

В Тольятти наладят первое в России производство медицинских имплантатов из магния

Тематика: **Здоровье и спорт**
Корпоративные новости

Дата публикации: 1.11.2022

Дата мероприятия / события: 1.11.2022

г. Тольятти

ООО «Медицинская торговая компания» и Тольяттинский государственный университет (ТГУ) создадут производство полного цикла по изготовлению медицинских изделий из биорезорбируемых (растворяемых) магниевых сплавов для травматологии и ортопедии.

ООО «Медицинская торговая компания» и Тольяттинский государственный университет (ТГУ) создадут производство полного цикла по изготовлению медицинских изделий из биорезорбируемых (растворяемых) магниевых сплавов для травматологии и ортопедии. Стоимость проекта составит 35 млн рублей. Испытания первой партии винтов проведут врачи Главного военного клинического госпиталя имени академика Н. Н. Бурденко.

Разработкой биорезорбируемых материалов на основе магния занимаются десятки научных школ в большинстве развитых стран, тем не менее внедрение этого инновационного направления в хирургическую практику началось совсем недавно. В России биорезорбируемые магниевые имплантаты раньше не производились. На российский рынок «Медицинская торговая компания» (МТК) из Санкт-Петербурга поставляла изделия торговой марки MAGNEZIX® (Германия). В год проводилось более десяти тысяч операций с применением немецких имплантатов. С введением санкций поставки прекратились, и МТК обратилась к разработкам российских научных школ, в итоге сделав свой выбор в пользу ТГУ.

*– Мы долго выбирали, связывались со многими учреждениями, которые занимаются магниевой тематикой. Но только в ТГУ мы увидели фундаментальный и серьезный подход к вопросу и наличие необходимого оборудования для исследований, – говорит коммерческий директор ООО «Медицинская торговая компания» **Максим Медведев**.
– Особенно порадовал молодой и активный коллектив.*

Тольяттинский госуниверситет основательно занимается разработкой перспективных магниевых сплавов с 2010 года, когда ведущий учёный вуза D.Eng., профессор **Алексей Виноградов** стал победителем конкурса мегагрантов по постановлению Правительства РФ № 220.

*– Изначально речь шла в основном о техническом применении этих сплавов в качестве конструкционных материалов. Однако вскоре у нас появилось чёткое осознание чрезвычайной востребованности магниевых сплавов для разработки биорезорбируемых хирургических имплантатов, способных растворяться в человеческом организме после завершения процесса заживления, – говорит директор научно-исследовательского института прогрессивных технологий (НИИПТ) ТГУ профессор **Дмитрий Мерсон**.*

Материаловеды вуза смогли получить магниевые сплавы, которые обладают требуемым набором свойств, в том числе заданной скоростью резорбции (растворения), и разработать технологии получения полуфабрикатов, необходимых для производства конечных продуктов. Это стало возможным во многом благодаря выполнению в рамках Федеральной целевой программы совместного с японским университетом Кумамото международного проекта «Создание научно-технологических основ производства биорезорбируемых магниевых сплавов с улучшенным комплексом свойств для медицинских имплантатов».

– Мы уже изготавливали опытные образцы отдельных медицинских изделий из нашего материала. Доклинические испытания показали, что такие изделия обеспечивают успешное сращивание костей, после чего разлагаются и

выводятся из организма без каких-либо негативных для него последствий, – говорит проректор по научно-инновационной деятельности ТГУ **Сергей Петерайтис**.

Проведя серию переговоров, МТК и ТГУ заключили договор о создании на площадях университета участка по производству заготовок для дальнейшего выпуска биорезорбируемых магниевых имплантатов (БМИ). Компания из Санкт-Петербурга приобретёт необходимое для производства заготовок оборудование, которое разместится в инновационно-технологическом парке ТГУ. Ещё один участок по изготовлению самих БМИ определённой номенклатуры ТГУ организует сам на основе имеющегося оборудования. Таким образом, будет сформировано производство полного цикла.

Совместно с субподрядчиками университет разработает и изготовит необходимое оборудование и оснастку, а также отработает технологию получения калиброванного прутка и выполнит пилотную партию БМИ.

Уже через год на территории университета должен начаться серийный выпуск заготовок и самих биорезорбируемых имплантатов. Контроль качества прутков и готовых изделий также возьмёт на себя ТГУ – для этого в университете есть необходимое оборудование и специалисты. МТК займётся регистрацией готового продукта в качестве медицинского изделия в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения РФ.

– В рамках договора с ТГУ мы инвестируем 22 млн рублей. Общая стоимость проекта оценивается в 35 млн рублей, – рассказал Максим Медведев.

Апробацию имплантатов проведут медики Главного военного клинического госпиталя (ГВКГ) имени академика Н. Н. Бурденко под руководством профессора **Леонида Брижана**.

– Прежде всего мы протестируем новые изделия *in vivo*, то есть проверим на выживаемость лабораторных животных с имплантированными образцами из магниевых сплавов. Когда мы утвердим наши результаты и сравним их с уже имеющимися аналогами, то перейдём на применение новых изделий в клинической хирургии, – отметил **Игорь Хоминец**, начальник операционного отделения Центра травматологии и ортопедии ГВКГ имени академика Н. Н. Бурденко.

Биорастворимые материалы из магния (это подтверждают многочисленные исследования) являются более прочными, чем их аналоги, например стекловолокно и полимолочная кислота.

– В госпитале мы проводили исследования винтов немецкого производства MAGNEZIX®, которые мы используем в хирургии кисти и стопы. И нам очень импонирует, что сейчас, в это непростое время, мы сможем использовать биорастворимые материалы на основе магния, сделанные в России, – уверен Игорь Хоминец.

Биоразлагаемыми имплантатами, произведёнными в ТГУ, медики в будущем планируют заменить изделия из титана. Особенно необходимы БМИ в детской травматологии. Удаление имплантатов не только приводит к психологическому стрессу, но и может быть опасно для определённой категории маленьких пациентов.

– Это не просто импортозамещение, это импортоопережение. Титановые имплантаты биостойкие. То есть пациенту после выздоровления в ряде случаев требуется операция по удалению металлоконструкции. Это означает повторное хирургическое вмешательство, наркоз, более длительное стационарное лечение, а также последующий послеоперационный период, не говоря уже о травматичности и сложности некоторых операций, – поясняет Игорь Хоминец.

Кроме того, использование БМИ позволяет сократить расходы государственного бюджета.

– Согласно исследованиям, проведённым в Новосибирском научно-исследовательском институте травматологии и ортопедии им. Я. Л. Цивьяна Минздрава России, применение биodeградируемых имплантатов экономит до 32 % бюджетных средств, так как из-за отсутствия второго этапа лечения нет необходимости оплачивать больничный лист, – отметил Максим Медведев.

Производство магниевых имплантатов – один из продуктовых проектов, с которым Тольяттинский госуниверситет вошёл в федеральную программу стратегического академического лидерства «Приоритет-2030». Под этот проект в ТГУ был создан консорциум «Новые технологии для магниевых сплавов», некоторые из его участников будут задействованы в организации нового производства. Сотрудничество ТГУ с компанией МТК позволит вывести проект на самый высокий уровень технологической готовности на 3 года раньше запланированных сроков.

Магниевая тематика ТГУ также включена в программу развития научно-образовательного центра (НОЦ) мирового уровня «Инженерия будущего». Научная основа проекта, заложенная ведущими учёными Александром Виноградовым и профессором Дмитрием Мерсоном, развивается в «Лаборатории дизайна магниевых сплавов» под руководством молодого учёного ТГУ **Михаила Линдерова** в рамках нацпроекта «Наука и университеты»,

поддержанного субсидией по системе госзадания для вуза – участника НОЦ.

Михаил Криштал, ректор ТГУ:

– Создание и запуск производства под решение задачи импортонезависимости, да ещё в такой сфере, как медицина, – очень непростой проект, и поднять его без партнёров, начиная с субподрядчиков и поставщиков и заканчивая бизнес-партнёром, обеспечивающим стабильный заказ и сбыт, а также без партнёров-медиков просто невозможно. Для запуска такого проекта нужны абсолютно надёжные партнёры с верифицированной ресурсной базой. В частности, вопросы организации контроля качества готовых изделий и поставляемых компонентов требуют наличия аккредитованных в серьёзных организациях лабораторий. То, что в ТГУ есть такие лаборатории, послужило хорошим аргументом для заключения договора МТК и ТГУ. Также в ТГУ есть опыт управления коммерческими проектами. Я не могу сказать, что переговоры с МТК были лёгкими, но они были абсолютно честными. Мы сразу обозначили друг другу и то, что хотим, и то, что можем, и далее обсуждали только то, как сделать наши партнёрские отношения максимально длительными, эффективными и надёжными.

Постоянная ссылка на материал: <http://www.smi2go.ru/publications/147628/>