ADDITIVE MANUFACTURING ALLA PROVA DEL BIOMEDICALE

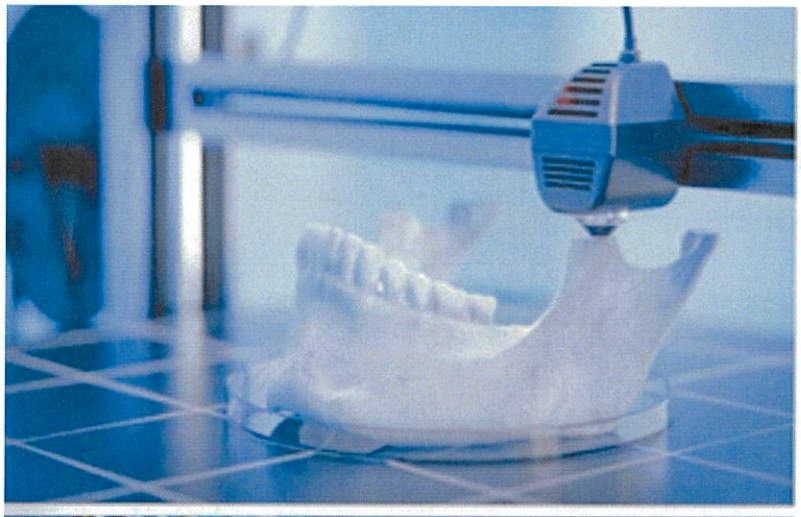
Le tecnologie additive sono sempre più determinanti nel settore medicale, per la progettazione di attrezzature e protesi in campo umano e veterinario. I vantaggi concreti della stampa 3D rispetto alle tradizionali metodologie di lavorazione e gli scenari normativi in evoluzione per regolamentare una materia ancora nuova e complessa

ANITA LORIANA RONCHI

Le tecnologie additive stanno diventando sempre più strategiche nel mondo medicale, dove trovano una perfetta applicazione nel contesto di una crescente personalizzazione delle terapie e dove, di fatto, aprono le porte a soluzioni prima impensabili a causa di limiti oggettivi.

Il medicale rappresenta uno dei principali settori trainanti delle tecnologie additive, accanto ad aereonautico e automotive, fra i più propensi ad investire per ottenere manufatti dalle prestazioni superiori ed un maggiore efficientamento dei processi produttivi. Ma il campo applicativo si sta espandendo rapidamente, come dimostra l'utilizzo nel ramo dei beni culturali per portare a termine opere di restauro dalla perfezione altrimenti non realizzabile.

L'Additive Manufacturing (AM) si differenzia dalle tradizionali tecnologie di lavorazione in quanto non asporta materiali dal grezzo, ma riesce ad ottenere particolari tridimensionali molto com-



plessi attraverso il deposito progressivo di strati di materiale. Ciò è possibile con la stampa 3D partendo da un generico modello digitale e con l'aggiunta sequenziale di materiale strato-su-strato, mediante un software dedicato noto come 'slicer', che 'affetta' letteralmente il modello tridimensionale per generare la sequenza di istruzioni necessarie. Questo tipo di processo si rivela fondamentale nel comparto medicale per la progettazione di attrezzature, protesi ortopediche o di altro tipo, non solo in ambito ospedaliero, ma anche nel settore emergente della veterinaria. È stato, questo, uno dei temi su cui si sono accesi i riflettori all'ultima edizione di BiMu, nel convegno promosso con Aita "Le sfide all'integrazione delle tecnologie additive nel mondo medicale".

ANTICIPARE LE CRITICITÀ

"Aita, l'associazione italiana di tecnologie additive - riferisce Enrico Annacondia, coordinatore di Aita - ha istituito il Gruppo di lavoro Biomedicale, il cui perimetro di ricerca si va sempre più ampliando. Ricordo che Aita è nata per rappresentare gli interessi dei player del settore (aziende produttrici ed utilizzatrici, fornitori di tecnologie abilitanti, centri di servizio, università e centri di ricerca, ecc.), favorendone il dialogo con enti, istituzioni ed altre associazioni industriali, al fine di fare conoscere e sviluppare le tecnologie additive e la stampa 3D". Oggi, le tecnologie additi-

PROTAGONISTI

ENRICO ANNACONDIA
coordinatore
AITA-ASSOCIAZIONE ITALIANE DI TECNOLOGIE ADDITIVE

STEFANIA MARCONI
coordinatore
3D4MED LAB DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

ELEONORA ATZENI
professoressa di Tecnologie e Sistemi di produzione
POLITECNICO DI TORINO

MIRKO RADICE
responsabile servizio di Odontoiatria e Chirurgia maxillofacciale
DENTALVET

PAOLO GIANOGLIO
Amministratore delegato
OMECO

BENEDETTA ONEDA
Technician Metallurgical Analysis Department
OMECO

ve permettono di slegarsi dalle classiche regole del 'design for manufacturing', a loro volta collegate a doppio filo ai tradizionali processi delle tecnologie meccaniche. Ciò consente di accorciare la catena produttiva per realizzare prototipi funzionali, se non prodotti personalizzati in piccole serie ed anche di lavorare materiali inconsueti. È, inoltre, possibile ridurre o eliminare le fasi di assemblaggio, dando origine a parti complesse senza necessità di saldature, quindi a veri e propri cinematismi, nonché di creare feature geometriche sofisticate che molto difficilmente potrebbero essere riprodotte con altre tecnologie.

"Il nostro Gruppo di lavoro sta allargando il proprio raggio d'azione - aggiunge Stefania Marconi, coordinatore del 3D4Med Lab dell'Università degli Studi di Pavia -. Negli ultimi mesi sono state analizzate e discusse anche le nuove applicazioni nel campo dell'ortesi veterinaria. Un altro tema al centro dell'attenzione riguarda le certificazioni, che, in base alle normative attuali, impongono parametri sempre più stringenti". L'AM richiede lo sviluppo di un approccio interdisciplinare, soprattutto nel biomedicale. "Ponendosi in questa prospettiva, si possono anticipare le criticità, che a volte sorgono per delle disattenzioni di progetto", aggiunge. Un modello innovativo di officina ortopedica, dunque, basata sul contributo reciproco di una rete di professionisti che si scambiano competenze e danno forma ad ausili e servizi di alta qualità nella fabbricazione digitale.

ORTESI E SISTEMI ORTOPEDICI

"Le tecnologie additive - osserva Eleonora Atzeni, professoressa ordinaria di Tecnologie e Sistemi di produzione del Politecnico di Torino - permettono di mettere a punto produzioni personalizzate nell'ortesi e negli ausili ortopedici. Parliamo di dispositivi esterni assistenziali o riabilitativi per alleviare il dolore, mantenere l'allineamento di distretti corporei, prevenire o gestire deformità e per la riabilitazione post-chirurgica". L'ortesi deve tenere conto di una progettazione riguardante ciascun componente, quali la sicurezza, la comodità e l'adattamento al segmento corporeo interessato, ma anche funzionalità, ergonomia e facile manovrabilità; dev'essere inoltre facile da indossare e da rimuovere; avere compattezza e peso ridotto, resistenza strutturale e all'usura, oltre ad essere esteticamente gradevole e poco invasiva. In più, comporta l'utilizzo di materiali biocompatibili e che riducono il rischio di propagazione di fiamma. "Con la fabbricazione additiva, che comprende l'acquisizione tramite scansione dei dati anatomici, si può ottenere un prodotto custom, che prevede un elevato investimento economico iniziale, ma diversamente dalla tecnologia tradizionale artigianale anche un ridotto spreco delle risorse materiali e del ricorso alla manodopera- aggiunge la professoressa -. La messa in funzione è rapida, il prodotto altamente personalizzato, in assenza di iter standardizzati".

Ogni anno circa 80mila persone necessitano di una protesi al ginocchio in Italia, principalmente a causa dell'artrosi, con un crescente numero di diagnosi legate a lesioni e problemi articolari, il che fa capire come questa tecnologia nativa dell'Industria 4.0 si traduca anche in un grosso volume d'affari. "Il mercato c'è. Que-

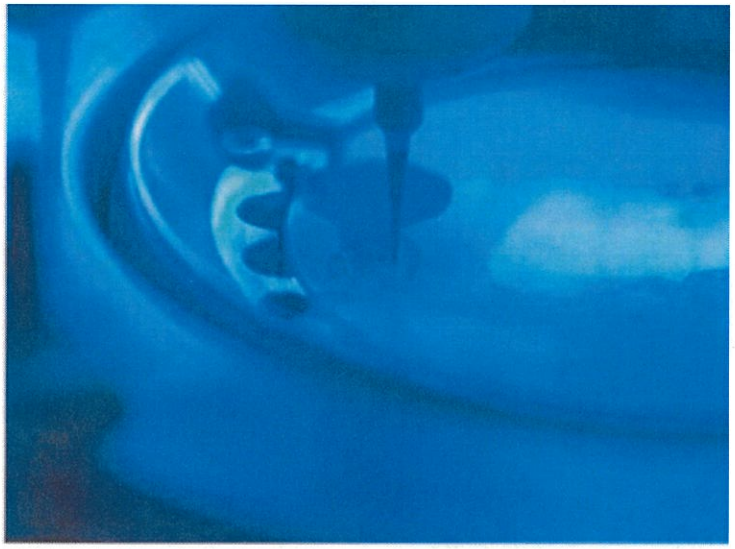
ste tecnologie sono in grado di sostenere i volumi di produzione - indica Atzeni. Oggi possiamo ricreare un connubio perfetto tra personalizzazione e tecnologie additive per la realizzazione di ortesi. L'importante è avere disponibilità di materiali idonei dal punto di vista meccanico e di biocompatibilità".

SETTORE VETERINARIO

Tra le applicazioni emergenti dell'Additive Manufacturing nel medicale, una delle più promettenti riguarda senza dubbio il settore veterinario. Si tratta di una specializzazione che, diversamente dai Paesi anglosassoni, da noi si sta ancora facendo strada, ma che in molti casi è già stata implementata con successo, riuscendo a restituire il... sorriso al nostro amato Fido.
Dentalvet è il primo centro specialistico italiano (a pochi passi da Milano) di Odontoiatria veterinaria e Mirko Radice, responsabile del servizio di Odontoiatria e Chirurgia maxillofacciale della struttura, incarna perfettamente la figura del dentista-veterinario: "Questo settore ha delle enormi potenzialità. Nel 2025 il numero di animali domestici supererà il numero dei minori di 14 anni e il trend è in continua crescita: un mercato da 3,5 miliardi di euro che, quest'anno, ha superato voci come il cinema. L'80% dei cani e il 70% dei gatti sotto i tre anni presentano patologie del cavo orale, che possono essere congenite oppure derivare da un trauma da morso, tra i più comuni. Ma stanno aumentando in maniera esponenziale anche le malattie oncologiche". Se in passato altro non c'era da fare, di fronte a simili situazioni, che ricorrere all'eutanasia dell'animale, ai giorni nostri questa speciale branca della chirurgia veterinaria può beneficiare dell'apporto delle nuove tecnologie additive, specie per un'operazione delicata come la ricostruzione dei tessuti molli. "È quanto possiamo fare allo stato attuale: ricostruire i tessuti molli, non però quelli duri - aggiunge -. I nostri animali hanno delle capacità di adattamento inimmaginabili e l'integrazione delle tecnologie additive ha consentito alla chirurgia maxillo-facciale di affrontare sfide cruciali. Rimangono, per la chirurgia del palato, le difficoltà per i costi e per il reperimento di proteine morfogenetiche. E siamo ancora un po' indietro rispetto agli obiettivi di rigenerazione dei tessuti".

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Parimenti con l'evoluzione della scienza, si va evolvendo anche il panorama delle norme di riferimento, nello specifico delle certificazioni di dispositivi medicali prodotti con tecnologie additive. Il Regolamento Ue n. 2017/745 ha abrogato le precedenti direttive in materia e ha introdotto importanti modifiche alla disciplina della produzione e commercializzazione dei dispositivi, allargando notevolmente la definizione stessa di dispositivo medico e, di conseguenza, il novero dei prodotti a cui si applica la nuova normativa. "Le procedure nello scenario legislativo sono sempre più complesse e articolate - spiega Paolo Gianoglio, amministratore delegato di Omeco (laboratorio specializzato in prove materiali e prodotti, leader nel settore dei controlli non distruttivi e delle Failure Analysis) e direttore Innovazione, Sviluppo e Relazioni associative di Icim Group, organismo notificato per la certificazione dei dispositivi medici -. Rappresentano una categoria a parte i dispositivi su misura, per i quali è prescritta una certificazione completamente diversa rispetto ai dispositivi industriali. La classificazione in classi di rischio dipende dalla destinazione d'uso e da quanto questi dipositivi possono essere invasivi/attivi".



I tempi per ottenere una certificazione in Europa si aggirano attorno ai 18 mesi. "Il regolamento richiede che vengano dimostrati e rispettati i requisiti generali di sicurezza e prestazione attraverso l'attuazione di prove tecniche specifiche, che possono riguardare resistenza meccanica e durata, resistenza all'aggressione di agenti corrosivi, biocompatibilità e citotossicità, sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica, grado IP, sicurezza delle radiazioni emesse come laser, RX, ultrasuoni - indica -. Tutti i test devono essere effettuati presso laboratori accreditati o dei quali sia accertabile la specifica competenza". Sono esclusi, per il momento, da tali obblighi i dispositivi veterinari ad oggi in libera vendita, che sono tenuti a conformarsi esclusivamente ai requisiti minimi di sicurezza previsti dalla normativa generale.

VALUTAZIONI D CONFORMITÀ

La valutazione di conformità dei dispositivi medici realizzati con tecnologie additive involve aspetti anche molto tecnici concernenti i passi metodologi che il produttore deve adottare prima di immettere in commercio un nuovo dispositivo con manifattura additiva. "È fondamentale validare i processi e, prima ancora, i materiali da utilizzare per la stampa di questi manufatti - rileva Benedetta Oneda, Technician Metallurgical Analysis Department in Omeco -. Risultano quindi prioritari la scelta dei materiali, il design della protesi, l'eventuale porosità, trattamenti termici e trattamenti chimici superficiali". Le analisi metallografiche hanno il compito di accertare la condizione metallurgica strettamente legata alle caratteristiche meccaniche e al comportamento in esercizio. "La microstruttura deve presentare una morfologia adeguata e compatibile con l'utilizzo regolata da norme di prodotto, quali ISO 5832; tra i fattori che la influenzano, rientrano il tipo di processo, i parametri di stampa, i trattamenti termici post-stampa". A questo punto, si può procedere con i test a compressione, utilizzati al fine di determinare il comportamento di un campione sotto carico, per la validazione del prodotto finito.