

Quello che fa la differenza tra gli esseri umani e gran parte degli animali è il fatto che noi utilizziamo delle "cose" che troviamo in giro per crearne altre che rimediano alla nostra incapacità fisica di fare delle "cose"

Queste "cose" sono i **materiali**

MATERIALE: aggregato di atomi o di molecole in grado di opporre resistenza a stimoli esterni, grazie alla presenza di legami chimici.

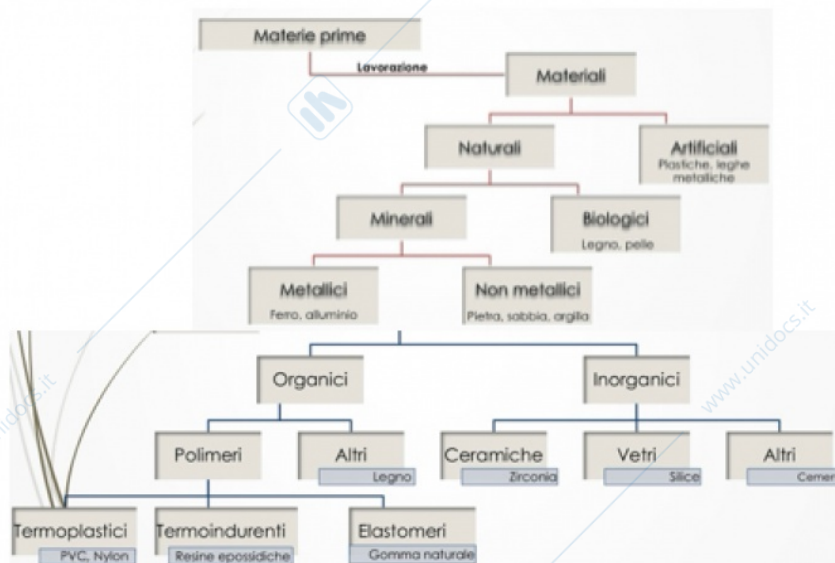
Prodotto o manufatto dotato di proprietà o caratteristiche particolari, individuato o definito in rapporto all'origine e all'impiego.

Possono essere:

- semplici: ciò che troviamo in natura
- complessi: ciò che inventiamo

Possiamo classificarli a in relazione al modo di lavorazione, potendo così interagire con essi

Il materiale si classifica in:



DISPOSITIVO MEDICO: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza, o altro prodotto usato da solo o in combinazione, anche con software informatico (non da solo) impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante a essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, attenuazione di una malattia
- Diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap
- Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico

- intervento sul concepimento

purché non eserciti l'azione principale o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. (Es. macchinetta dell'insulina o siringa, spirale anticoncezionale)

COMPOSIZIONE DELL'ORGANISMO:

cellule → tessuti → organi → organismo

si possono creare tessuti e organi naturali-artificiali
si parte da alcuni materiali per ripermettere le varie funzioni

BIOMATERIALE: un materiale concepito per interfacciarsi con i sistemi biologici al fine di valutare, dare supporto o sostituire un qualsiasi tessuto, organo o funzione del corpo.

Diverse interpretazioni:

- Soli materiali strutturali (es. materiale usato per protesi)
- Anche i materiali, usati come componenti dei sistemi per il rilascio controllato di farmaci (es. garza con connettivina, ago)
- anche polimeri solubili, che possono essere utilizzati come supporto molecolare di sostanze biologicamente attive

Quindi il dispositivo medico è quello che rimpiazza, il biomateriale è il materiale che viene utilizzato per fare un dispositivo medico.

ORGANO ARTIFICIALE: dispositivo medico che sostituisce in parte o completamente le funzioni di uno degli organi del corpo.

Il rigetto avviene con un organo trapiantato cioè che viene da un altro essere vivente. Non con un organo artificiale.

PROTESI: dispositivo medico che sostituisce un arto, un organo o di un tessuto del corpo umano

BIOPROTESI: protesi impiantabile costituita totalmente o sostanzialmente da un tessuto biologico trattato e non vivente (es. valvola cardiaca porcina o bovina).

non è un trapianto, perché non è vivo ma ha origine biologica.

MATERIALE	RISPOSTA TISSUTALE
Materiale Tossico	Tessuto Muore
Materiale Non-Tossico e biologicamente Inerte	Tessuto Fibroso
Materiale Non-Tossico e biologicamente Attivo	Legame Interfaciale
Materiale Non-Tossico e Biorassorbibile	Rimpiazzato da nuova matrice

RISPOSTA	RISPOSTA TISSUTALE	ESEMPIO DI MATERIALI
Risposta Minima	Impianto incapsulato da un sottile strato fibroso	Materiali inerti: gomme siliconiche, Teflon, ceramici, leghe TiCo
Risposta indotta chimicamente	- Modesta risposta infiammatoria acuta (materiali bioassorbibili) - - grave risposta infiammatoria (materiali degradabili)	- Materiali bioassorbibili: acido polilattico - Materiali degradabili: polimeri con additivi tossici, materiali corrodibili
Risposta indotta fisicamente	- Risposta infiammatoria al particolato - Crescita di tessuto nei materiali porosi	- - materiali usurabili, come UHMWPE, PMMA, metalli - Strutture metalliche, polimeriche o ceramiche porose
Risposta necrotica	Strato di detriti necrotici	Cemento per ossa, adesivi chirurgici

Risposta del corpo: DEGRADAZIONE

Degradazione: Qualsiasi alterazione chimica del materiale dovuta all'ambiente circostante che ne modifichi in modo sensibile le proprietà è detta degradazione, mentre si parla di biodegradazione se il materiale viene progressivamente degradato da attività biologiche.

Erosione: Consiste nella graduale dissoluzione di un materiale originalmente insolubile, dovuta di solito a processi di degradazione non necessariamente mediati da attività biologiche specifiche; nel caso in cui tali azioni biologiche intervengano, è più appropriato parlare di bioerosione. In certi contesti, per indicare la scomparsa nel tempo del dispositivo dal sito d'impianto, si parla anche di bioassorbimento.

Eliminazione: La bioeliminazione consiste nell'eliminazione del materiale dall'organismo ospite, generalmente dovuta a una degradazione che arriva fino al livello di piccole molecole, le quali sono espulse attraverso i normali processi d'escrezione

DISPOSITIVO PERCUTANEO: dispositivo medico che passa attraverso la cute rimanendo in tale posizione per un significativo lasso di tempo (fili per trazione, fissatori esterni, ago).

GRAFT: pezzo di tessuto vivente, o di un insieme di cellule viventi, trasferito da una zona di un donatore ad una zona di un ricevente a scopo terapeutico/ricostruttivo. (Es. tolgono un pezzo da una parte e lo rimettono da unal'altra)

TRAPIANTO: una struttura completa (ad esempio un organo) che viene trasferita da una zona di un donatore ad una zona di un ricevente a scopo terapeutico/ricostruttivo

IMPIANTO: dispositivo medico fabbricato con uno o più biomateriali posso intenzionalmente all'interno del corpo umano e totalmente o parzialmente inglobato al di sotto di una superficie epiteliale cutanea o mucosa (impianti dentali)

TROMBOGENICITA: la proprietà di un materiale che induce o favorisce la formazione di un trombo. Spesso è una proprietà indesiderata e si cerca un materiale in grado di non formare trombi (protesi valvolari cardiache)

BIODEGRADAZIONE: la progressiva disgregazione di un materiale mediata da attività biologiche

BIOASSORBIMENTO: il processo di dissoluzione o di rimozione, dovuta ad attività cellulari, di un materiale inserito in un ambiente biologico.

BIOCOMPATIBILITA: la capacità di un materiale di determinare, da parte di un sistema vivente, una favorevole reazione alla sua presenza in una specifica applicazione.



Capacità di stimolare una reazione favorevole e desiderato da parte dell'organismo.

- **Compatibilità morfologica** (riguarda le interfacce dimensionali e le masse). Una protesi impiantabile deve avere dimensioni tale da poter essere inserita al posto del tessuto naturale, deve essere geometricamente compatibile e deve avere una massa adeguata.
- **Compatibilità funzionale** (aspetto che riguarda il ruolo svolto dalla protesi o dall'organo artificiale rispetto al ruolo atteso). Non sempre un dispositivo artificiale si comporta esattamente come l'originale naturale che deve sostituire. Talvolta non ne ha tutte le caratteristiche funzionali, talvolta ne ha qualcuna in più...

- **Compatibilità biologica (biocompatibilità)**. Riguarda tutti gli aspetti di natura chimica e biologica che possono indurre alterazioni indesiderate sia per i tessuti naturali, sia per i materiali impiegati per la costruzione dei dispositivi a contatto con i tessuti stessi.

AFFIDABILITÀ DISPOSITIVI

È indispensabile il dispositivo medico sia caratterizzato da un elevato livello di affidabilità in quanto è spesso impossibile (ad esempio sul dispositivo impiantato) effettuare operazioni di manutenzione e sostituire eventuali componenti malfunzionanti.

L'affidabilità è quale è la probabilità che duri, resista e funzioni. Le esigenze di affidabilità sono variabili in funzione di:

- Durata (permanente, temporanea, periodica)
- Posizione (intracorporea, percutanea, extracorporea)
- Funzione (vitale, non vitale)

RISOSTA DELL'ORGANISMO AI MATERIALI

L'organismo possiede la capacità di difendersi da situazioni che potenzialmente sono in grado di danneggiarlo. Questo può rappresentare un limite per l'impianto di biomateriali, perché i tessuti localmente non riconoscono gli effetti benefici che da essi possono derivare. L'accettazione o il rifiuto del corpo "estraneo" dipende dal riconoscimento della natura dei materiali da parte dei tessuti, piuttosto che dalla valutazione della funzione svolta.

Es: nelle protesi vascolari sintetiche, esiste il rischio che il sangue coaguli sulla superficie interna o occludendo il dispositivo rendendo inutile (se non addirittura dannoso)

Quindi, la coagulazione, un fenomeno fisiologico, essenziale per la sopravvivenza dell'organismo, diventa potenzialmente pericoloso.

La reazione dell'organismo alla presenza di un corpo estraneo è quella di espellerlo, o comunque eliminarlo mediante aggressione e metabolizzazione.

nel caso in cui il materiale sia solido, l'organismo tende ad espellerlo se è mobile (es. Scheggia di legno nella cute) o ad isolarlo con una superficie epiteliale se non può essere spinto verso la superficie. Questo meccanismo produce una capsula intorno al corpo estraneo. (es. Tatuaggi)

Il tipo di reazione che si manifesta dipende dall'interazione chimica tra i tessuti e i materiali estranei.

- Metalli → corrosione con rilascio di ioni metallici nei tessuti → riduzione delle caratteristiche meccaniche del dispositivo impiantato e alla presenza di ioni difficilmente eliminabili e talvolta tossici nei tessuti.
- Polimeri → potenzialmente inerti dal punto di vista chimico, ma altre sostanze usate nelle fasi di sintesi e lavorazione possono essere rilasciate e produrre effetti tossici a livello locale o sistemico.

L'intervento chirurgico (necessario nella quasi totalità degli impianti) provoca lesioni tissutali che possono essere una semplice interruzione della continuità del tessuto, o l'asportazione di porzioni più o meno estese di tessuto.

L'organismo reagisce tentando di ripristinare la continuità interrotta

La sequenza di eventi che caratterizzano il processo infiammatorio sono gli stessi per lesioni accidentali o intenzionali e non dipendono dal tipo di tessuto leso.

1. Vasocostrizione dei capillari, per ridurre l'emorragia
2. Le cellule endoteliali della parete dei capillari aumentano la loro attività
3. I capillari si ricoprono dei globuli bianchi, rossi e piastrine
4. Vasodilatazione con perdita di plasma dai capillari
5. Plasma, globuli bianchi e cellule morte formano le essudato

Tutti questi eventi determinano arrossamento, tumefazione, aumento locale di temperatura e dolore.

Il protrarsi del processo infiammatorio dà origine alle fasi proliferativa e di rimodellamento, durante le quali cellule giganti polinucleate aggrediscono e tentano di rimuovere il materiale estraneo e i batteri favorendo la produzione di collagene.

Il collagene rende possibile la cicatrizzazione dei lembi del tessuto leso e l'incapsulazione del materiale estraneo.

In genere le fasi proliferativa e di rimodellamento durano diverse settimane.

La cicatrice nella maggior parte dei tessuti è costituita da collagene, quindi la cicatrizzazione è da considerarsi un vero e proprio processo di riparazione.

Solo nel caso delle ossa e del fegato, la cicatrizzazione si esplica mediante rigenerazione del tessuto leso.