

# Comunicato stampa

3D Systems Corporation  
333 Three D Systems Circle  
Rock Hill, SC 29730  
www.3dsystems.com  
NYSE: DDD

Contatto per gli investitori: [investor.relations@3dsystems.com](mailto:investor.relations@3dsystems.com)  
Contatto per i media: [press@3dsystems.com](mailto:press@3dsystems.com)

---

## 3D Systems annuncia di aver ricevuto il nulla osta della FDA per i primi impianti cranici in PEEK stampati in 3D al mondo

- Il nulla osta della FDA consente l'adozione su larga scala di 3D Systems EXT 220 MED, un sistema di stampa autonomo e basato su un ambiente di camera bianca, che si avvale di materiali in PEEK per uso medico per fornire soluzioni di ricostruzione cranica su misura per il paziente
- Negli ultimi mesi, gli impianti in PEEK stampati in 3D con EXT 220 MED sono stati utilizzati con successo in quasi 40 interventi di cranioplastica in Europa
- Il mercato della ricostruzione cranica è destinato a superare i 2 miliardi di dollari entro il 2030
- Il nulla osta da parte della FDA getta solide basi per l'applicazione estesa di queste tecnologie uniche ed economicamente vantaggiose ad altre aree chirurgiche ortopediche

**ROCK HILL, South Carolina, 15 aprile 2024** – Quest'oggi, [3D Systems](https://www.3dsystems.com) (NYSE:DDD) ha annunciato che la Food and Drug Administration (FDA) ha concesso il nulla osta 510(k) per la sua soluzione di impianto cranico stampata in 3D su misura per il paziente: VSP® PEEK. L'impianto cranico VSP PEEK include un flusso di lavoro completo approvato dalla FDA che comprende il software di segmentazione e modellazione 3D, la stampante 3D EXT 220 MED il PEEK Evonik [VESTAKEEP® i4 3DF](https://www.evonik.com) (polietereterchetone) e un processo di produzione predefinito. Grazie all'utilizzo di soluzioni di produzione additiva, questa tecnologia è in grado di produrre impianti cranici su misura per il paziente con una quantità di materiale inferiore fino all'85% rispetto a impianti simili prodotti con la lavorazione tradizionale, il che può portare a un

significativo risparmio sui costi per una materia prima costosa come il PEEK impiantabile. Inoltre, l'architettura della stampante basata sulla camera bianca unita ai flussi di lavoro semplificati di post-elaborazione la rende una tecnologia ideale per la produzione di dispositivi medici specifici per il paziente presso il sito dell'ospedale con tempi più rapidi, mantenendo il costo complessivo sotto controllo. Ad oggi, questa soluzione è stata utilizzata con successo in quasi 40 interventi di cranioplastica eseguiti in Svizzera presso l'ospedale universitario di Basilea, in Austria presso l'ospedale universitario di Salisburgo e in Israele presso il Tel-Aviv Sourasky Medical Center.

“Le placche craniche stampate in 3D in PEEK sono una soluzione innovativa che può migliorare l'assistenza ai pazienti e ampliare le possibilità di interventi neurochirurgici precisi e personalizzati”, ha dichiarato il Dr. Johannes Pöppe, chirurgo senior del dipartimento di neurochirurgia dell'ospedale universitario di Salisburgo. “Questa soluzione sta rivoluzionando il settore. La combinazione della tecnologia di stampa di 3D Systems, progettata in modo esclusivo per gli ambienti sterili, e delle proprietà meccaniche del PEEK aiuta i chirurghi a spingersi oltre i limiti. All'interno del nostro ospedale abbiamo già completato diversi interventi chirurgici di successo utilizzando queste tecnologie. Ritengo che le placche craniche su misura in PEEK abbiano un potenziale significativo per integrare la stampa 3D nella pratica clinica di routine”.

L'impianto cranico in PEEK di VSP è il primo prodotto in modo additivo e approvato dalla FDA per gli interventi di cranioplastica destinati a ripristinare i difetti del cranio. Grazie alle sue eccezionali prestazioni e alle proprietà meccaniche molto simili a quelle dell'osso umano, questo polimero impiantabile ad alte prestazioni ha una storia clinica ben nota nelle applicazioni dei dispositivi medici. Inoltre, il PEEK presenta eccellenti caratteristiche di biocompatibilità, resistenza ai fluidi corporei e stabilità in un'ampia gamma di temperature che lo rendono una scelta ideale per molte applicazioni di dispositivi medici. La radiotrasparenza intrinseca garantisce infine un'interferenza minima nell'imaging medico, facilitando una valutazione più chiara del sito chirurgico e dell'integrità dell'impianto.

“In qualità di leader dell'innovazione nel campo dei dispositivi medici, 3D Systems è orgogliosa di proporre progressi pionieristici a beneficio tanto dei chirurghi quanto dei pazienti”, ha dichiarato il dottor Gautam Gupta, SVP e direttore generale per i dispositivi medici di 3D Systems. “Il nulla osta della FDA per la nostra soluzione di impianto cranico in PEEK VSP rappresenta un importante traguardo nel nostro percorso. Il sistema di stampa EXT 220 MED ha già consentito la produzione di quasi 40 impianti cranici utilizzati con successo in interventi di cranioplastica in tutta Europa. Grazie all'autorizzazione rilasciata dalla FDA, siamo ora in grado di portare

l'impianto cranico VSP PEEK negli Stati Uniti, stabilendo un nuovo standard di eccellenza per queste procedure. Ora guardiamo alle prossime applicazioni di questa tecnologia, che comprendono impianti stampati in 3D per la fusione intersomatica della colonna vertebrale, PEEK rinforzato con fibra di carbonio per applicazioni di placcaggio in traumatologia e fissazione e polimeri biorassorbibili per applicazioni su grandi ossa e in ambito cranio-maxillo-facciale”.

3D Systems collabora con i chirurghi da oltre un decennio e ad oggi ha pianificato oltre 150.000 casi su pazienti specifici e prodotto più di due milioni di impianti e strumenti per oltre 100 dispositivi con marchio CE e autorizzati dalla FDA presso le sue strutture di livello mondiale, registrate presso la FDA e certificate ISO 13485 a Littleton, in Colorado, e a Lovanio, in Belgio.

Grazie al nuovo nulla osta ottenuto dalla FDA, 3D Systems sarà ora in grado di ampliare in modo significativo il proprio portafoglio di prodotti in PEEK attraverso la piattaforma EXT 220 MED. Per l'azienda questo traguardo non rappresenta solo la possibilità di introdurre un prodotto pionieristico, ma anche di gettare le basi per una gamma completa di soluzioni avanzate basate sul PEEK, concepite per soddisfare le diverse esigenze del settore medico. La vasta esperienza di 3D Systems nello sviluppo di impianti in PEEK ad alte prestazioni e specifici per il paziente, unita al solido database, colloca l'azienda in primo piano per accelerare il processo di sviluppo. Questa esperienza è una risorsa preziosa per tutti i clienti e i partner esistenti, in quanto offre loro un percorso accelerato per portare i prodotti sul mercato. Facendo leva sulla sua comprovata esperienza e sulle capacità della piattaforma EXT 220 MED, 3D Systems si impegna a supportare i propri partner nell'attraversare il panorama normativo in modo più efficiente, garantendo un accesso più rapido a soluzioni mediche innovative in grado di migliorare le cure e i risultati per i pazienti.

In base alle previsioni, la disponibilità di tecnologie avanzate accelererà l'utilizzo di impianti cranici stampati in 3D. Secondo un rapporto di Acumen Research and Consulting del febbraio 2023, il mercato degli impianti cranici nel 2021 ammontava a circa 1,2 miliardi di dollari e si prevede che entro il 2030 raggiungerà circa 2,1 miliardi di dollari. Gli impianti cranici possono essere impiegati in un'ampia gamma di applicazioni, tra cui traumi, difetti e ricostruzioni. La continua innovazione dei materiali e delle metodologie di produzione, come la stampa 3D, dovrebbe consentire nuove soluzioni per catalizzare la crescita di questo mercato.

### **Dichiarazioni previsionali**

Alcune dichiarazioni rese in questo comunicato che non sono dichiarazioni di fatti storici o attuali, sono dichiarazioni previsionali ai sensi del Private Securities Litigation Reform Act del 1995. Le

dichiarazioni previsionali comprendono rischi noti e non noti, incertezze e altri fattori che potrebbero far sì che gli esiti, le prestazioni o i risultati dell'azienda siano differenti dai risultati cronologici o da qualsiasi risultato o proiezione futura, espliciti o impliciti in base a tali dichiarazioni previsionali. In molti casi, le dichiarazioni previsionali possono essere identificate da termini come "crede", "è convinto", "si aspetta", "può", "vuole", "stima", "intende", "anticipa" o "prevede" o l'opposto di questi termini o di altra terminologia comparabile. Le dichiarazioni previsionali si basano sulle opinioni, sui presupposti e sulle aspettative attuali della dirigenza e potrebbero includere commenti relativamente alle opinioni e alle aspettative dell'azienda in merito a tendenze ed eventi futuri che influiscono sull'attività; esse sono necessariamente soggette a incertezze, molte delle quali al di fuori del controllo dell'azienda. I fattori descritti in "Prospettive previsionali" e "Fattori di rischio" nei documenti periodici della società presso la Securities and Exchange Commission, nonché altri fattori, potrebbero far sì che i risultati effettivi differiscano sostanzialmente da quelli enunciati o previsti nelle dichiarazioni. Sebbene la dirigenza ritenga che le aspettative indicate nelle dichiarazioni previsionali siano ragionevoli, queste ultime non si basano e non devono basarsi su una garanzia di prestazioni o risultati futuri, né saranno necessariamente indicazioni accurate delle tempistiche di raggiungimento di tali prestazioni o risultati. Le dichiarazioni previsionali incluse sono espresse solo a partire dalla data della dichiarazione. 3D Systems non si assume alcun obbligo di aggiornare o revisionare qualsiasi dichiarazione previsionale esposta dalla dirigenza o per conto di quest'ultima, a seguito di sviluppi futuri, eventi o circostanze successivi o altro, fatti salvi gli obblighi di legge.

### **Informazioni su 3D Systems**

Più di 35 anni fa, 3D Systems ha introdotto l'innovazione della stampa 3D nell'industria manifatturiera. Oggi, in qualità di partner leader nelle soluzioni di produzione additiva, portiamo innovazione, prestazioni e affidabilità in ogni interazione, dando ai nostri clienti la possibilità di creare prodotti e modelli di business impossibili prima d'ora. Grazie alla nostra offerta unica di hardware, software, materiali e servizi, ogni soluzione specifica per l'applicazione è assicurata dalla competenza dei nostri ingegneri applicativi che collaborano con i clienti per trasformare il modo in cui forniscono i loro prodotti e servizi. Le soluzioni di 3D Systems sono ideali per una varietà di applicazioni avanzate nei mercati della sanità e dell'industria, ad esempio nei settori medico e odontoiatrico, aerospaziale e della difesa, automobilistico e dei beni durevoli. Per ulteriori informazioni sull'azienda consultare il sito web [www.3dsystems.com](http://www.3dsystems.com).

# # #