



#18AEEQ

CONGRESO NACIONAL
**ENFERMERÍA
QUIRÚRGICA**

23,24 y 25
Octubre 2024

Sevilla
EL REFLEJO DE CUIDAR

Nombre: Dr. Juan José Criado Álvarez
Director Gerente Instituto Ciencias de la Salud.
Autor del Blog El Autoclave. Profesor Asociado
UCLM

Título: "Surg Attack" No te aburras en el
quirófano con los dispositivos 3D



Técnico de Salud Pública

Gerencia de Atención Integrada de Talavera de la Reina (SESCAM)

Talavera de la Reina (Toledo, España)



Profesor Asociado (Prof. Titular Acreditado)

Departamento de Medicina

Facultad de Ciencias de la Salud

Universidad de Castilla-La Mancha, UCLM

Blog El autoclave

<https://elautoclave.wordpress.com/>

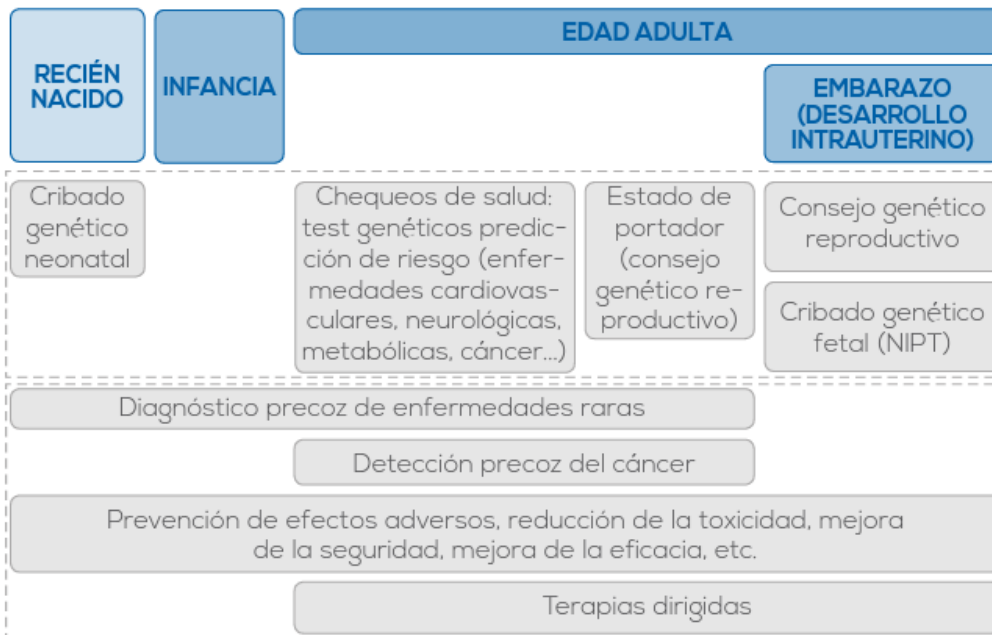


Facultad de
Ciencias de la Salud
Universidad de Castilla-La Mancha



ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0002-7733-9788>





#18AEEQ

23,24 y 25
Octubre 2024

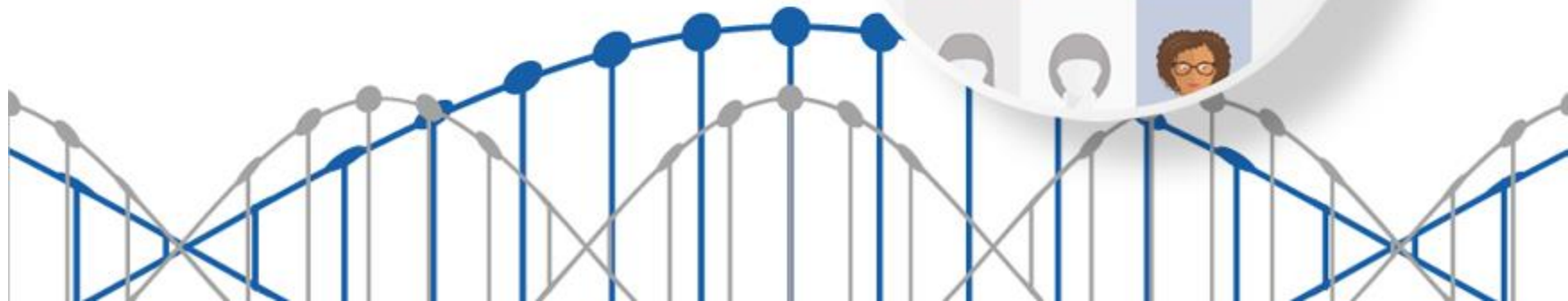
Sevilla
EL REFLEJO DE CUIDAR

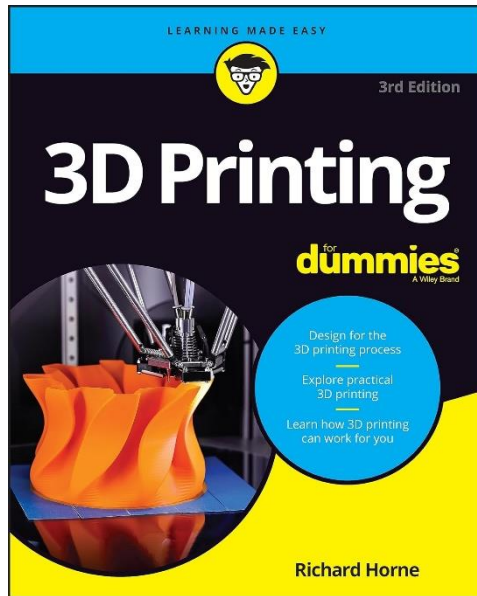
ORGANIZA:



Hablando sobre

MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN





Cuarta revolución industrial. Industria 4.0

Original

Nuestra experiencia con impresión 3D doméstica en Cirugía Ortopédica y Traumatología.



Hazlo tú mismo

Rubén Pérez-Mañanes^{a,b,*}, José Calvo-Haro^{a,b}, Juan Arnal-Burró^{a,b},
Francisco Chana-Rodríguez^{a,b}, Pablo Sanz-Ruiz^{a,b} y Javier Vaquero-Martín^{a,b}

^a Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

^b Departamento de Cirugía, Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

3D Surgical Printing Cutting Guides for Open- Wedge High Tibial Osteotomy: Do It Yourself

Rubén Pérez-Mañanes, MD, PhD^{1,3} Juan Arnal Burró, MD^{1,3} Jose Rojo Manaute, MD, PhD²
Francisco Chana Rodriguez, MD, PhD^{1,3} Javier Vaquero Martín, MD, PhD^{1,3}

¹Department of Traumatology and Orthopaedic Surgery, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, Spain

²Department of Traumatology and Orthopaedic Surgery, Orthopaedics and Spine Hospital, Dubai, United Arab Emirates

³Complutense University of Madrid, Madrid, Spain

Address for correspondence Juan Arnal Burró, MD, Department of Traumatology and Orthopaedic Surgery, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Calle doctor Esquerdo 46. 28007 Madrid, Spain (e-mail: juanarnal@hotmail.com).

J Knee Surg

The Knee xxx (2017) xxx–xxx



Contents lists available at ScienceDirect

The Knee

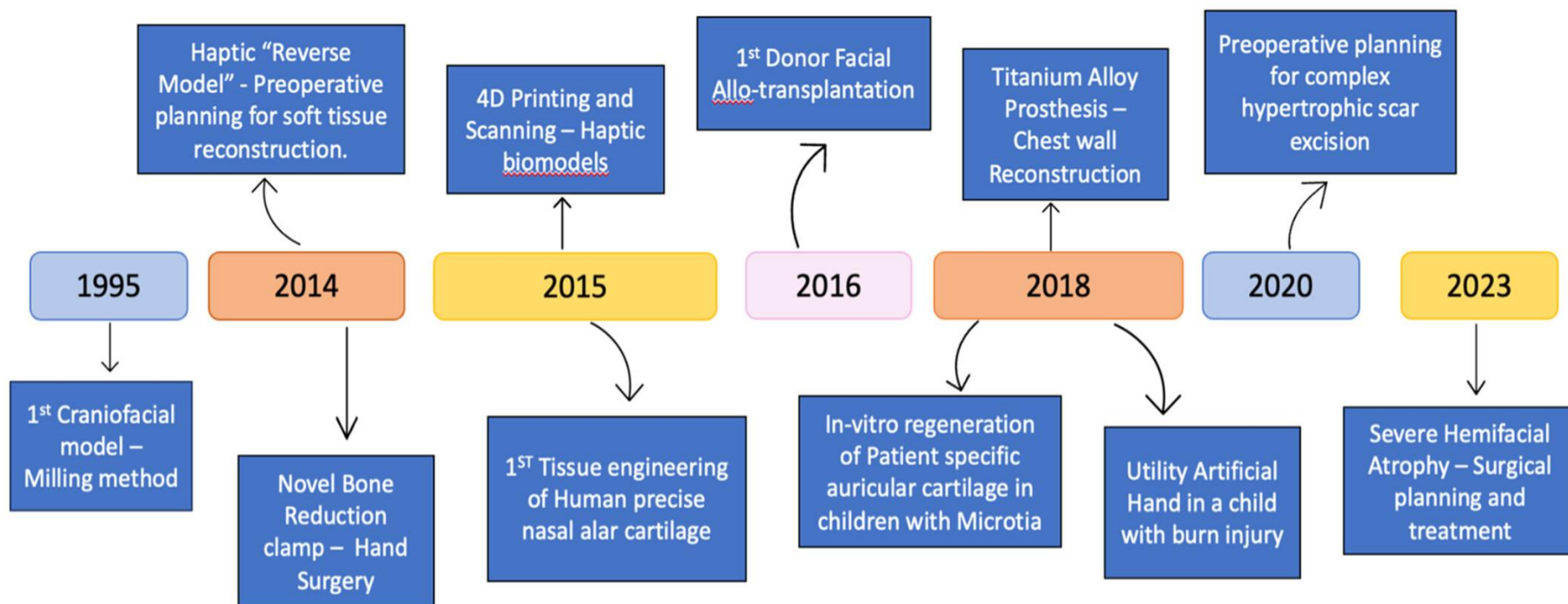


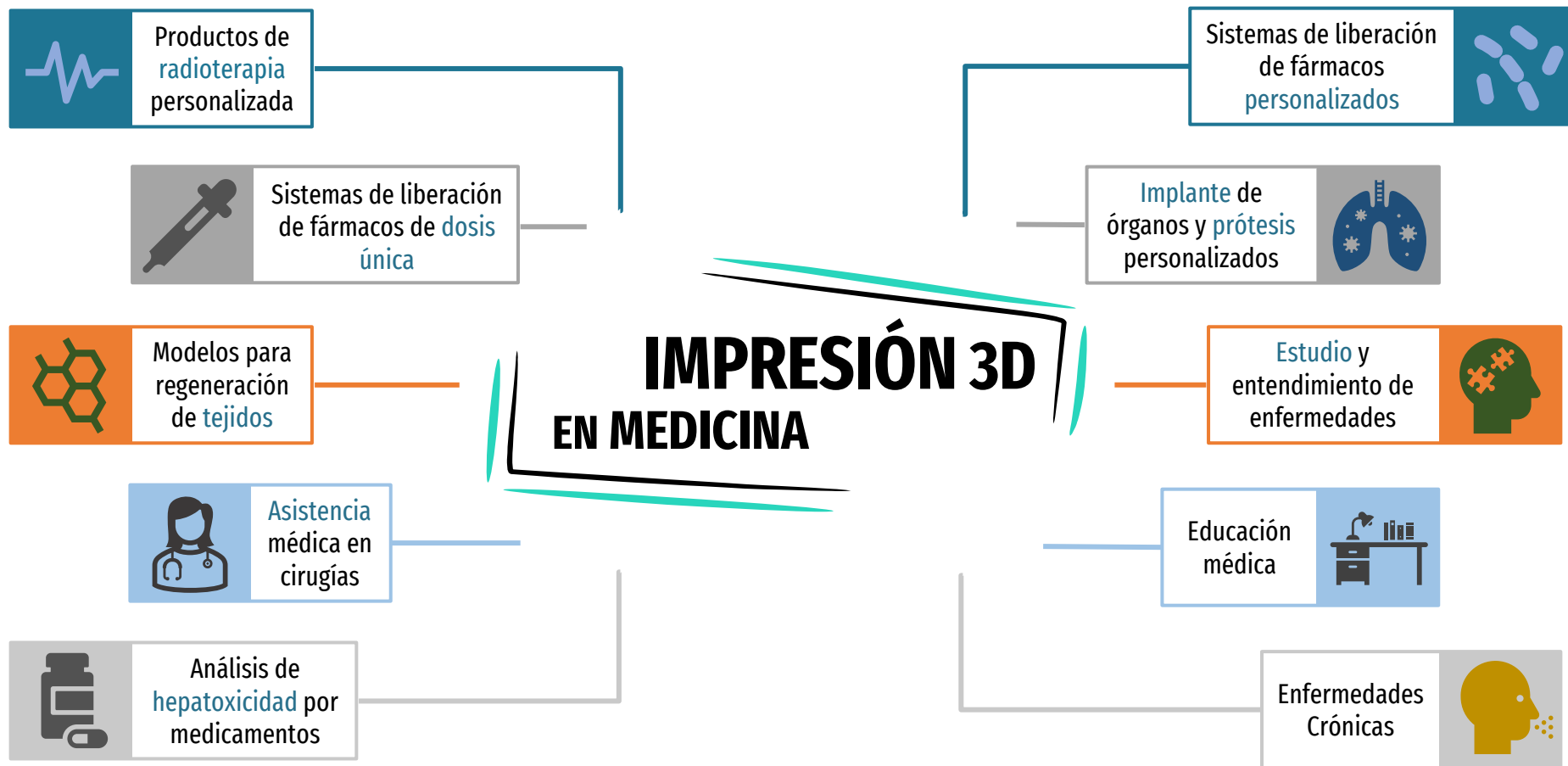
Three dimensional-printed patient-specific cutting guides for femoral varization osteotomy: Do it yourself

Juan Arnal-Burró^{*}, Rubén Pérez-Mañanes, Eudaldo Gallo-del-Valle, Cristina Igualada-Blazquez,
Manuel Cuervas-Mons, Javier Vaquero-Martín

Department of Orthopaedic and Trauma Surgery, General University Hospital Gregorio Marañón, Madrid, Spain

Major Milestones in Plastic Surgery and Prosthetics

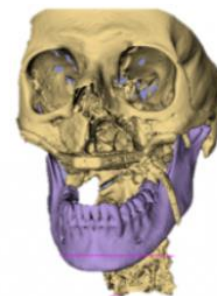
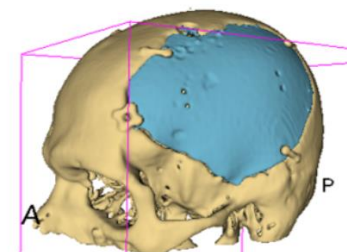
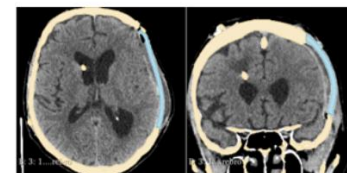
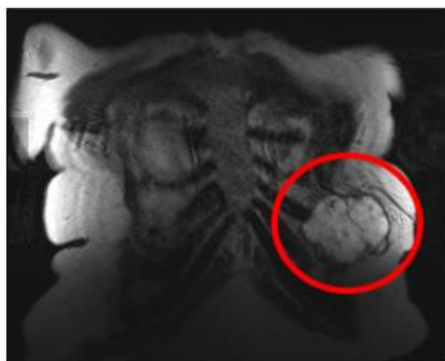




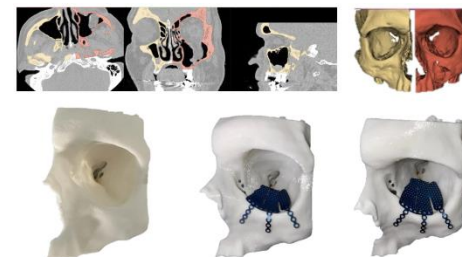
Ventajas de la fabricación 3D de los productos sanitarios:

- Personalización:** Permite crear productos sanitarios a medida de las necesidades y características de cada paciente, lo que mejora la eficacia, la seguridad y la comodidad de los tratamientos
- Innovación:** Fabricación de productos sanitarios con formas, estructuras y propiedades que no se podrían obtener con los métodos convencionales de fabricación. Por ejemplo, se pueden fabricar productos sanitarios con geometrías complejas, porosidad controlada, funcionalidades integradas o materiales compuestos.
- Reducción de costes y tiempos:** Eliminar la necesidad de moldes, herramientas, ensamblajes o inventarios. Además, permite optimizar el uso de los materiales, al minimizar los desperdicios y facilitar el reciclaje.
- Accesibilidad:** La fabricación aditiva permite aumentar la accesibilidad de los productos sanitarios, al facilitar su distribución y disponibilidad en cualquier lugar y momento. Esto es especialmente relevante en zonas remotas o con escasez de recursos, donde la fabricación aditiva puede contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas.

Unidad de Planificación Avanzada y Manufactura 3D (UPAM3D)



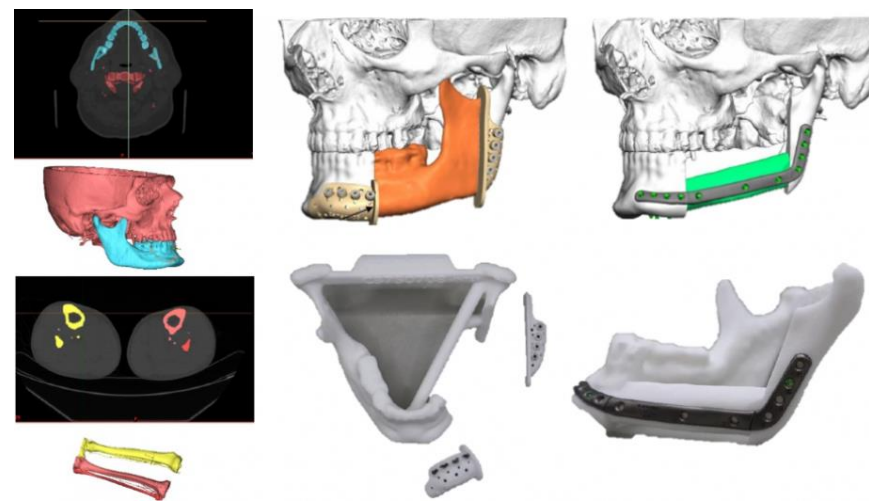
Biomodelos (DM Clase I), instrumental y guías quirúrgicas paciente-específicas (DM Clase IIa) e implantes personalizados (DM Clase IIb y III).



La unidad dispone de la **licencia para fabricar productos sanitarios a medida** UE MDR 2017/745 concedida por la Generalitat (con código FMP003CAT) bajo el sistema de calidad internacional ISO 13485:2016

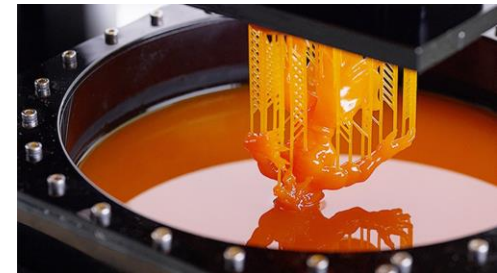
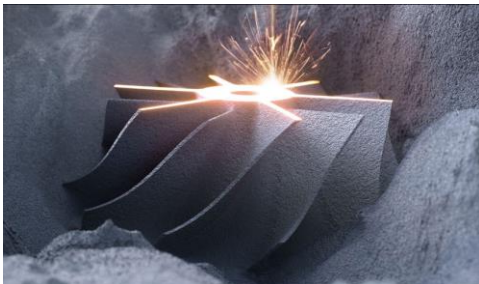
SJD 3D4H
3D for Health

<https://www.sjdhospitalbarcelona.org/es/profesionales/oferta-servicios-hospitales-profesionales/planificacion-impresion-3d#2258>



Tecnologías de fabricación 3D

- ✓ Sólidos derretidos: se funde un material y se extruye a través de una boquilla o eyector final.
- ✓ Líquidos solidificados: aplican un láser o una proyección para solidificar una fina película de resina en un objeto sólido.
- ✓ Polvos de fusión: un polvo se fusiona mediante un agente aglutinante o derritiendo el material con una fuente de calor.



Fabricación aditiva
Principios generales
Fundamentos y vocabulario
(ISO/ASTM 52900:2021)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 324 Fabricación aditiva, cuya secretaría
desempeña AIJU.

#18AEEQ 23,24 y 25
Octubre 2024 *Sevilla*
EL REFLEJO DE CUIDAR



Tipos de impresoras 3D (ISO 52900)

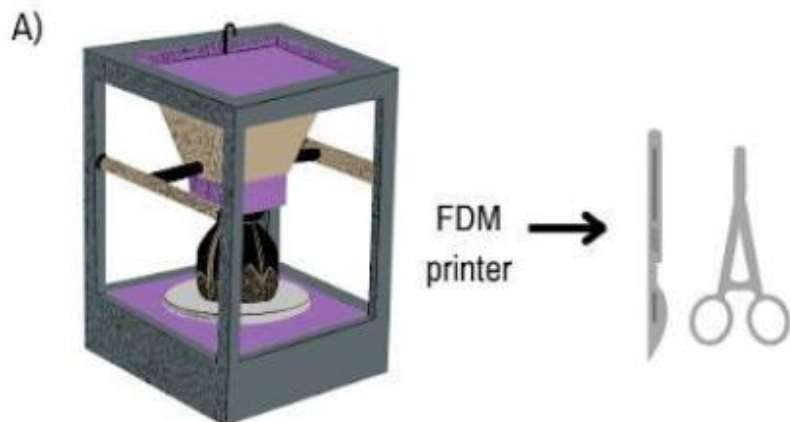
Tipo de impresora 3D	Tecnologías
Extrusión de material	Modelado por Deposición Fundida/ Fabricación por Filamento Fundido (Fused Deposition Modeling –FDM-/Fused Filament Fabrication– FFF-)
Polimerización en tanque	Etereolitografía (SLA) Procesamiento digital de la luz (DLP) Estereolitografía enmascarada (MSLA)
Fusión en lecho de polvo	Sinterizado selectivo por láser (SLS) Fusión selectiva por láser (SLM) Fusión por haz de electrones (EBM) Fusión por chorro múltiple o Multi-Jet Fusion (MJF).
Inyección de material	Inyección de material (MJ) Drop on Demand (DOD)
Inyección de aglutinante (Binder Jetting –BJ-)	Inyección de aglutinante en arena Inyección de aglutinante en arena en metal Inyección de aglutinante en arena en plástico
Deposición de energía directa (Direct Energy Deposition -DED-)	Conformación de redes por ingeniería láser (LENS) Fabricación aditiva por haz de electrones (EBAM) Pulverización en frío.
Laminación de hojas	Fabricación mediante laminado de objetos (LOM) Consolidación por ultrasonidos (UC).
Microimpresión 3D	Microestereolitografía (μSLA) Microestereolitografía de proyección (PμSL) Polimerización de dos fotones (2PP o TPP) Fabricación de metales basada en la litografía (LMM)



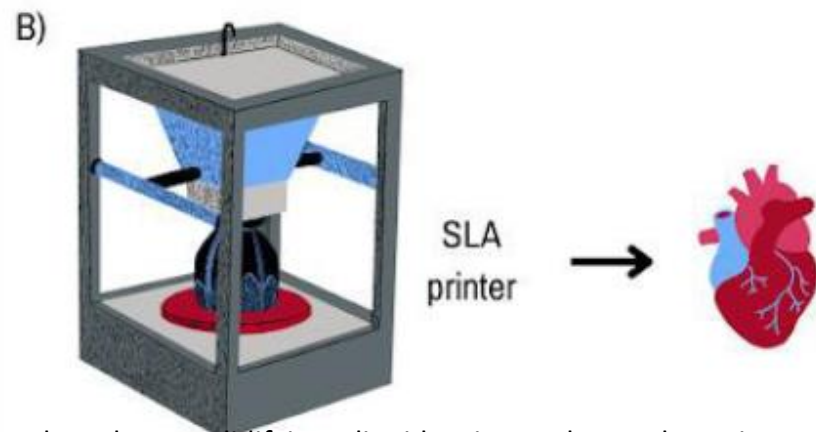
Material de impresión 3D

- ✓ FDM (modelado por deposición fundida): **ABS (acrilonitrilo butadieno estireno)**; **PLA (ácido poliláctico)**; PETG (tereftalato de polietileno glicolizado), Nylon, TPU (poliuretano termoplástico), PET (tereftalato de polietileno); PVA (alcohol polivinílico); HIPS (poliestireno de alto impacto); compuestos (fibra de carbono, kevlar, fibra de vidrio)....
- ✓ SLA (estereolitografía): resinas estándar, clear resin; draft resin, resinas tough y durable, resinas rigid, high temp resin; resinas flexible y elastic; resinas médicas y odontológicas; ceramic resin.
- ✓ SLS (sintetizado selectivo por láser): nylon, TPU, diferentes compuestos de nylon (reforzados con vidrio, aluminio, fibra de carbono...para añadir resistencia y rigidez).
- ✓ Metal: titanio, acero inoxidable, aluminio, aleaciones de níquel, oro.....
- ✓ Otros: cerámica, arena, alimentos, filamentos a base de madera que contienen polvos de bambú, corcho, etc....

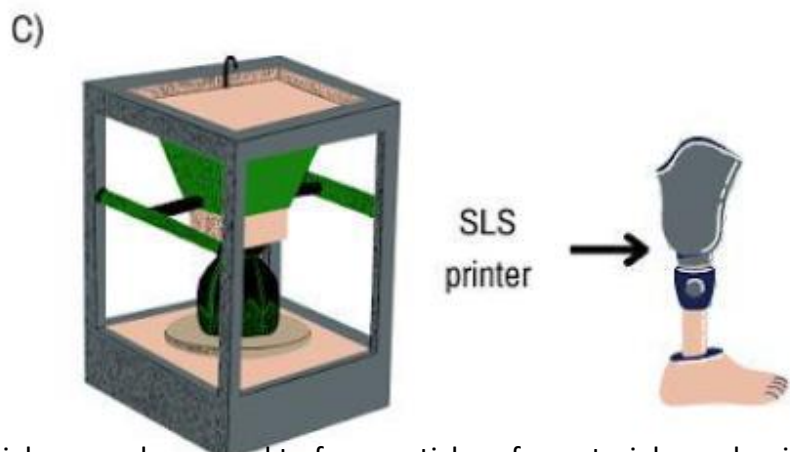




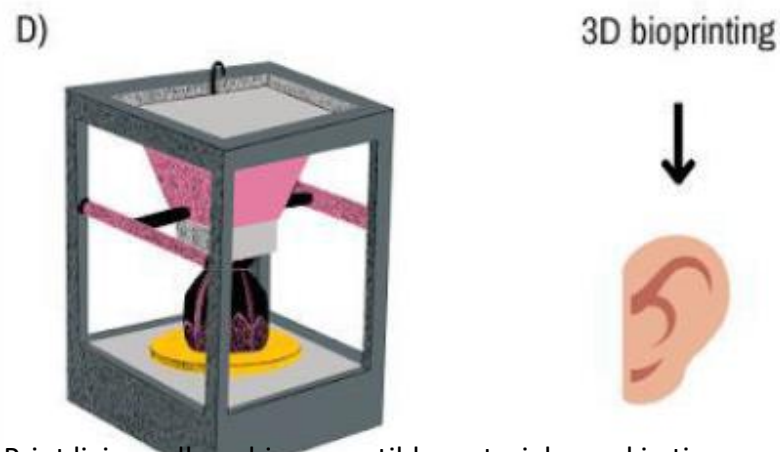
Deposits filaments of thermoplastic material and can be used for the production of surgical instruments and some implants



A laser beam solidifying a liquid resin, can be used to print anatomical models and precise emergency guides



High power laser used to fuse particles of a material powder, is widely used in the area of custom medical prostheses or complex anatomical models



Print living cells or biocompatible materials used in tissue engineering and in development to manufacture custom organs like ears

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

7416 *Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.*

Artículo 9. Fabricación de productos por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital.

1. Solo podrán llevar a cabo la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, los hospitales, de acuerdo con la definición establecida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario (comúnmente denominado “**in house**”)

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

7416 Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

¿Qué es un producto sanitario?

- Se utiliza en **personas**.
- **Finalidad prevista:** Se diseña para cumplir un determinado fin. Documentada en el **expediente técnico**
- El fabricante lo ha **validado** en relación con el objetivo perseguido. Este **objetivo lo establece el fabricante**, y él mismo lo confirma, para emplearlo en relación con la enfermedad, discapacidad, proceso fisiológico, o patológico.
- Se ha diseñado para **conseguir unos beneficios clínicos**, siempre superiores a los posibles riesgos, y que **él mismo ha sido capaz de evidenciar y justificar**.

#18AEEQ

23,24 y 25
Octubre 2024Sevilla
EL REFLEJO DE CUIDAR

ORGANIZA:





Clasificación según la invasividad y el riesgo:



Clase I	Clase IIa	Clase IIb	Clase III
Ej.: vendaje, material para curas	Ej.: Jeringas, hisopos	Ej.: maq. anestesia	Ej.: Stents, marcapasos



CLASE I

No entran en contacto con el paciente o que entran en contacto sólo con la piel intacta. Productos que penetran por un orificio corporal como la boca o la nariz, de uso temporal.

Clase Is estériles

Ejemplos: Guantes de examen, jeringuillas o instrumentos quirúrgicos reutilizables.

Clase Im con función de medición

Ejemplos: Termómetros no electrónicos o tonómetros.

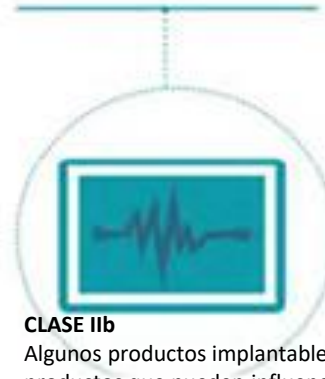
Clase Ir reutilizables



CLASE IIa

Se introducen por un orificio corporal o por medios quirúrgicos (a través de la piel), pero no están destinados a permanecer en él, también los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa. Se incluyen los **desinfectantes de productos no invasivos**.

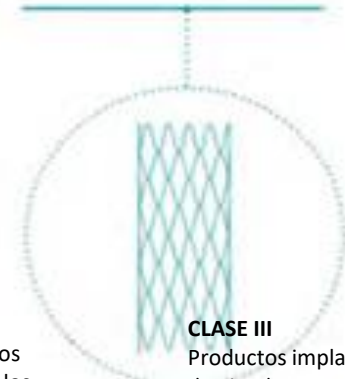
Ejemplos: Sondas urológicas, agujas, cánulas, guantes quirúrgicos, entes de contacto, audífonos o estimuladores musculares.



CLASE IIb

Algunos productos implantables, los productos que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales. Incluyen los anticonceptivos, preservativos y los **desinfectantes de productos invasivos**, así como los productos para el **cuidado de lentes de contacto**.

Ejemplos: Lentes intraoculares, bolsas de sangre, plumas de insulina, equipos de rayos X para diagnóstico, láseres quirúrgicos, máquinas de anestesia o preservativos.



CLASE III

Productos implantables, los destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central con fines de terapia o diagnóstico, los productos que contienen sustancias medicinales, los productos que se absorben totalmente y los productos que contienen derivados animales. Ejemplos: Válvulas cardíacas, prótesis de cadera, stents, preservativos con espermicida o apósitos de colágeno.

III implantable

III no implantable

Artículo 9. Fabricación de productos por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital.

1. ...
2. Los hospitales deberán cumplir todos los **requisitos establecidos en el artículo 5.5** del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
3. Los **productos de clase IIb, clase III e implantables no podrán ser objeto de fabricación** por los hospitales que desempeñen la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
4. Los hospitales **no podrán subcontratar ninguna de las actividades de fabricación.**
5. Los hospitales designarán una **persona responsable** para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, y comunicarán sus datos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

FIGURAS EN EL HOSPITAL



PERSONA RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD

Art. 9 Real
Decreto
192/2023



**COORDINADOR DE LA APLICACIÓN DE
COMUNICACIÓN DE FABRICACIÓN IN HOUSE**

Aplicación



**USUARIOS ADICIONALES DE LA APLICACIÓN DE
COMUNICACIÓN DE FABRICACIÓN IN HOUSE**

Aplicación

Artículo 9. Fabricación de productos por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital.

6. **No se permitirá la venta al público** de productos fabricados en hospitales.
7. Los hospitales **no podrán vender ni entregar el producto fabricado en su hospital para su uso por terceros.**
8. Los hospitales, para llevar a cabo esta actividad de fabricación deberán realizar una **comunicación previa de inicio de actividad** a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien pondrá los medios necesarios para que den cumplimiento a esta obligación. Esta comunicación contendrá:
 - a) La **persona responsable** de la actividad de fabricación en el hospital.



En España, para poder fabricar productos a medida, los fabricantes deben disponer de **licencia sanitaria previa de funcionamiento de productos sanitarios a medida**, que deben revalidar cada 5 años, **Licencia otorgada por las Comunidades Autónomas** (salvo Ceuta y Melilla, que son otorgadas por AEMPS).

¿Qué es la Licencia de Producto Sanitario a Medida?

Un PRODUCTO A MEDIDA se puede definir como: "un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un **facultativo especialista**, en la que éste haga constar bajo su **responsabilidad** las características específicas de diseño, y que se destine **únicamente a un paciente determinado**".

"Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional NO se considerarán productos a medida".

Artículo 10. Fabricación de productos a medida.

1. Las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida, definidos en el primer párrafo del artículo 2.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y las instalaciones en las que se lleve a cabo dicha actividad requerirán **licencia previa de funcionamiento otorgada por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente**, de conformidad con el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para concesión de licencias de funcionamiento para fabricantes de productos a medida.
2. El desempeño de las funciones de técnico responsable de la supervisión de las actividades de fabricación de productos a medida, en los sectores de la ortopedia y la prótesis dental, se ajustará a lo establecido en la disposición final segunda de este real decreto.
3. Los fabricantes establecidos en España que pongan en el mercado productos a medida deberán inscribirse en el **Registro de responsables** de la puesta en el mercado de productos a medida a través de la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.

Artículo 9. Fabricación de productos por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital.

12. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de **forma excepcional en casos de emergencia sanitaria**, podrá autorizar la fabricación de cualquier producto en centros sanitarios o institutos de salud pública en condiciones distintas a las previstas en este artículo, cuando su utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad o salud de los pacientes.

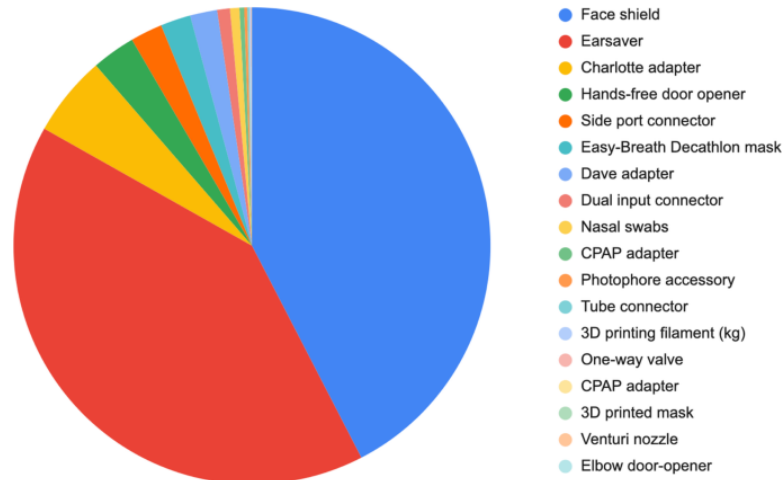


CASE STUDY

Open Access

Application of 3D printing and distributed manufacturing during the first-wave of COVID-19 pandemic. Our experience at a third-level university hospital

Rubén Perez-Mañanes^{1,2,3,4*}, Sonia García-de San José^{1,5}, Manuel Desco-Menéndez^{1,4,6}, Ignacio Sánchez-Arcilla^{1,7}, Esmeralda González-Fernández^{1,8}, Javier Vaquero-Martín^{2,3,4}, Javier Pascau González-Garzón^{1,6,4}, Lydia Mediavilla-Santos², Diego Trapero-Moreno¹ and José Antonio Calvo-Haro^{1,2,3,4}



The hospital is licensed for the manufacture of medical devices and certified by the international standard **ISO 13485** for Quality Management Systems for medical devices



- Un proceso de esterilización de un modelo 3D debe demostrar:

- Eficacia de la esterilización
- Biocompatibilidad (Postesterilización)
 - El nivel de pruebas depende del uso final
 - UNE-EN ISO 10993
 - Evaluación biológica
- Compatibilibilidad del material
 - Propiedades del material
 - Estabilidad geométrica



Biocompatible

(adj.) compatible with living cells, tissues, organs, or systems, and posing no risk of injury, toxicity, or rejection by the immune system.





Norma Española
UNE-EN ISO 17664-1
Junio 2022

Procesado de productos para la salud
Información a proporcionar por el fabricante del
producto sanitario para el procesado de productos
sanitarios
Parte 1: Productos sanitarios críticos y semicríticos
(ISO 17664-1:2021)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*,
cuya secretaría desempeña FENIN.



Norma Española
UNE-EN ISO 13485
Julio 2018

Productos sanitarios
Sistemas de gestión de la calidad
Requisitos para fines reglamentarios
(ISO 13485:2016)
(Versión consolidada)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*,
cuya secretaría desempeña FENIN.



Norma Española
UNE-EN ISO 14971
Septiembre 2020

Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD)
Aplicación de la gestión del riesgo a los MD
(ISO 14971:2019)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*,
cuya secretaría desempeña FENIN.



Livre blanc

Méthodes de stérilisation courantes et matériaux d'impression 3D en plastique de 3D Systems

Évaluation de l'impact des méthodes de stérilisation par autoclave, EtO, gaz innovants, rayonnement gamma et faisceau d'électrons sur les propriétés des matériaux

Marty Johnson, technicien, 3D Systems

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE VALENCIA

DOCTORADO EN DISEÑO, PRODUCCIÓN Y GESTIÓN DE PROYECTOS INDUSTRIALES



TESIS DOCTORAL

"Estudio y diseño de materiales de impresión 3D que soporten los sistemas de esterilización médicos"

Autor:

Jorge Mauricio Fuentes Fuentes

Dirigida por:

Dr. Santiago Ferrándiz Bou
Dra. Marina Patricia Arrieta Dillon

Fecha de presentación:
Diciembre de 2021

#18AEEQ

23,24 y 25
Octubre 2024

Sevilla
EL REFLEJO DE CUIDAR

ORGANIZA:



Informes Anticipando
BIOIMPRESIÓN
EN LA MEDICINA DEL FUTURO



A state-of-the-art guide to the sterilization of thermoplastic polymers and resin materials used in the additive manufacturing of medical devices

Roland Told^{a,1}, Zoltan Ujfalusi^{b,1}, Attila Pentek^b, Monika Kerenyi^c, Krisztina Banfai^{d,e}, Andras Vizi^b, Peter Szabo^f, Szilvia Melegh^c, Judit Bovari-Biri^{d,e}, Judit E. Pongracz^{d,e}, Peter Maroti^{a,*}

^a 3D Printing and Visualization Center, University of Pecs, H-7624, Pecs, Boszorkany str. 2, Hungary

^b Department of Biophysics, University of Pecs, Medical School, H-7624, Pecs, Szegedi str. 12, Hungary

^c Department of Medical Microbiology and Immunology, H-7624, Pecs, Szegedi str. 12, Hungary

^d Department of Pharmaceutical Biotechnology, University of Pecs, H-7624, Pecs, Rokus str. 2, Hungary

^e Szentagothai Research Center, University of Pecs, Pecs, Hungary, H-7624, Pecs, Ifjusag str. 20, Hungary

^f Institute of Geography and Earth Sciences, University of Pecs, Faculty of Sciences, H-7624 Pecs, Ifjusag str. 6, Hungary

AM Technologies and Materials

FFF	SLS	SLA	Polyjet™
PLA, ABS, PETG, HIPS	Polyamide (PA2200)	Standard white resin	Dental resin

Sterilization and Disinfection Methods

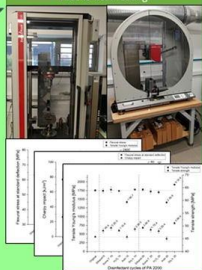
- Reference (no treatment)
- 70% ethanol
- Hypochlorite solution
- H₂O₂ plasma
- Steam heat (autoclave)
- Dry heat



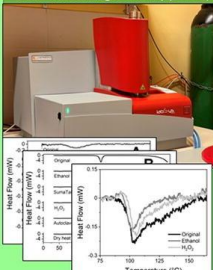
Cytotoxicity, Bacteriostatic, and Fungistatic Tests



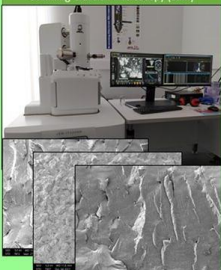
Mechanical Testing



Differential Scanning Calorimetry (DSC-TG)

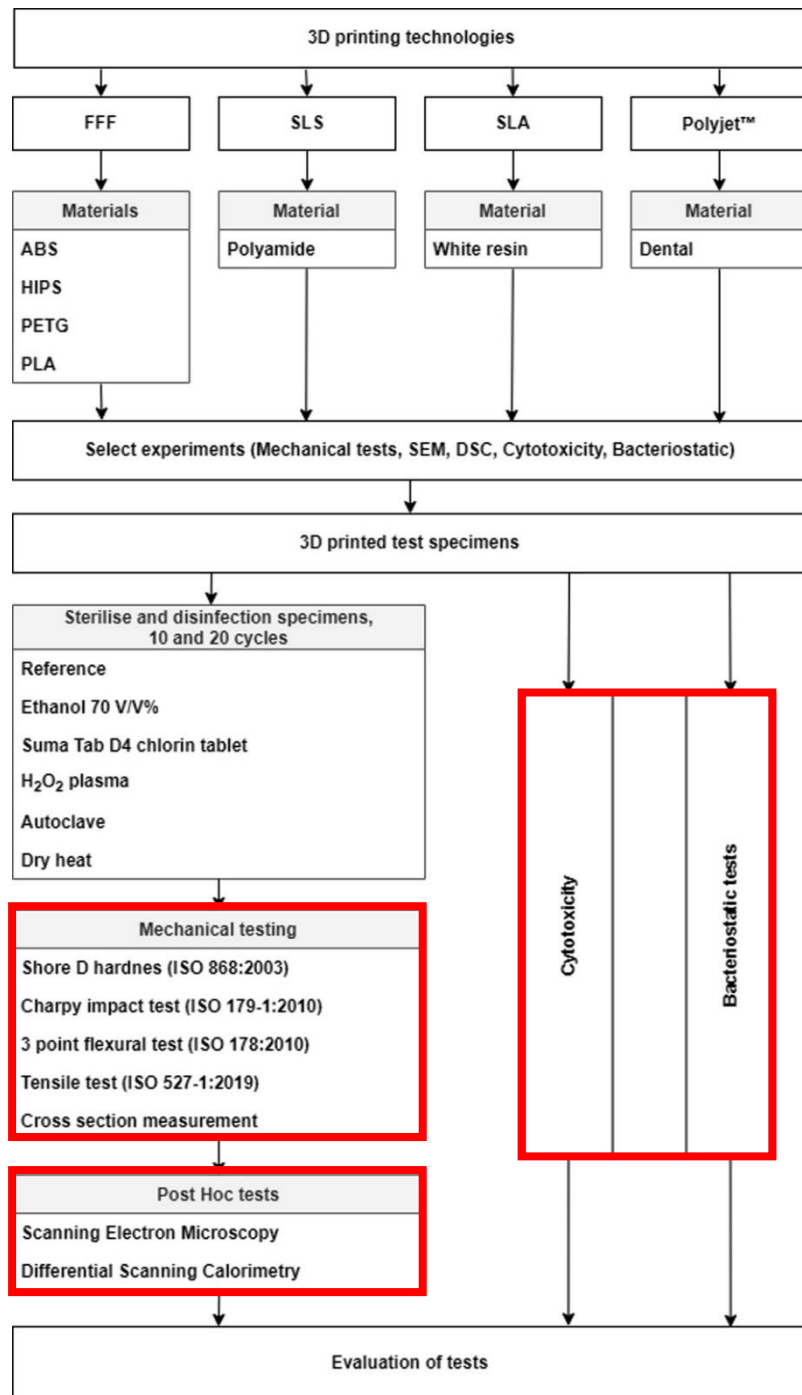


Scanning Electron Microscopy (SEM)



EFFECTS OF STERILIZATION AND DISINFECTION ON MECHANICAL BEHAVIOUR, STRUCTURE AND THERMAL PROPERTIES

CONCLUSION ON CITOTOXICITY, BACTERIOSTATIC AND FUNGISTATIC EFFECTS



Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices

Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

Document issued on December 5, 2017.

The draft of this document was issued on May 10, 2016.

For questions about this document regarding CDRH-regulated devices, contact the Division of Applied Mechanics at (301) 796-2501, the Division of Orthopedic Devices at (301) 796-5650, or Matthew Di Prima, Ph.D. at (301) 796-2507 or by email matthew.diprima@fda.hhs.gov.

For questions about this document regarding CBER-regulated devices, contact the Center for Biologics Evaluation and Research at (301) 796-8400 or by email ocod@fda.hhs.gov.

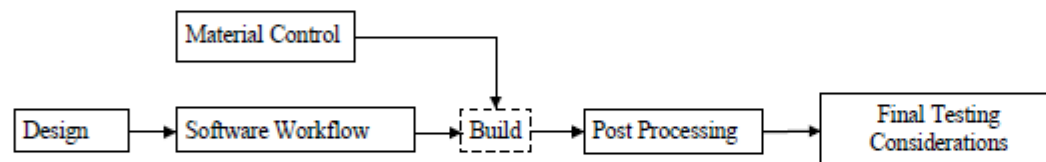


Figure 1: Flow chart of the AM process

If additively manufacturing a reusable medical device that involves reprocessing or a device intended for end-user sterilization in health care facilities, we recommend the inclusion of reprocessing instructions in your device labeling. Please refer to the guidance, “Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and.”³⁸

F. Biocompatibility

We recommend that you evaluate the biocompatibility of the final finished device as described in the guidance “Use of International Standard ISO-10993, “Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process.”³⁹ If chemical additives with known toxicities are used (e.g., certain additives, catalysts, binding and curing agents, uncured monomers, plasticizers), additional information, as outlined in the guidance,⁴⁰ may be necessary.

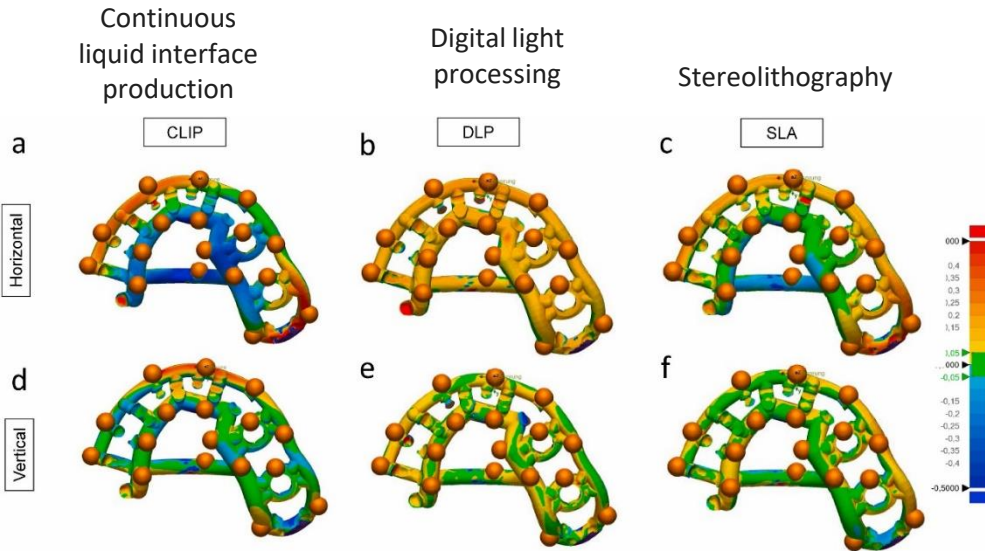
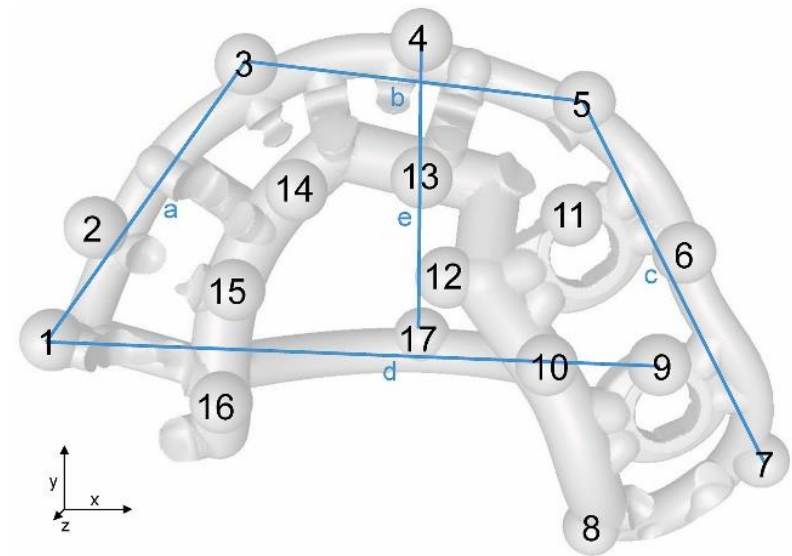


Accuracy of additively manufactured and steam sterilized surgical guides by means of continuous liquid interface production, stereolithography, digital light processing, and fused filament fabrication

Felix Burkhardt^{a,*}, Leon Handermann^a, Severin Rothlauf^a, Aiste Gintaute^a, Kirstin Vach^b, Benedikt C. Spies^a, Jörg Luchtenborg^a

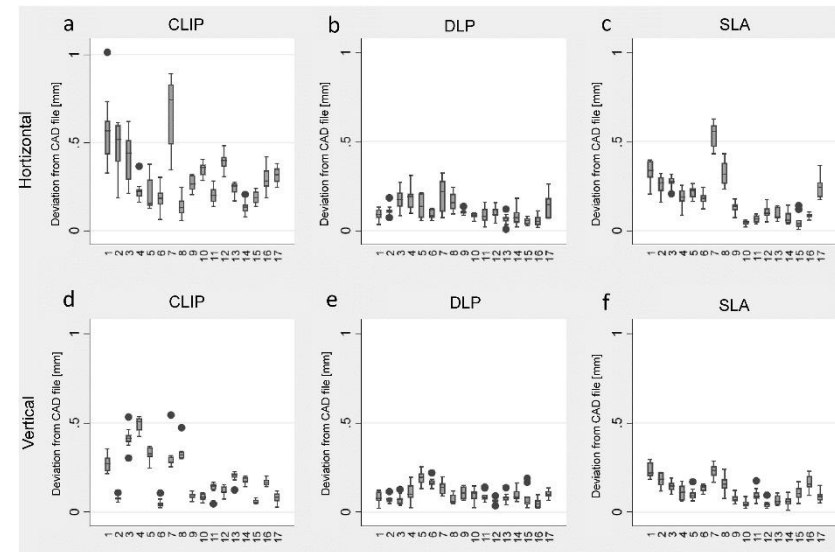
^a Medical Center – University of Freiburg, Center for Dental Medicine, Department of Prosthetic Dentistry, Faculty of Medicine, University of Freiburg, Hugstetter Str. 55, 79106, Freiburg, Germany

^b Medical Center – University of Freiburg, Institute of Medical Biometry and Statistics, Faculty of Medicine, University of Freiburg, Stefan-Meier-Str. 26, 79104, Freiburg, Germany



CLIP showed larger deviations compared to SLA in both printing orientations after steam sterilization, while DLP manufactured guides were the most dimensionally stable

Steam sterilization (134 °C)





Effects of sterilization on the mechanical properties of poly(methyl methacrylate) based personalized medical devices

T.J.A.G. Munker^{a,*}, S.E.C.M. van de Vijfeijken^b, C.S. Mulder^a, V. Vespasiano^a, A.G. Becking^b, C.J. Kleverlaan^a, On behalf of the CranioSafe Group

Table 1

Specifications of the sterilization methods (autoclavation, ethylene oxide (EtO), hydrogen peroxide gas plasma (HPGP), and γ -irradiation).

Sterilization Technique	Specifications	ISO norm
Autoclavation	121 °C for 16 min or 134 °C for 3.5 min	17665:2006
EtO	–	11135:2014
HPGP	Sterrad	11737:2006
γ -irradiation	26.4 – 29.4 kGy from Cobalt – 60	11137-1:2015

Autoclave sterilization is not suitable for the sterilization of PMMA-based materials. **EtO, HPGP, and γ -irradiation** appear to be suitable techniques to sterilize PMMA-based personalized medical devices. γ -irradiation could even increase the effective flexural strength in a wet environment

#18AEEQ

23,24 y 25
Octubre 2024Sevilla
EL REFLEJO DE CUIDAR

$$\sigma = \frac{3Fl}{2bh^2} \quad (1)$$

$$E = \frac{F_1 l^3}{4bh^3d} \quad (2)$$

$$K_{max} = \frac{fP_{max}l_t}{(b_t h_t^{3/2})} \times \sqrt{10^{-3}} \quad (3)$$

$$f(x) = 3x^{1/2} [1.99 - x(1-x)(2.15 - 3.93x + 2.7x^2)] / [2(1 + 2x)(1-x)^{3/2}];$$

$$x = \frac{a}{h_t} \quad (4)$$

The total fracture work, W_f , in J/m² was calculated using Eq. (5).

$$wf = \frac{U}{[2b_t(h_t - a)]} \times 10^3 \quad (5)$$

where a , h_t , and b_t are the same as for Eqs. (3 and 4). U [N mm] is the area under the load/displacement curve that is defined by Eq. (6).

$$U = \int P_d \Delta \quad (6)$$



Review

Sterilization of bedside 3D-printed devices for use in the operating room

Jeremy Wiseman^a, Thampi Rawther^{b,*}, Marc Langbart^a, Michael Kernohan^a, Quan Ngo^a^a Liverpool Hospital, Department of Plastic, Reconstructive and Faciomaxillary Surgery, Liverpool New South Wales, Elizabeth and Goulburn street, New South Wales 2170, Australia^b Coffs Harbour Base Hospital, Department of Surgery, Coffs Harbour New South Wales, Pacific Highway 2450, Australia

#18AEEQ

23, 24 y 25
Octubre 2024Sevilla
EL REFLEJO DE CUIDAR

VHP as a widely institutionally available and employed technology would seem the logical choice as it is readily available, commonly used technique in hospital sterilization departments and quick, simple process (»1-hour max) compatible with a variety of materials

Table 3

A summary of the advantages and disadvantages of sterilization techniques on suitable materials applicable to 3D printing.

Sterilization Technique	Advantages	Disadvantages	Suitable Materials
Heat dependant sterilization [15, 16]	Non-toxic and safe for the environment.	Requires high heat for long periods of time. Not suitable for majority of 3D printed materials due to inherent temperature sensitivities.	PGA, PLLA, PCL [17]
ETO [2, 15]	Suitable for heat sensitive materials.	Long sterilization time (> 14 h). ETO is toxic and carcinogenic. Concerns regarding toxic residue on material remains.	ABS, PLA, PCL, PGA, PHB, PLLA, PLGA [18]
Hydrogen peroxide [2, 15, 19]	Quick sterilization time (28–74 min). Suitable for heat sensitive materials.	Measuring hydrogen peroxide concentration during sterilization cycle in real time is difficult.	PLA, PETG [20]
Peracetic acid [16]	Suitable for heat sensitive materials. No possibility of contamination.	Cannot be used to sterilize in large batch. Can potentially induce change in structural and biochemical properties.	PLA [16, 21]
Ozone [2, 15] Gamma ray [16]	Suitable for heat sensitive materials. Cold method with a slight increase in temperature. High penetration ability. No toxic residue.	Cannot be used to sterilize in large batch. Considerable health and occupational safety provisions are required. Can potentially induce structural changes.	ABS [17] ABS, PCL, PGA, PLLA, PLA [18]

PGA: Polyglycolic acid. PLLA: Poly (L-lactide). PCL: Polycaprolactone. ABS: Acrylonitrile butadiene styrene copolymer. PLA: Polylactic acid. PGA: Polyglycolic acid. PHB: Polyhydroxybutyrate. PETG: Polyethylene terephthalate glycol.

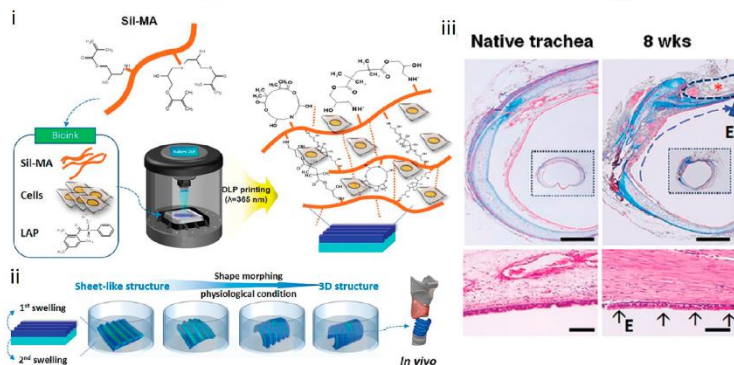
- Gran reto y oportunidades de impresión 3D.
- Necesidad de conocimiento distintos materiales empleados en 3D, su forma de esterilización y su comportamiento biológico posterior.
- Comunicación de Licencia de productos a medida (Comunidad Autónoma).
- Esterilización estos productos con un proceso adecuado:
 - Validación y control del proceso (UNE-EN ISO 14937).
 - Garantizar la eficacia microbiciida del proceso.
 - Biocompatibilidad UNE-EN ISO 10993.
 - Validación del proceso de sellado.
 - Prevalidación materiales usados en Impresión 3D.
- No deberíamos esterilizar un producto 3D si no tenemos controlado el proceso.
- Servicios de Medicina Preventiva deben velar porque estos dispositivos sean seguros, y no se conviertan en vehículos de infección.
- Temas pendientes:
 - Propiedad intelectual.
 - Consentimiento de los pacientes.
 - Uso no comercial de estos productos.
 - Responsabilidad de la seguridad y productos defectuosos: HOSPITAL (Pero.... Y el Fabricante de la impresora o los materiales, diseñador o impresor o el cirujano).

Review

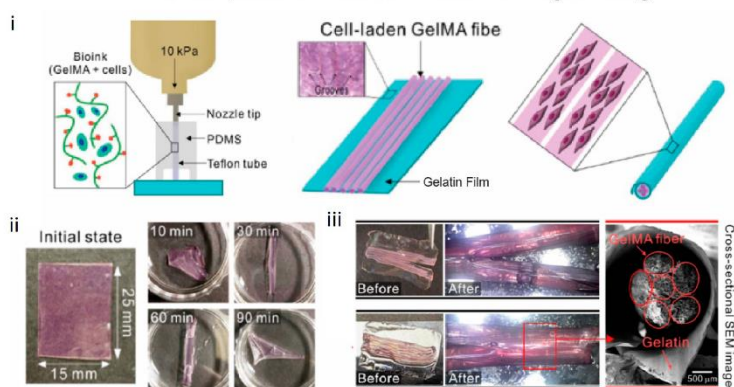
4D Printing Shape-Morphing Hybrid Biomaterials for Advanced Bioengineering Applications

Irene Chiesa ¹, Maria Rachele Ceccarini ², Silvia Bittolo Bon ³, Michela Codini ², Tommaso Beccari ², Luca Valentini ⁴ and Carmelo De Maria ^{1,*}

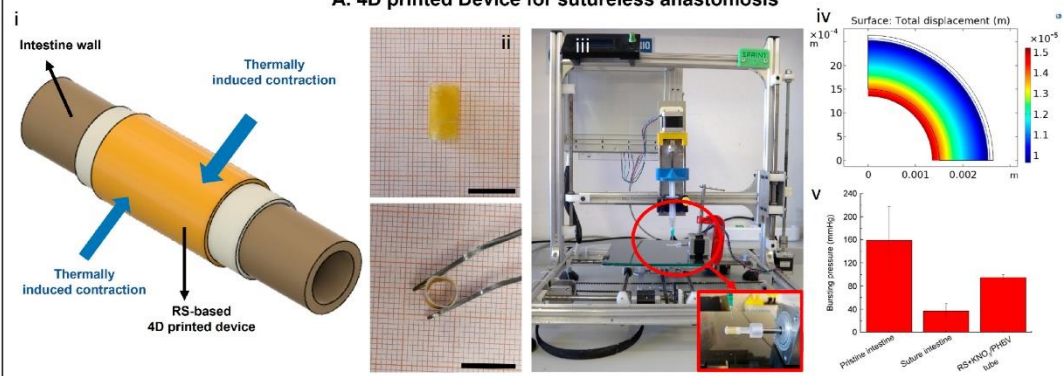
A. 4D bioprinted scaffold for trachea engineering



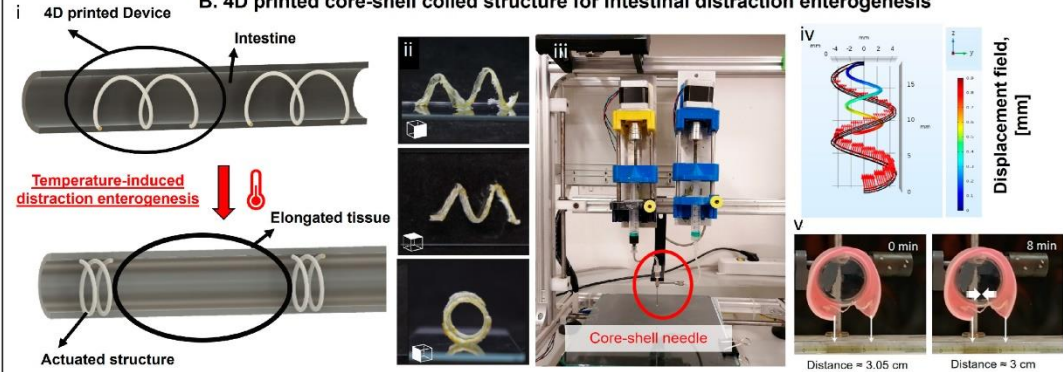
B. 4D bioprinted scaffold for muscle engineering



A. 4D printed Device for sutureless anastomosis



B. 4D printed core-shell coiled structure for intestinal distraction enterogenesis



Review

4D Printing in Biomedical Engineering: Advancements, Challenges, and Future Directions

Maziar Ramezani ^{1,*} and Zaidi Mohd Ripin ²

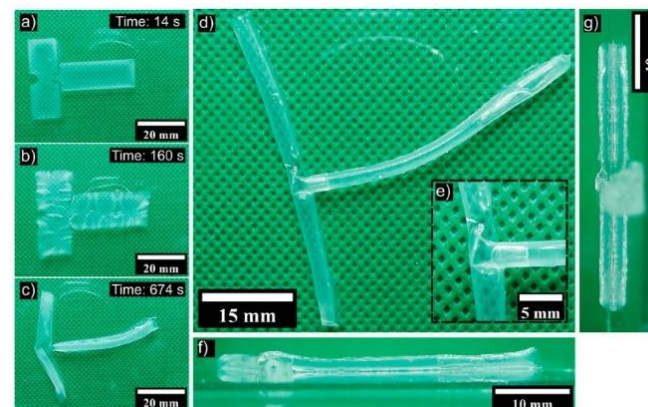
Table 1. Comparison of 3D and 4D Printing Technologies.

Feature	3D Printing	4D Printing
Principle	Layer-by-layer fabrication of static structures	Layer-by-layer fabrication with embedded shape-changing properties
Material Options	Plastics, metals, ceramics, composites	Shape-memory polymers, hydrogels, stimuli-responsive composites, metals, ceramics
Complexity	Limited to static shapes and structures	Dynamic structures with time-dependent shape transformations
Biomedical Applications	Prosthetics, implants, tissue scaffolds, medical devices	Smart drug delivery systems, tissue engineering, soft robotics, self-deploying implants, etc.
Advantages	Customisation, geometric complexity, reduced waste	Added functionality, adaptability, responsive behaviour
Limitations	Restricted to static structures, limited stimuli-responsive materials	Complex design process, limited material options, potential biocompatibility concerns

The term “4D” refers to the fourth dimension, which is time, emphasising the **dynamic behaviour** of these printed structures

4D printing is an advanced form of additive manufacturing that combines the principles of 3D printing with the use of smart materials that are capable of changing their shape, properties, or functionality over time in response to external stimuli

The emergence of 4D printing, a technology that combines 3D printing with smart materials that can change shape or properties over time in response to external stimuli, has opened new possibilities for creating dynamic structures in biomedical engineering. **4D printing technology incorporates stimuli-responsive materials, such as shape-memory polymers, hydrogels, and bio-inks, into the printing process to create structures capable of transforming under specific conditions, such as changes in temperature, pH, or moisture**





Blog El autoclave

<https://elautoclave.wordpress.com/>



@elautoclave



@elautoclave