

## Programa Regular

**Asignatura:** Implantes Biomédicos.

**Carreras:** Bioingeniería

**Ciclo lectivo:** 2016

**Docente Titular:** Ing. Fernando Ballina, Dra. Mirna Sánchez.

**Carga horaria semanal:** 5 horas.

**Tipo de asignatura:** Es una materia del tipo teórico-práctica.

**Fundamentación:** Implantes Biomédicos es una materia optativa correspondiente al quinto año de la carrera de Bioingeniería.

En la materia se profundizarán conocimientos del diseño ingenieril de distintos tipos de bioimplantes, materiales a utilizar, dificultad/facilidad de la aplicación y evaluación económico/financiera de los implantes utilizados como modelos.

Por otro lado, la materia tiene como co-objetivo que el alumno implemente todos los conocimientos teóricos de un modo sinérgico en su trabajo final. El mismo constará de la propuesta de diseño de un novedoso implante biomédico. El alumno deberá:

1. Seleccionar el material del implante (teniendo en cuentas las propiedades del material).
2. Desarrollar la planificación estrategia del proyecto.
3. Desarrollar la planificación tecnológica del proyecto.
4. Calcular los costos de desarrollo e implantación.
5. En el caso que sea posible, buscar una conexión con algún laboratorio a fin de realizar algunas pruebas. Networking en el ecosistema.

**Objetivos:**

- Que los estudiantes profundicen conocimientos de selección de materiales para potenciales implantes.
- Que los estudiantes profundicen conocimientos de técnicas de caracterización de materiales.
- Que los estudiantes profundicen conceptos del comportamiento de los diferentes implantes.
- Que los estudiantes adquieran la capacidad de diseñar estratégicamente un implante.
- Que los estudiantes adquieran los conocimientos acerca de la regulación vigente para los diferentes implantes.
- Que los estudiantes conozcan las fases de la evaluación clínica de un implante, requisitos y obligaciones a cumplir.
- Que los estudiantes adquieran las herramientas necesarias para el correcto diseño de implantes tales como:
  - Prótesis cardiovasculares.
  - Prótesis neurológicas.
  - Prótesis urológicas.
  - Prótesis traumatológicas.
  - Prótesis liberadores de drogas.

## **Contenidos**

Implantes Biomédicos. Tipos y Propiedades. Comportamiento biológico de implantes biomédicos. Cálculo y diseño de implantes biomédicos. Requisitos regulatorios. Evaluación Clínica. Prótesis cardiovasculares. Prótesis neurológicas. Prótesis urológicas. Prótesis traumatológicas. Prótesis liberadores de drogas.

## **Unidades temáticas**

- **Unidad 1:** Introducción a los Implantes Biomédicos. Tipos y propiedades generales
- **Unidad 2:** Clases de materiales empleados en medicina. Estructura, propiedades y absorción a las superficies
- **Unidad 3:** Reacciones biológicas a los biomateriales
- **Unidad 4:** Diseño y testeo de materiales
- **Unidad 5:** Degradación de materiales en el medio ambiente
- **Unidad 6:** Aplicaciones médicas de los materiales (I)
- **Unidad 7:** Aplicaciones médicas de los materiales (II)
- **Unidad 8:** Aspectos prácticos de los biomateriales: Implantes. Tipos y aplicaciones.
- **Unidad 9:** Aspectos prácticos de los biomateriales: Implantes. Tipos y aplicaciones.
- **Unidad 10:** Normas regulatorias internacionales para la gestión de riesgos en el uso de biomateriales
- **Unidad 11:** Perspectivas y posibilidades futuras.

### **Bibliografía propuesta**

- Ratner B. Biomaterials science: an introduction to materials in medicine. 2nd ed. San Diego: Elsevier Academic, cop. 2004.
- Park, J. B. Biomaterials: an introduction. 3rd ed. New York: Springer, cop. 2007.
- Silver, F. H. Biomaterials, medical devices and tissue engineering: an integrated approach. London, : Chapman & Hall, 1994
- Kutz M, Biomedical Engineering and design handbook Vol I and II, 2009, 2, Mc Graw-Hill
- Becker KM, Whyte JJ, Clinical evaluation of medical device, 2006, 2, Humana press
- Miller GE, Artificial Organs, 2006, 1, Morgan & Claypool
- Kucklick TR, The medical device R&D handbook, 2005, 1, CRC press
- UNE-EN ISO 14971:2009 Medical devices. Application of risk management to medical device

- ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice

## FORMACIÓN PRÁCTICA

### Actividades experimentales

La actividad experimental propuesta se basa en el desarrollo de diferentes tareas prácticas relacionadas con los temas teóricos tratados durante las clases, donde pueden destacarse:

- Observación, descripción y caracterización de implantes biomédicos

La actividad se desarrollará en diferentes clases, observando en cada caso los implantes biomédicos relacionados con la temática dictada durante la clase teórica. Se prestará particular atención a las variables de diseño de cada implante.

### Problemas abiertos de ingeniería

Se plantearán problemas abiertos de ingeniería, para los cuales la solución no es única y requiere la aplicación de los conocimientos de las ciencias básicas y de las tecnológicas. Con ello se estimulará la capacidad de emplear los procesos cognitivos para enfrentarse y resolver situaciones interdisciplinarias reales en las que la vía de solución no resulta obvia de modo inmediato y en las que las áreas de conocimiento o curriculares aplicables no se enmarcan dentro de una única área.

Se pretende que el alumno desarrolle las capacidades para poder transferir los conocimientos adquiridos durante su formación en el desarrollo de implantes biomédicos

### Actividades de proyecto y diseño

Se realizará un trabajo integrador sobre el diseño de un innovador implante y su aplicabilidad.

- a) Descripción de una necesidad
- b) Desarrollo del proyecto según se describe anteriormente
- c) Argumentación y defensa oral.

**Propuesta didáctica:** Las clases se organizan en modalidades teórico- prácticas con soporte de presentaciones digitales en las que se considere necesario. En las clases se presentan los contenidos teóricos.

Se irán resolviendode forma conjunta ejemplos que ayudan a comprender y aplicar los conocimientos. Como parte de la actividad práctica se resuelven ejercicios relacionados con los temas teóricos en curso.

**Actividades extra-áulicas:** Se establecerán actividades prácticas dirigidas para que el estudiante pueda aplicar y consolidar los conceptos aprendidos en clase.

Los trabajos prácticos no tendrán obligatoriedad en su totalidad, pero sí lo tendrán ejercicios propuestos. Con esta obligatoriedad se buscará evaluar el compromiso del estudiante con la disciplina.

**Evaluación:** La materia contará con dos instancias parciales y sus respectivos exámenes recuperatorios de ser necesarios. Para poder promocionar, el alumno debe tener un promedio mayor a 7 (siete) y una nota superior a 6 (seis) en cada uno de las instancias previamente mencionadas. En el caso en que ambos parciales se encuentren aprobados y uno o ambos tengan una calificación entre 4 (cuatro) y 6 (seis), el alumno debe rendir un examen final para la aprobación de la materia. La cursada permanecerá regularizada hasta que dicho examen sea aprobado, con un vencimiento de dos años.

### **Firma y Aclaración**