

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Максимов Алексей Борисович  
Должность: директор департамента по образовательной политике  
Дата подписания: 29.09.2023 14:51:35  
Уникальный программный ключ:  
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735c18b1d6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)

Факультет Машиностроения

УТВЕРЖДАЮ

Декан

 /Е.В. Сафонов/

«16»  2023 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

### Методы исследования функциональных свойств биосовместимых материалов

Направление подготовки

**22.04.01 Материаловедение и технологии материалов**

Профиль

**Технология биосовместимых материалов**

Квалификация

**Магистр**

Формы обучения

**Очно-заочная**

Москва, 2023 г.

**Разработчик(и):**

ст. преподаватель, б/с, б/з



/М.Ю. Слезко/

**Согласовано:**Заведующий кафедрой «Материаловедение»,  
д.т.н, профессор

/В.В. Овчинников/

Руководитель образовательной программы  
доцент кафедры «Материаловедение»,  
к.т.н.

/Ю.С. Тер-Ваганянц/

## Содержание

1.	Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине.....	2
2.	Место дисциплины в структуре образовательной программы .....	3
3.	Структура и содержание дисциплины.....	3
3.1.	Виды учебной работы и трудоемкость .....	3
3.2.	Тематический план изучения дисциплины .....	4
3.3.	Содержание дисциплины .....	4
3.4.	Тематика семинарских/практических и лабораторных занятий .....	6
3.5.	Тематика курсовых проектов (курсовых работ) .....	7
4.	Учебно-методическое и информационное обеспечение.....	7
4.1.	Основная литература .....	7
4.2.	Дополнительная литература .....	7
4.3.	Электронные образовательные ресурсы.....	7
4.4.	Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение .....	7
4.5.	Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы .....	8
5.	Материально-техническое обеспечение .....	8
6.	Методические рекомендации .....	8
6.1.	Методические рекомендации для преподавателя по организации обучения .....	8
6.2.	Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины .....	8
7.	Фонд оценочных средств .....	10
7.1.	Методы контроля и оценивания результатов обучения.....	10
7.2.	Шкала и критерии оценивания результатов обучения.....	10
7.3.	Оценочные средства .....	11

## 1. Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине

*Цель дисциплины* – изучение методик комплексных исследований и испытаний функциональных свойств материалов и изделий.

*Задачи дисциплины:*

- рассмотрение механизма взаимодействия материалов с живыми организмами;
- изучение современных разработок в области биосовместимых материалов, методов модификации материалов и переработки в изделия биомедицинского назначения;
- ознакомление с основными функциональными свойствами изделий и методами исследования свойств;

- получение практических навыков определения функциональных свойств биосовместимых материалов. - рассмотрение механизма взаимодействия материалов с живыми организмами;

- ознакомление с основными методами исследования функциональных свойств биосовместимых материалов;

- освоение методологии оценки свойств, анализа и выбора биосовместимых материалов для оптимальной работы в организме человека.

*Планируемые результаты обучения* - подготовка студентов к деятельности в соответствии с квалификационной характеристикой магистра по направлению, в том числе формирование умений по созданию биосовместимых материалов и изделий с заданными функциональными свойствами.

Обучение по дисциплине «Методы исследования функциональных свойств биосовместимых материалов» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций в соответствии с ФГОС 22.04.01 «Материаловедение и технологии материалов», утвержденным приказом Минобрнауки России от 24.04.2018 N 306:

Код и наименование компетенций	Индикаторы достижения компетенции
<p><b>УК-3</b> Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>ИУК-3.1. Демонстрирует управленческую компетентность, необходимую для формирования команды и руководства ее работой на основе разработанной стратегии сотрудничества.</p> <p>ИУК-3.2. Планирует, организует, мотивирует, оценивает и корректирует совместную деятельность по достижению поставленной цели с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов.</p> <p>ИУК-3.3. Применяет способы, методы и стратегии оптимизации социально-психологического климата в коллективе, предупреждения и разрешения конфликтов, технологии обучения и развития профессиональной и коммуникативной компетентности членов команды.</p>
<p><b>ПК-2</b> Способен разрабатывать планы и рекомендации проведения исследований, сбор и анализ научно-технической информации по теме исследований</p>	<p>ИПК-2.1. Знает нормативную базу, методы и средства планирования, организации, проведения и внедрения научных исследований.</p>

	<p>ИПК-2.2.          Умеет применять актуальную нормативную документацию; анализировать новую научную проблематику; применять методы и средства планирования, организации, проведения и внедрения научных исследований.</p> <p>ИПК-1.3 Владеет навыками анализа возможных областей применения и организации внедрения результатов научно-исследовательских работ.</p>
--	---

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 «Дисциплины (модули)».

Дисциплина взаимосвязана логически и содержательно-методически со следующими дисциплинами и практиками ООП:

В обязательной части базового цикла (Б1):

- Инновационные технологии обработки функциональных материалов;
- Трибология функциональных материалов.

В части, формируемой участниками образовательных отношений (Б1.2):

- Металлические биосовместимые материалы;
- Керамические биосовместимые материалы.

## 3. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы (144 часа).

### 3.1 Виды учебной работы и трудоемкость

Очно-заочная форма обучения

п/п	Вид учебной работы	Количество часов	Семестры
			2
	<b>Аудиторные занятия</b>	<b>24</b>	<b>24</b>
	В том числе:		
1.	Лекции	12	12
2.	Семинарские/практические занятия	12	12
	<b>Самостоятельная работа</b>	<b>120</b>	<b>120</b>
	В том числе:		
1.	Подготовка к семинарским/практическим занятиям	60	60
2.	Самостоятельное изучение	60	60
	<b>Промежуточная аттестация</b>		
	Зачет/диф. зачет/экзамен	экзамен	экзамен
	<b>Итого</b>	<b>144</b>	<b>144</b>

## 3.2 Тематический план изучения дисциплины

Тематический план размещён в приложении 1 к рабочей программе.

## 3.3 Содержание дисциплины

### Тема 1. Введение

*Понятие о биомедицинском материаловедении. Предмет, задачи и содержание дисциплины. Структура курса, его место и роль в подготовке магистра, связь с другими дисциплинами. Понятие биосовместимости. Классификация биосовместимых материалов по строению и биоактивности. Краткая история использования биосовместимых материалов.*

### Тема 2. Функциональные свойства изделий из материалов биомедицинского назначения

*Требования, предъявляемые к материалам биомедицинского назначения: физические, химические, механические, биологические свойства. Дополнительные требования к гемосовместимым материалам.*

### Тема 3. Физические свойства.

*Плотность. Виды плотности материалов. Методы определения плотности изделий из непористых материалов. Методы исследования плотности материалов, обладающих пористостью. Пористость и средний размер пор материалов. Зависимость плотности изделий от пористости, пустотности и влажности материала. Влияние пористости на свойства поверхности и диффузионные свойства изделий.*

*Свойства поверхности: поверхностное натяжение, свободная поверхностная энергия, энергия межфазовой поверхности, прочность адгезионного шва между фазами. Методы определения свойств поверхности. Влияние свойств поверхности на адгезию и пролиферацию (рост) клеток ткани. Основные требования, предъявляемые к свойствам поверхности матриц (гибких пленок и пористых мембран). Направления модификации поверхности матриц.*

*Диффузионные свойства изделий. Водопроницаемость, водопоглощение и гигроскопичность биосовместимых материалов. Методы определения указанных характеристик для различных видов материалов. Методы исследований проницаемости изделий из полимерных материалов по кислороду, азоту, углекислому газу. Понятие диализной проницаемости искусственных мембран и методы ее определения. Основной принцип работы аппаратов «искусственная почка», «искусственная печень», «искусственная поджелудочная железа». Функциональные свойства селективных мембран. Зависимость степени задержки от молекулярной массы вещества. Влияние морфологии мембран на проницаемость.*

*Тепловые свойства. Влияние термостойкости на технологию формирования изделий сложной формы и возможность стерилизации изделий. Методы определения термостойкости. Связь термостойкости с температурным коэффициентом линейного расширения материалов.*

*Оптические свойства изделий. Светопрозрачность, отражение, рассеивание, поглощение и преломление света. Методы исследования оптических свойств изделий. Влияние длины волны света на оптические свойства. Устойчивость материалов к ультрафиолетовому излучению.*

### Тема 4. Химические свойства

*Методы определения устойчивости изделий из неметаллических биосовместимых материалов к действию воды, щелочей, разбавленных кислот, спирта, масел, жидких растворителей (углеводородов, бензина), изотоническому раствору хлорида натрия.*

*Изучение химической стойкости изделий из металлических биосовместимых материалов. Взаимодействие с простыми и сложными неорганическими и органическими веществами. Химическая и электрохимическая коррозия. Виды коррозии (сплошная, пятнами, питтинговая, межкристаллитная, расслаивающая, коррозионное растрескивание, коррозионная усталость). Показатели коррозии и коррозионной стойкости (химического сопротивления): количественные, полуколичественные, качественные. Основные количественные показатели коррозии- интегральный и дифференциальный, показатели коррозионной стойкости. Методы определения показателей по ГОСТ 9.908-85. Металлографический метод оценки коррозионных поражений.*

### **Тема 5. Механические свойства**

*Классификация видов испытаний. Влияние условий проведения испытаний на определение механических свойств. Механические свойства при статических испытаниях. Диаграммы деформации для металлических и неметаллических биосовместимых материалов. Испытания на растяжение, сжатие, изгиб, кручение. Термомеханические кривые полимерных биоматериалов. Виды образцов для испытаний, испытательные машины статического действия.*

*Твердость. Твердость материалов, классификация методов определения твердости. Измерение твердости по методу упругого отскока бойка (твердость по Шору). Измерение твердости в области пластической деформации (твердость по Виккерсу, твердость по Роквеллу). Измерение микротвердости. Измерение твердости в области разрушения (твердость по Бринеллю). Измерение твердости царапанием. Особенности определения твердости различными методами, приборы для определения твердости материалов.*

*Механические свойства при динамических испытаниях. Особенности пластической деформации и разрушения при динамическом нагружении. Динамические испытания на изгиб, растяжение, сжатие, кручение. Определение ударной вязкости. Образцы для проведения динамических испытаний. Испытательные машины динамического действия.*

*Циклические испытания материалов. Усталость и выносливость материалов. Механизмы усталостного разрушения. Структурные изменения при циклических испытаниях материалов. Определение предела выносливости. Влияние различных факторов на характеристики выносливости. Испытания на усталость, схемы нагружения, образцы. Машины для испытания на усталость.*

### **Тема 6. Биологические свойства**

*Основные принципы оценки биологического действия материалов. Критерии контроля материалов с точки зрения их биологической безопасности по международному стандарту ИСО 10993 (Standards for Biological Evaluation, 1993). Программа испытаний по стандарту ИСО 10993: стадии и содержание. Учет длительности (ограниченное воздействие, длительное воздействие, постоянный контакт) и характера контакта с живым организмом (контактирующие с поверхностями покровных тканей, с тканью/костью, внутренней средой глаза, кровью; не контактирующие непосредственно с организмом).*

*Токсикологические исследования биоматериалов. Биологические тесты in vitro и in vivo: раздражающий эффект; цитотоксичность; общетоксическое действие, острая токсичность (определение летальной дозы материала или вытяжки, выявление возможного токсического эффекта материала при однократном или многократном воздействии); гемолитическое действие. Методы исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию. Испытания на склонность к кальцификации.*

### **Тема 7. Технологические свойства**

*Анализ методов переработки материала в изделия биомедицинского назначения. Ключевые свойства материалов, определяющие процесс их переработки в изделия. Возможность и необходимость применения специальных технологических добавок, их природа, влияние на функциональные свойства. Классификация методов стерилизации изделий из биосовместимых материалов, влияние общепринятых методов стерилизации на функциональные свойства изделий.*

*Тканевая инженерия. Технология конструирования вне организма живых компонентов для восстановления утраченных функций отдельных тканей или органов в целом. Этапы технологии. Критерии выбора биоматериалов для клеточных матриц. Функциональные свойства биологически совместимых матриц. Методы формирования матриц из биodeградируемых полимеров, включая методы нанотехнологии, микроинкапсулирования и электростатического формования. Методы исследования и контроля функциональных свойств на каждом этапе клеточной технологии.*

### **Тема 8. Методы оценки стабильности функциональных свойств изделий**

*Биодеструкция изделий из биосовместимых материалов, механизмы биодеструкции. Гидролитическая деструкция. Окислительная деструкция и катализ ионами металлов. Клеточная деструкция. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации. Моделирование и методы исследования токсикокинетики продуктов деградации и вымывания. Установление пороговых значений для вымываемых веществ. Критерии и методы оценки стабильности функциональных свойств изделий при биодеструкции.*

*Изнашивание материалов. Основные виды изнашивания и причины их появления. Факторы, вызывающие износ. Испытания на износ, методы определения износостойкости металлических и неметаллических материалов.*

*Химическая и электрохимическая коррозия металлических материалов под воздействием агрессивных биологических жидкостей. Методы определения токсичных продуктов коррозии.*

*Старение неметаллических органических материалов. Причины старения, факторы, стимулирующие старение полимерных материалов. Виды старения, механизм процесса, влияние температуры на механизм. Способы борьбы со старением (активная защита, пассивная защита, комбинированная). Термостабилизаторы и антиоксиданты. Методы исследования старения полимерных материалов. Виды испытаний на старение.*

*Биорезорбируемость изделий из биосовместимых материалов. Факторы, влияющие на скорость биodeградации. Критерии оценки биорезорбируемости. Методы исследования изменения функциональных свойств изделий из биodeградируемых материалов.*

## **3.4 Тематика семинарских/практических и лабораторных занятий**

### **3.4.1. Семинарские занятия**

- Семинарское занятие №1 «Определение плотности биосовместимых материалов».
- Семинарское занятие №2 «Определение свойств поверхности матриц»
- Семинарское занятие №3 «Виды коррозии биосовместимых материалов»
- Семинарское занятие №4 «Определение твердости изделий из биосовместимых материалов»
- Семинарское занятие №5 «Расчет ударной вязкости биоматериалов»
- Семинарское занятие №6 «Испытания на склонность к кальцификации»
- Семинарское занятие №7 «Получение трехмерных пористых матриц»



Семинарское занятие №8 «Методы изучения токсикокинетики продуктов деградации и вымывания»

### 3.5 Тематика курсовых проектов (курсовых работ)

Курсовые работы по данной дисциплине не предусмотрены.

## 4. Учебно-методическое и информационное обеспечение

### 4.1 Основная литература

1. Биомедицинское материаловедение. Учебное пособие для вузов. Автор: Вихров С.П., Холомина Т.А., Афонин П.Н., Бегун П.И., 2016, 383с. Издательство: Горячая линия Телеком

### 4.2 Дополнительная литература

1. Материалы для медицины, клеточной и тканевой инженерии [Электронный ресурс] : электрон. учеб. пособие / Т. Г. Волова, Е. И. Шишацкая, П. В. Миронов. – Электрон. дан. (6 Мб). – Красноярск : ИПК СФУ, 2009.

### 4.3 Электронные образовательные ресурсы

Проведение занятий и аттестаций возможно в дистанционном формате с применением системы дистанционного обучения университета (СДО-LMS) на основе разработанных кафедрой электронных образовательных ресурсов (ЭОР) по всем разделам программы:

Название ЭОР	Ссылка на курс
Методы исследования функциональных свойств биосовместимых материалов	<a href="https://online.mospolytech.ru/enrol/index.php?id=3924">https://online.mospolytech.ru/enrol/index.php?id=3924</a>

### 4.4 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

№	Наименование	Разработчик ПО (правообладатель)	Доступность (лицензионное, свободно распространяемое)	Ссылка на Единый реестр российских программ для ЭВМ и БД (при наличии)
1.	МойОфис	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	Лицензионное	<a href="https://reestr.digital.gov.ru/reestr/301558/?sphrase_id=943375">https://reestr.digital.gov.ru/reestr/301558/?sphrase_id=943375</a>

#### 4.5 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

№	Наименование	Ссылка на ресурс	Доступность
<b>Информационно-справочные системы</b>			
1.	Информационные ресурсы Сети КонсультантПлюс	<a href="http://www.consultant.ru">http:// www.consultant.ru</a>	Доступно
<b>Электронно-библиотечные системы</b>			
1.	Лань	<a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>	Доступна в сети Интернет без ограничений
2.	IPR Books	<a href="https://www.iprbookshop.ru/">https://www.iprbookshop.ru/</a>	Доступна в сети Интернет без ограничений
<b>Профессиональные базы данных</b>			
1.	База данных научной электронной библиотеки (eLIBRARY.RU)	<a href="http://www.elibrary.ru">http://www.elibrary.ru</a>	Доступно
2.	Web of Science Core Collection – политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных	<a href="http://web of science.com">http://web of science.com</a>	Доступно

### 5. Материально-техническое обеспечение

Номер аудитории	Оборудование
1313	Ноутбук, проектор, экран

### 6. Методические рекомендации

#### 6.1 Методические рекомендации для преподавателя по организации обучения

6.1.1. Преподаватель организует преподавание дисциплины в соответствии с требованиями "Положения об организации образовательного процесса в московском политехническом университете и его филиалах", утверждённым ректором университета.

6.1.2. На первом занятии преподаватель доводит до сведения студентов содержание рабочей программы дисциплины (РПД) и предоставляет возможность ознакомления с программой.

6.1.3. Преподаватель особенно обращает внимание студентов на:

- виды и формы проведения занятий по дисциплине, включая порядок проведения занятий с применением технологий дистанционного обучения и системы дистанционного обучения университета (СДО мсполитеха);

- виды, содержание и порядок проведения текущего контроля успеваемости в соответствии с фондом оценочных средств;

- форму, содержание и порядок проведения промежуточной аттестации в соответствии с фондом оценочных средств, предусмотренным РПД.

6.1.4. Доводит до сведения студентов график выполнения учебных работ, предусмотренных РПД.

6.1.5. Необходимо с самого начала занятий рекомендовать студентам основную и дополнительную литературу и указать пути доступа к ней.

6.1.6. Вначале или в конце семестра дать список вопросов для подготовки к промежуточной аттестации (экзамену или зачёту).

6.1.7. Рекомендуется факт ознакомления студентов с РПД и графиком работы письменно зафиксировать подписью студента в листе ознакомления с содержанием РПД.

6.1.8. Преподаватели, ведущий лекционные и практические занятия, должны согласовывать тематический план практических занятий, использовать единую систему обозначений, терминов, основных понятий дисциплины.

6.1.9. При подготовке **к семинарскому занятию** по перечню объявленных тем преподавателю необходимо уточнить план их проведения, продумать формулировки и содержание учебных вопросов, выносимых на обсуждение, ознакомиться с перечнем вопросов по теме семинара.

В ходе семинара во вступительном слове раскрыть практическую значимость темы семинарского занятия, определить порядок его проведения, время на обсуждение каждого учебного вопроса. Применяя фронтальный опрос дать возможность выступить всем студентам, присутствующим на занятии.

В заключительной части семинарского занятия следует подвести его итоги: дать оценку выступлений каждого студента и учебной группы в целом. Раскрыть положительные стороны и недостатки проведенного семинарского занятия. Ответить на вопросы студентов. Выдать задания для самостоятельной работы по подготовке к следующему занятию.

Возможно проведение занятий и аттестаций в дистанционном формате с применением системы дистанционного обучения университета (СДО-LMS). Порядок проведения работ в дистанционном формате устанавливается отдельными распоряжениями проректора по учебной работе и/или центром учебно-методической работы.

## **6.2 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

6.2.1. Студент с самого начала освоения дисциплины должен внимательно ознакомиться с рабочей программой дисциплины.

6.2.2. Студенту необходимо составить для себя график выполнения учебных работ, предусмотренных РПД с учётом требований других дисциплин, изучаемых в текущем семестре.

6.2.3. При проведении занятий и процедур текущей и промежуточной аттестации с использованием инструментов информационной образовательной среды дистанционного образования университета (LMS мсполитеха) как во время контактной работы с преподавателем, так и во время самостоятельной работы студент должен обеспечить

техническую возможность дистанционного подключения к системам дистанционного обучения. При отсутствии такой возможности обсудить ситуацию с преподавателем дисциплины.

6.2.4. Самостоятельная работа является одним из видов учебных занятий. Цель самостоятельной работы – практическое усвоение студентами вопросов, рассматриваемых в процессе изучения дисциплины.

Виды внеаудиторной самостоятельной работы:

- самостоятельное изучение отдельных тем дисциплины;
- подготовка к лекционным занятиям;
- подготовка к семинарам и практическим занятиям;

Для выполнения любого вида самостоятельной работы необходимо пройти следующие этапы:

- определение цели самостоятельной работы;
- конкретизация познавательной задачи;
- самооценка готовности к самостоятельной работе;
- выбор адекватного способа действия, ведущего к решению задачи;
- планирование работы (самостоятельной или с помощью преподавателя) над заданием;
- осуществление в процессе выполнения самостоятельной работы самоконтроля (промежуточного и конечного) результатов работы, и корректировка выполнения работы;
- рефлексия;
- презентация самостоятельной работы.

## 7. Фонд оценочных средств

### 7.1 Методы контроля и оценивания результатов обучения

Для контроля успеваемости и качества освоения дисциплины настоящей программой предусмотрены следующие виды контроля:

- контроль текущей успеваемости (текущий контроль);
- промежуточная аттестация (экзамен).

### 7.2 Шкала и критерии оценивания результатов обучения при проведении промежуточной аттестации

Шкала оценивания	Критерии оценивания
Отлично	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.
Хорошо	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует неполное, правильное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, либо если при этом были допущены 2-3 несущественные ошибки.

Удовлетворительно	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, в котором освещена основная, наиболее важная часть материала, но при этом допущена одна значительная ошибка или неточность.
Неудовлетворительно	Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.

### 7.3 Оценочные средства

#### 7.3.1. Текущий контроль

Вид работы	Форма отчетности и текущего контроля
Ответы студента на вопросы карт текущего контроля (примеры заданий представлены в приложении 2)	Оформленные студентом тестовые задания с отметкой преподавателя «зачтено», отметка преподавателем в журнале о прохождении тестового задания на занятии.
Выполнение контрольной работы (пример работы представлен в приложении 2)	Оформленная контрольная работа с отметкой преподавателя «зачтено», отметка преподавателем в журнале о прохождении контрольной работы на занятии.
Ролевая игра (пример ролевой игры представлен в приложении 2)	Отметка в журнале преподавателем о присутствии и активном участии обучающегося в ролевой игре.

#### 7.3.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация - (экзамен) проводится по билетам в устной форме.  
 Регламент проведения аттестации:

- время для подготовки ответа на вопросы не более 40 мин.;
- время на ответ на заданные вопросы не более 10 мин.

Билет состоит из трех теоретических вопросов.

Перечень вопросов к экзамену приведен в приложении 2 к рабочей программе.



<p><i>Диффузионные свойства изделий.</i> Водопроницаемость, водопоглощение и гигроскопичность. Методы определения. Диализная проницаемость, методы определения. <i>Тепловые свойства.</i> Влияние теплостойкости на технологию формирования изделий сложной формы и возможность стерилизации изделий. Методы определения теплостойкости. <i>Оптические свойства изделий.</i> Методы исследования. Влияние длины волны света на оптические свойства. Устойчивость материалов к ультрафиолетовому излучению.</p>														
<p>4. <i>Семинар</i> «Определение свойств поверхности матриц»</p>	2	3		2		10	+							
<p>5. <b>Химические свойства.</b> Методы изучения химической стойкости изделий из металлических и неметаллических биоматериалов. Электрохимическая и химическая коррозия. Виды и показатели коррозии. Методы определения показателей.</p>	2	4	1,5			3								
<p>6. <i>Семинар</i> «Виды коррозии биосовместимых материалов»</p>	2	5		1		12	+							
<p>7. <b>Механические свойства.</b> Классификация видов испытаний. Механические свойства при <i>статических испытаниях</i> на растяжение, сжатие, изгиб, кручение. Термомеханические кривые полимерных биоматериалов. Виды образцов, испытательные машины.</p>	2	6	1,5			3								

<i>Твердость.</i> Классификация методов. Измерение твердости по Шору, Виккерсу, Роквеллу, Бринеллю, царапанием, микротвердости.														
8. <i>Семинар</i> «Определение твердости изделий из биосовместимых материалов».	2	7		1		12	+							
9. <b>Механические свойства при динамических испытаниях</b> на изгиб, растяжение, сжатие, кручение. Определение ударной вязкости. Образцы, испытательные машины. <i>Циклические испытания материалов.</i> Усталость и выносливость материалов. Механизмы усталостного разрушения. Структурные изменения при циклических испытаниях материалов. Определение предела выносливости. Испытания на усталость, схемы нагружения, образцы. Машины для испытания.	2	8	1,5			3								
10. <i>Семинар</i> «Расчет ударной вязкости биоматериалов».	2	9		1		10	+							
11. <b>Биологические свойства.</b> Принципы оценки биологического действия материалов. Критерии контроля биологической безопасности по стандарту ИСО 10993, программа испытаний. Биологические тесты <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> : раздражающий эффект; цитотоксичность; острая токсичность; общетоксическое и гемолитическое действие. Методы исследования токсичности, генотоксичности, канцерогенности на репродуктивную функцию. Испытания на склонность к кальцификации.	2	10	1,5			3								



12. <i>Семинар «Испытания на склонность к кальцификации».</i>	2	11		1		10	+							
13. <b>Технологические свойства.</b> Методы переработки материала в изделия биомедицинского назначения. Классификация методов стерилизации, влияние общепринятых методов на функциональные свойства изделий. Тканевая инженерия. Этапы технологии. Функциональные свойства биологически совместимых матриц. Способы формирования матриц из биодеградируемых полимеров. Методы исследования и контроля функциональных свойств на каждом этапе клеточной технологии.	2	12	1,5			3								
14. <i>Семинар «Получение трехмерных пористых матриц»</i>	2	13		1		10	+							
15. <b>Методы оценки стабильности функциональных свойств изделий.</b> <i>Биодеструкция</i> изделий из биосовместимых материалов, механизмы. Методы изучения токсикокинетики продуктов деградации и вымывания. Критерии и методы оценки стабильности функциональных свойств. <i>Изнашивание материалов.</i> Виды и причины изнашивания. Испытания на износ, методы определения износостойкости металлических и неметаллических материалов. <i>Химическая и электрохимическая коррозия металлических материалов</i> под воздействием	2	14	1,5			3								

агрессивных биологических жидкостей. Методы определения токсичных продуктов коррозии. <i>Старение неметаллических органических материалов.</i> Причины, факторы, стимулирующие старение. Виды старения, механизм процесса, способы борьбы. Методы исследования старения полимерных материалов. <i>Биорезорбируемость изделий из биосовместимых материалов.</i> Факторы, влияющие на скорость биodeградации. Критерии оценки. Методы исследования изменения функциональных свойств изделий.														
16. Семинар «Методы изучения токсикокинетики продуктов деградации и вымывания»	2	15		1		10	+							
17. Контрольная работа	2	16		2		10	+					+		
Форма аттестации	2												Э	
Всего часов по дисциплине во втором семестре	2		12	12		120								

**ФОНДОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ  
«Методы исследования функциональных свойств биосовместимых  
материалов»**

Направление подготовки

**22.04.01 Материаловедение и технологии материалов**

Образовательная программа (профиль подготовки)

**Технология биосовместимых материалов**

**Примеры карт текущего контроля**

Задание № 1

1. Основная причина, вызывающая затруднения в процессе получения изделий из расплавов:
  - а) высокие значения температур плавления материалов; б) относительная близость температур плавления и деградации материалов; в) низкие значения температур плавления материалов ; г) большая разница между температурами плавления и деградации материалов.
2. Для стабилизации полимеров в процессах их переработки наиболее важной характеристикой являются:
  - а) реологические характеристики расплавов; б) низкий модуль упругости ; в) низкие значения прочности на разрыв; г) большая плотность.
3. Наиболее простым и дешевым способом переработки материалов в изделия является:
  - а) неориентированное литье; б) экструзионное литье под давлением с поддувом; в) вытягивание из расплава; г) прямое холодное прессование.

Задание № 2

1. Биорезорбируемыми материалами называются:
  - а) не разрушаемые в биологических средах; б) разрушаемые в биологических средах; в) высококристаллические термопласты и резиноподобные эластомеры; г) получаемые в результате реакций полимеризации или поликонденсации.
2. Отличие имплантата из биоактивного от имплантата из биорезорбируемого материала в том, что:
  - а) в первом случае в организме образуется костная ткань, во втором – происходит замена материала костной тканью; б) в первом случае в организме образуется соединительная волокнистая ткань, во втором – образуется костная ткань; в) в первом случае в организме образуется соединительная волокнистая ткань, во втором – окружающие ткани отмирают; г) в первом случае происходит замена материала костной тканью, во втором – в организме образуется костная ткань.
3. Биоразрушаемыми полимерами являются:
  - а) полиизопрен, полиэтиленгликоль; б) поливиниловый спирт и винилацетат; в) полигликолевая кислота и полимолочная кислота ; г) полиэтилен и полипропилен.

**Вопросы к экзамену**

1. Понятие о биомедицинском материаловедении. Термин «биосовместимость». Классификация биосовместимых материалов по строению и биоактивности.

2. Требования, предъявляемые к материалам биомедицинского назначения (химические, механические, биологические свойства). Дополнительные требования к гемосовместимым материалам.
3. Плотность. Виды плотности материалов. Методы определения плотности изделий из непористых материалов.
4. Методы исследования плотности материалов, обладающих пористостью.
5. Пористость и средний размер пор материалов. Зависимость плотности изделий от пористости, пустотности и влажности материала.
6. Влияние пористости на свойства поверхности и диффузионные свойства изделий.
7. Свойства поверхности: поверхностное натяжение, свободная поверхностная энергия, энергия межфазовой поверхности, прочность адгезионного шва между фазами. Методы определения свойств поверхности.
8. Влияние свойств поверхности на адгезию и пролиферацию клеток ткани. Основные требования, предъявляемые к свойствам поверхности матриксов. Направления модификации поверхности матриксов.
9. Диффузионные свойства изделий. Водопроницаемость, водопоглощение и гигроскопичность биосовместимых материалов. Методы определения указанных характеристик для различных видов материалов.
10. Методы исследований проницаемости изделий из полимерных материалов по кислороду, азоту, углекислому газу.
11. Понятие диализной проницаемости искусственных мембран и методы ее определения.
12. Основной принцип работы аппаратов «искусственная почка», «искусственная печень», «искусственная поджелудочная железа». Функциональные свойства селективных мембран.
13. Зависимость степени задержки от молекулярной массы вещества. Влияние морфологии мембран на проницаемость.
14. Тепловые свойства. Влияние теплостойкости на технологию формирования изделий сложной формы и возможность стерилизации изделий. Методы определения теплостойкости.
15. Связь термостойкости с температурным коэффициентом линейного расширения материалов.
16. Оптические свойства изделий. Светопрозрачность, отражение, рассеивание, поглощение и преломление света. Методы исследования оптических свойств изделий.
17. Влияние длины волны света на оптические свойства. Устойчивость материалов к ультрафиолетовому излучению.
18. Методы определения устойчивости изделий из неметаллических биосовместимых материалов к действию воды, щелочей, разбавленных кислот, спирта, масел, жидких растворителей (углеводородов, бензина), изотоническому раствору хлорида натрия.
19. Изучение химической стойкости изделий из металлических биосовместимых материалов. Взаимодействие с простыми и сложными неорганическими и органическими веществами.
20. Химическая и электрохимическая коррозия. Виды коррозии (сплошная, пятнами, питтинговая, межкристаллитная, расслаивающая, коррозионное растрескивание, коррозионная усталость).
21. Показатели коррозии и коррозионной стойкости (химического сопротивления): количественные, полуколичественные, качественные.
22. Основные количественные показатели коррозии - интегральный и дифференциальный, показатели коррозионной стойкости. Методы определения показателей по ГОСТ 9.908-85.
23. Металлографический метод оценки коррозионных поражений.
24. Классификация видов испытаний. Влияние условий проведения испытаний на определение механических свойств.

25. Механические свойства при статических испытаниях. Диаграммы деформации для металлических и неметаллических биосовместимых материалов. Испытания на растяжение, сжатие, изгиб, кручение.
26. Термомеханические кривые полимерных биоматериалов. Виды образцов для испытаний, испытательные машины статического действия.
27. Твердость материалов, классификация методов определения твердости. Измерение твердости по Шору, Виккерсу, Роквеллу.
28. Измерение микротвердости. Измерение твердости в области разрушения (твердость по Бринеллю). Измерение твердости царапанием.
29. Механические свойства при динамических испытаниях. Особенности пластической деформации и разрушения при динамическом нагружении. Динамические испытания на изгиб, растяжение, сжатие, кручение.
30. Определение ударной вязкости. Образцы для проведения динамических испытаний. Испытательные машины динамического действия.
31. Циклические испытания материалов. Усталость и выносливость материалов. Механизмы усталостного разрушения. Структурные изменения при циклических испытаниях материалов.
32. Определение предела выносливости. Влияние различных факторов на характеристики выносливости.
33. Испытания на усталость, схемы нагружения, образцы. Машины для испытания на усталость.
34. Основные принципы оценки биологического действия материалов. Критерии контроля материалов стандарту ИСО 10993. Программа испытаний: стадии и содержание.
35. Учет длительности и характера контакта с живым организмом.
36. Токсикологические исследования биоматериалов. Биологические тесты *in vitro* и *in vivo*: раздражающий эффект; цитотоксичность; общетоксическое действие, острая токсичность, гемолитическое действие.
37. Методы исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
38. Испытания на склонность к кальцификации.
39. Анализ методов переработки материала в изделия биомедицинского назначения.
40. Возможность и необходимость применения специальных технологических добавок, их природа, влияние на функциональные свойства.
41. Классификация методов стерилизации изделий из биосовместимых материалов, влияние общепринятых методов стерилизации на функциональные свойства изделий.
42. Тканевая инженерия. Технология конструирования вне организма живых компонентов для восстановления утраченных функций отдельных тканей или органов в целом. Этапы технологии.
43. Критерии выбора биоматериалов для клеточных матриц. Функциональные свойства биологически совместимых матриц.
44. Методы формирования матриц из биodeградируемых полимеров, включая методы нанотехнологии, микроинкапсулирования и электростатического формования.
45. Методы исследования и контроля функциональных свойств на каждом этапе клеточной технологии.
46. Биодеструкция изделий из биосовместимых материалов, механизмы гидролитической и окислительной биодеструкции.
47. Клеточная деструкция. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации.
48. Моделирование и методы исследования токсикокинетики продуктов деградации и вымывания.
49. Установление пороговых значений для вымываемых веществ.

50. Критерии и методы оценки стабильности функциональных свойств изделий при биодеструкции.
51. Изнашивание материалов. Основные виды изнашивания и причины их появления. Факторы, вызывающие износ.
52. Испытания на износ, методы определения износостойкости металлических и неметаллических материалов.
53. Химическая и электрохимическая коррозия металлических материалов под воздействием агрессивных биологических жидкостей. Методы определения токсичных продуктов коррозии.
54. Старение неметаллических органических материалов. Причины старения, факторы, стимулирующие старение полимерных материалов. Виды старения, механизм процесса, влияние температуры на механизм.
55. Способы борьбы со старением (активная защита, пассивная защита, комбинированная).
56. Термостабилизаторы и антиоксиданты. Методы исследования старения полимерных материалов. Виды испытаний на старение.
57. Биорезорбируемость изделий из биосовместимых материалов. Факторы, влияющие на скорость биодеградации.
58. Критерии оценки биорезорбируемости. Методы исследования изменения функциональных свойств изделий из биодеградируемых материалов.

### **Пример ролевой игры**

1. Тема (проблема) Определение цитотоксичности биосовместимого материала по клеточному тест-объекту
2. Концепция игры: студентам предоставляются результаты определения подвижности клеток, полученные каждые 10–20 минут после смешения физиологического раствора, гранул с клетками и водных экстрактов биоматериалов. Наблюдение были проведены в течение 2 ч. Относительную выживаемость клеток вычисляют в %. За 100 % принимают время выживания клеток в контроле. Порог токсичности составляет 80 %.
3. Роли:
  - заведующий лабораторией биомедицинского материаловедения;
  - инженеры-исследователи;
4. Ожидаемый (е) результат (ы): делается заключение о токсичности биосовместимого материала.

### **Пример контрольной работы**

#### **ЗАДАНИЕ № 1**

1. Почему гидрофильность является одним из показателей биосовместимости материалов?
2. Даны следующие свойства полимерных материалов (см.карточку): температура плавления, температура деградации, степень кристалличности, молекулярная масса. Оценить, какой тип полимеров из рассмотренных наиболее пригоден для применения в медицине.
3. Почему пористые матриксы предпочтительнее для культивирования клеток? Каков размер пор, оптимальный для размножения клеток разных типов (фибробластов, остеобластов)? Какими приемами можно обеспечить пористость полимерного матрикса?
4. Какие механические свойства являются самыми важными для эндопротезов в ортопедии?
5. Какие тесты наиболее информативны при выявлении потенциальной токсичности биоматериала?
6. Почему возможность применения стандартных методов стерилизации (например, автоклавирования) важна для изделий из материалов биомедицинского назначения?