

STUDIO SULL'AFFIDABILITÀ DELLE TECNOLOGIE ADDITIVE NEL SETTORE BIOMEDICALE

A cura di:

Ing. Elisa Vargiu

Prof. Roberto Meneghello

In collaborazione con:



23/09/2025

- ❑ **Il Contesto:** Nel settore biomedicale, l'affidabilità del processo produttivo è un requisito fondamentale per garantire la qualità e la sicurezza dei dispositivi.
- ❑ **Criticità:** In tale contesto, manca una valutazione oggettiva e condivisa della affidabilità a causa della quasi totale assenza di evidenze tecniche disponibili.
- ❑ **Cause:** Questa carenza di dati è riconducibile a due fattori principali:
 - La rapida diffusione della tecnologia ha portato a sottovalutare la necessità di una rigorosa validazione dei processi.
 - Il continuo e veloce rinnovamento del mercato di materiali e stampanti impedisce di ottenere dati consolidati sulle loro performance a lungo termine.



Parte A - Conoscitiva:

- Strumento: Questionario.
- Scopo: Raccogliere dati sulla diffusione, l'utilizzo e la percezione delle tecnologie additive (stampa 3D) in ambito biomedicale (industriale e sanitario).



Parte B - Sperimentale:

- Strumento: Round Robin Study (Studio Interlaboratorio)
- Scopo: Valutare la stabilità nel tempo dei processi di manifattura additiva impiegati dai partecipanti.

SITO WEB DEDICATO ALLO STUDIO



- ❑ È stata sviluppata una piattaforma web dedicata, che funge da risorsa centrale per la documentazione e le informazioni relative allo studio.
- ❑ Il sito web offre:
 - **Parte A – Conoscitiva:** La compilazione del questionario (erogato tramite Google Form)
 - **Parte B – Sperimentale:** La partecipazione allo studio interlaboratorio



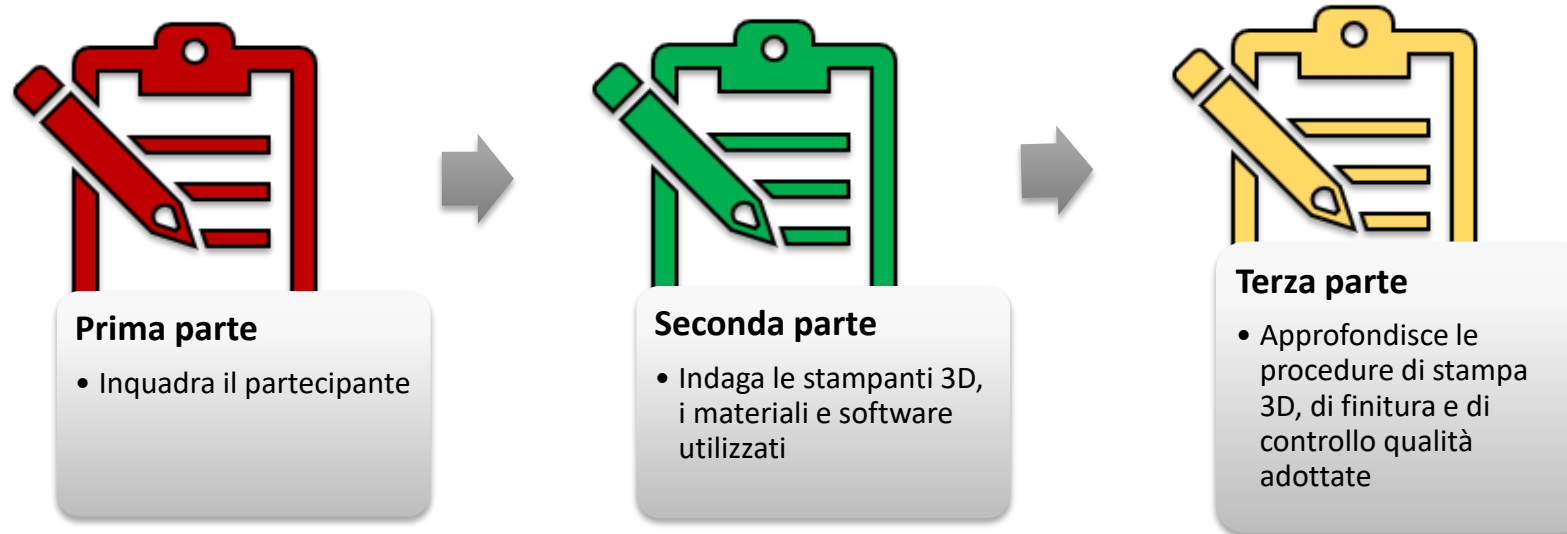
Website:

<https://biomedical3dprinting-survey-rss.dicea.unipd.it/>



PARTE A - QUESTIONARIO

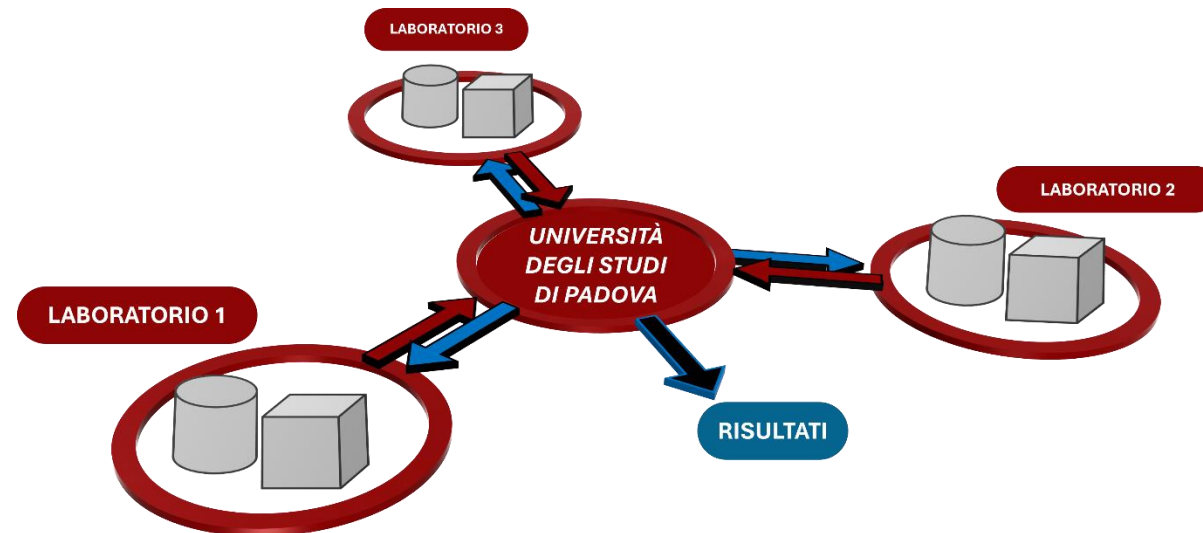
- ☐ Il questionario si propone di raccogliere informazioni sulla diffusione e sull'utilizzo delle tecnologie additive (stampa 3D) nel settore biomedicale, sia nell'ambito industriale sia sanitario (ospedali, cliniche e studi privati).
- ☐ Le risposte al questionario sono raccolte in modo anonimo e non 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:



Tempo necessario per la compilazione: **15 minuti**

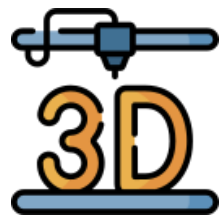
PARTE B - STUDIO INTERLABORATORIO

- ❑ Lo Studio interlaboratorio è una metodologia standard (ISO/ASTMTR52917) per valutare la riproducibilità dei processi.
- ❑ **COME FUNZIONA?**
 - Ciascun partecipante conduce in modo indipendente la produzione di campioni mediante le proprie tecnologie additive.
- ❑ **RISULTATI:**
 - I campioni vengono raccolti e sottoposti ad analisi da un organismo indipendente (es. Università di Padova).
 - I risultati delle analisi consentono di stimare l'affidabilità delle tecnologie.



A CHI È RIVOLTO LO STUDIO SPERIMENTALE?

Questo studio collaborativo sull'affidabilità delle tecnologie additive nel settore biomedicale invita la partecipazione attiva di diversi attori:



PRODUTTORI DI STAMPANTI 3D



PRODUTTORI DI MATERIALI



COMMITENTI/UTENTI



ENTI DI RICERCA



ASSOCIAZIONI SETTORIALI E ORGANISMI NORMATIVI

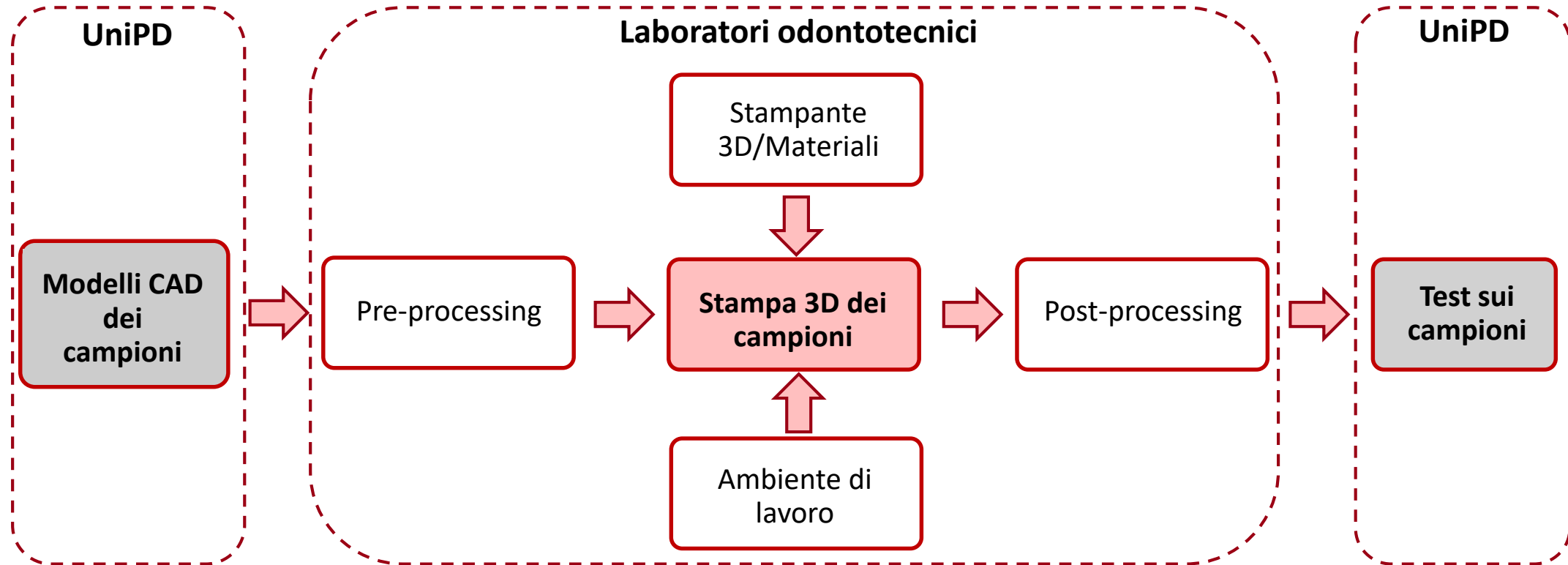
MANIFESTAZIONI DI INTERESSE:

22 laboratori odontotecnici (3 posti attualmente disponibili)

LABORATORIO ODT	REFERENTE	Stampanti 3D utilizzate	MANIFESTAZIONI INTERESSE				
			Dispositivi realizzati con stampa 3D				
			MODELLI	DIME	BITES	PROVVISORI	ALTRO
			X	X	X	X	Resine calcinabili
			X	X		X	
			X				
			X				
			X				
			X	X	X	X	Protesi totali Basi
			X			X	
			X	X			Prove estetiche Resine calcinabili
			X	X	X		
			X		X	X	Compositi Toronto
			X				
			X			X	Compositi Toronto
			X	X			

SCHEMA GENERALE DELLO STUDIO E RUOLI

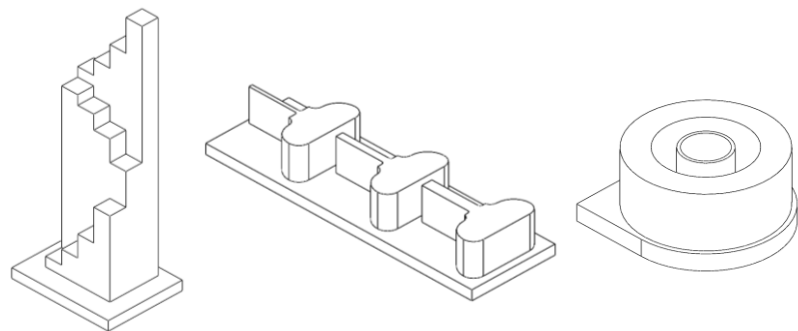
- ❑ Il coordinatore fornisce ai partecipanti i modelli STL; i partecipanti realizzano i campioni in autonomia (pre-processing, stampa 3D e post-processing) e li inviano al coordinatore, che si occupa dei test e dell'analisi dei dati.



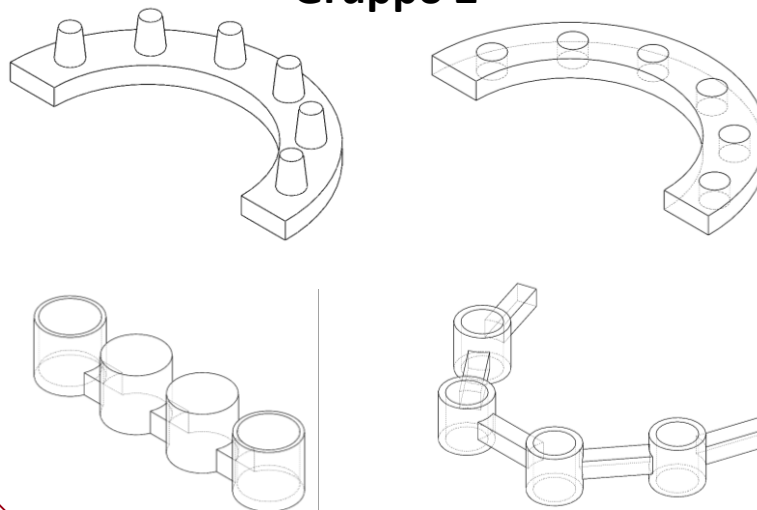
Campioni per test geometrici:

**PRODUTTORI DI MODELLI
e PRODUTTORI DI PROVVISORI, DIME E BITES**

Gruppo 1



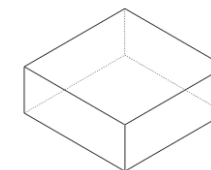
Gruppo 2



**Campione per test
di biocompatibilità:**

**PRODUTTORI DI
PROVVISORI, DIME
E BITES**

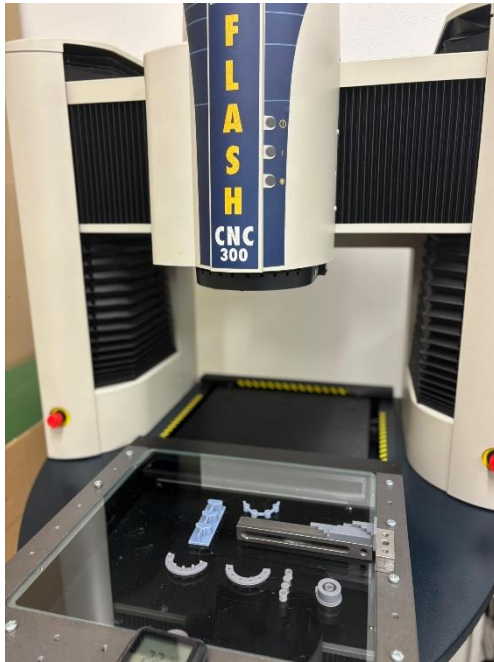
Gruppo 3



TEST GEOMETRICI E DI BIOCOMPATIBILITÀ

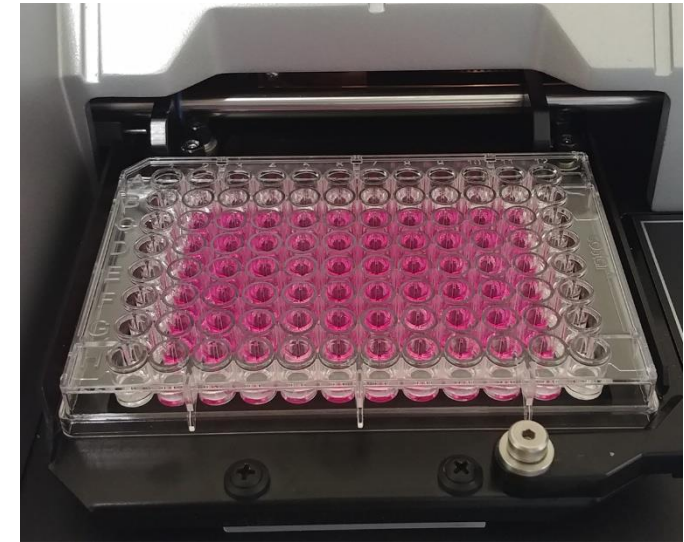
1. Valutazione geometrica

Obiettivo: Determinare l'accuratezza e la precisione geometrica dei campioni prodotti, conformemente alla ISO/ASTM 52902:2023, valutandone la variabilità nel tempo.



2. Valutazione della citotossicità (ISO 10993-5)

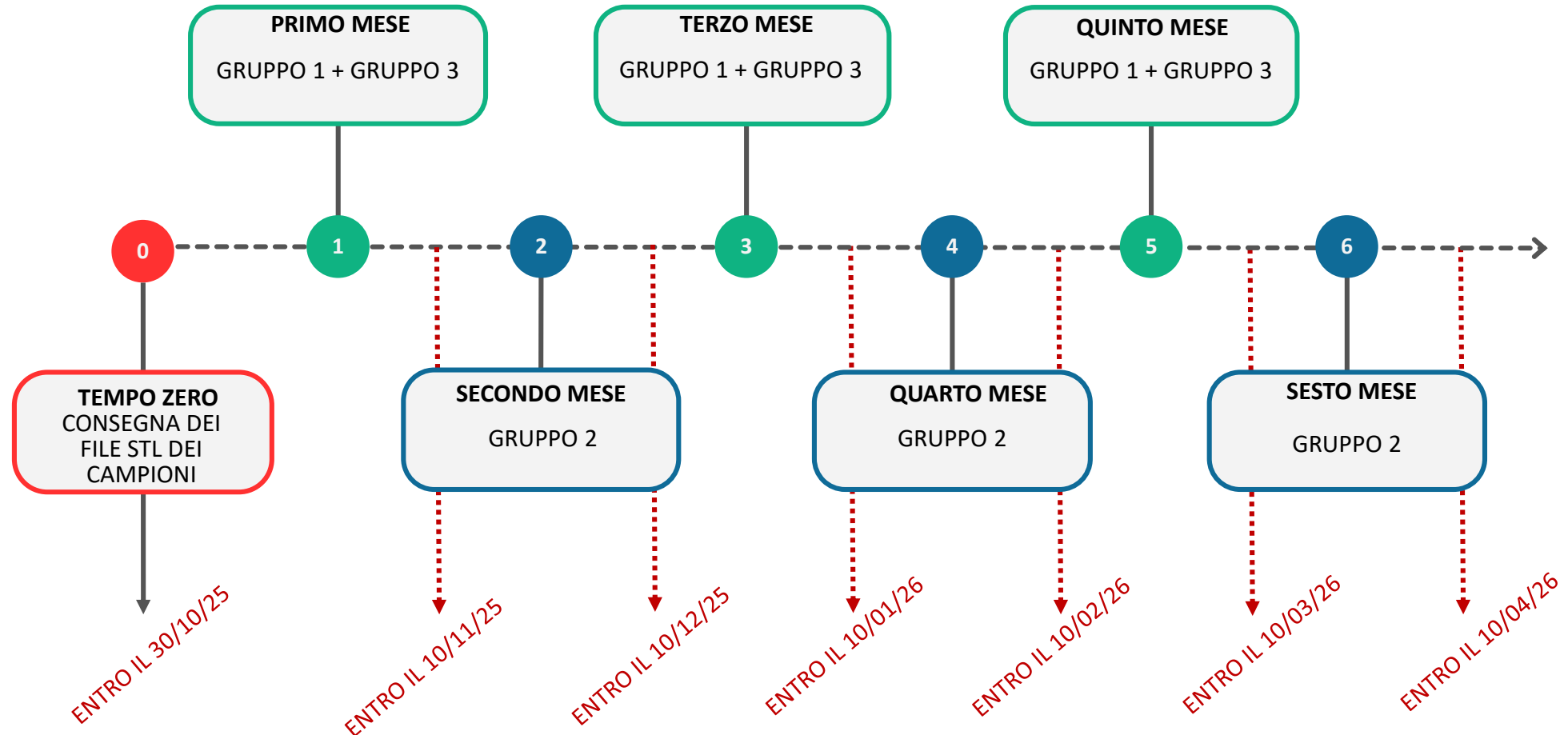
Obiettivo: verificare l'assenza di effetti tossici sui prodotti finiti, per garantire che l'intero processo di manifattura additiva sia biocompatibile, come richiesto dalle normative ISO 10993 per i dispositivi medici.



FASI E TEMPISTICHE DELLO STUDIO (PRELIMINARE)

GRUPPO 1 e GRUPPO 2: Campioni per test geometrici

GRUPPO 3: Campioni per test di biocompatibilità



Lo studio prevede due momenti di rilascio dei risultati:

1. Report intermedio

- Report individuale per partecipante: un documento riservato con i risultati specifici di ogni partecipante, consegnato durante lo svolgimento delle analisi.

2. Report finali (al termine dello studio)

- Report del questionario: un'analisi statistica e anonima dei dati raccolti, che fornirà una panoramica sulla diffusione e sull'utilizzo delle tecnologie additive.
- Report sull'affidabilità: il documento pubblico e conclusivo dello studio, con i risultati anonimi aggregati sulla variabilità e riproducibilità dei processi.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE