

## ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ

Белорусский разработчик изделий медицинского назначения — об инновациях, десятках тысяч операций, научной кооперации и оборудовании, не имеющем аналогов



# ИДЕИ

# ДВИГАЮТ ПРОГРЕСС

Инновации, высококвалифицированные кадры, закрытие потребностей внутреннего рынка, экспортный потенциал — пожалуй, идеальный рецепт импортозамещения. И в стране есть достойный пример инфраструктуры и организации полного цикла производства. Четвертый участник проекта «Р»

«Импортозамещение» — единственный университетский технопарк «Политехник» на базе Белорусского национального технического университета, который разрабатывает и производит изделия в области кардио- и сосудистой хирургии, ортопедии, травматологии, онкологии и стоматологии.



03 →

## ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ



< 01 ПРЕДПРИЯТИЕ ЧЕТВЕРТОЕ

Не по шаблону

Научно-технологический парк БНТУ «Политехник», созданный еще в 1992 году, насчитывает сегодня 22 резидента. Все они прошли путь от инновационного проекта до компании. Для пяти из них технопарк является учредителем. И где, как не в крупнейшем техническом вузе, могут появиться современные идеи, разработки, решения? Кооперация с вузом дает технопарку постоянный приток студентов, преподавателей, ученых.

В структуре технопарка есть подразделения, которые занимаются разработкой, изготовлением, испытаниями изделий медицинского назначения. Для этих целей в рамках Государственной программы инновационного развития на 2016–2020 годы, которую курирует Государственный комитет по науке и технологиям, создана уникальная в ЕАЭС площадка на базе завода в Минске, сертифицированная по международному стандарту. Как итог — благодаря инновационному производству 100 процентов проектов государственных программ научных исследований коммерциализированы.

— В БНТУ всегда на высоком уровне были развиты технологии обработки поверхностей, их упрочнения, полировки, модифицирования для придания новых свойств защиты, износостойкости, — нас встречает заместитель генерального директора технопарка по инновационной деятельности Павел Лушчик. — Имея огромный запас отработанных, используемых в производстве технологий, более 15 лет назад мы занялись разработкой и производством медицинских изделий в области травматологии и ортопедии. Так, разработано более 100 изделий и более 1500 типоразмеров. Это устройства внешней фиксации костей, протез коленного сустава, инструменты и имплантаты для остеосинтеза и так далее. Они применяются во всех областях Беларуси. В год с их использованием проводится более 30 тысяч операций.



Павел ЛУШЧИК

### Рост в квадратных метрах

В 2015 году в технопарке появляются первые разработки в области кардио- и сосудистой хирургии. Для этого и создано высокотехнологичное производство полного цикла — от заготовительных операций до постмаркетинговой обработки. Кроме того, сейчас на базе завода модернизируются помещения под инновационно-производственную площадку для резидентов. Не за горами появление еще одного промышленного центра. Павел Лушчик объясняет: — В Минске реконструируем здание площадью 4000 квадратных метров для локализации производства сердечно-сосудистых имплантатов. Будет создана уникальная лаборатория, аккредитованная на пространстве ЕАЭС, для проведения испытаний in vitro по изделиям медицинского назначения. Технопарк разрабатывает изделия в области кардиохирургии в тесной кооперации с РНПЦ «Кардиология» и РНПЦ детской хирургии. За каждой разработкой закреплен курирующий врач.

Белорусский разработчик изделий медицинского назначения — об инновациях, десятках тысяч операций, научной кооперации и оборудовании, не имеющем аналогов

# ИДЕИ ДВИГАЮТ ПРОГРЕСС



Технопарк получил 14 регистрационных удостоверений Минздрава, разрешающих производство изделий медицинской техники.

Хирурги, используя в практике различные изделия, в том числе зарубежного производства, подмечают нюансы и знают, что за счет некоторых усовершенствований конструкции можно упростить проведение операции в разы. Технопарк в лице инженеров проектирует изделия в трехмерной программе, изготавливает прототип и запускает в производство. — Один из трендов медицины — проведение эндоваскулярных операций. Мы разработали четыре вида стент-графтов, — рассказывает замдиректора по производству, демонстрируя прототип участка аорты с расхождением. — Пациенту делается небольшой надрез около бедра. С помощью специальной системы доставки, которую мы также разработали и производим, в область аневризмы аорты устанавливается стент-графт. Он позволяет исключить давление потока крови на стенку аорты. Аналогов такой продукции в Беларуси нет.

Следующий образец — гибридный стент-графт. В отличие от предыдущего, он имеет гофрированные ответвления как протез сосудов с отхождением на брахиоцефальные артерии и позволяет заменить большую часть аорты. В мире стоимость такого изделия варьируется от 20 до 30 тысяч

евро — актуальность и необходимость импортозамещения говорит сама за себя.

В номенклатуре есть четыре вида стентов для артерий: баллонорасширяемые периферические и коронарные, саморасширяющиеся, а также стент наружных

В технопарке разработан гибридный стент-графт, позволяющий заменить большую часть аорты. В мире стоимость такого изделия варьируется от 20 до 30 тысяч евро — актуальность и необходимость импортозамещения говорит сама за себя

для венозных шунтов, имеющий аналог только в Израиле и используемый при замене части сердечной артерии. Например, саморасширяющийся стент на основе нитинола, материала с эффектом памяти, используется в основном в изгибах человеческого тела. Стент доставляется в место склеротических отложений, чтобы увеличить просвет сосудов. Операция

### Особенные условия

На этапе разработки изделия проводятся различные тесты. Павел Лушчик ведет нас в помещение со специальными установками: — Врачи предлагают гололозию кровеносной системы человека, а мы моделируем ее на устройстве, которое заполняем жидкостью с температурой человеческого тела. Здесь врач тестирует на установочную систему доставки имплантатов. На многие имплантаты наносится барьерно-защитные покрытия, в том числе лекарственные, поэтому необходимо оборудование для оценки состава поверхностных слоев материалов. В базе данных их до 40 тысяч.

Вообще, в производстве около 80 процентов изделий, например стент-графтов, стентов, окклюдеров, катетеров, используется нитинол, или сплав на основе никеля и титана. Он способен выдерживать десятки миллионов циклов сжатия и расширения.

— Нитинол обладает эффектом памяти. Так, при высоких температурах ему придает определенную форму. При охлаждении

материал становится гибким, его можно спозиционировать в месте имплантации, где при повышенной температуре он вновь расширяется. — отмечает замдиректора по инновационной деятельности.

В каждом изделии более 20 технологических переходов. И манипуляции — термическая обработка, сварка, резка, плетение — обрабатываются под каждое изделие и каждый размер. Большая часть оборудования произведена по заданию технопарка и является уникальной. — Технология сварки нитинола достаточно сложная: некоторые элементы тоньше человеческого юлуса. У инженеров ушли годы, чтобы ее разработать и не дать изделию даже малейшего шанса на поломку, — рассказывает Павел Лушчик.

Кстати, пришивные металлических стентов к стент-графту, створок клапана сердца к стенту, сборка элементов системы доставки происходит вручную в чистых зонах.

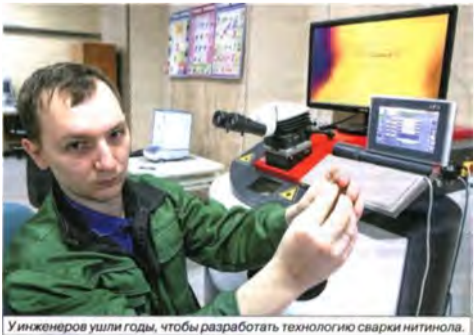
— Не больше всех поражает установка высотой до четырех метров, или, как ее называют местные, «ташкский станок». Подобных в мире всего пять штук. А уникальностью этой — в специально разработанном программном обеспечении. — Чтобы произвести протез сосуда, или стент-графт, его вначале нужно согнуть. Особенность — в отсутствии швов. Представьте, на каждом «ручье» нитью около 1200. И каждая — мультифиламентная, состоит из 900 мелких элементов. В перспективе своим производством кастомизированных протезов сосудов и стент-графтов, то есть под конкретного человека.

### И нашим, и вашим

Продукция «Политехника» имеет огромный экспортный потенциал. В этом году в Россию технопарк поставил тканых заготовок, для травматологии и ортопедии, заготовок стентов на 150 тысяч долларов.

— О нас знают за рубежом и проявляют интерес. Нескоро крупные европейские предприятия хотят создать совместное производство либо локализовать на нашей площадке свое. На тех разработках, что есть сейчас, мы точно не собираемся останавливаться. Во многом благодаря постоянному потоку молодых и гибких умов, потому что ежегодно минимум 5–7 студентов приходят к нам на распределение. В БНТУ постоянно генерируются идеи. И всегда будут те, кто интересуется наукой.

Вероника МАЛЫШЦИЧ malyshchysts@sb.by



Инженеры ушли годы, чтобы разработать технологию сварки нитинола.

В Шклове начали выпуск бумаги — основы для декоративных облицовочных материалов

Вероника Малыщиц. Идеи двигают прогресс