

**Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas/  
Integrated Master in Pharmaceutical Sciences**

**Dispositivos Médicos / Medical Devices**

**Unidade Curricular Opcional / Optional**

**ECTS: 4**

**Objetivos de aprendizagem**

O principal objetivo desta UC é que os alunos adquiram conhecimentos na área dos Biomateriais e Dispositivos Médicos. Nesse sentido, no final desta UC o aluno deve:

(i) saber discutir aspetos químicos, mecânicos e biológicos dos biomateriais; (ii) identificar aplicações biomédicas dos dispositivos médicos; (iii) conseguir classificar os dispositivos médicos; (iv) conhecer a regulação, inovação e valor económico da área; (v) identificar as competências do farmacêutico úteis na área dos dispositivos médicos.

Adicionalmente, esta UC pretende desenvolver competências e conhecimentos na área dos dispositivos médicos e consolidar conceitos prévios de UCs relacionadas designadamente física, fisiologia e imunologia.

**Learning outcomes of the curricular unit**

The main aim of this unit is to provide students with background on Biomaterials and Medical Devices. In particular, at the end of the course students should:

(i) Discuss chemical, mechanical and biological aspects of biomaterials; (ii) be able to identify biomedical applications of medical devices; (iii) be capable to classify medical devices; (iv) be aware of the regulation, innovation and economic impact in the field and (v) identify pharmaceutical skills in the Medical Device context. Additionally this curricular unit will allow students to develop their skills on the Medical Device theme and consolidate previous knowledge on health related subjects as physics, physiology and immunology.

**Conteúdos programáticos**

**1. Biomateriais**

a. Introdução aos Biomateriais utilizados em Dispositivos Médicos. Conceitos.

b. Introdução às diferentes classes de Biomateriais. Classificação baseada na natureza química. Metais, Cerâmicos, Polímeros e Compósitos.

## Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas/ Integrated Master in Pharmaceutical Sciences

### Dispositivos Médicos / Medical Devices

- c. Aspectos da interação meio biológico-biomateriais: biodegradação, inflamação e infeção.
- d. Aplicações terapêuticas de biomateriais. Ortopedia, Oftalmologia, Dermatologia, Cardiologia, Libertação Controlada de Fármacos.
- e. A Investigação em Biomateriais.

#### 2. Dispositivos Médicos

- a. Principais definições, classificação e fronteiras. Exemplos e requisitos para a colocação no mercado.
- b. Papel das principais entidades: autoridades competentes, organismos notificados, fabricantes, distribuidores.
- c. Avaliação da conformidade: procedimentos, requisitos essenciais, avaliação clínica.
- d. Vigilância e seguimento pós-mercado.
- e. Gestão do Risco de dispositivos médicos.
- f. Avaliação económica de dispositivos médicos.

### Syllabus

#### 1. Biomaterials

(a)Introduction to Biomaterials: History and concepts;(b)Classes of Materials: metals, ceramics, polymers and composites; (c)Mechanical and Surface properties of biomaterials; (d) Interaction aspects between biomaterials and host: degradation of materials in the biological environment and host reaction to biomaterials; (e)Application of Biomaterials in Medicine: orthopedics; ophthalmology; dermatology; dental medicine; cardiovascular medical devices; drug delivery systems; (f)Investigation in Biomaterials Science.

#### 2. Medical Device's Regulatory frame

(a)New Approach, definitions, classification and frontiers. Examples and requisites for placing on the market; (b)The role of the main actors: competent authorities, notified bodies, manufactures and distributors; (c)Conformity assessment: procedures, essential requirements, clinical evaluation; (d) Vigilance and post-market surveillance; (e)Medical devices risk management; (f)Economical aspects on Medical Devices.

**Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas/  
Integrated Master in Pharmaceutical Sciences**

**Dispositivos Médicos / Medical Devices**

**Metodologia Ensino/Avaliação**

Na unidade curricular há uma alternância entre momentos expositivos, apoiados em meios textuais e audiovisuais, e momentos de participação activa dos alunos. Estes últimos traduzem-se em:

- (i) Apresentação e discussão de bibliografia aconselhada no decurso das aulas;
- (ii) Preparação ou observação de diferentes tipos de biomateriais e dispositivos médicos;
- (iii) Discussão em grupo de temas propostos.

A avaliação final é a média ponderada da avaliação contínua (e.g. participação na aula, em fóruns de discussão) (30%) e de um trabalho de revisão escrito e apresentado oralmente de um tema relevante na área (70%).

**Teaching methodologies / Evaluation methods**

The curricular unit combines a theoretical and a practical approach. Classes include periods of exposition by the teacher and others of active student involvement, in particular:

- (i) Discussion of case studies scheduled for the class;
- (ii) Preparation of biomaterials in the laboratory;
- (iii) Group discussion of proposed themes.

Assessment is based on daily participation (30%) and presentation of an oral and written review related to a relevant topic in the area.

**Bibliografia principal/Bibliography**

[1] Amaral, I.F., Barbosa, M.A., C.C., Cavalheiro, J., Ferraz, M.P. (2003). *Biotechnologia Fundamentos e Aplicações*. Liedel. 18, 377-396.

[2] Gomes, D., Pereira M., Bettencourt, A. (2013). Ostemoyelitis: an overview of antimicrobial therapy. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 49(1), 13-27.

**Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas/  
Integrated Master in Pharmaceutical Sciences**

**Dispositivos Médicos / Medical Devices**

[3] Vilhena, C., Olim J., Bettencourt A. (2015). "Aconselhamento Farmacêutico na Dispensa de Dispositivos Médicos para perda de peso". *Inove Farmácia*. Vol 1. Nº5,2-5.

[4] Ratner, D.B, Schoen, F., Lemons, J.E.(2013). *Biomaterials science. An introduction to Materials in Medicine*.(3<sup>rd</sup> edition) ISBN: 978-0-12-374626-9.

[5] Buddy, D., Bryant, S.J. (2004). Biomaterials: where we have been and where we are going. *Annu. Rev. Biomed. Eng*, 41–75.