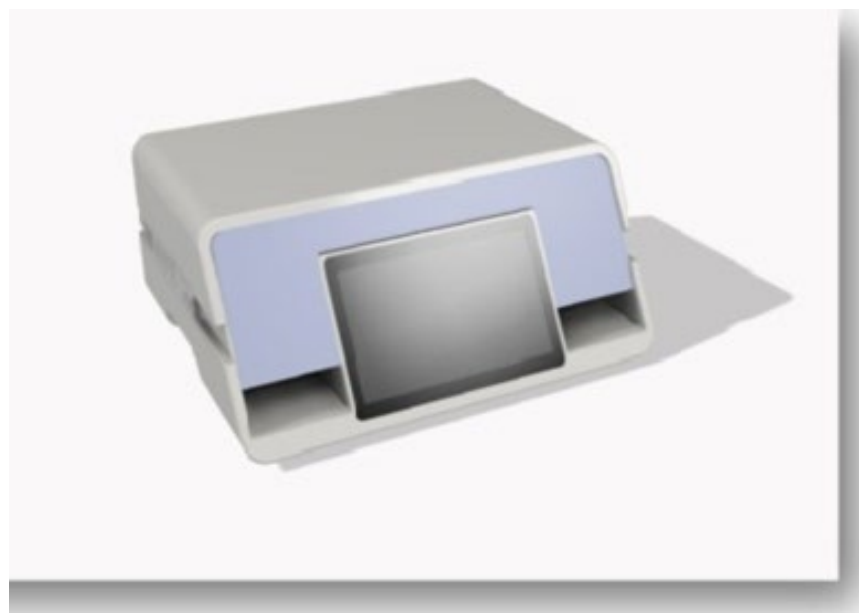


# ***LeanPD: Cyclor per la Dialisi Peritoneale***

## ***Produzione Additiva di Dispositivi Medici***

---



## ***R&D dispositivi medici***

---

**L'origine: le necessità del paziente**

---

**La ricerca di soluzioni**

---

**Lo sviluppo del progetto, la sua valutazione e le norme di riferimento**

---

**La brevettazione**

---

**I vantaggi della produzione additiva e i suoi limiti attuali**

---

## *L'origine: le necessità del paziente*

L'analisi della problematica medico-scientifica da risolvere:

- Qual è il problema?
- Come è possibile risolverlo?
- Cosa riferisce la comunità Nefrologica ed i pazienti?



Cofinanziato  
dall'Unione europea



## *La ricerca di soluzioni*

L'analisi 'tecnica' delle necessità cliniche e/o terapeutiche è stata la base di partenza per le fasi di:

- Ideazione delle soluzioni
- Loro verifica rispetto alle possibilità di soddisfare i requisiti medici
- Scelta della soluzione 'ottima'
- L'importanza delle scelte tecnologie produttive



Cofinanziato  
dall'Unione europea



# ***Lo sviluppo del progetto, la sua valutazione e le norme di riferimento***

L'idea è la base del progetto iniziale la sua valutazione non può prescindere da una approfondita analisi di Regolatorio, che si sviluppa durante tutte le fasi di R&S

## **Il caso Lean PD:**

- la classe del dispositivo - I requisiti essenziali
- L'analisi del rischio
- Il piano di progettazione



Cofinanziato  
dall'Unione europea



# ***La brevettazione: opportunità e limiti***

Il caso LeanPD:

Come la produzione additiva influisca sulla possibilità di depositare ulteriori brevetti rispetto a quello che abbiamo già depositato

- Pro: rafforzamento della proprietà intellettuale esistente, se il brevetto viene concesso
- Contro: Diffusione di informazioni 'riservate', qualora l'esaminatore non riconosca l'attività inventiva



Cofinanziato  
dall'Unione europea



## ***I vantaggi della produzione additiva e i suoi limiti attuali***

Pro:

- La tiratura produttiva e la stampa 3D
- Componenti 'attivi' e 'passivi', semplificazione della progettazione, le iterazioni prototipo – test – aggiornamenti progettuali secondo la filosofia 'trial ad error'
- Limitazione del numero dei componenti, minore tempo di assemblaggio
- Aggiornabili e possibilità di ottimizzazione anche nelle fasi produttive
- Particolarizzazione del prodotto secondo le richieste del cliente

Cons:

- Limitazione dei costi/benefici per alti volumi
- Ripetibilità delle tolleranze meccaniche più critiche

*Grazie per l'attenzione*

... e grazie per l'ospitalità a

**Treddy®**

*3D Printing & Consulting*



Cofinanziato  
dall'Unione europea

