

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'odontoiatria, 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

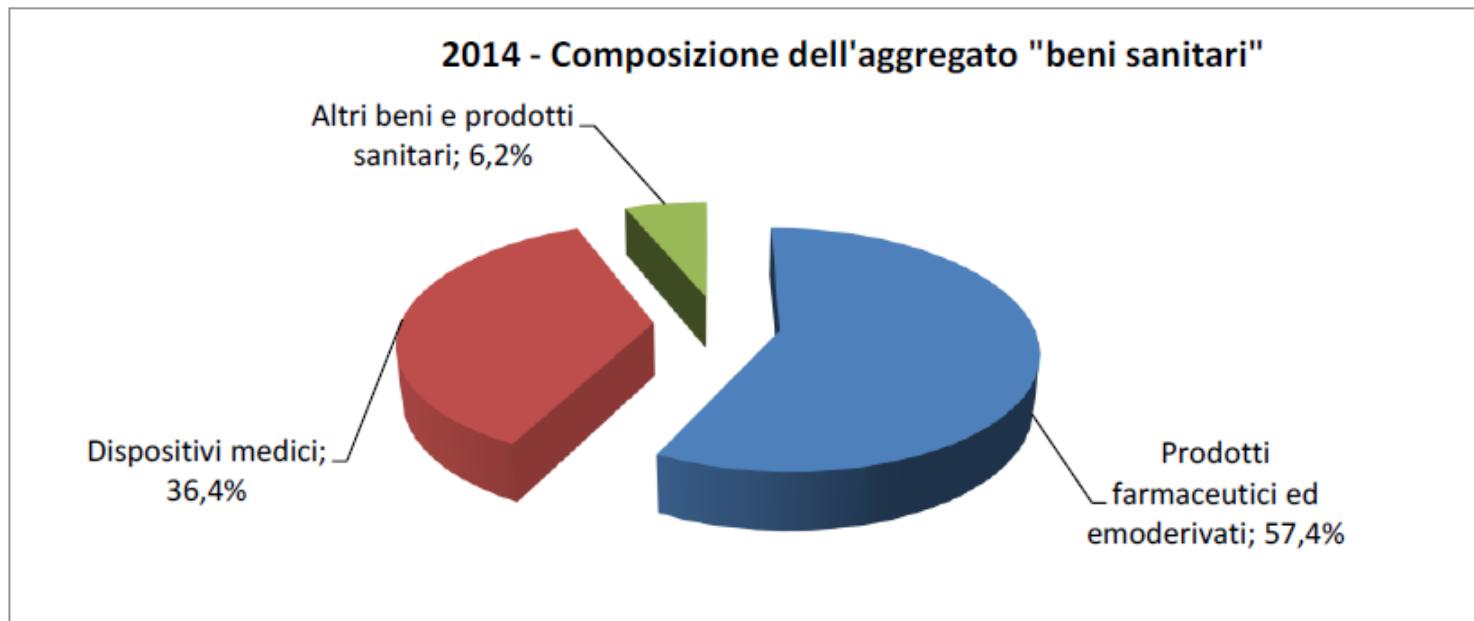
CRITERI DI VALUTAZIONE e MODALITÀ D'ESAME

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.

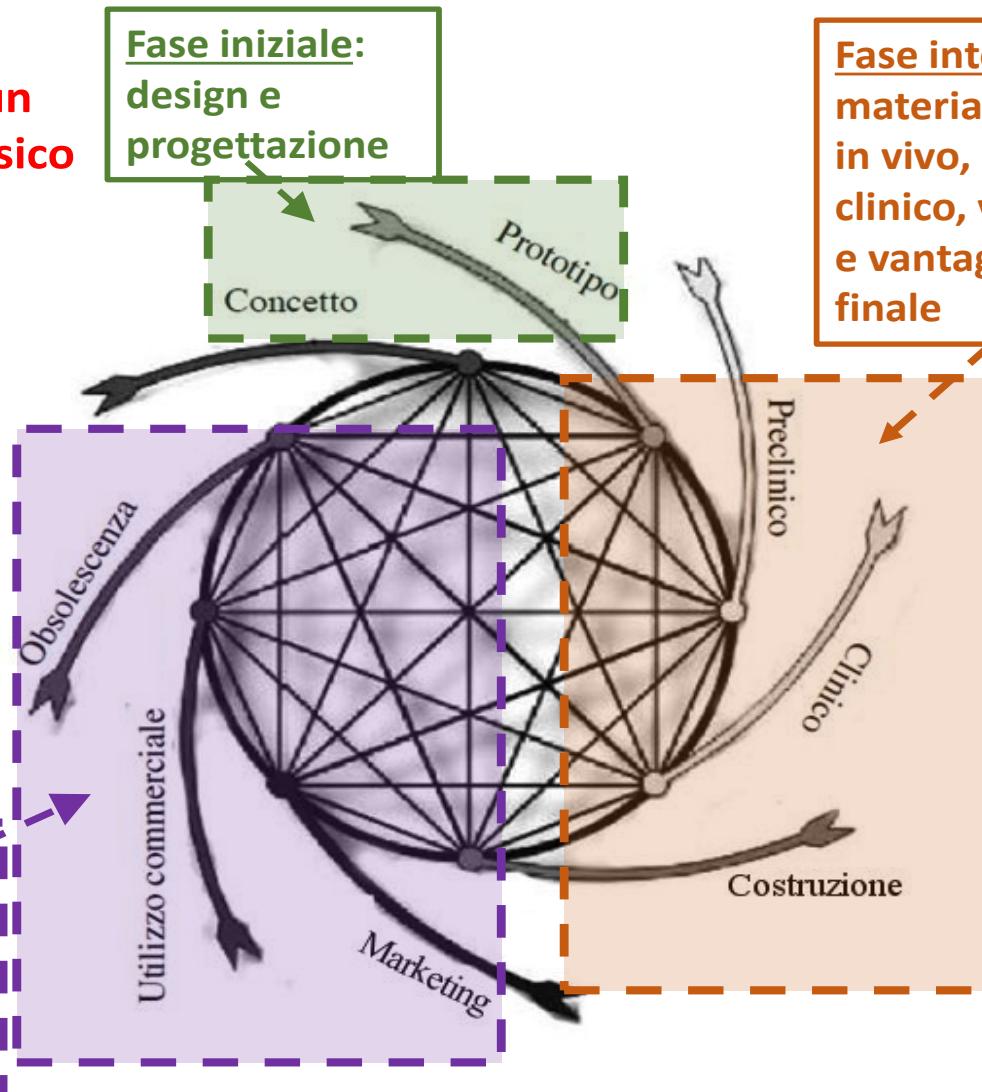
CICLO VITALE di un dispositivo protesico

Fase iniziale:
design e
progettazione

Fase intermedia:
materiali , test in vitro e
in vivo, design e studio
clinico, valutazione rischi
e vantaggi, prodotto
finale

**Fine del
ciclo**

Fase finale:
marketing e
sorveglianza post-
commercializzazione,
analisi dei rischi



adattato da K.J. Aziz, *Journal of Clinical Ligand Assay* 2006;29:124-136



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

Utilità clinica

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

Industrializzazione

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