



eNANO

ЭЛЕКТРОННОЕ ОБРАЗОВАНИЕ
ДЛЯ НАНОИНДУСТРИИ

**Разработка и производство
Изделий Медицинского Назначения
далее (ИМН)
на примере костного цемента**

Слиняков Альберт Юрьевич
директор ООО «Айкон Лаб Гмбх»

Новиков Антон Евгеньевич
врач травматолог-ортопед,
созработчик материала Рекост





Разработка и идея

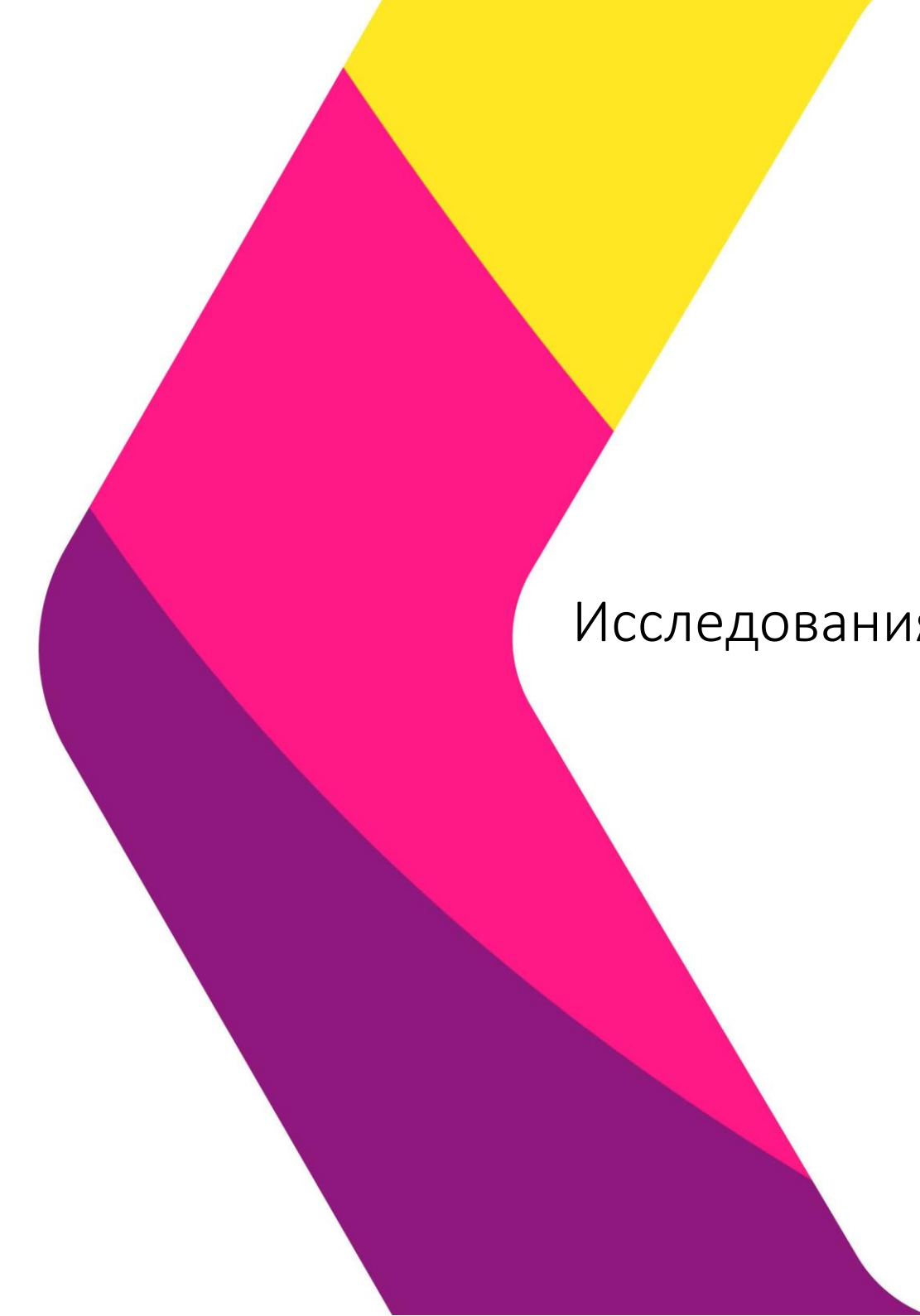


- Исследование рынка
- Медицинские конференции (поиск партнеров и проблем)
- Выявление проблем существующих материалов



- Концессия с потребителями (врачи, больницы и НИИ)
- Определение нужных продуктов





Исследования рынка существующих ИМН по
данной тематике



PMMA



Проблемы:

Резкий запах

Высокая температура полимеризации

50-60 градусов

Мономер (хранение список В)



Проблемы:

Изготовлен из растительного сырья
(аллерген, нестабилен)

Плохая адгезия и полимеризация в
влажной среде

Длительная нерегулируемая
полимеризация до 24 часов



Определение нужного продукта



39°C

- Пористость
- Osteoconductive
- Osteointegration
- Low polymerization temperature
- Mechanical characteristics, close to native bone, with possibility of their controlled change
- Possibility of replacement of large bone defects, material modeling



Разработка материала

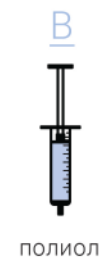


- Заключение договора о совместной научной деятельности
- Научные исследования
- Оформление удачных результатов ТУ
- Заявка на патент

- Компания – разработка продукта
- Врачи – определение методик операций
- НИИ – Исследования биологической безопасности

Форма выпуска

Рекост



Рекост-М



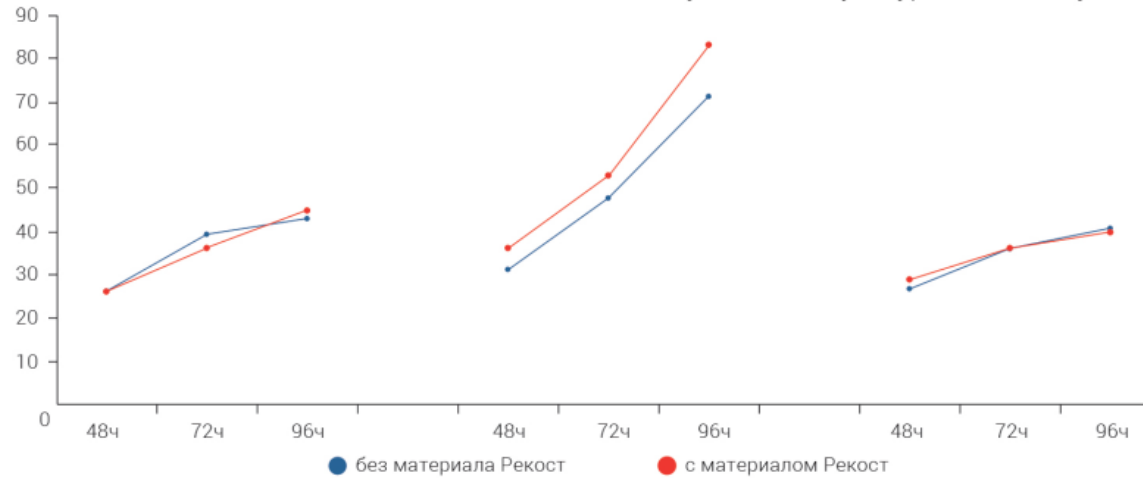


Регистрация ИМН

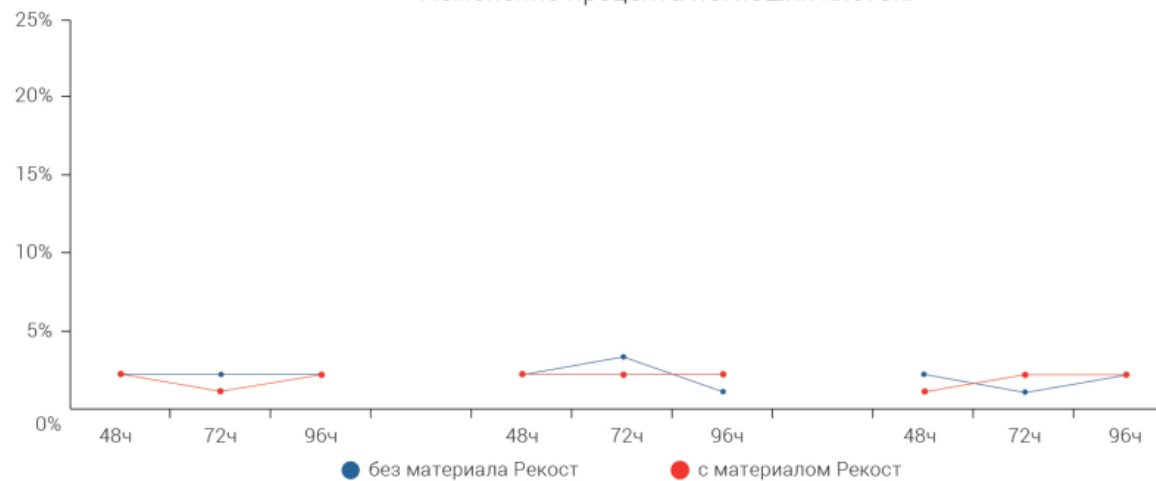
- Регистрация ТУ (технические условия)
- Технические исследования
- Доклинические исследования
- Цитотоксичности
- Подбор метода стерилизации
- Подача на РУ
- Комитет по Этике
- Клинические исследования

Безопасность

Изменение плотности клеток на единицу площади культурального сосуда.

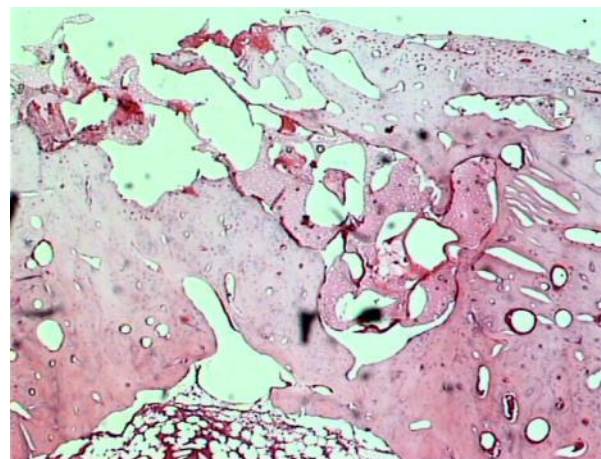
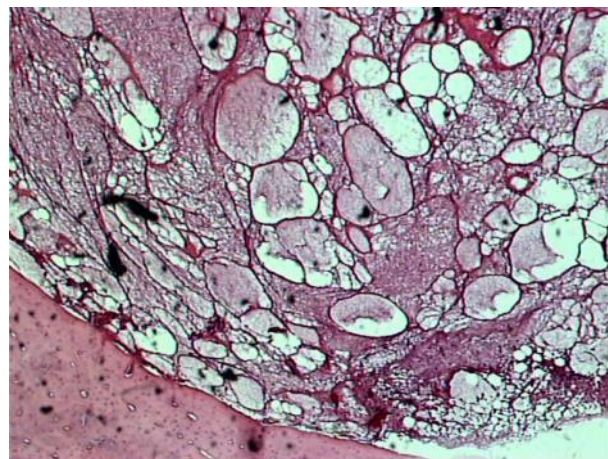


Изменение процента погибших клеток.

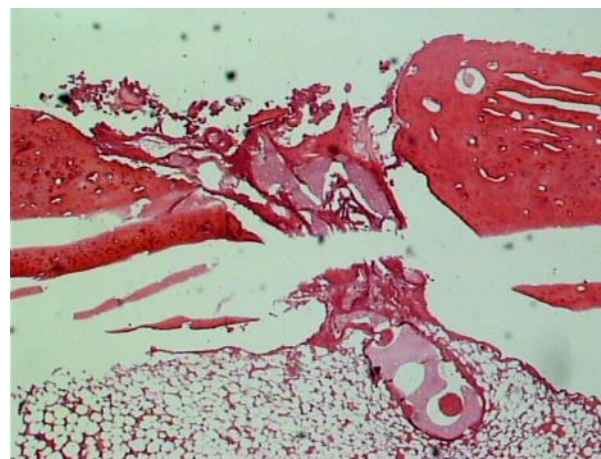
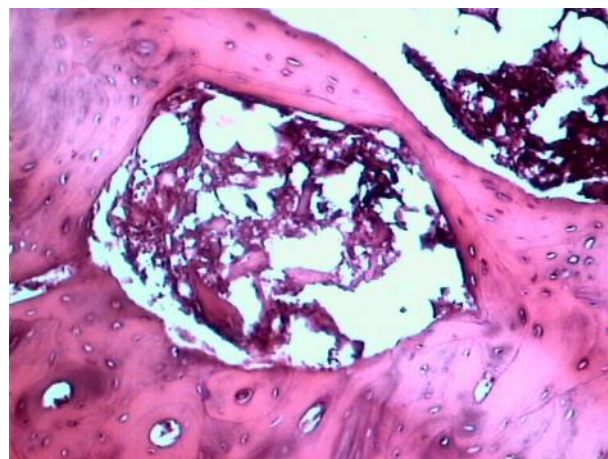


Материал Рекост в бедренной кости кролика

12 недель



52 недели

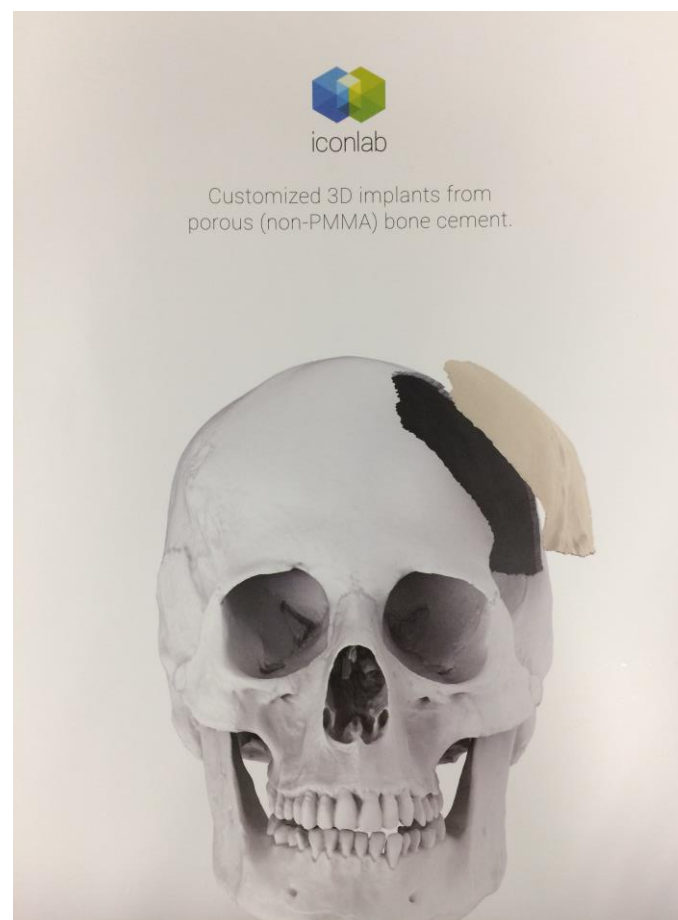


Получение РУ и патент

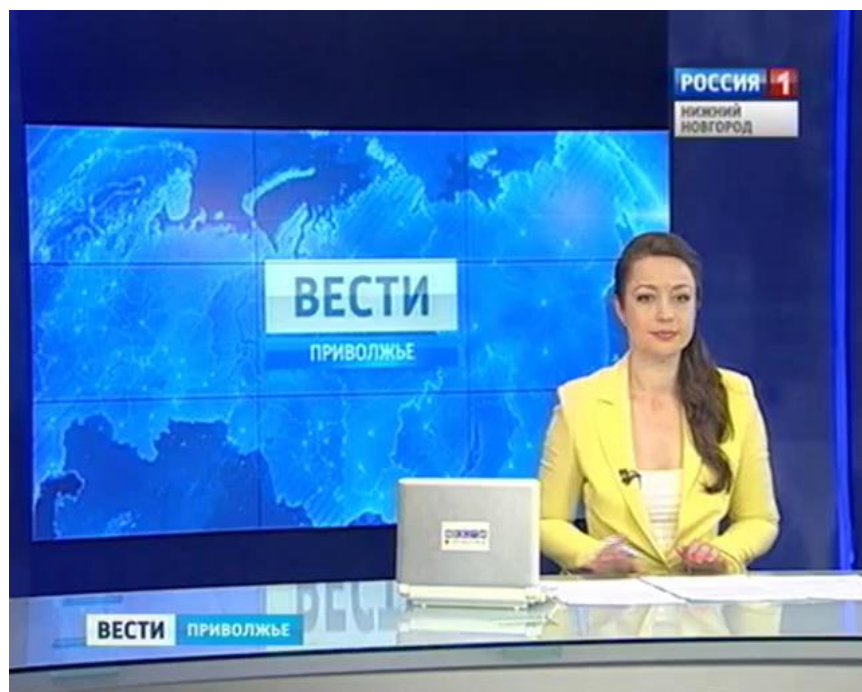


Вывод на рынок

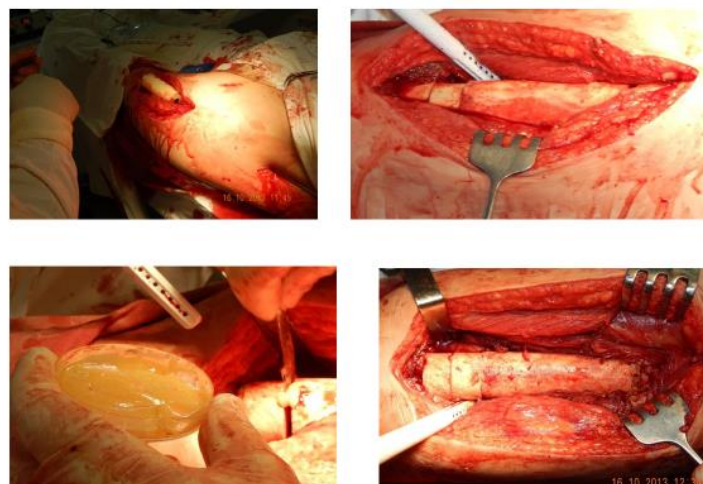
- Конференции
- Доклады
- Выставки
- Мастер классы
- СМИ



СМИ



ДОКЛАДЫ





Разработка новых методик в том числе и 3D

- Краниопластика
- Вертебрология
- Кардиохирургия
- Эндопротезирование





Выход на международный рынок ISO 13485 и FDA



Повышенные требования
к производству изделий
мед назначения



Гистологическое исследование по теме

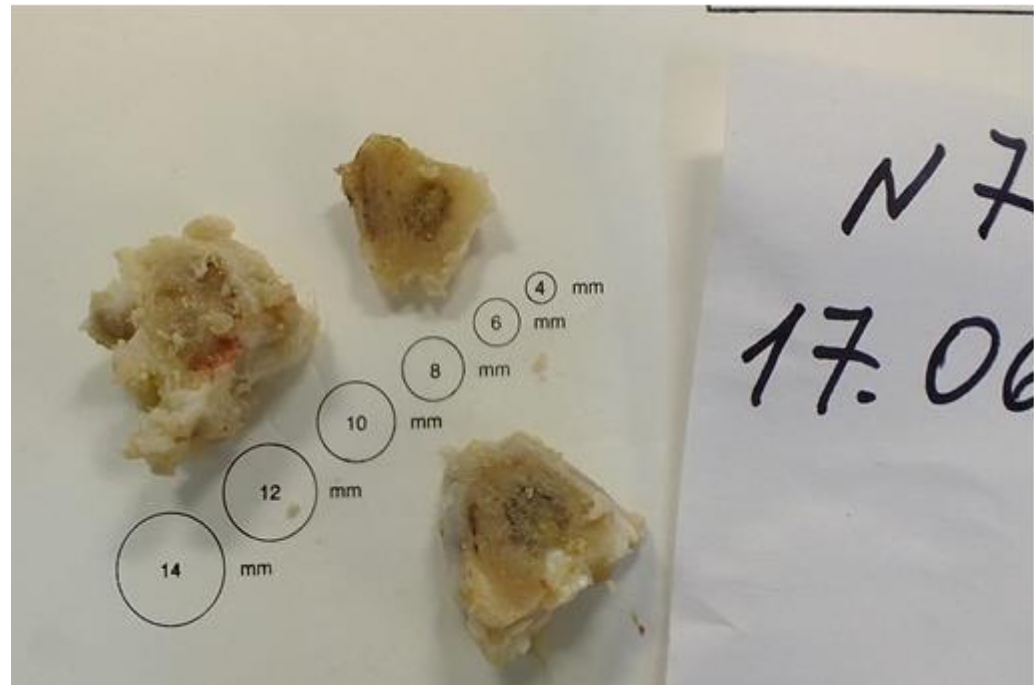
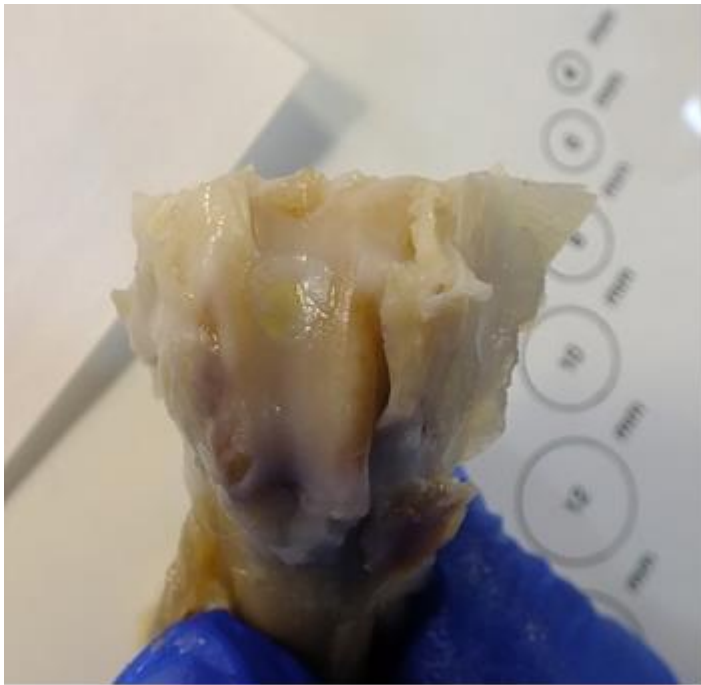
Фамилия оператора и ассистентов: Новиков А.Е.

Операция: Установка имплантов трех образцов в коленные суставы кроликов. Прооперировано 15 животных. Выведение из эксперимента через 6 месяцев после операции.

Протоколы операции и макроскопическое исследование прилагаются.

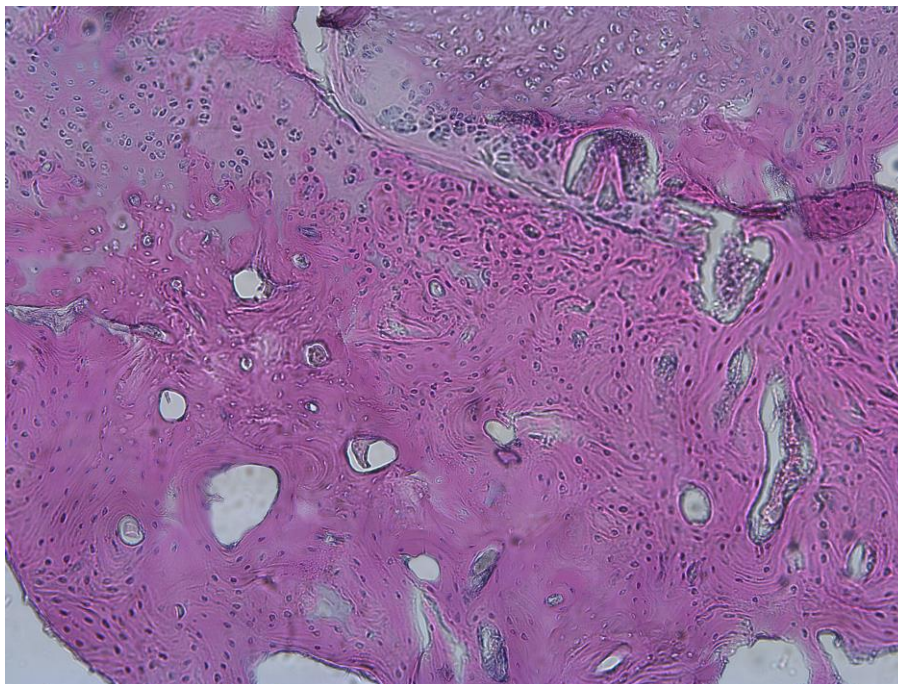
Материалы и методы исследования: Материалом для исследования стали образцы тканей, полученные при экспериментальном исследовании материала. Забрано 30 фрагментов ткани, изготовлено 40 блоков – 120 стекол. Материал фиксировался в 10% забуференом формалине, затем подвергался декальцинации и после проводки в спиртах восходящей концентрации заливался в парафиновые блоки из которых изготавливались срезы 0,4-0,5 мкм. Используемые окраски на данном этапе исследования гематоксилин-эозин.

Морфологическое исследование проводилось на микроскопе Leica DM 2500



Результаты исследования:

В контрольно группе полное заживление раневого дефекта с развитием волокнистой соединительной ткани с умеренной круглоклеточной инфильтрацией и большим количеством сосудов, а также образования костно-хрящевой ткани до полной костной дифференцировки. Капсула сустава восстановлена полностью (рис.1).



В опытной группе с использованием материала IconLab заживление дефекта в области импланта произошло за счет образования волокнистой соединительной ткани в зоне постановки губчатого

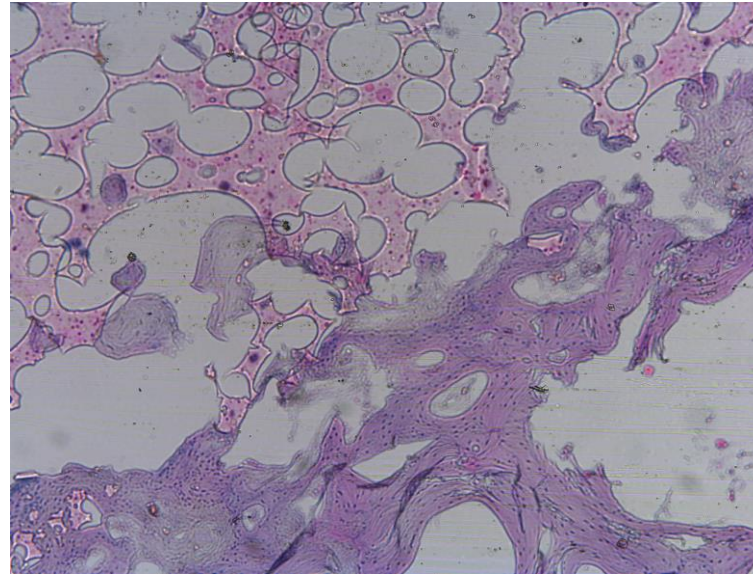


Рис.2.

вещества (рис.2), однако, обращает на себя внимание большое количество костно-мозговых пространств в которых находится рыхлая, богатая сосудами ткань и развитие питательных каналов губчатого вещества кости (рис. 3).

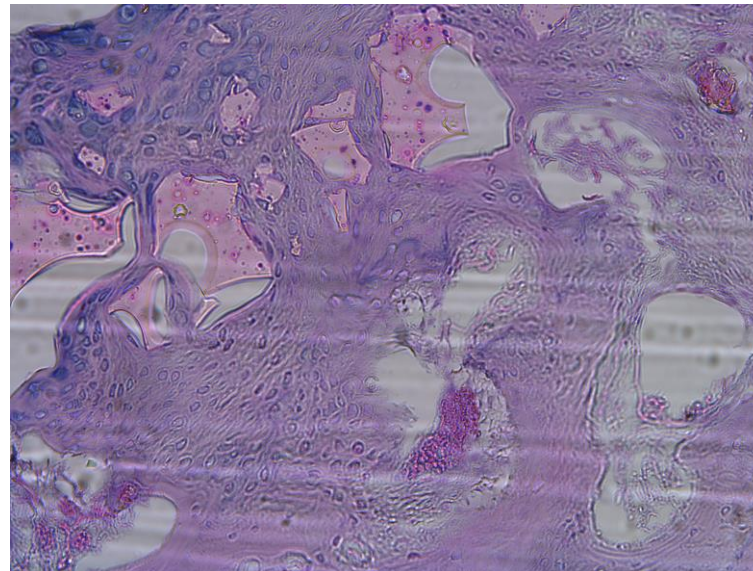


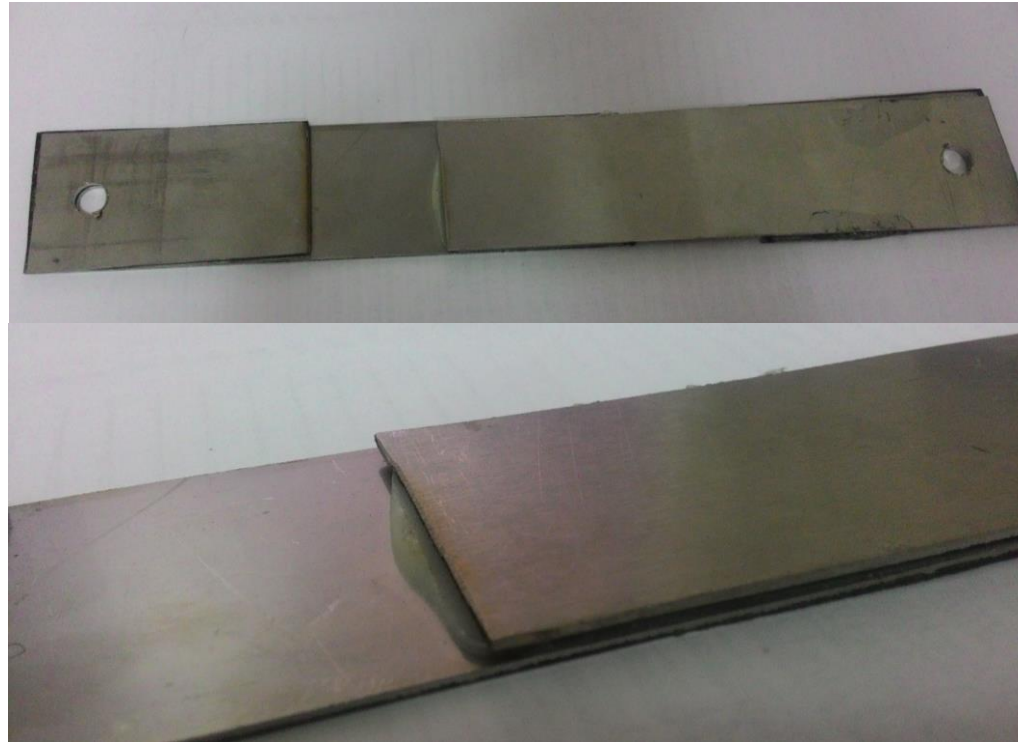
Рис.3



Определение адгезионной прочности

Определение адгезионной прочности проводилось методом сдвига.

Исследуемые материалы наносились между гладкими пластинами из нержавеющей стали. Фото 1,2.



Были подготовлены следующие образцы:

- Металл/ПММА/металл — образцы №1-2

- Металл/Рекост/металл — образцы №4-6

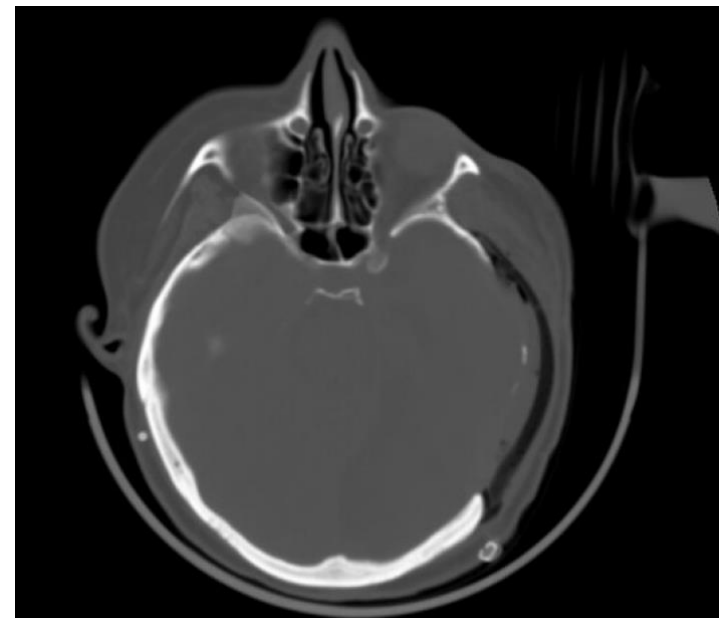
Механические свойства представлены в таблице 1.

Таблица 1

№ п.п.	Геометрия образцов				σв, МПа
	а ₀ , мм	б ₀ , мм	h ₀ , мм	F ₀ , мм ²	
1 (ПММА)	50	37,6		1880	0,85
2 (ПММА)	50	39		1950	1,0
4 (Рекост)	51,2	39		1996,8	2,23
5 (Рекост)	50,9	39,95		2033,46	5,7
6 (Рекост)	49,25	39,5		1945,375	4,90



eNANO







eNANO

ЭЛЕКТРОННОЕ ОБРАЗОВАНИЕ
ДЛЯ НАНОИНДУСТРИИ

-  117036, г. Москва, проспект
60-летия Октября, 10А,
-  Тел.: +7 495 988 53 88
-  E-mail: info@edunano.ru
-  www.edunano.ru