

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



Stampa 3D dei Dispositivi medici: evoluzione normativa e buone prassi

Sandro Storelli, Coordinatore Osservatorio Biomedicale Veneto



LA STAMPA 3D NEL SETTORE MEDICALE

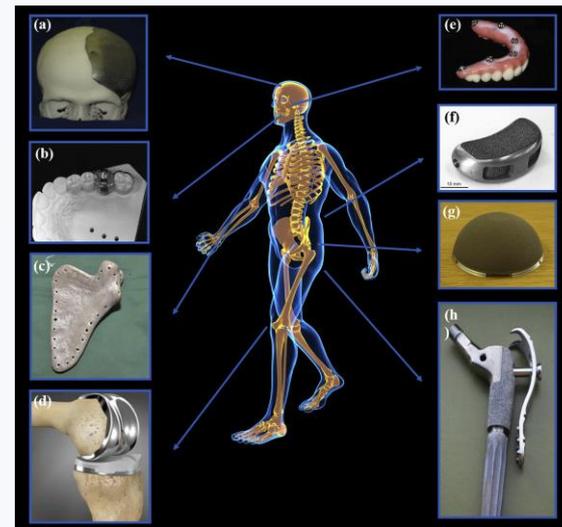


In campo sanitario la **manifattura additiva** sta portando ad una vera e propria **rivoluzione**. E' in continua espansione la realizzazione in stampa 3d di **DM su misura odontoiatrici, ortopedici e acustici**.

In **espansione** anche il **bioprinting** di tessuti, organi e ossa.

Senza considerare i DM di serie, come strumenti chirurgici.

Salvo i casi di stampe 3D di modelli anatomici funzionali alla formazione o al *consenso informato*, le realizzazioni in 3d sono DM ai sensi del MDR.



LACUNA NORMATIVA

Il **MDR 745/2017** non introduce una regolamentazione specifica per la stampa additiva.



Il Regolamento definisce nell'Allegato I i **Requisiti RGSP** da applicare. Per la conformità ai requisiti, sempre il MDR rinvia alle **norme tecniche e armonizzate** di riferimento esistenti.

Consideriamo in particolare tre categorie di DM realizzati con la stampa additiva:

- **dispositivi su misura,**
- **dispositivi in serie su prescrizione di persona autorizzata**
- **dispositivi realizzati all'interno di una struttura sanitaria.**

.

DM SU MISURA (MDR art.2, art.52, All. XIII)

Il dispositivo su misura è *“qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente **sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali”***.

....



DM IN SERIE SU PRESCRIZIONE

La stessa norma stabilisce che “...i dispositivi che sono **fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale** conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata **non sono tuttavia considerati dispositivi su misura**”.



Si tratterà quindi di DM in serie con **obbligo di marcatura CE**.



«**FABBRICANTE**»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale



«**ISTITUZIONE SANITARIA**»: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica
es.:

- Aziende Unità Sanitarie Locali (AUSL);
- Strutture Ospedaliere;
- Strutture Ambulatoriali;
- Strutture Sanitarie (pubbliche/private);
- Studi mono-professionali, etc.



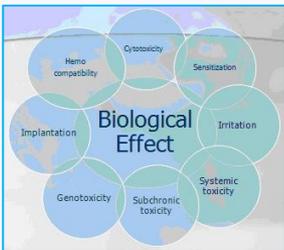
L' **istituzione sanitaria** dovrà rispettare i **RGSP** (MDR Allegato I), e soddisfare le seguenti prescrizioni:

- **Giustificare tale scelta** dimostrando che le esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatario non possono essere soddisfatte (o non con risultati del livello adeguato) da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato
- Garantire fabbricazione e utilizzo dei dispositivi secondo **sistemi adeguati di gestione qualità**
- **Redigere una dichiarazione a disposizione del pubblico**, con 1) nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria in cui i dispositivi sono fabbricati; 2) informazioni necessarie per identificare i dispositivi; 3) dichiarazione che **i dispositivi soddisfano i RGSP** e, se del caso, informazioni sui requisiti non pienamente soddisfatti, con relativa giustificazione motivata
- **Compilare documentazione** che consenta di conoscere sito di fabbricazione, processo di fabbricazione, dati di progettazione e prestazione dei DM, compresa la destinazione d'uso, in maniera sufficientemente dettagliata affinché l'autorità competente possa accertare il rispetto dei RGSP
- **Adottare tutte le misure necessarie per garantire** che tutti i dispositivi siano fabbricati in **conformità** della documentazione di cui sopra
- **Valutare l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica** dei dispositivi e adottare tutte le azioni correttive necessarie
- **Fornire, su richiesta, informazione all'autorità competente**, in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una giustificazione della loro fabbricazione, modifica e utilizzo

SICUREZZA

Per dimostrare la sicurezza è disponibile lo **standard ISO 10993 relativo alla biocompatibilità dei materiali**, oltre a standard per la convalida dei cicli di sterilizzazione e per i test da carico, in base al tipo di utilizzo atteso.

Fondamentale è lo **standard ISO 14971, relativo alla gestione del rischio**, (scelta dei materiali, progettazione, test di qualità, ecc.).



BENEFICIO

Secondo la norma, occorre dimostrare una **relazione significativa tra performance tecnica del dispositivo ed effettivo beneficio clinico** al paziente.

E' disponibile lo **standard ISO 14155, sulle buone pratiche di sperimentazione clinica** per i DM. Il beneficio clinico può essere espresso in funzione della salute (o qualità di vita) del singolo paziente o all' impatto positivo sulla gestione del percorso terapeutico.



BENEFICIO - DM SU MISURA A STAMPA 3D

Il beneficio è valutato, dal prescrivente, per il singolo paziente.

La guida Meddev 2/7.1 rev 4. elenca le **caratteristiche descrittive dei dispositivi**, per una **valutazione di equivalenza tra dispositivi medici**: *“le condizioni ed esigenze individuali”* possono essere: gravità e stadio della malattia, parte del corpo, età, anatomia e fisiologia.

Decisamente opportuno per DM su misura in 3D, in cui il fine di **rispondere ad esigenze individuali** è legato a quello di **adattarsi alla specifica anatomia** del paziente.



QUALITA'

Per la dimostrazione della qualità è disponibile lo **standard ISO 13485**, in particolare nei punti relativi alla **gestione della progettazione**, alla **convalida**, al **controllo della produzione**.

Processi primari: nella stampa 3D, la progettazione del modello a partire dalle immagini diagnostiche e la fabbricazione additiva.

Processi secondari, come gestione dei fornitori, formazione del personale e manutenzione-calibrazione.



PRODOTTI IN 3D & DISPOSITIVI MEDICI

Con i dispositivi in 3D, le **potenzialità di diagnosi e di trattamento** introdotte sono **fortemente innovative**.

Ma il **risultato del processo di manifattura additiva non sempre** rientra nel **dispositivo medico** così come definito dall'articolo 2 del MDR 745/2017.

CASO: MODELLI ANATOMICI DIDATTICI

Modelli di organi, parti anatomiche, distretti corporei, etc. che non sono realizzati al fine di terapia o diagnosi, ma che servono per fini puramente didattici.

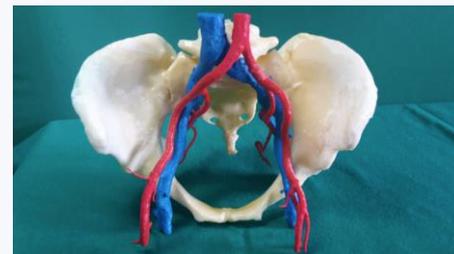
Non ricadono nella definizione di “dispositivo medico” o di “accessorio” ai sensi del MDR 745



CASO: MODELLI ANATOMICI PER LA PREPARAZIONE DELL'INTERVENTO

Modelli anatomici, quindi dispositivi che non verranno in contatto con il paziente durante l'intervento o che non verranno impiantati nel paziente, ma **utilizzati per preparare l'intervento chirurgico**.

Hanno un **utilizzo diagnostico** e sono qualificabili DM secondo il MDR 745.



CASO: GUIDE CHIRURGICHE

Oggetti realizzati per **consentire il posizionamento preciso di strumenti chirurgici o dispositivi medici impiantabili** durante un intervento.

Realizzati tipicamente sulla base delle misure specifiche di un determinato paziente, rimangono in posizione per il tempo necessario all'esecuzione dell'intervento, dopodiché vengono rimossi.

Questi dispositivi, essendo realizzati sulla base delle caratteristiche specifiche di un determinato paziente, ricadono nella casistica dei **dispositivi medici su misura**.



CASO: DISPOSITIVI INDOSSABILI O IMPIANTABILI REALIZZATI SU MISURA

Dispositivi **realizzati a partire dalle caratteristiche fisiche di un determinato paziente e destinati ad essere impiegati sullo stesso in quanto da lui indossati, o impiantati all'interno del suo corpo.**

Per definizione, sono realizzati sulla base delle caratteristiche specifiche di un determinato paziente e ricadono nella casistica dei **dispositivi medici su misura.**



CASO: DISPOSITIVI INVASIVI REALIZZATI SU MISURA

Dispositivi **realizzati a partire dalle caratteristiche fisiche di un determinato paziente e destinati ad essere impiegati sullo stesso, che penetrano anche solo parzialmente il corpo, tramite un orifizio o una superficie corporea.**

Per definizione sono realizzati sulla base delle caratteristiche specifiche di un determinato paziente e ricadono nella casistica dei **dispositivi medici su misura.**



CASO: DISPOSITIVI PRODOTTI IN SERIE

Dispositivi medici per i quali le tecniche di fabbricazione con tecnologia additiva si rivelano particolarmente vantaggiose, ma che non vengono realizzati in modo specifico per un determinato paziente.

Ad essi si applicano le **prescrizioni MDR in base a destinazione d'uso, caratteristiche, classe di rischio, etc.**

Occorre considerare le peculiarità delle tecniche di stampa 3D adottate (materiali, biocompatibilità, sterilità, etc.).



Applicazioni e vantaggi di DM stampati in 3D



Tipo di utilizzo	Esempi	Vantaggi particolari in uso clinico
TERAPIA PERSONALIZZATA	Composizione personalizzata	<i>Adatto per uso geriatrico, uso pediatrico o per pazienti con il morbo di Alzheimer</i>
DISPOSITIVI INDOSSABILI	Elettronica 3DP per MD	<i>Abilita monitoraggio in tempo reale della condizione medica cronica mediche e trasmissione dati a dispositivo mobile del paziente</i>
FARMACO ALTERNATIVO SISTEMA CONSEGNA MD SU MISURA E PERSONALIZZATO	Maschere topiche e medicazioni ferite, aghi transdermici	<i>Cerotti a rilascio di farmaco per applicazione transdermica</i>
INGEGNERIA DEI TESSUTI	Ortodonzia, protesi, impianti stent vascolari, impianti ortopedici, articolazioni artificiali, e valvole cardiache	<i>Cura personalizzata, impianti a rilascio di farmaco, riassorbibile o impianti permanenti</i>
MODELLI CHIRURGICI	Bioprinting basato su impalcature per tessuti e organi	<i>Potenziale alternativa a trapianto a causa di mancanza di donatori umani</i>
SCOPERTA DI NUOVI FARMACI	Pianificazione preoperatoria e guide intraoperatorie	<i>Migliora il successo di interventi chirurgici, riduce complicazioni come perdita di sangue o perdita del paziente</i>
MICROFLUIDICO BIOSTAMPA PER MODELLI ORGAN-ON-A-CHIP	Screening antidroga su carta stampata linee cellulari tumorali o altre linee cellulari	<i>Alternativa all'uomo o modelli animali</i>
STRUMENTI CHIRURGICI	Riflettono la struttura, microambientale e funzione fisiologica di organi umani	<i>Test di validazione dei farmaci come un'alternativa all'animale e modelli umani</i>
	Pinze, emostatici, bisturi e morsetti	Produzione a basso costo



Tabella : Applicazione e vantaggi di DM in 3D. Elaborata da OBV da dati FDA



TECNOLOGIE 3D & APPLICAZIONI

TECNOLOGIE AM STANDARDIZZATE ASTM

(A)	TECNICA BINDER JETTING	il getto di legante non è utilizzato per utensili, strumenti o parti di DM
(B)	DEPOSIZIONE DIRETTA DI ENERGIA	Tecnica utilizzata raramente e solo negli impianti
→ (C)	ESTRUSIONE DEL MATERIALE	tecnica più comune utilizzata per le stampanti 3D APPLICAZIONE MEDICA AMPIA
(D)	GETTO DI MATERIALE CON COSTRUZIONE DI UN MODELLO O DI UNA STRUTTURA, STRATO DOPO STRATO	Tecnica non utilizzata per impianti e bioproduzione
→ (E)	FUSIONE DEL LETTO ELETTRICO CON RAGGIO DI ELETTRONI O LASER	APPLICAZIONE MEDICA AMPIA
(F)	LAMINAZIONE DEI FOGLI: PRODUZIONE ADDITIVA A ULTRASUONI E PRODUZIONE DI OGGETTI LAMINATI	tecnologia utilizzata raramente per modelli anatomici o fantasmi
→ (G)	FOTOPOLIMERIZZAZIONE IVA CON MODELLO CREATO STRATO PER STRATO UTILIZZANDO RESINA FOTOPOLIMERICA LIQUIDA	APPLICAZIONE MEDICA AMPIA

Tabella : Tecnologie 3D e applicazioni. Elaborata da OBV da dati FDA

Checklist selezione tecnologia di stampa 3D

Fase 1: selezione sulla base dei requisiti di impiantabilità e/o sterilità dei materiali

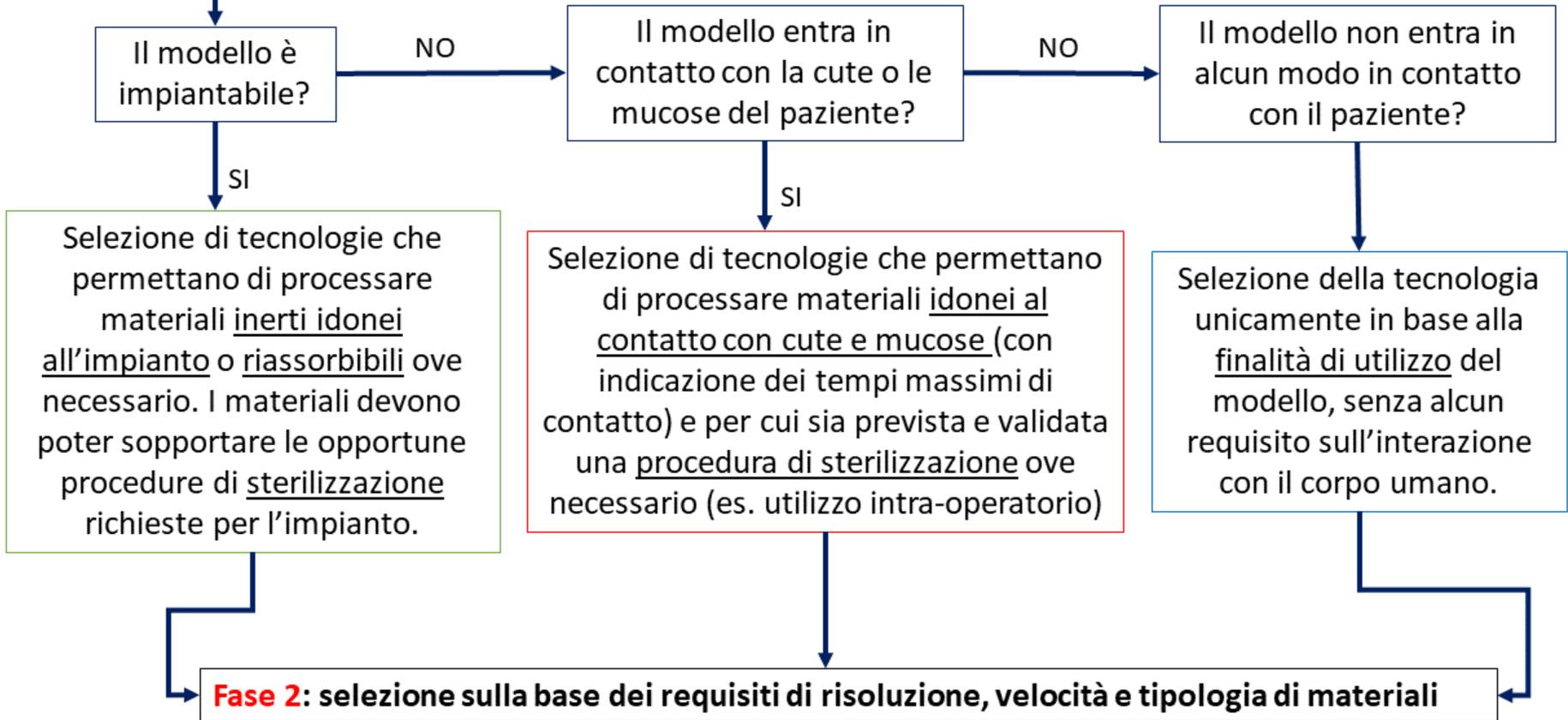


Figura : Checklist di selezione della tecnologia di stampa 3D da utilizzare per la produzione. Processo in due fasi: 1) selezione sulla base di requisiti di impiantabilità e/o sterilità, e 2) selezione sulla base di requisiti di risoluzione, velocità e tipologia di materiali disponibili

Fonte: AICC - Linea guida Additive Manufacturing

STAMPA 3d, SOFTWARE & CLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO



US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

2017 – Parere formale FDA USA sui dispositivi realizzati in 3D, d'intesa con il gruppo di interesse speciale per la stampa 3D della Società di radiologia del Nord America:

REGOLAMENTARE IL SOFTWARE utilizzato per stampare, piuttosto che la stampante o i modelli stampati.

Il software sarebbe considerato dispositivo medico di **classe II**, regolato dal codice prodotto **L1z**, per l'archiviazione di immagini e sistemi di comunicazione.

UNIONE EUROPEA

Secondo il MDR 745/2017, il **software** destinato a fornire informazioni utilizzate per decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra in:

- | | |
|---------------------|---|
| • classe IIa | a meno che tali decisioni non comportino rischio grave per la salute del paziente |
| • classe III | se tali decisioni possono comportare decesso o deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona |
| • classe IIb | se possono comportare grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico |

Le **stampanti** sono disciplinate dal nuovo **Regolamento Macchine** UE 2023/1230.

SOFTWARE E RESPONSABILITA'



• Lo standard **ISO 13485** richiede che **ogni applicazione software** che abbia influenza sul Sistema di Gestione **sia sottoposta a un processo di Convalida**, allo scopo di aumentare la qualità della produzione del software e la sicurezza dell'utilizzatore finale.
L'onere di attuare una **adeguata procedura** in base al grado di complessità del software e del rischio associato all'uso è **in capo al «fabbricante»**.

• Il Parlamento europeo ha approvato il **Regolamento AI Act**, destinato a regolamentare l'impiego dell'intelligenza artificiale in UE. Approvazione finale ed entrata in vigore a breve.

Il **quadro normativo italiano** prevede due tipi di responsabilità nel caso di danno derivante dall'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale:

Per il **produttore/fornitore**, la **responsabilità da prodotto difettoso**

Per la **struttura sanitaria** e il relativo **personale**, quanto prevede la **legge Gelli/Bianco**.

POTENZIALI SCENARI DI DANNO DERIVANTE DALL'UTILIZZO DI SISTEMI DI A.I.

- Danno derivante da un **sistema A.I. difettoso ab origine**
- Danno derivante da un'**intelligenza artificiale addestrata male** da parte della struttura sanitaria, o **non** adeguatamente **sottoposta agli aggiornamenti** richiesti
- Danno derivante dall'uso di sistemi di A.I. nel monitoraggio dei pazienti a seguito di un **difetto di manutenzione del software** ovvero di un impestivo intervento sul paziente
- Danno derivante dal **ricorso a risultati predittivi** nel prescrivere una terapia o una diagnosi
- Danno chirurgico, derivante dall' **impiego di sistemi di robotica** che utilizzano l'A.I.

I dispositivi a stampa 3D impiegati direttamente sul paziente *con finalità di trattamento o attenuazione di malattie, e attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità*, sono **dispositivi medici**.

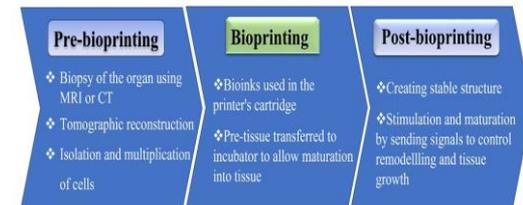


BIOPRINTING

Sono in progress l'attività di ricerca, la sperimentazione e l'utilizzo della manifattura additiva nella **stampa di tessuti a partire da cellule del paziente** e il loro inserimento in strutture di supporto (*scaffold*), che ne orientano la proliferazione.

Tessuti tridimensionali realizzati stampando materiale composto da cellule umane (*bioink*), vengono utilizzati per la **sperimentazione di farmaci** o per **impianti** nei casi di ustioni.

Il legislatore non ha ancora disciplinato in maniera specifica il settore del bioprinting.



BIOOPRINTING: LEGISLAZIONE



USA

I **prodotti derivati da cellule staminali** vengono disciplinati come le terapie cellulari somatiche. Ai sensi del **Public health service act, sezione 351**, rientrano nella definizione di **“biologics”, medicinali fabbricati a partire da un processo biologico**.

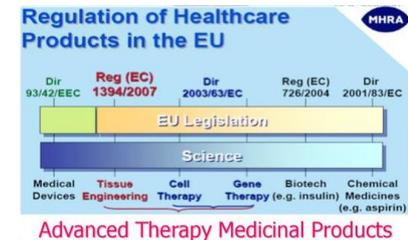
I prodotti biostampati in quanto terapie cellulari sono anche soggetti alle linee guida FDA. Ove utilizzati nell'ambito della ricerca scientifica o a fine di training e formazione, non richiedono approvazione durante la fase di test in vitro.

Ove impiegati direttamente sugli esseri umani sottostanno a **controllo e autorizzazione FDA**.

UNIONE EUROPEA

Nel caso un prodotto contenga cellule o tessuti vitali, l'azione farmacologica, immunologica o metabolica viene considerata la principale modalità di azione.

Su tale base, il gruppo di lavoro *New and emerging technologies* operante in seno alla **Commissione europea**, ha associato i **prodotti biostampati a prodotti medicinali per terapia avanzata** ai sensi del Reg. (CE) 1394/2007. Come tali, non vengono considerati dispositivi medici.



Il **bioprinting** è una tecnologia dirompente nata all'intersezione tra vari campi scientifici.

L'apporto rivoluzionario atteso dal bioprinting è legato alla **possibilità di riparare o sostituire organi difettosi o affetti da patologie**, controbilanciando la scarsità di organi provenienti da donatore e scongiurando il rischio di rigetto.

Prevedibile una regolamentazione per disciplinare la stampa in 3D di tessuti e organi.

... **implicazioni religiose, filosofiche e bioetiche**, con riferimento alla generazione artificiale di parti del corpo.

... **aspetti assicurativi ed economici** legati ai costi, problematiche di politica sanitaria e accesso alle cure.



STAMPA 3D E COVID-19

DOCUMENTO UE

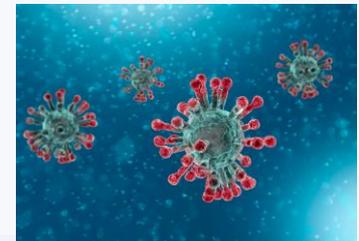


Nel marzo 2020 scattava **l'allarme all'ospedale di Chiari** perchè **non erano disponibili valvole** per far funzionare i macchinari salvavita per l'ossigeno ai pazienti in Rianimazione.

Poiché l'azienda fabbricante non era in grado di soddisfare la fornitura nei tempi necessari, veniva contattato un ingegnere che, con la propria stampante 3D, in due giorni realizzava le valvole.

Subito dopo, la DG Grow della UE pubblicava ***Conformity assessment procedures for 3D printing and 3D printed products to be used in a medical context for Covid-19***, un documento che aggiunge un tassello ad un quadro giuridico frastagliato.

Dopo avere chiarito che la stampante è un prodotto nel campo Direttiva Macchine (+ compatibilità elettromagnetica, legislazione Ue su sostanze chimiche, RAEE, RoHS e Reach), il **documento analizza vari aspetti** relativi ai dispositivi realizzati.



Partendo **dall'emergenza Covid**, il documento analizza solamente il caso di un prodotto in serie.

Chiarisce che **“a seconda della destinazione d'uso del prodotto stampato in 3D, essi possono essere considerati dispositivi medici o accessori secondo le definizioni stabilite dalla legislazione sui dispositivi medici”**.

Sia nell'uno che nell'altro caso devono soddisfare i Requisiti del MDR 2017/745.

Chiarisce che **“le valvole in plastica stampata in 3D utilizzate nei ventilatori respiratori possono essere considerate accessori dei dispositivi medici oppure loro parti e componenti”**.

Il documento poi interviene su ciò che attiene alla produzione tramite stampa 3D di “parti e componenti”.



- **Non esistono norme armonizzate che si applichino in modo specifico** alle “parti” prodotte con stampa 3D da utilizzare nel settore dei DM
- • **Tuttavia, possono essere utilizzate altre norme riferite all' Additive Manufacturing Technologies**
- Le norme di sicurezza esistenti relative alla produzione e all'uso di parti/componenti specifici nel settore dei DM sono applicabili indipendentemente dal tipo di macchinario/processo utilizzato per la loro produzione
- • **Importante scegliere i materiali corretti** per sviluppare le parti o i componenti necessari (es.: nel caso delle valvole di ventilazione, si devono effettuare prove di compatibilità tra il materiale e il fluido di ossigeno arricchito da somministrare)
- • **Importante applicare al manufatto un adeguato post-processo** (es.: pulizia, sterilizzazione, valutazione biologica) per garantire l'assenza di particelle di polvere sciolte e di altri elementi potenzialmente dannosi
- Altri requisiti specifici previsti dalla legislazione UE sui DM sono disciplinati da norme (sulle Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante, sulle apparecchiature elettriche medicali, ecc.).
- Ci sono poi norme tecniche specifiche per parti, componenti e accessori di ventilatori
- • **Pur in carenza di espresse previsioni, il materiale utilizzato per la stampa 3D deve essere sicuro e performante e testato per lo scopo del prodotto stampato 3D e per suo utilizzo finale** (es. resistenza termica, meccanica, chimica, alla sterilizzazione)

PRATICA MEDICA IL CASO USA



Per pianificare la separazione chirurgica di due **gemelle siamesi** nel 2020, i chirurghi dell'ospedale pediatrico dell' **Università del Michigan** avevano bisogno di **modelli** realistici e a grandezza naturale degli organi condivisi dalle loro pazienti.

I modelli personalizzati per queste rare procedure non sono facilmente disponibili, quindi radiologi e bioingegneri dell'università hanno collaborato per realizzarne di propri con la **stampa 3D**.

L'intervento di 11 ore delle sorelle è stato un successo e il caso delle gemelle evidenzia uno dei modi in cui il **3D Point of Care** può migliorare i risultati.

Ma i DM 3D comportano anche rischi per i pazienti se non vengono progettati, stampati e utilizzati in modo appropriato.

Sebbene i requisiti normativi della FDA si applichino a tutti i DM, i **prodotti 3DPOC**, creati al di fuori dei contesti tradizionali, **non rientrano** perfettamente **nel sistema di supervisione standard FDA** basato sul rischio.

FDA ha il compito di garantire la sicurezza e l'efficacia di prodotti sanitari come farmaci, biologici e dispositivi medici, compresi i prodotti medici stampati in 3D.

Il **Center for Devices and Radiological Health (CDRH)** dell'agenzia **regolamenta i DM**, compresi quelli in stampa 3D, in base al rischio.



FDA classifica tali prodotti in una delle tre classi di regolamentazione e applica livelli crescenti di supervisione ai prodotti che presentano rischi maggiori per i pazienti.

FDA non regola le stampanti 3D in sé, ma piuttosto il processo di produzione e il prodotto di tali stampanti se è un dispositivo medico.

Il **CDRH** ha dichiarato che le sue **linee guida** su questo argomento sono **provvisorie** e soggette a modifiche, data la natura in **evoluzione della tecnologia**.

APPROCCIO EMERGENTE FDA AL 3DPOC

La stampa 3D consente la produzione decentralizzata e su richiesta di prodotti medici personalizzati per i singoli pazienti sulla base dei loro dati di imaging.

Per chiarire l'approccio alla regolamentazione dei **3DPOC**, il **CDRH** ha iniziato a sviluppare un **quadro di riferimento basato su potenziali scenari di produzione**.

MODELLI ANATOMICI	PROTESI	IMPIANTI
<p><i>Medici e ricercatori della Veterans Health Administration utilizzano la stampa 3D nei loro centri medici in tutti gli Stati Uniti per produrre modelli anatomici per pianificare il trattamento e consultare i pazienti.</i></p>	<p><i>I medici e i ricercatori della VHA utilizzano la stampa 3D anche per produrre ortesi e protesi personalizzate in base alle esigenze dei singoli pazienti.</i></p>	<p><i>L'Hospital for Special Surgery e Lima Corporate S.p.A. hanno aperto il ProMade Point of Care Center for Complex Orthopedic Solutions presso il campus principale HSS a New York City. Il centro fornisce prodotti stampati in 3D specifici per il paziente per la sostituzione delle articolazioni.</i></p>

tabella - Esempi di prodotti stampati in 3D al punto di cura

Tabella - quadro di riferimento FDA comprende 3 scenari per il 3DPOC

	SCENARI	Descrizione Entità che progetta/sviluppa il dispositivo	Entità che utilizza il sistema di stampa 3D per produrre dispositivi	Entità responsabile della conformità ai requisiti normativi applicabili
1	<i>Struttura sanitaria che utilizza un sistema di produzione di dispositivi medici (MDPS)</i>	<i>Produttore tradizionale</i>	<i>Struttura sanitaria</i>	<i>Produttore tradizionale</i>
2	<i>Produttore tradizionale collocato presso o vicino al sito della struttura sanitaria</i>	<i>Produttore tradizionale</i>	<i>Produttore tradizionale, compreso qualsiasi potenziale produttore a contratto</i>	<i>Produttore tradizionale, compreso qualsiasi potenziale produttore a contratto</i>
3	<i>Struttura sanitaria che si assume tutte le responsabilità del produttore tradizionale</i>	<i>Struttura sanitaria</i>	<i>Struttura sanitaria</i>	<i>Struttura sanitaria</i>

Tabella: Scenari per il 3DPOC Rielaborazione OBV - Fonte: Food and Drug Administration degli Stati Uniti

2015 - FDA approva il **primo farmaco stampato in 3D**: un antiepilettico progettato per le persone con difficoltà a deglutire le pillole.

Il **Center for Biologics Evaluation and Research FDA**, non ha pubblicato linee guida sul bioprinting, né ha approvato alcun prodotto biologico stampato in 3D.

Tuttavia, FDA intende rivedere le norme associate a questo tipo di prodotti.

Il **BIOPRINTING** - per creare prodotti di tessuto vivente – è ancora nelle **fasi ricerca e sviluppo**.

Potrebbe consentire la creazione di organi e altre parti del corpo personalizzate o aiutare a testare farmaci e dispositivi senza necessità di test su uomo o animale.

Es.: I ricercatori del **Wake Forest Institute for Regenerative Medicine** hanno stampato in 3D un **modello micro del corpo umano**, compresi gli organi vitali, che può essere utilizzato per ricerca sull'effetto di farmaci prima degli studi clinici.

Le future **linee guida per i 3DPOC** potrebbero avere **implicazioni per il bioprinting**.



Un numero crescente di sanitari adotta la stampa 3D senza una chiara guida o supervisione federale.

- FDA non fornisce ancora sufficienti dettagli sulle modalità di applicazione dei regolamenti alle strutture 3DPOC e alle loro attività.

➔ **La classificazione del rischio può essere influenzata da come o dove viene stampato un DM.**

- Non è chiaro quali regolamenti si applicheranno alle strutture sanitarie, ai fabbricanti e ad altri fornitori coinvolti nel 3DPOC o quali saranno le loro responsabilità legali.

➔ **La linea di demarcazione tra la produzione di dispositivi regolamentata da FDA e la pratica medica regolamentata è confusa.**

- FDA potrebbe non avere risorse sufficienti per sorvegliare efficacemente i dispositivi prodotti in centinaia di siti da strutture sanitarie, che l'agenzia di solito non regola.

➔ **L'innovazione si muove più velocemente del governo.**



Grazie per l'attenzione



obv@pd.cna.it

