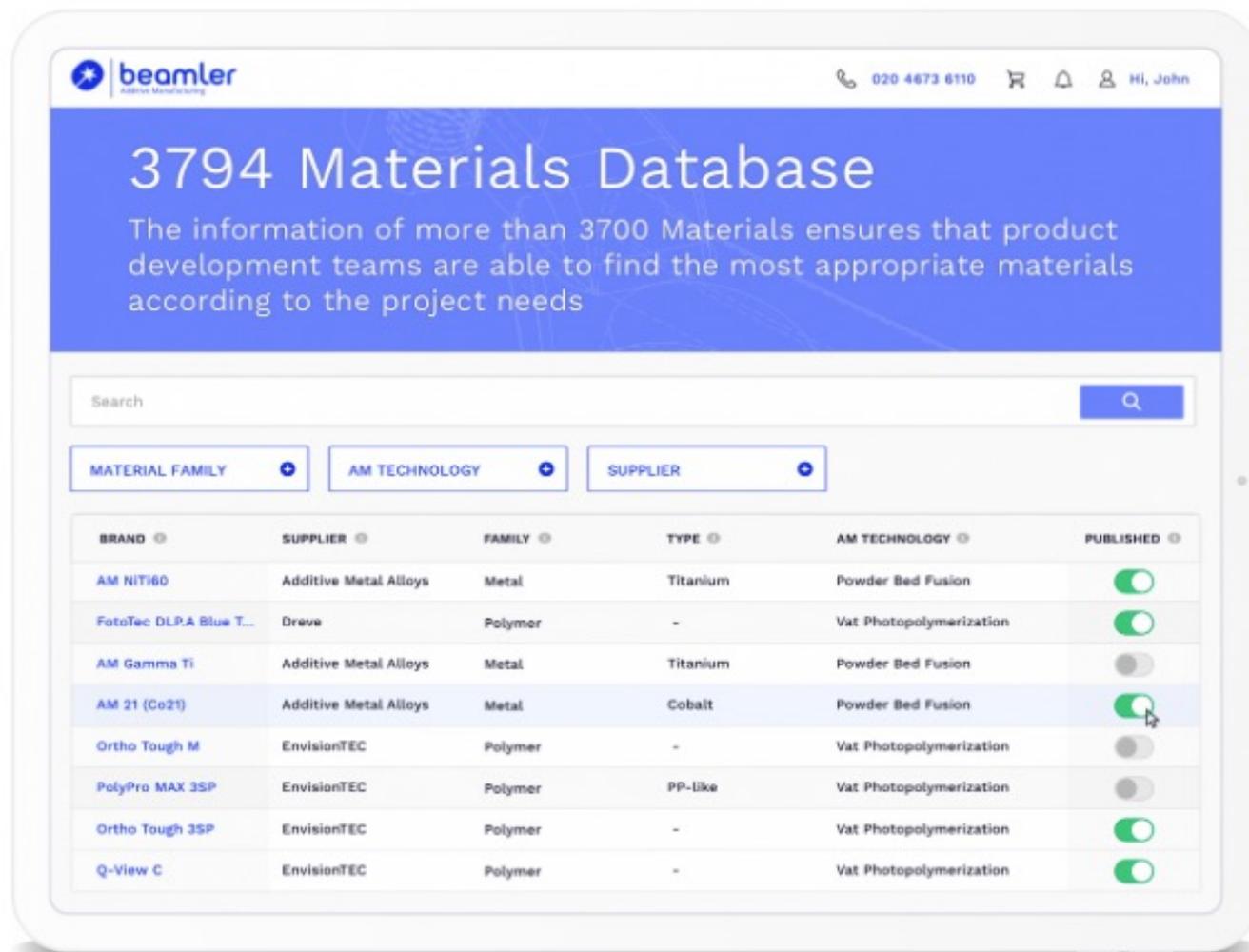
beamler
Additive Manufacturing

Database beAM

NAME	MANUFACTURER	MF	AT	SAMPLE
LaserForm Ti Gr1 (A)	3D Systems	Metal	Powder bed fusion	REQUEST
LaserForm Ti Gr1 (A)	3D Systems	Metal	Powder bed fusion	REQUEST
VisJet M3 Dentcast	3D Systems	Polymer	Material jetting	REQUEST
VisJet M3 Cast	3D Systems	Wax	Material jetting	REQUEST
VisJet M3 Aubert-Ouval...	3D Systems	Polymer	Material jetting	REQUEST
VisJet M3 Stoneplast	3D Systems	Polymer	Material jetting	REQUEST
VisJet PKL	3D Systems	Sand	Binder jetting	REQUEST
VisJet M3 Hi-Cast	3D Systems	Wax	Material jetting	REQUEST
VisJet M2R BK	3D Systems	Polymer	Material jetting	REQUEST
VisJet M2R WT	3D Systems	Polymer	Material jetting	REQUEST
VisJet M2R CL	3D Systems	Polymer	Material jetting	REQUEST
VisJet C4 Spectrum	3D Systems	Polymer	Binder jetting	REQUEST
VisJet CR-WT 200	3D Systems	Polymer	Material jetting	REQUEST

Cerca e filtra le proprietà del materiale

I dati beAM possono essere organizzati e filtrati da numerosi parametri che facilitano il confronto di più proprietà tecniche. Ciò consente agli ingegneri di effettuare analisi significative e di migliorare la collaborazione e il trasferimento delle conoscenze all'interno del proprio team.



The screenshot displays the beAMler Materials Database interface on a tablet. The header includes the beAMler logo, a phone number (020 4673 6110), and a user profile (Hi, John). The main heading is "3794 Materials Database" with a subtext: "The information of more than 3700 Materials ensures that product development teams are able to find the most appropriate materials according to the project needs". Below the heading is a search bar and three filter buttons: "MATERIAL FAMILY", "AM TECHNOLOGY", and "SUPPLIER". The main content is a table of materials with the following columns: BRAND, SUPPLIER, FAMILY, TYPE, AM TECHNOLOGY, and PUBLISHED. The table lists several materials, including AM NITi60, FotoTec DLP.A Blue T..., AM Gamma Ti, AM 21 (Co2i), Ortho Tough M, PolyPro MAX 3SP, Ortho Tough 3SP, and Q-View C. The PUBLISHED column contains toggle switches, with the AM 21 (Co2i) row highlighted and its toggle switch being interacted with by a mouse cursor.

BRAND	SUPPLIER	FAMILY	TYPE	AM TECHNOLOGY	PUBLISHED
AM NITi60	Additive Metal Alloys	Metal	Titanium	Powder Bed Fusion	<input checked="" type="checkbox"/>
FotoTec DLP.A Blue T...	Dreve	Polymer	-	Vat Photopolymerization	<input checked="" type="checkbox"/>
AM Gamma Ti	Additive Metal Alloys	Metal	Titanium	Powder Bed Fusion	<input type="checkbox"/>
AM 21 (Co2i)	Additive Metal Alloys	Metal	Cobalt	Powder Bed Fusion	<input checked="" type="checkbox"/>
Ortho Tough M	EnvisionTEC	Polymer	-	Vat Photopolymerization	<input type="checkbox"/>
PolyPro MAX 3SP	EnvisionTEC	Polymer	PP-like	Vat Photopolymerization	<input type="checkbox"/>
Ortho Tough 3SP	EnvisionTEC	Polymer	-	Vat Photopolymerization	<input checked="" type="checkbox"/>
Q-View C	EnvisionTEC	Polymer	-	Vat Photopolymerization	<input checked="" type="checkbox"/>



[Web: www.galileovd.it](http://www.galileovd.it)

[Email: info@galileovd.it](mailto:info@galileovd.it)

Contatti:

Ing. Eva Tenan – e.tenan@galileovd.it