

BIOMATERIALI

È utile conoscere le proprietà dei tessuti biologici per scopi:

- Diagnostici/predittivi
- Terapeutici
- Sviluppo dispositivi medici: strumentazione e protesi
- Sviluppare modelli per simulazione: test di strumentazione e simulazione e training

Per essere venduti all'interno dell'Unione Europea, i prodotti devono essere conformi alle direttive di prodotto pertinenti ed essere marcati CE. I requisiti per i dispositivi medici sono più restrittivi rispetto alla maggior parte delle altre categorie, ed in molti casi il produttore si deve obbligatoriamente rivolgere ad un Organismo Notificato per apporre il marchio CE sul proprio dispositivo.

*Def) Un **dispositivo medico** è qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:*

- *diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie*
- *diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico*
- *fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.*

I dispositivi medici disciplinati dal Regolamento (UE) 2017/745 sono suddivisi in quattro classi di rischio (classe I, IIa, IIb e III)

- **Classe I – rischio basso:** tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno di eccezioni
(es. bende, sedie a rotelle, cateteri urinari per uso temporaneo, bisturi)
- **Classe IIa – rischio moderato:** tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a un uso temporaneo (<60min) o a breve termine (<30gg) rientrano nella classe IIa, a meno di eccezioni
(es. aghi da sutura, pinze, trapano elettrico)
- **Classe IIb – rischio moderato:** tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine (>30gg) di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb, a meno di eccezioni
(es. incubatrici per bambini, strumenti per dialisi, laser chirurgici)
- **Classe III – rischio elevato:** I dispositivi attivi terapeutici che integrano o incorporano una funzione diagnostica che determina in modo significativo la gestione del paziente da parte del dispositivo
(es. suture riassorbibili, sostituti ossei e tessutali di origine animale)

Bisogna considerare requisiti **strutturali** (biomeccanica) e **chimico-fisici** (biocompatibilità) nella scelta del materiale per il dispositivo medicale.

*Def) Un **biomateriale** è un materiale per il quale si prevede una interfaccia con sistemi biologici al fine di valutare, trattare, migliorare o sostituire qualsiasi tessuto, organo o funzione del corpo umano.*

I biomateriali sono identificati non in relazione a specifiche proprietà, ma in relazione alla loro *finalità di utilizzo*.

INTERAZIONE TRA BIOMATERIALE E TESSUTO BIOLOGICO

È un'interazione reciproca e dinamica. Ogni materiale provoca una *reazione* nell'organismo ed allo stesso tempo subisce l'*attacco* da parte dell'organismo.

Biocompatibilità: consiste nella caratteristica di stabilire interazioni “non sfavorevoli” con i sistemi viventi con i quali esso viene in contatto.

Biofunzionalità: proprietà che un dispositivo deve avere per riprodurre una determinata funzione dal punto di vista fisico e meccanico.

Nessun materiale è del tutto inerte in ambiente biologico. Le risposte dell'organismo dipendono dalla tipologia di materiale, dalle caratteristiche e dalla localizzazione del materiale, dallo stato fisiologico del ricevente.

I biomateriali si suddividono in base agli effetti prodotti dall'organismo sul materiale in:

- **Biostabili:** materiali che, una volta impiantati, non subiscono sostanziali trasformazioni chimiche e/o fisiche nel tempo.
- **Biodegradabili:** materiali che, una volta impiantati, subiscono sostanziali trasformazioni chimiche e/o fisiche che li portano a scomparire nel tempo.

I biomateriali si suddividono in base agli effetti prodotti dal materiale sull'organismo in:

- **Biotossici:** provocano una reazione di rigetto da parte del tessuto biologico.
- **Bioinerti:** stabili dal punto di vista chimico-fisico e presentano interazioni minime con i tessuti circostanti. Questi materiali consentono una buona coesistenza tra organismo e impianto.
- **Bioattivi:** favoriscono le interazioni dirette di tipo biochimico con il tessuto biologico, che può crescere sulla superficie del materiale stesso. Tutto ciò permette l'instaurarsi di un solido legame dal punto di vista meccanico tra il tessuto naturale e l'impianto protesico.
- **Bioriassorbibili:** subiscono una progressiva degradazione all'interno del sistema biologico, senza che questo provochi reazioni di rigetto o effetti tossici.

I biomateriali si suddividono anche in base agli effetti prodotti dal materiale sull'organismo in tre generazioni:

- **Prima generazione:** materiali bioinerti usati per ripristinare le caratteristiche fisiche dei tessuti danneggiati. L'obiettivo è quello di minimizzare la risposta immunitaria;
- **Seconda generazione:** materiali bioattivi che interagiscono con l'ambiente biologico favorendo la risposta biologica e l'interazione impianto/tessuto, e materiali riassorbibili aventi la capacità di degradarsi mentre il tessuto si rigenera;
- **Terza generazione:** materiali sia bioattivi sia bioriassorbibili usati come strutture porose tridimensionali temporanee in grado di stimolare la rigenerazione dei tessuti.

In base alla natura chimica si suddividono in:

- Metallici
- Ceramici
- Polimerici
- Derivazione biologica
- Compositi

MATERIALI METALLICI

I materiali metallici presentano caratteristiche quali:

- **elevato modulo elastico** ($100\div 200$ GPa) ed un **elevata resistenza di snervamento** ($300\div 1000$ MPa) così da rendere possibile la costruzione di strutture in grado di sopportare carichi elevati senza grandi deformazioni elastiche né deformazioni plastiche permanenti;
- **buona duttilità**: quando la sollecitazione applicata supera la resistenza di snervamento, la struttura si deforma plasticamente invece di rompersi in maniera fragile. Ciò permette di solito di intervenire sostituendo il componente deformato prima che si rompa;
- **elevata resistenza alla fatica meccanica**, ciò che li rende indicati in tutte le applicazioni per le quali si prevedono cicli di carico;
- i materiali metallici si prestano alla **sostituzione di tessuti quali ossa e denti** in forza delle loro elevate proprietà meccaniche che rendono possibile la realizzazione di protesi in grado di sopportare carichi;
- la biocompatibilità dei metalli è legata alla **facilità o meno della loro corrosione** in ambiente biologico: i fluidi biologici hanno infatti un elevato potere corrosivo nei confronti dei metalli.

Durante la corrosione avviene il rilascio di ioni metallici con due possibili conseguenze:

- 1- la **perdita di funzionalità dell'impianto**, dovuta al peggioramento delle proprietà meccaniche;
- 2- la **contaminazione** sia dei tessuti circostanti che dell'intero organismo, con ioni metallici spesso tossici, con danno anche grave per la salute del paziente.

Esempio:

Titanio Ti6Al4V: biostabile, bioinerte e metallico. Il titanio è un elemento metallico che è ben conosciuto per la sua resistenza alla corrosione e per il suo alto rapporto resistenza/peso. È leggero, duro, con una bassa densità e, allo stato puro si presenta abbastanza duttile, lucido e di colore bianco metallico. Le leghe di titanio non sono facilmente lavorabili. Il titanio e le sue leghe devono la loro eccellente resistenza alla corrosione alla formazione di un film di biossido di Ti superficiale, particolarmente duro e resistente ad attacchi chimici. Il maggior problema, da un punto di vista della corrosione, che Ti e leghe possono dare in impiantologia è la fretting corrosion. Il titanio è resistente come l'acciaio ma il 45% più leggero, pesa il 60% in più dell'alluminio ma con una resistenza doppia. Queste proprietà lo rendono molto resistente alle forme usuali di fatica dei metalli.

Carbonio pirolitico: biostabile, bioinerte e ceramico. Tipo di carbonio turbostrato: struttura composta da microcristalli grafitici disordinati intervallati da molecole libere di carbonio. Depositato in strati sub-millimetrici e ha ottima emocompatibilità.

Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE): biostabile, bioinerte e polimerico.

Concetto di invasività delle misure:

- **Misura diretta:** ottengo il valore numerico della grandezza fisica di interesse tramite il confronto con l'unità di misura o tramite l'uso di sistemi tarati;
- **Misura indiretta:** ottengo il valore numerico della grandezza fisica utilizzando relazioni analitiche note che legano la grandezza fisica che si vuole determinare ad altre grandezze fisiche, su cui effettuo una misura diretta.