

باسمه تعالی
طرح درس جهت ارائه در نیمسال تحصیلی ۱۴۰۴-۱۴۰۳

دانشکده	دانشکده علوم و فناوری های بین رشته ای	گروه	مهندسی پزشکی
گرایش	بیومتریال	مقطع	کارشناسی ارشد
نام درس	زیست سازگاری	نوع درس	پایه ☐ نظری ☒ تخصصی ☒ عملی ☐ اختیاری ☐ نظری-عملی ☐
تعداد واحد	۳ واحد	نام استاد	صادق حسن نیا
دروس پیش نیاز	-	تلفن دفتر کار	۰۲۱۸۲۸۸۴۷۴۴
دروس هم نیاز	-	پست الکترونیک	hasannia@modares.ac.ir

✓ اهداف درس:

آشنایی با استانداردها و مقررات رگولاتوری: دانشجویان با الزامات رگولاتوری در اروپا (MDR) و آمریکا (FDA 510(k)) آشنا می شوند و توانایی تطبیق مواد بیومتریال با این استانداردها را پیدا می کنند.

ارزیابی ریسک و تحلیل داده ها: توانمندی در استفاده از استاندارد ISO 14971 برای ارزیابی ریسک های مرتبط با مواد پزشکی و تحلیل داده های آزمایشگاهی را کسب می کنند.

شبیه سازی آزمایشات زیست سازگاری: دانشجویان قادر به طراحی و اجرای آزمایشات استاندارد برای ارزیابی زیست سازگاری مواد در مدل های آزمایشگاهی و حیوانی خواهند بود.

طراحی و انتخاب مواد بیومتریال: توانایی انتخاب و طراحی مواد بیومتریال با توجه به الزامات زیست سازگاری، ایمنی و عملکرد برای کاربردهای پزشکی مختلف را پیدا می کنند.

مستندسازی و گزارش دهی طبق الزامات رگولاتوری: دانشجویان قادر به مستندسازی و گزارش دهی نتایج ارزیابی های زیست سازگاری طبق الزامات قانونی و رگولاتوری مانند ISO 10993 و MDR خواهند بود.

✓ رئیس مطالب و برنامه ارائه در کلاس: (در صورتی که واحد عملی یا نظری-عملی بود، نوع آموزش در توضیحات بیاز شود)

شماره جلسه	موضوع جلسه درس	توضیحات
جلسه اول	مقدمه ای بر زیست سازگاری و اهمیت آن در بیومتریال ها: تعریف زیست سازگاری آشنایی با تأثیرات مواد بیومتریال بر بدن و چالش های زیست سازگاری بررسی کاربردهای مختلف بیومتریال ها در پزشکی و مهندسی پزشکی	
جلسه دوم	آشنایی با استانداردهای رگولاتوری (FDA 510(k) و MDR) معرفی و مقایسه رگولاتوری های FDA و CE در زمینه مواد بیومتریال شرح الزامات FDA 510(k) و فرآیند تأسیس بررسی مفاهیم Classification در MDR (Annex 8) و FDA	
جلسه سوم	اصول ISO 14971 و ارزیابی ریسک در زیست سازگاری تعریف ارزیابی ریسک و اهمیت آن در توسعه بیومتریال ها آشنایی با استاندارد ISO 14971 و نحوه ارزیابی ریسک برای مواد بیومتریال تحلیل و شبیه سازی ارزیابی ریسک در فرآیندهای زیست سازگاری	
جلسه چهارم	کلاس بندی مواد پزشکی در MDR و FDA بررسی مفاهیم کلاس بندی مواد پزشکی در MDR و FDA ارتباط کلاس بندی با ارزیابی زیست سازگاری و الزام های رگولاتوری مقایسه کلاس های مختلف از نظر خطرات و الزامات استاندارد	
جلسه پنجم	الزامات اساسی در MDR Annex I (Essential Requirements) بررسی الزامات اساسی در Annex I از MDR برای مواد پزشکی نحوه تطابق مواد بیومتریال با این الزامات مطالعه موردی از محصولات مطابق با الزامات اساسی	
جلسه ششم	معیارهای عمومی برای ارزیابی زیست سازگاری معیارهای فیزیکی، شیمیایی و زیستی برای ارزیابی زیست سازگاری بررسی خصوصیات سطحی و شیمیایی مواد بیومتریال و تأثیر آن ها بر پاسخ های زیستی معرفی روش های آزمایشگاهی استاندارد	
جلسه هفتم	ISO 10993 و استانداردهای ارزیابی زیست سازگاری آشنایی با استانداردهای ISO 10993 و بخش های مختلف آن بررسی فرآیندهای تست و ارزیابی زیست سازگاری طبق ISO 10993 کاربردهای استانداردهای ISO 10993 در ارزیابی مواد بیومتریال	
جلسه هشتم	تست های سیتوتوکسیک و بررسی اثرات التهابی توضیح تست های سیتوتوکسیک و آزمایش های التهاب زایی بررسی پروتکل های آزمایشی برای ارزیابی اثرات التهابی تجزیه و تحلیل نتایج آزمایش های سیتوتوکسیک و التهابی	
جلسه نهم	ارزیابی زیست سازگاری در مدل های حیوانی استفاده از مدل های حیوانی برای شبیه سازی تعامل مواد بیومتریال با بافت ها	

	بررسی واکنش‌های بافتی و سلولی به مواد بیومتریال در مدل‌های حیوانی الزامات اخلاقی و چالش‌های استفاده از مدل‌های حیوانی	
جلسه دهم	ارزیابی سطحی و ویژگی‌های فیزیکی مواد بررسی تأثیر ویژگی‌های سطحی و فیزیکی مواد بیومتریال بر تعاملات سلولی روش‌های اصلاح سطح برای بهبود زیست‌سازگاری کاربرد نانویوش‌ها برای بهبود واکنش‌های زیستی	
جلسه یازدهم	الزامات طراحی مواد بیومتریال برای ایمپلنت‌ها الزامات طراحی مواد برای ایمپلنت‌های استخوانی، دندان، بافت‌های نرم بررسی اثرات طولانی‌مدت ایمپلنت‌ها بر بدن و بافت‌ها نحوه ارزیابی کیفیت و ایمنی ایمپلنت‌ها در فازهای مختلف توسعه	
جلسه دوازدهم	ارزیابی تأثیر مواد بر بافت‌ها و سلول‌ها نحوه بررسی تعاملات مواد بیومتریال با سلول‌ها و بافت‌ها اثرات مواد بر تکثیر و تمایز سلول‌ها تأثیر مواد بر فرآیند ترمیم و بازسازی بافت‌ها	
جلسه سیزدهم	فرایندهای تجزیه و تجزیه مواد در بدن بررسی تجزیه و فساد مواد در بدن و اثرات آن بر عملکرد زیستی استفاده از مواد با تجزیه کنترل‌شده برای کاربردهای خاص تأثیر محصولات فرعی تجزیه مواد بر ایمنی	
جلسه چهاردهم	استراتژی‌های مقابله با واکنش‌های ایمنی واکنش‌های ایمنی در برابر مواد بیومتریال بررسی استراتژی‌ها برای کاهش و کنترل واکنش‌های ایمنی کاربرد آنتی‌بادی‌ها و فناوری‌های نانو در کاهش واکنش‌های ایمنی	
جلسه پانزدهم	ارزیابی مستندات و گزارش‌دهی طبق الزامات رگولاتوری نحوه مستندسازی نتایج تست‌ها و ارزیابی‌ها برای ثبت در CE و FDA فرایند گزارش‌دهی طبق الزامات رگولاتوری و استانداردهای ISO 10993 آشنایی با اسناد مورد نیاز برای تأسیس و ارزیابی مواد پزشکی	
جلسه شانزدهم	جمع‌بندی و چشم‌اندازهای آینده در زیست‌سازگاری مرور مفاهیم کلیدی درس چالش‌ها و فرصت‌های تحقیقاتی در زمینه مواد بیومتریال و زیست‌سازگاری بررسی روندهای نوین در حوزه استانداردها و رگولاتوری‌ها	

✓ روش ارزشیابی:

✓ منابع:

- 1) Williams, D. F. (2009). *Biomaterials* (3rd Edition). Elsevier.
- 2) Ratner, B. D., Hoffman, A. S., Schoen, F. J., & Lemons, J. E. (2020). *Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine* (4th Edition). Elsevier.
- 3) ISO 14971:2019 – *Medical devices — Application of risk management to medical devices*. International Organization for Standardization.
- 4) European Commission (2017). *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices (MDR)*.
- 5) U.S. FDA (2016). *FDA 510(k) Premarket Notification*.
- 6) ISO 10993- All Parts. International Organization for Standardization.