


### Паспорт инновационной (научной) разработки №19

<p><b>1. Наименование разработки</b></p>	<p>Разработка технологии, оборудования и организация участка по нанесению обладающих комплексным лечебным эффектом антибактериальных покрытий для поверхностного модифицирования имплантатов</p>
<p><b>2. Руководитель разработки</b></p>	<p><b>Учреждение образования «Гомельский государственный университет имени Франциска Скорины»</b> (далее – ГГУ имени Ф. Скорины), директор научно-исследовательского физико-химического института, главный научный сотрудник, член-корреспондент НАН Беларуси, доктор химических наук, профессор Рогачев Александр Владимирович, +375 (232) 50-38-03, <a href="mailto:rogachevav@mail.ru">rogachevav@mail.ru</a>.          Соисполнители:          – ООО «Медбиотех» (Минск),          – РНПЦ травматологии и ортопедии Министерства здравоохранения Республики Беларусь (Минск),          – Институт химии новых материалов НАН Беларуси (Минск).</p>
<p><b>3. Краткое описание разработки</b></p>	<p>В результате выполнения проекта будут:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– определены оптимальные технологические режимы проведения основных стадий нанесения покрытий (активационной обработки, электронно-лучевого диспергирования, температуры поверхности и др.);</li> <li>– проведены медико-биологические испытания покрытий и определены составы покрытий, обладающих наиболее высоким лечебным эффектом;</li> <li>– разработаны и изготовлены варианты технологической оснастки для нанесения покрытий на изделия медицинского назначения с учетом их конструкции и назначения;</li> <li>– разработаны методики контроля параметров и свойств наносимых покрытий;</li> <li>– на основании полученных результатов разработаны технологические инструкции, технические условия.</li> </ul> <p>В результате проведенных работ в ГГУ имени Ф. Скорины (за счет собственных средств и средств, выделенных на реализацию проекта) будет организован производственный участок по нанесению антибактериальных покрытий для поверхностного модифицирования имплантатов в составе: вакуумной установки для плазмохимического нанесения покрытий, оборудования для ультразвуковой и химической очистки металлических изделий.</p>
<p><b>4. Технические преимущества</b></p>	<p>Модифицирование имплантатов антибактериальными композиционными слоями, характеризующимися высокой лечебной активностью, существенно повышает конкурентоспособность отечественных имплантатов, изделий медицинского назначения. Существующие в настоящее время на территории СНГ способы модифицирования имплантатов антибактериальными покрытиями не способны обеспечивать программируемое высвобождение лекарственного агента, что обусловлено узкой номенклатурой используемых соединений в качестве материала</p>

	<p>матрицы покрытия. Технологические решения, используемые при реализации данного проекта, являются новыми, защищенными патентами и рекомендованы Министерством здравоохранения к использованию. На изделия медицинского назначения с покрытиями получены ТУ ВУ 100070211.044-2015, регистрационное удостоверение № 7-102251. Проект имеет высокую экспортоориентированную направленность, целью которой является продвижение продукции отечественных производителей на рынки дальнего зарубежья.</p>
<p>5. <b>Ожидаемый результат применения.</b> <b>Перспективные рынки</b></p>	<p>Модифицированные имплантаты будут использоваться при лечении переломов, травм, заболеваний в ортопедии и травматологии. Их использование позволит значительно повысить эффективность лечения за счет снижения риска послеоперационных осложнений при использовании имплантатов, модифицированных антибактериальными слоями, так как возникновение послеоперационных осложнений, связанных с инфицированием раневой поверхности, увеличивает длительность нахождения больного в стационаре и, соответственно, затраты на лечение и реабилитацию.</p>
<p>6. <b>Текущая стадия разработки</b></p>	<p>Выполнена научно-исследовательская работа</p>
<p>7. <b>Сведения о правовой охране объекта интеллектуальной собственности</b></p>	<p>Правовая защищенность разработки осуществляется как «ноу-хау»</p>
<p>8. <b>Возможная форма сотрудничества</b></p>	<p>Выполнение договоров на оказание услуг</p>
<p>9. <b>Практический опыт реализации аналогичных проектов</b></p>	<p>По направлению инновационного проекта за последние годы выполнены следующие работы – по заказу ООО «Медбиотех» осуществлялось нанесение покрытий, обладающих антибактериальными свойствами:  2019 год – договор № 19-95 от 06.06.2019 на сумму 23148,00 рублей  2020 год – договор № 20-29 от 06.04.2020 на сумму 720,00 рублей  2023 год – договор № 23-16 от 14.02.2023 на сумму 5522,40 рублей  ООО «Медбиотех» Министерством здравоохранения выдано регистрационное удостоверение, которое является подтверждением того, что винты, пластины и фиксаторы с антибактериальными покрытиями разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь.  Имеются акты:  – приемочных технических испытаний винтов, пластин и фиксаторов с антибактериальными покрытиями, выданный Национальным метрологическим институтом (БелГИМ);  – гигиенической экспертизы типовых образцов винтов, пластин и фиксаторов с антибактериальным покрытием, выданный Министерством здравоохранения Республики</p>

	<p>Беларусь;</p> <p>– приемочных медицинских испытаний, выданные РНПЦ травматологии и ортопедии, РНПЦ неврологии и нейрохирургии, учреждением здравоохранения «Городская клиническая больница № 6 г. Минска».</p>
10. <b>Предполагаемый объем вложений со стороны партнера</b>	260 000,00 рублей (2024 год – 130 000,00 рублей, 2025 год – 130 000,00 рублей)
11. <b>Ориентировочный срок окупаемости (лет)</b>	<p>5 лет</p> <p>Выпуск имплантатов с разработанным и нанесенным покрытием планируется начать с 2025 года в объеме не менее 500 изделий в год, в последующие периоды объем выпуска не менее 2000 изделий в год. Изготовление имплантатов без покрытия и их реализацию после модифицирования будет проводить ООО «Медбиотех».</p>
12. <b>Форма представления</b>	Планшет
13. <b>Потенциальные потребители и/или заинтересованные в разработке</b>	Медицинские учреждения Республики Беларусь и зарубежные медицинские учреждения
14. <b>Иллюстрации</b>	 <p>Образцы винтов, пластин и фиксаторов с антибактериальными покрытиями</p>