

Corso: **BIOMATERIALI PER DISPOSITIVI PROTESICI**

Docente: PROF.SSA MARIA CRISTINA TANZI

Semestre: 1°

Lingua di erogazione: ITALIANO

N° max studenti ammessi: 120 POLITECNICO + 10 ERASMUS

Modalità d'esame per non frequentanti: SI

Note: /

Prodotto	Interni	Comunicazione	Moda
✓	X	X	X

BIOMATERIALI PER DISPOSITIVI PROTESICI

L'insegnamento vuol fornire le basi per l'ampliamento delle conoscenze nel settore dei materiali utilizzati per la fabbricazione dei dispositivi medicali protesici e apprendere lo stato e le regolamentazioni alla base del relativo settore di mercato, attualmente di importanza strategica e sociale e in forte espansione. Verranno esaminati i requisiti funzionali richiesti ai materiali per la realizzazione di dispositivi protesici con particolare riguardo alle proprietà e tipologie dei biomateriali e alle problematiche dell'interfaccia biomateriale/tessuto biologico. Saranno inoltre esaminati i criteri di progettazione e le tecnologie produttive tradizionali ed innovative utilizzate nel settore biomedicale con esempi applicativi nel campo dell'ortopedia, dell'odontoatria, del cardiovascolare, dell'oftalmologia, della chirurgia ricostruttiva, dell'ingegneria dei tessuti e di alcune classi di dispositivi medici. Saranno presentate esperienze pratiche riguardanti l'evoluzione del design dei dispositivi ed esaminate in modo generale criticità e prospettive dei diversi segmenti del mercato e la loro evoluzione a partire dall'inizio degli anni '90, per permettere allo studente di inquadrare in modo globale le problematiche in termini di mercato, di materiali, di design e tecnologie di un settore dell'industria tra i più critici per impatto sui sistemi sanitari nazionali e sui pazienti

BIOMATERIALI PER DISPOSITIVI PROTESICI

CRITERI DI VALUTAZIONE e MODALITÀ D'ESAME

L'esame finale consisterà in una prova orale, approfondendo singolarmente i lavori di gruppo svolti durante il corso.

La valutazione dell'attività svolta durante le esercitazioni verrà considerata ad integrazione del voto finale

È consigliata la frequenza al corso. Nel caso di studenti non frequentanti le modalità di esame dovranno essere preventivamente concordate con il docente titolare del corso

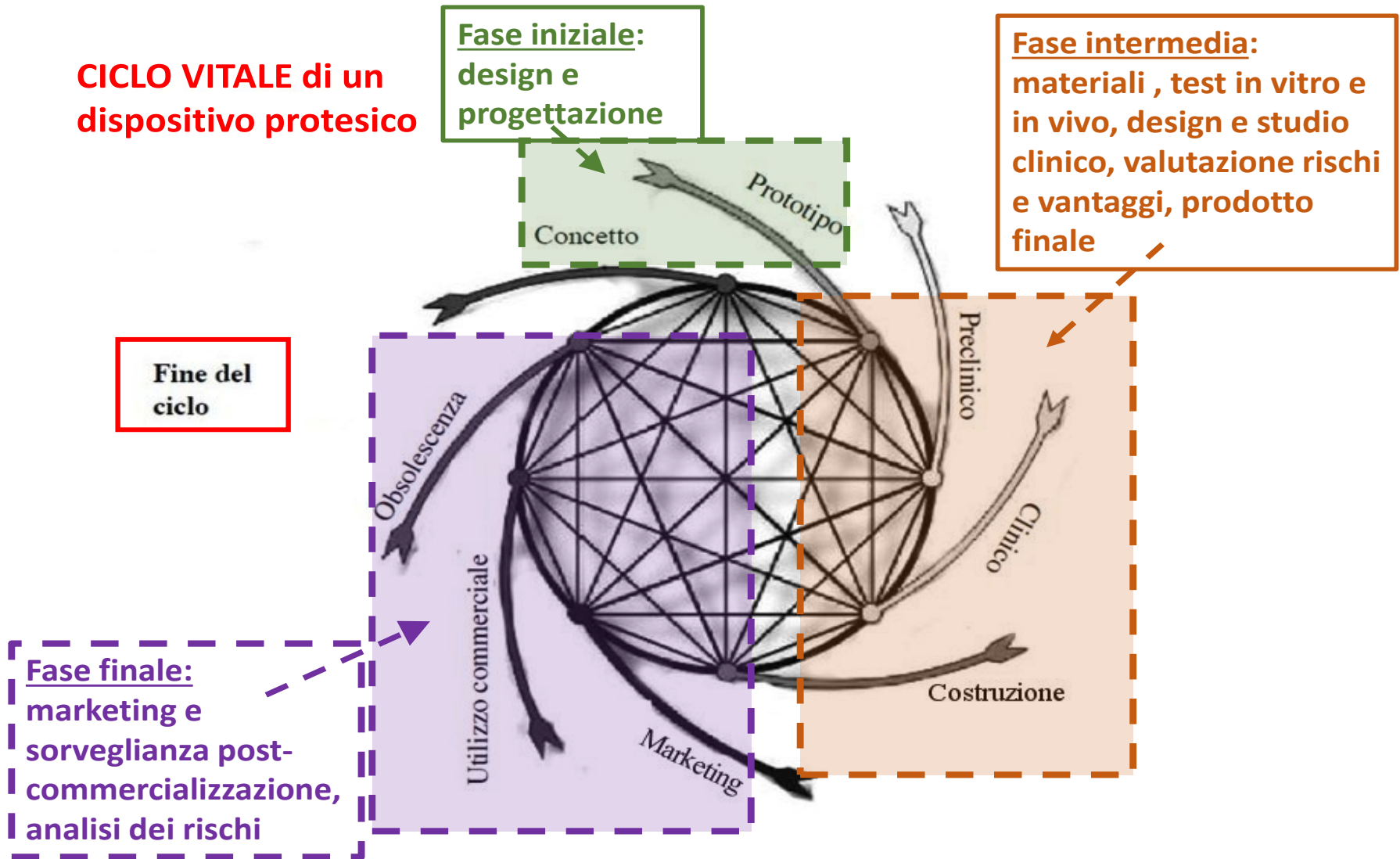
Il settore dei Dispositivi Medici, a livello mondiale, è in costante continua crescita, e si stima che raggiungerà nel 2020 un fatturato complessivo di 514 miliardi di dollari. Per la sola Italia, nel 2014 i costi sostenuti dal SSN per l'acquisto di dispositivi medici corrispondevano al 36,4% di tutti i beni sanitari!



Fonte: NSIS - Ministero della salute - modello CE

Lo scopo del corso è quello di trasmettere allo studente di Design le conoscenze (materiali, prodotti, regolamentazione) necessarie per essere in grado, in un prossimo futuro, di interfacciarsi con i settori di chi propone, progetta, commercializza e utilizza i dispositivi medici.

CICLO VITALE di un dispositivo protesico



Ricerca
di base

Sviluppo
prototipo

Studio
preclinico

Sviluppo
clinico

Preparazione
approvazione
prevendita

SISTEMA Qualità: normativa che definisce e richiede procedure di controllo della progettazione a garanzia che gli specifici requisiti siano soddisfatti per la sicurezza del dispositivo (QSR = Quality System Regulation)

Sicurezza

Scelta dei materiali → Test in vitro e in vivo → Test funzionali animali e uomo → Follow-up per analisi rischi e sicurezza

Utilità clinica

Valutazione dati e modellazione → Modelli animali e di laboratorio → Valutazione efficacia e modellazione sull'uomo

Industrializzazione

Progettazione → Produzione scala ridotta → Specifiche produz. larga scala → Produz. industriale prodotto finito

La progettazione di un dispositivo biomedico richiede oggi l'integrazione in un unico percorso progettuale di capacità e conoscenze molto diversificate (dai materiali alla progettazione e prototipazione 3D, dal packaging alla comunicazione) di sicuro interesse per il mondo del Design.