



Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»
Факультет біомедичної інженерії
Кафедра трансляційної медичної біоінженерії

Біоматеріали та біосумісність

ПО 12

Галузь знань 16 Хімічна та біоінженерія
Спеціальність 163 Біомедична інженерія

Курс	2
Семестр	4

Освітньо-професійна програма Медична інженерія (Medical engineering)

ECTS	4
Годин	120

Статус Дисципліна професійної підготовки
Форма навчання денна
Семестровий контроль залік, реферат

Розподіл годин

Аудиторні години			Самостійна робота
Лекції	Практичні	Лабораторні	
28	46	0	46
кожний тиждень	1,5 рази в тиждень	кожний тиждень	

Гарант освітньої програми В.В. Шликов
«__»_____2020 р.

Завідувач кафедри В.В. Шликов
«__»_____2020 р.

Голова методичної комісії В.Б. Максименко
«__»_____2020 р.

Поточна редакція від « 10 » жовтня 2020 р.

Інформація про викладача

	Лекція	Практичні
ПІБ	Беспалова Олена Ярославівна	Беспалова Олена Ярославівна
Посада	Доцент кафедри трансляційної медичної біоінженерії	Доцент кафедри трансляційної медичної біоінженерії
Вчене звання	Старший науковий співробітник	Старший науковий співробітник
Науковий ступінь	Кандидат біологічних наук	Кандидат біологічних наук
Профіль викладача	http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/bespalovaua/	http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/bespalovaua/
Google Scholar	https://scholar.google.com.ua/citations?user=OzTGsmsAAAAJ	https://scholar.google.com.ua/citations?user=OzTGsmsAAAAJ
e-mail	o.bespalova@kpi.ua	o.bespalova@kpi.ua

Анотація навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна «Біоматеріали та біосумісність» вивчає основні напрямки використання біоматеріалів в медицині, класифікацію та медико-технічні вимоги до матеріалів, які контактують з біологічним середовищем. Поняття біосумісність, біоінертність, біоактивність. Матеріали для медичної апаратури та інструментів. Біосумісні матеріали на сьогодні гостро затребувані у загальній і серцево-судинній хірургії, ортопедії і стоматології, а також при виготовленні протезів кровонесних судин, штучних клапанів серця, систем кровообігу, лікарських форм нового покоління, сорбентів тощо. Розробка нових матеріалів медичного призначення, що мають контактувати з середовищем живого організму, належить до особливо складних завдань. Зацікавленість у таких біосумісних матеріалах особливо зросла з появою в останні роки нового напрямку біомедичного матеріалознавства – клітинно-тканинної інженерії, що пов'язана з реконструктивною хірургією та розробкою біоштучних органів. При створенні медичних виробів використовують матеріали як натурального, так і штучного походження, що належать до загальновідомих у матеріалознавстві класів (метали, кераміка, полімери, вуглець та їхні похідні), а також біотканини й гібридні матеріали, що є комбінацією біоматеріалів із функціональними клітинами тканин та інших живих органів.

Основною метою навчальної дисципліни «Біоматеріали та біосумісність» є формування у студентів теоретичних знань та набуття практичних навичок розробки нових матеріалів і методів модифікації поверхонь, створення спеціалізованих медичних пристроїв, а також вивчення механізмів про процеси, що відбуваються на межі розділу біоматеріалу з кров'ю і тканинами, та про фізико-хімічні аспекти первинних стадій взаємодії сторонньої поверхні з білковими та клітинними компонентами живого організму, а також про розвиток процесів кальцинації та біодеструкції й особливості реакцій тканин на сторонні предмети.

Ключові аспекти викладання навчальної дисципліни

Навчання з дисципліни «Біоматеріали та біосумісність» здійснюється на основі студентоцентрованого підходу та стратегії взаємодії викладача та студента з метою засвоєння студентами матеріалу та розвитку у них практичних навичок.

Під час навчання з дисципліни «Біоматеріали та біосумісність» застосовуються:

- метод проблемно-орієнтованого навчання;
- стратегія активного навчання, за якою зв'язок педагога зі студентами здійснюється за допомогою опитувань, самостійних, контрольних робіт, тестів тощо.
- особистісно-орієнтовані розвиваючі технології, засновані на активних формах і методах навчання (командна робота (team-based learning), парна робота (think-pair-share));

Для більш ефективної комунікації з метою розуміння структури навчальної дисципліни «Біоматеріали та біосумісність» і засвоєння матеріалу використовується:

- Електронна пошта, Telegram/Viber (особиста комунікація зі студентами, надання зворотного зв'язку студентам стосовно навчальних завдань, надання рекомендацій, порад та зауважень).
- платформа дистанційного навчання "Сікорський" на основі системи Moodle КПІ-Телеком та сервіс для проведення онлайн-нарад CiscoWebex Meetings, за допомогою яких спрощується розміщення та обмін навчальним матеріалом;
- здійснюється надання зворотного зв'язку студентам стосовно навчальних завдань та змісту навчальної дисципліни;
- оцінюються навчальні завдання студентів;

Біоматеріали та біосумісність

- ведеться облік виконання студентами плану навчальної дисципліни, графіку виконання навчальних завдань та оцінювання студентів.

Під час навчання та для взаємодії зі студентами використовуються сучасні інформаційно-комунікаційні та мережеві технології для вирішення навчальних завдань, а також обладнання (проектор та електронні презентації для лекційних та практичних занять).

Місце навчальної дисципліни в програмі навчання

Дисципліна «Біоматеріали та біосумісність» має міждисциплінарний характер. Вона інтегрує відповідно до свого предмету знання з інших навчальних дисциплін: Матеріалознавство та конструкційні матеріали; Біохімія-1. Аналітична хімія. За структурно-логічною схемою програми підготовки фахівця дисципліна «Біоматеріали та біосумісність» тісно пов'язана з дисципліною професійної підготовки: «Біомедична механіка»

Отримані практичні навички та засвоєні теоретичні знання під час вивчення навчальної дисципліни «Біоматеріали та біосумісність» можна використовувати в подальшому під час опанування навчальних дисциплін:

- з циклу професійної підготовки (освітньо-професійна програма «Медична інженерія»): «Біомедична механіка»;

Необхідні навички

1. Microsoft Word.
2. Microsoft PowerPoint.

Програмні результати навчання ¹

В результаті вивчення навчальної дисципліни «Біоматеріали та біосумісність» студенти зможуть:

1. знати основні відомості про матеріали медичного призначення;
2. знати загальні медико-технічних вимоги до матеріалів, що контактують з біологічним середовищем;
3. розуміти загальні відомості про організм людини і його функції з позицій системного підходу та використання їх в біомедичній інженерії;
4. знати основні методи дослідження біосумісних властивостей біоматеріалів;
5. знати матеріали для клітинної інженерії .

Відповідність результатів навчання до компетентностей у стандарті вищої освіти можна переглянути у Додатку 1 «Програмні результати навчання (розширена форма)».

¹ Learning outcomes.

Перелік тем, завдання та терміни виконання

Програмні результати навчання, контрольні заходи та терміни виконання оголошуються студентам на першому занятті.

№ з/п	Тема	Програмні результати навчання	Основні завдання	
			Контрольний захід	Термін виконання
1.	Основні відомості про матеріали медичного призначення	№ 1	Практична робота 1	1-й тиждень
2.	Класифікація матеріалів за їх біологічною дією на живий організм	№ 1	Практична робота 2,3	2-й тиждень
3.	Матеріали для біомедичної апаратури та інструментів.	№ 1	Практична робота 4	3-й тиждень
4.	Біокераміка та її роль в імплантації	№ 1	Практична робота 5,6	4-й тиждень
5.	Матеріали для імплантації в ортопедії та стоматології	№ 1	Практична робота 7	5-й тиждень
6.	Композиційні матеріали	№ 1	Практична робота 8,9	6-й тиждень
7.	Загальна характеристика полімерів	№ 1	Практична робота 10	7-й тиждень
8.	Використання полімерних матеріалів в відновній хірургії	№ 1	Практична робота 11,12	8-й тиждень
9.	Полімерні матеріали для серцево-судинної хірургії.	№ 1	Практична робота 13	9-й тиждень
10.	Біомедичні мембрани.	№ 1	Практична робота 14,15	10-й тиждень
11.	Мембрани медичного призначення	№ 1	Практична робота 16	11-й тиждень
12.	Шовні матеріали	№ 1	Практична робота 17,18	12-й тиждень
13.	Матеріали для штучних клапанів серця.	№ 1	Практична робота 19, 20	13-14-й тиждень
14.	Гідрогелі. Загальні властивості гідрогелів	№ 1	Практична робота 21	15-16-й тиждень
15.	Модульна контрольна робота. Реферат	№ 1, 2,3	Практична робота 22 Презентація і захист реферату	17-й тиждень
16.	Залікова контрольна робота	№ 1,5	Практична робота 23	18-й тиждень

Система оцінювання

№ з/п	Контрольний захід	%	Ваговий бал	Кіл-ть	Всього
1.	Практична робота	31	1,5	21	31,5
2.	Модульна контрольна робота	14	3,5	4	14
3.	Реферат	5	4,5	1	4,5
4.	Дистанційне навчання/ Наукова діяльність	10	10	1	10
5.	Залікова контрольна робота	40	40	1	40
	Всього				100

Результати оголошуються кожному студенту окремо у присутності або в дистанційній формі (у системі Moodle або е-поштою).

№ з/п	Модульна контрольна робота	%	Ваговий бал	Кіл-ть	Всього
1.	Відповідь правильна (не менше 90% потрібної інформації)	90	30	3	90
2.	Несуттєві помилки у відповіді (не менше 75% потрібної інформації)	75	25	3	75
3.	Є недоліки у відповіді та певні помилки (не менше 60% потрібної інформації)	60	20	3	60
4.	Відповідь на тестове запитання з варіантами відповідей	10	10	1	10
5.	Відповідь відсутня або не правильна	0	0	3	0
	Максимальна кількість балів				100

№ з/п	Реферат	%	Ваговий бал	Кіл-ть	Всього
1.	Належне оформлення	10	10	1	10
2.	Відповідність змісту реферату вимогам	40	40	1	40
3.	Вчасність подання реферату на перевірку	10	10	1	10
4.	Презентація	20	20	1	20
5.	Захист	20	20	1	20
	Всього				100

Біоматеріали та біосумісність

№ з/п	Дистанційне навчання	%	Ваговий бал	Кіл-ть	Всього
1.	Відповідь на контрольні запитання в онлайн-системі Webex або Zoom	40	10	4	40
2.	Відповідь на тести у системі Moodle	50	10	5	50
3.	Вчасність проходження дистанційного навчання	10	10	1	10
	Всього				100

У разі виявлення академічної не добросовісності під час дистанційного навчання – контрольний захід не враховується.

Семестрова атестація студентів

Обов'язкова умова допуску до екзамену/заліку		Критерій
1	Поточний рейтинг	RD \geq 60
2	Виконання семестрового індивідуального завдання	Проходження дистанційного навчання RD \geq 60
3	Виконання модульної контрольної роботи	Кількість балів RD \geq 60
4	Захист реферативної роботи	RD \geq 60

Додаткові умови допуску до залікової роботи:

1. Виконання практичних робіт;
2. Позитивний результат першої атестації та другої атестації;
3. Відвідування 60% лекційних занять.

Таблиця переведення рейтингових балів до оцінок за університетською шкалою ²

Рейтингові бали, RD	Оцінка за університетською шкалою
$95 \leq RD \leq 100$	Відмінно
$85 \leq RD \leq 94$	Дуже добре
$75 \leq RD \leq 84$	Добре
$65 \leq RD \leq 74$	Задовільно
$60 \leq RD \leq 64$	Достатньо
RD < 60	Незадовільно
Невиконання умов допуску	Не допущено

Біоматеріали та біосумісність

Додаткова інформація стосовно іспиту/заліку/співбесіди:

Студент має право покращити свої бали з модульної контрольної роботи у разі її своєчасного написання на запланованому занятті.

Політика навчальної дисципліни

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали:

Заохочувальні бали		Штрафні бали	
Критерій	Ваговий бал	Критерій	Ваговий бал
Своєчасне виконання практичної роботи (за кожну таку роботу)	+ 1 бал	Порушення термінів виконання практичної роботи (за кожну таку роботу)	- 1 бал
Оформлення реферативної роботи як наукової роботи для участі у конкурсі студентських наукових робіт	+ 5 балів	Невчасне подання реферативної роботи	- 5 балів
Написання тез, статті, участь у міжнародних, всеукраїнських та/або інших заходах або конкурсах за тематикою навчальної дисципліни	+ 5 балів	Невчасне написання модульної контрольної роботи (на запланованому занятті)	- 5 балів

Біоматеріали та біосумісність

Відвідування занять

Відвідування лекцій, практичних занять, а також відсутність на них, не оцінюється. Однак, студентам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються навички, необхідні для виконання семестрового індивідуального завдання.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за своєчасність виконання студентами практичних робіт, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи

Індивідуальне завдання, яке подається на перевірку з порушенням терміну виконання, але до терміну виставлення поточної атестації (або заліку / іспиту), оцінюється зі штрафними балами.

Індивідуальне завдання, яке подається на перевірку з порушенням терміну виконання та після терміну виставлення поточної атестації (або заліку / іспиту), не оцінюється.

Календарний рубіжний контроль

Проміжна атестація студентів (далі–атестація) є календарним рубіжним контролем. Метою проведення атестації є підвищення якості навчання студентів та моніторинг виконання графіка освітнього процесу студентами³.

Критерій		Перша атестація	Друга атестація	
Термін атестації ⁴		8-ий тиждень	14-ий тиждень	
Умови отримання атестації	Поточний рейтинг ⁵	≥ 15 балів	≥ 40 балів	
	Виконання практичних робіт	Практична робота № 1-7	+	+
		Практична робота № 8-15	—	+
	Виконання модульної контрольної роботи	Модульна контрольна робота	—	+
	Виконання реферативної роботи	Реферат	—	+

Академічна доброчесність

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

² Оцінювання результатів навчання здійснюється за рейтинговою системою оцінювання відповідно до рекомендацій Методичної ради КПІ ім. Ігоря Сікорського, ухвалених протоколом №7 від 29.03.2018 року.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки студентів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів

Студенти мають можливість підняти будь-яке питання, яке стосується процедури контрольних заходів та очікувати, що воно буде розглянуто згідно із наперед визначеними процедурами.

Додаткова інформація стосовно процедури оскарження результатів: студенти мають право оскаржити результати контрольних заходів, але обов'язково аргументовано, пояснивши з яким критерієм не погоджуються відповідно до оціночного листа та/або зауважень.

Дистанційне навчання (необов'язковий пункт)

Дистанційне навчання через проходження онлайн-курсів у системі Moodle за певною тематикою допускається за умови погодження зі студентами. У разі, якщо невелика кількість студентів має бажання пройти онлайн-курс за певною тематикою, вивчення матеріалу за допомогою таких курсів допускається, але студенти повинні виконати всі завдання, які передбачені у навчальній дисципліні (практичні роботи, модульна контрольна робота, реферативна робота).

Виставлення оцінки за дистанційне навчання шляхом перенесення результатів проходження онлайн-курсів у системі Moodle передбачено лише для контрольних запитань і результатів тестування за виконання індивідуального завдання.

Виставлення оцінки за контрольні заходи (практичні роботи, модульна контрольна робота, реферативна робота) шляхом перенесення результатів проходження онлайн-курсів не передбачено.

Інклюзивне навчання (необов'язковий пункт)

Навчальна дисципліна «Біоматеріали та біосумісність» може викладатися для більшості студентів з особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб студентів можливе використання дистанційного навчання.

Навчання іноземною мовою (необов'язковий пункт)

Навчальна дисципліна «Біоматеріали та біосумісність» передбачає її вивчення на англійській мові за навчальним планом кафедри для іноземних студентів. У процесі викладання навчальної дисципліни використовуються матеріали та джерела англійською мовою.

Враховуючи студентоцентризований підхід, за бажанням україномовних студентів, допускається вивчення матеріалу за допомогою англійськомовних онлайн-курсів за тематикою, яка відповідає тематиці конкретних занять.

Поза аудиторні заняття

В межах вивчення навчальної дисципліни поза аудиторні заняття не передбачаються.

³ Рейтингові системи оцінювання результатів навчання: Рекомендації до розроблення і застосування. Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2018. 20 с.

⁴ Тамсамо.

Додатки

Додаток 1. Програмні результати навчання (розширена форма)

В результаті вивчення навчальної дисципліни «Біоматеріали та біосумісність» студенти зможуть:

Результати навчання		Відповідність результатів навчання до компетентностей у СВО ⁶	
		Загальні компетентності (soft skills)	Спеціальні компетентності (фахові)
1.	Знати основні відомості про матеріали медичного призначення;	Знання основних напрямків використання біоматеріалів в медицині. Класифікація матеріалів за їх біологічною дією на живий організм.	Уміти обґрунтувати вибір біоматеріалу для відновної хірургії: кістково-м'язової системи, опорно-рухового апарату, серцево-судинної хірургії у відповідності з технічним завданням при конструюванні виробу медичного призначення.
2.	Знати загальні медико-технічні вимоги до матеріалів, що контактують з біологічним середовищем;	Використовувати фізичні, біофізичні та фізико-хімічні закономірності в експериментальній, теоретичній та проектно-конструкторській діяльності	Знати матеріали для медичної апаратури та інструментів. Матеріали для імплантації в ортопедії та стоматології. Композиційні матеріали.
3.	Розуміти загальні відомості про організм людини і його функції з позицій системного підходу та використання їх в біомедичній інженерії;	Знати біологічні реакції організму на імплантуємі матеріали	Уміти визначити поняття біосумісність, біоінертність, біоактивність медичних матеріалів. Визначити біологічну реакцію організму на імплантований в нього матеріал медичного призначення.

Біоматеріали та біосумісність

Результати навчання		Відповідність результатів навчання до компетентностей у СВО ⁶	
		Загальні компетентності (soft skills)	Спеціальні компетентності (фахові)
4.	Знати основні методи дослідження біосумісних властивостей біоматеріалів;	Знання міжнародної системи тестів для оцінки біосумісності медичних матеріалів і виробів. Навички використання тестів для токсикологічних досліджень <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> , дослідження на гемосумісність.	Вміти пояснити взаємодію біокераміки з кістковою тканиною, остеінтеграція, кальцифікація, біодеградація біоматеріалів, що використовуються для імплантатів
5.	Знати матеріали для клітинної інженерії.	Здатність до пошуку матеріалів для конструювання штучних органів.	Знання методів і способів дослідження адсорбції протеїнів і біомолекул до поверхні біоматеріалів для клітинних матриксів.

Додаток 2. Методичні рекомендації до написання та оформлення реферативної роботи

Одним з основних видів семестрового контролю підчас опанування навчальної дисципліни «Біоматеріали та біосумісність» є виконання реферативної роботи. Реферативна робота виконується згідно з вимогами, у термін, зазначений викладачем.

Має на меті розвинути навички самостійної роботи з матеріалами медичного призначення. Студент може писати реферативну роботу тільки на погоджену з викладачем тему.

У реферативній роботі розкриваються такі основні питання:

1. Матеріали для тканинної інженерії.
2. Матеріали для медичної апаратури.
3. Матеріали для медичних інструментів, основні вимоги до них.
4. Нержавіюча сталь її призначення в медицині.
5. Використання біокераміки в медицині.
6. Біоінертність та біосумісність керамічних матеріалів з організмом людини.
7. Біокерамічні матеріали для відновлення втрачених функцій окремих органів.
8. Матеріали для імплантації в ортопедії.
9. Використання композиційних біоматеріалів для тканинної інженерії.
10. Створення штучних композитів.
11. Полімери медичного призначення.

Титульний аркуш реферативної роботи повинен мати такий зміст: назва університету; назва факультету; назва кафедри; назва спеціальності, назва освітньо-професійної програми, реєстраційний номер, назва навчальної дисципліни; тема реферативної роботи; прізвище та ім'я студента, курс, номер академічної групи, рік.

Біоматеріали та біосумісність

За титульним аркушем слідує детальний план (зміст) реферативної роботи, в якому треба виділити вступ, 2-3 розділи основного змісту, висновок, список використаних джерел. У змісті праворуч позначаються номери сторінок початку кожного питання. Кожен розділ починається з нової сторінки.

Загальний обсяг реферативної роботи в залежності від обраної теми може варіюватися від 10 до 15 сторінок основного тексту (за узгодженням з викладачем). Обсяг реферативної роботи визначається вмінням студента стисло і водночас вичерпно розкрити тему: актуальність теми, що розглядається, проаналізувати кращі зарубіжні та українські технології, зробити висновки та обґрунтувати власні пропозиції та рекомендації.

Обов'язкова вимога: чітке посилання на джерела інформації. Всі цифри, факти, думки вчених, цитати, формули повинні мати посилання у вигляді [2, с.54] (перша цифра означає номер джерела у наведеному в кінці творчої роботи списку літератури, а друга цифра – номер сторінки у цьому джерелі). Список використаних джерел (не менше 6 джерел) оформляється згідно з діючими правилами. Якщо інформація взята з мережі Інтернет, потрібно, як і для звичайної літератури, вказати автора, назву статті, а потім навести адресу сайту в Інтернет.

Реферативна робота оцінюється за критеріями: логічності плану; повноти й глибини розкриття теми; кількості використаних джерел і чіткості посилань на них; оформлення; обґрунтування власної думки студента з цього питання у вигляді висновку.

Граничний термін подання реферативної роботи на перевірку: за 10 днів до початку залікової сесії.

Реферативна робота не перевіряється на плагіат, але повинна відповідати вимогам академічної доброчесності. У разі виявлення академічної не доброчесності, робота анулюється і не перевіряється.

⁶Наказ Міністерства освіти і науки України № 1264 від 19.11.2018 року «Про затвердження стандарту вищої освіти за спеціальністю 163 Біомедична інженерія» для першого (бакалаврського) рівня вищої освіти».