

## Экспертное заключение № 2023-КПМ-0322-1-001

по результатам оценки научных и научно-технических результатов НИР,  
достигнутых в рамках реализации проектов и мероприятий ГП НТР  
в сфере медицинских наук

### I. Общие сведения о проекте

Номер проекта: КПМ-0322

Наименование тематики: Проектирование и разработка биосовместимого  
биodeградируемого межтелового шейного устройства для стабилизации шейных  
позвонков

Код-шифр тематики: FURG-2022-0010

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное  
учреждение "Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского"

### II. Оценка результатов проектов

Вид результата: Медицинское изделие

Тип результата: Медицинское изделие

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

| Приоритетная проблема<br>медицины и<br>здравоохранения  | Клинический эффект   | Возможность<br>импортозамещения                           |
|---|--|---|
| Травматология и<br>ортопедия: разработка и<br>производство<br>отечественных<br>медицинских изделий для<br>терапии болезней органов<br>опорно-двигательной<br>системы, которые<br>отсутствуют в Российской<br>Федерации либо нуждаются<br>в совершенствовании,<br>импортозамещении | Снижение инвалидизации в<br>совершеннолетнем возрасте<br>(предотвращение<br>инвалидности, достижение<br>отсрочки в наступлении<br>инвалидности, переход в<br>менее тяжелую группу<br>инвалидности, снятие<br>инвалидности) | Имеется возможность<br>серийного производства в<br>России |
|   |  |   |
|   |  |   |

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

| <b>Задачи</b>   | <b>Выполнена</b> |
|---|------------------|
| Проведен обзор технической литературы по теме   | Нет              |
| Проведен обзор маркетинговой литературы по теме   | Нет              |
| Подтверждены научные принципы нового продукта/технологии  | Да               |
| Подтверждена востребованность нового продукта/технологии  | Нет              |
| Сформулирована общая концепция нового продукта/технологии   | Да               |
| Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий                          | Нет              |
| Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий             | Нет              |
| Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или) технологии   | Да               |
| Проведены патентные исследования  | Нет              |
| Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи  | Да               |
| Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения   | Да               |
| Сформулировано предварительное техническое задание на макет   | Нет              |
| Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) технологии                             | Да               |
| Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) технологии                                | Да               |
| В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов   | Да               |
| Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная документация соответствующего уровня | Нет              |

|  |     |
|--|-----|
| Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров  | Да  |
| Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях  | Да  |
| Функциональность макетного образца продемонстрирована в лабораторных условиях  | Да  |
| Методики тестирования и результаты тестирования макетного образца одобрены   | Нет |
| Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного образца как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте  | Нет |
| Проведены дополнительные патентные исследования  | Нет |
| Изготовлен прототип изделия по эскизной документации   | Нет |
| Компоненты прототипа изделия интегрированы между собой   | Нет |
| Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды  | Нет |
| Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены заказчиком  | Нет |
| Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию  | Нет |
| Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные, рыночные, научно-технические, обусловленные использованием интеллектуальной собственности, экологические, иные) | Нет |
| Разработана рабочая конструкторская документация без литеры  | Нет |
| Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии   | Нет |
| Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия интегрированы между собой  | Нет |
| Изготовлен испытательный стенд для проведения испытания расширенного набора функций  | Нет |
| Программа и методика испытаний (далее - ПМИ) расширенного набора функций опытного экспериментального образца в лабораторной среде с моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним окружением) согласованы с заказчиком            | Нет |

|  |     |
|--|-----|
| Проведены испытания опытного экспериментального образца  | Нет |
| Результаты испытаний опытного экспериментального образца согласуются с требованиями ПМИ  | Нет |
| Результаты испытаний опытного экспериментального образца одобрены заказчиком   | Нет |
| Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих финальному применению продукта и(или) технологии   | Нет |
| Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе   | Нет |
| Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы   | Нет |
| Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды  | Нет |
| Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца  | Нет |
| Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия                                 | Нет |
| Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики  | Нет |
| Результаты испытаний полнофункционального образца одобрены заказчиком  | Нет |
| Разработана рабочая конструкторская документация с литерой "О"   | Нет |
| Разработана рабочая конструкторская документация с литерой "О1"  | Нет |
| Физический опытно-промышленный образец (далее - ОПО) изготовлен по рабочей конструкторской документации (далее - РКД), утвержденной ранее, на прототипе производственной линии на производственных мощностях заказчика и (или) потребителя | Нет |
| Существует физический экземпляр испытательного стенда на площадке заказчика и (или) потребителя для проверки функционала продукта и (или) технологии в составе ОПО   | Нет |
| Подготовлена программа и методика испытаний полнофункционального опытно-промышленный образца (далее - ПФО)   | Нет |

|  |     |
|--|-----|
| ОПО), в полной мере учитывающая требования руководящих документов заказчика и национального стандарта  |     |
| Испытания ПФО ОПО на стенде подтверждают достижимость планируемых диапазонов изменения ключевых характеристик  | Нет |
| Обосновано снятие основных технических рисков  | Нет |
| Результаты испытаний ПФО ОПО одобрены заказчиком   | Нет |
| Экспериментально подтверждена достижимость ключевых характеристик продукта и (или) технологии и диапазонов их изменения  | Нет |
| Техническая спецификация системы готова и достаточна для детального проектирования конечной технологии - для разработки конструкторской документации, с литерой "О2" | Нет |

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

| <b>Материалы</b>   | <b>Наличие</b> |
|--|----------------|
| Материалы (обзор) о заболевании/механизмах возникновения заболевания в отчете о НИР  | Нет            |
| Материалы (обзор) методик диагностики/лечения/профилактики заболевания в отчете о НИР  | Нет            |
| Материалы о выборе методики диагностики (лечения или профилактики) в отчете о НИР  | Нет            |
| Презентация о заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания                                       | Нет            |
| Отчет о патентных исследованиях  | Нет            |
| Публикация (литературный или аналитический обзор) о заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания | Нет            |
| Монография о заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания  | Нет            |
| Пояснительная записка о возможности разработки медицинского изделия  | Нет            |
| Экспертное заключение о возможности разработки медицинского изделия  | Нет            |
| Материалы в отчете о НИР о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики)   | Да             |

|   |     |
|---|-----|
| Лабораторная технология получения элементов разрабатываемого медицинского изделия в отчете о НИР  | Да  |
| Описание принципа метода или принципа действия медицинского изделия в отчете о НИР  | Да  |
| Публикация, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия | Нет |
| Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия | Нет |
| Проект технического задания на разработку медицинского изделия  | Нет |
| Описание основных функциональных элементов медицинского изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) в отчете о НИР   | Да  |
| Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия  | Да  |
| Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности ( для тест-систем) в отчете о НИР   | Нет |
| Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом  | Нет |
| Программа (план) исследований медицинского изделия  | Да  |
| Секрет производства (ноу-хау)   | Нет |
| Изобретение (заявка на патент, патент)  | Нет |
| Отчет о дополнительных патентных исследованиях  | Нет |
| Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях  | Нет |
| Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах)  | Нет |
| Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные  | Нет |
| Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо)   | Нет |

|   |     |
|---|-----|
| Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний   | Да  |
| Полезная модель (заявка на патент, патент)  | Нет |
| Программа для ЭВМ   | Нет |
| База данных   | Нет |
| Техническая документация  | Нет |
| Документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия   | Нет |
| Документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае необходимости) | Нет |
| Документы, подтверждающие результаты клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае необходимости) | Нет |
| Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в случае необходимости)   | Нет |
| Заявление о государственной регистрации медицинского изделия с документами, указанным в Правилах регистрации медицинского изделия   | Нет |

Критические технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

| Критическая технология   | Соответствие |
|--|--------------|
| Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия   | Нет          |
| Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов) | Нет          |
| Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения  | Нет          |
| Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии   | Да           |

Сквозные технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

| Сквозная технология  | Соответствие |
|--|--------------|
| Технологии, основанные на методах синтетической биологии и генной инженерии  | Нет          |
| Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками   | Да           |
| Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники | Нет          |
| Биотехнологии в отраслях экономики   | Нет          |

Соответствие достигнутого научного результата НИР ожидаемым результатам, которые указаны в проекте тематики научного исследования:

Соответствует

**III. Вывод:**

Проведен ряд экспериментальных исследований, связанных с разработкой биосовместимых биodeградируемых устройств для стабилизации шейного отдела позвоночника (кэйджей) – гидролитической деградации кэйджей, условий их стерилизации, создание биомеханической системы. Разработан лабораторный регламент их изготовления, изготовлены экспериментальные образцы с использованием 3D-печати, начаты исследования на овцах по их стабильности, жизненным показателям и неврологическому статусу животных.

Эксперт \_\_\_\_\_(Т.А. Решетилова)