

ЯР

ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК



НАБОР БИОАКТИВНЫХ ИМПЛАНТАТОВ СО СТРУКТУРИРОВАННОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ И УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ РЕКОНСТРУКЦИИ КОНЕЧНОСТЕЙ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ВРОЖДЕННЫМИ И ПОСТТРАВМАТИЧЕСКИМИ ПОВРЕЖДЕНИЯМИ И ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА

ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А.Илизарова» Минздрава России

Кононович Наталья Андреевна | Ведущий научный сотрудник

Москва
20 ноября 2023 года



АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ

- Проблема, на решение которой направлен результат разработки**

Лечение переломов, псевдоартрозов и дефектов длинных костей, дегенеративные изменения суставов; инфекционные осложнения; длительное, многоэтапное оперативное лечение; замедленная консолидация, сниженные регенераторные способности тканей; вторичная инвалидизация; импортозамещение.

- Предлагаемое решение выявленной проблемы**

Разработка имплантируемых медицинских изделий со структурированной биоактивной поверхностью и дополнительных устройств и инструментов для их использования.

- Предполагаемые потребители продукта**

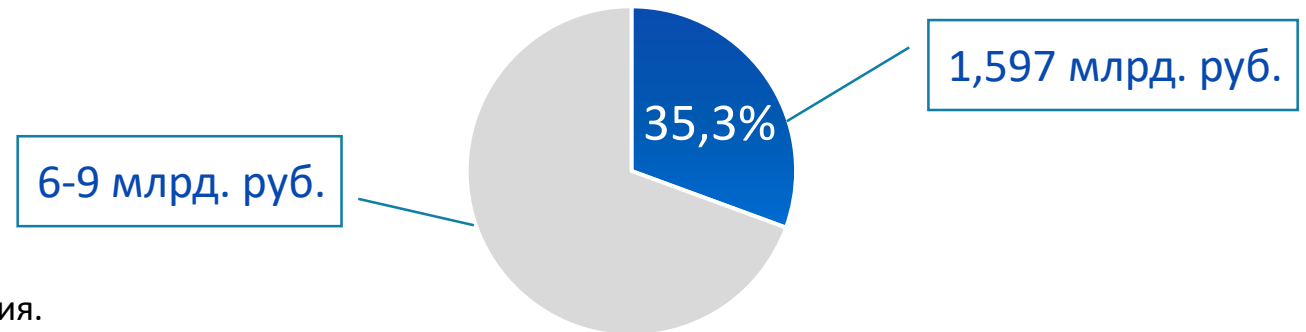
Пациенты с врожденными и приобретенными повреждениями и заболеваниями костно-мышечной системы и соединительной ткани любого возраста и пола, независимо от расовой и национальной принадлежности, социального статуса и материального положения.

219 с аномалиями
костно-мышечной системы
на 10 тыс. новорожденных

Инвалидность
после травм
51,8%

Инвалидность после
остеомиелита
50-90%

Внутренний рынок РФ изделий для травматологии и ортопедии отечественного производства (в год)



Осложнения после тяжелых травм



СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

01

Краткое описание
разработки

02

Характеристика продукта

03

Экспериментальные
данные, научные данные

04

Охрана РИД,
полученных в
результате разработки

05

Достигнутый результат

06

Ожидаемый результат
от внедрения разработки

Погружные конструкции для интрамедуллярного и накостного остеосинтеза, имплантаты для замещения дефектов со структурированной биоактивной и антибактериальной поверхностью, эндорезезы, автоматизированный дистракционный аппарат. Материал – титан и его сплавы, композитные материалы на основе биodeградируемых полимеров. Класс потенциального риска применения – 3.

Назначение – для фиксации отломков и замещения дефектов длинных костей. Наличие покрытия обеспечивает остеоинтеграцию в короткие сроки и профилактику ранних послеоперационных инфекционных осложнений.

In vivo и in vitro доказана безопасность и эффективность, остеоиндуктивный и антибактериальный эффект

В эксперименте остеоинтеграция достигается через 14-35 суток после имплантации

Доказана клиническая эффективность отдельных имплантатов

- RU 2775108 C1 (действует по 30.09.2024);
- RU 116763U1 (общественное достояние);
- RU 2780930C1 (по 30.09.2024);
- RU 200324U1 (по 13.08.2024);
- RU 173381 U1 (по 24.01.2024);
- RU 202646 U1 (по 20.10.2024);
- RU 2695271 C1 (09.10.2024);
- RU 2763644 C1 (по 19.05.2024).

Всего получено **17** патентов РФ.

«Чрескостный автоматизированный дистракционный аппарат и автоматический узел перемещения» в числе десяти лучших медицинских изобретений России за 2021 год (Роспатент, международный экономический форум).

«Биоактивный имплантат для замещения дефектов трубчатых костей» – лучшее изобретение, золотая медаль (XXVI Международный салон изобретений и инновационных технологий «**Архимед 2023**»).

Сокращение сроков сращения и длительности реконструктивного лечения переломов и дефектов костей в 2-4 раза.

Снижение травматичности оперативного вмешательства, риска инфекционных осложнений. Сокращение койко-дней до 10.

Сокращение продолжительности временной утраты трудоспособности в 2 и более раза, а также улучшение качества жизни пациентов и уменьшение случаев инвалидности в сравнении с использованием аналогов.

Потенциал импортозамещения и экспортный потенциал.



Область применения – травматология и ортопедия.

Степень завершенности – экспериментально подтвержденная гипотеза.

DOI: 10.3390/biomimetics8020138 (Biomimetics, Q2, 2023)

DOI: 10.18019/1028-4427-2022-28-4-584-591 (Гений ортопедии, 2022)

DOI: 10.18484/2305-0047.2022.4.408 (Новости хирургии, 2022)

DOI: 10.21823/2311-2905-2021-27-1-37-52 (Травматология и ортопедия России, 2021)

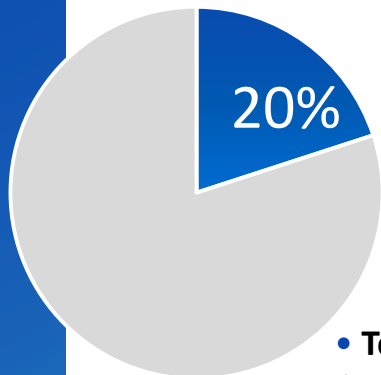
DOI: 10.4028/www.scientific.net/KEM.854.216 (Key engineering materials, 2020)

DOI: 10.1007/s10527-019-09906-z (Biomedical engineering, 2019) и др. (70 статей, 4 монографии)



КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Потенциальная
ниша на внутреннем
рынке РФ (в год)



- **Зарубежные аналоги** с подобными техническими параметрами, зарегистрированные в РФ – отсутствуют. **Отечественные аналоги**, зарегистрированные в РФ (изделия внутренней и внешней фиксации для остеосинтеза с Ca/P покрытием): РЗН 2018/6731; ФС 02262005/2367-05; РЗН 2015/3157; 29/12030595/0045-00. **Новизна разработки / отличие от аналогов** – расширена номенклатура заболеваний для использования продукта (врожденных, системных, посттравматических); повышена биологическая активность и антибактериальная способность.
- **Группа номенклатурной классификации медицинских изделий:** ортопедические медицинские изделия.
- **Технические параметры продукта:** титановые изделия обеспечивают достаточную прочность, надежность и стабильность фиксации. Оптимальные параметры покрытия обеспечивают раннюю остеоинтеграцию и антибактериальную активность. Полимерные биоактивные имплантаты, не требующие удаления, со временем деградируют и выводятся из организма в виде воды и углекислого газа.
- **Преимущества предлагаемой разработки:** возможность серийного производства и персонифицированных изделий с применением аддитивных технологий. Снижение уровня инвалидизации. Сокращение продолжительности временной нетрудоспособности. Улучшение качества жизни, связанное с состоянием здоровья. Лечение орфанных заболеваний. Импортозамещение. Рыночное превосходство (коммерческая перспективность). Снижение стоимости лечения.
- **Перспективы включения в клинические рекомендации медицинской помощи и в базовую программу ОМС** обусловлены малотравматичностью, эффективностью и безопасностью, а так же улучшением результата лечения в сравнении с известными аналогами. Возможность включения в стандарты медицинской помощи обоснована воспроизводимостью и стандартностью хирургической процедуры.
- **Возможность подтверждения отечественного происхождения:** предполагается производство из отечественного сырья: титан и его сплавы, кальцийфосфатные материалы, антибиотики. Разработанные биodeградируемые полимеры – требуют регистрации.

РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА



КОНТАКТЫ



Административные, финансовые,
юридические вопросы: директор
Бурцев Александр Владимирович

+7 (3522) 45-47-47

bav31rus@mail.ru



Руководитель направления:
Попков Арнольд Васильевич

+79195625061

apopkov.46@mail.ru



<http://www.ilizarov.ru>



640014, Россия, г. Курган,
ул. М. Ульяновой, 6