

Materiali e Tecniche per dispositivi

in:

ORTOPEDIA

Impianti Ortopedici

Impianti ortopedici

Si distinguono i seguenti principali tipi di impianti ortopedici:

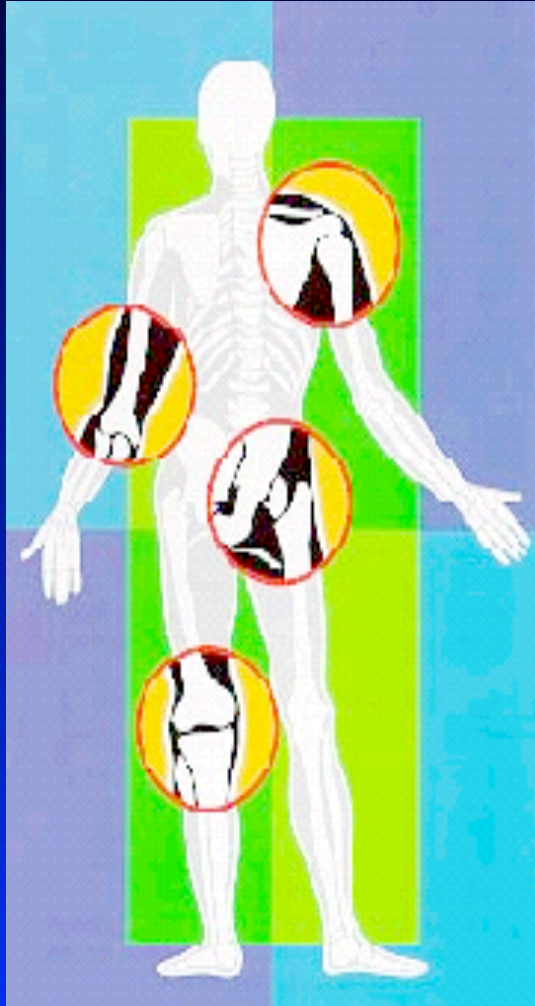
- **protesi articolari:**

- anca,
- ginocchio,
- spalla,
- gomito, ecc.

- **mezzi di fissazione ossea:**

- mezzi di osteosintesi
- fissatori esterni e distrattori
- tendini e legamenti artificiali

Protesi articolari



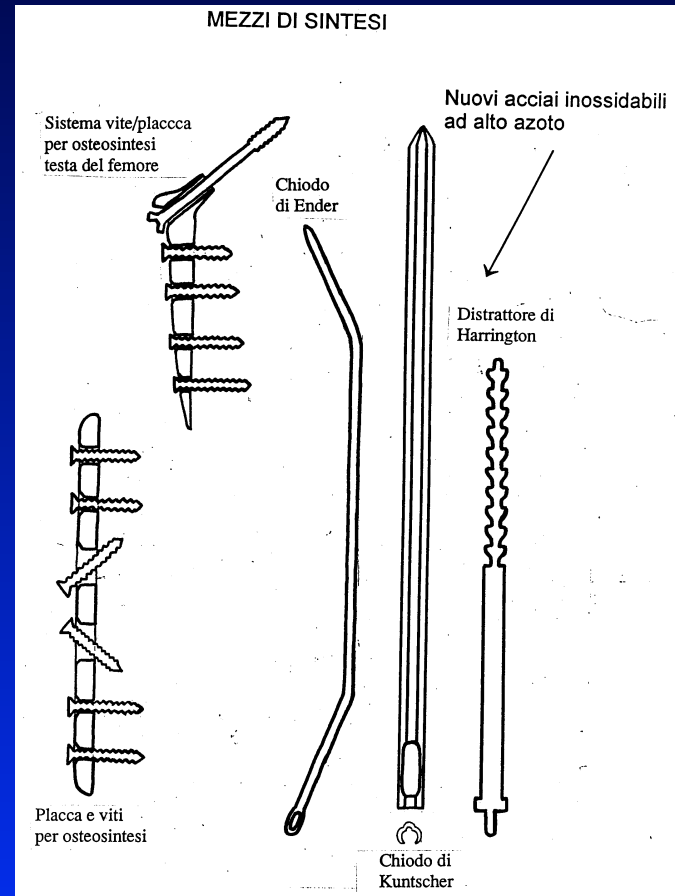
Quando un' **articolazione** è irrimediabilmente **danneggiata** per trauma o patologia è necessario **sostituire** la sua **funzione** mediante un' **articolazione artificiale (protesi)**

Interventi di protesizzazione ortopedica

- Con l'aumentare dell'**aspettativa di vita** media e con la ricerca di una miglior **qualità della vita** anche in età avanzata, è molto **aumentato** il ricorso all' intervento di protesizzazione ortopedica
- Oggi in Italia vengono impiantate ogni anno circa:
 - **60.000** protesi d' anca
 - **30.000** protesi di ginocchio
 - alcune **migliaia** tra protesi di spalla, gomito, caviglia, ecc.

Mezzi di osteosintesi

- Sono utilizzati come **supporto** durante la fase di **consolidamento dell'osso** a seguito di fratture
- Vengono **rimossi** ad avvenuta guarigione



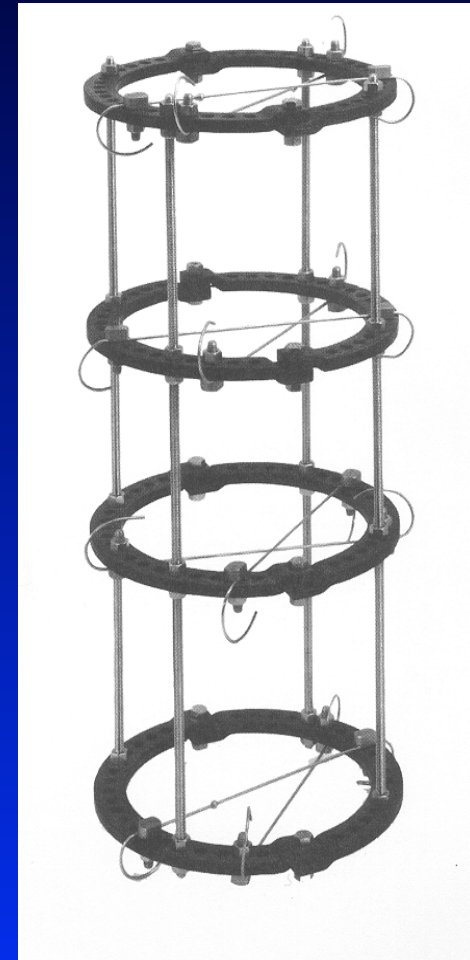
Fissatori esterni

- Hanno **funzione** simile ai mezzi di **osteosintesi**
- Sono costituiti da due o più **perni transcutanei** inseriti nell'osso, resi tra loro **solidali** mediante un sistema che resta all'**esterno** dell'arto da consolidare



Distrattori

- Sono molto **simili** ai **fissatori** esterni
- **Dopo** aver **fratturato** l'osso permettono di **spostare** a brevi intervalli di tempo le **rime di frattura**, determinando un progressivo **allungamento** dell'osso (anche 10 cm nel caso di ossa lunghe della gamba)



Legamenti artificiali

I legamenti connettono tra di loro due ossa

La patologia più tipica si ha nel legamento crociato del ginocchio

Oltre che con tecniche chirurgiche è possibile sostituire il legamento naturale con un legamento artificiale



Tendini artificiali

- I tendini connettono tra di loro un muscolo con un osso
- La patologia più tipica si ha nel tendine di achille
- Oltre che con tecniche chirurgiche è possibile sostituire il legamento naturale con un tendine artificiale



Produzione Biomedicale

Produzione biomedicale

- La situazione è in profonda evoluzione:
- Dal **14 giugno 1998** non è più possibile utilizzare impianti non dotati del **marchio CE (Direttiva 93/42)**
- L'ottenimento del marchio CE comporta un **difficile** (e costoso) adeguamento alle normative **ISO 9000** e **EN ISO 13485**

Produzione biomedicale: dimensioni delle aziende

- Gran parte del mercato biomedicale (circa i **2/3**) è in mano a filiali italiane di **multinazionali straniere**
- Per quanto riguarda l'industria nazionale sono presenti un numero **limitato di aziende**, nella gran parte di **dimensioni medio/piccole**, con fatturati dell'ordine delle poche decine di miliardi
- Esistono solo **poche aziende italiane** con posizione di **rilievo internazionale** del settore che esportano parte significativa della produzione; fra queste possono essere citate Sorin Biomedica (**valvole cardiache**), Orthofix (**fissatori esterni**) e varie aziende (Dideco, Belco) operanti nel settore dei cateteri e della **circolazione extracorporea**

Produzione biomedicale: normative

- L' adeguamento alle **Normative Europee** determinato un profondo cambiamento nel modo di operare della aziende del settore che hanno dovuto operare **significative ristrutturazioni** interne e sopportare **costi elevati** per adeguare la propria prassi operativa alle necessità di **controllo di qualità**
- Le **piccole dimensioni** delle aziende nazionale **impediscono** significativi **investimenti** nel settore della **ricerca diretta**, anche per il fatto che molte risorse sono state destinate al controllo di qualità

Produzione biomedicale: strutture aziendali

Le aziende nazionali operanti nel settore biomateriali sono in genere caratterizzate da:

- **piccole dimensioni** (nicchie di mercato)
- **limitato** numero di **addetti**
- attività **interna** concentrata su **pochi punti qualificanti** (progettazione, controllo di qualità, rispetto normative CE)
- ampio **ricorso a subfornitori** (soprattutto per produzione di routine)
- **stretta integrazione** progettazione/tecnologie/marketing/
promozione

Quote di mercato in Italia relative alle protesi ortopediche

● <i>Società</i>	<i>Nazionalità produttore</i>	<i>Quota di mercato</i>
● Howmedica	USA	24%
● Sulzer Orthopedica	Svizzera	17%
● Zimmer	USA	12%
● Cremascoli	Italia	10%
● SAMO	Italia	4%
● Lima LTO	Italia	4%
● CGDB	Italia	3%
● Altri		26%

Valore mercato 145 M€/anno

Quote di mercato in Italia relative ai fissatori esterni

● <i>Società</i>	<i>Nazionalità produttore</i>	<i>Quota di mercato</i>
● Howmedica	USA	15-20%
● Orthofix	Italia	15-20%
● Mikai	Giappone	15-20%
● Citieffe	USA	10-15%
● Amplimedical	USA	10-15%
● Altri		20%

Valore mercato 9 M€/anno

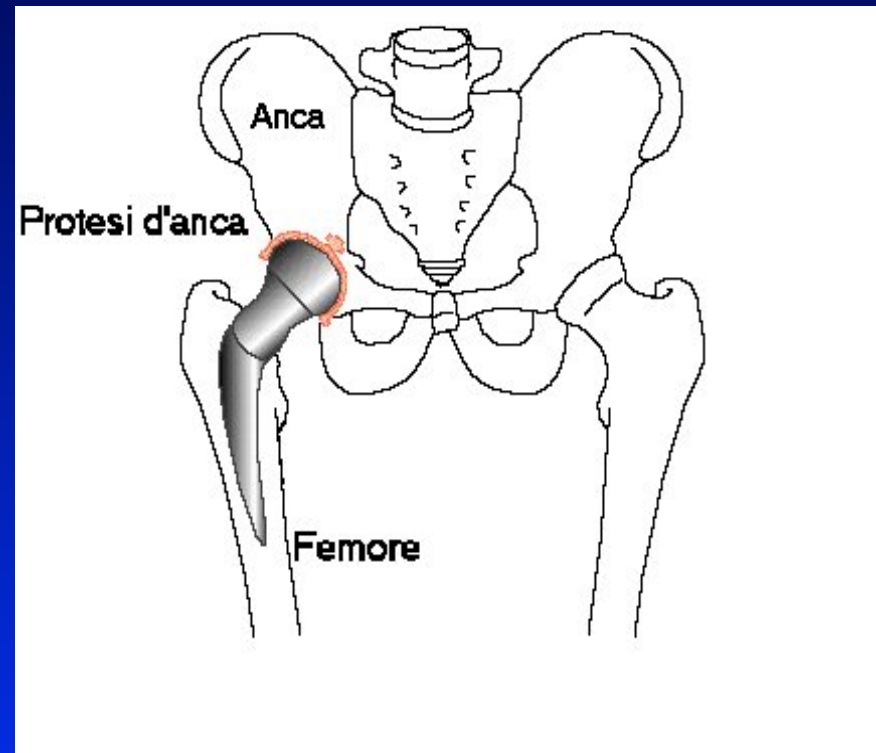
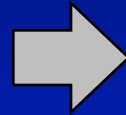
Protesi Articolari

Articolazioni Naturali



Le articolazioni naturali maggiormente interessate a protesizzazione, e quelle con problematiche biomeccaniche e materialistiche maggiori, sono quelle dell' **anca** e del **ginocchio**

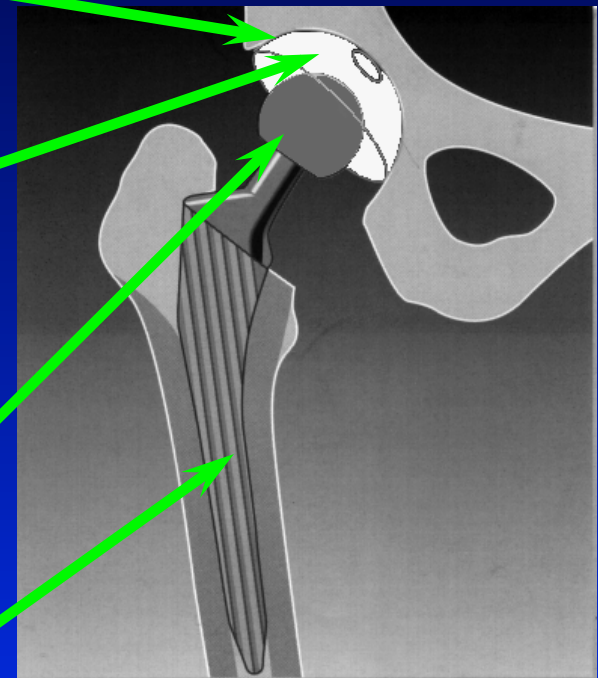
Articolazioni artificiali



Tipica protesi d'anca

Una tipica protesi d'anca è costituita da:

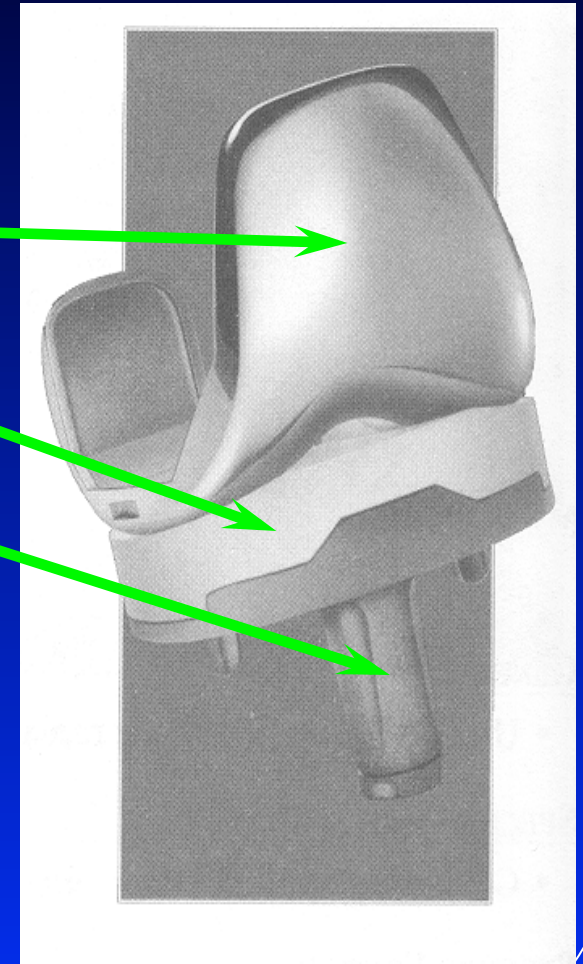
- eventuale **guscio acetabolare**, che contiene la coppa acetabolare ed è rigidamente fissata all'osso del bacino
- **coppa acetabolare**, all'interno della quale ruota la testa femorale, permettendo l'articolazione della protesi
- **testa femorale**, rigidamente vincolata allo stelo mediante accoppiamento conico
- **stelo**, rigidamente fissata nel canale diafisario del femore



Tipica protesi di ginocchio

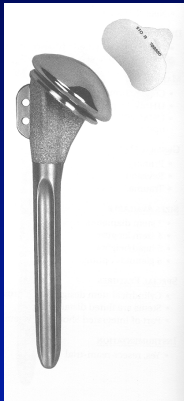
Una tipica protesi di ginocchio è costituita da:

- un **componente femorale** metallico che ruota/trasla su un **inserto in UHMWPE**
- un **piatto tibiale**, metallico, che supporta l'**inserto** sagomato di **UHMWPE**
- contrariamente alle protesi d'anca, la maggior parte delle protesi di ginocchio hanno **forma simile**, differenziandosi in primo luogo per il modo in cui i due componenti tibiale e femorale sono fissati all'osso

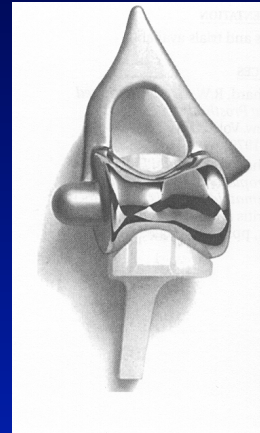


Altre protesi articolari

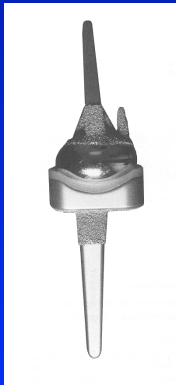
Protesi di spalla



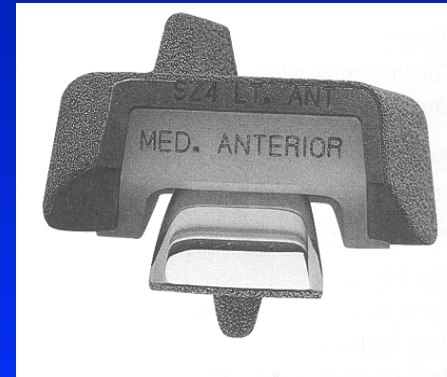
Protesi di gomito



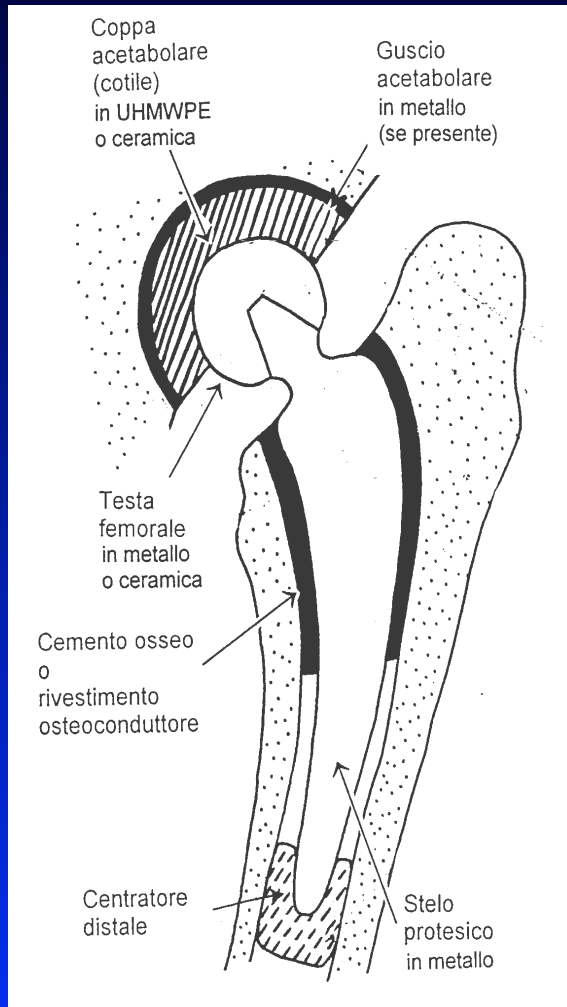
Protesi di polso



Protesi di caviglia

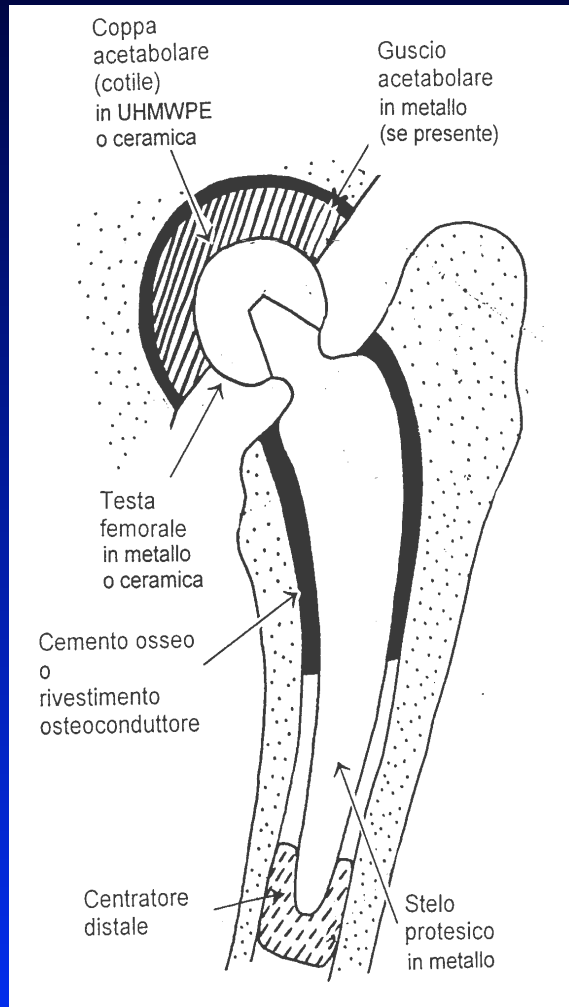


Protesi cementate



Le protesi **cementate** sono in uso dagli anni '60, in esse lo stelo protesico viene inserito all' interno del canale diafisario del femore interponendo del polimetilmetacrilato (PMMA) come **riempimento**

Protesi non cementate



Le protesi **non cementate** sono uso dagli anni '80, in esse si cerca di ottenere l'**osteointegrazione** diretta tra stelo e osso mediante particolari finiture o depositi superficiali, fra cui:

- **idrossiapatite (HA)**
- **biovetri**
- **microsfere sinterizzate**
- **irruvidimento mediante plasma spray o sabbatura**

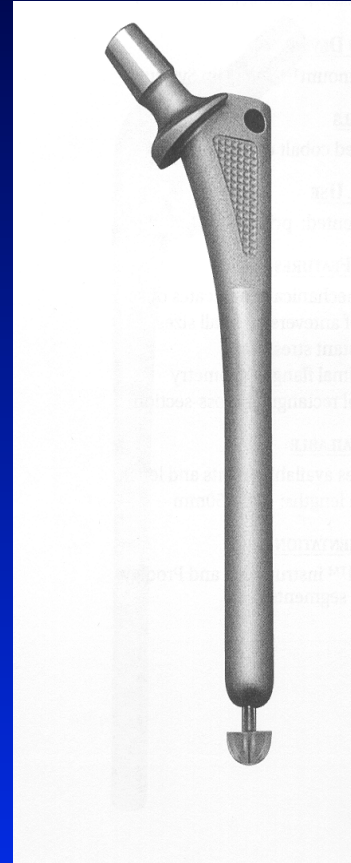
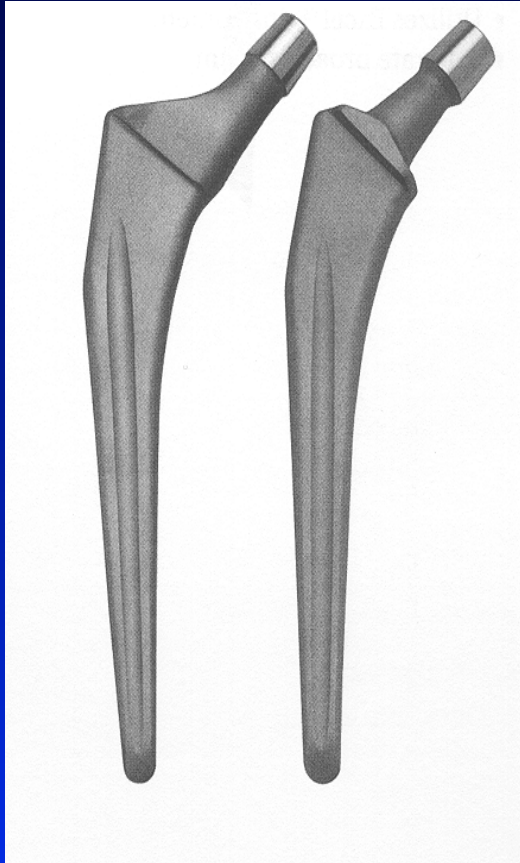
Successo degli interventi di protesizzazione

Gli interventi di protesizzazione dell' anca e del ginocchio hanno oggi un **elevata probabilità di successo** ma fattori legati alla storia clinica del paziente, alla tipologia della protesi e ai materiali che la compongono, possono determinare **nel tempo il fallimento** e rendere necessaria una **revisione**

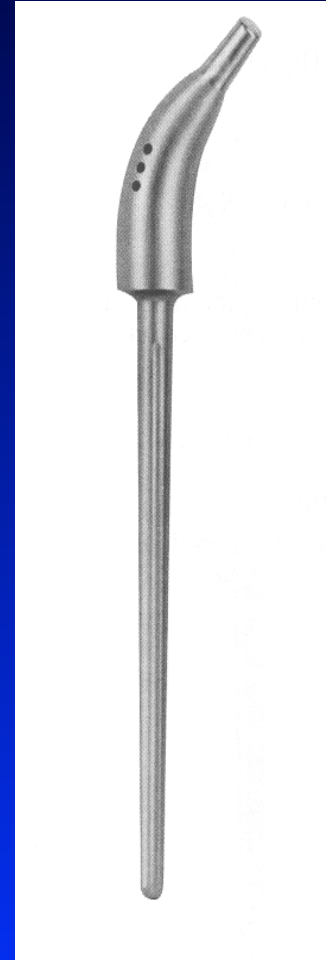
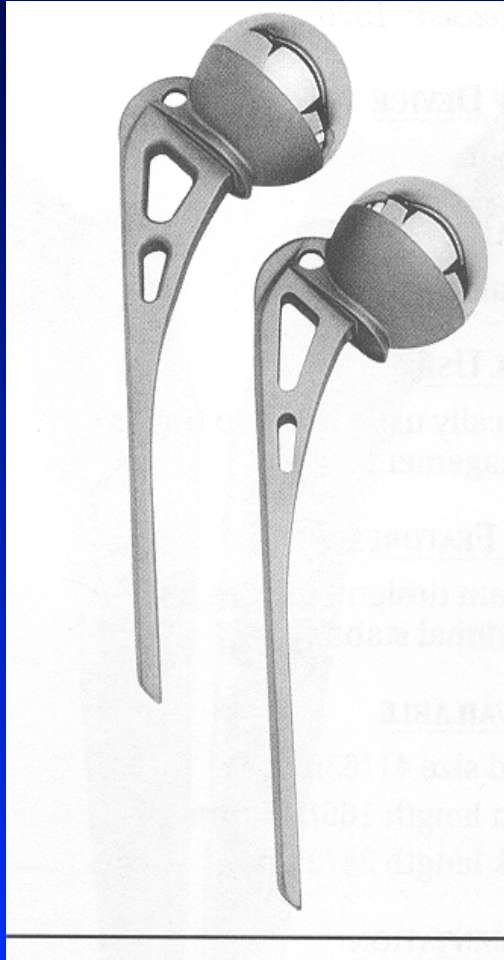
Vita media delle protesi d'anca

- La durata media di una protesi d'anca **cementata** è stata statisticamente valutata di circa **12-15 anni**, dopo di che è necessario ricorrere ad un nuovo intervento chirurgico (di revisione)
- La durata media di una protesi **non cementata**, contrariamente alle aspettative iniziali, è stata valutata di circa **7-10 anni** (la revisione è tuttavia più semplice)

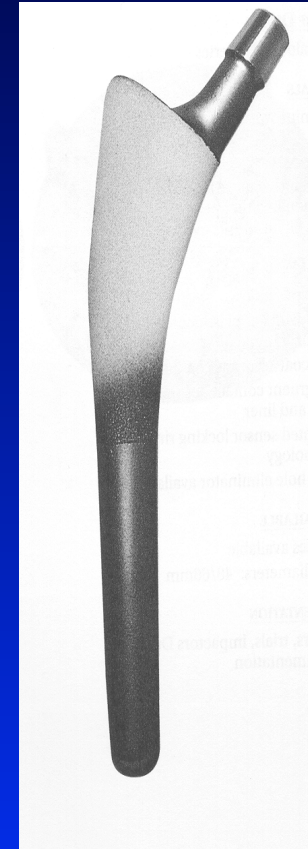
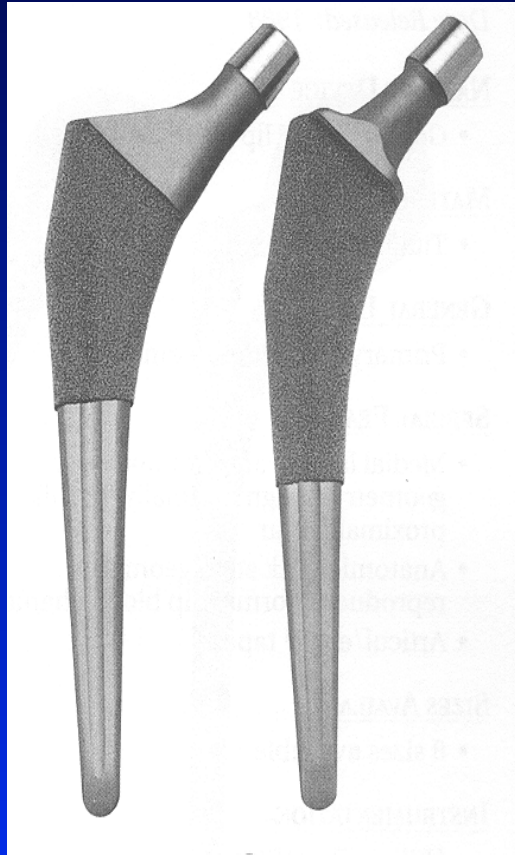
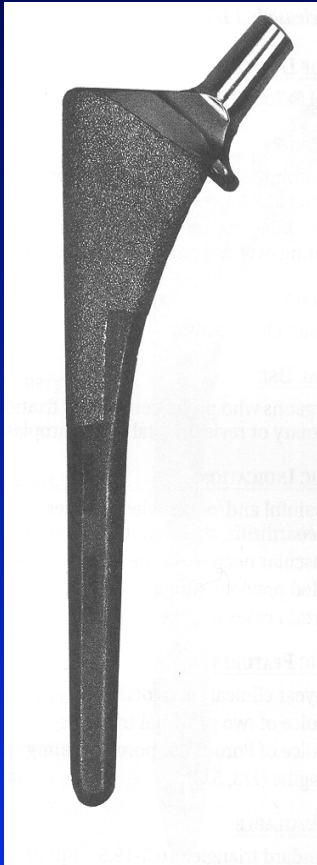
Steli femorali cementati (tradizionali)



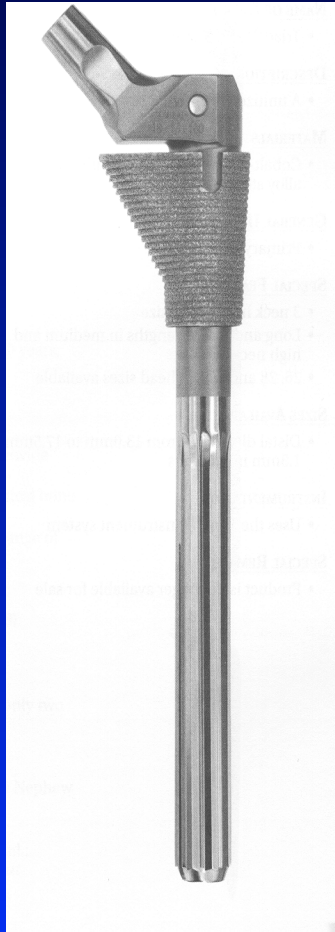
Steli femorali cementati (meno tradizionali)



Steli femorali non cementati (tradizionali)



Steli femorali cementati (non tradizionali)

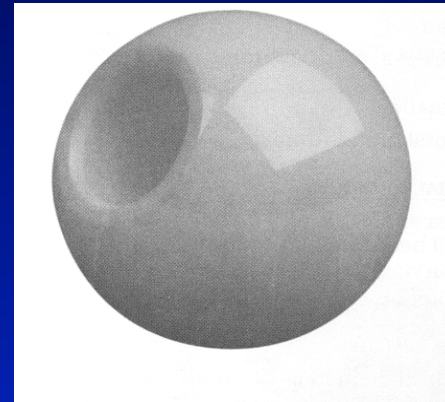


Teste femorali



Metalliche:

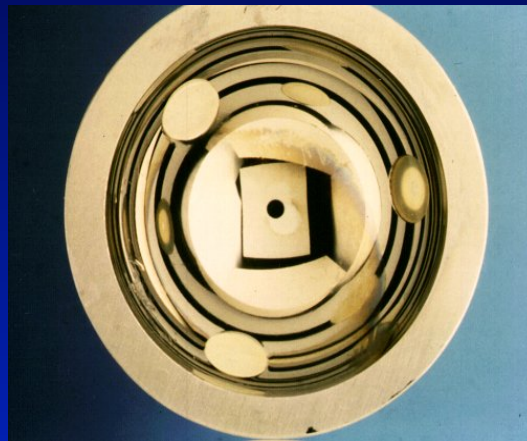
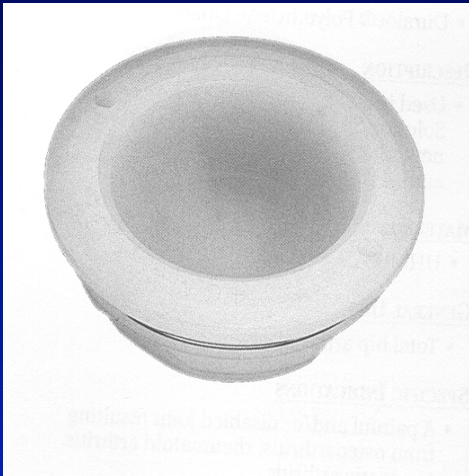
- leghe di cobalto
- acciaio inossidabile



Ceramiche:

- allumina
- zirconia

Coppe acetabolari



Polimeriche:

- UHMWPE
- UHMWPE reticolato

Metalliche:

- leghe di cobalto

Ceramiche:

- allumina

Gusci acetabolari

- **Avvolgono la coppa acetabolare** bloccandola meccanicamente e vengono **rigidamente connesse all'osso del bacino**
- Possono essere **cementate o non cementate**
- **Alcune** coppe in UHMWPE o ceramica vengono **direttamente cementate al bacino**
- In alcune coppe metalliche viene **interposto** fra due gusci metallici uno strato di **UHMWPE** per **diminuire la rigidità** dell'accoppiamento metallo/metallo

