

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА  
БІОЛОГІЧНА БЕЗПЕКА ПРОТЕЗНО-ОРТЕЗНИХ ВИРОБІВ**

Спеціальність: **І6 «Технології медичної діагностики та лікування»** Обсяг: **3 кредити ECTS (90 год.)**  
Навчальні заняття: **лекції, практичні заняття, консультації**  
Спеціалізація **І6.02 «Протезування-ортезування»** Підсумковий контроль: **залік**  
Освітньо-професійна програма: **Протезування-ортезування** Пререквізити: **вивчення біології та мікробіології в закладах передвищої та вищої освіти**  
Код компонента в освітній програмі: **ВК 17**  
Рівень вищої освіти: **другий (магістерський)**  
Форма здобуття освіти: **очна (денна)**  
Рік навчання: **2**  
Семестр(и): **ІІІ (осінній)**  
Тип освітнього компонента: **вибірковий**  
Навчальний рік: **2026-2027**

Кафедра/підрозділ: **кафедра мікробіології, вірусології та імунології ім. проф. Д.П. Гриньова, пр. Науки, 4, головний корпус, 2-й поверх, ліве крило**

Керівник освітнього компонента: доц. **Марченко Ірина Анатоліївна,**  
email: [ia.marchenko@knu.edu.ua](mailto:ia.marchenko@knu.edu.ua)

Сторінка освітнього компонента в Системі дистанційного навчання ХНМУ (Moodle):  
<https://distance.knu.edu.ua/enrol/index.php?id=5700>

**ОПИС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА**

Цей освітній компонент присвячений формуванню у магістрів глибоких знань про принципи забезпечення нешкідливості, біосумісності та стерильності матеріалів, що використовуються у протезуванні та ортезуванні. Курс охоплює вивчення методів оцінки біологічних ризиків (токсичність, мікробна контамінація, утворення біоплівки) згідно з міжнародними стандартами та валідації процесів стерилізації. Мета полягає у набутті практичних навичок контролю якості та управління безпекою виробів на всіх етапах їхнього життєвого циклу. У результаті магістри зможуть самостійно розробляти та впроваджувати безпечні та ефективні рішення у сфері виробництва протезно-ортезної продукції.

**МЕТА КУРСУ:** формування у магістрів комплексних знань про принципи забезпечення нешкідливості та сумісності матеріалів та конструкцій протезів і ортезів з біологічними тканинами людини.

**РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ:**

- Знання про шляхи, механізми та джерела мікробного забруднення (бактерії, грибки, віруси) сировини та готових протезно-ортезних виробів на всіх етапах їхнього виробництва та зберігання.
- Набуття навичок проведення валідації та рутинного мікробіологічного контролю процесів стерилізації (біологічні індикатори, тести на стерильність) для гарантування асептичності готових виробів.
- Знання про основні видів мікроорганізмів-збудників та їхні фактори вірулентності, які найчастіше спричиняють інфекції, пов'язані з імплантатами.
- Формування знань щодо профілактики та контролю перехресного інфікування в операційних та медичних установах, а також розробка протоколів для дезінфекції та обробки ортезних пристосувань, які контактують зі шкірою.

**ЗМІСТ ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА**

**Перелік тем лекцій (10 год.):**

1. Поняття про біологічні агенти (бактерії, віруси, грибки, найпростіші).
2. Антибіотики. Асептика, антисептика. Принципи визначення чутливості мікроорганізмів Міністерству охорони здоров'я України.
3. Поняття про імунну систему людини
4. Інфекція, інфекційний процес
5. Санітарно-бактеріологічне обстеження об'єктів зовнішнього середовища.

**Перелік тем практичних занять (20 год.):**

1. Класифікація та характеристика біологічних ризиків у протезно-ортезній сфері. Оцінка мікробного забруднення матеріалів протезно-ортезних виробів
2. Розроблення протоколів очищення, дезінфекції та стерилізації протезно-ортезних виробів
3. Стерилізація компонентів, що контактують із пошкодженою шкірою або рановою поверхнею. Правила роботи з біологічними рідинами та тканинами під час примірки й корекції
4. Методи відбору змивів з поверхні протезів і ортезів для мікробіологічного аналізу. Контроль мікробного забруднення
5. Гігієнічний догляд за куксою та профілактика вторинних інфекцій
6. Поняття про мікробіом. Вплив потовиділення, температури та тертя на мікробний ріст у приймальних гільзах
7. Аналіз біоплівкоутворення на структурних елементах протезів
8. Біологічні ризики використання полімерів, композитів та металів у протезно-ортезних виробках. Біосумісність
9. Оцінка безпеки текстильних матеріалів лайнерів та внутрішніх покриттів ортезів
10. Використання антимікробних покриттів та матеріалів у протезно-ортезних виробках. антимікробна модифікація поверхні виробів із дослідженням ефективності включення антибактеріальних агентів у матеріали протезів та ортезів
11. Контроль інфекцій у майстерні з виготовлення протезів та ортезів. Оцінка відповідності майстерень і лабораторій стандартам біобезпеки
12. Алергічні та токсичні реакції на матеріали протезно-ортезних виробів. Профілактика дерматитів і алергічних реакцій у пацієнтів
13. Біобезпека під час корекції та ремонту протезно-ортезних виробів. Утилізація біологічно забруднених відходів із практичним відпрацюванням сортування та безпечного знищення витратних матеріалів і виробничих залишків
14. Створення протоколу індивідуальної біобезпеки для конкретного протезно-ортезного виробу. Застосування бар'єрних засобів захисту
15. Підсумкове заняття

**Перелік тем самостійної роботи студента (60 год.)**

1. Вимоги стандартів REACH та RoHS до хімічного складу сировини, що використовується у протезно-ортезній галузі, аналіз обмежень на небезпечні речовини в матеріалах.
2. Методологія оцінки довгострокової токсичності та канцерогенності протезно-ортезних матеріалів згідно з міжнародними протоколами (зокрема, ISO 10993-3).
3. Правові механізми захисту пацієнтів від неякісних або біологічно небезпечних медичних виробів в Україні та ЄС.
4. Вимоги до маркування матеріалів та виробів щодо їхньої біобезпеки, терміну придатності та наявності потенційних алергенів
5. Аналіз ризиків хімічного вилугування компонентів із 3D-друкованих полімерів для гільз та індивідуальних ортезів
6. Специфіка біобезпеки електронних та сенсорних компонентів у біонічних та мікропроцесорних протезах (контакт електроніки зі шкірою)
7. Застосування біоінертних керамічних матеріалів у протезуванні та їхня порівняльна

- перевага з погляду мінімізації біологічних ризиків
8. Вплив старіння та деградації матеріалів (внаслідок дії поту, УФ-випромінювання, механічного навантаження) на їхні біосумісні властивості протягом терміну експлуатації.
  9. Роль та механізм тесту на гемоліз (ISO 10993-4) при оцінці біосумісності металевих та полімерних елементів, що можуть контактувати з рановими поверхнями.
  10. Проблематика мікотичного забруднення протезно-ортезних виробів: ідентифікація патогенів та розробка специфічних фунгіцидних протоколів.
  11. Механізм розвитку та профілактика вторинних інфекцій при використанні компресійної терапії та функціональних ортезів.
  12. Технології моніторингу чистоти повітря та системи фільтрації у лабораторіях для роботи з токсичними клеями та смолами, запобігання професійним ризикам.
  13. Роль якості води у процесах змішування матеріалів, охолодження та фінального очищення у виробничому циклі.
  14. Стандартизовані методи архівування та зберігання зразків вихідних матеріалів для ретроспективного аналізу біобезпеки у випадку рекламації чи інциденту.
  15. Клінічні протоколи дій для фахівців при виявленні у пацієнта гострої алергічної реакції на матеріал протеза/ортеза.
  16. Порівняльний аналіз систем дезінфекції для домашнього догляду за протезами, які використовують пацієнти самостійно (УФ-опромінення, озонування, спеціалізовані хімічні розчини).

СРС спрямована на поглиблення та закріплення теоретичних знань, отриманих під час аудиторного навчання та сприяють формуванню професійних компетентностей. Результати СРС підлягають контролю та включені до підсумкового контролю знань.

**Консультації:** онлайн, за попереднім узгодженням.

**Методи навчання:** Словесні (лекція, бесіда, пояснення); наочні (спостереження, ілюстрація); практичні (практична робота, самостійна робота)

### ОЦІНЮВАННЯ

**Поточна навчальна діяльність (ПНД).** Оцінювання успішності здобувачів освіти здійснюється відповідно до Інструкції з оцінювання навчальної діяльності здобувачів вищої освіти в ХНМУ ([https://knmu.edu.ua/doc\\_block\\_type/instrukczyi-navchalnogo-proczesu/](https://knmu.edu.ua/doc_block_type/instrukczyi-navchalnogo-proczesu/)). Оцінка за практичне чи підсумкове заняття становить від 2 до 5 балів. Подання завдань за запізненням з неповажних причин тягне за собою зниження оцінки відповідно до відсотка запізнення в часі від часу виконання завдання. Завдання перевіряються до 24 год. Оцінки виставляються у електронний журнал. Незадовільні оцінки відпрацьовуються відповідно до Положення про порядок відпрацювання студентами ХНМУ навчальних занять (([chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/pol\\_por-vidprac-zaniat.pdf](chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/pol_por-vidprac-zaniat.pdf))).

В кінці семестру середня оцінка за семестр конвертується у багатобальну оцінку (70 – 120 балів) відповідно до таблиці 1 Інструкції з оцінювання (див. вище). Середнє арифметичне ПНД за обидва семестри становить загальну навчальну діяльність (ЗНД).

**Індивідуальні завдання (ІЗ)** оцінюються до 10 балів.

**Підсумковий контроль.** Формою підсумкового контролю є залік, який здобувачі складають на останньому занятті з дисципліни. Умовою отримання заліку є відвідування усіх занять.

**Оцінка з дисципліни (ОД).** ОД = ЗНД.

**Оскарження результатів підсумкового контролю** проводиться у встановленому в ХНМУ порядку ([https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/polog\\_apel\\_kontrol.pdf](https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/polog_apel_kontrol.pdf)).

## ПОЛІТИКА ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

**Рекомендації щодо роботи на курсі:** брати активну участь у всіх формах роботи на заняттях, присвячувати 1-2 год. щодня виконанню самостійної роботи та підготовці до занять, регулярно готуватися до занять, ставити запитання під час занять, відвідувати консультації, вчасно здавати завдання та виконувати усі форми контролю.

**Відвідування занять.** Відвідування лекцій та практичних занять є обов'язковим. Формою одягу під час офлайн-занять є білий медичний халат. При запізненні більше ніж на 5 хвилин ви можете бути не допущені до заняття. У разі нестабільного інтернет-з'єднання під час проведення онлайн-занять, присутність на занятті зараховується від 1 години часу перебування на занятті сумарно. Пропущені заняття відпрацьовуються відповідно до Положення про порядок відпрацювання студентами ХНМУ навчальних занять ([chrome-extension://efaidnbnmnibpcjpcglclefindmkaj/https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/pol\\_por-vidprac-zaniat.pdf](chrome-extension://efaidnbnmnibpcjpcglclefindmkaj/https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/pol_por-vidprac-zaniat.pdf)).

**Академічна доброчесність.** ХНМУ стоїть на позиціях нульової толерантності до проявів академічної недоброчесності. Будь-які порушення принципів академічної доброчесності тягнуть за собою відповідальність у встановленому в ХНМУ порядку ([https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/polog\\_ad-1.pdf](https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/polog_ad-1.pdf)).

**Використання електронних гаджетів та інструментів штучного інтелекту** допускається лише з дозволу викладача.

**Політика щодо осіб з особливими освітніми потребами.** Здобувачі з особливими освітніми потребами мають зв'язатися з викладачем задля розробки індивідуальної освітньої траєкторії.

**Час відповіді викладача:** 24 години у будній день, або на наступний день після вихідних.

### Технічні вимоги до роботи на курсі:

- доступ до комп'ютера, ноутбука, планшета чи смартфона з мікрофоном та камерою, що працюють
- корпоративний обліковий запис Google з власним фото
- навички роботи з Google Workspace (Google Meet, Docs, Sheets, Slides, Forms) та Moodle

**Технічна підтримка:** АСУ (ev.shevtsov@knmu.edu.ua), Google (tehotdelknmu@gmail.com), Moodle (al.korol@knmu.edu.ua)

## РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА

1. Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія: підручник для студ. вищих мед. навч. закладів/ за ред. В.П. Широбокова. –3-тє вид., оновл. та допов. - Вінниця: Нова книга, 2021 – 920 с.: іл. – ISBN 978-966-382-874-9.
2. Murray PR. Medical microbiology / Patrick R.Murray, Ken S. Rosenthal, Michael A. Pfaller; consultant, JMI Laboratories. - 9th edition. Philadelphia: Elsevier Inc, 2020. – 872 p. ISBN 978-032-367-322-8.
3. Наказ МОЗ № 552 "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів".
4. Дезінфектологія. Дезінфекція, стерилізація, дезінсекція, дератизація: підручник для студ. вищих мед. навч. Закладів медичного профілю/ за ред. Н.С. Морозова, В.Ф. Марієвського. – Київ: Наукова думка, 2019 – 240 с.: іл. – ISBN 978-966-00-1663-7.
5. Біологічна безпека та біологічний захист у медицині: Навчальний посібник. / [В. П. Кобилянський, Ю. М. Лобко, Н. В. Самойленко та ін.]; за заг. ред. В. П. Кобилянського. – Київ : Медицина, 2016. – 248 с.

6. Протезування та ортезування: Підручник / За ред. С. І. Гайдука, М. А. Деміна. – Харків : ХМАПО, 2019. – 512 с.
7. Організація та проведення дезінфекційних заходів у закладах охорони здоров'я: Методичні рекомендації / МОЗ України, [Укладачі: А. М. Вовк, В. В. Бакай]. – Київ: МОЗ України, 2021. – 80 с.
8. ISO 10993-1:2018. Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.

Зав. кафедри мікробіології,  
вірусології та імунології  
ім. проф. Д.П. Гриньова

Марина МШШИНА

