

**Сведения о ходе выполнения проекта по
Соглашению № 14.604.21.0081 от 30.06.2014 г.
На этапе № 3**

Руководитель проекта, д.х.н., проф. С.Н. Чвалун

В ходе выполнения проекта по Соглашению о предоставлении субсидии № 14.604.21.0081 от 30 июня 2014 года (уникальный идентификатор прикладных научных исследований RFMEFI60414X0081) с Минобрнауки России в рамках федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы» по теме «Разработка биосовместимых биоразлагаемых наноструктурированных полимерных и нанокпозиционных материалов и изделий для использования в общей и реконструктивно-пластической хирургии, травматологии, ортопедии» на этапе № 3 в период с 01.07.2015 г. по 31.12.2015 г. выполнены следующие работы:

- Изготовлены экспериментальные образцы биоразлагаемых наноструктурированных крепежных изделий на основе полилактонов.
- Проведены испытания экспериментальных образцов биоразлагаемых наноструктурированных крепежных изделий на основе полилактонов.
- Проведены медико-биологические исследования экспериментальных образцов биоразлагаемых наноструктурированных крепежных изделий на основе полилактонов.
- Проведены дополнительные патентные исследования.
- Проведены структурные исследования образцов биоразлагаемых наноструктурированных крепежных изделий на основе полилактонов с применением источника синхротронного излучения.
- Реализованы мероприятия по материально-техническому обеспечению работ.

При этом были получены следующие результаты:

Изготовлены экспериментальные образцы крепежных изделий (винтов и пинов) из поли(L-лактида) различной молекулярной массы, композиционного материала на основе полилактида и гидроксипатита, а также из сополимера лактида с гликолидом.

Испытания образцов, проведенные комплексом физических методов исследования, показали, что экспериментальные образцы удовлетворяют требованиям технического задания к температуре стеклования и плавления, молекулярной массе, содержанию остаточных мономеров и прочности на изгиб.

Высокая температура стеклования образцов (52 – 60 °С) позволит использовать изделия в организме, без риска их размягчения от температуры тела. Высокая степень кристалличности и высокая температура плавления (до 186 °С) отожженных образцов указывает на высокую оптическую чистоту синтезированного поли(L-лактида). Молекулярная масса образцов составила от 100 до 200 кДа. Ее высокое значение обеспечит необходимое время функционирования изделия в травматологии. Проведенные механические испытания позволили установить, что полученные

экспериментальные образцы крепежных изделий обладают высокой прочностью на изгиб. Разработанные при выполнении проекта подходы для повышения физико-механических характеристик позволили получить изделия с прочностью на изгиб до 150 МПа, что в 3 раза превышает уровень прочности, установленный в ТЗ.

Гистологические, гематологические и биохимические исследования, выполненные на лабораторных крысах по прописям ГОСТ 10993-2011 показали, что все экспериментальные образцы биосовместимы и безопасны.

Структура полученных композиционных материалов и крепежных изделий, а также самих функциональных наполнителей детально исследована с привлечением источников синхротронного излучения. Визуализация биоразлагаемых пинов в натуральных костях методом микротомографии позволила изучить рентген контрастность полученных образцов и распределение в них наполнителя. Показано, образцы пинов на основе полилактида, наполненного сульфатом бария рентген контрастны, таким образом этот наполнитель открывает новые возможности для контроля за крепежным изделием при его установке и деградации.

Методами микротомографии и сканирующей электронной микроскопии установлено, что для получения композиционных материалов на основе полилактида и гидроксиапатита необходимо подобрать оптимальные условия перемешивания, позволяющие добиться высокой степени диспергирования наполнителя в полимерной матрице. Эти условия были использованы при изготовлении серии экспериментальных образцов крепежных изделий.

Методом большеуглового рентгеноструктурного анализа исследовано влияние условий проведения зонной вытяжки образцов биоразлагаемых пинов на их структуру. Определены оптимальные условия, позволяющие получить ориентированный материал с улучшенными характеристиками.

В рамках материально-технического обеспечения работ проведено обслуживание Курчатовского источника синхротронного излучения, индустриальный партнер закупил оборудование для проведения стерилизации крепежных изделий для остеосинтеза.

Освещение и популяризация промежуточных результатов выполнения проекта осуществлена путем представления исполнителями докладов на двух конференциях. В рамках материально-технического обеспечения работ провел работы по обслуживанию Курчатовского источника синхротронного излучения.

Создана следующая научно-техническая продукция:

- Отчет о прикладных научных исследованиях.
- Акты об изготовлении экспериментальных образцов.
- Протоколы испытаний экспериментальных образцов.
- Протоколы медико-биологических испытаний.

Комиссия Минобрнауки России признала обязательства по Соглашению на отчетном этапе исполненными надлежащим образом.

На этапе № 3 была подана заявка №2015154781 от 21.12.2015 г на получение патента на изобретение «Способ получения катализатора синтеза биоразлагаемых алифатических сложных полиэфиров».

На этапе № 3 роль индустриального партнёра заключалась в софинансировании проекта в части материально-технического обеспечения работ. Была закуплена установка для проведения стерилизации изделий.