



Биорезорбируемый композиционный материал на основе поликапролактона и гидроксиапатита

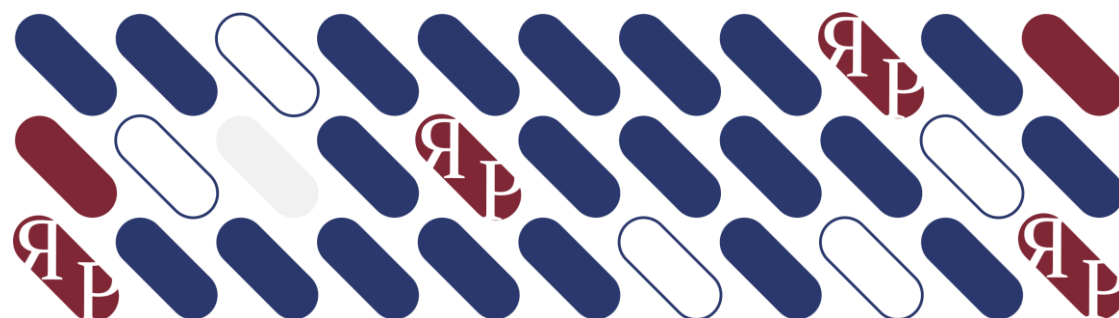
Твердохлебов Сергей Иванович

Доцент, руководитель лаборатории

Томский политехнический университет

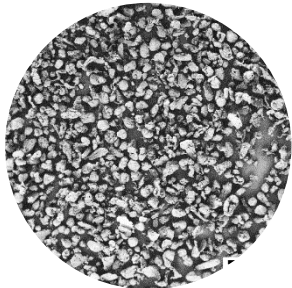
ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

**Ярмарка продуктовых разработок
в сфере медицины и здравоохранения**



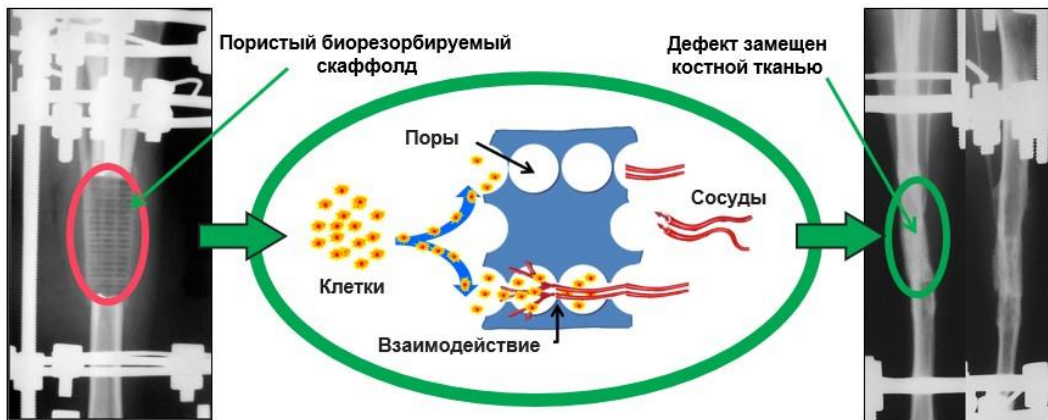
АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ

Биорезорбируемый композит
с биоактивным наполнителем



Композиционный
филамент
(композиционная «нить»
для 3D печати)

Персонализированные
имплантаты



- Проблема, на решение которой направлен результат разработки

Биорезорбируемые травматологические и стоматологические имплантаты для регенерации повреждённых и утраченных костных тканей.

- Предлагаемое решение выявленной проблемы

Благодаря биоактивным свойствам и способности к биорезорбции, имплантаты стимулируют восстановление костных тканей и со временем полностью замещаются природной костью.

- Предполагаемые потребители продукта

- пациенты травматологических и онкологических центров, стоматологических клиник;
- пациенты педиатрических центров с врожденными патологиями опорно-двигательного аппарата;
- пациенты старшей возрастной группы с посттравматическими и хроническими ортопедическими заболеваниями.

- Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка

По экспертной оценке ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России ожидаемая потребность биоактивных имплантатов в год может составлять до 135 тыс. Наиболее востребованными могут являться имплантаты, обладающие высокой эластичностью (мембраны/матрицы/сетки) и объемные ячеистые имплантаты для краевых и полостных дефектов.

1

Краткое описание разработки

Разработаны эластичные биорезорбируемые композиционные материалы для остеосинтеза на основе поликапролактона. Материалы позволяют изготавливать как серийные имплантаты традиционными методами переработки полимеров, так и персонализированные имплантаты сложной формы методом 3D печати.

2

Области применения

- замещение сегментарных костных дефектов
- замещение крупных дефектов трубчатых и плоских костей
- дистракционный остеосинтез
- реконструкция альвеолярного отростка и др.

3

Научные публикации

Публикации по разработке и исследованию композиционных материалов на основе поликапролактона и полилактида:

- <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2019.08.092>
- <https://doi.org/10.1088/1757-899X/511/1/012008>
- <https://doi.org/10.1002/app.49662>
- <https://doi.org/10.1007/s10517-022-05656-3>
- <https://doi.org/10.18019/1028-4427-2023-29-6-585-590>
- <https://doi.org/10.3390/biomimetics8020138>

4

Охрана РИД, полученных в результате разработки

Действующие патенты:

RU 2775108, RU 2780930, RU 2820632, RU 2813693, RU 2815644, RU 2824007.

5

Достигнутый результат

- Анализ востребованности и коммерческих перспектив проведен ФГБУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава (Дорожная карта внедрения в практику).
- Внедрение в экспериментальную практику ФГБУ «НМИЦ ТО им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России; НИИ онкологии ТНИМЦ; СЗГМУ им. И.И. Мечникова.
- Золотая медаль XXVI Московского международного Салона изобретений и инновационных технологий.
- Соглашения о сотрудничестве с промышленными партнерами (ООО "ИТК Эндопринт", ООО «ЛГИКС МС», АО «Концерн «ЦНИИ «Электроприбор»).

6

Ожидаемый результат от внедрения разработки

Сокращение сроков лечения в 2 раза.
Индекс остеосинтеза ИО=15 дн/см.

1

Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка

Изделия для остеосинтеза в травматологии и стоматологии. Рынок биорезорбируемых полимеров оценивается в 1,0 млрд долларов США в 2021 году и, по прогнозам, достигнет 1,6 млрд долларов США к 2026 году. Уже наблюдается рост спроса на этом рынке, так как спектр применения продолжает расширяться с развитием аппаратных средств, программного обеспечения и технологий материалов (<https://www.3dpulse.ru/news/meditsina/bmf-i-4d-biomaterials-privnesut-biorezorbiruemye-materialy-v-mikro-3d-pechat/>).

2

Существующие зарубежные аналоги

Osteopore Ltd. (Сингапур, 3D PCL+CaP, 300 000 операций), Bioretec Ltd. (Финляндия, PLGA, в РФ - МТК), Inion (Финляндия, D,L-лактид, G, нет актуальной информации)*, SYNPOR™ Porous Polyethylene Implants (биостабильные)*, «ЭКОФЛОН», ПТФ (биостабильные)*

* - по данным ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России

3

Новизна разработки

- получение композиционного материала в виде микроразмерного порошка;
- высокие степени наполнения материала биоактивным наполнителем;
- модифицирование поверхности для усиления биоактивных свойств.

4

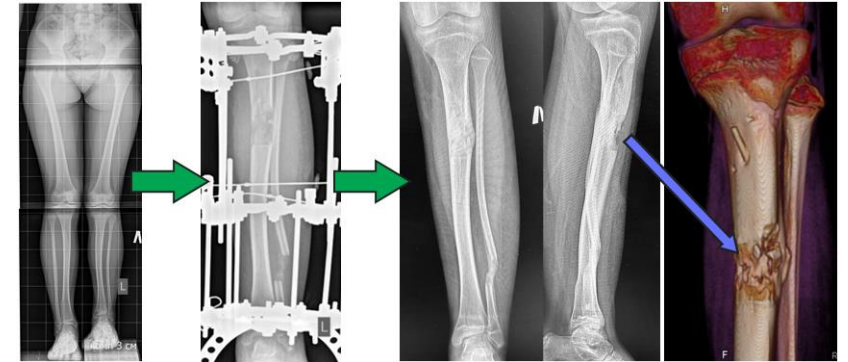
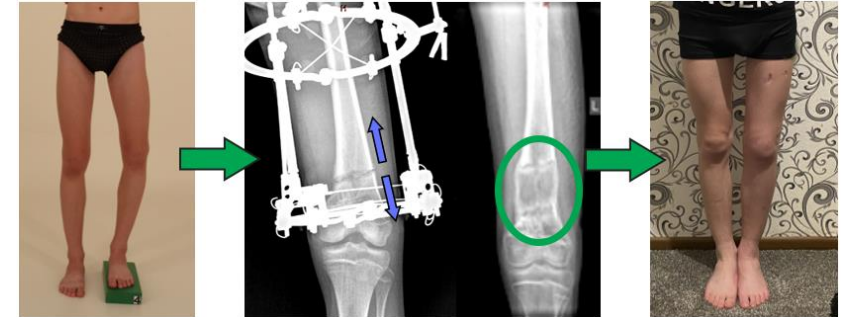
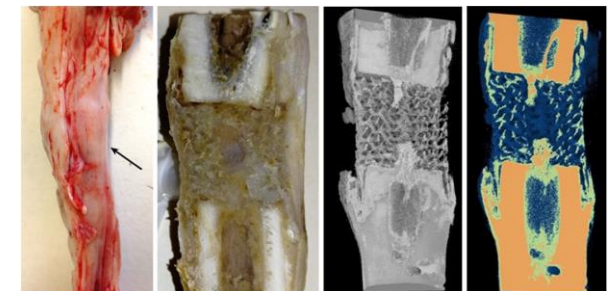
Технические параметры продукта

- размер имплантатов до 300x200x300 мм,
- содержание биоактивного наполнителя до 40 мас. %.

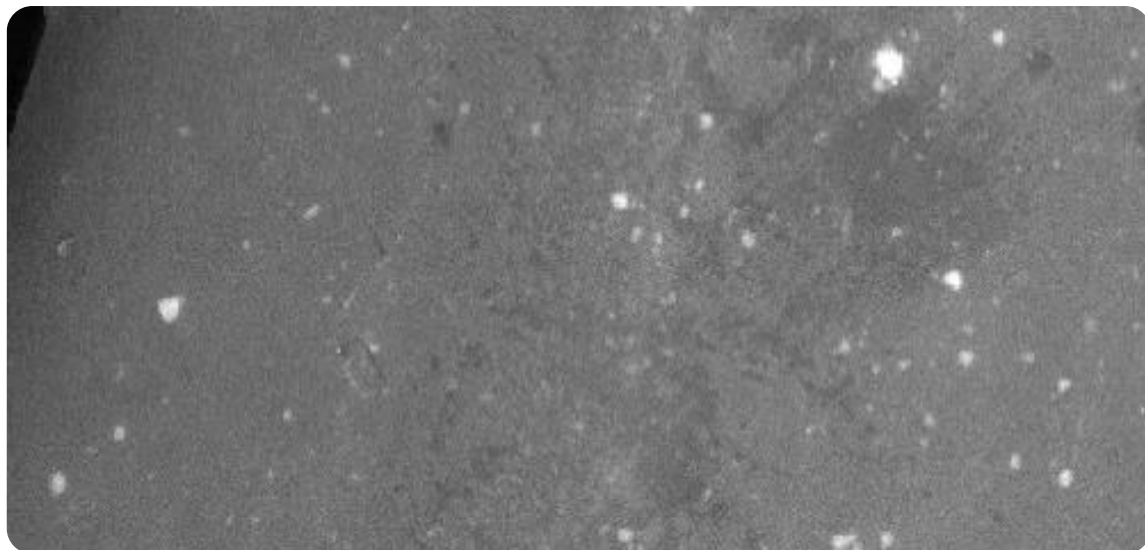
5

Преимущества предлагаемой разработки

- сокращение индекса остеосинтеза при удлинении трубчатых костей до 15 дней/см;
- стимуляция остеогенной дифференцировки клеток на поверхности имплантата;
- интеграция имплантата с тканями организма начиная с первой недели после имплантации.

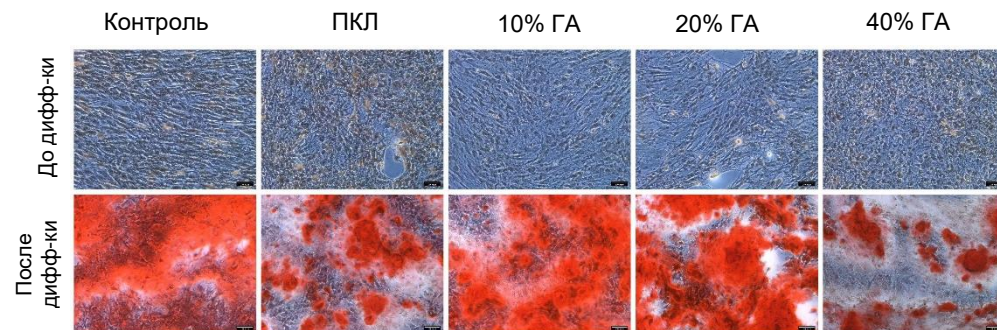
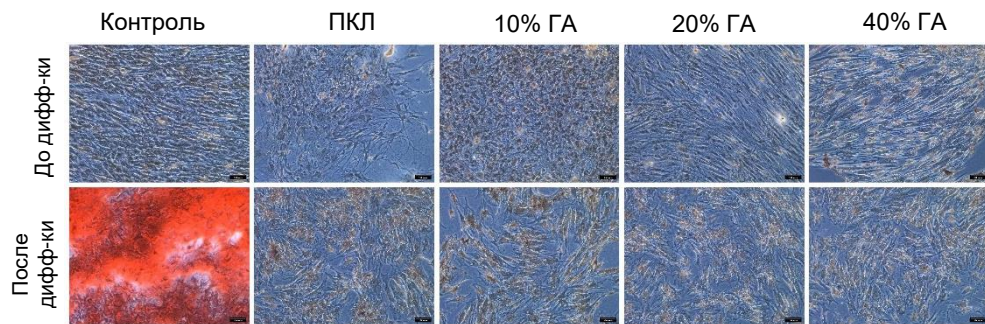
Посттравматическое укорочение большеберцовой кости**Посттравматическое укорочение бедренной кости****Интеграция с костными тканями при замещении сегментарного дефекта трубчатой кости**

Биоактивная поверхность



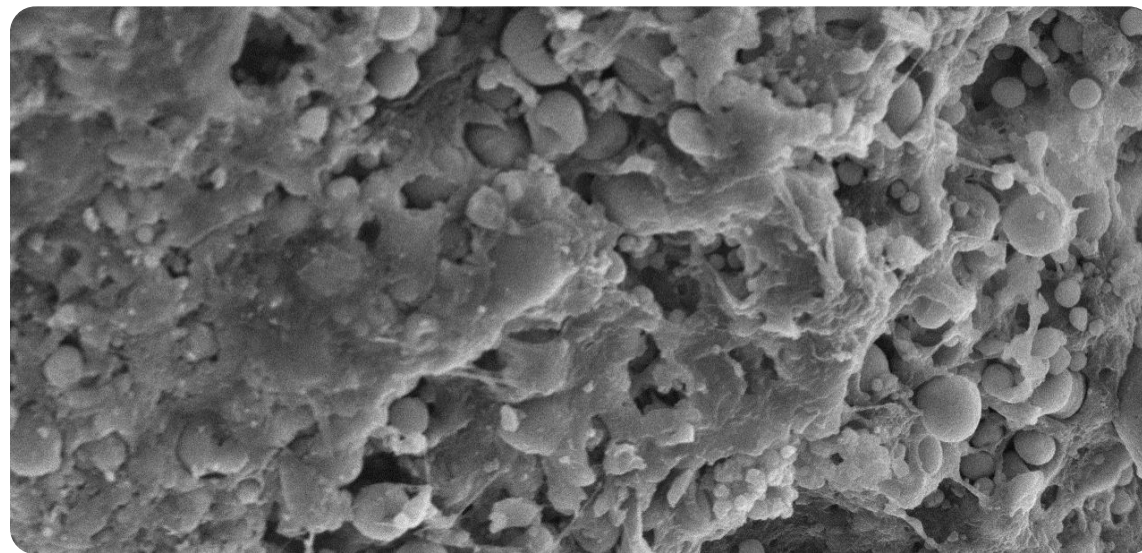
Композиционный имплантат без покрытия

- Гладкая поверхность
- Ингибирование остеогенной дифференцировки

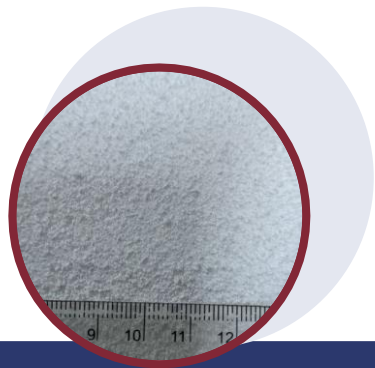


Композиционный имплантат с биоактивным покрытием

- Развитая поверхность
- Стимулирование остеогенной дифференцировки



Предлагаемые продукты



Биорезорбируемый композит

Биорезорбируемый композит с биоактивным наполнителем в виде дисперсных микропорошков, пригодных для переработки методами экструзии, литья, прессования и др.



Композиционный филамент

Композиционная «нить» для 3D печати по технологиям FDM и FFF.



Имплантаты

Серийные (интрамедуллярные спицы, пластины, скаффолды) и персонализированные имплантаты.

РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА





Докладчик: Твердохлебов Сергей Иванович

Телефон: +7 3822 701 777 (2868)

Почта: tverd@tpu.ru

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

Спасибо за внимание!

