

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Инженерный институт



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности КФУ
Проф. Д. А. Таюрский

« 01 » июня 2021 г.

подписано электронно-цифровой подписью

Программа дисциплины

Совместимость материалов медицинского назначения

Направление подготовки: 12.04.04 - Биотехнические системы и технологии

Профиль подготовки: Медико-биологические аппараты, системы и комплексы

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2021

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО
2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
 - 4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)
 - 4.2. Содержание дисциплины (модуля)
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины (модуля) к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
13. Приложение №1. Фонд оценочных средств
14. Приложение №2. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
15. Приложение №3. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Программу дисциплины разработал(а)(и): лаборант-исследователь Харин Н.В. (НИЛ OpenLab Двигательная нейрореабилитация, Научно-клинический центр прецизионной и регенеративной медицины), NVKharin@kpfu.ru

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль), должен обладать следующими компетенциями:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-7	способность разрабатывать проектно-конструкторскую документацию в соответствии с методическими и нормативными требованиями, готовить заявки на изобретения
УК-1	способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
УК-2	способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль):

Должен знать:

Знать фундаментальные принципы взаимодействия живого организма с различными материалами, механизмы ответа организма на инородный объект на молекулярном, клеточном и тканевом уровне;

Должен уметь:

уметь применять современные методы получения и анализа свойств биосовместимых материалов и медицинских изделий;

Должен владеть:

владеть современными достижениями и основными направлениями исследований в области создания и применения биосовместимых материалов.

Должен демонстрировать способность и готовность:

должен демонстрировать способность и готовность проведения исследования с учетом современных достижений и основных направлениях исследований в области создания и применения биосовместимых материалов.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Данная дисциплина (модуль) включена в раздел "Б1.В.04 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 12.04.04 "Биотехнические системы и технологии (Медико-биологические аппараты, системы и комплексы)" и относится к вариативной части.

Осваивается на 2 курсе в 3 семестре.

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных(ые) единиц(ы) на 108 часа(ов).

Контактная работа - 32 часа(ов), в том числе лекции - 8 часа(ов), практические занятия - 24 часа(ов), лабораторные работы - 0 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 0 часа(ов).

Самостоятельная работа - 40 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 36 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: экзамен в 3 семестре.

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

N	Разделы дисциплины / модуля	Се- местр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)						Само- стоя- тель- ная ра- бота
			Лекции, всего	Лекции в эл. форме	Практи- ческие занятия, всего	Практи- ческие в эл. форме	Лабора- торные работы, всего	Лабора- торные в эл. форме	
N	Разделы дисциплины / модуля	Се- местр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)						Само- стоя- тель- ная ра- бота
			Лекции, всего	Лекции в эл. форме	Практи- ческие занятия, всего	Практи- ческие в эл. форме	Лабора- торные работы, всего	Лабора- торные в эл. форме	
1.	Тема 1. основные понятия, свойства и классификации биоматериалов на современной этапе развития науки и техники	3	3	0	8	0	0	0	40
2.	Тема 2. Теоретические основы биосовместимости материалов. Основные требования к биосовместимым материалам.	3	2	0	8	0	0	0	
3.	Тема 3. Возможные эффекты взаимодействия чужеродных материалов с кровью. Факторы, определяющие процессы взаимодействия чужеродной поверхности с кровью.	3	3	0	8	0	0	0	
4.2	Содержание дисциплины (модуля)								
	Тема 1. Основные понятия, свойства и классификации биоматериалов на современной этапе развития науки и техники								
	Понятие биосовместимого материала. Спектр материалов, используемых в медицине. Связь области знания материала медицинского назначения с другими дисциплинами и решаемые научные и практические задачи.								40

Теоретические основы биосовместимости материалов. Основные требования к биосовместимым материалам. Понятие гемосовместимости.

Возможные эффекты взаимодействия чужеродных материалов с кровью. Факторы, определяющие процессы взаимодействия чужеродной поверхности с кровью. Роль химизма и физических свойств изделия. Влияние срока эксплуатации материала. Роль белков и клеточных элементов крови, свертывающей и фибринолитической систем крови, системы комплемента, калликреин-кининовой системы.

Тема 2. Теоретические основы биосовместимости материалов. Основные требования к биосовместимым материалам.

Основные требования к биосовместимым материалам. Понятие гемосовместимости.

Возможные эффекты взаимодействия чужеродных материалов с кровью. Факторы, определяющие процессы взаимодействия чужеродной поверхности с кровью. Роль химизма и физических свойств изделия. Влияние срока эксплуатации материала.

Роль белков и клеточных элементов крови, свертывающей и фибринолитической систем крови, системы комплемента, калликреин-кининовой системы.

Тема 3. Возможные эффекты взаимодействия чужеродных материалов с кровью. Факторы, определяющие процессы взаимодействия чужеродной поверхности с кровью.

Воспалительно-репаративная реакция как ответ на имплантацию неаутологичных биотканей и других материалов. Клеточные и межклеточные элементы, участвующие в тканевой реакции. Фазы воспалительно-репаративной реакции. Асептическое и септическое воспаление. Соединительнотканная капсула вокруг инородного тела. Факторы, влияющие на процесс воспаления и капсулообразование. Особенности тканевой реакции при имплантации различных биоматериалов. Понятия биодеградации, биореакционной способности, биодеструкции. Физико-химические аспекты биодеградации; процессы, протекающие при биодеградации полимеров. Деградация в поверхностном слое и объеме имплантата. Неклеточная биодеградация: ферментативный гидролиз материалов, автоокисление. Клеточная биодеградация, роль макрофагов. Экспериментальное исследование биостабильности материалов.

Воспалительно-репаративная реакция как ответ на имплантацию неаутологичных биотканей и других материалов. Клеточные и межклеточные элементы, участвующие в тканевой реакции. Фазы воспалительно-репаративной реакции. Асептическое и септическое воспаление. Соединительнотканная капсула вокруг инородного тела. Факторы, влияющие на процесс воспаления и капсулообразование. Особенности тканевой реакции при имплантации различных биоматериалов. Понятия биодеградации, биореакционной способности, биодеструкции. Физико-химические аспекты биодеградации; процессы, протекающие при биодеградации полимеров. Деградация в поверхностном слое и объеме имплантата. Неклеточная биодеградация: ферментативный гидролиз материалов, автоокисление. Клеточная биодеградация, роль макрофагов. Экспериментальное исследование биостабильности материалов.

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 6 апреля 2021 года №245)

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-996ин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений"

Устав федерального государственного автономного образовательного учреждения "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Правила внутреннего распорядка федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Локальные нормативные акты Казанского (Приволжского) федерального университета

Виртуальные библиотеки - <http://imin.urfu.ac.ru>

Государственная публичная научно-техническая библиотека России - <http://gpntb.ru>

Интернет университет - <http://www.intuit.ru>

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) включает оценочные материалы, направленные на проверку освоения компетенций, в том числе знаний, умений и навыков. Фонд оценочных средств включает оценочные средства текущего контроля и оценочные средства промежуточной аттестации.

В фонде оценочных средств содержится следующая информация:

- соответствие компетенций планируемым результатам обучения по дисциплине (модулю);
- критерии оценивания сформированности компетенций;
- механизм формирования оценки по дисциплине (модулю);
- описание порядка применения и процедуры оценивания для каждого оценочного средства;
- критерии оценивания для каждого оценочного средства;
- содержание оценочных средств, включая требования, предъявляемые к действиям обучающихся, демонстрируемым результатам, задания различных типов.

Фонд оценочных средств по дисциплине находится в Приложении 1 к программе дисциплины (модулю).

7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Освоение дисциплины (модуля) предполагает изучение основной и дополнительной учебной литературы. Литература может быть доступна обучающимся в одном из двух вариантов (либо в обоих из них):

- в электронном виде - через электронные библиотечные системы на основании заключенных КФУ договоров с правообладателями;

- в печатном виде - в Научной библиотеке им. Н.И. Лобачевского. Обучающиеся получают учебную литературу на абонементе по читательским билетам в соответствии с правилами пользования Научной библиотекой.

Электронные издания доступны дистанционно из любой точки при введении обучающимся своего логина и пароля от личного кабинета в системе "Электронный университет". При использовании печатных изданий библиотечный фонд должен быть укомплектован ими из расчета не менее 0,5 экземпляра (для обучающихся по ФГОС 3++ - не менее 0,25 экземпляра) каждого из изданий основной литературы и не менее 0,25 экземпляра дополнительной литературы на каждого обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих данную дисциплину.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля), находится в Приложении 2 к рабочей программе дисциплины. Он подлежит обновлению при изменении условий договоров КФУ с правообладателями электронных изданий и при изменении комплектования фондов Научной библиотеки КФУ.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Виртуальные библиотеки - <http://imin.urfu.ac.ru>

Государственная публичная научно-техническая библиотека России - <http://gpntb.ru>

Интернет университет - <http://www.intuit.ru>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Вид работ	Методические рекомендации
лекции	<p>Запись лекций рекомендуется вести по возможности собственными формулировками. Желательно запись осуществлять на одной странице, а следующую оставлять для проработки учебного материала самостоятельно в домашних условиях. Конспект лучше подразделять на пункты, параграфы, соблюдая красную строку. Принципиальные места, определения, формулы следует сопровождать замечаниями: 'важно', 'особо важно', 'хорошо запомнить' и т.п. Целесообразно разработать собственную 'маркографию'(значки, символы), сокращения слов. Не лишним будет и изучение основ стенографии. Работая над конспектом лекций, всегда используй не только учебник, но и ту литературу, которую дополнительно рекомендовал лектор. Именно такая серьезная, кропотливая работа с лекционным материалом позволит глубоко овладеть знаниями.</p> <p>Таким образом, в основе формирования индивидуальной техники быстрого конспектирования лежат определенные принципы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Конспект - это не точная запись текста лекции, а запись смысла, сути учебной информации. 2. Конспект - это записка самому себе, а не произвольному читателю, поэтому записи в нем могут быть понятны только автору. 3. Конспект пишется для последующего чтения и это значит, что формы записи следует делать такими, чтобы их можно было легко и быстро прочитать спустя некоторое время. 4. Конспект должен облегчать понимание и запоминание учебной информации. <p>В целях увеличения скорости конспектирования лекции целесообразно использовать следующие приемы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сокращение записи слов, словосочетаний и терминов; - ускоренное конспектирование фраз; - применение для составления конспекта цветных карандашей, ручек, фломастеров и т.п.
практические занятия	<p>На занятии преподаватель формулирует проблему, не имеющую однозначного решения. Обучающиеся предлагают решения, формулируют свою позицию, задают друг другу вопросы, выдвигают аргументы и контраргументы в режиме дискуссии. Оцениваются владение материалом, способность генерировать свои идеи и давать обоснованную оценку чужим идеям, задавать вопросы и отвечать на вопросы, работать в группе</p>
самостоятельная работа	<p>Обучающиеся выполняют презентацию с применением необходимых программных средств, решая в презентации поставленные преподавателем задачи. Обучающийся выступает с презентацией на занятии или сдает её в электронном виде преподавателю. Оцениваются владение материалом по теме презентации, логичность, информативность, способы представления информации, решение поставленных задач.</p>
экзамен	<p>нацелен на комплексную проверку освоения дисциплины. Обучающийся получает вопрос (вопросы) либо задание (задания) и время на подготовку. Зачёт проводится в устной, письменной или компьютерной форме. Оценивается владение материалом, его системное освоение, способность применять нужные знания, навыки и умения при анализе проблемных ситуаций и решении практических заданий.</p>

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем, представлен в Приложении 3 к рабочей программе дисциплины (модуля).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине (модулю) включает в себя следующие компоненты:

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья) и оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду КФУ.

Учебные аудитории для контактной работы с преподавателем, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья).

Компьютер и принтер для распечатки раздаточных материалов.

Мультимедийная аудитория.

12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;
- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и учебным планом по направлению 12.04.04 "Биотехнические системы и технологии" и магистерской программе "Медико-биологические аппараты, системы и комплексы".

Приложение 2
к рабочей программе дисциплины (модуля)
Б1.В.04 Совместимость материалов медицинского
назначения

Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Направление подготовки: 12.04.04 - Биотехнические системы и технологии
Профиль подготовки: Медико-биологические аппараты, системы и комплексы
Квалификация выпускника: магистр
Форма обучения: очное
Язык обучения: русский
Год начала обучения по образовательной программе: 2021

Основная литература:

1. Функциональные материалы с эффектом памяти формы: Учебное пособие / Коллеров М.Ю., Гусев Д.Е., Гуртовая Г.В. - М.:НИЦ ИНФРА-М, 2016. - 140 с.: 60x90 1/16. - (Высшее образование: Магистратура) (Обложка) ISBN 978-5-16-011769-0 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/542836>
2. Аникина, В. И. Фрактография в материаловедении [Электронный ресурс] : учеб. пособие / В. И. Аникина, А. А. Ковалева. - Красноярск: Сиб. федер. ун-т, 2014. - 144 с. - ISBN 978-5-7638-3114-6 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog.php?bookinfo=505887>

Дополнительная литература:

1. Функциональные материалы с эффектом памяти формы : учеб. пособие / М.Ю. Коллеров, Д.Е. Гусев, Г.В. Гуртовая [и др.]. ? М. : ИНФРА-М, 2018. ? 140 с. + Доп. материалы [Электронный ресурс; Режим доступа <http://www.znanium.com>]. ? (Высшее образование: Магистратура). ? www.dx.doi.org/10.12737/18648. - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/920118>
2. Нанокompозиты на основе оксидов Зс1-металлов: исследования морфологии и структуры методами электронной микроскопии и рентгеновской спектроскопии : монография / Г. Э. Яловега и др. ; Южный федеральный университет. - Ростов-на-Дону ; Таганрог : Издательство Южного федерального университета, 2017. - 156 с. - ISBN 978-5-9275-2415-0. - Текст : электронный. - URL: <https://new.znanium.com/catalog/product/1020581> - Текст : электронный. - URL: <http://znanium.com/catalog/product/1021546>

Приложение 3
к рабочей программе дисциплины (модуля)
Б1.В.04 Совместимость материалов медицинского
назначения

Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Направление подготовки: 12.04.04 - Биотехнические системы и технологии

Профиль подготовки: Медико-биологические аппараты, системы и комплексы

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2021

Освоение дисциплины (модуля) предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Операционная система Microsoft Windows 7 Профессиональная или Windows XP (Volume License)

Пакет офисного программного обеспечения Microsoft Office 365 или Microsoft Office Professional plus 2010

Браузер Mozilla Firefox

Браузер Google Chrome

Adobe Reader XI или Adobe Acrobat Reader DC

Kaspersky Endpoint Security для Windows

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, учебно-методические комплексы, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС ВО) нового поколения.