

POLITECHNIKA KRAKOWSKA
IM. TADEUSZA KOŚCIUSZKI

KARTA PRZEDMIOTU

obowiązuje studentów rozpoczynających studia w roku akademickim 2024/2025

Wydział Mechaniczny

Kierunek studiów: Inżynieria Medyczna

Profil: Ogólnoakademicki

Forma studiów: stacjonarne

Kod kierunku: M

Stopień studiów: II

Specjalności: Inżynieria kliniczna

1 INFORMACJE O PRZEDMIOCIE

NAZWA PRZEDMIOTU	Metody badań biomateriałów i tkanek
NAZWA PRZEDMIOTU W JĘZYKU ANGIELSKIM	
KOD PRZEDMIOTU	WM IMED oHS B11 24/25
KATEGORIA PRZEDMIOTU	Przedmioty kierunkowe
LICZBA PUNKTÓW ECTS	4.00
SEMESTRY	1

2 RODZAJ ZAJĘĆ, LICZBA GODZIN W PLANIE STUDIÓW

SEMESTR	WYKŁAD	ĆWICZENIA	LABORATORIUM	LABORATORIUM KOMPUTERO- WE	PROJEKT	SEMINARIUM
1	15	0	15	0	0	15

3 CELE PRZEDMIOTU

Cel 1 Zapoznanie studentów z normami i procedurami dotyczącymi wyrobów medycznych oraz metodyką badań in vivo i in vitro tkanek i biomateriałów.

4 WYMAGANIA WSTĘPNE W ZAKRESIE WIEDZY, UMIEJĘTNOŚCI I INNYCH KOMPETENCJI

- 1 Wiedza na temat rodzajów, budowy i zastosowania biomateriałów w inżynierii medycznej. Tkanki - budowa, właściwości.

5 EFEKTY KSZTAŁCENIA

EK1 Wiedza Student definiuje podstawowe pojęcia związane z biomateriałami i tkankami, charakteryzuje ich budowę, rodzaje, funkcje, właściwości i zastosowanie biomateriałów.

EK2 Wiedza Student określa wymagania jakie mają spełniać biomateriały oraz jakie metody badawcze i procedury narzucają normy europejskie i ustawy w zakresie wyrobów medycznych.

EK3 Umiejętności Student planuje i przeprowadza badania eksperymentalne odnośnie właściwości mechanicznych, fizycznych, badań powierzchni i degradacji biomateriałów i tkanek.

EK4 Umiejętności Student potrafi dobrać badania i procedury związane z wprowadzeniem wyrobu medycznego na rynek dla danego typu biomateriału, wyrobu i implantu.

6 TREŚCI PROGRAMOWE

LABORATORIUM		
LP	TEMATYKA ZAJĘĆ OPIS SZCZEGÓŁOWY BLOKÓW TEMATYCZNYCH	LICZBA GODZIN
L1	Metody badań powierzchni: wyznaczanie kąta zwilżania i energii powierzchniowej biomateriałów przy użyciu różnych modeli oraz charakterystyka powierzchni przy użyciu metod mikroskopowych.	2
L2	Metody wytwarzania rusztowań polimerowych 3D na potrzeby inżynierii tkankowej. Wytworzenie rusztowań z polimerów biodegradowalnych metodą odlewania stopu polimeru z wypłukiwaniem porogenu. Porównanie struktury otrzymanych rusztowań w zależności od wykorzystanego porogenu. Pomiar wielkości i powierzchni porów przy użyciu mikroskopu.	2
L3	Wytwarzanie kompozytów na osnowie materiałów polimerowych z różnymi formami i udziałem objętościowym zbrojenia oraz badanie właściwości mechanicznych wytworzonych kompozytów.	4
L4	Wyznaczanie gęstości i porowatości otwartej biomateriałów oraz ich porównanie z tkankami (np. kość zbita, gąbczasta, szkliwo, zębina).	2
L5	Membrany polimerowe i kompozytowe. Badanie i porównanie przepuszczalności membran o różnej strukturze.	2
L6	Badanie degradacji polimerów biodegradowalnych w sztucznym środowisku biologicznym. Ocena wpływu środowiska biologicznego na zmiany masy oraz podstawowe parametry wytrzymałościowe.	2
L7	Wyznaczanie charakterystyk odkształceniowych tkanek i biomateriałów w pomiarach statycznych.	1

SEMINARIUM		
LP	TEMATYKA ZAJĘĆ OPIS SZCZEGÓŁOWY BLOKÓW TEMATYCZNYCH	LICZBA GODZIN
S1	Ogólna charakterystyka wymagań i wytycznych dotyczących procedur związanych ze stosowaniem biomateriałów wg normy PN-EN ISO 10993 - badania doświadczalne, kliniczne, organizacja, monitoring.	2
S2	Badania cytotoksyczności in vitro wg PN-EN ISO 10993-5:2009.	2
S3	Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów, metali i stopów, ceramiki. Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywanych. Plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji.	4
S4	Studium przypadków procesów wprowadzania wyrobu medycznego na rynek dla wyrobów nieinwazyjnych i inwazyjnych. Przedstawienie poszczególnych etapów: projekt wyrobu, dobór materiałów, badania materiałowe, badania in vitro i in vivo, badania kliniczne, uzyskanie atestu.	7

WYKŁAD		
LP	TEMATYKA ZAJĘĆ OPIS SZCZEGÓŁOWY BLOKÓW TEMATYCZNYCH	LICZBA GODZIN
W1	Tkanki. Rodzaje tkanek oraz ich funkcje. Idea inżynierii tkankowej.	1
W2	Wymagania stawiane biomateriałom. Klasyfikacja, właściwości oraz zastosowanie biomateriałów. Porównanie właściwości biomateriałów z właściwościami tkanek pod kątem możliwości ich wspomagania lub zastępowania.	1
W3	Przepisy prawne, normy i procedury związane z wprowadzeniem na rynek i bezpieczeństwem stosowania wyrobów medycznych oraz oceną biologiczną biomateriałów.	2
W4	Badania in vitro i in vivo biomateriałów. Metody badań cytotoksyczności z użyciem linii komórkowych. Badania na zwierzętach, dobór zwierząt doświadczalnych, metodyka badań.	4
W5	Metody badań właściwości fizycznych i strukturalnych biomateriałów i tkanek. Metody mikroskopowe (np. SEM, TEM, AFM) i spektroskopowe (np. SIMS, ATR).	2
W6	Metody badań powierzchni biomateriałów i tkanek: zwilżalność, struktura, topografia, skład chemiczny. Wpływ właściwości powierzchni na oddziaływanie biomateriału ze środowiskiem biologicznym.	2
W7	Metody badań właściwości mechanicznych biomateriałów i tkanek: próby rozciągania (jedno- i dwuosiowe), ściskania, testy relaksacji i pełzania, badania zmęczeniowe, twardość. Przykłady urządzeń i systemów stosowanych w badaniach wyrobów medycznych.	2
W8	Rodzaje i metody badania procesów degradacji biomateriałów.	1

7 NARZĘDZIA DYDAKTYCZNE

N1 Wykłady

N2 Ćwiczenia laboratoryjne

N3 Prezentacje multimedialne

N4 Praca w grupach

8 OBCIĄŻENIE PRACĄ STUDENTA

FORMA AKTYWNOŚCI	ŚREDNIA LICZBA GODZIN NA ZREALIZOWANIE AKTYWNOŚCI
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim, w tym:	
Godziny wynikające z planu studiów	45
Konsultacje przedmiotowe	15
Egzaminy i zaliczenia w sesji	5
Godziny bez udziału nauczyciela akademickiego wynikające z nakładu pracy studenta, w tym:	
Przygotowanie się do zajęć, w tym studiowanie zalecanej literatury	20
Opracowanie wyników	15
Przygotowanie raportu, projektu, prezentacji, dyskusji	20
SUMARYCZNA LICZBA GODZIN DLA PRZEDMIOTU WYNIKAJĄCA Z CAŁEGO NAKŁADU PRACY STUDENTA	120
SUMARYCZNA LICZBA PUNKTÓW ECTS DLA PRZEDMIOTU	4.00

9 SPOSOBY OCENY

OCENA FORMUJĄCA

F1 Egzamin

F2 Ćwiczenie praktyczne

F3 Kolokwium

F4 Projekt indywidualny

OCENA PODSUMOWUJĄCA

P1 Średnia ważona ocen formujących

WARUNKI ZALICZENIA PRZEDMIOTU

- W1** Warunkiem uzyskania oceny pozytywnej z zajęć laboratoryjnych jest 100% obecność na zajęciach oraz poprawne wykonanie sprawozdań z ćwiczeń laboratoryjnych.
- W2** Warunkiem uzyskania oceny pozytywnej z zajęć seminaryjnych jest 100% obecność na zajęciach oraz wykonanie i zaprezentowanie studium przypadku wprowadzenia wyrobu medycznego na rynek.
- W3** Konieczność uzyskania oceny pozytywnej z każdego efektu kształcenia.
- W4** Średnia ważona liczona jest na podstawie ocen z ćwiczeń laboratoryjnych (0.2), seminarium (0.2) oraz wyniku z egzaminu (0.6).

OCENA AKTYWNOŚCI BEZ UDZIAŁU NAUCZYCIELA

B1 Test

KRYTERIA OCENY

EFEKT KSZTAŁCENIA 1	
NA OCENĘ 2.0	Student nie spełnia wymagań na ocenę 3.0.
NA OCENĘ 3.0	Student uzyskał 60% punktów wymaganych na ocenę 5.0.
NA OCENĘ 3.5	Student uzyskał 70% punktów wymaganych na ocenę 5.0.
NA OCENĘ 4.0	Student uzyskał 80% punktów wymaganych na ocenę 5.0.
NA OCENĘ 4.5	Student uzyskał 90% punktów wymaganych na ocenę 5.0.
NA OCENĘ 5.0	Student potrafi scharakteryzować budowę i właściwości poszczególnych grup biomateriałów, podać różnice w budowie i właściwościach pomiędzy poszczególnymi grupami i na podstawie analizy tych różnic ocenić przydatność biomateriału do danego zastosowania.
EFEKT KSZTAŁCENIA 2	
NA OCENĘ 2.0	Student nie spełnia wymagań na ocenę 3.0.
NA OCENĘ 3.0	Student uzyskał 60% punktów wymaganych na ocenę 5.0.
NA OCENĘ 3.5	Student uzyskał 70% punktów wymaganych na ocenę 5.0.
NA OCENĘ 4.0	Student uzyskał 80% punktów wymaganych na ocenę 5.0.
NA OCENĘ 4.5	Student uzyskał 90% punktów wymaganych na ocenę 5.0.
NA OCENĘ 5.0	Student potrafi szczegółowo opisać etapy wprowadzenia wyrobu medycznego na rynek, zna warunki i procedury związane z poszczególnymi etapami.
EFEKT KSZTAŁCENIA 3	
NA OCENĘ 2.0	Student nie spełnia wymagań na ocenę 3.0.
NA OCENĘ 3.0	Student uzyskał 60% punktów wymaganych na ocenę 5.0.

NA OCENĘ 3.5	Student uzyskał 70% punktów wymaganych na ocenę 5.0.
NA OCENĘ 4.0	Student uzyskał 80% punktów wymaganych na ocenę 5.0.
NA OCENĘ 4.5	Student uzyskał 90% punktów wymaganych na ocenę 5.0.
NA OCENĘ 5.0	Student zna i potrafi szczegółowo opisać wszystkie metody badań właściwości fizycznych, mechanicznych, strukturalnych oraz powierzchni biomateriałów i tkanek, warunki przeprowadzania testów i ich wpływ na właściwości.
EFEKT KSZTAŁCENIA 4	
NA OCENĘ 2.0	Student nie spełnia wymagań na ocenę 3.0.
NA OCENĘ 3.0	Student uzyskał 60% punktów wymaganych na ocenę 5.0.
NA OCENĘ 3.5	Student uzyskał 70% punktów wymaganych na ocenę 5.0.
NA OCENĘ 4.0	Student uzyskał 80% punktów wymaganych na ocenę 5.0.
NA OCENĘ 4.5	Student uzyskał 90% punktów wymaganych na ocenę 5.0.
NA OCENĘ 5.0	Student potrafi sklasyfikować i podać kryteria stosowania biomateriałów, omówić rodzaje i funkcje tkanek oraz scharakteryzować ich właściwości pod kątem dopasowania właściwości materiału do tkanki. Wymienić i scharakteryzować procedury wprowadzenia wyrobu na rynek i przyporządkować im odpowiednie metody badawcze.

10 MACIERZ REALIZACJI PRZEDMIOTU

EFEKT KSZTAŁCENIA	ODNIESIENIE DANEGO EFEKTU DO SZCZEGÓŁOWYCH EFEKTÓW ZDEFINIOWANYCH DLA PROGRAMU	CELE PRZEDMIOTU	TREŚCI PROGRAMOWE	NARZĘDZIA DYDAKTYCZNE	SPOSOBY OCENY
EK1		Cel 1	W1	N1 N3	F1 F2 P1
EK2		Cel 1	L1 L4 S1 S2 W2 W3	N1 N2 N3 N4	F1 F2 F4 P1
EK3		Cel 1	L5 L6 L7 S3 W4 W5 W6 W7 W8	N1 N2 N3 N4	F1 F2 P1
EK4		Cel 1	L2 L3 S4 W7 W8	N1 N2 N3	F1 F2 F4 P1

11 WYKAZ LITERATURY

LITERATURA PODSTAWOWA

- [1] | Nałęcz M. (red.) — *Biocybernetyka i inżynieria biomedyczna 2000, tom 4 Biomateriały*, Warszawa, 2003, Akademicka Oficyna Wydawnicza Exit
- [2] | Marciniak J. — *Biomateriały*, Gliwice, 2002, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej
- [3] | Ratner B.D. et al. — *Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine*, New York, 2004, Elsevier
- [4] | Liber-Kneć A., Łagan S. — *Metody badań biomateriałów i tkanek-wstęp do ćwiczeń laboratoryjnych*, Kraków, 2020, Politechnika Krakowska

LITERATURA UZUPEŁNIAJĄCA

- [1] | Marciniak J., Kaczmarek M., Ziębowicz A. — *Biomateriały w stomatologii*, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, 2008, Gliwice
- [2] | Rabek J.F. — *Współczesna wiedza o polimerach*, Wydawnictwo Naukowe PWN, 2008, Warszawa
- [3] | Norma — *PN-EN ISO 10993-5:2009*, Miejscowość, 2019, Wydawnictwo

12 INFORMACJE O NAUCZYCIELACH AKADEMICKICH

OSOBA ODPOWIEDZIALNA ZA KARTĘ

dr inż. Aneta, Zofia Liber-Kneć (kontakt: aliber@pk.edu.pl)

OSOBY PROWADZĄCE PRZEDMIOT

1 dr hab. inż. Aneta Liber-Kneć (kontakt: aliber@pk.edu.pl)

2 dr inż. Sylwia Łagan (kontakt: sylwia.lagan@pk.edu.pl)

13 ZATWIERDZENIE KARTY PRZEDMIOTU DO REALIZACJI

(miejscowość, data)

(odpowiedzialny za przedmiot)

(dziekan)

PRZYJMUJĘ DO REALIZACJI (data i podpisy osób prowadzących przedmiot)

.....
.....