

convegno

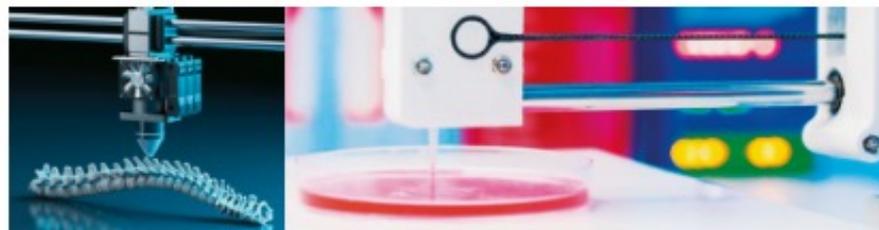
Dispositivi medici & Stampa 3D

**Additive Manufacturing e Dispositivi Medici:
evoluzione normativa e affidabilità delle tecnologie**

sabato
25 novembre 2023
ore **9.00**
Sala Rossetto
CNA Padova
via Croce Rossa, 56

*Ricerca e caratterizzazione di materiali per la stampa 3d
dei DM*

Ing. Eva Tenan, R&D Manager Matech PST Galileo





CARATTERIZZAZIONE DI MATERIALI PER LA STAMPA 3D

ricerca documentale

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.

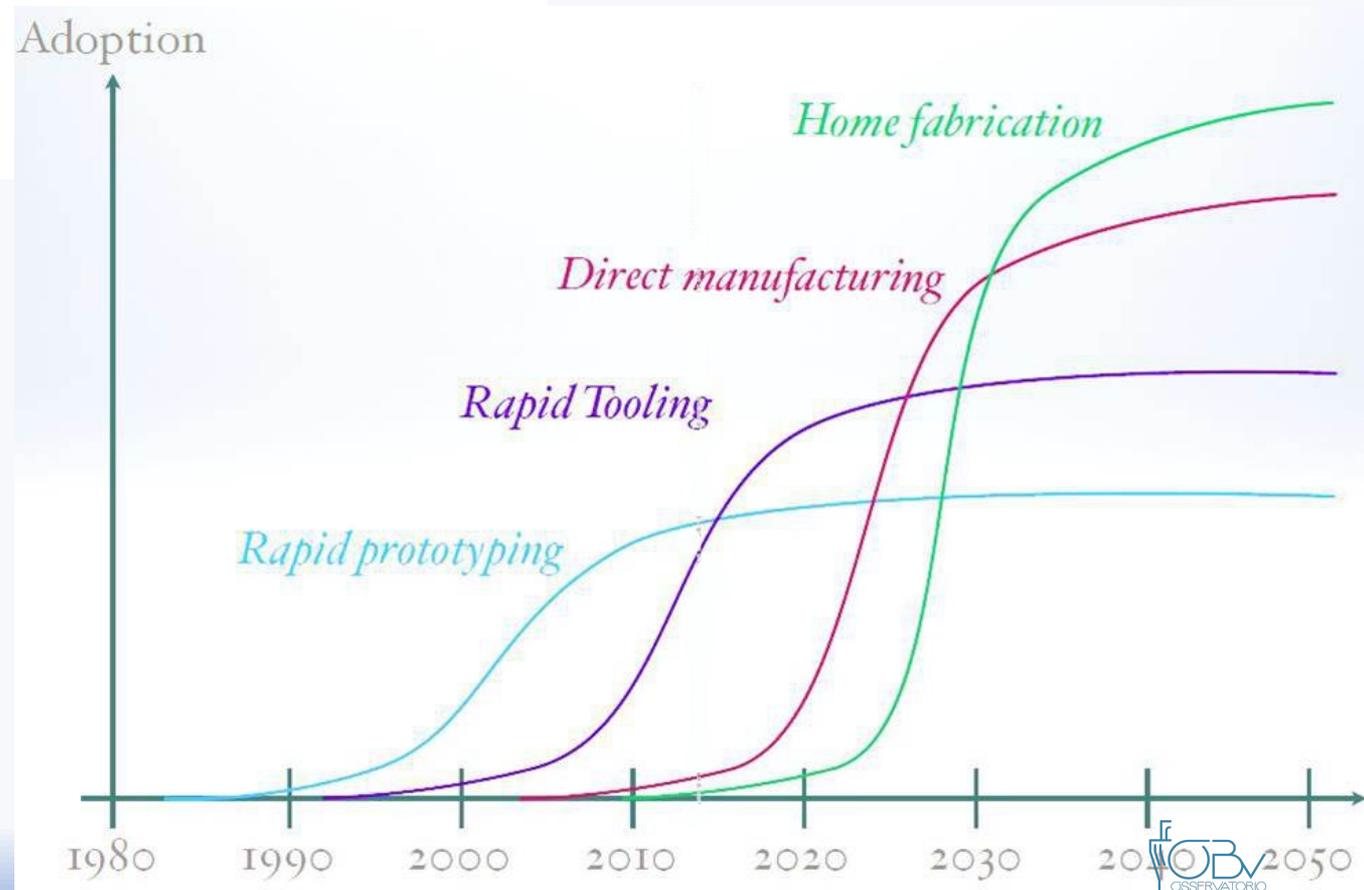
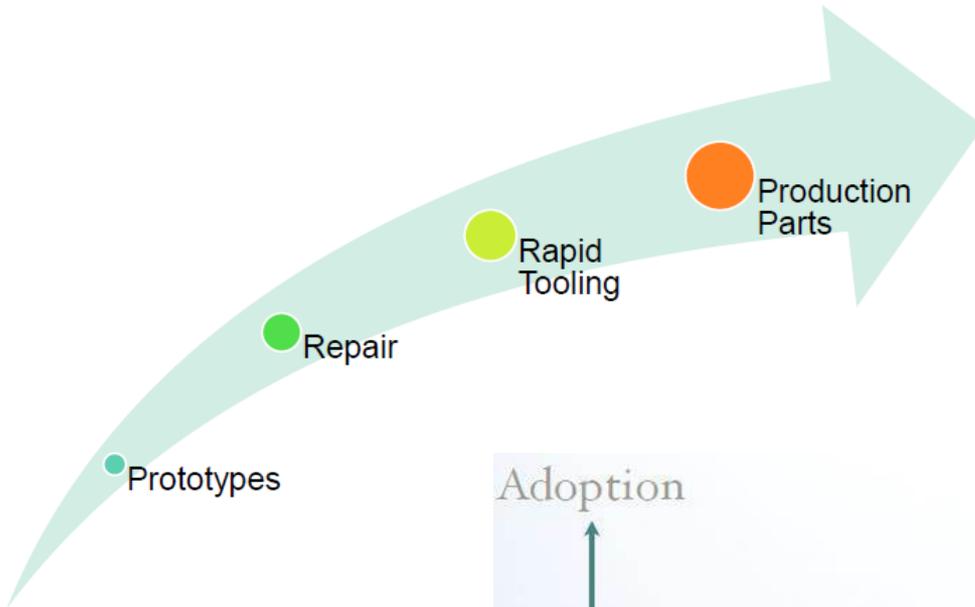
Nello specifico, riguardo la stampa 3D, dispone di accesso a banche dati e documentazione secondo l'utilizzo conforme alla licenza di distribuzione (Use in accordance with distribution licence).

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





3D Printing Intelligence Services

Sviluppato negli anni '80, sta ora registrando una grande richiesta grazie a una maggiore copertura mediatica, stampanti a prezzi inferiori e nuove tecnologie e set di materiali. Oggi, le start-up vengono vendute nel giro di anni per multipli mozzafiato. Le aziende che cercano di trarre profitto in questo settore devono:

- Comprendere le opportunità per i nuovi requisiti materiali
- Valutare la catena del valore della stampa 3D per tipo di applicazione
- Esplorare nuovi mercati (come ad esempio l'impatto che la stampa 3D sta avendo sulla produzione elettronica)
- Conoscere il panorama competitivo, la proprietà intellettuale e la libertà di operare
- Identificare e valutare le aziende lungo tutta la catena del valore per potenziali partnership, acquisizioni e collaborazione cliente/cliente
- Rimanere aggiornato sulle ultime tendenze globali, su cosa verrà dopo e cosa significa con una visione imparziale



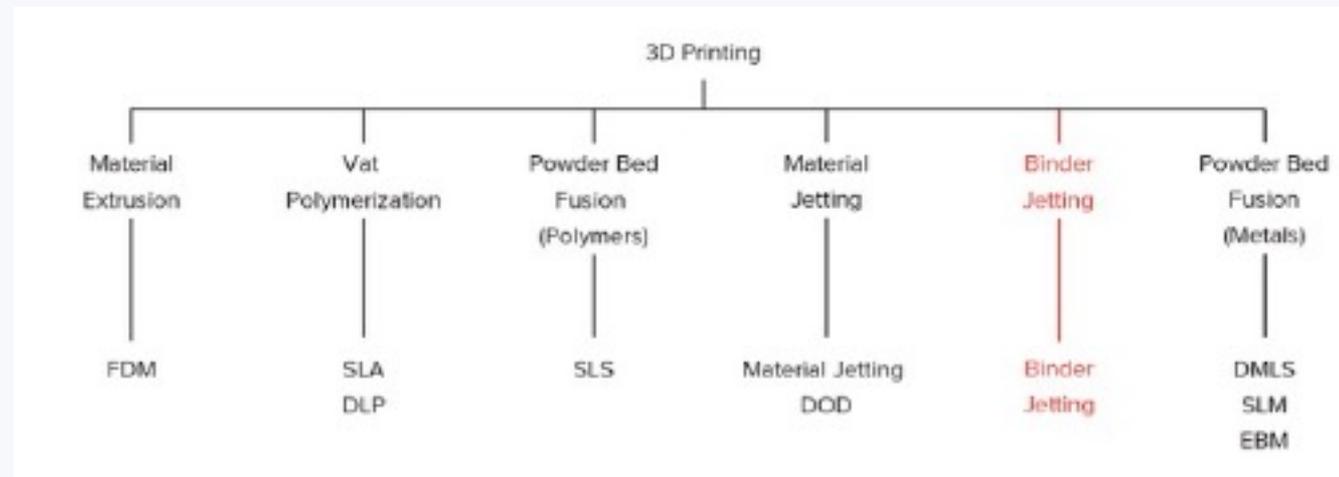


Tecnologie:

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





**S
L
A**



3D Systems Aerospace



**D
L
P**



EnvisionTEC

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

SLA

DLP

Caratteristiche

- 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

Caratteristiche

- 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 1.700 € a 420.500 €

Prezzo

Da 120 € a 71.500 €

Produttori

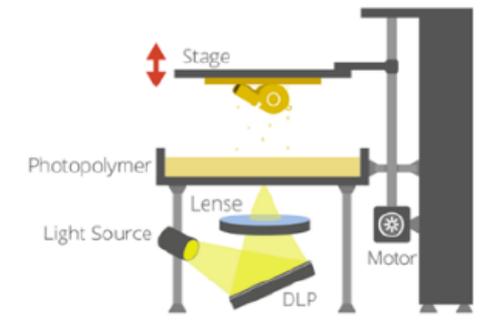
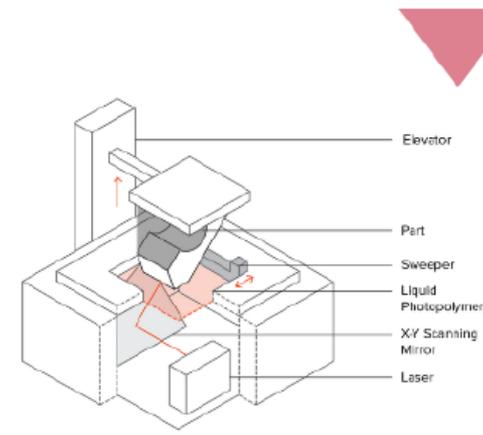
- 3D Systems
- Formlabs
- DWS

Produttori

- EnvisionTEC
- Prodways
- Asiga

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

SLA



DLP

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

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 imiti 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).
- Lento velocità di costruzione e volumi di costruzione limitati
- Necessità di finiture successive

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



Principali fornitori di stampanti 3D





The future of 3D printing in medicine and dentistry

2019/2029

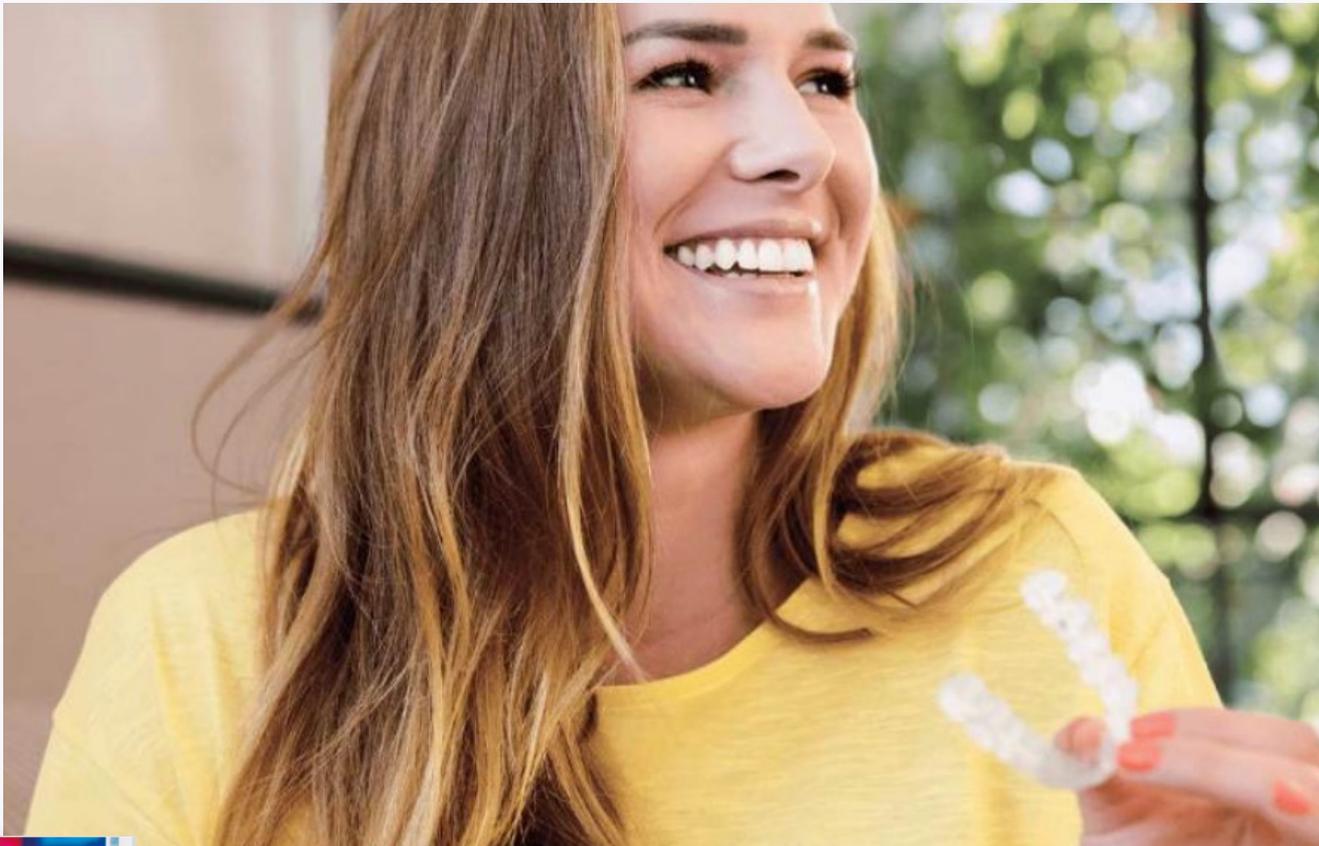
Dr Bryony Core and Dr Nadia Tsao

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.



Eva Tenan, Galileo Visionary District – 25.11.2023



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.

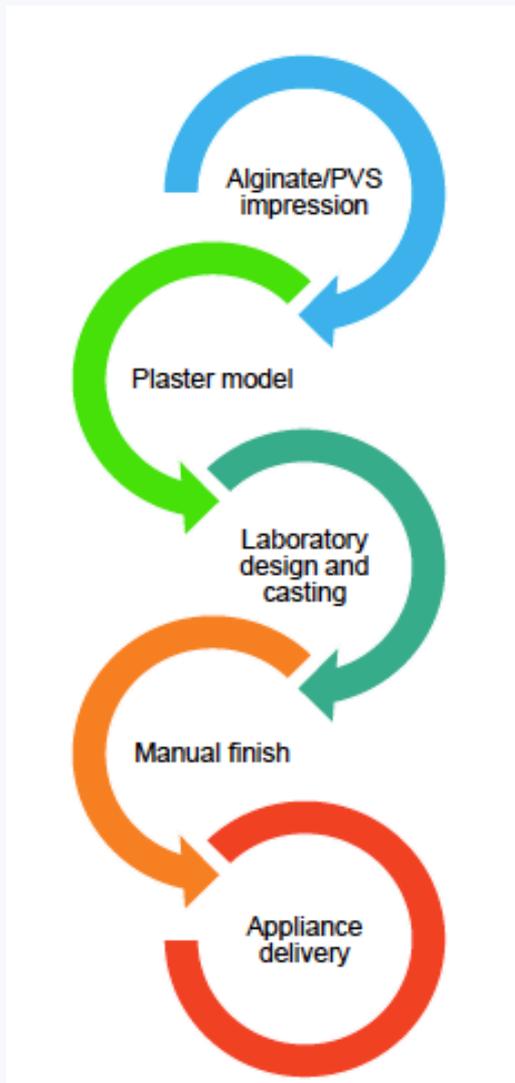
Molte persone avranno familiarità con lo spiacevole processo di avere un'impronta in alginato o PVS : questo disagio è uno dei motivi per cui i dentisti sempre più stanno adottando scanner intraorali digitali. Con il processo di produzione digitale questa scansione può essere utilizzata direttamente 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.

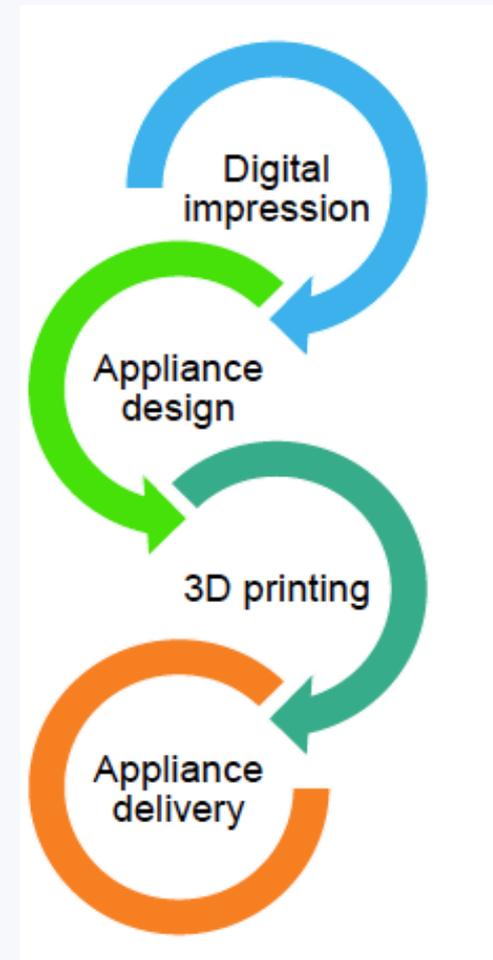
IL dispositivo viene quindi consegnato al paziente. Infatti, via via che il software diventa più familiare e intuitivo, gli stessi dentisti possono scegliere di adottare la tecnologia essi stessi riducendo ulteriormente i tempi di consegna.

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

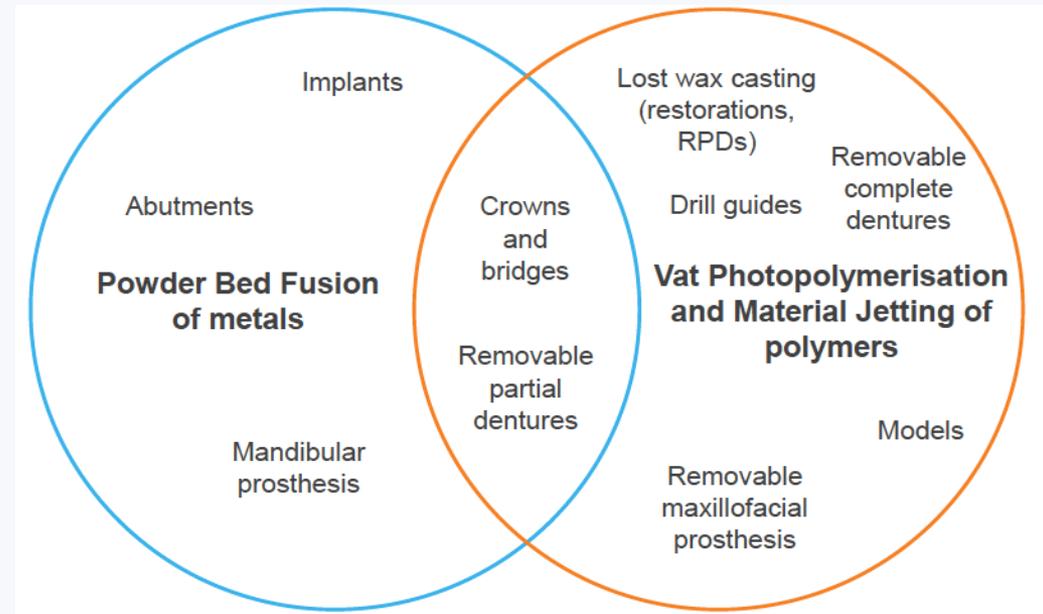


Processi e materiali di stampa 3D per applicazioni dentali



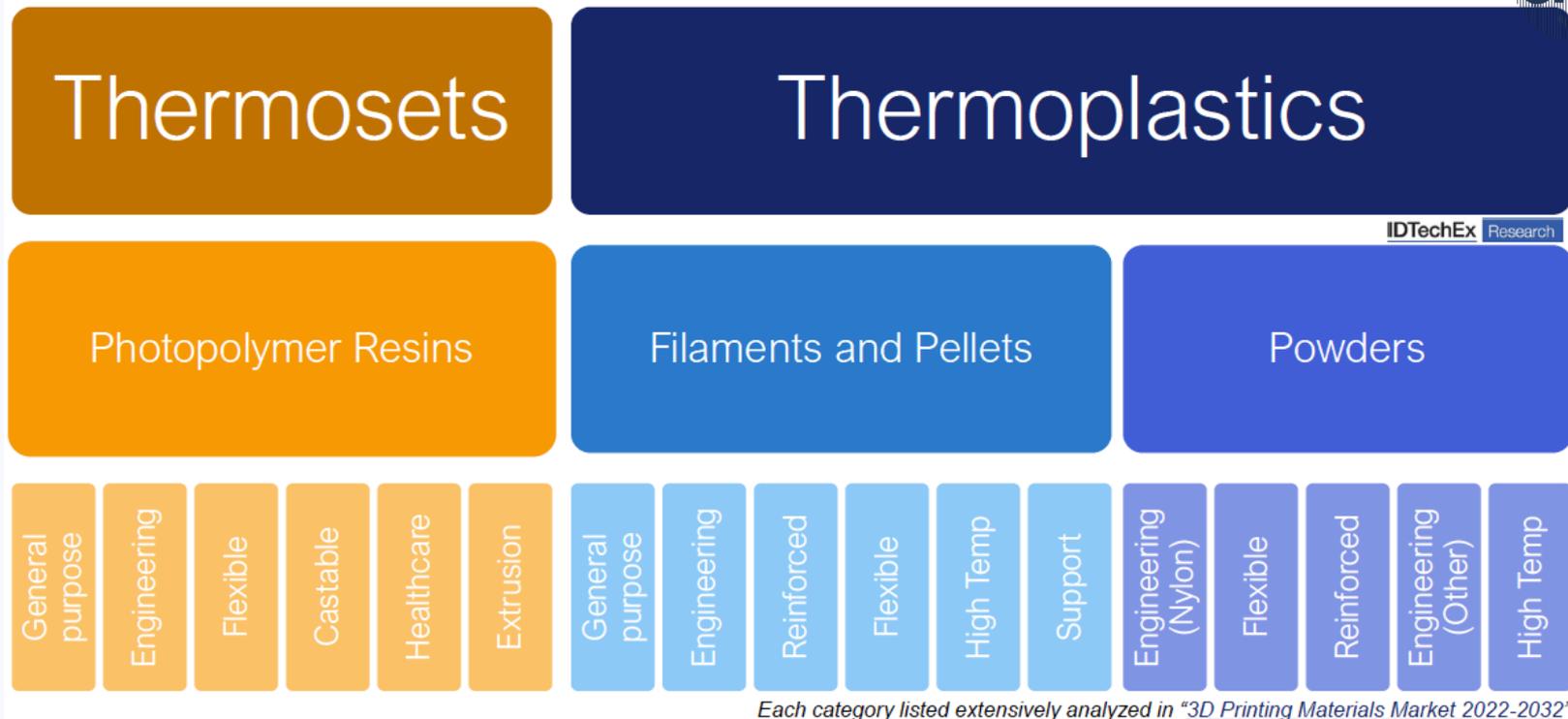
Per applicazioni dentali, ci sono tre processi principali impiegati:
la fotopolimerizzazione o getto di materiale fotosensibile per generare componenti in materiale polimerico, o il letto di polvere fusione di polveri metalliche (power bed)

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





Materiali polimerici per la stampa 3D



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.



Vantaggi

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.



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.





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.

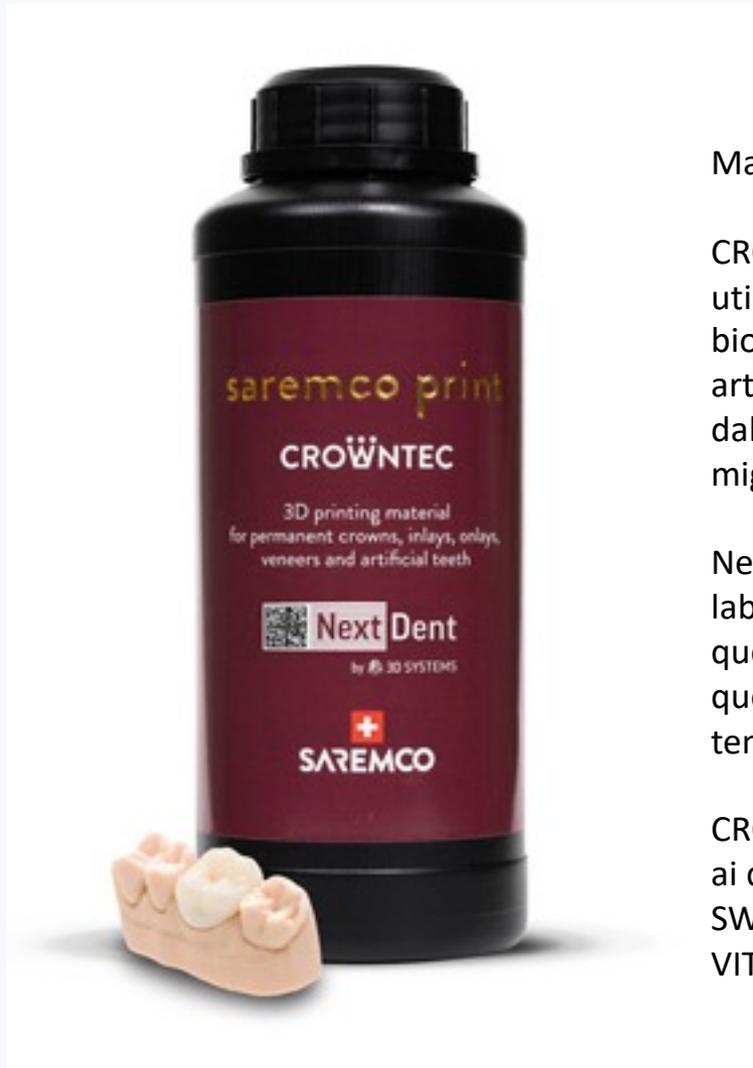
I materiali plastici sono meno attraenti della ceramica e quindi possono rimanere limitati ad applicazioni esteticamente non impegnative.

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

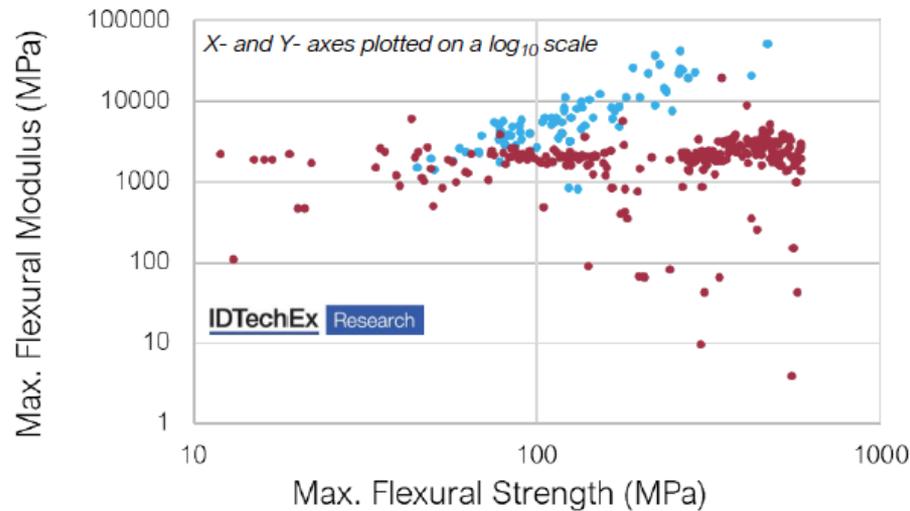
Graphy
TERA HARZ TC-80 DP



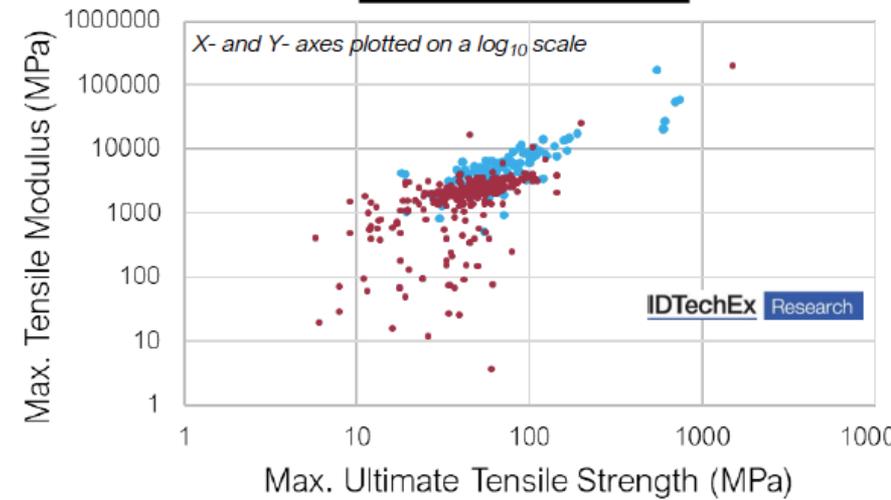


Filamenti: confronto composito vs polimero

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.



Principali sviluppatori di resine fotosensibili dentali



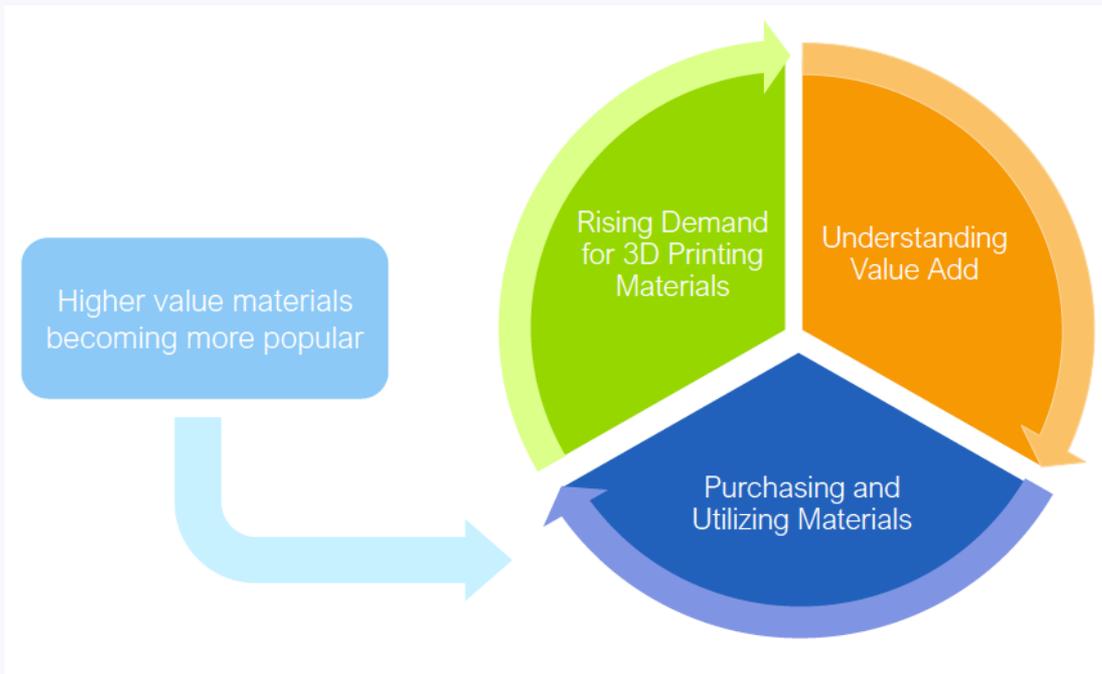
Diversi produttori di stampanti 3D hanno una linea di resine, ma queste tendono ad essere più limitate rispetto agli sviluppatori di tecnologia dentale.



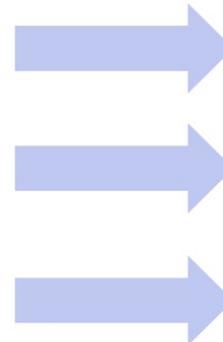
Mercato dei materiali per la stampa 3D 2022-2032



Cosa sta guidando la crescita dei materiali per la stampa 3D?



- Diverse tecnologie di stampa 3D stanno registrando tassi di adozione crescenti
- Hardware per la stampa 3D previsto in crescita a CAGR (Tasso composto di crescita annuale) del 12,9% nel decennio
- Una maggiore adozione deriva da una migliore comprensione del valore aggiunto che la produzione additiva apporta alla catena di fornitura dell'utente finale
- Ciò porta a un maggiore utilizzo dei materiali per la stampa 3D



Source: Victrex



Source: Hapco





Tecnologia e applicazioni

Il rapporto sul mercato dei materiali di stampa 3D 2022-2032 è stato creato appositamente per fornire una comprensione dettagliata di questo mercato attraverso 75 linee di previsione. Queste linee di previsione abbracciano polimeri, metalli, ceramiche e materiali da costruzione, con informazioni sulla domanda di massa e sulla generazione di entrate nel prossimo decennio per diverse categorie di materiali. Questo rapporto copre lo stato attuale del mercato dei materiali per la produzione additiva dal punto di vista di polimeri, compositi rinforzati con fibre, metalli, ceramiche e costruzioni, con dettagli sulle tendenze di assorbimento dei materiali che si verificano nel settore.

Il mercato dei materiali per la stampa 3D sarà 3 volte più grande del mercato dell'hardware 3D entro il 2032

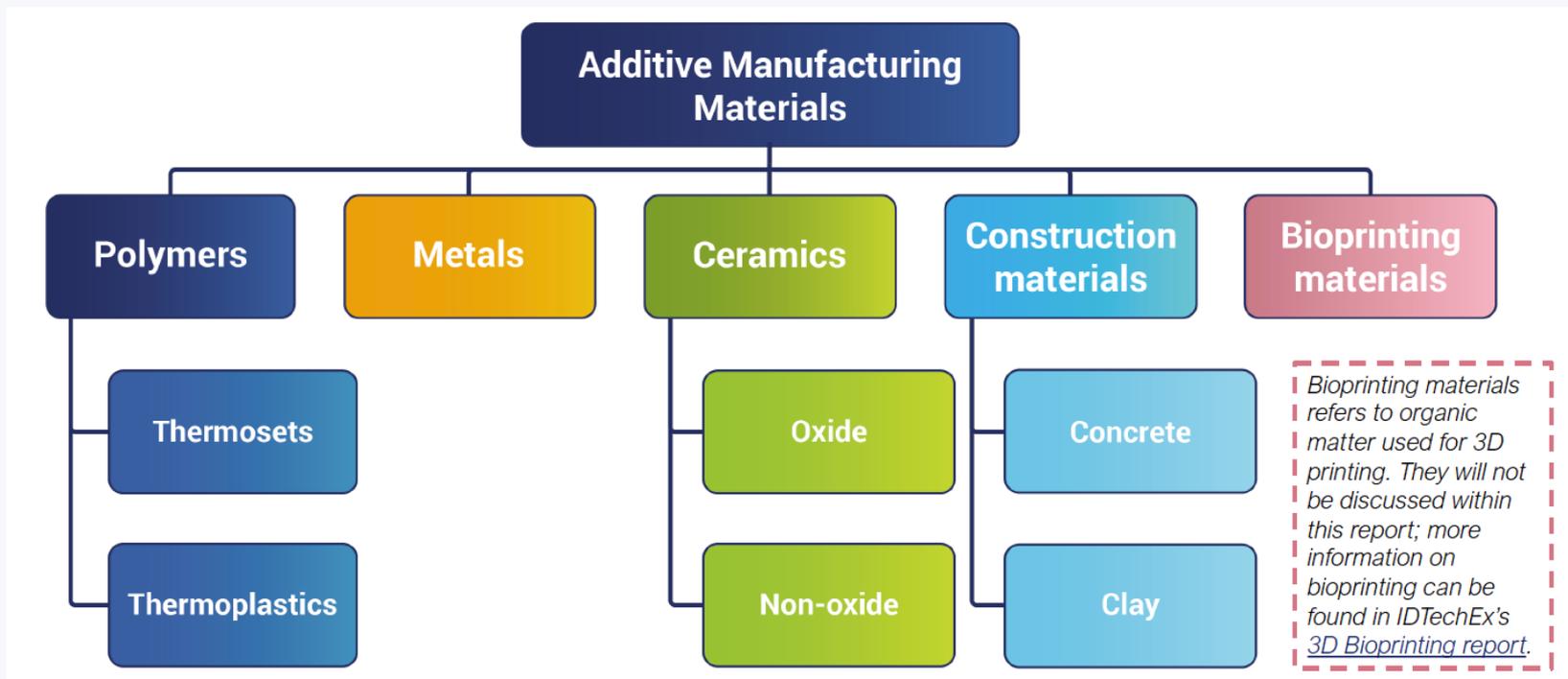




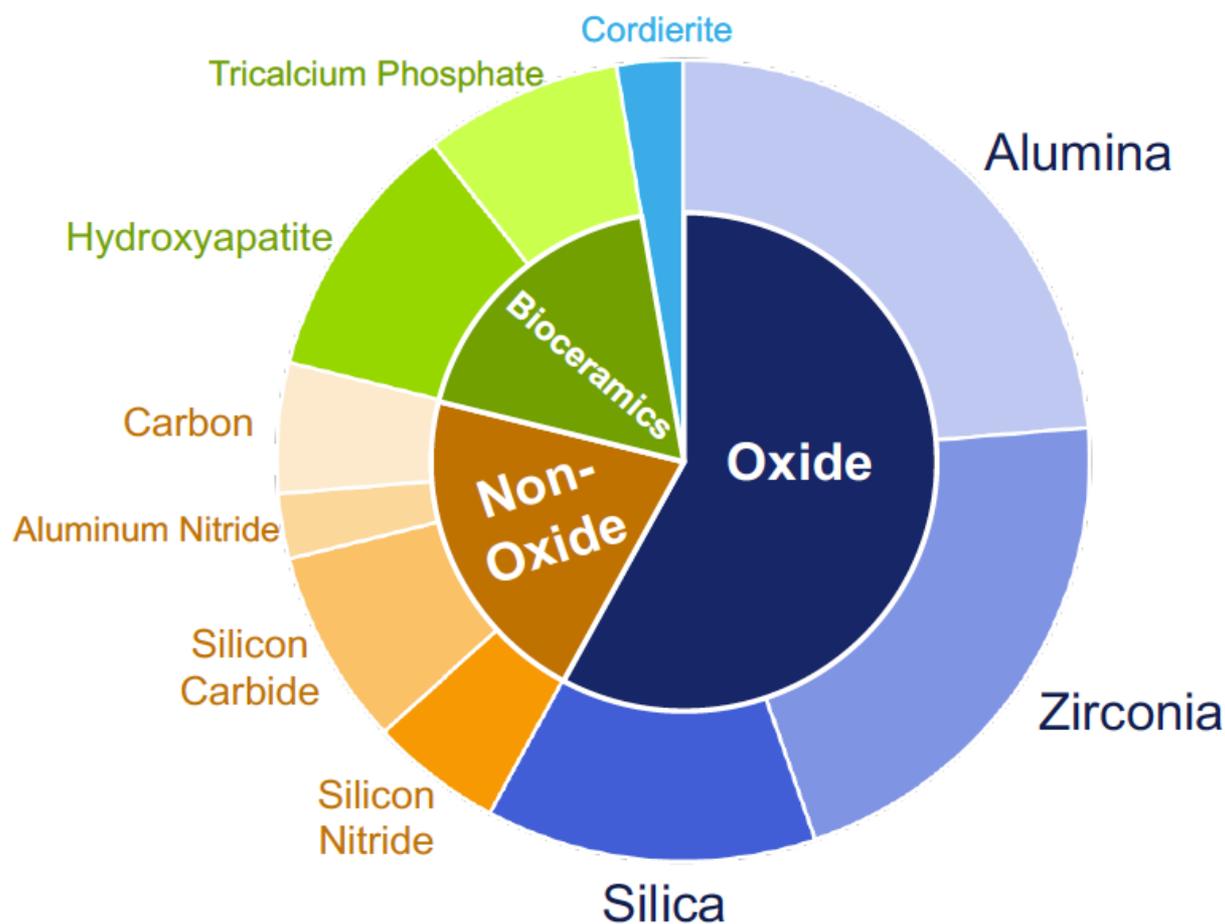
La documentazione di IDTechEx del variegato mercato dei materiali per la produzione additiva



Inoltre, IDTechEx ha condotto studi di benchmarking valutando migliaia di materiali polimerici commerciali per la stampa 3D per confrontare le prestazioni delle singole categorie di materiali polimerici. Questi studi di benchmarking superano qualsiasi marketing e forniscono una categorizzazione imparziale accessibile per l'industria. Gli studi di benchmarking di IDTechEx consentono di identificare i successi e le lacune nel mercato, fornendo una preziosa business intelligence per le aziende che cercano di capitalizzare il crescente settore dei materiali di stampa 3D. L'analisi dettagliata del settore di IDTechEx fornirà inoltre un ulteriore contesto alla notevole quantità di movimento in questo settore con acquisizioni, espansioni di capacità, processi migliorati e nuovi materiali mentre i giocatori introducono portafogli di materiali su misura per la produzione additiva. Infine, vengono introdotti e valutati materiali di nicchia come cemento, vetro e sabbia per fornire un quadro completo del mercato dei materiali di stampa 3D.



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 disponibili 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 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



Esempio di nuovi materiali sviluppati per l'AM

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



The screenshot displays the Z3DLAB website interface. At the top left is the Z3DLAB logo with the tagline 'Expert Additive Manufacturing'. A navigation menu includes 'HOME', 'INNOVATIONS', 'PRODUCTS', 'SERVICES', and 'NEWS'. The main content area features two product listings, each with a microscopic image of spherical powder particles. The first listing is for 'ZTi Powder' (ZTP20Z powder), described as a combination of Ti64 and Zirconium with high fatigue resistance and strength. The second listing is for 'ZTi Med' (ZTM14N), a biomedical alloy powder with controlled Young modulus and high fatigue endurance. Both products specify a powder PSD of 10 - 63 μm & 63 - 100 μm and include buttons for 'Datasheet' and 'More...'. The background of the website has a faint pattern of numbers and scientific notations.



Stampa 3D biocompatibile

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 indicazioni 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

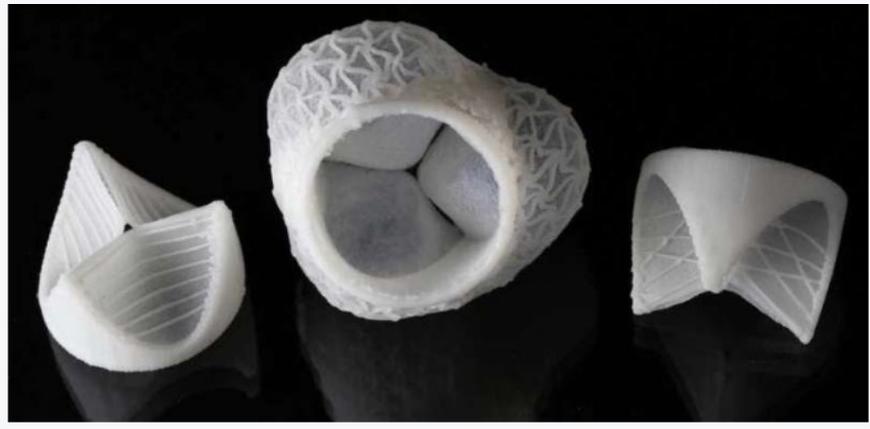
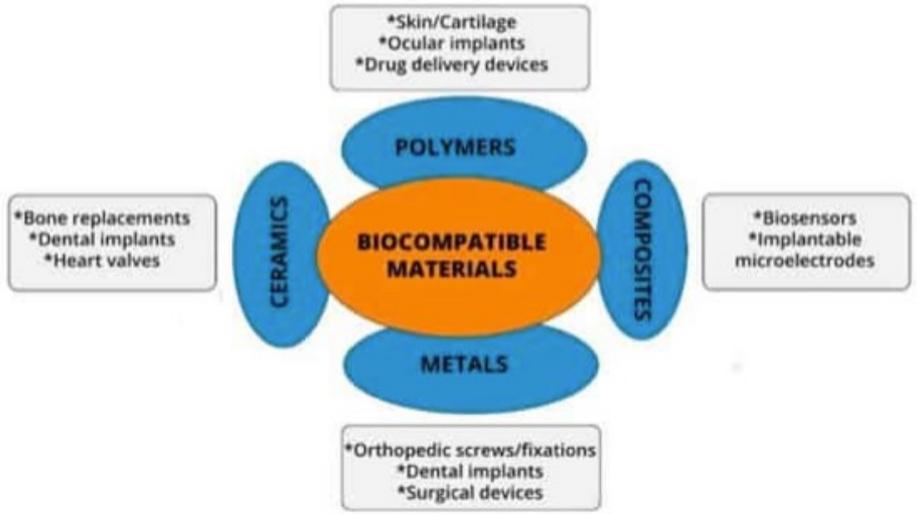
Ognuna di queste piattaforme tecnologiche offre diverse opzioni di materiali e la possibilità di creare prototipi, maschere e dispositivi biocompatibili, protesi e altro ancora



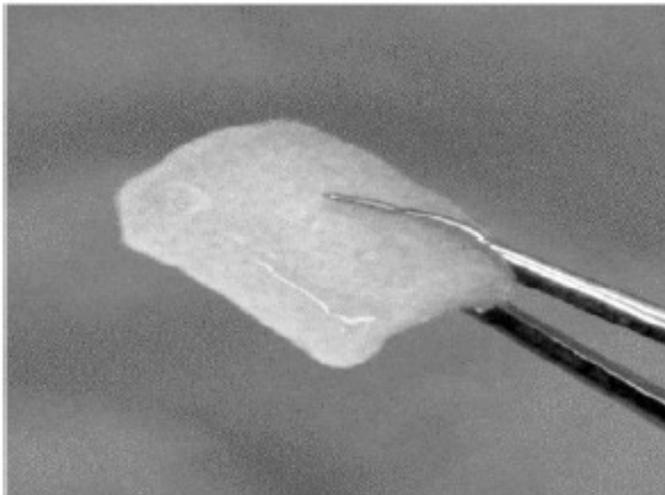


Application of biocompatible materials

BIOCOMPATIBLE MATERIALS IN 3D PRINTING



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.

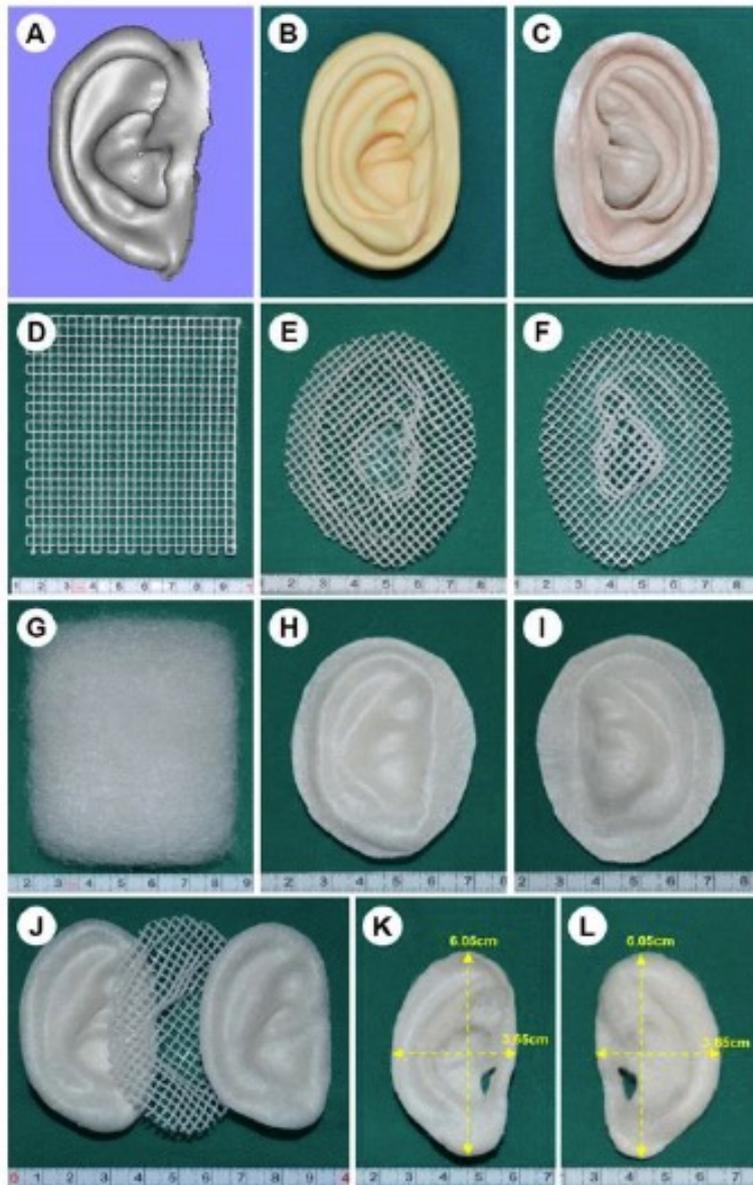
L'impalcatura stessa può essere modificata con molecole solubili come antibiotici, agenti chemioterapici o fattori di crescita per un effetto aggiuntivo.

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

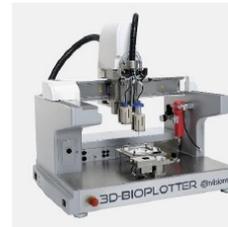
Material description

- 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



Grazie per l'attenzione



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

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

Contatti:

Ing. Eva Tenan – e.tenan@galileovd.it

