

NUOVE TECNOLOGIE 3D NEL SETTORE DENTALE

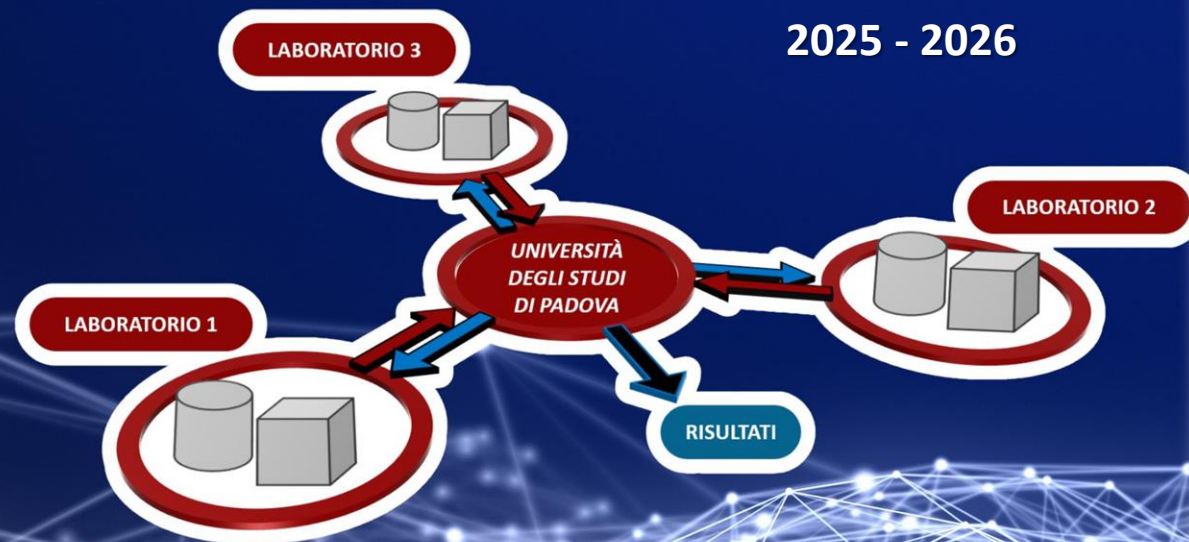


Artigiani
Imprenditori
d'Italia

Padova e Rovigo



2025 - 2026



LIN

Laboratorio di Disegno e Metodi dell'Ingegneria Industriale
Design Tools and Methods in Industrial Engineering Laboratory
via Venezia, 1 – 35131 Padova

Dispositivi Progetto 2023 medici & Stampa 3D



Studio sull'affidabilità delle tecnologie additive nel settore dentale

*Piattaforma web dedicata
Questionario per
raccollecte i dati*

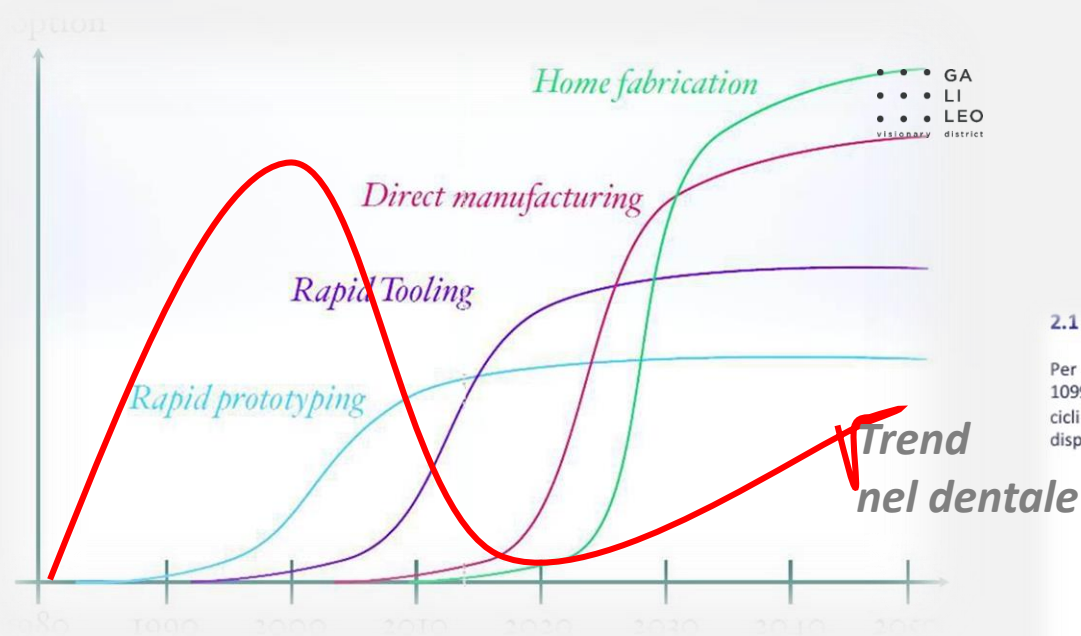
Progetto 2023 Additive Manufacturing e Medical Devices

EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA E AFFIDABILITA' DELLE TECNOLOGIE

<https://www.osservatoriobiomedicaleveneto.it/documentazione-progetto-dispositivi-medici-e-stampa-3d/>



Dispositivi medici & Stampa 3D



2.1 - Sicurezza

Per la dimostrazione della sicurezza del dispositivo, l'operatore ha a disposizione lo standard ISO 10993 relativo alla biocompatibilità dei materiali, oltre a diversi standard relativi alla convalida dei cicli di sterilizzazione e ai test da carico, che vanno identificati in base al tipo di utilizzo atteso per il dispositivo.



In ogni caso, per la gestione del rischio è di riferimento lo standard ISO 14971, che produce effetti in particolare sulla scelta dei materiali, sulla progettazione, sui test di qualità.

Il risultato della applicazione di questo standard sarà volto a dimostrare che il dispositivo ottenuto dal processo di fabbricazione additiva non produrrà rischi inaccettabili per la sicurezza del paziente.

2.2 - Beneficio clinico

In riferimento all'attività di progettazione, è disponibile lo standard ISO 14155, relativo alle buone prassi di sperimentazione clinica per i dispositivi medici.

Il risultato della applicazione di questo standard sarà volto a dimostrare una relazione statisticamente significativa tra la adeguata performance tecnica del dispositivo e l'effettivo beneficio clinico portato al paziente.

Ogni studio dovrebbe prevedere elementi di valutazione conclusiva in termini di sicurezza ed in termini di efficacia clinica.

Applicando questo standard si punterà a dimostrare che il dispositivo ottiene, nella popolazione campione, un beneficio clinico dimostrabile e significativamente superiore al rischio potenziale di utilizzo.

PRESENTE E FUTURO NELLA STAMPA 3D

Sicurezza & efficacia del dispositivo medico

Nella stampa 3D

LUCI & OMBRE

- 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).
- Volumi di costruzione limitati
- Necessità di finiture successive, come la generazione del supporto o pressatura isostatica a caldo (HIP).

**Dispositivi
medici
& Stampa 3D**

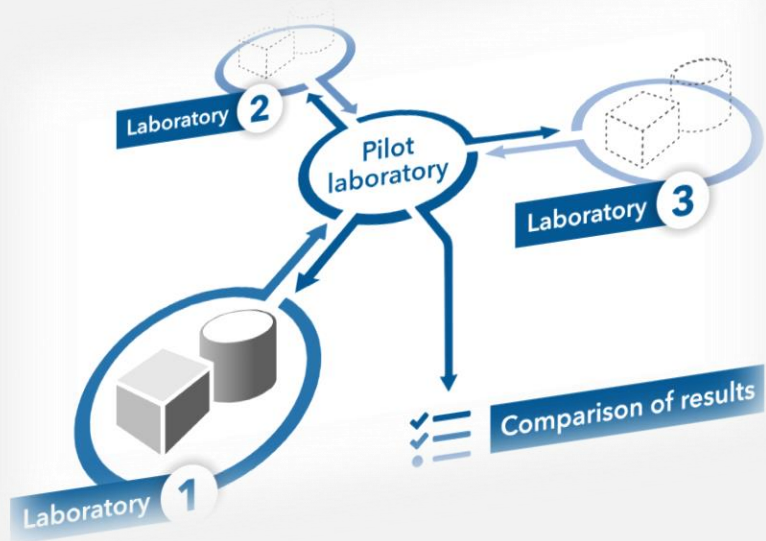
**La crescita del mercato nella stampa 3D sta affrontando criticità in termini di
COSTO, CAPACITA' TECNICA e ISTRUZIONE**

	PROCESSO PRINCIPALE	FLESSIBILITA' DI PROGETTAZIONE	SPRECHI	COMPLESSITÀ	ADATTO A VOLUMI RIDOTTI
ADDITIVE MANUFACTURING	Costruzione strato per strato	Elevata	Ridotti al minimo	Adatta a geometrie complesse	Ideale
TECNOLOGIE CONVENZIONALI	Rimozione o formazione del materiale	Limitata	Possibili sprechi dovuti alla rimozione	Limitata, più adatta a geometrie standard	Inefficiente

Figura 1: Confronto tra additive manufacturing e tecnologie di lavorazione convenzionali

Tuttavia, la produzione additiva, proprio per la relativa “giovinezza” dei principi, e delle soluzioni tecnologiche sviluppate, presenta ancora molteplici aspetti che richiedono una rigorosa verifica e validazione per il miglioramento della qualità dei prodotti, ed in ottica di aumento della capacità produttività.

**Dispositivi
medici
& Stampa 3D**



Dal generico schema operativo al
progetto di ricerca



Studio - Parte Conoscitiva:

Strumento: Questionario.

Scopo: Raccogliere dati sulla diffusione, l'utilizzo e la percezione delle tecnologie additive (stampa 3D).

Questionario sulla diffusione delle tecnologie additive nel settore biomedicale

Il questionario si propone di raccogliere informazioni sulla diffusione e sull'utilizzo delle tecnologie additive (stampa 3D) nel settore biomedicale, sia nell'ambito industriale sia sanitario (ospedali, cliniche e studi privati).

Le risposte al questionario sono raccolte in modo anonimo e non si richiede di condividere alcun dato sensibile personale (es. nome, contatto, etc.) o relativo all'azienda/laboratorio presso la quale si opera.

Il questionario è organizzato in 3 parti principali:

1. La prima parte è volta ad inquadrare il partecipante;
2. La seconda parte indaga tutti i sistemi di stampa 3D utilizzati (stampanti 3D, materiali e software);
3. La terza parte del questionario approfondisce le procedure di stampa 3D, di finitura e di controllo qualità adottate.

s.storelli@pd.cna.it [Cambia account](#)



 Non condiviso

Operi all'interno del settore biomedicale?

- ☐ Sì
- ☐ No

Avanti

Cancella modulo

Non inviare mai le password tramite Moduli Google.

Questo modulo è stato creato all'interno di Università' degli Studi di Padova. - [Contatta il proprietario del modulo](#)

Questo modulo sembra sospetto? [Segnala](#)

STUDIO - Parte Sperimentale

Strumento: **Round Robin Study (studio interlaboratorio)**

Scopo: Valutare la riproducibilità e la variabilità dei processi di manifattura additiva impiegati dai partecipanti

Già pronto il Gruppo dei Laboratori ODT

MANIFESTAZIONI INTERESSE RACCOLTE							
LABORATORIO ODONTOTECNICO	REFERENTE	STAMPANTI 3D UTILIZZATE	DISPOSITIVI REALIZZATI CON STAMPA 3D				
			MODELLI	DIME	BITES	PROVVISORI	ALTRO
			X	X	X	X	Resine calcinabili
			X				Resine calcinabili
			X	X	X	X	Dentiere Basi
			X			X	
			X	X			Prove estetiche
			X				Resine calcinabili
			X	X	X		
			X		X	X	Compositi Toronto
			X				
							Compositi Toronto
			X	X	X		
			X	X			
					X		
			X	X	X		Placche
				X		X	Modelli Dicon
			X	X			
			X				

**ora
la parola
al Centro
di Ricerca**

SAVE
THE
DATE

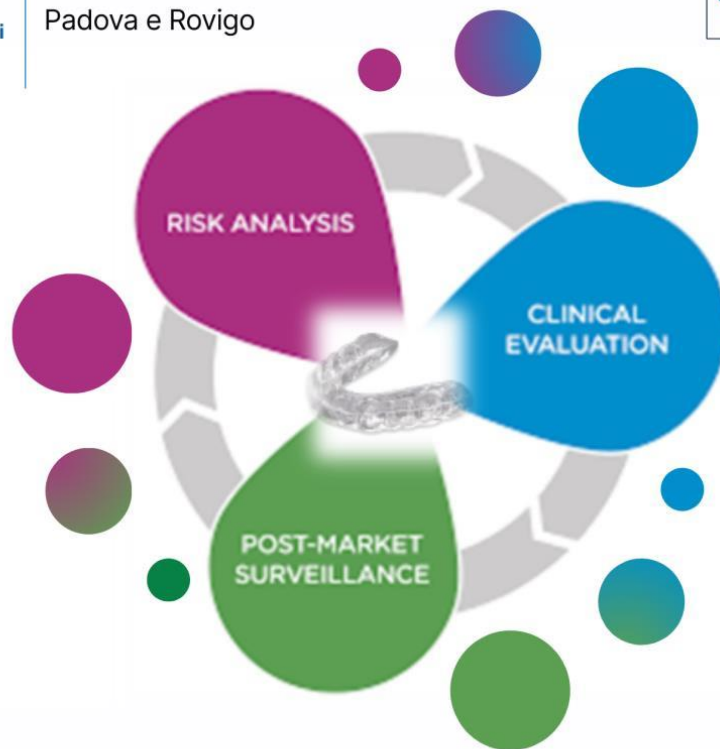
Valutazione Clinica - Analisi dei rischi

Il caso del bite



Artigiani
Imprenditori
d'Italia

Padova e Rovigo



Siete invitati



TECNICI ORTODONTISTI ITALIANI

21 ottobre 2025
Ore 20



Grazie per l'attenzione



obv@pd.cna.it



www.osservatoriobiomedicaleveneto.it