


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра оперативной хирургии и клинической анатомии с курсом инновационных
технологий

«СОГЛАСОВАНО»

Президент общественной
организации «Самарская областная
ассоциация врачей», профессор
 С.Н. Измаков
« ____ » _____ 2018


«УТВЕРЖДАЮ»

Первый проректор – проректор по
учебно-воспитательной и социальной
работе, профессор
 Ю.В. Щукин
« ____ » _____ 2018

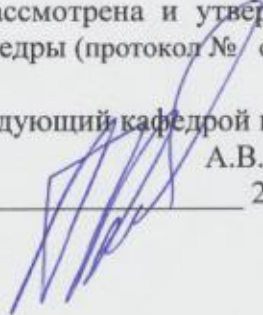


**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ СО СРОКОМ ОСВОЕНИЯ
36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ:
14.01.15 «ТРАВМАТОЛОГИЯ И ОРТОПЕДИЯ», 14.01.17 «ХИРУРГИЯ», 14.00.14
«ОНКОЛОГИЯ», 31.08.69 «ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВАЯ ХИРУРГИЯ»
14.01.18 «НЕЙРОХИРУРГИЯ» ПО ТЕМЕ
«АДДИТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ»**

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ИПО
проректор по лечебной работе
профессор
 Е.А. Корымасов
« ____ » _____ 2018

Программа рассмотрена и утверждена на
заседании кафедры (протокол № ____ от 2018 г.)

Заведующий кафедрой профессор
 А.В. Колсанов
« ____ » _____ 2018

Самара 2018

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей по специальностям 14.01.15 «Травматология и ортопедия», 14.01.17 «Хирургия», 14.00.14 «Онкология», 31.08.69 «Челюстно-лицевая хирургия», 14.01.18 «Нейрохирургия», со сроком освоения 36 академических часов по теме «Аддитивные технологии в клинической практике», разработана сотрудниками кафедры оперативной хирургии и клинической анатомии с курсом инновационных технологий и травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии в соответствии с требованиями ФГОС ВО по подготовке кадров по специальности утвержденного приказом министерства образования и науки РФ от 25.08.2014 №1092. «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 14.01.15 «Травматология и ортопедия», 14.01.17 «Хирургия», 14.00.14 «Онкология», 31.08.69 «Челюстно-лицевая хирургия», 14.01.18 «Нейрохирургия» (уровень подготовки кадров высшей квалификации)».

Составители программы:

1. Заведующий кафедрой оперативной хирургии и клинической анатомии с курсом инновационных технологий, доктор медицинских наук, профессор РАН Колсанов Александр Владимирович.
2. Ассистент кафедры травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии
Кандидат медицинских наук Николаенко Андрей Николаевич

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры оперативной хирургии и клинической анатомии с курсом инновационных технологий

СамГМУ протокол № от 2018 г.

Заведующий кафедрой
оперативной хирургии и клинической анатомии
с курсом инновационных технологий,
д.м.н., профессор

А.В. Колсанов

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ СО СРОКОМ ОСВОЕНИЯ
36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ:
«ТРАВМАТОЛОГИЯ И ОРТОПЕДИЯ», «ХИРУРГИЯ», «ОНКОЛОГИЯ», «ЧЕЛЮСТНО-
ЛИЦЕВАЯ ХИРУРГИЯ» и «НЕЙРОХИРУРГИЯ» ПО ТЕМЕ
«АДДИТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ»**

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме «Аддитивные технологии в клинической практике» заключается в ознакомлении с возможностями 3D-моделирования и аддитивных технологий в реконструктивной и восстановительной хирургии, в удовлетворении образовательных и профессиональных потребностей, обеспечении соответствия квалификации врачей меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды с развитием новых технологий, а так же совершенствование профессиональных компетенций в области эндопротезирования и реконструктивной хирургии в рамках имеющейся квалификации по специальностям: «травматология и ортопедия», «хирургия», «онкология», «челюстно-лицевая хирургия» и «нейрохирургия».

Трудоемкость освоения - 36 академических часов.

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме: «Аддитивные технологии в клинической практике» являются:

- цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме: «Аддитивные технологии в клинической практике»;
- требования к итоговой аттестации обучающихся;
- рабочая программа учебного модуля: «Специальные дисциплины»;
- организационно-педагогические условия реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме «Аддитивные технологии в клинической практике»;
- оценочные материалы и иные компоненты.

Содержание дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме «Аддитивные технологии в клинической практике» построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модуля являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы. Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом комплексе (УМК).

Учебный план определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, ОСК, семинарские и практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся.

В дополнительную профессиональную программу повышения квалификации врачей по теме «Аддитивные технологии в клинической практике» включены планируемые результаты

обучения. Планируемые результаты обучения направлены на совершенствование профессиональных компетенций врача по специальностям: «травматология и ортопедия», «хирургия», «онкология», «челюстно-лицевая хирургия» и «нейрохирургия» его профессиональных знаний, умений, навыков. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами и квалификационными характеристиками должностей работников сферы здравоохранения.

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врачей по теме «Аддитивные технологии в клинической практике» осуществляется посредством проведения зачета и выявляет теоретическую и практическую подготовку слушателя в соответствии с целями и содержанием программы.

Организационно-педагогические условия реализации программы. Условия реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме «Аддитивные технологии в клинической практике» включает:

а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальностям;

б) учебно-методическую литературу для внеаудиторной работы обучающихся;

в) материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

- производственные базы, на которых осуществляется изготовление медицинских изделий различного профиля;

- клинические базы в медицинских и научных организациях в зависимости от условий оказания медицинской помощи по профилю «травматология и ортопедия», «хирургия», «онкология», «челюстно-лицевая хирургия» и «нейрохирургия»;

г) кадровое обеспечение реализации Программы соответствует требованиям штатного расписания кафедры Оперативной хирургии, клинической анатомии с курсом инновационных технологий, реализующей дополнительную профессиональную программу повышения квалификации врачей по теме «Аддитивные технологии в клинической практике»;

д) законодательство Российской Федерации.

II ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ВРАЧЕЙ, УСПЕШНО ОСВОИВШИХ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНУЮ ПРОГРАММУ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ СО СРОКОМ ОСВОЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ ПО ТЕМЕ «АДДИТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ»

Результаты обучения по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врачей по теме «Аддитивные технологии в клинической практике» направлены на совершенствование компетенций, приобретенных в рамках полученного ранее профессионального образования на основе Федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по специальностям «травматология и ортопедия», «хирургия», «онкология», «челюстно-лицевая хирургия» и «нейрохирургия» и на формирование профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения.

Характеристика профессиональных компетенций врача травматолога-ортопеда, хирурга, онколога, нейрохирурга подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

У обучающегося совершенствуются следующие универсальные компетенции (далее - УК):

- способность анализировать и использовать на практике методы естественнонаучных и медико-биологических наук в различных видах профессиональной деятельности (УК-1);

У обучающихся совершенствуются следующие общепрофессиональные компетенции (далее - ОПК):

- готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ОПК-1);

У обучающегося совершенствуются профессиональные компетенции врача травматолога-ортопеда, хирурга и онколога.

Характеристика новых профессиональных компетенций врача травматолога-ортопеда, хирурга, онколога, нейрохирурга формирующихся в результате освоения Программы.

У обучающегося формируются следующие профессиональные компетенции (далее - ПК):

в организаторской деятельности:

- готовностью к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-1);

в диагностической деятельности:

-готовностью к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (ПК-2);

в лечебной деятельности:

- готовностью применить в своей лечебной деятельности 3D-моделирование или аддитивные технологии в хирургическом лечении пациентов, нуждающихся в оказании травматолого-ортопедической, хирургической, онкологической или нейрохирургической помощи (ПК-3) с последующим мониторингом эффективности проводимых профилактических и лечебно-оздоровительных мероприятий (ПК-4) и, в случае необходимости, проведением лечения только с добровольного информированного согласия пациента (ПК-5).

Перечень знаний, умений и навыков врачей травматологов-ортопедов, хирургов, онкологов, нейрохирургов обеспечивающих формирование профессиональных компетенций в области реконструктивной хирургии.

По окончании обучения врач травматолог-ортопед, хирург, онколог, нейрохирург должен знать:

1. Общие знания:

- основы законодательства о здравоохранении и директивные документы, определяющие деятельность в сфере применения 3D-моделирования и аддитивного производства в изготовлении индивидуальных имплантов и их производных.

2. Специальные знания:

-роль 3D-моделирования и аддитивных технологий в современной хирургии;

- современные методы реконструктивной хирургии и обоснование эффективности персонализированного подхода в эндопротезировании малых суставов с помощью математического анализа;

- роль универсальной персонифицированной концепции эндопротезирования пострезекционных дефектов трубчатых и смешанных костей;
- методы прочностных расчетов и биомеханических нагрузок при движении;
- методы доклинических испытаний материалов, использующихся в аддитивном производстве;
- новые специальные покрытия имплантов, обладающих остеокондуктивными и остеоиндуктивными свойствами;
- комплекс вспомогательных компьютерных программ, позволяющих построить 3D-модель персонифицированного эндопротеза;
- основные методы и технологии, применяющиеся в 3D-печати;
- алгоритм и методы установки персонифицированных, сложнопрофильных имплантов;
- методы прецизионной сегментарной резекции трубчатых и смешанных костей;
- оптимальные параметры производства сложнопрофильных эндопротезов с помощью селективного лазерного спекания порошка титана BT1-00 на основании его 3D – модели.

По окончании обучения врач травматолог-ортопед, хирург, онколог, нейрохирург должен уметь:

- совместно с 3D-моделлером построить цифровую модель импланта;
- совместно с инженером провести весь необходимый спектр прочностных расчетов цифровой модели в программном комплексе Ansys;
- выполнить прецизионную сегментарную резекцию с помощью шаблона;
- установить эндопротез;
- подшить сухожилия к точке крепления на эндопротезе.

По окончании обучения врач травматолог-ортопед, хирург, онколог, нейрохирург должен владеть навыками:

- составлять техническое задание на производство персонифицированных сложнопрофильных имплантов в соответствии с законодательством РФ

III. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врачей по теме «Аддитивные технологии в клинической практике» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача травматолога-ортопеда, хирурга, онколога, нейрохирурга в соответствии с требованиями квалификационных характеристик, профессиональных стандартов настоящей Программы.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме «Аддитивные технологии в клинической практике».

Лица, освоившие программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации.

IV. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ «СПЕЦИАЛЬНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ»

РАЗДЕЛ 1

РОЛЬ ЦИФРОВЫХ И АДДИТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В УСЛОВИЯХ НОВОЙ РЕАЛЬНОСТИ

Код	Наименования тем, элементов подэлементов
1.1	Правовые основы применения индивидуальных эндопротезов и новых технологий производства. Новые клинические протоколы и приказы МЗ РФ

1.2.	Методы 3D- моделирования и аддитивных технологий в персонифицированной медицине
1.3.	Основные методы и технологии, применяющиеся для изготовления эндопротезов
1.4.	Основы универсальной персонифицированной концепции эндопротезирования пострезекционных дефектов трубчатых и смешанных костей

РАЗДЕЛ 2

3D-МОДЕЛИРОВАНИЕ И БИОМЕХАНИКА ЭНДОПРОТЕЗОВ

Код	Наименования тем, элементов подэлементов
2.1.	Математическое моделирование биомеханики мелких суставов
2.2.	Специальные программные комплексы, позволяющие построить цифровую модель импланта
2.3.	Методы прочностных расчетов и биомеханических нагрузок при движении

РАЗДЕЛ 3

АДДИТИВНОЕ ПРОИЗВОДСТВО И УСТАНОВКА СЛОЖНОПРОФИЛЬНЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ

Код	Наименования тем, элементов подэлементов
3.1.	Оптимальные параметры производства сложнопрофильных эндопротезов с помощью селективного лазерного спекания порошка титана на основании его 3D – модели
3.2.	Новые специальные покрытия имплантов, обладающих остеокондуктивными и остеоиндуктивными свойствами
3.3.	Методы доклинических испытаний материалов, использующихся в аддитивном производстве
3.4.	Методы прецизионной сегментарной резекции трубчатых и смешанных костей. Алгоритм и методы установки персонифицированных, сложнопрофильных имплантов

V. УЧЕБНЫЙ ПЛАН ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ СО СРОКОМ ОСВОЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ ПО ТЕМЕ: «АДДИТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В РЕКОНСТРУКТИВНОЙ ХИРУРГИИ»

Цель: в ознакомлении с возможностями 3D-моделирования и аддитивных технологий в реконструктивной и восстановительной хирургии, в удовлетворении образовательных и профессиональных потребностей, обеспечении соответствия квалификации врачей меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды с развитием новых технологий, а так же совершенствование профессиональных компетенций в области эндопротезирования и реконструктивной хирургии в рамках имеющейся квалификации по специальностям: «травматология и ортопедия», «хирургия», «онкология», челюстно-лицевая хирургия» и «нейрохирургия».

Категория обучающихся: заведующие и ординаторы травматолого-ортопедических, хирургических, онкологических, нейрохирургических отделений больниц, а также специализированных центров, оказывающих высокотехнологические виды медицинской помощи.

Трудоемкость обучения: 36 академических часов

Режим занятий: 7,2 академических часа в день

Форма обучения: очная

Код	Наименование раздела дисциплины и тем	Всего часов	В том числе		Форма контроля
			Лекции	ПЗ,СЗ	
Рабочая программа учебного модуля «Роль цифровых и аддитивных технологий в условиях новой реальности»					
1.	«Роль цифровых и аддитивных технологий в условиях новой реальности»	6	4	2	Промежуточный контроль (зачет)
1.1.	Правовые основы применения индивидуальных эндопротезов и новых технологий производства. Новые клинические протоколы и приказы МЗ РФ	1	1	-	Текущий контроль (тестовый контроль)
1.2.	Методы 3D- моделирования и аддитивных технологий в персонифицированной медицине	2	1	1	Текущий контроль (тестовый контроль)
1.3.	Основные методы и технологии, применяющиеся для изготовления эндопротезов	2	1	1	
1.4.	Основы универсальной персонифицированной концепции эндопротезирования пострезекционных дефектов трубчатых и смешанных костей	1	1	-	
Рабочая программа учебного модуля «3D-моделирование и биомеханика эндопротезов»					
2.	«3D-моделирование и биомеханика эндопротезов»	12	4	8	Текущий контроль (тестовый контроль)
2.1.	Математическое моделирование биомеханики мелких суставов	6	2	4	Текущий контроль (тестовый контроль)
2.2.	Специальные программные комплексы, позволяющие построить цифровую модель импланта	5	1	4	Текущий контроль (тестовый контроль)
2.3.	Методы прочностных расчетов и биомеханических нагрузок при движении	1	1	-	Текущий контроль (тестовый контроль)

Рабочая программа учебного модуля «Аддитивное производство и установка сложнопрофильных эндопротезов»					
3.	«Аддитивное производство и установка сложнопрофильных эндопротезов»	16	4	12	
3.1	Оптимальные параметры производства сложнопрофильных эндопротезов с помощью селективного лазерного спекания порошка титана на основании его 3D – модели	-	1	3	Текущий контроль (тестовый контроль)
3.2.	Новые специальные покрытия имплантов, обладающих остеокондуктивными и остеоиндуктивными свойствами	-	1	3	
3.3.	Методы доклинических испытаний материалов, используемых в аддитивном производстве	-	1	3	
3.4	Методы прецизионной сегментарной резекции трубчатых и смешанных костей. Алгоритм и методы установки персонифицированных, сложнопрофильных имплантов	-	1	3	Текущий контроль (тестовый контроль)
Итоговая аттестация	Итоговая аттестация	2		2	зачет
Всего	Всего	36	12	24	

VI. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ ПО ТЕМЕ: «АДДИТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ»

Для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме «Аддитивные технологии в клинической практике» кафедра оперативной хирургии, клинической анатомии с курсом инновационных технологий и ее базы располагают материально-технической основой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов подготовки по дисциплинам и практикам, предусмотренным учебным планом:

- Учебные аудитории и кабинеты, оснащенные мультимедийным оборудованием, персональными компьютерами для проведения учебного процесса, в том числе с применением элементов симуляционных технологий;
- Технопарк Самарского государственного медицинского университета имеет все необходимое оснащение для проведения экспериментальной и учебной работы;
- Институт экспериментальной медицины и биотехнологий имеет весь необходимый спектр для проведения практических занятий;

- Лаборатория аддитивных технологий Самарского университета имеет достаточную производственную базу.

Кафедра располагает полным учебно-методическим обеспечением дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме «Аддитивные технологии в клинической практике». Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной библиотеке «Консультант врача» издательства ГЭОТАР-медиа (www.rosmedlib.ru), а также электронным библиотечным системам издательств Конэк и Эльзевир. Каждый обучающийся (100%) имеет доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на территории СамГМУ и вне территории образовательной организации, что позволяет обучающемуся находиться в электронной информационно-образовательной среде университета. Электронная информационно-образовательная среда обеспечивает доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей) и практик, к изданиям электронной библиотеки и другим электронным образовательным ресурсам. В электронной информационно-образовательной среде создается возможность фиксировать ход образовательного процесса и формировать электронное портфолио обучающегося, в том числе с сохранением рецензий и оценок на выполненные работы со стороны участников учебного процесса.

Функционирование электронной информационно-образовательной среды соответствует законодательству Российской Федерации и поддерживается специалистами Управления информатизации и Центра электронных образовательных технологий университета. Работа осуществляется на лицензионном программном обеспечении.

Обучение предусматривает только очную форму.

С целью проведения оценки знаний используются различные методики: тестовые задания, содержащие вопросы с несколькими вариантами ответов, прямые вопросы и клинические задания.

VII. ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации.

Тематика контрольных вопросов:

1. История развития аддитивных технологий;
2. Методы построения цифровой модели импланта;
3. Методы расчетов биомеханической нагрузки;
4. Алгоритм проведения оперативных вмешательств с использованием 3D-моделирования и аддитивных технологий.

Примеры заданий, выявляющий практическую подготовку врача травматолога-ортопеда, хирурга и онколога:

1. Методы построения цифровой модели импланта
2. Методы расчетов биомеханической нагрузки

Тестовый контроль

Примеры тестовых заданий:

Выберите один или несколько правильных ответов

1. Документ регламентирует изготовление и оборот имплантов на территории РФ:

- а) Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 29.12.2017). «Об основах здоровья граждан РФ»;
- б) Федеральный закон от 29.06.2015 N 160-ФЗ «Об инновационных научно-технических научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ»;
- в) Федеральный закон от 29.06.2015 N 160-ФЗ (ред. от 29.12.2017) "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации";
- г) Федеральный закон от 29.12.2017 N 465-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- д) Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 N 957 (ред. от 18.01.2018) "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности";
- е) Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 04.07.2017) "О лицензировании фармацевтической деятельности".

Ответ: а.

2. Перечень исследований, который должен пройти имплант для регистрации медицинского изделия:

- а) механические испытания;
- б) доклинические исследования;
- в) токсикологические исследования;
- г) клинические испытания;
- д) экспертизу качества;
- е) экспертизу эффективности;
- ж) экспертизу безопасности.

Ответы: а,в,г,д,е,ж.

3. Государственный орган регистрирует медицинские изделия:

- а) Роспотребнадзор;
- б) Росздравнадзор;
- в) Ростехнадзор;
- г) Роспатент;
- д) Министерство здравоохранения.

Ответ: б

4. Сплавы для производства эндопротезов используются:

- а) Ti_6Al_4V ;
- б) VT1-00;
- в) VT1-0;
- г) CoCr.

Ответ: а,б,в,г.

5. Программа для расчетов изделия на прочность:

- а) программный комплекс «Автоплан»;
- б) программный комплекс SolidWorks;
- в) Модуль ScanIP;
- г) Программный комплекс Zbrush;
- д) Программный комплекс 3ds-MAX;
- е) Программный комплекс Ansys.

Ответ: е

6. Оптимальными параметрами крепежного элемента эндопротеза являются:

- а) 0,6-1,5 мм;
- б) 0,8-1,6 мм;
- в) 1,0-1,7 мм;
- г) 1,2-1,8 мм.

Ответ: б

7. Основной параметр, который используется для оценки исследования на биосовместимость материала:

- а) наличие фиброзной капсулы;
- б) отсутствие фиброзной капсулы;
- в) отсутствие воспаления;
- г) наличие адгезии и интеграции;
- д) прорастание кровеносных сосудов.

Ответ: в

8. Программные комплексы, котрый используются при построении цифровой модели импланта:

- а) программный комплекс «Автоплан»;
- б) программный комплекс SolidWorks;
- в) Модуль ScanIP;
- г) Программный комплекс Zbrush;
- д) Программный комплекс 3ds-MAX;
- е) Программный комплекс Ansys.

Ответ: а, б, в, г, д

9. Основные преимущества, которые дает аддитивное производство по сравнению с литьем и фрезеровкой:

- а) Скорость производства;
- б) Стоимость производства;
- в) Точность производства;
- г) Дифференцирование слоев материала;
- д) Сложнопрофильность изделия;
- е) Контроль веса изделия;
- ж) Прочность изделия.

Ответ: а, б, в, г, д, е.

10. Литье и фрезеровку нельзя использовать при эндопротезировании малых суставов по причинам:

- а) Недостаточная прочность;
- б) Отсутствие персонификации;
- в) Недостаточная точность производства;
- г) Плохая биосовместимость.

Ответ: б, в

11. Технологии, относящийся к аддитивным:

- а) Селективное лазерное спекание (SLS);
- б) Стереолитография (SLA);
- в) Отлив материала;
- г) Послойное наложение расплавленной нити (FDM);
- д) Фрезеровка с числовым программным управлением (ЧПУ);
- е) Многоструйное моделирование;
- ж) Многоструйная печать;
- з) Прямое лазерное спекание металла (DMLS).

Ответ: а, б, г, е, ж, з.

12. Год, в котором впервые был изготовлен имплант на основе медицинской визуализации и аддитивного производства:

- а) 1975;
- б) 1979;
- в) 1983;
- г) 1990;
- д) 1995;
- е) 2005;

Ответ: б

13. Области применения аддитивного производства и цифровых технологий:

- а) Эквиваленты органов и тканей;
- б) Импланты;
- в) Хирургические инструменты;
- г) Обучение медицинского персонала;
- д) Лекарства и их доставка;
- е) Протезы и ортопедические инструменты.

Ответ: а, б, в, г, д, е.

**Учебно-методическое, материально-техническое и информационное обеспечение
дисциплины**

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

а) основная литература

1. Котельников, Г.П. Справочник по ортопедии [Текст] / Г.П. Котельников, А.П. Чернов. – М.: Медицина, 2005. – 376 с.
2. Котельников, Г.П. Травматология и ортопедия [Текст]: учебник / Г.П. Котельников, С.П. Миронов, В.Ф. Мирошниченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. □ 400 с
3. Котельников, Г.П. Травматология [Текст]: национальное руководство / Г.П. Котельников, С.П. Миронов. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2012. – 808 с.
4. Котельников, Г.П. Травматология [Текст]: учебник для студентов медицинских вузов / Г.П. Котельников, В.Ф. Мирошниченко, А.Ф. Краснов. – 3-е изд. – М.: МИА, 2009. – 536 с.
5. Краснов, А.Ф. Ортопедия [Текст]: учебник / А.Ф. Краснов, Г.П. Котельников, К.А. Иванова. – М.: Медицина, 1998.- 477с.
6. Краснов, А.Ф. Травматология и ортопедия для семейного врача [Текст]: учебное пособие / А.Ф. Краснов, Г.П. Котельников, В.Ф. Мирошниченко. – Самара, Самарский дом печати, 2000. – 416с.
7. Краснов, А.Ф. Ортопедия [Текст]: учебник / А.Ф. Краснов, Г.П. Котельников, К.А. Иванова. – М.: Медицина, 1998.- 477с.
8. Краснов, А.Ф. Травматология и ортопедия для семейного врача [Текст]: учебное пособие / А.Ф. Краснов, Г.П. Котельников, В.Ф. Мирошниченко. – Самара, Самарский дом печати, 2000. – 416с.
9. Миронов, С.П. Ортопедия [Текст]: национальное руководство / С.П. Миронов, Г.П. Котельников. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2012. – 872 с.
10. Давыдов, М.И. Национальное руководство по онкологии [Текст]: учебник / М.И. Давыдов, В.И. Чиссов. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 860с.
11. Нейштадт, Э.Л. Опухоли и опухолеподобные заболевания костей [Текст]: руководство для врачей / Э.Л. Нейштадт, А.Б. Маркочев. - СПб.: Фолиант, 2007. - 378с
12. Мовшович, И.А. Оперативная ортопедия [Текст]: руководство для врачей / И.А. Мовшович. – 3-е изд. – М.: МИА, 2006. – 319 с

б) дополнительная литература

1. Вершинина, Е. Железные перспективы [Текст] / Е. Вершинина // Атомный эксперт. - 2014 - №5-6
2. Губанов, С.С. Державный прорыв. Неоиндустриализация России и вертикальная интеграция / С.С. Губанов. - М.: Книжный Мир, 2012.
3. Дуболазов, В.А., О подготовке специалистов в области инновационного предпринимательства [Текст] / В.А. Дуболазов, Н.В. Неелова // Современное машиностроение. Наука и образование: материалы 4-й Международной научно-практической конференции. Под. ред. М.М. Радкевича и А.Н. Евграфова.– СПб.: Изд-во Политехн. ун-та, 2014.
4. Дудареков, С.А. Эндопротезирование мелких суставов кисти и стопы [Текст] / С.А. Дудареков, А.Н. Емец, А.Н. Шарофеев [и др.] // Амурский медицинский журнал. – 2015. № 4 (12)
5. Каблов, Е.Н. Аддитивные технологии – доминанта национальной технологической инициативы [Текст] / Е.Н. Каблов // Интеллект&Технологии. – 2015 - №2 (11).
6. Кавалераский, Г.М. Применение компьютерной навигации для тотального эндопротезирования коленного сустава у пациентов с грубыми деформациями механической оси нижней конечности [Текст] / Г.М. Кавалерский, В.Ю. Мурылев, Я.А. Рукин [и др.] // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2015 - №3 (15)
7. Кавалерский, Г.М. Оценка ближайших результатов тотального эндопротезирования коленного сустава с применением компьютерной навигации [Текст] / Г.М. Кавалерский, В.Ю. Мурылев, Я.А. Рукин [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова – 2009 - №1
8. Климовицкий, В.Г. Функциональный (ортопедический) результат эндопротезирования коленного сустава при опухолевом поражении костей, его образующих [Текст] / В.Г. Климовицкий, В.А. Бабоша, Е.А. Солоницын [и др.] // Травма. – 2012 - № 2(13)

9. Колсанов, А.В. Проведение доклинических испытаний персонифицированных косных имплантов с применением культур клеток [Текст] / А.В. Колсанов, Л.Т. Волова, Д.А. Трунин [и др.] // Врач-аспирант. – 2017 - Т. 85 - №6
10. Колсанов, А.В. Применение информационных технологий в медицине и образовании: новое направление исследований в Самарском государственном медицинском университете [Текст] / А.В., Колсанов, В.Д. Иванова, Б.И. Яремин [и др.] // В сборнике: Современные педагогические и информационные технологии в образовании и медицине сборник научных статей. под ред. Г.П. Котельникова. Самара, 2015.
11. Колсанов, А.В. Время IT-Технологий и место медицинских кластеров [Текст] / А.В. Колсанов // В сборнике: Науки о жизни. Наука региональная и глобальная Интернациональный информационно-имиджевый альманах 2014/2015. Самара, 2015
12. Комиссаров, А. Технологический ренессанс: Четвертая промышленная революция [Текст] / А. Комиссаров // Ведомости.- 2015 - №3938.
13. Котельников, Г.П. Изготовление персонифицированных эндопротезов сегментов кисти с помощью селективного лазерного спекания (экспериментальное исследование) [Текст] / Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, А.Н. Николаенко [и др.] // Биотехносфера. – 2017 - №2(50)
14. Котельников, Г.П. Проведение доклинических испытаний материалов для изготовления анатомически адаптированных эндопротезов сегментов кисти [Текст] / Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, А.Н. Николаенко [и др.] // В сборнике: Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики Сборник материалов. – 2017
15. Котельников, Г.П. Реконструкция посттравматических и постоперационных дефектов нижней челюсти [Текст] / Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, А.Е. Щербовских [и др.] // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2017 - № 7
16. Котельников, Г.П. Доклинические испытания аддитивных материалов для изготовления персонифицированных эндопротезов суставов кисти [Текст] / Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, Л.Т. Волова [и др.] // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова ю – 2017 - № 9
17. Котельников, Г.П. Применение 3D – моделирования и аддитивных технологий в персонифицированной медицине [Текст] / Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, А.Н. Николаенко [и др.] // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. – 2017 - №1
18. Котельников Г.П. Анализ современных технологий и материалов в эндопротезировании [Текст] / Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, А.Н. Николаенко [и др.] // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. – 2016 - №4
19. Куньпэн, Х Эндопротезирование проксимального межфалангового сустава пальца кисти при его разрушении и энхондроме основной фаланги [Текст] / Х. Куньпэн, П. И. Беспальчук // В помощь практическому врачу. – 2014 - №1.
20. Малышкина, С.В. Влияние импульсного низкоинтенсивного ультразвука на остеоинтеграцию имплантатов (обзор литературы) [Текст]. / С.В. Малышкина, В.И. Маколинец, И.В. Вишнякова // Ортопедия, травматология и протезирование. 2012; №2.
21. Михалкевич, Д. И. Эндопротезирование суставов кисти [Текст] / Д.И. Михалкевич, П. И. Беспальчук // В помощь практическому врачу – 2014. - № 4.
22. Мурадов, М.И. Оценка отдаленных результатов эндопротезирования суставов пальцев кисти [Текст] / М.И. Мурадов, В.Ф. Байтингер, Ф.Ф. Камолов [и др.] // Вопросы реконструктивной и пластической хирургии. – 2016 - №1 (56)
23. Мухаметов, У.Ф. Экспериментальное обоснование применения имплантатов из наноструктурного титана в травматологии и ортопедии [Текст]. / Мухаметов У.Ф., Рыбалко Д.Ю., Латыш В.В., Кандаров И.В. // Труды всероссийской научной конференции «Клиническая анатомия и экспериментальная хирургия в XXI веке», г. Оренбург -2009
24. Науменко, Л.Ю. Математическое моделирование геометрической оси костномозгового канала длинных костей кисти [Текст]/ Л.Ю. Науменко, А.А. Маметьев, О.В. Погребной // Травма. – 2013 – Т14 - №5
25. Николаенко, А.Н. Разработка цифровых 3D-моделей персонифицированного пястно-фалангового сустава на основе данных компьютерной томографии кисти [Текст] / А.Н. Николаенко, А.В. Колсанов, Н.В. Попов [и др.] // Медицинская физика. – 2017 - №1(73)
26. Приходько, С.А. Применение персонифицированных шаблонов в хирургическом лечении доброкачественных опухолей и опухолеподобных заболеваний трубчатых костей [Текст] / С.А Приходько, А.В. Колсанов, С.С. Чаплыгин [и др.] // Медицинская физика. – 2017 - №2 (74)

27. Приходько, С.А. Применение 3 D – моделирования и компьютерной навигации в хирургическом лечении пациентов с доброкачественными опухолями и опухолеподобными заболеваниями трубчатых костей скелета [Текст] / С.А Приходько, Г.П. Котельников, А.Н. Николаенко [и др.] // Современные технологии в медицине. – 2017 - Т. 9. №3
28. Романова, С. Аддитивные технологии в России: поехали [Текст] / С. Романова, Е. Трипотень // Атомный эксперт. - 2015 -№6
29. Родоманова, Л.А. Сравнительный анализ эффективности эндопротезирования пястно-фаланговых суставов у больных с ревматоидным поражением кисти [Текст] / Л.А. Родоманова, А.О. Афанасьев // Травматология и ортопедия России. – 2015 - № 1(15)
30. Слободской, А.Б. Применение онкологических эндопротезов тазобедренного и коленного суставов у «не онкологических» больных [Текст] / А.Б. Слободской // Вестник ортопедии, травматологии и протезирования. – 2011 - № 1
31. Тихилов, Р.М. Эндопротезирование в России [Текст] / Р.М. Тихилов // CeraNews. 2013 - №2
32. Трунин, Д.А. Экспериментальное обоснование выбора технологии обработки заготовки биоматериала для создания персонифицированного костного имплантата [Текст] / Д.А. Трунин, А.В. Колсанов, Л.Т. Волова [и др.] // Врач-аспирант. – 2017 - Т. 85. №6.2.
33. Фоминых, А.А. Конструкции с памятью формы при лечении повреждений кисти [Текст] / А.А. Фоминых // Практическая медицина – 2016. Т1. № 4 (96)
34. Щедрина, М.А. Первый опыт реабилитации больных после эндопротезирования суставов кисти [Текст] / М.А. Щедрина, А.В. Новиков, О.Б. Носов // Вопросы травматологии и ортопедии – 2014 - №2 (9)

в) программное обеспечение:

1. Программный комплекс Zbrush;
2. Программный комплекс 3ds-MAX;
3. Модуль ScanIP;
4. Программный комплекс SolidWorks;
5. Аппаратно-программный комплекс «Автоплан»

г) электронные библиотечные системы:

1. Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» издательства ГЭОТАР-медиа (www.rosmedlib.ru).
2. Электронная библиотечная система «ClinicalKey» издательства Elsevier.
3. База электронных ресурсов подписного агентства Конэк (www.konekbooks.ru).
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru
5. Областная научная медицинская библиотека (miac@medlan.samara.ru)

д) законодательные и нормативно-правовые документы:

1. Федеральный Закон «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ.
2. Приложение N 1к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. N 1353н «Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»;
3. Федеральный закон РФ от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (ред. от 29.07.2017);
4. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (ред. от 21.03.2017);
5. Приказ Минздрава России от 14.10.2013 № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» (ред. от 18.07.2016);
6. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 № 177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий»;

7. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»;
8. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
9. Приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
10. Приказ Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»;
11. Приказ Минздрава России от 15.06.2012 № 7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»;
12. Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38;
13. Правила проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28;
14. Форма уведомления о начале клинических испытаний медицинского изделия (Приложение №1);
15. Заявление о государственной регистрации медицинских изделий (Приложение № 2);
16. Комплект документов для государственной регистрации медицинских изделий (Приложение № 3).

Рекомендуемая форма уведомления о начале клинических испытаний медицинского изделия

На бланке организации

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1

**Уведомление
о начале клинических испытаний медицинского изделия**

В соответствии с пунктом 29 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, уведомляем о начале клинических испытаний медицинского изделия:

№ п/п	Необходимые сведения о медицинском изделии в соответствии с приказом Росздравнадзора от 14.04.2014 № 2525 «Об утверждении порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия»	Информация о медицинском изделии
1.	Дата и номер разрешения на проведение клинического испытания медицинского изделия.	
2.	Наименование юридического лица (с указанием адреса места нахождения), на имя которого выдано разрешение на проведение клинического испытания медицинского изделия.	
3.	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).	
4.	Номер и дата регистрационного досье.	
5.	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.	
6.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.	
7.	Наименование производителя медицинского изделия (с указанием адреса места нахождения).	
8.	Место производства медицинского изделия.	
9.	Дата начала проведения клинических испытаний медицинского изделия.	
10.	Наименования и адреса медицинских организаций, в которых проводится клиническое испытание медицинского изделия.	

(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица,
имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

"__" _____ 20__ г.

М.П.

(Подпись)

Заявление о государственной регистрации содержит:

- а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);
- б) в отношении разработчика - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;
- в) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- г) в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;
- д) в отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;
- е) место производства медицинского изделия;
- ж) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем);
- з) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;
- и) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;
- к) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
- л) сведения о способе получения регистрационного удостоверения, а также информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия.

Комплект документов для государственной регистрации состоит из:

- а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- д) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);
- е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- ж) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;
- з) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);
- и) описание документов;
- к) сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае, если имеются);
- л) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется).