

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

1. Загальна інформація про навчальну дисципліну

Повна назва навчальної дисципліни	Розробка матеріалів для медицини
Повна офіційна назва закладу вищої освіти	Сумський державний університет
Повна назва структурного підрозділу	Медичний інститут. Кафедра морфології
Розробник(и)	Корнієнко Вікторія Володимирівна, Погорелов Максим Володимирович
Рівень вищої освіти	Третій рівень вищої освіти, НРК – 8 рівень, QF-LLL – 8 рівень, FQ-ЕНЕА – третій цикл
Семестр вивчення навчальної дисципліни	10_ тижнів протягом 2-го семестру
Обсяг навчальної дисципліни	Обсяг дисципліни становить 5 кред. ЄКТС, 150 год., з яких 48 год становить контактна робота з викладачем (48 год практичних занять), 102 години - самостійна робота
Мова викладання	Українська

2. Місце навчальної дисципліни в освітній програмі

Статус дисципліни	Вибіркова навчальна дисципліна для освітньої програми "Медицина"
Передумови для вивчення дисципліни	"Крок-2", Необхідні знання з: біологічної хімії, біологічна фізика, фармакології, мікробіології
Додаткові умови	Додаткові умови відсутні
Обмеження	Обмеження відсутні

3. Мета навчальної дисципліни

Метою навчальної дисципліни є засвоєння новітніх підходів та створення системного уявлення про особливості виробництва біоматеріалів медичного призначення, а також вимог щодо їх властивостей з метою оцінки безпечності їх використання у медицині, що надасть можливість створення власних концепцій щодо їх клінічного дослідження з метою втілення наукових проектів на достатньому професійному рівні відповідно до сучасних трендів використання біоматеріалів.

4. Зміст навчальної дисципліни

Модуль 1. Загальні відомості про біоматеріали
Тема 1 Історія розвитку науки про біоматеріали Витоки біоматеріалів, історія їх застосування. Відомості про динаміку розвитку виробництва біоматеріалів. Історія розвитку нормативної бази щодо виробництва та застосування біоматеріалів.
Тема 2 Застосування біоматеріалів в медицині Визначення терміну «біоматеріали», класифікація біоматеріалів, історія застосування біоматеріалів в медицині, сучасні тренди щодо застосування біоматеріалів.

<p>Тема 3 Вимоги до біоматеріалів медичного призначення</p> <p>Біосумісність та токсичність – визначення та використання при розробці біоматеріалів. Загальні та спеціальні вимоги до біоматеріалів. Особливості національного та європейського законодавства в галузі біоматеріалів</p>
<p>Тема 4 Біоматеріали зі специфічними властивостями</p> <p>Регуляція регенерації, матеріали з антибактеріальними властивостями. Використання матеріалів для захисту поверхні. Особливості використання факторів росту в медицині та при створенні біоматеріалів.</p>
<p>Тема 5 Особливості оцінки біоматеріалів</p> <p>Загальні методи оцінки біоматеріалів та їх безпечності у використанні. Дослідження засобів медичного призначення - ISO 14155:2015, застосування в Україні та країнах Європейського союзу.</p>
<p>Тема 6 Виробництво біоматеріалів</p> <p>Вимоги щодо виробництва біоматеріалів. Апірогенність, стерильність у виробництві. Особливості стерилізації та пакування біоматеріалів, визначення термінів придатності.</p>
<p>Тема 7 Біосенсори</p> <p>Типи сенсорів. Оптичні та імунологічні сенсори. Вимоги щодо селективності та чутливості. Застосування наносенсорів для скринінгу патології.</p>
<p>Тема 8 Наноматеріали</p> <p>Типи наноматеріалів. Метали та полімери. Наноматеріали зі специфічними функціями – антибактеріальні властивості, тераностика. Вимоги до біологічної безпеки.</p>
<p>Тема 9 Адитивне виробництво</p> <p>Визначення, методи адитивного друку. Розробка металевих конструкцій адитивним методом. Полімерні матеріали в адитивному виробництві. Загальні вимоги щодо адитивного виробництва</p>
<p>Тема 10 Біоматеріали та біотехнології</p> <p>Біотехнологічні способи виробництва матеріалів для медицини. Засоби доставки лікарських засобів. Таргетна доставка ліків та нанотехнології. Розробка біоактивних субстанцій.</p>
<p>Модуль 2. Стратегії створення біоматеріалів</p>
<p>Тема 11 Стратегії розробки біоматеріалів</p> <p>Методи створення біоматеріалів, спеціальні вимоги щодо якості та біосумісності. Методи, які використовуються в розробці метаріалів. Математичне та цифрове моделювання.</p>
<p>Тема 12 Розробка металевих конструкцій для медицини</p> <p>Методи металургії, які використовуються для створення біоматеріалів, види металевих сплавів та технології їх покращення. 3Д-технології при створення імплантатів. Механічні та біологічні властивості сплавів для медицини. Біорезорбуючі сплави.</p>
<p>Тема 13 Персоналізовані металеві конструкції</p> <p>Галузь застосування персоналізованих імплантатів. Вимоги щодо виробництва, методи отримання персоналізованих конструкцій. 3Д моделювання та методи відтворення моделі в реальній конструкції.</p>

Тема 14 Керамічні матеріали

Кераміка – визначення та галузь застосування. Типи керамічних конструкцій, обмеження щодо застосування. Методи виробництва, вимоги до якості керамічних матеріалів.

Тема 15 Стратегія управління якістю поверхні металевих біоматеріалів

Вимоги до якості та властивостей поверхні металевих імплантатів. Методи модифікації поверхні, їх використання та лімітуючі чинники. Кальцій-фосфатні покриття – методи отримання та контролю якості.

Тема 16 Матеріали для кардіохірургії

Судинні імплантати – вимоги, методи створення. Судинні стенти – класифікація, методи створення, переваги та недоліки різних поколінь стентів. Окклюдери, їх застосування та виробництво.

Тема 17 Наноструктурування поверхні

Мікро- та наноструктури – визначення та галузь застосування. Особливості отримання наноструктурованих поверхонь – адитивні технології та лазерна абляція. Вимоги щодо властивостей поверхні.

Тема 18 Полімерні біоматеріали

Вимоги до якості полімерів та виробів з них. Методи створення полімерних біоматеріалів. Тривимірні полімерні матриці – методи виготовлення та застосування. Особливості роботи з штучними та біологічними полімерами.

Тема 19 Біоматеріали в нейрохірургії

Пластика твердої мозкової оболонки – матеріали, їх класифікація, методи отримання. Нервові електроди – галузі застосування, класифікація, методи контролю якості.

Тема 20 Тканинна інженерія

Визначення та галузь застосування. Історія створення та застосування тканинно-інженерних еквівалентів. Методи створення «штучних тканин», вимоги та регуляторна база. Лімітуючі фактори використання тканинно-інженерних еквівалентів в практичній медицині.

Тема 21 Створення наночасточок

Методи створення наночасточок, класифікація за розміром, формою та галуззю застосування. Вимоги щодо безпеки та ефективності. Регуляція застосування наночасточок в медицині – досвід Європейських країн.

Тема 22 Тераностика

Матеріали для діагностики та лікування злоякісних новоутворень. Фотодинамічна та фототермальна терапія злоякісних новоутворень. Клінічні дослідження, щодо ефективності лікування. Комбінована терапія раку. MXene – новий клас наноматеріалів для діагностики та лікування раку.

Тема 23 Стерилізація та зберігання

Методи стерилізації та контролю якості. Вибір методу стерилізації від типу матеріалу, вимоги щодо збереження функціональної та структурної якості матеріалів. Особливості зберігання та утилізації біоматеріалів.

Тема 24 Залік

Проведення підсумкового заліку

5. Очікувані результати навчання навчальної дисципліни

Після успішного вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти зможе:

РН1	Здатність до продукування нових ідей і розв'язання комплексних проблем у сфері професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності на основі комплексного та системного аналізу сучасних процесів у вітчизняній та світовій медицині.
РН2	Здатність розуміти та використовувати методологію наукових досліджень, застосовувати сучасні професійні практики, методи та інструменти педагогічної та наукової діяльності за фахом.
РН3	Здатність виявляти та формулювати актуальні наукові проблеми, планувати, виконувати оригінальні наукові дослідження, отримувати результати, які дозволяють переосмислити та створити нові цілісні знання в медицині та дотичних до неї міждисциплінарних напрямках.
РН4	Проводити самостійний літературний та патентний пошук, орієнтуючись на передові інформаційні технології, бази даних та інші електронні ресурси. Вміти застосовувати автономне та веборієнтоване програмне забезпечення, засоби телемедицини у науково-педагогічній та практичній діяльності.
РН5	Здатність брати участь в команді експертів-науковців при проведенні міждисциплінарних та багатоцентрових наукових досліджень.

7. Види навчальних занять та навчальної діяльності

7.1 Види навчальних занять

Тема 1. Історія розвитку науки про біоматеріали
Пр1 "Історія розвитку науки про біоматеріали" (денна) Витоки біоматеріалів, історія їх застосування. Відомості про динаміку розвитку виробництва біоматеріалів. Історія розвитку нормативної бази щодо виробництва та застосування біоматеріалів.
Тема 2. Застосування біоматеріалів в медицині
Пр2 "Застосування біоматеріалів в медицині" (денна) Визначення терміну «біоматеріали», класифікація біоматеріалів, історія застосування біоматеріалів в медицині, сучасні тренди щодо застосування біоматеріалів.
Тема 3. Вимоги до біоматеріалів медичного призначення
Пр3 "Вимоги до біоматеріалів медичного призначення" (денна) Біосумісність та токсичність – визначення та використання при розробці біоматеріалів. Загальні та спеціальні вимоги до біоматеріалів. Особливості національного та європейського законодавства в галузі біоматеріалів
Тема 4. Біоматеріали зі специфічними властивостями

<p>Пр4 "Біоматеріали зі специфічними властивостями" (денна)</p> <p>Регуляція регенерації, матеріали з антибактеріальними властивостями. Використання матеріалів для захисту поверхні. Особливості використання факторів росту в медицині та при створенні біоматеріалів.</p>
<p>Тема 5. Особливості оцінки біоматеріалів</p>
<p>Пр5 "Особливості оцінки біоматеріалів" (денна)</p> <p>Загальні методи оцінки біоматеріалів та їх безпечності у використанні. Дослідження засобів медичного призначення - ISO 14155:2015, застосування в Україні та країнах Європейського союзу.</p>
<p>Тема 6. Виробництво біоматеріалів</p>
<p>Пр6 "Виробництво біоматеріалів" (денна)</p> <p>Вимоги щодо виробництва біоматеріалів. Апірогенність, стерильність у виробництві. Особливості стерилізації та пакування біоматеріалів, визначення термінів придатності.</p>
<p>Тема 7. Біосенсори</p>
<p>Пр7 "Біосенсори" (денна)</p> <p>Типи сенсорів. Оптичні та імунологічні сенсори. Вимоги щодо селективності та чутливості. Застосування наносенсорів для скринінгу патології</p>
<p>Тема 8. Наноматеріали</p>
<p>Пр8 "Наноматеріали" (денна)</p> <p>Типи наноматеріалів. Метали та полімери. Наноматеріали зі специфічними функціями – антибактеріальні властивості, тераностика. Вимоги добіологічної безпеки.</p>
<p>Тема 9. Адитивне виробництво</p>
<p>Пр9 "Адитивне виробництво" (денна)</p> <p>Визначення, методи адитивного друку. Розробка металевих конструкцій адитивним методом. Полімерні матеріали в адитивному виробництві. Загальні вимоги щодо адитивного виробництва</p>
<p>Тема 10. Біоматеріали та біотехнології</p>
<p>Пр10 "Біоматеріали та біотехнології" (денна)</p> <p>Біотехнологічні способи виробництва матеріалів для медицини. Засоби доставки лікарських засобів. Таргетна доставка ліків та нанотехнології. Розробка біоактивних субстанцій.</p>
<p>Тема 11. Стратегії розробки біоматеріалів</p>
<p>Пр11 "Стратегії розробки біоматеріалів" (денна)</p> <p>Методи створення біоматеріалів, спеціальні вимоги щодо якості та біосумісності. Методи, які використовуються в розробці метаріалів. Математичне та цифрове моделювання.</p>
<p>Тема 12. Розробка металевих конструкцій для медицини</p>

<p>Пр12 "Розробка металевих конструкцій для медицини" (денна)</p> <p>Методи металургії, які використовуються для створення біоматеріалів, види металевих сплавів та технології їх покращення. 3Д-технології при створення імплантатів. Механічні та біологічні властивості сплавів для медицини. Біорезорбуючі сплави.</p>
<p>Тема 13. Персоналізовані металеві конструкції</p>
<p>Пр13 "Персоналізовані металеві конструкції" (денна)</p> <p>Галузь застосування персоналізованих імплантатів. Вимоги щодо виробництва, методи отримання персоналізованих конструкцій. 3Д моделювання та методи відтворення моделі в реальній конструкції.</p>
<p>Тема 14. Керамічні матеріали</p>
<p>Пр14 "Керамічні матеріали" (денна)</p> <p>Кераміка – визначення та галузь застосування. Типи керамічних конструкцій, обмеження щодо застосування. Методи виробництва, вимоги до якості керамічних матеріалів.</p>
<p>Тема 15. Стратегія управління якістю поверхні металевих біоматеріалів</p>
<p>Пр15 "Стратегія управління якістю поверхні металевих біоматеріалів" (денна)</p> <p>Вимоги до якості та властивостей поверхні металевих імплантатів. Методи модифікації поверхні, їх використання та лімітуючі чинники. Кальцій-фосфатні покриття – методи отримання та контролю якості.</p>
<p>Тема 16. Матеріали для кардіохірургії</p>
<p>Пр16 "Матеріали для кардіохірургії" (денна)</p> <p>Судинні імплантати – вимоги, методи створення. Судинні стенти – класифікація, методи створення, переваги та недоліки різних поколінь стентів. Окклюдери, їх застосування та виробництво.</p>
<p>Тема 17. Наноструктурування поверхні</p>
<p>Пр17 "Наноструктурування поверхні" (денна)</p> <p>Мікро- та наноструктури – визначення та галузь застосування. Особливості отримання наноструктурованих поверхонь – адитивні технології та лазерна абляція. Вимоги щодо властивостей поверхні</p>
<p>Тема 18. Полімерні біоматеріали</p>
<p>Пр18 "Полімерні біоматеріали" (денна)</p> <p>Вимоги до якості полімерів та виробів з них. Методи створення полімерних біоматеріалів. Тривимірні полімерні матриці – методи виготовлення та застосування. Особливості роботи з штучними та біологічними полімерами.</p>
<p>Тема 19. Біоматеріали в нейрохірургії</p>
<p>Пр19 "Біоматеріали в нейрохірургії" (денна)</p> <p>Пластика твердої мозкової оболонки – матеріали, їх класифікація, методи отримання. Нервові електроди – галузі застосування, класифікація, методи контролю якості.</p>

Тема 20. Тканинна інженерія
<p>Пр20 "Тканинна інженерія" (денна)</p> <p>Визначення та галузь застосування. Історія створення та застосування тканинно-інженерних еквівалентів. Методи створення «штучних тканин», вимоги та регуляторна база. Лімітуючі фактори використання тканинно-інженерних еквівалентів в практичній медицині.</p>
Тема 21. Створення наночасточок
<p>Пр21 "Створення наночасточок" (денна)</p> <p>Методи створення наночасточок, класифікація за розміром, формою та галуззю застосування. Вимоги щодо безпеки та ефективності. Регуляція застосування наночасточок в медицині – досвід Європейських країн.</p>
Тема 22. Тераностика
<p>Пр22 "Тераностика" (денна)</p> <p>Матеріали для діагностики та лікування злоякісних новоутворень. Фотодинамічна та фототермальна терапія злоякісних новоутворень. Клінічні дослідження, щодо ефективності лікування. Комбінована терапія раку. MXene – новий клас наноматеріалів для діагностики та лікування раку.</p>
Тема 23. Стерилізація та зберігання
<p>Пр23 "Стерилізація та зберігання" (денна)</p> <p>Методи стерилізації та контролю якості. Вибір методу стерилізації від типу матеріалу, вимоги щодо збереження функціональної та структурної якості матеріалів. Особливості зберігання та утилізації біоматеріалів.</p>
Тема 24. Залік
<p>A24 "Підсумкова атестація" (денна)</p> <p>Проведення підсумкової атестації</p>

7.2 Види навчальної діяльності

НД1	Підготовка до практичних занять
НД2	Електронне навчання у системах (перелік конкретизується викладачем, наприклад, Google Classroom, Zoom та у форматі Youtube-каналу)
НД3	Виконання практичних завдань
НД4	Індивідуальний дослідницький проєкт
НД5	Підготовка пошуково-дослідницької роботи
НД6	Підготовка мультимедійних презентацій
НД7	Розв'язування ситуаційних задач
НД8	Розв'язання практичних завдань за допомогою онлайн-технологій

8. Методи викладання, навчання

Дисципліна передбачає навчання через:

МН1	Перехресна дискусія
МН2	Навчальна дискусія / дебати
МН3	Практико-орієнтоване навчання
МН4	Аналіз конкретних ситуацій (Case-study)
МН5	Мозковий штурм

9. Методи та критерії оцінювання

9.1. Критерії оцінювання

Шкала оцінювання ECTS	Визначення	Чотирибальна національна шкала оцінювання	Рейтингова бальна шкала оцінювання
A	Відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок	5 (відмінно)	$90 \leq RD \leq 100$
B	Вище середнього рівня з кількома помилками	4 (добре)	$82 \leq RD < 89$
C	Загалом правильна робота з певною кількістю помилок	4 (добре)	$74 \leq RD < 81$
D	Непогано, але зі значною кількістю недоліків	3 (задовільно)	$64 \leq RD < 73$
E	Виконання задовольняє мінімальні критерії	3 (задовільно)	$60 \leq RD < 63$
FX	Можливе повторне складання	2 (незадовільно)	$35 \leq RD < 59$
F	Необхідний повторний курс з навчальної дисципліни	2 (незадовільно)	$0 \leq RD < 34$

9.2 Методи поточного формативного оцінювання

МФО1	Діагностичне тестування
МФО2	Опитування та усні коментарі викладача за його результатами
МФО3	Взаємооцінювання (peer assessment)
МФО4	Перевірка та оцінювання письмових завдань

9.3 Методи підсумкового сумативного оцінювання

МСО1	Середній бал за поточну успішність з дисципліни
МСО2	Складання комплексного письмового модульного контролю

Контрольні заходи:

2 семестр	100 балів
МСО1. Середній бал за поточну успішність з дисципліни	60
Усне опитування та тестування	60
МСО2. Складання комплексного письмового модульного контролю	40

	Складання модулю (письмова підсумкова робота)	40
--	---	----

Контрольні заходи в особливому випадку:

2 семестр		100 балів
МСО1. Середній бал за поточну успішність з дисципліни		60
	У випадку карантинних обмежень практичні заняття проводиться у дистанційному режимі із застосуванням платформи Mix.sumdu.edu.ua, Zoom, Google meet.	60
МСО2. Складання комплексного письмового модульного контролю		40
	У випадку карантинних обмежень підсумкове заняття проводиться у дистанційному режимі із застосуванням платформи Mix.sumdu.edu.ua, Zoom, Google meet.	40

Оцінка з дисципліни, визначається як сума балів за поточну навчальну діяльність (не менше 36) та балів за підсумковий модульний контроль (не менше 24). Кількість балів за поточну діяльність вираховується за формулою $60 \times \text{середнє арифметичне успішності здобувача у 4 бальній системі оцінювання} / 5$. Підсумковий модульний контроль проводиться наприкінці навчального семестру у формі письмового заліку, при цьому оцінці «5» відповідає 40 балів, «4» - 32 бали, «3» - 24 балів, «2» - 0 балів. У випадку незадовільного результату за підсумковий модульний контроль здобувач має право перескласти залік. Здобувачі, які не з'явилися на залік без поважної причини, вважаються такими, що отримали незадовільну оцінку. Відмова здобувача виконувати підсумкове модульне завдання атестується як незадовільна відповідь.

10. Ресурсне забезпечення навчальної дисципліни

10.1 Засоби навчання

ЗН1	Бібліотечні фонди
ЗН2	Комп'ютери, комп'ютерні системи та мережі
ЗН3	Мультимедіа, відео- і звуковідтворювальна, проєкційна апаратура (відеокамери, проєктори, екрани, смартдошки тощо)
ЗН4	Лабораторне обладнання (хімічне, фізичне, медичне, матеріали та препарати тощо)

10.2 Інформаційне та навчально-методичне забезпечення

Основна література	
1	Біоматеріали та покриття : навч. посіб. / Л. Ф. Суходуб. — Суми : СумДУ, 2020. — 300 с.
2	НАНОМАТЕРІАЛИ, НАНОТЕХНОЛОГІЇ, НАНОПРИСТРОЇ/ Боровий М.О., Куницький Ю.А., Каленик О.О., Овсієнко І.В., Цареградська Т.Л. – Київ: «Інтерсервіс», 2015. – 350 с.
3	Application of Biomaterials in Tissue Engineering: A Review. J. Chem. Pharm. Res., 2019, 11 (4): 1-16
Допоміжна література	
1	Maria P. Nikolovaa, Murthy S. Chavali. Recent advances in biomaterials for 3D scaffolds: A review. Bioactive Materials 4 (2019) 271–292

2	Біологічні та хімічні сенсорні системи : навч. посіб. / І. А. Белих, М. Ф. Клещев. - Харків :НТУ "ХП", 2011. - 144 с.
3	Пропедевтика ортопедичної стоматології : підручник / Король Д. М., Король М. Д., Нідзельський М. Я. та інш. ; за заг. ред. Короля Д. М. - Вінниця : Нова книга, 2019. - 328 с.
4	Апатит-біополімерні матеріали та покриття для біомедицини (стан та перспективи досліджень у лабораторії "Біонанокомпозит" СумДУ) : монографія / Л. Ф. Суходуб, Л. Б. Суходуб, Г. О. Яновська, І. В. Чорна. - Суми : СумДУ, 2015. - 251 с.
Інформаційні ресурси в Інтернеті	
1	https://www.amazon.com/dp/1316611302?tag=uuid10-20
2	https://www.amazon.com/dp/1138627380?tag=uuid10-20
3	https://www.dec.gov.ua/materials/biologichni-biotehnologichni-produkti-ta-biosimilyari/
4	https://rc.med.sumdu.edu.ua/