

## ОРГАНИЗАЦИЯ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА ЭНДОПРОТЕЗОВ — ИМПОРТОЗАМЕЩАЮЩИЙ ПРОЕКТ ООО «ЗАО ТРЕК-Э КОМПОЗИТ» и АО «ВНИИНМ им. А.А. БОЧВАРА»

ООО «ЗАО ТРЕК-Э Композит» и АО «ВНИИНМ им. А.А. Бочвара» (входит в АО «ТВЭЛ» в составе Госкорпорации «Росатом») приступили к созданию импортозамещающего серийного производства эндопротезов крупных суставов и иных медицинских изделий ортопедического назначения. В партнерстве соединились опыт и знания ООО «ЗАО ТРЕК-Э Композит» по серийному выпуску лицензированной медицинской продукции и научно-технологические компетенции АО «ВНИИНМ им. А.А. Бочвара» — одного из российских лидеров в области материаловедения, нанесения покрытий, модификации поверхности, работы с новыми материалами.

ООО «ЗАО ТРЕК-Э Композит» является единственной компанией-производителем, продукция которой включена в перечень отечественного медицинского оборудования Минпромторга РФ (№809). ООО «ЗАО ТРЕК-Э Композит» имеет лицензию Росздравнадзора РФ на разработку и производство медицинских изделий — эндопротезов тазобедренного сустава и инструмента для их установки. На все выпускаемые изделия в компании разработана техническая документация, получены регистрационные удостоверения Росздравнадзора РФ, а их качество подтверждено декларацией соответствия качества.

Госкорпорация «Росатом», вступая в этот проект, расширяет свой медицинский кластер. Наряду с задачами ядерной медицины по применению радионуклидных препаратов, лучевой терапии, создания томографической техники и систем современной радиационной стерилизации, теперь находит свое решение вопрос организации серийного выпуска медицинских изделий ортопедического назначения.

На АТОМЭКСПО-2016 партнеры подписали Соглашение, в котором зафиксировали базовые принципы создания производства. В соответствии с принятой программой развития на первом этапе партнеры запускают серийное производство эндопротезов тазобедренного сустава полного цикла. В ближайших планах — изготовление до 30 тыс. комплектов в год. В отдаленной перспективе, 4–5 лет, производственный план составляет 80 тыс. комплектов в год и более.

Параллельно начаты работы по изготовлению комплектов инструментов для установки эндопротезов всех выпускаемых модификаций и размеров, а также по созданию первых отечественных моделей эндопротезов коленного сустава, на которые в настоящее время в России нет ни одного регистрационного удостоверения, с последующим разворачиванием их серийного производства. В этих работах задействованы высокотехнологические предприятия АО «ТВЭЛ», обладающие продвинутыми компетенциями в области металлообработки.

Производственная программа в полном объеме обеспечена заготовками из титана высокого качества, которые в рамках кооперации АО «ТВЭЛ» выпускает АО «ЧМЗ (г. Глазов). АО «ВНИИНМ» ведет работу по созданию собственного производства кобальтхроммолибденового сплава в объеме, достаточном для покрытия потребностей при изготовлении эндопротезов.

Научно-методическое сопровождение осуществляют ФГБУ «ЦИТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, Рязанский государственный медицинский университет, Белгородский государственный Университет. Взаимодействие между ФГБУ «ЦИТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, АО «ВНИИНМ» и ООО «ЗАО ТРЕК-Э Композит» реализуется в рамках подписанного сторонами Соглашения о сотрудничестве в области разработки и внедрения инновационных медицинских изделий с использованием передовых технологий и материаловедческих исследований.

Первый этап проекта — создание производства эндопротезов тазобедренного сустава. При выборе линейки моделей за основу взяты несколько наиболее удачных конструкций ведущих мировых производителей эндопротезов, хорошо зарекомендовавших себя в медицинской практике. Имеются все условия для того, чтобы делать полные аналоги этих конструкций по качеству, характеристикам, материалам, вплоть до возможности использования соответствующей оригинальной модели, технологии выполнения операции и комплекта инструментов.

В настоящее время в рамках первого этапа на основной производственной площадке, на территории АО «ВНИИНМ» (Москва) запущен в эксплуатацию первый производственный участок по нанесению покрытий на имплантаты. Уникальная для России установка разработки АО «ВНИИНМ» позволяет нанести на эндопротезы функциональное пористое покрытие из титана с переменной по толщине, регулируемой пористостью, которое обеспечивает качественную и надежную остеоинтеграцию.

При производстве эндопротезов тазобедренного сустава применяется уникальная технология изготовления кованных заготовок ножки эндопротеза из отечественного титана производства АО «ТВЭЛ», качество которого соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 5832-3 и не уступает лучшим зарубежным образцам. Технология позволяет получить изделие с максимальными прочностными свойствами, что обеспечивает имплантатам высокие эксплуатационные характеристики. При этом расходы на данный технологический процесс ниже в сравнении с традиционными зарубежными технологиями, что является фактором повышения конкурентоспособности изделий.



Другой важной особенностью производства является широкое использование функциональных пористых и биоактивных покрытий, улучшающих взаимодействие материала имплантатов с тканями организма. Для нанесения покрытий применяются технологии плазменного напыления в регулируемой газовой атмосфере, а также иные методы. Технологии нанесения покрытий, обработки и модификации поверхности опорной головки эндопротезов разработаны и доведены до промышленного использования в АО «ВНИИНМ». Создавая полностью российское крупносерийное производство эндопротезов и инструментов, партнеры поставили задачу снизить цены на изделия, повысив при этом качество продукции до уровня, не уступающего таковому соответствующих зарубежных аналогов. Это позволит сделать операции эндопротезирования более доступными, тем самым способствовать социальной реабилитации больных с заболеваниями опорно-двигательного аппарата, приближая качество их жизни к уровню развитых стран. Такой подход поддерживают профильные ведомства — Минпромторг РФ и Минздрав РФ.

Кроме того, наличие отечественного высокотехнологического производства предполагает и ряд других практических преимуществ. В первую очередь речь идет об оперативном взаимодействии с российскими лечебными учреждениями и непосредственно с практикующими хирургами. Планируется реализовать сервис оперативной гарантированной поставки, замены эндопротезов и их составных частей требуемого диапазона типоразмеров, разработки и изготовления на заказ специального инструмента и запасных частей. В медицинских кругах обсуждается идея создания относительно недорогого «народного эндопротеза», который, при обеспечении недорогим и удобным комплектом инструментов, сможет стать основой для операций у возрастных пациентов, проводимых по отработанной упрощенной технологии. Если такими комплектами будут обеспечены большое число медицинских бригад, можно приблизить медицинскую помощь к пациентам и проводить больше операций на уровне центральных районных больниц, максимально сократив сроки ожидания оперативного вмешательства.

#### ВНИМАНИЮ АВТОРОВ!

При направлении статей в редакцию просим обращать особое внимание на правильность представления материала.

Авторское резюме к статье является основным источником информации в отечественных и зарубежных информационно-системных базах данных, индексирующих журнал. По аннотации к статье читателю должна быть понятна суть исследования, он должен определить, стоит ли обращаться к полному тексту статьи для получения более подробной, интересующей его информации.

В авторском резюме должны быть изложены только существенные факты работы. Приветствуется структура аннотации, повторяющая структуру статьи и включающая введение, цели и задачи, методы, результаты, заключение (выводы). Однако предмет, тема, цель работы указываются в том случае, если они не ясны из заглавия статьи; метод или методологию проведения работы целесообразно описывать в том случае, если они отличаются новизной или важны с точки зрения данной работы.

Приводятся основные теоретические и экспериментальные результаты. Предпочтение отдается новым результатам и данным долгосрочного значения, важным открытиям, выводам, которые опровергают существующие теории, а также данным, которые, по мнению автора, имеют практическое значение.

В тексте авторского резюме не должны повторяться сведения, содержащиеся в заглавии. Следует применять значимые слова из текста статьи, текст авторского резюме должен быть лаконичен и четок, свободен от второстепенной информации, лишних вводных слов, общих и незначительных формулировок.

В тексте авторского резюме следует избегать сложных грамматических конструкций, при переводе необходимо использовать активный, а не пассивный залог.

Сокращения и условные обозначения, кроме общеупотребительных, применяют в исключительных случаях или дают их расшифровку и определения при первом употреблении в авторском резюме.

Объем текста авторского резюме определяется содержанием публикации (объемом сведений, их научной ценностью и/или практическим значением), но не должен быть менее 100–250 слов.

Ключевые слова должны не дублировать текст резюме, а являться дополнительным инструментом для поиска статьи в сети.