**Nazwa przedmiotu:**

Implanty i protezy słuchu – od projektu do certyfikacji

**Koordynator przedmiotu:**

dr hab. inż. Monika Kwacz

**Status przedmiotu:**

Obowiązkowy

**Poziom kształcenia:**

Studia II stopnia

**Program:**

Inżynieria Biomedyczna

**Grupa przedmiotów:**

Przedmioty zaawansowane specjalności (Aparatura Medyczna) – obieralne

**Kod przedmiotu:**

IPS

**Semestr nominalny:**

3 / rok ak. 2021/2022

**Liczba punktów ECTS:**

3

**Liczba godzin pracy studenta związanych z osiągnięciem efektów uczenia się:**

1) Liczba godzin bezpośrednich (47h):
a) Wykład: 30h
b) Projekt: 15h
c) Konsultacje: 2h
2) Liczba godzin pracy własnej studenta (45h):
a) Zapoznanie z literaturą: 15h
b) Przygotowanie do projektu: 30h
Razem: 92h (3 ECTS)

**Liczba punktów ECTS na zajęciach wymagających bezpośredniego udziału nauczycieli akademickich:**

2 punkty ECTS - liczba godzin bezpośrednich (47h):
a) Wykład: 30h
b) Projekt: 15h
c) Konsultacje: 2h

**Język prowadzenia zajęć:**

polski

**Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach zajęć o charakterze praktycznym:**

3 punkty ECTS

**Formy zajęć i ich wymiar w semestrze:**

|  |  |
| --- | --- |
| Wykład: | 30h |
| Ćwiczenia: | 0h |
| Laboratorium: | 0h |
| Projekt: | 15h |
| Lekcje komputerowe: | 0h |

**Wymagania wstępne:**

Wiedza z zakresu podstaw anatomii człowieka, Wiedza i umiejętności podstaw projektowania i wytwarzania.

**Limit liczby studentów:**

15

**Cel przedmiotu:**

Wiedza i umiejętności dotyczące projektowania, wytwarzania i certyfikacji wyrobów medycznych dla otolaryngologii.

**Treści kształcenia:**

Wykład:
1. Anatomia narządu słuchu, 3h: ucho zewnętrzne i środkowe; ucho wewnętrzne.
2. Fizjologia, 3h: przewodnictwo powietrzne i kostne; makro- i mikromechanika; urządzenia i metody pomiaru drgań (m.in. wibrometria Dopplerowska); metody i rodzaje modelowania (m.in. symulacje MES).
3. Patologia (rodzaje niedosłuchów i ich przyczyny), 2h: niedosłuch przewodzeniowy, odbiorczy i mieszany; choroby, urazy i procesy starzenia.
4. Diagnostyka (metody, aparatura i wyroby medyczne z funkcją pomiarową), 2h: otoskopia; audiometria, tympanometria, otoemisje akustyczne, potencjały wywołane.
5. Wyroby medyczne dla otolaryngologii i otochirurgii, 4h: przegląd rynkowych wyrobów medycznych, w tym aparaty słuchowe, dreny wentylacyjne, pasywne protezki ucha środkowego, aktywne implanty ucha środkowego, aktywne implanty na przewodnictwo kostne, implanty ślimakowe; klasyfikacja i wymagania prawne dla wyrobów medycznych, w tym kryteria kwalifikacji, Dyrektywa 93/42/EWG MDD, Ustawa o wyrobach medycznych z 2010 i 2015, Rozporządzenia MZ i dokumenty związane.
6. Projektowanie i rozwój wyrobów, 6h: planowanie projektowania, proces stage-gate, analiza rynku, koncepcja wyrobu, plan projektu, dane wejściowe projektowania, specyfikacja wymagań, dane wyjściowe projektowania, specyfikacja techniczna wyrobu, weryfikacja i walidacja projektu, analiza ryzyka, warunki przekazania projektu do produkcji.
7. Wytwarzanie wyrobów, 4h: wymagania prawne dla wytwórcy, system zarządzania jakością wg ISO 13485, mapa procesów wytwórcy, rola jednostki notyfikowanej, badania przedkliniczne, ocena i badania kliniczne.
8. Certyfikacja, rejestracja i nadzór nad wyrobami, 4h: znak CE, wymagania zasadnicze, deklaracja zgodności i certyfikat wyrobu, rodzaje dokumentów wymaganych do certyfikacji, rola URPL, monitorowanie wyrobu po wprowadzeniu do obrotu, odpowiedzialność wytwórcy.
9. Finansowanie projektów B+R i metody komercjalizacji, 2h
Projekt:
Przeprowadzenie procesu projektowania i przygotowanie dokumentacji technicznej do certyfikacji wybranego wyrobu medycznego dla otochirurgii (np. dreny wentylacyjne, protezki PORP, TORP, tłoczkowe protezki do stapedotomii, itp.).

**Metody oceny:**

Ocena końcowa (O) z przedmiotu jest oceną średnią ważoną z zaliczenia pisemnego (Z) oraz z projektu (P).
O = 0,4\*Z + 0,6\*P

**Egzamin:**

nie

**Literatura:**

Rosowski JJ, Merchant SN (Eds.) The function and mechanics of normal, diseased and reconstructed middle ears. Kugler Publications (2000).
Kelly D. A study of middle ear biomechanics using the finite element method. Trinity College, 2002.
Ni G, et al. Modelling cochlear mechanics. BioMed research international, 2014.
Haynes D, et al. Middle ear implantable hearing devices: an overview.Trends in amplification, 2009, 13.3: 206-214.
Beutner D, Huttenbrink KB. Passive and active middle ear implants. GMS current topics in otorhinolaryngology, head and neck surgery, 2009, 8.
Neumann A, Jahnke K. Biomaterials for ossicular chain reconstruction. A review. Materialwissenschaft und Werkstofftechnik, 2003, 34.12: 1052-1057.
Kramer DB, et al. How does medical device regulation perform in the United States and the European union? A systematic review. PLoS Med, 2012, 9.7: e1001276.
Kramer D, et al. Regulation of medical devices in the United States and European Union. New England journal of medicine, 2012, 366.9: 848-855.
Sorenson C, Drummond M. Improving medical device regulation: the United States and Europe in perspective. Milbank Quarterly, 2014, 92.1:114-150.
Resnic F, Nnormand S. Postmarketing surveillance of medical devices—filling in the gaps. New England journal of medicine, 2012, 366.10: 875-877.

**Witryna www przedmiotu:**

brak

**Uwagi:**

brak

## Charakterystyki przedmiotowe

### Profil ogólnoakademicki - wiedza

**Charakterystyka IPS\_W02:**

Student opisuje anatomię, fizjologię, patologię, metody diagnostyki i wspomagania słuchu.

Weryfikacja:

Zaliczenie pisemne.

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** W\_01, W\_03, W\_05

**Powiązane charakterystyki obszarowe:** P7U\_W, I.P7S\_WG.o, I.P7S\_WK, III.P7S\_WG, III.P7S\_WK

**Charakterystyka IPS\_W05:**

Student identyfikuje i planuje etapy projektowania, wytwarzania i certyfikacji wyrobów medycznych dla otolaryngologii.

Weryfikacja:

Zaliczenie - ocena z projektu realizowanego w ramach zajęć.

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** W\_02, W\_03, W\_01

**Powiązane charakterystyki obszarowe:** I.P7S\_WG.o, I.P7S\_WK, III.P7S\_WG, III.P7S\_WK, P7U\_W

### Profil ogólnoakademicki - umiejętności

**Charakterystyka IPS\_U\_03:**

Student przeprowadza proces projektowania i sporządza dokumentację techniczną do certyfikacji wyrobu medycznego.

Weryfikacja:

Zaliczenie - ocena z projektu realizowanego w ramach zajęć.

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** U\_05, U\_06, U\_07, U\_02, U\_04

**Powiązane charakterystyki obszarowe:** I.P7S\_UW.o, I.P7S\_UO, III.P7S\_UW.o, P7U\_U, I.P7S\_UU, I.P7S\_UK

**Charakterystyka IPS\_U05:**

Student wyszukuje informacje dotyczące aktualnych przepisów prawnych obowiązujących wytwórcę wyrobów medycznych.

Weryfikacja:

Zaliczenie - ocena z projektu realizowanego w ramach zajęć.

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** U\_02, U\_03, U\_04, U\_06, U\_07

**Powiązane charakterystyki obszarowe:** P7U\_U, I.P7S\_UW.o, III.P7S\_UW.o, I.P7S\_UK, I.P7S\_UO, I.P7S\_UU

### Profil ogólnoakademicki - kompetencje społeczne

**Charakterystyka IPS\_K03:**

Student uczestniczy w dyskusji oraz podejmuje przydzielone działania lub organizuje pracę zespołu projektowego.

Weryfikacja:

Zaliczenie - ocena z projektu realizowanego w ramach zajęć.

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** K\_01, K\_02, K\_04

**Powiązane charakterystyki obszarowe:** P7U\_K, I.P7S\_KK, I.P7S\_KO, I.P7S\_KR