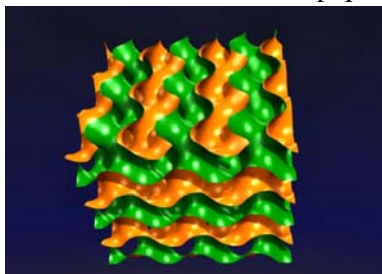


## ИМПЛАНТАТЫ НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

В.А. Левченко, Д.А. Живодрова, Н.В. Новоселова, В.Н. Матвеев

*Химический факультет МГУ имени М.В. Ломоносова, кафедра коллоидной химии*

В силу высокой конкуренции в сфере медицинской промышленности все больший интерес вызывают медицинские покрытия, способные модифицировать поверхности имплантатов. В этой сфере идут активные разработки, которые смогли бы увеличить срок



**Рис. 1. Модель структуры углеродного покрытия**

использования имплантата, обеспечить его защиту от коррозии и уменьшить трение его компонентов. Недостатками известных покрытий являются низкие бактерицидные свойства, низкая биосовместимость, высокая свертываемость крови, невозможность структурирования белков, вследствие чего образуются тромбы или коллагеновые рубцы. Всех этих недостатков лишено новое углеродное покрытие (Рис.1). В основе предлагаемого покрытия лежит впервые полученный нами в России новый углеродный материал с монокристаллической структурой и высокими ориентационными свойствами поверхности, названный впоследствии как "Углеродный полимер" из-за сходных свойств с полимерами (Патент РФ 2282583). Аналогов синтезированному материалу нет, так как не существовало методов получения углеродного полимера с монокристаллической структурой, обладающего абсолютной биосовместимостью и высокими ориентационными свойствами (т.е. способностью к структурному упорядочению белков).



**Рис. 3. Коленный сустав**

В мире производили и производят так называемые алмазоподобные покрытия (DLC - Diamond Like Carbon и карбины), но они имеют аморфную или поликристаллическую структуру, низкую биосовместимость и отсутствие способности к структурированию молекул белков. На основе синтезированного нами нового углеродного полимера, разработаны имплантаты нового поколения (Рис. 2 - 5) не имеющих аналогов во всем мире. Изобретение относится к новым углеродным полимерным материалам, обладающих высокой биосовместимостью, и может быть использовано в медицине для производства протезов и имплантатов нового поколения. Разработанное нами покрытие представляет собой новый углеродный материал с монокристаллической структурой, которая содержит гомеотропно ориентированные атомы углерода. При применении нового углеродного материала в качестве медицинского покрытия для имплантатов и протезов происходит уменьшение риска образования тромбов, исключение отторжения имплантата и развития воспаления.

*Перед существующими покрытиями имплантатов и самими имплантатами, предлагаемое новое углеродное медицинское покрытие имеет следующие отличия и преимущества:*

- Предлагаемое покрытие обладает абсолютной биосовместимостью.
- Со стороны мягких тканей вокруг предлагаемого материала формируется соединительно-тканная капсула.

использования имплантата, обеспечить его защиту от коррозии и уменьшить трение его компонентов. Недостатками известных покрытий являются низкие бактерицидные свойства, низкая биосовместимость, высокая свертываемость крови, невозможность структурирования белков, вследствие чего образуются тромбы или коллагеновые рубцы. Всех этих недостатков лишено новое углеродное покрытие (Рис.1). В основе предлагаемого покрытия лежит впервые полученный нами в России новый углеродный материал с монокристаллической структурой и высокими ориентационными свойствами поверхности, названный впоследствии как "Углеродный полимер" из-за сходных свойств с полимерами (Патент РФ 2282583). Аналогов синтезированному материалу нет, так как не существовало методов получения углеродного полимера с монокристаллической структурой, обладающего абсолютной биосовместимостью и высокими ориентационными свойствами (т.е. способностью к структурному упорядочению белков). В мире производили и производят так называемые алмазоподобные покрытия (DLC - Diamond Like Carbon и карбины), но они имеют аморфную или поликристаллическую структуру, низкую биосовместимость и отсутствие способности к структурированию молекул белков. На основе синтезированного нами нового углеродного полимера, разработаны имплантаты нового поколения (Рис. 2 - 5) не имеющих аналогов во всем мире. Изобретение относится к новым углеродным полимерным материалам, обладающих высокой биосовместимостью, и может быть использовано в медицине для производства протезов и имплантатов нового поколения. Разработанное нами покрытие представляет собой новый углеродный материал с монокристаллической структурой, которая содержит гомеотропно ориентированные атомы углерода. При применении нового углеродного материала в качестве медицинского покрытия для имплантатов и протезов происходит уменьшение риска образования тромбов, исключение отторжения имплантата и развития воспаления.



**Рис. 2. Сердечный клапан**

- Со стороны костной ткани при условии первичной стабильности фиксации имплантата формируется прямое соединение между имплантатом и костью: соединительно-тканная капсула отсутствует.
- Наличие у медицинского углеродного покрытия плавающей пористой структуры (подстраиваемой под волокна живой ткани), стимулирует врастание в нее костной ткани и формирование прочного блока, что в литературе получило название “биологической фиксации”.
- Со стороны живых тканей клеточная реакция на материал отсутствует.

Использование нового углеродного медицинского покрытия для имплантантов и протезов – увеличивает их надежность и долговечность, исключает повторные операции.



Рис. 4. Зубные имплантаты

**Объем необходимых инвестиций составляет \$1,4 млн.**

Доля инвестора в Уставном капитале и инициаторов проекта обсуждаются. В первый год реализации проекта инвестируется вся сумма необходимых инвестиций в полном объеме.

Распределение средств по статьям инвестиционных затрат и сроки их расходования следующие:

Оплата производственного оборудования и прочих основных средств: \$ 899 459 (1 кв. 1 год);  
Завершение НИОКР, подготовка конструкторско-

технической документации (КТД): \$43 846 (1 кв. 1 год). На данном этапе окончательно снимаются все научно-технические риски проекта; Установка, наладка, подготовка серийного производства, пуск оборудования: \$ 46 154 (1 кв. 1 год); Лицензирование, получение нужных разрешений: \$ 56 086 (1 кв.1год); Пуск серийного производства, закупка материалов и сырья, наращивание объемов производства: \$ 377 079 (в течение 1 года).

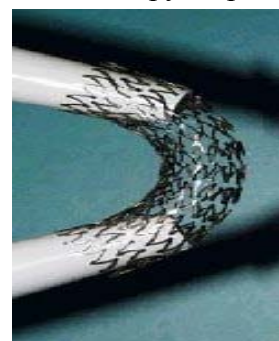


Рис. 5. Стент

Производство (оказание услуги по нанесению углеродного медицинского покрытия на сердечные клапаны, коленные суставы, стенты и др.) начинается с 3-го квартала 1 года реализации проекта.

Соответственно одновременно начинается реализация услуги.

Предполагается организовать производство при максимальных объемах выпуска 35840 шт. изделий в год по имплантатам и 29952 шт. по протезам (максимальные объемы достигаются на 2 год реализации проекта).

**Период окупаемости – 3 года**

Рынком сбыта продукции нового предприятия являются заводы - изготовители имплантантов и протезов. В перспективе планируется размещение технологических линий по нанесению покрытия непосредственно на заводах-изготовителях имплантантов и протезов. Предприятию не требуется организация собственной сбытовой сети, так как сбыт конечной продукции с медицинским покрытием налажен партнёрами-заказчиками.

Научный центр сердечнососудистой хирургии им. А.Н. Бакулева, (г. Москва, Россия), имея свою небольшую производственную базу по различным имплантатам - сердечным клапанам, стимуляторам и стентам один из первых выразил готовность к сотрудничеству, как потребитель услуг по нанесению нового углеродного медицинского покрытия.

**Мы рассчитываем на стратегических и венчурных инвесторов, возможно, бизнес-ангелов со знанием менеджмента и интересами в области медицины и биотехнологий.**

Технология и инновационный проект отмечены в 2008 году золотыми медалями и Гран-При на IV Международном конкурсе «New Time» в г. Севастополе

Приглашение к сотрудничеству: Левченко В.А, E-mail: [vladlev@mail.ru](mailto:vladlev@mail.ru)