

**Резюме проекта, выполняемого
в рамках ФЦП**
**«Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-
технологического комплекса России на 2014 – 2020 годы»**
по этапу № 2

Номер Соглашения Электронного бюджета: 075-11-2018-173, Внутренний номер соглашения 14.579.21.0157

Тема: «Разработка высокоэффективной комплексной сквозной кластерно-пучковой технологии модификации поверхностей различных материалов для практических применений в биомедицине.»

Приоритетное направление: Науки о жизни (НЖ)

Критическая технология: Биомедицинские и ветеринарные технологии

Период выполнения: 31.05.2018 - 30.09.2020

Плановое финансирование проекта: 250.00 млн. руб.

Бюджетные средства 150.00 млн. руб.,

Внебюджетные средства 100.00 млн. руб.

Получатель: Акционерное общество "Государственный научный центр Российской Федерации - Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского"

Индустриальный партнер: Общество с ограниченной ответственностью "МедИнж-Пироуглерод"

Индустриальный партнер: Общество с ограниченной ответственностью "Конмет"

Индустриальный партнер: Общество с ограниченной ответственностью "Специальное конструкторское бюро медицинской тематики"

Ключевые слова: биомедицинские изделия, кластерные пучки, кластерно-пучковые технологии, модификация поверхности, смачиваемость, биосовместимость, костный имплант, титан, титановый сплав, шероховатость поверхности, остеointеграция, кардиоимплант, пиролитический углерод, полировка, тромборезистентность

1. Цель проекта

1. Создание и развитие имеющихся научных заделов в области модификации физико- химических характеристик поверхности различных типов материалов кластерными пучками для получения научно-технических результатов и технологий, необходимых для создания новых типов востребованной рынком продукции, в том числе путем проведения исследований, объединяющих различные области науки и техники.

2. Выполнение комплекса мультидисциплинарных прикладных научных исследований, включающего теоретические и экспериментальные разработки, опытно-технологические работы в области модификации поверхностей биоматериалов кластерно-пучковым воздействием, направленные на создание и внедрение высокоэффективной комплексной сквозной кластерно-пучковой модификации поверхностей медицинских изделий для улучшения их функциональных свойств и снижения себестоимости.

2. Основные результаты проекта

В рамках выполнения работ за счет бюджетных средств выполнено.

Введена в эксплуатацию модернизированная кластерно-пучковая установка.

Проведены экспериментальные исследования по отработке процессов кластерно-пучковой обработки поверхности образцов изделий из металлических (титан Grade 4 и BT1-0, сплав Ti6Al7Nb и BT-6) материалов.

Изготовлены образцы изделий с направленно модифицированной поверхностью при выбранных режимах кластерно-пучковой обработки поверхности.

Проведены исследования воздействия модельных биологических жидкостей на микроструктуру и химический состав обработанной кластерными пучками поверхности образцов изделий (дисков).

Проведено обобщение результатов исследований воздействия модельных биологических жидкостей на физико-химические характеристики поверхности образцов изделий при выбранных режимах кластерно-пучковой обработки поверхности.

За счет внебюджетных источников выполнено.

Разработаны и изготовлены испытательные устройства, оснастка и испытательный стенд для проведения тромбоцитарного

теста и экспериментальных исследований на животных.
Созданы первая и вторая очереди технологического комплекса подготовки поверхности образцов изделий (дисков и костных имплантатов) из металлических и углеродных материалов к кластерно-пучковой обработке.

Изготовлены образцы изделий.
Выполненная комплексная оценка остеointеграции различными методами позволяют сделать вывод о возможном улучшении степени остеointеграции металлических имплантатов из титана Grade 4 и титанового сплава Ti6Al7Nb, модифицированных ионно-кластерными пучками.

В результате экспериментов по определению тромборезистентности материалов было установлено, что титановые образцы обладают большей тромборезистентностью чем пластины из фторопласта, при этом тромборезистентность образцов с кластерно-пучковой обработкой находится на том же уровне, что и не обработанные материалы.

3. Охраноспособные результаты интеллектуальной деятельности (РИД), полученные в рамках прикладного научного исследования и экспериментальной разработки

Заявка на изобретение Регистрационный № 2019145115 от 30.12.2019 "Устройство для исследования тромборезистентных свойств материалов"

Заявка на изобретение Регистрационный № 2019145114 от 30.12.2019 "Устройство для ионизации кластерных ионов"

4. Назначение и область применения результатов проекта

Результаты проекта будут использованы индустриальными партнерами для выпуска следующей инновационной продукции мирового и превышающего мировой уровня качества:

ООО «КОНМЕТ»:

- имплантаты из титана и титановых сплавов для:
- черепно-челюстно-лицевой хирургии,
- хирургии позвоночника,
- дентальной имплантологии,
- нейрохирургии,
- ортопедии и травматологии.

ООО «СКБ МТ»:

- механические протезы клапанов для операций на сердце «Карбоникс».

ООО «МедИнж-Пироуглерод»:

- имплантаты из углеродных материалов,
- элементы эндо протезов.

5. Эффекты от внедрения результатов проекта

В результате выполнения ПНИЭР будут создана кластерно-пучковой технологии модификации поверхности для улучшения качества и функциональных свойств медицинских изделий (имплантатов и изделий кардиохирургии).

Модификация поверхности как имплантатов для увеличения ее биоактивности и, как следствие, быстрой интеграции имплантата в организм человека и его скорейшего возвращения к активной жизни, так и деталей искусственных клапанов сердца для увеличения их тромборезистивности и, как следствие, предотвращение образования тромбов.

6. Формы и объемы коммерциализации результатов проекта

Коммерциализацию результатов, проведенных ПНИЭР должны обеспечить индустриальные партнеры проекта.

7. Наличие соисполнителей

Для реализации проекта создан Консорциум участников: АО «ГНЦ РФ – ФЭИ», ФГБУ «НМИЦ ССХ имени А.Н. Бакулева» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ ТО имени Н.Н. Приорова» Минздрава России, Физический факультет Московского государственного университета имени М.В.Ломоносова, ИАТЭ НИЯУ МИФИ, ФГБУ «Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова» РАН.

С участниками консорциума на период 2018 – 2020 гг. заключены договора на выполнение следующих работ:

- проведение медико-биологических испытаний, направленных на выявление эффекта воздействия кластерной обработки поверхностей металлических и углеродных изделий применяемых в сердечно-сосудистой хирургии на их биологическую активность в условиях *in vivo* и *ex vivo* – ФГБУ «НМИЦ ССХ имени А.Н. Бакулева» Минздрава России, договор от «13 » декабря 2018 г. № 0000000007518PTQ0002/5-2018/6920;
- проведение медико-биологических испытаний, направленных на выявление эффекта воздействия кластерной обработки поверхностей металлов и сплавов медицинского назначения на их биологическую активность (биосовместимость и остеоинтегративные свойства) в условиях *in vivo* – ФГБУ «НМИЦ ТО имени Н.Н. Приорова» Минздрава России, договор от

«13 » декабря 2018 г. № 0000000007518PTQ0002/1-2018/6920;

- проведение теоритических и экспериментальных исследований и технических разработок, направленных на оптимизацию технологии формирования кластерных пучков и модификацию поверхностей различных материалов – Физический факультет Московского государственного университета имени М.В.Ломоносова, договор от «13 » декабря 2018 г. № 0000000007518PTQ0002/3-2018/6920;

- проведение теоритических и экспериментальных исследований и разработок, направленных на определение оптимальных режимов модификации поверхностей биоматериалов и обеспечение проведения физических исследований – ИАТЭ НИЯУ МИФИ, договор от «13 » декабря 2018 г. № 0000000007518PTQ0002/4-2018/6920;

- экспериментальные исследования влияния различных режимов пучково-кластерной обработки на биосовместимость и адгезивные свойства поверхности материалов биомедицинского назначения в условиях *in vitro* и *in vivo* – ФГБУ «Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова» РАН, договор от «13 » декабря 2018 г. № 0000000007518PTQ0002/2-2018/6920.

Акционерное общество "Государственный научный центр Российской Федерации - Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского"

Генеральный директор

(должность)

Руководитель работ по проекту

Начальник лаборатории

(должность)

М.П.

Говердовский А.А.

(фамилия, имя, отчество)

(подпись)

Григоров В.В.

(фамилия, имя, отчество)

(подпись)

