

STAMPA 3D CON MATERIALE BIOCOMPATIBILE

Ing. Stefano Vezzosi

*Direttore Area Innovazione, Controllo e Qualità
AOU – Careggi*

27 Novembre 2024

Il futuro della medicina è quello di costruire **percorsi TAYLOR MADE** sul paziente, in modo da **enfaticamente il percorso diagnostico terapeutico** e migliorare **l'efficienza dei percorsi clinico – assistenziali**, e in particolare degli interventi chirurgici.

AOUC ha da tempo individuato nel progetto di **stampa 3D di device custom** un'importante opportunità di **innovazione tecnologica** che avvicina il percorso di cura sempre più alle personalizzazioni e alle esigenze dei pazienti.

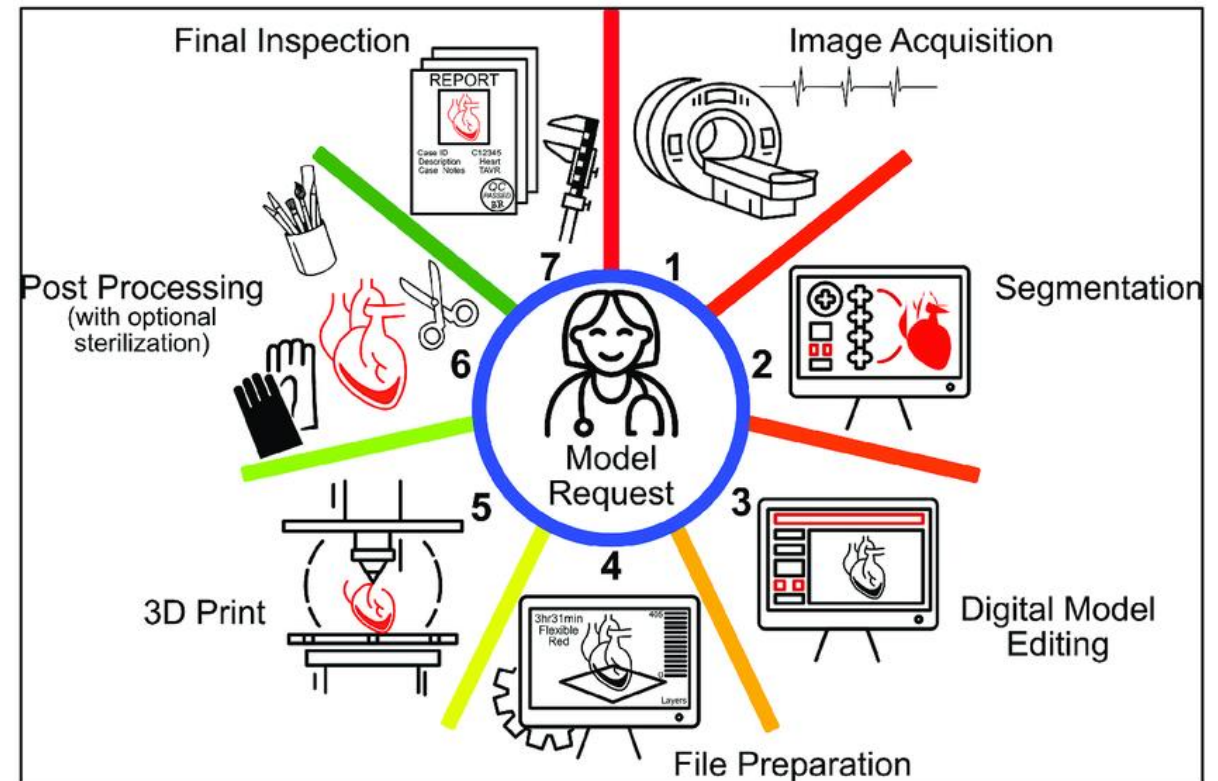
Opportunità:

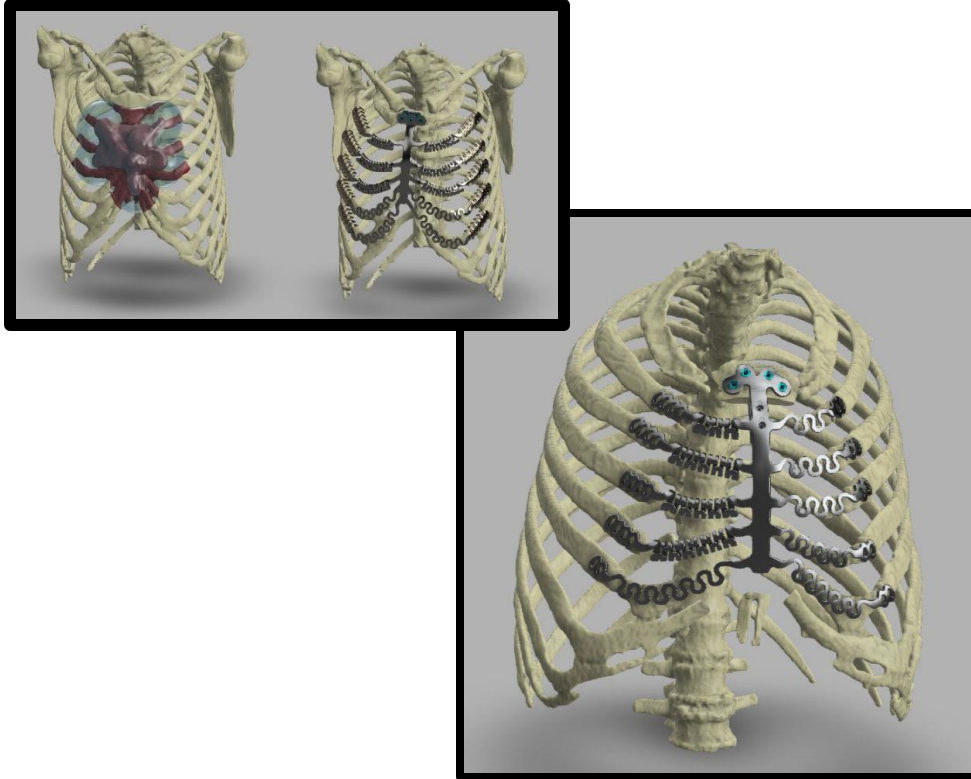
- **formazione di nuovi professionisti**, che possono esercitarsi su materiali e forme con le medesime caratteristiche di quelle che troveranno in ambito umano;
- **pianificazione di interventi complessi** che partono da ricostruzioni multispettrali combinando segnali tomografici e funzionali derivati da diverse tipologie di apparecchiature diagnostiche.

Per il raggiungimento dell'obiettivo è fondamentale la **collaborazione tra radiologi, ingegneri e chirurghi** che dovranno lavorare a stretto contatto.

Workflow processo custom-made:

- **Acquisizione** dell'immagine (TC e/o RM);
- **Elaborazione** del progetto, attraverso l'utilizzo di software di segmentazione certificati;
- **Stampa 3D** con stampanti e resine certificate;
- **Post processing** del device.





I modelli ossei e gli organi stampati in 3D consentono al team chirurgico di:

- creare **immagini anatomiche precise** degli impianti;
- valutarne il **posizionamento in fase preoperatoria**;
- garantire un impianto accurato durante l'intervento.

Per esempio, una conoscenza approfondita dell'anatomia della parete toracica in 3D, combinata con la conoscenza della fisiologia e della meccanica respiratoria, è fondamentale per una pianificazione e un'esecuzione precise di ricostruzioni personalizzate della parete toracica in casi difficili.

La modellazione 3D preoperatoria può fornire un **modello quantitativo per la ricostruzione**, facilitare la comprensione dell'anatomia del singolo paziente e migliorare la pianificazione chirurgica.

POSSIBILI SCENARI:

Stampa 3D di strumenti/device impiantabili:

Chirurgia Maxillo-Facciale, Neurochirurgia, Chirurgia toracica, Ortopedia

Modellazione 3D:

Cardiochirurgia, Chirurgia Toracica, Urologia, Chirurgia epatica, Ginecologia, Chirurgia generale, Otorinolaringoiatria, Radioterapia, Chirurgia vascolare

- Scelta di **tipologie di stampanti** in relazione ai perimetri di applicazione;
- Individuazione di **materiale** in relazione a destinazione d'uso del device e finalità;
- Gestione dei **percorsi** e dei **costi**;
- **Stampare in house.**

IL PANORAMA NORMATIVO ATTUALE:

I dispositivi medici su misura, siano essi fabbricati da aziende esterne o prodotti internamente in conformità con l'**art. 5 del MDR 2017/745**, vengono sempre più adottati per soddisfare specifiche esigenze dei pazienti. Introducono significativi **rischi di responsabilità** ed è sicuramente necessario concentrarsi su **obblighi normativi e sulle responsabilità legali** per i dispositivi prodotti esternamente e internamente ai sensi del quadro MDR dell'UE.

Responsabilità legale del medico dal momento in cui prescrivono un dispositivo personalizzato, indipendentemente dal fatto che sia prodotto esternamente o internamente, essi sono responsabili della loro sicurezza e delle loro prestazioni, inclusi attributi come biocompatibilità e resistenza meccanica.

Quando un **ospedale** produce internamente un dispositivo personalizzato specificamente per i propri pazienti, assume il ruolo di **legal manufacturer**, detenendo così la responsabilità primaria per la sicurezza e le prestazioni del dispositivo secondo i requisiti dell'allegato I dell'MDR.

Una volta che un dispositivo è stato prodotto, esternamente o internamente, **i chirurghi sono responsabili del suo corretto impianto.**

Per i dispositivi personalizzati realizzati internamente, l'art. 5 del MDR 2017/745 impone agli ospedali di soddisfare rigorosi requisiti di **gestione della qualità**, che comprendono sicurezza, prestazioni, documentazione e segnalazione di eventi avversi.

Sia i chirurghi che gli ospedali devono rispettare questi obblighi normativi, tra cui la tempestiva segnalazione alle autorità quando si verificano eventi avversi.

Gli ospedali devono stabilire sistemi solidi per garantire che tutti i dispositivi personalizzati, prodotti esternamente o internamente, siano conformi ai requisiti normativi, mitigando i potenziali rischi.

L'avvio di un **percorso interno di stampa 3D** deve necessariamente prevedere i seguenti aspetti:

- Sistema di gestione della qualità;
- Limitazioni al trasferimento dei dispositivi tra istituzioni;
- I dispositivi prodotti non possono essere commercializzati;
- I dispositivi devono rispettare i requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nel MDR in termini di progettazione, fabbricazione e prestazioni (come indicato nell'Allegato I);
- La produzione interna deve essere motivata, e in particolare perché non è possibile soddisfare l'esigenza clinica con un dispositivo equivalente già disponibile sul mercato;
- Sistema documentale completo, che includa la documentazione tecnica del dispositivo, gli studi sulle prestazioni e una dichiarazione di conformità;
- Implementazione di un sistema di sorveglianza che permetta di monitorare e rivedere l'intero processo di fabbricazione e l'utilizzo del dispositivo nel tempo.

CONCLUSIONI:

La modellazione virtuale e i modelli stampati migliorano la pianificazione preoperatoria e aiutano il paziente e il tirocinante a comprenderla.

Con la diminuzione dei costi, e mettendo in chiaro percorsi e responsabilità, i modelli personalizzati stampati in 3D potrebbero diventare più comuni.

Materiali e design migliorati potrebbero rendere gli impianti personalizzati stampati in 3D lo standard per interventi chirurgici complessi come le grandi resezioni della parete toracica, annunciando uno sviluppo entusiasmante nel campo.

Implementare un percorso di stampa 3D interno alle Aziende permetterebbe di **fornire soluzioni** che non trovano riscontro sul mercato, **migliorando** i trattamenti chirurgici e l'outcome clinico.