



*Муниципальное бюджетное образовательное учреждение
средняя общеобразовательная школа №59 города Пензы
имени Е.П. Паролина*

*Открытый региональный конкурс исследовательских
и проектных работ школьников
«Высший пилотаж - Пенза» 2024*

***«Сравнение свойств биоматериалов отечественных и
зарубежных производителей, используемых в
производстве медицинских изделий»***

Автор: Есин Тимофей Павлович 8 В класс

Руководитель:

Путилова Ольга Алексеевна

учитель биологии МБОУ СОШ №59

г. Пензы имени Е.П. Паролина

Глумскова Юлия Александровна

Зам. директора по разработке мед.изделий ООО

«Кардиоплант» г.Пенза

Пенза

2023

Оглавление:

Введение	3
1. Теоретическая часть	4
1.1 Что такое биоматериалы?.....	4
1.2 Применение биоматериалов в медицине.....	5
1.3 Общие требования, предъявляемые к биоматериалам	5
1.4 Классификация биоматериалов	6
1.5 Ксеноматериалы, используемые для изготовления медицинских изделий.....	7
1.6 Ведущие зарубежные и отечественные производители медицинских изделий из биоматериалов.....	8
2. Практическая часть	11
2.1 Сравнение прочности на продольное прорезывание хирургической нитью образцов 3D-матрикса коллагенового «FibroMATRIX» и «Mucograft» коллагенового матрикса.....	11
2.2 Сравнение прочности на разрыв образцов мембраны стоматологической «bioPLATE MEMBRANE Barrier» и резорбирующей мембраны «Bio-Gide».....	12
2.3 Сравнение прочности на продольное прорезывание хирургической нитью и прочности на разрыв образцов протеза твердой мозговой оболочки «xenoDURA» и натурального заменителя твердой мозговой оболочки «Lyoplant».....	13
3. Заключение.....	16
Список интернет-источников.....	17

Введение:

Медицина в России и за рубежом никогда не стояла на месте. И в настоящее время идет бурное развитие этой отрасли. На передовые позиции в этой сфере выходит регенеративная хирургия. Регенеративная хирургия – междисциплинарный раздел хирургии, посвященный методам восстановления, замещения и/или регенерации клеток, тканей и/или органов, с целью восстановления функций, утраченных вследствие врожденных дефектов, болезни, травм или старения. Регенеративная хирургия представляет собой новый раздел медицины, который занимается использованием клеточных технологий и новых материалов для обеспечения условий репаративной (восстановление тканей и органов в случае их утраты или повреждения) или физиологической регенерации (в процессе нормальной жизнедеятельности) [1]. Но для того, что бы регенеративная медицина развивалась, необходимо чтобы наработки в этом отделе медицины подкреплялись достижениями в соответствующих сферах инженерии и биотехнологии. В настоящее время все больше и больше производится медицинских изделий из биоматериалов. Мы должны гордиться тем, что в нашем городе находится широко известный производитель медицинских изделий ЗАО НПП «МедИнж». Изделия этого производителя имплантированы по всему миру. В начале этого учебного года я попал на экскурсию на это предприятие и в ходе экскурсии нас познакомили с медицинскими изделиями, произведенными из биоматериалов животного происхождения. Оказывается, в нашем городе производят такие изделия! Эти изделия производит ООО «Кардиоплант». Я очень заинтересовался такими медицинскими изделиями: какие медицинские изделия производит эта компания, из каких биоматериалов их производят, какие стадии обработки они проходят, куда их можно имплантировать. Я знал, что такие медицинские изделия выпускаются в основном за рубежом. И я задумался, а действительно ли качество медицинских изделий из биоматериалов, выпускаемых этим предприятием, не уступает качеству аналогичных зарубежных медицинских изделий. В период импортозамещения, который начался в 2014 году после введения взаимных санкций Россией и странами Запада, этот вопрос становится все более острым. Я решил воспользоваться ресурсами этой компании и выяснить этот вопрос.

Объект исследования: биоматериалы, применяемые для производства медицинских изделий, различных производителей.

Предмет исследования: свойства биоматериалов, применяемых для производства медицинских изделий, различных производителей.

Цель работы: 1. На основе испытаний сравнить свойства биоматериалов, применяемых для производства медицинских изделий, различных производителей.

2. Доказать, что качество медицинских изделий российских производителей не уступает качеству медицинских изделий зарубежных производителей.

Нами были поставлены следующие задачи:

- ❖ изучить научную литературу и интернет-источники, и выяснить, что такое биоматериал животного происхождения;
- ❖ изучить классификацию биоматериала;
- ❖ провести испытания образцов медицинских изделий различных производителей;
- ❖ обобщить и сравнить результаты испытаний;
- ❖ сделать выводы о качестве медицинских изделий.

Гипотеза: качество медицинских изделий российских производителей не уступают качеству медицинских изделий зарубежных производителей.

Методы:

- ❖ изучение теоретической информации;
- ❖ испытание;
- ❖ сравнение;
- ❖ фотографирование.

1. Теоретическая часть:

1.1 Что такое биоматериалы?

Биоматериалы — это искусственные, синтетические или натуральные материалы, которые используются в медицинских технологиях для восстановления поврежденных тканей, костей и органов до их первоначальной функциональности. Биоматериалы можно условно разделить на две группы: трансплантаты и имплантаты.

- ❖ Трансплантаты – это органы и ткани, пересаженные от самого пациента или его близких родственников (например, почка, участок кости, кожа).
- ❖ Имплантаты – это изделие из биосовместимого материала, которое вводится в организм хирургическим путем для замены какого-либо органа или его части и выполняет утраченную этим органом функцию. [2].

Эти биосовместимые материалы используются в медицинских имплантатах, заменяющих или дополняющих естественные функции организма. Биоматериалы взаимодействуют с биологическими системами для достижения медицинских целей, таких как лечение сердечно - сосудистых, стоматологических, ортопедических и неврологических заболеваний.

Биоматериалы эластичны, просты в производстве, обладают высокой биосовместимостью, инертны и очень эффективны. Они используются в различных процедурах, включая замену суставов, костные пластины, костный цемент, искусственные связки и сухожилия, зубные имплантаты для фиксации зубов, протезы кровеносных сосудов, сердечные клапаны, искусственные ткани, контактные линзы и грудные имплантаты.

Чтобы гарантировать свою эффективность и качество, устройства на основе биоматериалов должны пройти строгий клинический и нормативный процесс. В результате, прежде чем получить одобрение на рынке, они должны пройти ряд клинических и нормативных процессов, которые являются сложными, зависят от состава и ограничены. [3].

В настоящее время широкое применение в регенеративной медицине находят различные биоматериалы для замены или восстановления функций тканей и органов, пораженных в результате травм и патологических процессов.

Медицинские имплантаты появились в 1960-х и 1970-х гг. В процессе изготовления данных биоматериалов главной задачей являлось поддержание баланса между соответствующими физико-механическими свойствами и низкой токсичностью для организма [4]. Биоматериалы должны были обладать механической прочностью, низкой токсичностью и отсутствием канцерогенности, устойчивостью к коррозии в водной среде. На их смену пришли биологически активные и биodeградируемые материалы: керамика, биоактивные стекла, стеклокерамика, композиты и полимеры. В настоящее время проводятся разработки технологии создания биоматериалов, способны производить стимуляцию специфической ответной реакции клетки. Особое внимание исследователей уделяется разработке искусственных тканей со схожей с естественными аналогами архитектурой. На практике данную идею осуществляют путем использования различных биоматериалов, содержащих факторы роста и других биологически активные молекулы в качестве матриц для роста клеточных культур. Материалами для матриц могут служить резорбируемые полимеры природного или синтетического происхождения, гидрогели, керамика, биоактивные стекла восстановления тканей полученный конструкт имплантируют в организм как единую структуру. Разработка и изучение сферы применения новых биоматериалов является перспективным направлением развития медицины. [5]

1.2 Применение биоматериалов в медицине

На сегодняшний день в практической медицине активно применяются биоматериалы. Одной из ключевых сфер применения биоматериалов является ортопедия. Все чаще возникает необходимость замены мышц, суставов, сухожилий, а также лечения дефектов костной ткани. Для создания ортопедических имплантатов используются различные полимеры, металлы и керамика. В сердечно - сосудистой системе с помощью имплантатов на основе биodeградируемых природных и синтетических полимеров решаются проблемы связанные с клапанами сердца и реконструкцией сосудов. Патологически измененные участки сосудов заменяют искусственными кровеносными сосудами.

Биополимеры в офтальмологии находят применение при замене частей роговицы, при изготовлении глазных протезов, контактных линз, искусственных хрусталиков. В стоматологии различные биоматериалы находят применение для восстановления или замены тканей зубов. Для лечения ожогов, повреждений, травм используют шовный материал, искусственную кожу, ранозаживляющие покрытия. Контролируемая адресная доставка лекарственных средств является одной из быстро растущих областей применения биоматериалов. В отдельную группу выделяют барьерные биоматериалы, используемые при хирургических вмешательствах для предотвращения образования спаек. [5]

1.3 Общие требования, предъявляемые к биоматериалам

Выбор сырья, применяемого для изготовления биоматериала, будет зависеть от дальнейшей области использования: кровеносные сосуды, костная ткань, мышечная ткань, кожные покровы, нервные волокна. Биоматериал должен соответствовать определенным требованиям, предъявляемым к его механическим, химическим и биологическим свойствам. Механические свойства биологического материала должны соответствовать замещаемой ткани. Биоматериал должен обладать высокой прочностью, для возможности осуществления хирургических манипуляций. К химическим свойствам относят: контролируемое время деградации в организме, отсутствие химических реакций с межтканевыми жидкостями и тканями организма. Биосовместимость материала с организмом является одним из главных требований, предъявляемых к биологическим свойствам. Под биосовместимостью понимают способность материала к биоинтеграции без возникновения побочных симптомов и индукции клеточного или тканевого ответа, необходимого для достижения оптимального терапевтического эффекта.

По характеру взаимодействия имплантируемого материала с внутренней средой организма человека, выделяют следующие свойства биосовместимых материалов:

- ❖ отсутствие локальной воспалительной реакции;
- ❖ отсутствие аллергического и токсического действия на организм;
- ❖ предотвращение проникновения инфекции в рану;
- ❖ отсутствие канцерогенных свойств;
- ❖ сохранение функциональных свойств во время срока эксплуатации.

В природе не существует абсолютной биосовместимости. Это свойство материала, применяемого при конкретных условиях, поскольку изменение свойств материала может привести к изменению реакции организма на материал. Кроме того очень часто биоматериалы подвержены биodeградации, то есть способны к частичному или полному растворению в организме за счет метаболизации стандартными биохимическими путями, макрофагальной

резорбции и замены вновь образованной тканью. Под биодegradацией подразумевают процесс разложения биоматериалов при контакте с клетками, живыми тканями и биологическими жидкостями. Противоположным свойством биодegradации является биоустойчивость. Биоустойчивость – это процесс, который характеризуется способностью материала противостоять внутреннему воздействию среды в течение конкретного промежутка времени с сохранением биологических, механических и функциональных свойств. От материала требуется либо биоустойчивость, либо биодegradация в течение определенного периода времени в зависимости от назначения и места имплантации. [6]

1.4 Классификация биоматериалов

1.4.1 Классификация биоматериалов по происхождению и источнику получения:

В зависимости от вида сырья для получения различают:

❖ аутогенный (ткань, взятая от одного организма). Без сомнений, использование собственных тканей — наиболее безопасная для пациента методика, и во многих областях она считается «золотым стандартом». Этот путь практически исключает иммунный ответ и дает трансплантат с прекрасными биосовместимыми свойствами. Однако дополнительное травмирование пациента, увеличение сроков операции и реабилитации, а в некоторых случаях и недостаток собственных замещающих тканей заставляют хирурга прибегать к использованию «инородных» материалов.

❖ аллогенный (ткань, взятая от другого организма одного вида). Использование трупных тканей — распространенный и эффективный метод пластики. Аллогенные изделия имеют биологическую природу, структуру и в большинстве случаев свойства замещаемых участков. Но аллопластика не лишена недостатков как для пациента, так и для хирурга, главные из которых — риск передачи вирусных заболеваний, высокий, по сравнению с ауто-, процент отторжения и этические соображения. К тому же на основе алломатериалов невозможно организовать крупносерийное производство (из-за сложности документооборота и недостатка сырья).

❖ ксеногенный (ткань, взятая от организма другого вида); Изделия на основе ксеногенных тканей и их применение лишены недостатков других материалов. В их основе — биологический материал, который имеет природную структуру, доступен в большом количестве и после обработки обладает прекрасными биосовместимыми свойствами с программируемыми параметрами поведения. Сегодня технологии биохимической очистки животного сырья позволяют исключить риски, связанные с передачей вирусных и инфекционных заболеваний. Именно поэтому мы работаем с биологическими ксеногенными тканями.

❖ синтетический. Сырье в этом случае самое дешевое и доступное. Существует много впечатляющих примеров разработки и производства эффективных синтетических изделий с уникальными свойствами. Однако синтетический материал при всех его положительных характеристиках никогда не повторит природную структуру и состав биологической ткани; он не вовлекается в метаболизм в соответствии с природными процессами, и, несмотря на то, что обладает прекрасными биосовместимыми и инертными свойствами, он не может быть биологически активен. [7]

1.4.2 Биоматериалы по использованию [2]:

❖ Без нарушения целостности тканей – катетеры, стенты

❖ С нарушением целостности тканей - большая часть имплантатов, хирургический шовный материал, все оставшиеся биоматериалы

1.4.3. Биоматериалы по структуре [2]:

- ❖ Твердые
- ❖ Жидкие (инъекционные)

1.4.4 Биоматериалы по отклику организма на имплантацию[2]:

По характеру отклика организма на имплантат биоматериалы классифицируют на:

- ❖ токсичные (если окружающие ткани отмирают при контакте),
- ❖ биоинертные (нетоксичные, но биологически неактивные),
- ❖ биоактивные (нетоксичные, биологически активные, срастающиеся с костной тканью)

1.5 Ксеноматериалы, используемые для изготовления медицинских изделий

1.5.1 Ксеноперикард [8].

Перикард, или околосердечная сумка, - это тонкое, но прочное образование, окружающее сердце и состоящее из соединительной ткани. Может быть телячьим, свиным, конским и т.д. (Рис. 1) По форме перикард напоминает конус; основание этого конуса направлено книзу и сращено с диафрагмой; верхушка же охватывает начальные участки отходящих от сердца вен и артерий. В строении перикарда выделяют два слоя – наружный и внутренний. Наружный слой именуется фиброзным перикардом и образован плотной волокнистой соединительной тканью с большим содержанием коллагеновых волокон; возле основания крупных сосудов, отходящих от сердца. Внутренний слой называется серозным перикардом и представляет собой тонкую пластинку из плотной волокнистой соединительной ткани, богатой эластическими волокнами. [9]

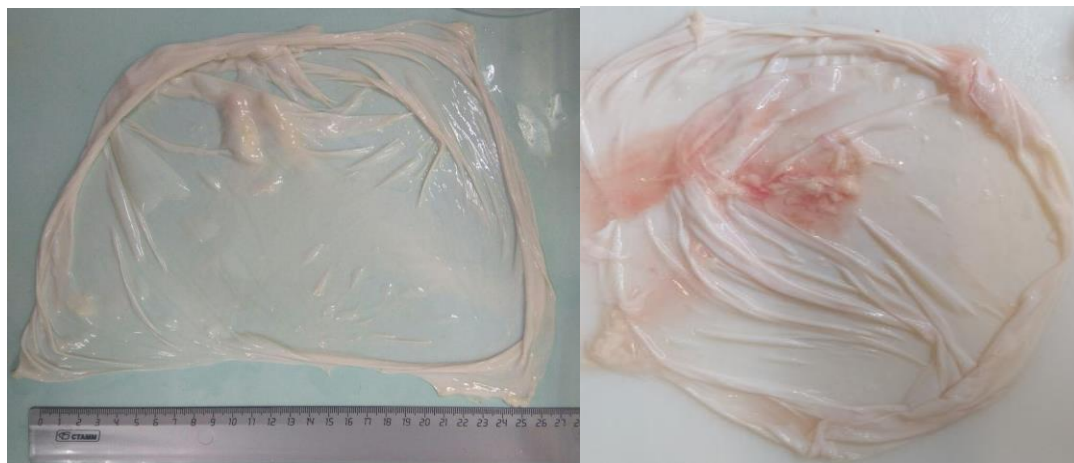


Рис.1 Перикард КРС

Ксеноперикард применяют при укреплении связочного аппарата суставов и протезировании сухожилий. Возможно использование ксеноперикарда при следующих операциях: укрепление мышц тазового дна, пластика мочевыводящих путей, гинекологические слинги, урослинги, закрытие культи почки, протезирование твердой мозговой оболочки. Изделия из ксеноперикарда находят применение в хирургии сердца и сосудов для создания искусственных клапанов сердца, протезирования сосудов, для закрытия дефектов межпредсердной и межжелудочковой перегородок, биопротезирования и пластики магистральных сосудов. За рубежом изделия, изготавливаемые из этого материала, пользуются высоким спросом. Такие крупные мировые производители, как Medtronic (США), Sorin Group S.p.A (Италия), Edwards Lifesciences (США) используют ксеноперикард для изготовления

биологических протезов клапанов сердца. В России же данное производство развито слабо. На сегодняшний день известно три крупных производителя: научный центр сердечно - сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева (г. Москва), компания «НеоКор» (г. Кемерово) и компания «Кардиоплант» (г. Пенза). Представленные производители имеют разные технологии обработки и консервация биоматериала. Московские и кемеровские производители имеют узкую направленность, в основном их деятельность связана с развитием кардиохирургии. Компания «Кардиоплант» успешно вытесняет аналоги с рынка кардиохирургии, а также выпускает целую серию медицинских изделий из ксеноматериалов для тканевой регенерации в области травматологии, стоматологии, имплантологии, нейрохирургии, которые доказывают высокое качество и эффективность. [10]

1.5.2 Подслизистая основа тонкой кишки [11]

Подслизистая основа расположена между слизистым и мышечным слоями тонкой кишки. (Рис.2) Подслизистая основа почти на всем протяжении тонкой кишки рыхлая, весьма подвижная.

Подслизистая основа содержит большое количество жировых клеток. В ней располагаются



Рис. 2 Подслизистая тонкой кишки свиньи

лимфатические узелки, элементы нервного, венозного и лимфатического сплетений. Для производства используется подслизистая тонкой кишки свиньи. Однослойная подслизистая очень тонкая, ее толщина варьируется от 0,05 до 0,22 мм и на производстве из несколько слоев, путем склеивания химическими реактивами, получают более толстый материал. ПТК находит все большее применение в таких областях медицины, как кардиохирургия, нейрохирургия, герниопластика и многие другие. В настоящее время существуют несколько крупных компаний, производящих медицинские изделия внеклеточного коллагенового

матрикса на основе ПТК: Такие крупные производители, как CorMatrix Cardiovascular (США), Cook Biotech (США), DePuy Synthes Joint Reconstruction (США), ООО «Кардиоплант» (Россия, Пенза)

1.5.3 Брюшина [12]

Брюшина — тонкая полупрозрачная серозная оболочка (пластинка), покрывающая внутренние стенки брюшной полости и поверхность многих внутренних органов. Брюшина имеет гладкую блестящую поверхность, образована чередующимися слоями коллагеновых и эластических волокон. Медицинские изделия на основе брюшины производят Geistlich Pharma AG (Швейцария), SOUTHERN IMPLANTS Ltd (Великобритания), ООО «Кардиоплант» (Россия, Пенза).

1.6 Ведущие зарубежные и отечественные производители медицинских изделий из биоматериалов

1.6.1 B. Braun Medical

Немецкая компания B. Braun — один из мировых лидеров в производстве продукции для сферы здравоохранения. В портфель B. Braun входит свыше 5000 продуктов медицинского назначения. На сегодняшний день штат компании превышает 64 000 человек по всему миру, а её филиалы и заводы расположены более чем в 60 странах. Штаб-квартира B. Braun находится

в городе Мельзунген (Гессен, центральная Германия). Компания была основана в 1839 году семьей Браун, которая и сейчас находится во главе этой компании.

История компании началась в 1839 году, когда Юлиус Вильгельм Браун приобрёл в городе Мельзунгене аптеку «Роза» и стал по почте продавать лечебные травы клиентам по всей Германии.

Позднее был построен завод, на котором началось производство различных медицинских товаров, в основном шовных материалов. Эта продукция начала поставляться в больницы, а в следующие несколько десятилетий в портфолио В. Braun появились новые продуктовые линейки, среди них растворы для внутривенного введения, приборы для контроля за состоянием пациента, изделия из биологических материалов и другое медицинское оборудование. По мере роста компании приобретались и возводились заводы в таких странах как Великобритания, Франция, Италия, Испания, Швейцария, Венгрия, Словакия, Чехия, США, Бразилия и Малайзия. [13]

1.6.2 Geistlich Pharma AG



Швейцарская компания **Geistlich Pharma AG** со штаб-квартирой в Вольхузене является лидером рынка по производству некоторых регенеративных биоматериалов и мировой лидер в области регенерации костей и десен. Иоганн Генрих Глаттли основал фабрику по производству клея в 1851 году в Цюрихе. Тогда для производства требовались кости, отходы убоя, заячьи шкуры и большое количество воды. После смерти Генриха Глаттли в 1876 году компанию в 1880 году купили отец и сын Гейстлихи. На протяжении многих лет компанией управляли члены семьи Гейстлих. Особую роль в становлении компании сыграл Петер Гайстлих. Будучи пионером, он создал рынок регенеративной стоматологии в 1980-х годах, который сегодня приобрел глобальные масштабы. Сегодня компания устанавливает стандарт для регенеративной стоматологии, области, в которой она является мировым лидером на протяжении десятилетий. [14]

1.6.3 ООО «Кардиоплант»



ООО «Кардиоплант» входит в группу компаний ЗАО НПП «МедИнж», широко известный производитель медицинских изделий. Специализация «Кардиоплант» — разработка и производство медицинских изделий на основе биоматериалов животного происхождения. Продукцию этой компании успешно имплантируют в России, Казахстане, Кыргызстане, Беларуси, Армении, ОАЭ, Ливане, Сирии, Египте, Иране и др. странах. Производит более 35000 изделий в год. Эту компанию по численности работников и количеству прибыли, конечно, нельзя поставить рядом с вышеназванными мировыми производителями, но их продукция вполне конкурентоспособна. Конкурентоспособность изделий поддерживается за счет уникальных способов обработки и модификации биологической ткани. Технологии изготовления материалов позволяют создавать материал с заданными физико-механическими и биохимическими свойствами для соответствия требованиям самых разных областей хирургии. В настоящее время зарегистрировано более 20 медицинских изделий. Изделия изготавливаются из перикарда крупного рогатого скота, подслизистой тонкой кишки свиньи, костей крупного рогатого скота, брюшины свиньи. (Таб. 1) В настоящее время ведутся разработки медицинских

изделий из перикарда лошади домашней, перикарда свиньи, плавательного пузыря рыб. Изделия, выпускаемые ООО «Кардиоплант», применяются в различных областях медицины: сердечно – сосудистая хирургия, челюстно – лицевая хирургия, травматология, нейрохирургия и др.

Сырье для изготовления медицинских изделий забирается от здоровых животных в убойных цехах крупных мясокомбинатов России: Черкизовский мясоперерабатывающий завод г.Пенза, мясоперерабатывающее предприятие «Мираторг» г.Брянск, мясоперерабатывающий комбинат «Виктория», Ростовская область, мясокомбинат «Напалков», Рязанская область и др. На предприятии сырье проходит множество стадий очистки, обработки и контроля. Изделия подвергаются консервации различными способами, в том числе лиофилизацией, и в дальнейшем они подвергаются финишной стерилизации. На выходе получают конкурентно способные медицинские изделия 3 класса риска (самый высокий класс потенциального риска). Все изделия производятся в чистых помещениях, в которых сведен к минимуму риск попадания чужеродных частиц и микроорганизмов. [15]

Наименование биоматериала	Наименование медицинского изделия
Ксеноперикард КРС	Детали для биологического протеза клапана сердца «МедИнж-БИО»; «bioPLATE MEMBRANE Barrier» мембрана стоматологическая; пластина ксеноперикардальная «Кардиоплант»; «FibroMATRIX» 3D-матрикс коллагеновый; протез твердой мозговой оболочки «xenoDURA»
Подслизистая тонкой кишки свиньи	«bioNEST» чехол для сердечных электронных устройств; «Chondro-SCAFFOLD» мембрана для регенерации хрящевой ткани
Брюшина свиньи	«bioPLATE MEMBRANE Contur» мембрана стоматологическая
Кость КРС	«bioOST» матрикс остеопластический в виде блоков, крошки, пластин

Таб.1 Медицинские изделия, производимые ООО «Кардиоплант»

2 Практическая часть

Для проведения испытаний были выбраны 6 медицинских изделий крупнейших мировых производителей и ООО «Кардиоплант».

- 3D-матрикс коллагеновый «FibroMATRIX» и коллагеновый матрикс «Mucograft» Geistlich
- Мембрана стоматологическая bioPLATE MEMBRANE Barrier и резорбирующая мембрана «Bio-Gide» Geistlich
- Протез твердой мозговой оболочки «xenoDURA» и натуральный заменитель твердой мозговой оболочки «Lyoplant» B. Braun

3D-матрикс коллагеновый «FibroMATRIX», протез твердой мозговой оболочки «xenoDURA», мембрана стоматологическая bioPLATE MEMBRANE Barrier изготовлены ООО «Кардиоплант» из высокоочищенного лиофилизированного перикарда крупного рогатого скота. Ксеноперикард прошел множество стадий обработки различными химическими реагентами.

Испытания проводились на системе для измерений «Instron 5944» в



Рис. 3 Установка для измерений Instron 5944

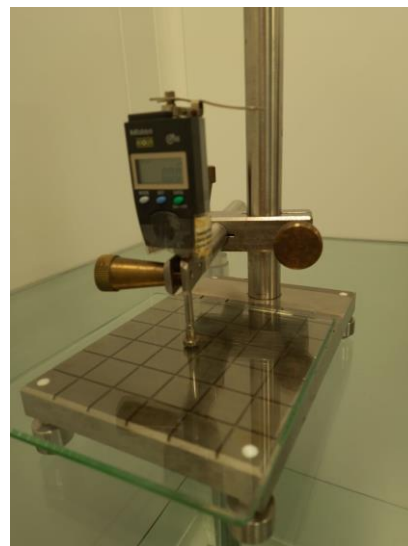


Рис. 4 Цифровая измерительная головка MITUTOYO

технопарке «Рамеев». (Рис 3) Толщина образцов измерялась с помощью цифровой измерительной головки MITUTOYO с точностью измерений 0,001 мм. (Рис.4) Т.к. все образцы лиофилизированы, их предварительно вымачивали в течение 5 мин в физиологическом растворе.

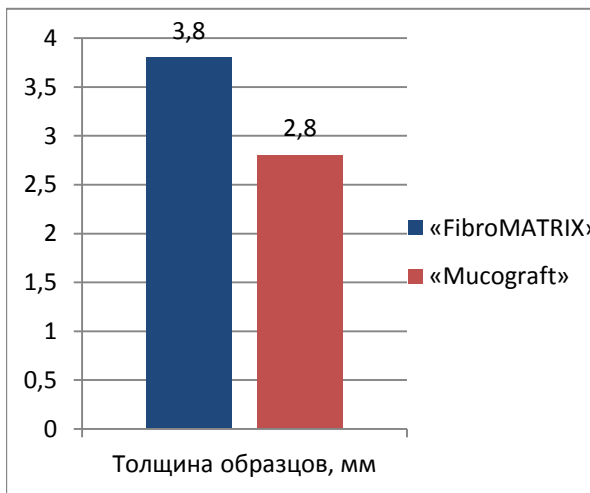
2.1 Сравнение прочности на продольное прорезывание хирургической нитью образцов 3D-матрикса коллагенового «FibroMATRIX» и «Mucograft» коллагенового матрикса.

3D-матрикс коллагеновый «FibroMATRIX» предназначен для регенерации мягких тканей при нехватке мягких тканей в стоматологии и челюстно – лицевой хирургии. Эти изделия должны иметь определенную устойчивость к прорезыванию хирургической нитью.

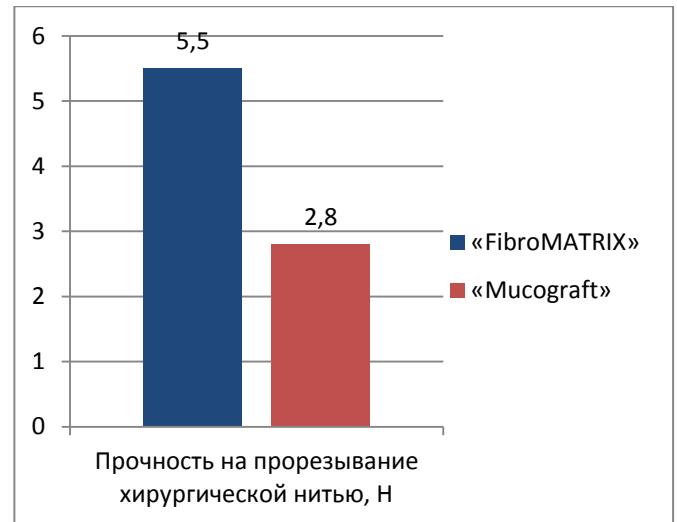


Рис.5 Нить хирургическая Медпропилен

мм/мин. Измерена толщина каждого образца.



Диаг.1 Толщина образцов

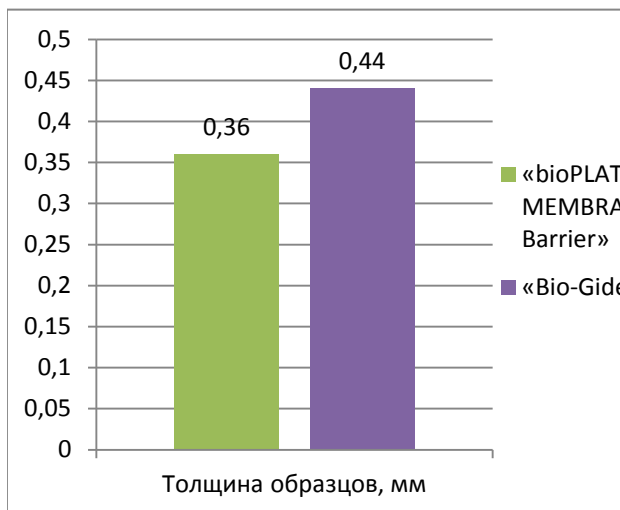


Диаг.2 Прочность на прорезывание хирургической нитью

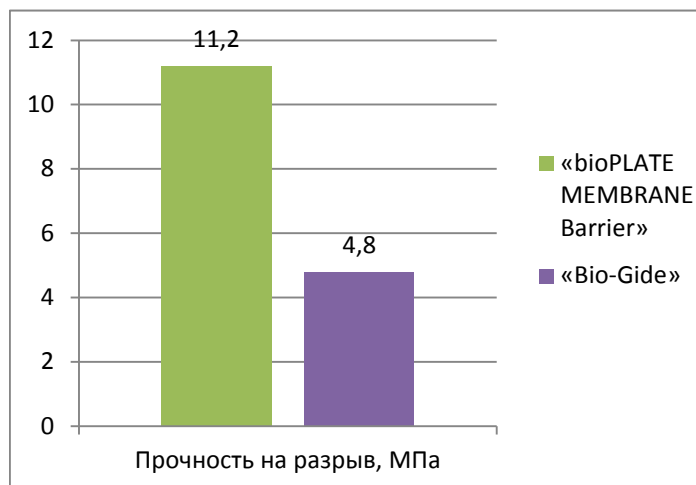
Вывод: С учетом толщины изделий значение прочности на прорезывание хирургической нитью образца 3D-матрикса коллагенового «FibroMATRIX» превышает значение прочности на прорезывание хирургической нитью образца коллагенового матрикса «Mucograft». (Диаг.1 и Диаг.2)

2.2 Сравнение прочности на разрыв образцов мембраны стоматологической «bioPLATE MEMBRANE Barrier» и резорбирующей мембраны «Bio-Gide».

Мембрана стоматологическая «bioPLATE MEMBRANE Barrier» предназначена в качестве барьерной мембраны при регенерации дефектов кости и для регенерации тканей стоматологии и челюстно – лицевой хирургии. Были изготовлены по одному образцу размером 10x40 мм. Была измерена толщина образцов. Образцы были зафиксированы в верхнем и нижнем пневмозажимах. Испытание проводилось путем растяжения образцов до момента разрыва. Скорость растяжения была 5 мм/мин.



Диаг.3 Толщина образцов



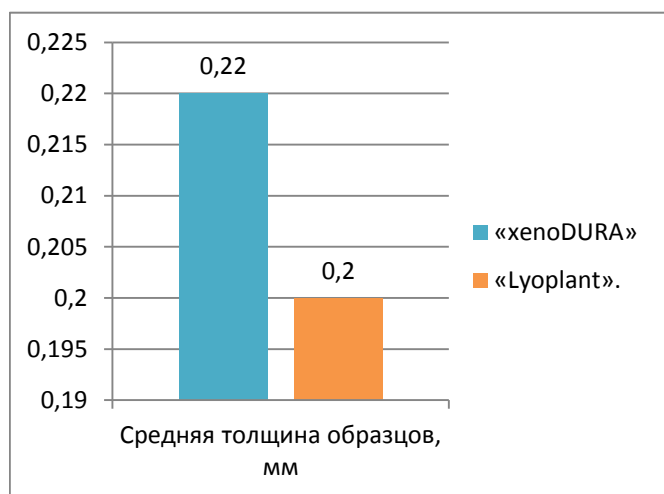
Диаг.4 Прочность на разрыв

Вывод: С учетом толщины изделий значение прочности на разрыв образца мембраны стоматологической «bioPLATE MEMBRANE Barrier» значительно превышает значение прочности на разрыв образца резорбирующей мембраны «Bio-Gide». (Диаг.3 и Диаг.4)

2.3 Сравнение прочности на продольное прорезывание хирургической нитью и прочности на разрыв образцов протеза твердой мозговой оболочки «xenoDURA» и натурального заменителя твердой мозговой оболочки «Lyoplant».

Протез твердой мозговой оболочки «xenoDURA» предназначен для применения в нейрохирургии для замещения дефектов и восстановления целостности твердой мозговой оболочки. Для этих образцов проводилось два испытания: прочность на продольное прорезывание хирургической нитью и прочность на разрыв. Материалы изделий не должны прорезаться нитью при нагрузке до 1 Н и иметь прочность на разрыв не менее 2 МПа. Образец с одного края зажимали непосредственно в пневмозажим, а в другой край

материала фиксировали хирургическую нить. Конец нити также фиксировали пневмозажимом. Для испытания прочности на разрыв образцы растягивали до момента разрыва. Образцы были зафиксированы в верхнем и нижнем пневмозажимах. Скорость растяжения была 5 мм/мин. Из изделия «Lyoplant» были изготовлены 6 образцов размером 5x10 мм и 3 образца 5x30 мм. Из изделия «xenoDURA» было изготовлено 12 образцов 5x10 мм и 6 образцов 5x30 мм. Была измерена толщина образцов. (Таб.4 и Таб.5) Для испытания образцов на прочность на продольное прорезывание хирургической нитью нить хирургическая вводилась на расстоянии 2 мм от узкого края образца.



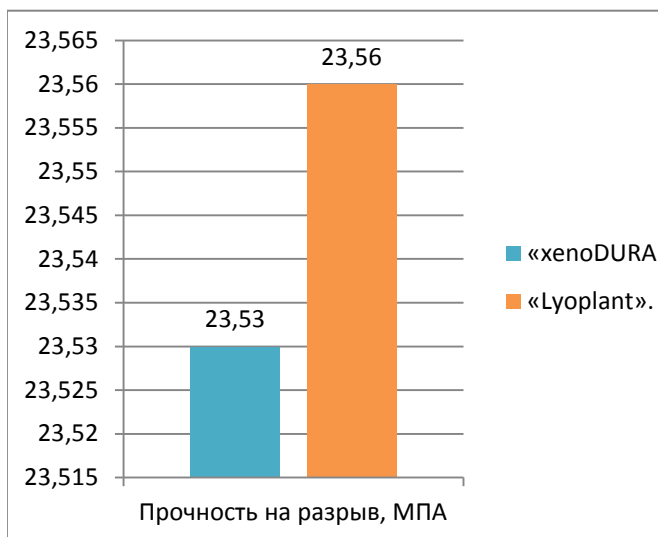
Диаг.5 Средняя толщина образцов

№ образца	Толщина, мм	Прочность на разрыв, МПа	Нагрузка, Н
1	0,27	-	4,2
2	0,27	-	4,8
3	0,19	-	4,6
4	0,15	-	4,9
5	0,15	-	4,7
6	0,19	-	5,5
7	0,16	27,4	23,3
8	0,20	20,6	20,7
9	0,20	22,7	22,7

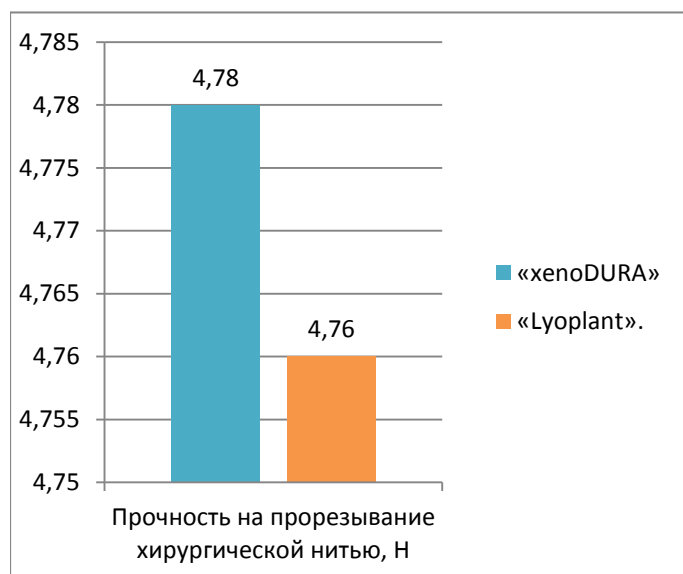
Таб.4 Значения толщины, прочности на продольное прорезывание хирургической нитью и прочности на разрыв образцов натурального заменителя твердой мозговой оболочки «Lyoplant»

№ образца	Толщина, мм	Прочность на разрыв, МПа	Нагрузка, Н
1	0,21	-	5,3
2	0,18	-	4,7
3	0,22	-	4,5
4	0,16	-	4,9
5	0,17	-	4,2
6	0,18	-	4,6
7	0,17	-	4,5
8	0,20	-	4,62
9	0,22	-	5,59
10	0,22	-	5,2
11	0,17	-	4,2
12	0,19	-	4,9
13	0,34	29,79	51,4
14	0,38	29,91	57,05
15	0,255	19,66	24,11
16	0,175	20,42	25,05
17	0,255	20,95	25,66
18	0,21	20,45	21,45

Таб.5 Значения толщины, прочности на продольное прорезывание хирургической нитью и прочности на разрыв образцов протеза твердой мозговой оболочки «xenoDURA»



Диаг.6 Прочность на разрыв



Диаг.7 Прочность на прорезывание хирургической нитью

Вывод: Значение прочности на продольное прорезывание хирургической нитью и прочности на разрыв при испытании протеза твердой мозговой оболочки «xenoDURA» и натурального заменителя твердой мозговой оболочки «Lyoplant» находятся в одном диапазоне. (Диаг.5, Диаг.6 и Диаг.7)

3. Заключение: Проведенные испытания прочности на продольное прорезывание хирургической нитью и прочности на разрыв, взятых медицинских изделий, в полной мере могут сказать о качестве производимых ООО «Кардиоплант» медицинских изделий, т.к. они доказывают, что медицинские изделия соответствуют требованиям нормативных документов. Если говорить о качестве этих изделий по сравнению с зарубежными изделиями, то в некоторых случаях медицинские изделия отечественных производителей превосходят качество медицинских изделий зарубежных производителей. А это говорит о том, что продукция отечественных производителей вполне может конкурировать с продукцией зарубежных производителей. И очень хочется, чтобы такой качественной отечественной продукции все больше появлялось на российском рынке. Хотелось бы еще, чтобы власть и правительство помогало развивать отрасли инженерии и биотехнологии, занимающиеся таким важным делом как разработка медицинских изделий из биоматериалов.

Список литературы и интернет-источников:

- [1] <https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A0%D0%B5%D0%B3%D0%B5%D0%BD%D0%B5%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BD%D0%B0%D1%8F%D1%85%D0%B8%D1%80%D1%83%D1%80%D0%B3%D0%B8%D1%8F>
- [2] <https://studfile.net/preview/2664717/>
- [3] <https://exactitudeconsultancy.com/ru/reports/14489/biomaterials-market/>
- [4] <https://cyberleninka.ru/article/n/biologicheskaya-sovmestimost-meditsinskih-izdeliy-na-osnove-metallov-prichiny-formirovaniya-patologicheskoy-reaktivnosti-obzor>
- [5] Хенч, Л. Л. Биомедицинские материалы третьего поколения / Л. Л. Хенч // Наука. – 2002. – № 295. – С. 1014-1017.
- [6] Хлусов, И. А. Вопросы клеточных технологий и биоинженерии тканей / И. А. Хлусов // J. Sib. Fed. Univ. – 2008. – № 1. – С. 269-294
- [7] <https://cardioplant.ru/production>
- [8] <https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D1%80%D0%B4>
- [9] <https://meshalkin.ru/torakoskopicheskoye-vmeshatelstvo-pri-patologii-perikarda>
- [10] <https://cyberleninka.ru/article/n/biologicheskie-protezy-klapana-serdtsa-ot-idei-do-klinicheskogo-primeneniya/viewer>
- [11] <https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A2%D0%BE%D0%BD%D0%BA%D0%B0%D1%8F%D0%BA%D0%B8%D1%88%D0%BA%D0%B0>
- [12] <https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%91%D1%80%D1%8E%D1%88%D0%B8%D0%BD%D0%B0>
- [13] https://ru.wikipedia.org/wiki/B._Braun
- [14] <https://www.geistlich.ru/about-us/geistlich-pharma/istorija>
- [15] <https://cardioplant.ru/about>

Рецензия на исследовательскую работу

Ученика 8В класса МБОУ СОШ №59 г. Пензы им. Е.П. Паролина

Есина Тимофея

Для работы была выбрана тема «Сравнение свойств биоматериалов отечественных и зарубежных производителей, используемых в производстве медицинских изделий». Тема рецензируемой работы очень актуальна в настоящее время, поскольку вопрос импортозамещения, который появился в 2014 году после введения взаимных санкций Россией и странами Запада, становится все более острым. Также работа затрагивает жизненно важные вопросы обеспечения населения России качественными медицинскими изделиями.

Исследовательская работа структурно выстроена правильно, логична, четко сформулированы цель и задачи, присутствуют моменты исследования научного характера и заключение по работе. Учеником исследован материал, выходящий за рамки школьной программы, сопровождается самостоятельно найденными выкладками иллюстративного характера. Содержание отвечает выбранной теме, которая раскрыта достаточно, учитывая возраст автора работы.

Исследовательская работа четко структурирована, грамотно изложена, прослеживается логическая связь между частями работы, отличается завершённостью. Автором использованы общенаучные биологические и медицинские термины.

В работе ученик проявил исследовательские качества, самостоятельность в изучении большого объема специализированной источников информации, компьютерную грамотность в оформлении и создании презентации к защите.

Рецензент:
Заместитель директора по УВР
МБОУ СОШ №59 г. Пензы
имени Е.П. Паролина



Т.Н.Тихомирова