



Національна академія наук України
Інститут проблем матеріалознавства
ім. І.М. Францевича



Силабус (робоча програма) навчальної дисципліни
ОСНОВИ БІОМЕДИЧНОГО МАТЕРІАЛОЗНАВСТВА
PRINCIPLES OF BIOMEDICAL MATERIALS SCIENCE

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>третій (освітньо-науковий)</i>
Галузь знань	<i>13 Механічна інженерія</i>
Спеціальність	<i>132 Матеріалознавство</i>
Освітня програма	<i>Порошкова металургія та композиційні матеріали</i>
Статус дисципліни	<i>дисципліна вільного вибору</i>
Форма навчання	<i>денна (очна), он-лайн/офф-лайн</i>
Рік підготовки, семестр	<i>2 курс навчання, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>3 кредити ECTS, 90 годин</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>залік</i>
Розклад занять	<i>лекція – раз на тиждень (32 години); практика/семінар/консультації – 1 раз на два тижні (16 годин); самостійна робота 42 год., у тому числі на виконання індивідуальних/домашніх завдань 20 год, залік – 1 год</i>
Мова викладання	<i>українська</i>
Інформація про викладачів	<i>канд. тех. наук, старш. досл., зав. від. Сич Олена Євгенівна, lena_sych@ukr.net, o.sych@ipms.kyiv.ua канд. техн. наук, зав. лаб. Ульянчич Наталія Володимирівна ulnata@ukr.net</i>
Розміщення курсу	<i>Google Classroom; доступ за запрошенням викладача</i>

Програма навчальної дисципліни

1. Опис освітньої компоненти, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Навчальна дисципліни присвячена теоретичним основами сучасного біомедичного матеріалознавства, зокрема матеріалам для інженерії кісткової тканини та стоматології, технологіям та методам їх отримання та дослідження, а також областям застосування.

Аналіз сучасного стану досліджень в галузі матеріалознавства кальцій-фосфатних матеріалів для регенеративної медицини та перспектив їх використання в реконструктивно-відновлювальній хірургії опорно-рухового апарату.

Предмет освітньої компоненти - існуючі технології сучасного біомедичного матеріалознавства і пошук методів їх удосконалення з метою одержання матеріалів для інженерії кісткової тканини та стоматології з унікальними експлуатаційними властивостями.

Метою освітньої компоненти є формування у здобувачів вищої освіти (з.в.о.) рівня PhD компетентностей:

Інтегральна компетентність:

Здатність розв'язувати комплексні проблеми в галузі матеріалознавства, проводити дослідно-інноваційну діяльність, що передбачає глибоке переосмислення наявних та створення нових цілісних знань та/або професійної практики.

Загальні компетентності:

ЗК01. Здатність до освоєння і системного аналізу через наукове сприйняття і критичне осмислення нових знань.

ЗК02. Здатність до критичного аналізу і креативного синтезу нових ідей.

ЗК03. Здатність до розв'язування складних завдань, розуміння відповідальності за результат роботи з урахуванням вимог до академічної та професійної доброчесності.

ЗК09. Здатність до самостійного освоєння нових технологій та методів дослідження.

Фахові компетентності:

ФК01. Здатність проводити інноваційну діяльність, що сприяє створенню нових знань у матеріалознавстві та суміжних міждисциплінарних галузях.

ФК03. Здатність розв'язувати комплексні проблеми в галузі матеріалознавства з урахуванням міжгалузевих зв'язків для забезпечення потреб у високоефективних матеріалах, енерго- та ресурсозберігаючих технологіях.

ФК09. Здатність до аналізу результатів сучасних досліджень в області матеріалознавства металевих, керамічних, композиційних та нано- матеріалів для вирішення наукових і практичних проблем і генерації нових знань.

Програмні результати навчання. Після засвоєння освітньої компоненти аспіранти мають продемонструвати такі результати навчання:

РН02. Володіти концептуальними та методологічними знаннями в галузі матеріалознавства та бути здатним застосовувати їх до професійної діяльності на межі предметних галузей.

РН03. Інтегрувати існуючі методики та методи досліджень та адаптувати їх для розв'язання наукових завдань при проведенні дисертаційних досліджень.

РН04. Встановлювати закономірності управління складом, структурою та властивостями матеріалів різної природи та функціонального призначення на основі фізико-хімічних процесів у матеріалах, з метою створення матеріалів із заданими структурами та характеристиками.

РН09. Застосовувати у науковій та практичній діяльності провідні тенденції, ключові напрями та перспективи розробки нових матеріалів різної природи, основи сучасних технологій виготовлення конструкційних і функціональних матеріалів,

«розумних» та біо-матеріалів, матеріалів спеціального (оборонного) призначення, з подовженим строком експлуатації та для відновлюваних джерел енергії.

PH18. Дотримуватись етичних норм, враховувати авторське право та норми академічної доброчесності при проведенні наукових досліджень, презентації їх результатів та у науково-педагогічній діяльності.

2. Місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою

Перелік освітніх компонент, знань та умінь, володіння якими необхідні аспіранту для успішного засвоєння освітньої компоненти:

Пререквізити:	
Матеріалознавство	Основи матеріалознавства як міждисциплінарної галузі науки, що вивчає залежність між складом, структурою та властивостями матеріалів у взаємозв'язку з технологією їх отримання, умовами експлуатації та вартістю.
Технологія кераміки та скла	Загальні принципи та методи отримання кераміки та скла, покриттів з кераміки та скла та їх застосування в сучасних технологіях та інженерії.
Науково-дослідна практика	Знання з технології та інженерії, а також дослідницькі навички, достатні для проведення досліджень з відповідного напрямку.
Постреквізити:	
Наукова складова	Планування і виконання експериментальних досліджень з використанням сучасних методів та методик дослідження, критичний аналіз результатів досліджень.

3. Зміст освітньої компоненти

Тема 1. Вступ до біомедичного матеріалознавства.

Біоматеріали: визначення, класифікація та область застосування біоматеріалів. Історія становлення та покоління біоматеріалів. Склад, структура та властивості кісткової тканини. Основні вимоги до імплантаційних матеріалів.

Тема 2. Біоскло та склокераміка на його основі.

Діаграма $\text{SiO}_2\text{-CaO-Na}_2\text{O-P}_2\text{O}_5$ як основа створення біоскла. Скло Хенча. Методи отримання біоскла. Склокераміка та методи її отримання. Переваги та недоліки біоскла та склокераміки як імплантаційних матеріалів.

Тема 3. Гідроксиапатит як основа створення імплантаційних матеріалів.

Гідроксиапатит як основа неорганічної складової кісткової тканини. Синтетичний та біогенний гідроксиапатит. Методи отримання синтетичного гідроксиапатиту. Методи отримання біогенного гідроксиапатиту.

Тема 4. Біокераміка на основі гідроксиапатиту.

Біокераміка на основі гідроксиапатиту. Методи отримання щільної та пористої біокераміки.

Тема 5. Композити та покриття на основі гідроксиапатиту.

Композиційні матеріали і покриття на основі гідроксиапатиту. Методи отримання композиційних матеріалів та керамічних покриттів.

Тема 6. Вплив мікроелементів на структуру та властивості біоскла та біокераміки.

Мікроелементи в організмі людини та їх біологічна роль. Легування біоскла, склокераміки та гідроксипатитної кераміки різними мікроелементами. Вплив модифікуючих добавок на структуру та властивості біоматеріалів.

Тема 7. Медична кераміка в стоматології та тканинній інженерії.

Медична кераміка в стоматології та тканинній інженерії. Стоматологічний фарфор та ситали. Корундова кераміка. Цирконієва кераміка.

Тема 8. Особливості методу інженерії кісткової тканини

Основні аспекти інженерії кісткової тканини. Нова концепція в реконструктивно-відновлювальній хірургії кісткової тканини. Біоактивність. Остеоіндуктивність. Бактерицидні та противірусні властивості. Клітини попередники, їх диференціювання в кісткові клітини.

Тема 9. Визначення вимог до властивостей біоматеріалів та виробів з них в інженерії кісткової тканини.

Властивості мінерального компоненту кісткової тканини. Біомінералізація кісткової тканини. Структура та фізико-хімічні аспекти кісткової тканини. Характеристика мінеральної та органічної складової фази кісткової тканини. Біоміметика. Біоміметичні матеріали.

Тема 10. Штучні аналоги біологічних матеріалів.

Досягнення й актуальні завдання біоматеріалознавства. Стратегічні напрямки розвитку вітчизняного біомедичного матеріалознавства та шляхи їх розвитку. Термінологія в галузі медичного матеріалознавства. Види класифікацій біоматеріалів. Показники біологічної відповіді для біосумісних матеріалів. Методи оцінки біоактивності біоматеріалів.

Тема 11. Кальцій-фосфатні біоматеріали.

Порівняльна характеристика структури біоapatиту та синтетичних кальцій-фосфатів. Ортофосфати кальцію їх біологічні властивості. Структура ортофосфатів кальцію, легування їх остеотропними елементами. Взаємодія з живими клітинами.

Тема 12. Основні методи досліджень кальцій-фосфатних біоматеріалів.

Структурні, фізико-хімічні, аналітичні та біологічні методи досліджень. Маркери діяльності живих клітин.

Тема 13. Вироби з біоактивної кераміки.

Вимоги до властивостей біоактивної кераміки. Методи формування біоактивної кераміки та їх вплив на властивості імплантатів. Особливості спікання. Механічні властивості та їх взаємозв'язок з біологічними властивостями. Основні методи досліджень виробів з біоактивної кераміки. Покриття з біоактивної кераміки на імплантатах та протезах. Особливості їх функціональної дії.

Тема 14. Сертифікація виробів медичного призначення відповідно до ДСТУ EN ISO 13485:2018.

Впровадження системи управління якістю в виробництво. Відповідність технічним регламентам. Застосування менеджменту ризику для оцінки біологічної дії біоматеріалів. Аналіз видів біологічної небезпеки для біоматеріалів. Оцінка біологічної дії біоматеріалів виробником.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Навчальні матеріали, зазначені нижче, доступні у бібліотеці інституту, а також може бути надана в електронному вигляді. Обов'язковою до вивчення є базова література, інші матеріали – факультативні.

Базова література:

1. Narayan R. *Nanobiomaterials. Nanostructured Materials for Biomedical Applications* / R. Narayan. – Elsevier, 2018. – 561 p.
2. Kanazawa T. *Inorganic phosphate materials* / T. Kanazawa. – Elsevier, 1989.
3. Hench L. *The story of bioglass* / L. Hench // *Lessons in Nanotechnology from Traditional and Advanced Ceramics*. - J.-F. Vaumard (Editor), 2005
4. Горобець С. В. Функціональні біо- та наноматеріали медичного призначення: монографія / С.В. Горобець, О.Ю. Горобець, П.П. Горбик, І.В. Уварова. – Київ: Видавничий дім «Кондор», 2018. – 480 с.
5. Уварова І.В. *Наноматеріали медичного призначення* / І.В. Уварова, П.П. Горбик, С.В. Горобець, О.А. Іващенко, Н.В. Ульянович [за ред. В.В. Скорохода]. – К.: Наукова думка, 2014. – 414 с.
6. Уварова І.В. *Наноматеріали та їх використання у медичних виробках* / І.В. Уварова, В.Б. Максименко, Т.М. Ярмола. – К.: KIM, 2013. – 172 с.
7. Уварова І.В. *Біосумісні матеріали для медичних виробів* / І.В. Уварова, В.Б. Максименко. – К.: KIM, 2013 – 232 с.
8. Kokubo T. *Bioceramics and their clinical applications* / T. Kokubo. – Cambridge, 2008. – 759 p.
9. Кадурін О.К. *Біофізичні властивості компактної кісткової тканини* / О.К. Кадурін, О.Є. Вурва, Ф.С. Леонтєва — Х.: Прапор, 2007.— 136 с.
10. J. Zhang *Calcium phosphate cements for bone substitution: Chemistry, handling and mechanical properties* / J. Zhang, W. Liu, V. Schnitzler, F. Tancret, J.-M. Bouler // *Acta Biomaterialia*. – 2014. – Vol. 10, Issue 3. – P. 1035-1049. <https://doi.org/10.1016/j.actbio.2013.11.001>
11. Soon G. *Review of zirconia-based bioceramic: Surface modification and cellular response* / G. Soon, B. Pingguan-Murphy, K. W.Lai, S.A. Akbar // *Ceramics International*. – 2016. – Vol. 42, Issue 11. – P. 12543-12555 <https://doi.org/10.1016/j.ceramint.2016.05.077>
12. Ali Adeeb Hussein Ali *Overview of the vital roles of macro minerals in the human body* / Ali Adeeb Hussein Ali // *Journal of Trace Elements and Minerals*. – 2023. – Vol. 4. – 100076 <https://doi.org/10.1016/j.jtemin.2023.100076>
13. Берладір Х. В. *Біомедичні матеріали: від історії до сьогодення: Навчальний посібник* / Х. В. Берладір, Т. П. Говорун., О. М. Олешко. - Суми: Сумський державний університет, 2022. – 223 с.
14. Савцова О. В. *Біоактивні матеріали для регенерації кісткової тканини: Навчальний посібник МОН України* / О. В. Савцова, Г. К. Воронов, О. І. Фесенко, Ю. О. Смирнова. – Харків: ХНУМГ ім. О. М. Бекетова, 2021. – 142 с.
15. Суходуб Л. Ф. *Апатит-біополімерні матеріали та покриття для біомедицини* / Л. Ф. Суходуб, Л. Б. Суходуб, Г. О. Яновська, І. В. Чорна. – Суми: Сумський державний університет, 2015. – 253 с.
16. Зиман З. З. *Кальцій-фосфатні біоматеріали: навчальний посібник* / Зиман З. З. – Харків, : ХНУ імені В. Н. Каразіна, 2018. – 287с.
17. Eliaz N. *Calcium phosphate bioceramics: A review of their history, structure, properties, coating technologies and biomedical applications* / N. Eliaz, N. Metoki. // *Materials*. – 2017. - Vol. 10, Iss. 4. – 334. <https://doi.org/10.3390/ma10040334>

Додаткова література:

1. Mala R., Ruby Celsia A. S. *Bioceramics in orthopaedics: A review. Fundamental Biomaterials: Ceramics.* - Woodhead Publishing Series in Biomaterials. 2018, P. 195-221.
2. Gautam S., Bhatnagar D., Bansal D. et al. *Recent advancements in nanomaterials for biomedical implants. Biomedical Engineering Advances.* 2022. Vol. 3. 100029 <https://doi.org/10.1016/j.bea.2022.100029>
3. LeGerous R. Z., LeGerous J. P. *Calcium phosphate biomaterials: preparation, properties and biodegradation: Encyclopedic handbook of biomaterials and bioengineering.* 1995. Part A. Vol. 2. P.1429–1463.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Передбачено комплексний підхід, що поєднує лекції та семінари, а також розгляд питань, що виносяться на самостійну роботу. При читанні лекцій застосовується ілюстративний матеріал у вигляді презентацій, які розміщені в Google Classroom. Після кожної лекції рекомендується ознайомитись з матеріалами, рекомендованими для самостійного вивчення, а перед наступною лекцією – повторити матеріал попередньої. Метою практичних занять є закріплення теоретичних знань, отриманих на лекціях та в процесі самостійної роботи з літературними джерелами в ході вивчення освітньої компоненти.

6. Самостійна робота

Самостійна робота включає повторення лекційного матеріалу, опрацювання рекомендованої літератури, що дозволяє розширити та поглибити знання з дисципліни, підготовку до практичних завдань та заліку.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Відвідування лекційних та семінарських занять, які можуть проводитись як он-лайн, так і офф-лайн, є обов'язковим. У випадку відсутності на занятті аспіранти зобов'язані повідомити викладача заздалегідь і надати документальне підтвердження причини відсутності, якщо це можливо. На початку кожної лекції проводиться опитування за матеріалами попередньої лекції із застосуванням інтерактивних засобів з метою визначення рівня обізнаності здобувачів за даною темою та підвищення зацікавленості. Під час сигналу повітряної тривоги заняття негайно припиняється, а всі учасники навчального процесу повинні пройти в найближче укриття. Для завершення заняття організується додатковий час.

Правила призначення заохочувальних та штрафних балів. Заохочувальні бали можуть нараховуватись викладачем за активну участь у заняттях, виконання творчих робіт з освітньої компоненти або додаткового проходження он-лайн профільних курсів з отриманням відповідного сертифікату. Але їх сума не може перевищувати 25% від рейтингової шкали. Штрафні бали в рамках освітньої програми не передбачені.

Політика дедлайнів та перескладань. Дедлайни здачі завдань та контрольних робіт є обов'язковими. У разі поважних причин, аспіранти можуть звернутись до викладача для можливої зміни продовження термінів. Запити на продовження дедлайну повинні бути подані заздалегідь.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

В рамках навчальної дисципліни передбачено кілька видів контролю та систему рейтингування результатів навчання, а саме:

Поточний контроль: опитування під час лекцій та на семінарських заняттях.

Семестровий контроль: залік.

Рейтингова система оцінювання формується з суми балів, набраних під час поточного та семестрового контролю. Рейтинг аспіранта R розраховується за 100 бальною шкалою та складається з балів, що він отримує протягом семестру (стартовий рейтинг) S та диференційованого заліку C . Додаткові бали D можна отримати за активну участь у заняттях, виконання творчих робіт з освітньої компоненти або додаткового проходження он-лайн профільних курсів з отриманням відповідного сертифікату. Таким чином, сумарний рейтинговий бал розраховується як

$$R=S + C + D$$

Стартовий рейтинг S складається з балів, що аспірант отримує за відвідування занять (1 бал), активну роботу на занятті (2 бали), правильну відповідь при поточному опитуванні (2 бали), виконання творчого завдання (5 балів). Максимальна сума балів, яку аспірант може набрати протягом семестру (стартовий рейтинг), складає 50 балів. Умовою допуску до заліку є кількість рейтингових балів не менше 30.

На заліку аспіранти виконують письмову тестову роботу, що складається з 50 питань. Кожне запитання (завдання) оцінюється в 1 бал. Умовою успішної здачі заліку є кількість отриманих за залікову роботу балів не менше 30.

Сумарний рейтинговий бал розраховується за формулою:

$$R=S + C + D,$$

де S – стартовий рейтинг;

C – залік;

D – додаткові бали.

Відповідність між кількістю балів, оцінкою за національною шкалою та шкалою ECTS наведена в таблиці.

Кількість балів	Шкала ECTS	Оцінка за національною шкалою
90-100	A	Відмінно
85-89	B	Добре
75-84	C	
65-74	D	Задовільно
60-64	E	
Менше 60	FX	Незадовільно
Не виконані умови допуску		Не допущено

9. Додаткова інформація з освітньої компоненти

Робочу програму освітньої компоненти (силабус):

Складено зав. від., канд. техн. наук, старш. досл. Сич О.Є. та зав. лаб., канд. техн. наук Ульянович Н.В.

Ухвалено Вченою радою Інституту проблем матеріалознавства ім. І.М. Францевича Національної академії наук України (протокол №10 від «06» серпня 2024 р.).