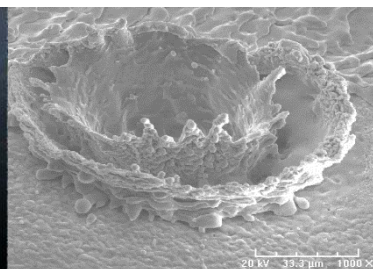
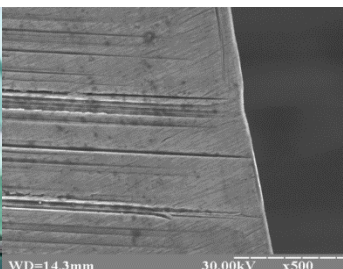




Центр нанотехнологий и наноматериалов
Республики Мордовия

ТЕХНОЛОГИЯ НАНЕСЕНИЯ УГЛЕРОДНЫХ ПОКРЫТИЙ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

ООО «Скальтек»



РЕЗЮМЕ ПРОЕКТА

ИНИЦИАТОРЫ

Разработчики: Белашов И.В., Алимов П.Н.

ЦЕЛИ

- ◆ Повышение качества современного медицинского инструмента путем нанесения аморфного алмазоподобного углерода методом PLD;
- ◆ Оказание услуг по нанесению алмазоподобного углерода на хирургические скальпели;
- ◆ Производство хирургического инструмента с углеродным покрытием.

ТЕКУЩАЯ СТАДИЯ И РЕЗУЛЬТАТЫ

- ◆ Получен патент на изобретение «Способ нанесения аморфного алмазоподобного покрытия на лезвия хирургических скальпелей», RU 2527113 C1 (См. ПРИЛОЖЕНИЕ 1)
- ◆ Проведены исследования полученных образцов методами рамановской спектроскопии, растровой электронной спектроскопии, атомно-силовой микроскопии, наноиндентации. Исследования показали значительное улучшения хирургического инструмента с покрытием по сравнению с инструментом без покрытия.
- ◆ Проведены исследования хирургических скальпелей с углеродным покрытием на живой ткани, которые показали, что воспалительный процесс в зоне операционной раны, где применялись скальпели с углеродным покрытием, протекает более благоприятно, чем при использовании скальпелей без углеродного покрытия. (См. ПРИЛОЖЕНИЕ 1)

ПРОДУКТ








ПРОДУКТ

- хирургические лезвия с углеродным покрытием;
- услуги по обработке медицинских инструментов.



СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вид скальпеля	Цена	Основные характеристики			
		Износостойкость	Шероховатость	Биоинертность	
Лазерные скальпели	от 400 000 руб.	высокая	-	-	
Алмазные	900-1200 руб.	высокая	меньше 60 нм	да	
Сапфировые	300-450 руб.	высокая	меньше 100 нм	да	
Металлические многоцветные	45-90 руб.	низкая	больше 100 нм	нет	
Скальпель с углеродным покрытием	25-30 руб.	высокая	меньше 50 нм	да	
Металлические одноразовые	5-20 руб.	низкая	больше 100 нм	нет	



КОМПЛЕКСНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЛЕЗВИЙ ХИРУРГИЧЕСКИХ СКАЛЬПЕЛЕЙ С УГЛЕРОДНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБЪЕКТАХ

Место проведения	клиника кафедры физиологии, хирургии и акушерства и научно-диагностического и лечебного ветеринарного центра ФГБОУ ВПО «Ставропольский государственный аграрный университет»
Объект	экспериментальная группа из 15 клинически здоровых белых лабораторных мышей
Предмет	разрез на правой стороне бедра, сделанный скальпелем с углеродным покрытием разрез на левой стороне бедра, сделанный скальпелем без углеродного покрытия

Визуальная оценка

- в течении исследованных периодов заживления операционных ран отличий в заживлении не установлено;
- заживление проходило по первичному натяжению;
- нагноения в области операционных ран не регистрировалось.

Тепловизионное исследование

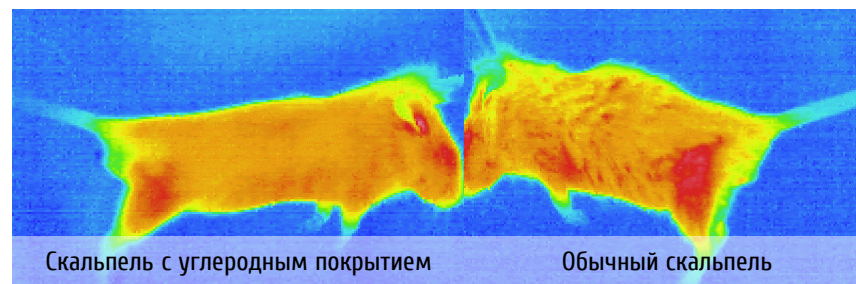
- выявлены достоверные отличия между средними значениями температуры на правом (с углеродным покрытием) и левом бедре (без покрытия) вплоть до 6 суток: средние значения температур меньше на правой стороне бедра;
- на 9 день после операции достоверных отличий в температуре на правом и левом бедре не установлено
- тем ни менее средние значения меньше там, где использовали скальпель и иглы с углеродным покрытием.

Гистологический анализ

- скальпели с углеродным покрытием и иглы с таким же покрытием способствуют более активному заживлению и функционированию тканей эпидермиса и производных кожи (волос, сальные и потовые железы) уже на 3-и сутки без выраженных патологических процессов (в отличие от скальпелей без углеродного покрытия).

Воспалительный процесс в зоне операционной раны, где применялись скальпели с углеродным покрытием, протекает более благоприятно, чем при использовании скальпелей без углеродного покрытия.

Термограмма мышей на 6-е сутки



Рана на коже на 9-е сутки



РЫНОК

В России проводится более **15 000 000** хирургических операций в год.

(Хирургическое лечение занимает большое место в клинической медицине: около **25 %** всех заболеваний составляют хирургические болезни)

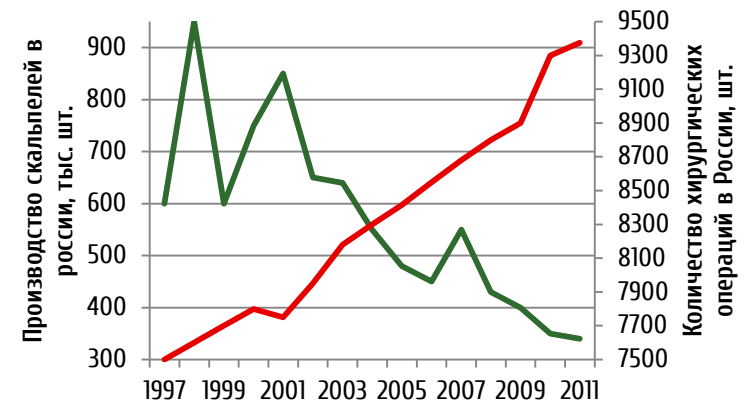
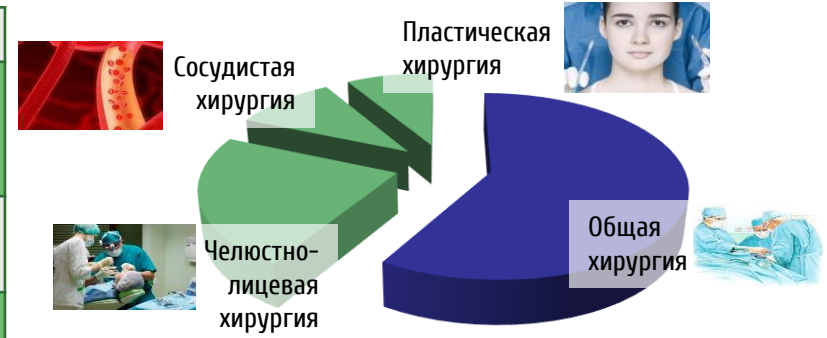
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПАРТНЁРЫ:

РОССИЙСКИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ		
ОАО Медико-инструментальный завод, ТУМБОТИНО	Россия	скальпель из нержавеющей стали для общей хирургии
ЗАО НПП «МедИнж»	Россия	скальпели для кардио-сосудистой хирургии
ООО «МЕДТЕХНИКА»	Россия	изделия для хирургии на основе титановых сплавов и нержавеющей стали

ЗАРУБЕЖНЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ		
Beromed GmbH Hospital Products	Германия	скальпель из нержавеющей стали для общей хирургии
Apexmed International B.V.	Нидерланды	скальпели из углеродистой стали (Швейцария) и из нержавеющей стали STEELUXE (Швеция)
Swann-Morton	Великобритания	скальпели из углеродистой стали и нержавеющей стали для стоматологической и ветеринарной хирургии, а также подиатрии
Troge Medical GmbH	Германия	скальпели и лезвия TRO-MICROCISION из карбоновой и нержавеющей стали
Schwert Dental	Германия	скальпели и лезвия для общей и стоматологической хирургии

■ Компании, проявившие заинтересованность в продукте.

ОСНОВНЫЕ СЕГМЕНТЫ:



Несмотря на спрос со стороны врачей усовершенствованием хирургического инструментария в России занимаются очень ограниченно, поэтому на рынке доминируют скальпели зарубежного производства.

ВАРИАНТЫ ТЕХНОЛОГИЙ ПРОИЗВОДСТВА

технология PLD

(аналог лабораторной установки, использованной ранее)

технология PECVD

(технология физического нанесения покрытий с помощью электро-дуговых источников нанесения покрытий с сепарацией потока плазмы)

технология PVD

(прямая конденсация пара наносимого материала)

Собственная
разработка/ PVD
Products

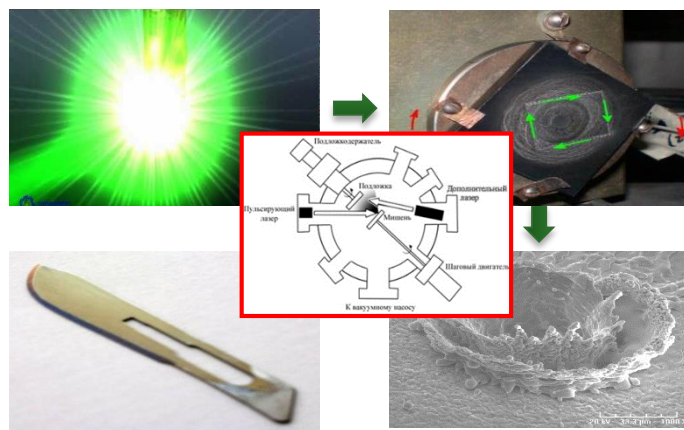


ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Лабораторная установка лазерной абляции «Varicoat 430» фирмы «LEYBOLD-HERAEUS» (для напыления пленок алмазоподобного углерода на лезвия хирургических скальпелей)



- ♦ твердотельный лазер на основе алюмоиттриевого граната с неодимом «LS 2138» фирмы «LOTIS TII» (для испарения мишени).
- ♦ оптическая система, позволяющая управлять фокусировкой лазерного излучения и осуществлять перемещение лазерного луча по мишени в двух координатах (x:y) (для повышения эффективности использования мишени).



КОМАНДА ПРОЕКТА



Белашов Игорь Валерьевич
Генеральный директор

Роль в Проекте: Постановка процесса, организация продаж, контроль производства, участие в выставках, подготовка материалов по проекту.



Алимов Павел Николаевич
Техническое обеспечение проекта

Роль в Проекте: Оператор работы производственного оборудования, поиск оптимальных условий синтеза, составление технологических маршрутов, контроль качества.



Слетов Александр Анатольевич
Opinion Leader

Роль в Проекте: Продвижение проекта в медицине. Кандидат медицинских наук, Главный челюстно-лицевой хирург Министерства здравоохранения Ставропольского края



ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Патент и медицинское заключение

Патент и медицинское заключение



ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Проведенные испытания скальпелей с углеродным покрытием и без него, примененных для разъединения тканей кожного покрова и игл с соответствующим покрытием и без него, использованных для наложения швов, позволяют заключить, что при визуальной оценке в течении исследованных периодов заживления операционных ран отличий в заживлении не установлено. Заживление проходило по первичному натяжению. Нагноения в области операционных ран не регистрировалось, что подтверждается тепловизорным исследованием.

Тепловизорным исследованием выявлены достоверные отличия между средними значениями температуры на правом и левом бедре, где применялись скальпели и иглы с углеродным покрытием или без него, вплоть до шестых суток. Средние значения температур оказались меньшими на правой стороне бедра, где использовали скальпель и иглы с углеродным покрытием.

На девятый день после операции достоверных отличий в температуре на правом и левом бедре у экспериментальных мышей не установлено, однако средние значения были меньше там, где использовали скальпель и иглы с углеродным покрытием.

Гистологическими исследованиями установлено, что испытанные для разъединения тканей скальпели с углеродным покрытием и иглы для ушивания операционной раны с таким же покрытием, способствуют более активному заживлению и функционированию тканей эпидермиса и, производных кожи (волос, сальные и потовые железы) уже на 3-и сутки без выраженных патологических процессов, которые регистрировали при использовании скальпелей и игл без углеродного покрытия.

Полученные данные позволяют заключить, что воспалительный процесс в зоне операционной раны, где применялись для ее нанесения скальпели с углеродным покрытием, а для ушивания иглы с таким же покрытием, протекает более благоприятно, чем при использовании скальпелей и игл без углеродного покрытия.



Спасибо за внимание

430034, Republic of Mordovia,
Saransk, Lodygina st., 3
Tel./Fax (8342) 333079
e-mail: cnn@cnnrm.ru

Общество с ограниченной ответственностью
«Центр нанотехнологий и наноматериалов Республики Мордовия»
(ООО «ЦНН»)
4300034 Республика Мордовия,
г. Саранск, ул. Лодыгина, 3
Тел./факс (8342) 333079
e-mail: cnn@cnnrm.ru