



**VIII SINGEP**

Simpósio Internacional de Gestão de Projetos, Inovação e Sustentabilidade  
International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability  
ISSN: 2317-8302

8TH INTERNATIONAL CONFERENCE



## **INDÚSTRIA 4.0 - IDENTIFICAÇÃO DOS RISCOS DA MANUFATURA ADITIVA NA INDÚSTRIA DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS**

*INDUSTRY 4.0 - IDENTIFICATION OF ADDITIVE MANUFACTURING RISKS IN THE  
ORTHOPEDIC IMPLANTS INDUSTRY*

**ANDERSON FERREIRA DE LIMA**

UNINOVE – UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO

**WALTER CARDOSO SÁTYRO**

UNINOVE – UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO

**Nota de esclarecimento:**

Comunicamos que devido à pandemia do Coronavírus (COVID 19), o VIII SINGEP e a 8ª Conferência Internacional do CIK (CYRUS Institute of Knowledge) foram realizados de forma remota, nos dias **01, 02 e 03 de outubro de 2020**.



**VIII SINGEP**

Simpósio Internacional de Gestão de Projetos, Inovação e Sustentabilidade  
International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability  
ISSN: 2317-8302

8TH INTERNATIONAL CONFERENCE



## **INDÚSTRIA 4.0 - IDENTIFICAÇÃO DOS RISCOS DA MANUFATURA ADITIVA NA INDÚSTRIA DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS**

### **Objetivo do estudo**

Este artigo teve como objetivo identificar e categorizar os riscos associados à manufatura aditiva na fabricação de implantes ortopédicos

### **Relevância/originalidade**

Estudos sobre riscos relacionados a manufatura aditiva na fabricação de implantes ortopédicos são escassos.

### **Metodologia/abordagem**

Revisão sistemática da literatura.

### **Principais resultados**

Os resultados permitiram a identificação e categorização dos riscos por área: riscos de implantação, riscos de defeitos exclusivos da manufatura aditiva, e riscos ocupacionais.

### **Contribuições teóricas/metodológicas**

A contribuição científica e prática deste estudo, foi mostrar que adotar a tecnologia de manufatura aditiva para fabricação de implantes ortopédicos apresenta riscos significativos

### **Contribuições sociais/para a gestão**

Como contribuição a gestão destaca-se a identificação da importância da gestão de risco, pois não planejar o gerenciamento dos riscos identificados pode tornar oneroso e arriscado o processo de transição a tecnologia de manufatura aditiva na fabricação de implantes ortopédicos e impactar no retorno do investimento.

**Palavras-chave:** manufatura aditiva, risco, implantes ortopédicos



**VIII SINGEP**

Simposio Internacional de Gestao de Projetos, Inovacao e Sustentabilidade  
International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability  
ISSN: 2317-8302

8TH INTERNATIONAL CONFERENCE



## *INDUSTRY 4.0 - IDENTIFICATION OF ADDITIVE MANUFACTURING RISKS IN THE ORTHOPEDIC IMPLANTS INDUSTRY*

### **Study purpose**

This paper aimed to identify and categorize the risks associated with additive manufacturing in orthopedic implants manufacturing

### **Relevance / originality**

Studies on risks related to additive manufacturing in orthopedic implants manufacturing are scarce

### **Methodology / approach**

Systematic literature review

### **Main results**

The results allowed the identification and categorization of risks by area: implementation risks, risks of defects unique to additive manufacturing and occupational risks

### **Theoretical / methodological contributions**

The scientific and practical contribution of this study was to show that adopting additive manufacturing technology to orthopedic implants manufacturing presents significant risks

### **Social / management contributions**

As a contribution to the project management, this study highlights the identification of the importance of risk management and not planning the management of identified risks can make the transition process to the additive manufacturing technology in orthopedic implants manufacturing costly, risky and impact on return of investment

**Keywords:** additive manufacturing, risk, orthopedic implants



VIII SINGEP

Simpósio Internacional de Gestão de Projetos, Inovação e Sustentabilidade  
International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability  
ISSN: 2317-8302

8TH INTERNATIONAL CONFERENCE



## 1. INTRODUÇÃO

Nos últimos anos a indústria de manufatura experimentou a globalização, a intensificação da competição, mercados dinâmicos e demandas dinâmicas (Hamzeh, Zhong, & Xun, 2018). Para lidar com tais desafios, sistemas de produção eficientes, adaptáveis e flexíveis são essenciais e a quarta revolução industrial oferece novos meios tecnológicos que se sobressaem aos meios rígidos de produção atuais, e terá um impacto ainda mais profundo e expressivo que as outras revoluções industriais (Hamzeh et al., 2018).

Devido a maior exposição com a concorrência internacional, a competitividade da indústria brasileira, dependerá da capacidade de incorporar estes novos conceitos / tecnologias da Indústria 4.0 de forma que ela possa competir em igualdade de condições em seu mercado interno e externo (Sacomano, Gonçalves, Silva, Bonilla, & Sátyro, 2018).

Em uma linha de produção tradicional, uma alteração ou modificação do produto requer modificações significativas na linha de produção e intervenções manuais; desta forma, para que uma alteração desse produto seja lucrativa, um tamanho de lote mínimo é necessário para fabricação do novo produto; por outro lado, na visão da Indústria 4.0, fábricas inteligentes permitem requisitos individuais de clientes e até itens únicos a serem fabricados com lucro (Fox & Subic, 2019). A manufatura aditiva é uma tecnologia-chave da Indústria 4.0 para permitir a produção econômica de produtos personalizados e altamente personalizados (Ilg, Oehler & Lucke, 2019).

A norma ISO / ASTM 52900 (2015) define a manufatura aditiva como "o processo de unir materiais para criar peças a partir de dados do modelo 3D, geralmente camada sobre camada, em oposição à fabricação subtrativa e metodologias de fabricação formativa". A manufatura aditiva (AM) é versátil, flexível, altamente personalizável e, como tal, permite uma liberdade sem precedentes na fabricação de estruturas complexas, compostas e híbridas com precisão e controle que não podem ser feitos através dos meios tradicionais, desta forma podendo ser fabricado praticamente qualquer forma (Hoang, Perrault, Stevanovic, & Ghiassi, 2016).

Atualmente, tem-se o mercado médico como uma das aplicações mais nobres da AM, em especial as tecnologias que produzem componentes em metais e ligas, visto a AM ser mais



VIII SINGEP

Simpósio Internacional de Gestão de Projetos, Inovação e Sustentabilidade  
International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability  
ISSN: 2317-8302

8TH INTERNATIONAL CONFERENCE



adequada para produtos de alto valor e baixo volume, como no caso dos implantes ortopédicos (Tofail, Koumoulos, Bandyopadhyay, Bose, O'donoghue, & Charitidis, 2018).

Dados do setor da indústria médica brasileira demonstram o momento de crescimento do segmento. Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO, 2018), responsável pelos principais dados do setor, a produção nacional de instrumentos e materiais de uso médico foi de R\$8.153.847.000 em 2017 e o número de empregos foi de 55.182 no mesmo ano.

Todavia, a transição de tecnologia possui riscos, as empresas fabricantes de implantes ortopédicos, devem optar por correr o risco de transição para uma tecnologia emergente de maneira controlada e intencional, a fim de obter retorno de investimentos e equilibrar riscos e recompensas (Pmbok, 2017 p. 397).

Estudos sobre riscos relacionados a manufatura aditiva na fabricação de implantes ortopédicos são escassos. Dentro deste cenário e visando gerar conhecimentos que possam preencher a lacuna de pesquisa identificada, este trabalho pretende responder a seguinte questão de pesquisa: Quais são os riscos associados à manufatura aditiva na fabricação de implantes ortopédicos?

Visando a contribuir com o campo de pesquisa, este artigo tem como objetivo realizar uma revisão sistemática da literatura para identificar e categorizar os riscos associados à manufatura aditiva na fabricação de implantes ortopédicos

## 2. METODOLOGIA

Para se identificar da transição da manufatura convencional para a manufatura aditiva na indústria de implantes ortopédicos, foi realizado a revisão sistemática da literatura, mesclando bibliometria com análise de conteúdos e análise de redes com o software *Vosviewer*. Uma revisão abrangente da literatura corrente foi realizada sobre manufatura aditiva e riscos. A revisão da literatura foi seguida pelo processo de identificação de relevância da literatura para identificar os clusters dos principais autores. Para tal, considerou-se as seguintes palavras-chaves e termos de pesquisa para identificar a literatura relevante: “*Additive manufactur\**” AND “*risk*”. Não se limitou a pesquisa a um determinado período.

A busca resultou em 20602 documentos que tratavam sobre manufatura aditiva, mas destes, apenas 276 artigos tratavam sobre risco. Após a revisão do título e abstract, foram selecionados



12 artigos que tratavam especificamente sobre algum aspecto de riscos na manufatura aditiva de implantes ortopedicos.

Além de analisar os resultados obtidos com a consulta de pesquisa, também se verificou as referências dos artigos selecionados para incluir os que não foram capturados pela consulta. Desta forma, foram encontrados mais 6 artigos adicionais relacionados com riscos na fabricação de implantes ortopedicos através da manufatura aditiva e também mais 3 artigos que tratavam sobre riscos na implantação das tecnologias emergentes da Indústria 4.0 que se mostram aplicáveis ao escopo deste artigo, resultando em um total de 18 artigos, conforme Figura 1.

As informações obtidas foram analisadas sob diferentes perspectivas. Primeiro, considerando os riscos de transição da manufatura subtrativa para manufatura aditiva no processo de fabricação de implantes ortopedicos. Em seguida, revisou-se os artigos sobre riscos exclusivos da tecnologia de manufatura aditiva. Finalmente, revisou-se os artigos sobre riscos ocupacionais.

O número limitado de artigos relevantes, apenas 0,09% dos 20.602 documentos sobre manufatura aditiva, tratam sobre riscos relacionados a fabricação de implantes ortopedicos. Estes dados indicam a novidade do tópico e a carência de pesquisa na área, um gap de pesquisa.

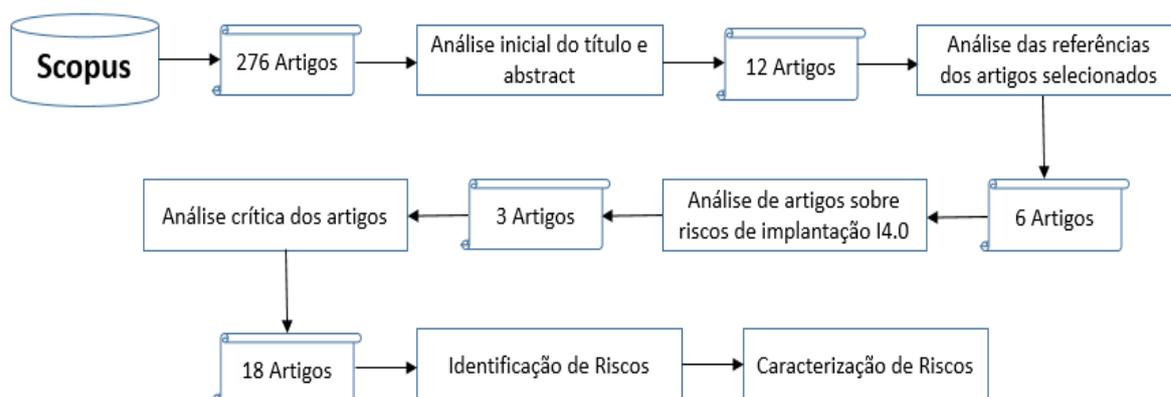


Figura 1 – Roteiro de análise dos artigos.

### 3. RESULTADOS

Houve um aumento no número de publicações ao longo dos anos. Num período inicial, entre 1994 e 2009, poucos artigos foram gerados a partir do portfólio de artigos relacionados a este estudo. A maioria das publicações foi feita entre 2010 e 2019. A partir de 2013, há um novo aumento nos artigos alinhado com o tema deste estudo, levando em



VIII SINGEP

Simpósio Internacional de Gestão de Projetos, Inovação e Sustentabilidade  
International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability  
ISSN: 2317-8302

8TH INTERNATIONAL CONFERENCE



consideração que os dados foram coletados até o final de dezembro de 2019. Notavelmente, o número de publicações também atingiu o pico em 2019, conforme Figura 2.

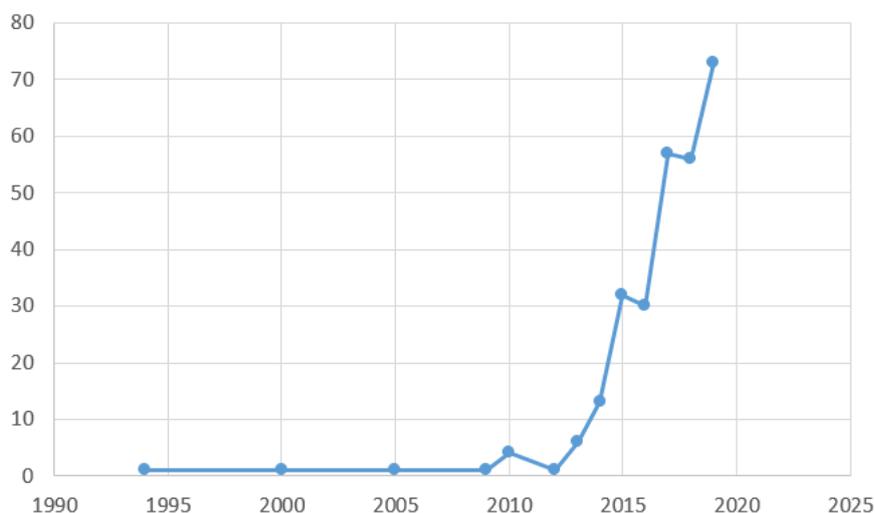


Figura 2. Número de artigos e ano de publicação

O número e a proporção de artigos que se concentraram em cada uma das amplas categorias de áreas de pesquisa estão listados na Figura 3. A análise mostrou que a maioria das publicações da base de dados estava relacionada a área de engenharia, seguido por ciência dos materiais.

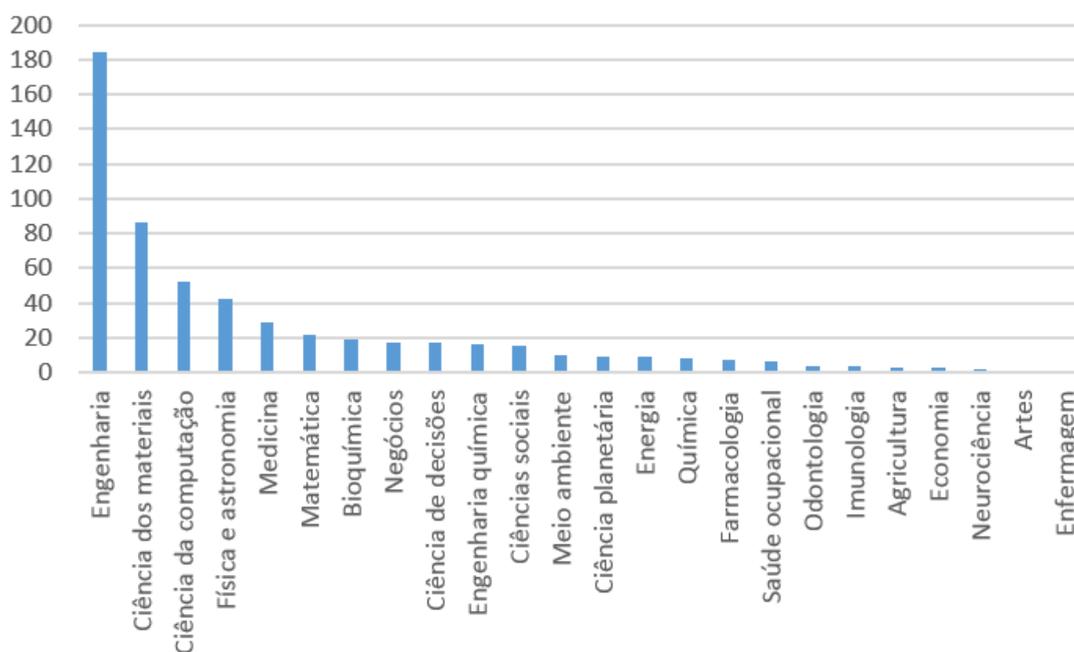


Figura 3. Número de artigos e área de pesquisa



## VIII SINGEP

Simpósio Internacional de Gestão de Projetos, Inovação e Sustentabilidade  
International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability  
ISSN: 2317-8302

8TH INTERNATIONAL CONFERENCE



A análise da internacionalidade dos artigos do estudo, como apresentado na Figura 4, demonstra claramente a predominância de autores dos Estados Unidos relacionados com manufatura aditiva.

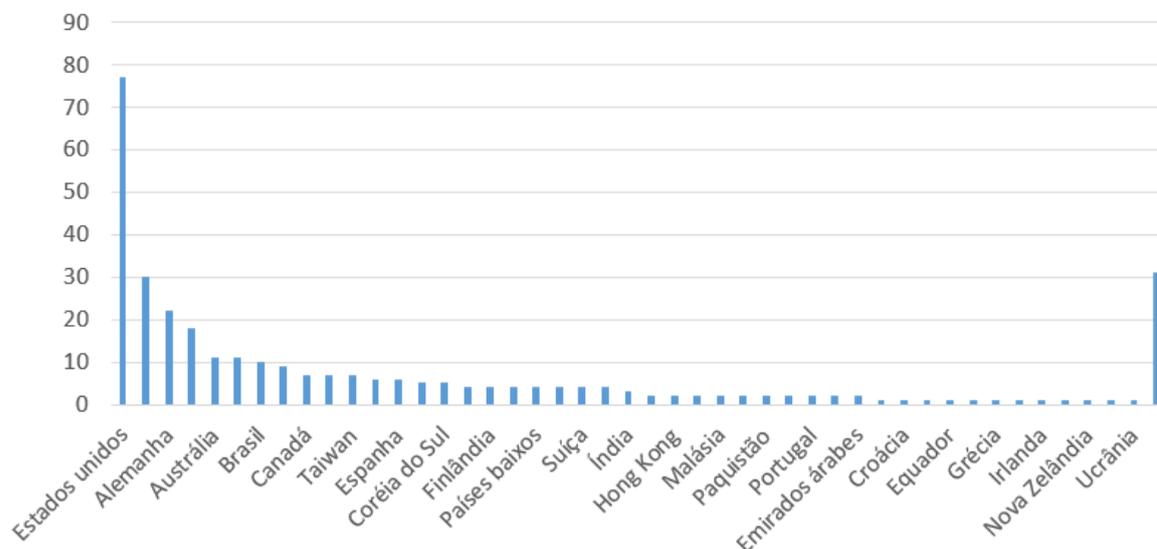


Figura 4. Análise de Internacionalidade dos artigos.

A afiliação dos autores, ou seja, instituições cujos autores publicam mais no portfólio de artigos deste estudo, pode ser vista na Figura 5. Os dois principais grupos estão na Universidade Politecnico di Torino, na Itália, e na Universidade Loughborough, em Londres.

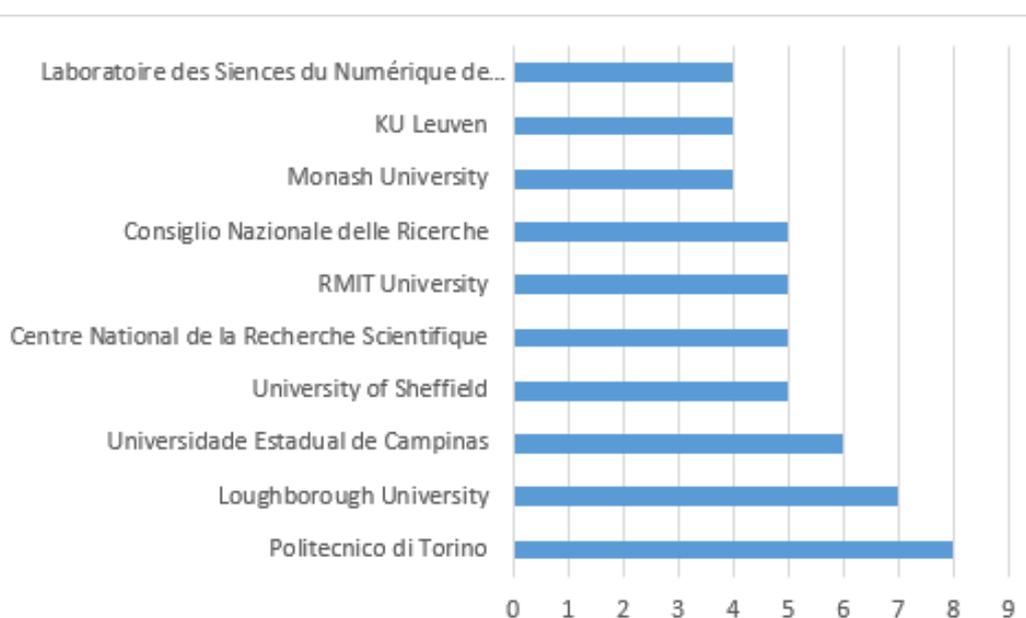


Figura 5. Agrupamento das principais Universidades.



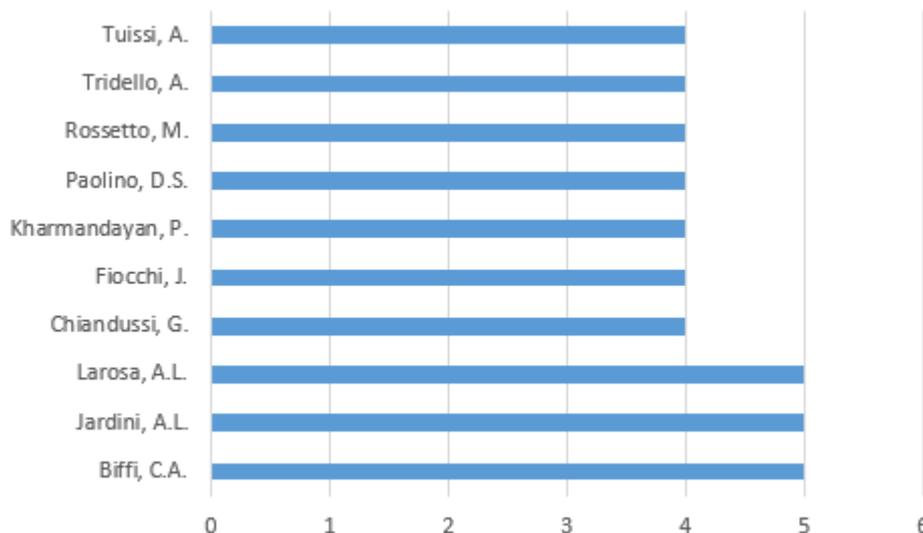
## VIII SINGEP

Simpósio Internacional de Gestão de Projetos, Inovação e Sustentabilidade  
International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability  
ISSN: 2317-8302

8TH INTERNATIONAL CONFERENCE

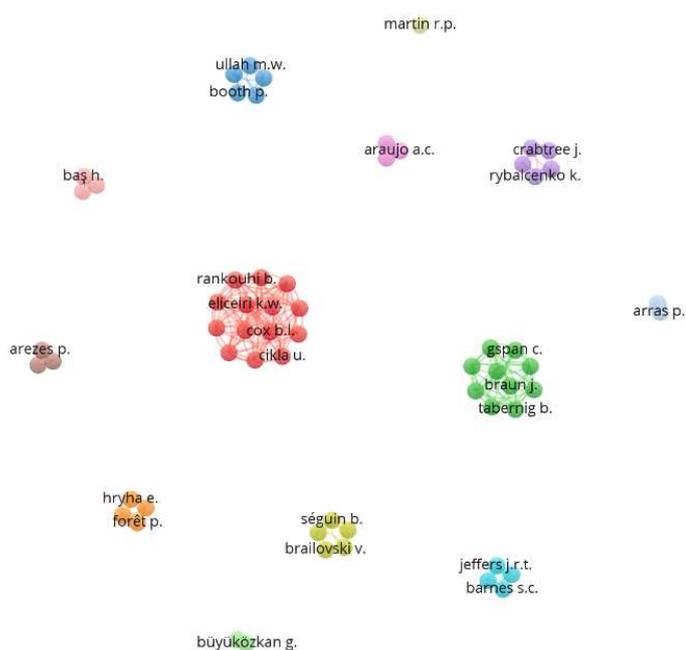


Na figura 6 é demonstrado o agrupamento dos dez principais autores (primeiro autor de um artigo) dos artigos do portfólio deste estudo.



**Figura 6. Agrupamento dos principais autores do portfólio de artigos do estudo.**

As informações de citação dos principais artigos estão dispostas no mapa da rede na Figura 6. Também é visto que há a existência de 61 autores divididos em 13 cluster específicos de artigos mais influente na base, sendo que o maior deles possui 14 autores. O vínculo entre os principais autores mostra que eles foram citados nos principais artigos do agrupamento. A linha que liga dois autores corresponde ao relacionamento.



**Figura 6 – Mapa da rede de autores.**



O número de citação de uma palavra nos artigos permite uma primeira leitura dos temas em uma área (Thomé et al., 2016). Entre as 608 palavras citadas nos 18 artigos, 17 palavras foram citadas mais de três vezes, conforme Figura 7.

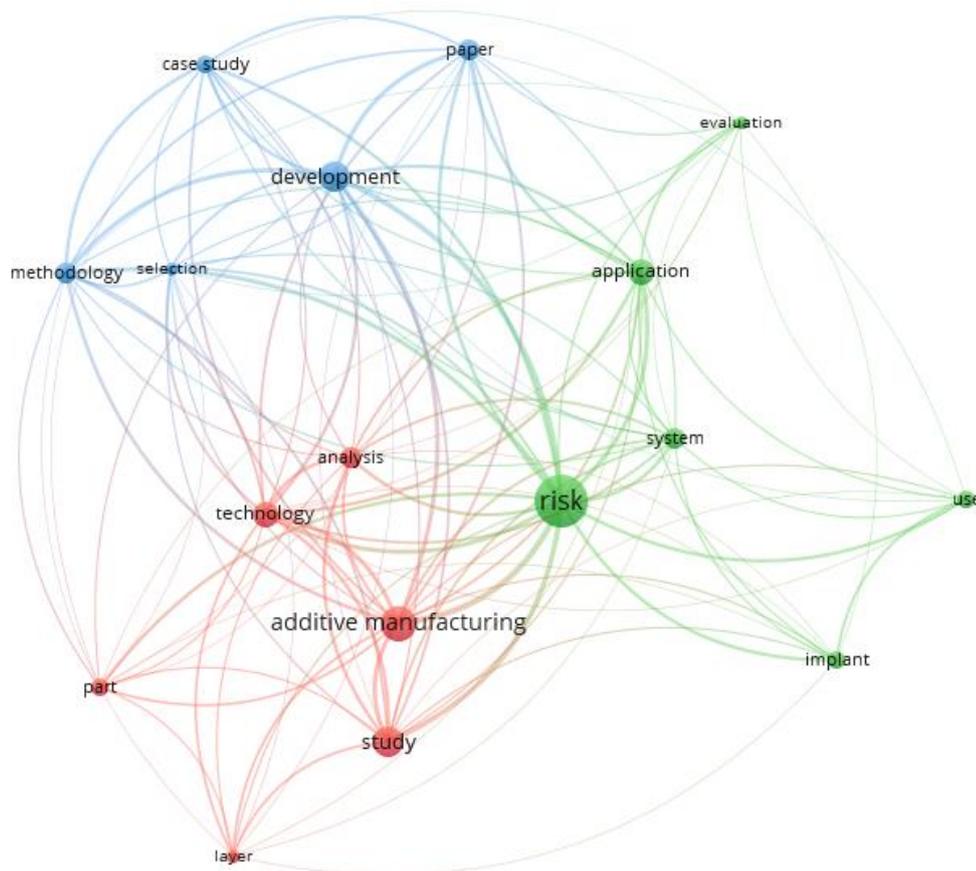


Figura 7. Ocorrência de palavras – mapa de redes

#### 4. DISCUSSÃO

Esta seção apresenta uma discussão crítica de alguns dos artigos que identificam algum aspecto de risco da manufatura aditiva na fabricação de implantes ortopédicos e na implementação de tecnologias emergentes.

Segundo Bugdahn, Rogers & Pawar (2019) muitas empresas estão com falta de conhecimento e lutam para identificar aplicações adequadas da tecnologia de manufatura aditiva e esta falta de conhecimento por parte das empresas, está aumentando ainda mais o ceticismo em relação à implantação da tecnologia e está limitando a capacidade de incorporar a manufatura aditiva. Altos custos de investimentos em termos de know how, treinamento e tecnologia são citados como fatores de risco (Bugdahn, Rogers & Pawar, 2019).



Segundo Hoang, Perrault, Stevanovic, & Ghiassi (2016), e Martelli, Serrano, Van Den Brink, Pineau, Prognon, Borget, & El Batti, (2016) as oportunidades para implantes cirúrgicos personalizados emergiu através da manufatura aditiva. De acordo com Hoang, et al. (2016) e Martelli, et al. (2016) as abordagens de tratamento específicas do paciente que incorporam implantes fabricados através da manufatura aditiva, podem ser úteis para casos selecionados quando métodos convencionais não são uma opção. Hoang, et al. (2016) e Martelli, et al. (2016), também mencionam que se pode diminuir os riscos e garantir a segurança do uso dos implantes ortopédicos fabricados pela AM através de análises de elementos finitos, testes de resistência à compressão e experimentos cadavéricos.

Uma outra resposta aos riscos mencionado por Hoang, et al. (2016) e Martelli, et al. (2016), é que engenheiros médicos e médicos são essenciais para estabelecer estruturas bem projetadas para aspectos regulatórios do desenvolvimento desta tecnologia para garantir a segurança e a validade legal de tratamentos personalizados para pacientes.

Seguindo o mesmo raciocínio, Xu, Wei, Liu, Jiang, Cai, Li, Yu, Wu, & Liu, (2016) e Pijpker, Kuijlen, Kraeima, & Faber, (2018) expõem que agora os médicos podem tratar condições clínicas que não podiam ser tratadas anteriormente, e tratamentos ineficazes para condições extremas (como reconstrução do local do tumor ou escoliose extrema) podem ser melhorados com o uso de implantes personalizado. Como consequência, situações únicas são passíveis de soluções sem precedentes (Parker, Wolinsky, Tufaro, Gokaslan, & Witham, 2015) e (Wilcox, Mobbs, Wu, & Phan, 2017).

No entanto Willemssen, Nizak, Noordmans, Castelein, Weinans, & Kruyt (2019) apontam que existem riscos quanto as regulamentações que tendem a ser restritivas e podem até impedir um atendimento inovador e aprimorado ao paciente. Willemssen et al. (2019) afirma que para permitir a implantação de uma prótese personalizada, certos critérios precisavam ser atendidos. Willemssen et al. (2019) apresenta dois estudos de caso, onde o design e processo de produção tinham que ser legal, usando os canais regulatórios, requisitos de imagem, design de etapas e produção dos implantes. No entanto, devido à natureza urgente da situação, essas etapas tiveram que ser tomadas de forma rápida e simultâneas para permitir o processo de design e preparação de impressão.

De acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos da União Europeia, um implante ortopédico é um dispositivo médico da classe III, que é a classe de maior risco (*European Parliament, Council of the European Union. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices*).



De acordo com esta norma, normalmente, um dispositivo médico de classe III deve ser fornecido com um extenso arquivo técnico que é revisto por um órgão responsável, e segundo Willemsem et al. (2019), esse processo de aprovação geralmente leva anos para ser concluído e envolve extensa experiência clínica e ensaios antes da aprovação, o que era impossível no caso devido a urgência. No entanto, pelo motivo do implante ortopédico ter sido feito personalizado especificamente para um paciente, caiu em uma categoria diferente: sob medida ou personalizada.

Para um implante personalizado, o anexo XIII do Regulamento de Dispositivos Médicos da União Europeia, permite um desvio do procedimento padrão e em um curto espaço de tempo realizar o design, produção e a cirurgia (Willemsem et al., (2019).

Diversos outros riscos são mencionados por DebRoy, Wei, Zuback, Mukherjee, Elmer, Milewski, Beese, Wilson-Heid, De, & Zhang, (2018), a presença de partículas de pó sólidas parcialmente ligadas à superfície da peça construída, caso a fonte de energia seja muito baixa, o pó não é completamente derretido, por outro lado sendo muito alta, uma poça derretida pode formar pequenas 'ilhas' que geram partículas chamadas *balling phenomenon*.

Rachaduras e delaminação são outros possíveis riscos apresentado pelas peças fabricadas pela AM, segundo DebRoy et al. (2018) estes podem ocorrer devido ao encolhimento na solidificação (contração térmica) da estrutura, que subsequentemente gera tensões que formam trincas nos limites dos grãos se a resistência do material for excedida.

Um outro risco muito comum apresentado por DebRoy et al. (2018) é representado pela presença de vazios ou poros na estrutura da peça final, que pode afetar suas propriedades mecânicas. Kasperovich, Haubrich, Gussone, & Requena, (2016) mencionam que vazios com formas alongadas podem ser gerados se ocorrer uma falta de fusão entre camadas subsequentes. De acordo com King, Barth, Castillo, Gallegos, Gibbs, Hahn, Kamath, & Rubenchik (2014), vazios gerados pelo colapso dos gases, *keyhole melting*, são outra fonte de defeitos no processo de manufatura aditiva, onde a profundidade do derretimento é controlada pela evaporação do metal através da fonte de energia de alta potência. Se o vapor na cavidade colapsar, pode ocorrer de espaços vazios esféricos serem formados. (King et al., 2014).

Gong, Rafi, Gu, Starr, & Stucker, (2014) também apontam sobre riscos relacionados a poros de gás esféricos presos nas partículas de pó que podem ser transferidos para o objeto final se o pó não for completamente derretido. Gong et al. (2014) afirma que da mesma forma, os gases da câmara de construção podem ser presos na câmara de fusão durante o processo, resultando em vazios esféricos.



Risco quanto a modificação na composição da liga é relato por Mukherjee, Zuback, De, & DebRoy. (2016), quando a temperatura do material de fusão é muito elevada, também pode ocorrer um fenômeno de perda de elementos de liga, isso depende da liga de metal e pode causar modificações na composição da liga.

No final do processo de fabricação, a peça fabricada precisa ser limpa do pó não fundido no processo (Sames, List, Pannala, Dehoff, & Babu, 2016). As estruturas porosas complexas que podem ser produzidas com a manufatura aditiva tornaram esse processo de limpeza desafiador (Wong & Scheinmann, 2018).

De acordo com Frazier (2014) e Slotwinski, Garboczi, Stutzman, Ferraris, Watson, & Peltz (2014) o processo de limpeza geralmente inclui a remoção de pó não fundido e a recapagem, sendo que as matérias-primas em pó podem representar uma variedade de riscos, dependendo do material e da formulação. Complementando, Sullivan (2008) afirma que pós finos podem gerar exposições por inalação e exposições dérmica. Eckhoff (2009) também alerta que pós em suspensão no ar podem criar risco de incêndio e explosão.

Riscos potenciais mais generalizáveis são citados por Roth, Geraci, Stefaniak, Murashov, & Howard, (2019) como choques ou lesões durante a manutenção e/ou mau funcionamento, exposição ao ruído durante a operação de rotina e riscos ergonômicos durante o carregamento, descarregamento e manutenção.

Um portfólio relevante de artigos que apresentam riscos relacionados a manufatura aditiva na fabricação de implantes ortopédicos foi gerado na pesquisa. A figura 8 apresenta os riscos identificados no portfólio de artigos e sua categorização.



RISCOS DE IMPLANTAÇÃO	ANO	AUTOR
Alto custo de investimento de implantação	2018	JAVAID; HALEEM
Recursos humanos qualificados para operar os equipamentos	2018	JAVAID; HALEEM
Custo dos materiais de impressão	2018	JAVAID; HALEEM
Falta de experiência	2019	BUGDAHN et al
Dificuldades em termos de lidar com a tecnologia	2019	BUGDAHN et al
Compreensão profunda da situação do mercado	2019	BUGDAHN et al
Alto custo de investimentos em termos de know-how / treinamento e tecnologia	2019	BUGDAHN et al
Falta de conhecimento específico em manufatura aditiva	2019	BUGDAHN et al
Implicações da produção em série,	2019	BUGDAHN et al
Conectividade da máquina e integração a Indústria 4.0	2019	BUGDAHN et al
Análises e garantir de segurança dos implantes	2019	WILLEMSEN et al
Aspectos regulatórios	2019	WILLEMSEN et al
Falta de resultados clínicos de longo prazo	2019	DALL'AVA et al
Impacto clínico pouco compreendido	2019	DALL'AVA et al

RISCOS DE DEFEITOS EXCLUSIVOS DA MANUFATURA ADITIVA	ANO	AUTOR
Tensões residuais na estrutura do material	2019	DALL'AVA et al
Precisão dimensional	2019	DALL'AVA et al
Rugosidade da superfície	2019	DALL'AVA et al
Presença de partículas parcialmente ligadas à superfície da peça <i>'balling phenomenon'</i>	2018	DEBROY et al
Vazios podem ser gerados se ocorrer uma falta de fusão entre as camadas subsequentes vazios gerados pelo colapso dos gases <i>'keyhole melting'</i>	2016	KASPEROVICH et al
	2014	KING et al 2014
Presença poros na estrutura	2018	DEBROY et al
Gases da câmara de construção presos na estrutura da peça construída	2014	GONG, 2014
Rachaduras	2018	DEBROY et al
Delaminação	2018	DEBROY et al
Fenômeno de perda de elementos de liga	2016	MUKHERJEE et al
Limpeza das estruturas porosas complexas	2018	WONG; SCHEINEMANN
Presença de detritos no componente final	2016	DU PLESSIS et al
Dificuldades no processo de esterilização de peças complexas	2019	CULMONE et al
Necessidade de manutenção especializada	2019	CULMONE et al
Complexidade de projeto e possibilidade técnica	2019	CULMONE et al
Vulnerabilidades cibernéticas	2017	STURM et al
Riscos éticos	2016	NEELY

RISCOS OCUPACIONAIS	ANO	AUTOR
Exposição as emissões laser / radiação	2019	ROTH et al
Exposição por inalação a substâncias perigosas	2018	JÜRGEN et al
Exposições dérmicas a substâncias perigosas	2014	SLOTWINSKI et al
Incêndio e explosão devido a pós em suspensão no ar	2009	ECKHOFF

**Figura 8. Identificação e categorização de riscos**

## 5. CONCLUSÃO

Neste estudo, foram identificados os riscos associados à manufatura aditiva na fabricação de implantes ortopédicos, bem como a fonte destes riscos e suas características. Os resultados permitiram a categorização dos riscos, assim sendo: riscos de implantação, riscos de defeitos exclusivos da AM e riscos ocupacionais. Cada uma das categorias se mostrou igualmente significativa pois agrupam riscos que demonstram a dificuldade em lidar com esta tecnologia. Adotar a manufatura aditiva para fabricação de implantes ortopédicos apresenta riscos significativos e não planejar o gerenciamento dos riscos identificados pode tornar oneroso e



arriscado o processo de transição dos métodos de fabricação convencionais para manufatura aditiva na fabricação de implantes ortopédicos e impactar no retorno do investimento.

Sugere-se que em trabalhos futuros, todas as etapas do processo de gerenciamento de risco sejam contempladas. Como limitação, destaca-se o uso de apenas um banco de dados de publicações científicas.

Estudo visou a condensar riscos da manufatura aditiva na fabricação de implantes ortopédicos, espera-se que o mesmo possa permitir uma compreensão mais profunda dos riscos relacionados a transição para esta tecnologia.

## REFERENCIAS

- ASTM 52900:2015(E) (2015) American Society for Testing and Materials (ASTM). *Standard Terminology for Additive Manufacturing—General Principles—Terminology*; ASTM: West Conshohocken, PA, USA.
- Bugdahn, M. Rogers H., & Pawar, K. S. (2019) A Business Model Strategy Analysis of the Additive Manufacturing Consulting Industry. *IEEE International Conference on Engineering, Technology and Innovation (ICE/ITMC)*, Valbonne Sophia-Antipolis, France, 1-7.
- Culmone, C. Smit, G. Breedveld, P. (2019) Additive manufacturing of medical instruments: A state-of-the-art review. *Additive Manufacturing*. 27, 461–473.
- Dall'ava, L. Hothi, H. Di Laura, A. Henckel, J. Hart, A. (2019) 3D Printed Acetabular Cups for Total Hip Arthroplasty: A Review Article. *Metals*, 9, 729.
- DebRoy, T. Wei, H. L. Zuback, J. S. Mukherjee, T. Elmer, J. W. Milewski, J. O. Beese, A. M. Wilson-Heid, A. De, A. & Zhang, W. (2018) Additive manufacturing of metallic componentes - Process, structure and properties. *Progress in Material Science*. 92, 112–224,
- Du Plessis, A. le Roux, S.G. Booysen, G. Els, J. (2016) Quality control of a laser additive manufactured medical implant by X-Ray tomography. *3D Printing and Additive Manufacturing*. 3, 175–182.
- Eckhoff, R.K. (2009) Understanding dust explosions. The role of powder science and technology. *Journal of Loss Prevention in the Process Industry*, 22, 105–116.
- European Parliament, Council of the European Union. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending



Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) no 178/2002 and Regulation (EC) no 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. <https://www.emergogroup.com/sites/default/files/europe-medical-devices-regulation.pdf> (acesso em 15 de Dezembro de 2019).

- Fox, B., & Subic, A. (2019) An Industry 4.0 Approach to the 3D Printing of Composite Materials. *Engineering*, 5, 621-623.
- Frazier, W. E. (2014) Metal additive manufacturing: A review. *Journal of Materials Engineering and Performance*. 23(6), 1917–1928.
- Gong, H. Rafi, K. Gu, H. Starr, T. & Stucker, B. (2014) Analysis of defect generation in Ti-6Al-4V parts made using powder bed fusion additive manufacturing processes. *Additive Manufacturing*. 1, 87–98.
- Hamzeh, R. Zhong, R. X., & Xun W. (2018) A survey study on industry 4.0 for New Zealand manufacturing. *Procedia Manufacturing*, 26, 49-57.
- Ilg, J. Oehler, A., & Lucke, D. (2019) A Suitability Analysis Method for Additive Manufacturing Technologies in Small and Medium-Sized Companies. *Procedia CIRP*, 81, 612-627.
- Hoang, D. Perrault, D. Stevanovic, M., & Ghiassi, A. (2016) Surgical applications of three-dimensional printing: a review of the current literature & how to get started. *Annals of Translational Medicine*, 4, 456.
- Hothi, H. S. Berber, R. Panagiotopoulos, A. C. Whittaker, R. K. Rhead, C. Skinner, J.A. & Hart, A. J. (2016) Clinical significance of corrosion of cemented femoral stems in metal-on-metal hips: A retrieval study. *International Orthopaedics*. 40, 2247–2254.
- Javaid, M., & Haleem, A. (2018) Additive manufacturing applications in orthopaedics: A review. *Journal of Clinical Orthopedics and Trauma*, 9, 202-206.
- Jürgen, W. Baumgärtel, A. Hustedt, W. Heibisch, R. Kaieler, S. (2018) Inhalation exposure to hazardous substances during powder-bed processes, *Procedia CIRP*, 74, 295-299.
- Kasperovich, G. Haubrich, J. Gussone, J. & Requena, G. (2016) Correlation between porosity and processing parameters in TiAl6V4 produced by selective laser melting. *Materials Design*. 105, 160-170.
- King, W. E. Barth, H. D. Castillo, V. M. Gallegos, G. F. Gibbs, J. W. Hahn, D. E. Kamath, C. Rubenchik, A. M. (2014) Observation of keyhole-mode laser melting in laser powder-bed fusion additive manufacturing. *Journal of Materials Processing Technology*. 214, 2915–2925.



- Martelli, N. Serrano, C. van den Brink, H. Pineau, J. Prognon, P. Borget, I., & El Batti, S. (2016) Advantages and disadvantages of 3-dimensional printing in surgery: a systematic review. *Surgery*. 159, 1485–500.
- Mukherjee, T. Zuback, J. S. De, A. & DebRoy, T. (2016) Printability of alloys for additive manufacturing. *Scientific Reports*. 6, 19717.
- Neely, E. (2016) The Risks of Revolution: Ethical Dilemmas in 3D Printing from a US Perspective. *Science and Engineering Ethics*, 22, 1285-1287.
- Parker, S. L. Wolinsky, J. P. Tufaro, A. P. Gokaslan, Z. L. & Witham, T. F. (2015) Five-level cervical corpectomy for neurofibromatosis-associated spinal deformity: case report. *European Spine Journal*. 24, 544–50.
- Pijpker, P. Kuijlen, M. Kraeima, J., & Faber, C. (2018) Three-dimensional planning and use of individualized osteotomy-guiding templates for surgical correction of kyphoscoliosis: A technical case report. *World Neurosurg*. 119, 113–117.
- PMI. (2017) Um guia do conhecimento em gerenciamento de projetos (Guia PMBOK). 6ª edição. *Project Management Institute*, EUA.
- Roth, G. A. Geraci, C. L. Stefaniak, A. Murashov, V. & Howard, J. (2019) Potential occupational hazards of additive manufacturing, *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 16:5, 321-328
- Sacomano, J. B. Gonçalves, R. F. Silva, M. T. Bonilla, S. H., & Sátyro, W. C. (2018) Indústria 4.0 Conceitos e fundamentos. *Editores Blucher*, São Paulo.
- Sames, W. J. List, F. A. Pannala, S. Dehoff, R. R. & Babu, (2016) The metallurgy and processing science of metal additive manufacturing, *International Materials Reviews*, 61:5, 315-360
- Slotwinski, J.A. Garboczi, E. J. Stutzman P. E. Ferraris, C. F. Watson, S. S. & Peltz, M. A. (2014) Characterization of metal powders used for additive manufacturing. *Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology*. 119, 460–493.
- Sturm, L. D. Williams, C. B. Camelio, J. White, J., & Parker, R. (2017) Cyber-physical vulnerabilities in additive manufacturing systems: A case study attack on the .STL file with human subjects. *Journal of Manufacturing Systems*, 44, 154-164.
- Sullivan, J. B. (2008) Immunological alterations and chemical exposure. *Journal of Toxicology: Clinical Toxicology*. 27(6), 311–343.



## VIII SINGEP

Simpósio Internacional de Gestão de Projetos, Inovação e Sustentabilidade  
International Symposium on Project Management, Innovation and Sustainability  
ISSN: 2317-8302

8TH INTERNATIONAL CONFERENCE



- Tofail, S. Koumoulos, E. P. Bandyopadhyay, A. Bose, S. O'donoghue, L., & Charitidis, C.A. (2018) Additive manufacturing: Scientific and technological challenges, market uptake and opportunities. *Materials Today*, 21, 22-37.
- Wilcox, B. Mobbs, R.J. Wu, A.M., & Phan, K. (2017) Systematic review of 3D printing in spinal surgery: the current state of play. *Journal of Spine Surgery*, 3, 433–443.
- Willemsen, K. Nizak, R. Noordmans, H. J. Castelein, R. M. Weinans, H. & Kruyt, M. C. (2019) Challenges in the design and regulatory approval of 3D-printed surgical implants: a two-case series. *The Lancet*, 1, 163-171.
- Wong, KC & Scheinermann, Peter. (2018). Additive Manufactured Metallic Implants for Orthopaedic Applications. *Science China Materials*. 61, 440-454.
- Xu, N. Wei, F. Liu, X. Jiang, L. Cai, H. Li, Z. Yu, M. Wu, F., & Liu, Z. (2016) Reconstruction of the upper cervical spine using a personalized 3D-printed vertebral body in an adolescent with Ewing sarcoma. *Spine*. 41, 50–54.