
biodrook



2024

Команда

biodrook



Денис Гурак

Засновник biodrook.
Серійний підприємець і
інвестор у технологічній
сфері.
Колишній директор GMP
Центру та заступник
Генерального директора
УкрОборонПром.



Михайло Плужник

Керівник проєкту, Голова
R&D
Інженер, який
спеціалізується на
адитивному виробництві,
хімії матеріалів, управлінні
проєктами.



Катерина Осетрова

Директор
Керівник розвитку бізнесу
в Україні. Управління
виробництвом біотех
продуктів, банку
пуповинної крові,
медичного центру.



Карлтон Дж. Сейворі, Ph.D

Перший командний хірург
Об'єднаного командування
спеціальних операцій США,
колишній помічник
начальника відділу ортопедії
Walter Reed.



Юлія Шаповалова

Перший радник
засновника, юристконсульт
Керівник консалтингових
компаній, стартап-
менеджер ІТ, фінтех та
інвестиційних (КУА, КІФ)
проєктів.

Консультаційна рада

biodrook



Ентоні Тетер, Ph.D.

Головний науковий консультант
Колишній директор DARPA, експерт з
інноваційних досліджень і розробок



Александр Гамота

Радник з розвитку бізнесу
30+ років досвіду як керівника та засновника
у консалтингу та в управлінні проектами
вартістю понад 4 млрд \$ США



Енсон Ма, Ph.D

Головний технологічний радник
Асоційований професор Університету
Коннектикуту, директор SHAP3D, експерт із
складних рідин і 3D-друку



Деніел Едмондс-Вотерс

Стратегічний радник
Голова Griffith Leadership Center
Мічиганського університету, колишній
керівник Kaiser Permanente



посол Піт Хукстра

Головний радник з питань відносин з
державними органами
Колишній посол США в Нідерландах,
політичний радник



Філіп Карбер, PhD

Головний радник зі стратегії
Президент Фонду Potomac Foundation,
колишній керівник відділу стратегії МО
США, стратегічний радник НАТО



Тамір Харош

Радник з розвитку бізнесу
Професійний радник, керівник з
розвитку бізнесу, переговорних та
консалтингових команд для клієнтів



Деніс Бурикін

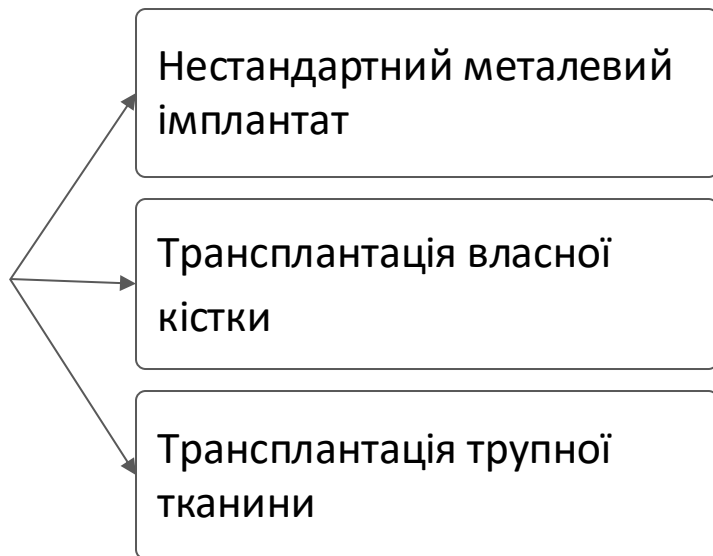
Радник із цифрової стратегії
Підприємець із керівними посадами та
управлінськими посадами в
організаціях, орієнтованих на ІКТ та
технології



Крістофер Харвін

Головний міжнародний радник
Експерт з глобальних стратегічних
комунікації та політичний радник

У пастці застарілих практик



Дорого



Довго



Болісно

biodrook

3D-надруковані імпланти: неймовірна технологія, повільне впровадження

1999

Перший імплантований
3D-надрукований
імплантат

2022

Перша лабораторія з
виробництва імплантів
на місці

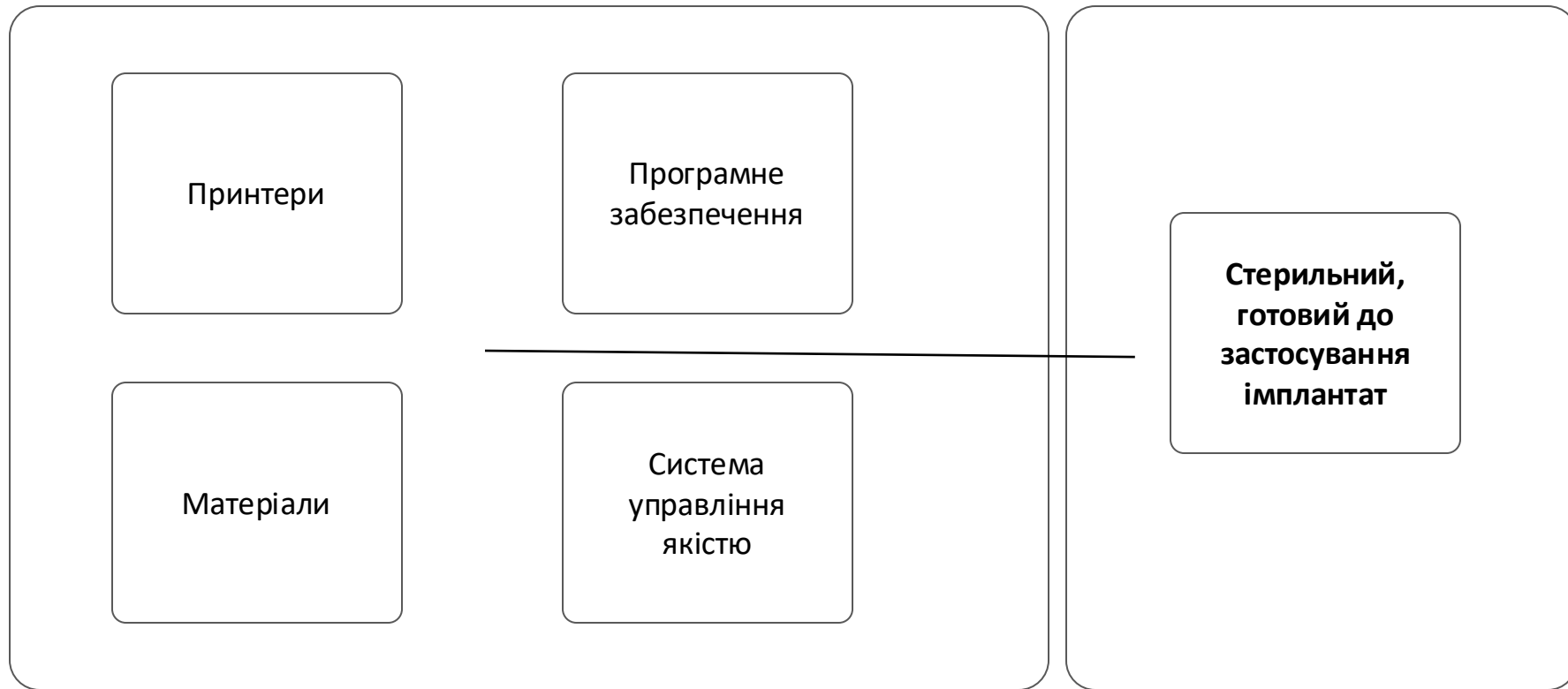
ПОНАД

150

виробничих компаній, які
займаються 3D біодруком

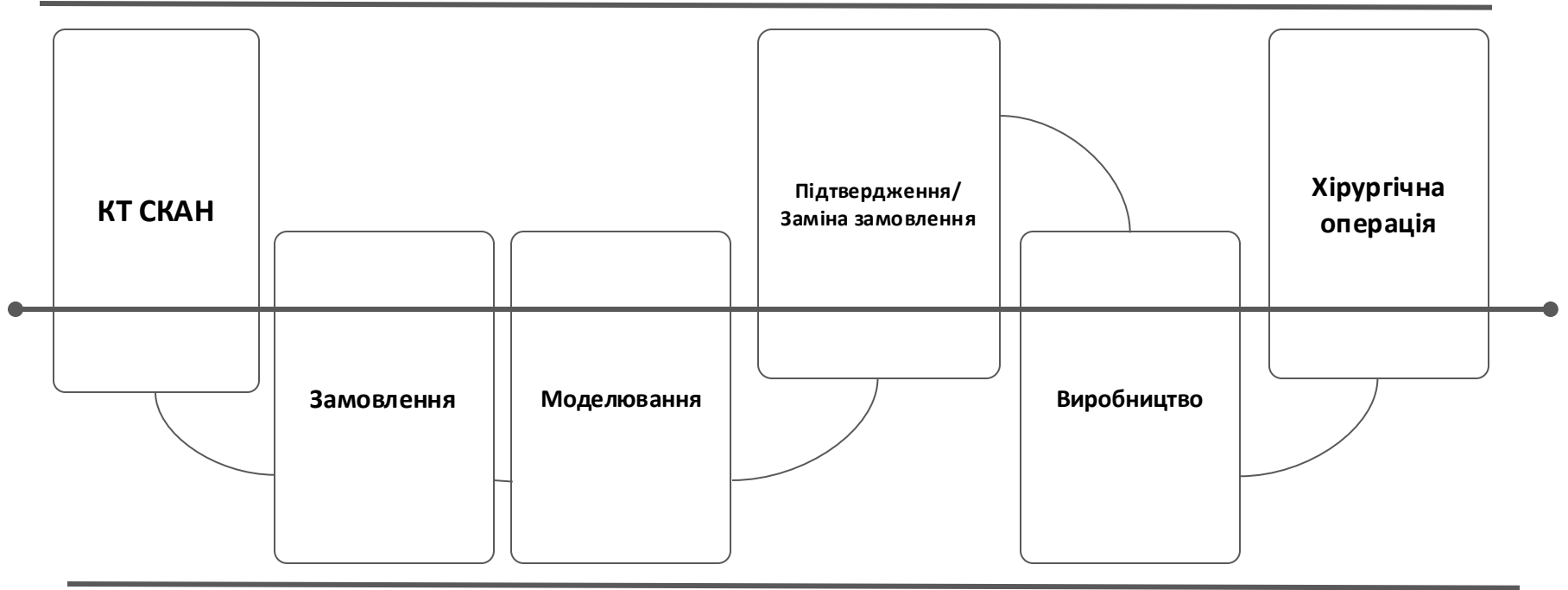
Готове рішення для 3D-друкованих імплантатів

biodr ∞ k



Виробничий процес та участь лікарів:

Відповідальність лікаря



Відповідальність виробника

Ключові переваги

biodrook

Експертність

4+ роки досвіду впровадження, індустріального партнерства, QMS

Швидкість

старту в Україні. Лояльний регулятор, елика органічна потреба через війну

Доступ

до портфоліо біополімерів найкращих світових виробників біоматеріалів

FDM технологія

друку дозволяє легко масштабувати виробництво за рахунок доступності та масовості принтерів

Біорезорбуючі матеріали

дозволяють уникнути повторних операцій видалення імплантатів

3

Команда biodrook забезпечує швидкий запуск виробництва, контрольовану сертифікацію, створення інформативного портфоліо кейсів до і після, роботу з хірургами та пацієнтами із забезпечення фінансової підтримки реалізації хірургічних втручань з боку благодійних фондів.

- швидкість виробництва
- нижча ціна продукції
- без повторної операції
- відсутність травмування пацієнта для аутопластики кісткового мозку
- стимуляція остеогенезу
- придатні до застосування у ЩЛХ
- не алергічні, не токсичні, без тератогенних властивостей
- максимально адаптивні, необмежені на формою

biodrook



Додатки

Нерезорбуючі матеріали:

- РЕЕК (поліетеретеркетон)
- РЕКК (поліетеркетонкетон)
- РР (поліпропілен)
- ТПУ (термополіуретан)



Використовуються для: краніальних пластин (РЕЕК),гризових сіток (РР), реконструкції обличчя (ТПУ).

Резорбуючі матеріали:

- PLDLA (полі D-со-L лактид)
- PLA (полілактид)
- PCL (полікапролактон)
- PLGA (полілактид-со-гліколід)
- Bioglass 45S5



Використовуються для: заповнення кісткових дефектів, артродеза, міжхребцевого фіюжна, реконструкції об'єму кістки.

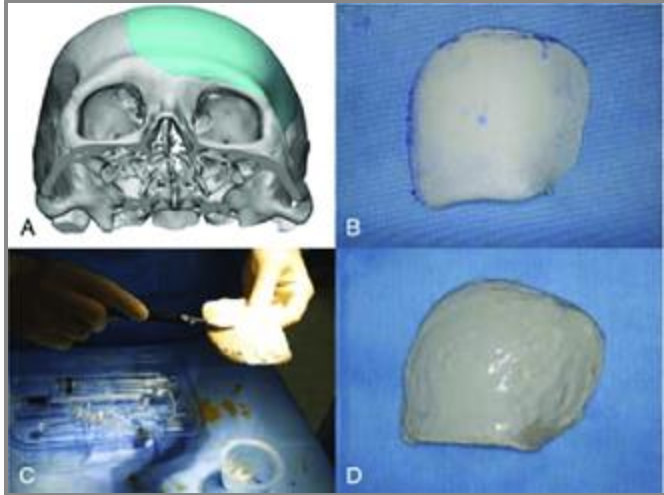
Портфоліо полімерів від Evonik Resomer, як приклад варіацій в термінах резорбції



Polymer name	Inherent viscosity (dl/g)	Composition	Degradation timeframe*	End group
RESOMER® C 209	0.8 - 1.0	Poly(caprolactone)	> 2 years	Ester
RESOMER® G 205 S	1.05 - 1.25	Poly(glycolide)	< 5 weeks	Ester
RESOMER® L 206 S	0.8 - 1.2	Poly(L-lactide)	> 3 years	Ester
RESOMER® Composite L 210 S HA	3.0 - 4.0	Poly(L-lactide) with 25% Hydroxyapatite	< 3 years	Ester
RESOMER® Composite LG 855 S β-TCP	2.0 – 3.5	Poly(L-lactide-co-glycolide) with 30% β-tricalcium phosphate	< 1.5 years	Ester
RESOMER® Composite LR 706 S β-TCP	2.8 - 4.2	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide) with 30% β-tricalcium phosphate	< 2 years	Ester
RESOMER® LRP t 7016	3.3 - 4.2	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide-co-PEG) triblock	< 9 months	Acid
RESOMER® X 206 S	1.5 - 2.2*	Polydioxanone	< 6 months	Ester

* Приблизний час деградації призначений для вибору полімеру. Фактичний час резорбції залежить від процесу та застосування і повинен бути визначений емпірично.

Приклади використання біорезорбуючих імплантатів



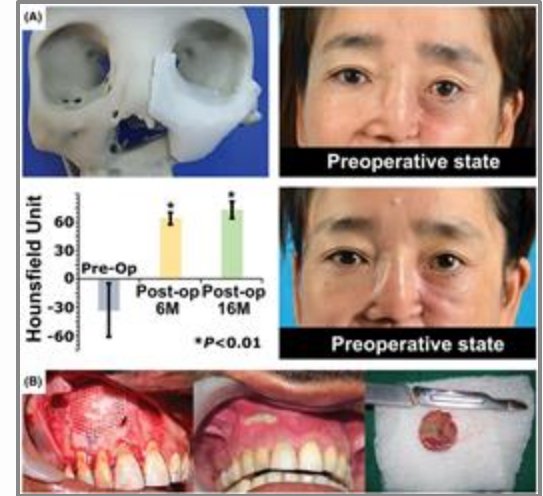
Хірургічна процедура краніопластики на основі імплантатів з PCL/ β -TSP:

- a) передопераційне моделювання конструкції імплантату.
- b) тривимірний друкований імплантат PCL/ β -TSP. (C, D) На поверхню імплантату нанесено гідроксипатитову пасту. PCL - полікапролактон; β -TSP - бета-трикальційфосфат.



Остеокондуктивний кейдж Duospace, виготовлений з PLLA/ β -TSP:

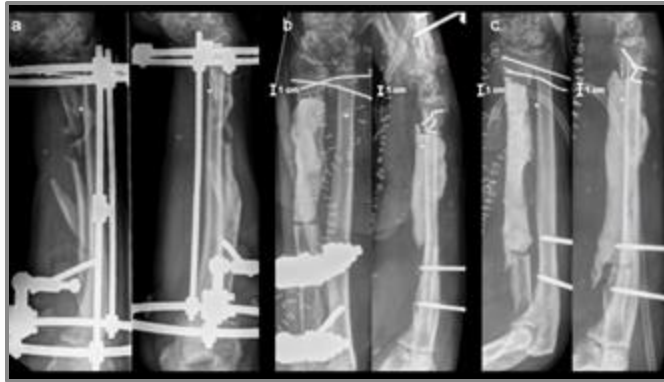
- a) післяопераційний період
- b) 32 місяці, можна спостерігати повну остеointegraцію виробу та зростання хребців



Реконструкція з використанням PCL скафолда

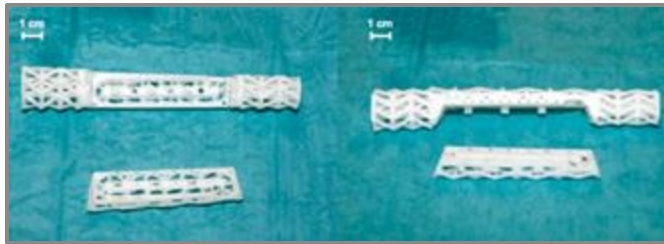
Приклад використання біорезорбуючих імплантатів при вогнепальному пораненні

biodrook

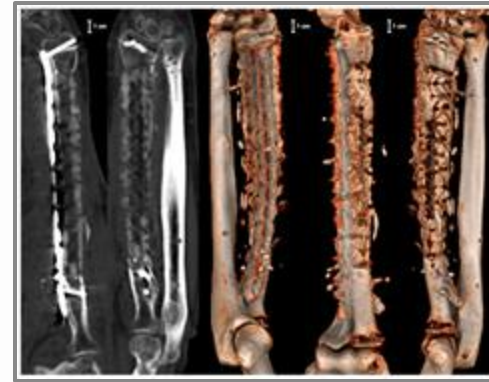


Рентгенограми (в прямій проекції та боковій проекції) правого передпліччя:

(а) на момент госпіталізації; (б) після 1-ї операції; (в) до кістково-реконструктивної операції



Надрукований скафолд для реконструкції, матеріал полікапролактон, строк резорбції 18-24 міс



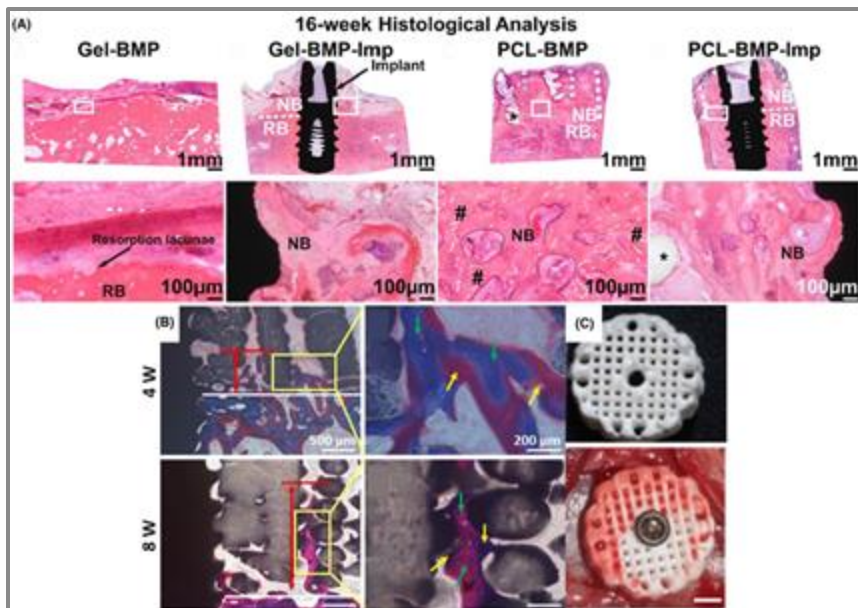
Післяопераційна КТ



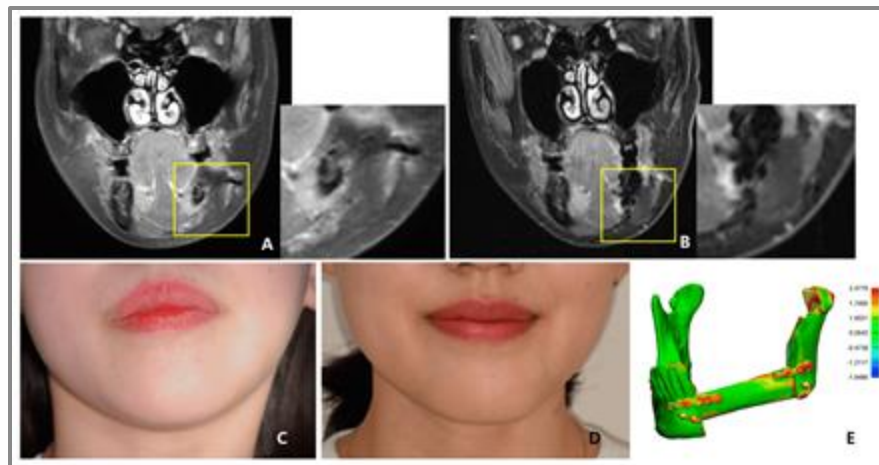
3 місяці після операції, без ускладнень

Приклади використання біорезорбуючих імплантатів:

biodrook



Резорбція полікапролактонових імплантатів в дентальній хірургії

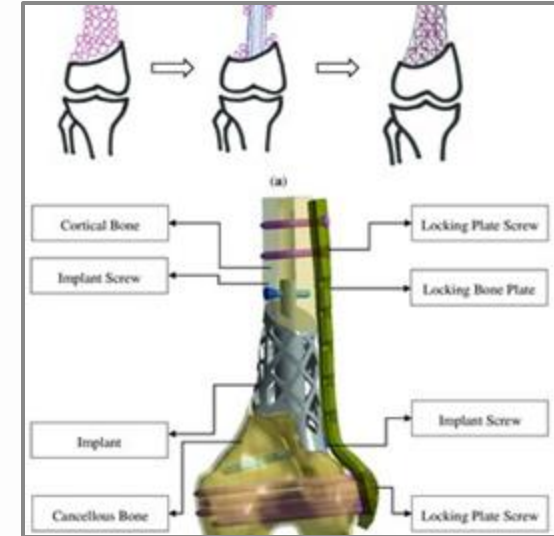
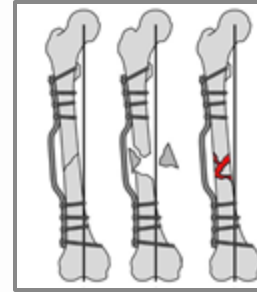


Післяопераційні результати реконструкції нижньої щелепи (саєнсер):

- a) Рішотчастий малюнок PCL чітко видно на коронарній МРТ через 11 місяців після операції
- b) малюнок імплантата не видно на МРТ через 40 місяців після операції. Жовтою рамкою показано ділянку, що містить імплантат PCL, який було збільшено і відображено на сусідньому зображенні. Як показано на (c) фотографії до операції та (d) фотографії через 6 років після операції, об'єм нижньої щелепи пацієнтки був збережений симетрично
- e) В результаті порівняльного картування шляхом накладання віртуального плану і даних після операційної КТ була виявлена похибка в межах 1 мм.

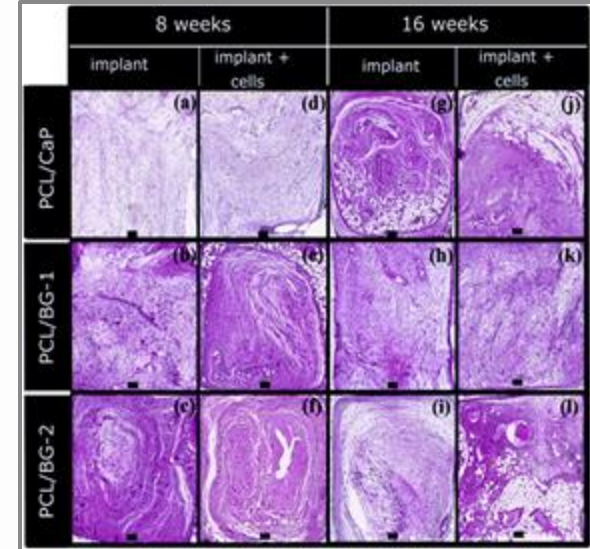
Як працювати з імплантатом:

- Імплант постачається стерильним, готовим до використання.
- Процедура встановлення передбачає попереднє планування. Хірург сам обирає, які засоби внутрішньої фіксації буде використано, та передає цю інформацію моделеру на етапі розробки імпланта.
- Дизайнер розробляє елементи, такі як вушка, патрубки, сітки для кріплення, виключно за вказівками хірурга.
- Гвинти, спиці, клей, інструментарій не постачаються напряму виробником імплантата, але за необхідності можуть додатково постачатись від інших виробників, згідно зі звичними для хірурга практиками.



Як працює імплантат:

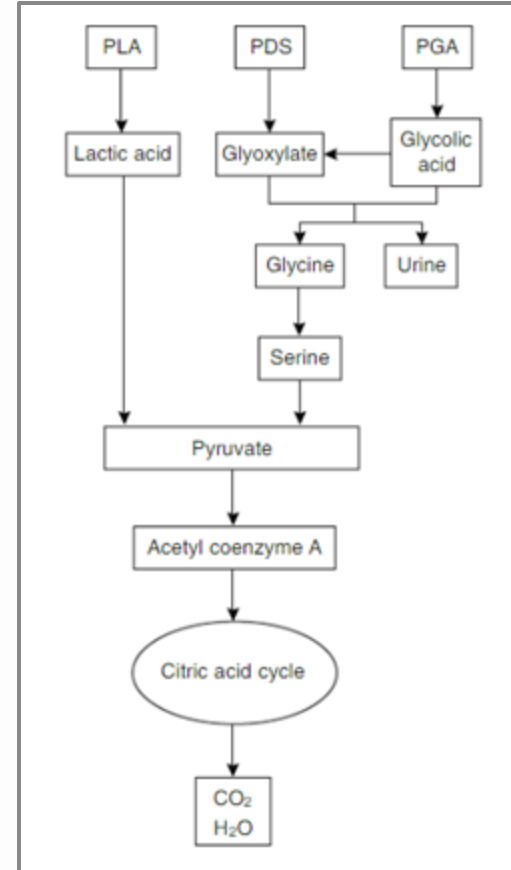
- Імплантат складається з біорезорбуючого полімера та мінерального наповнювача, що схожий за складом до мінерального складу нативної кістки
- Після імплантації, остеокласти кріпляться до поверхні часток мінерального наповнювача та починають його поглинати, одночасно виділяючи сигнальні пептиди, що приваблюють остеобласти
- Мезенхімальні клітини виділяють відповідний набір факторів та починається первинна васкуляризація імплантата та пізніше ангіогенез
- По мірі деградації полімера вивільняються нові частки мінерального наповнювача та продовжують слугувати структурною підказкою для формування нової нативної кістки на основі решітчастого скафолда



In vitro and in vivo bone formation potential of surface calcium phosphate-coated polycaprolactone and polycaprolactone/bioactive glass composite scaffolds. Patrino S P Poh, et al., 2015

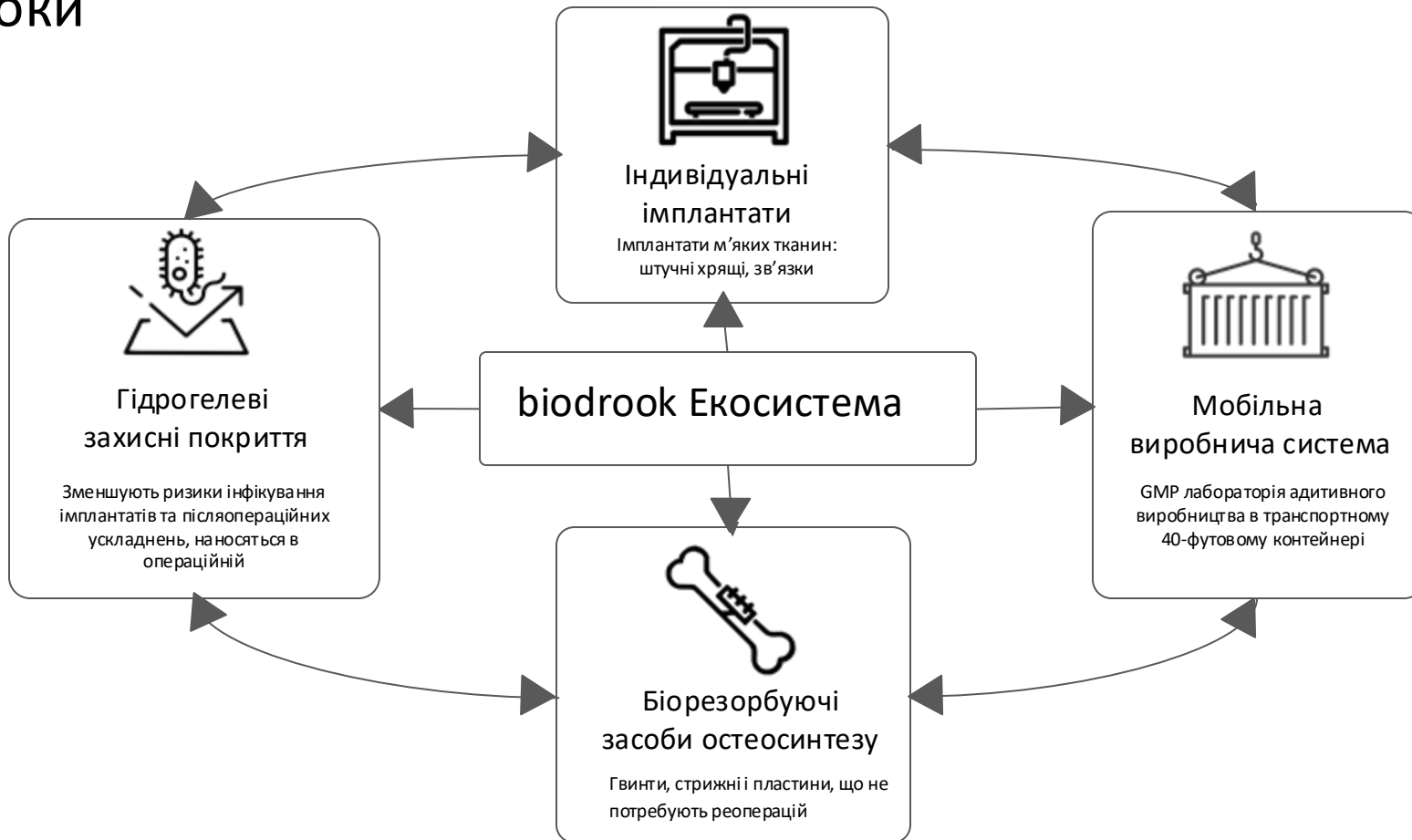
Деградація та модифікації:

- Механічні властивості імплантату поступово погіршуються зі скороченням молекулярної маси полімера. Різні полімери мають різний термін деградації, вказаний виробниками полімерів. Реальні строки деградації можуть відрізнятись від табличних.
- Портфоліо наших постачальників дозволяє використовувати продукти зі строком деградації від 3 місяців до 2 років
- Деградація біополімерів нашого портфолію (PLA, PLGA, PCL) іде шляхом гідролізу та не має токсичних продуктів розпаду
- Наповнювачі полімерів мають антибактеріальні властивості (біоскло 45S5, CaP, b-TCP)
- Виробнича схема дозволяє потенційно модифікувати полімерну складову виробу різними антибіотиками одразу в момент виробництва, що дозволить вивільняти АФІ на протязі тривалого терміну. Це зменшує ризики інфекційних післяопераційних ускладнень.



Розробка інфраструктури і портфоліо: наступні кроки

biodrook



Виробнича система в транспортному контейнері: Mobile Medical Device Production Unit (MoMDPU)

biodrook

Виробнича система:

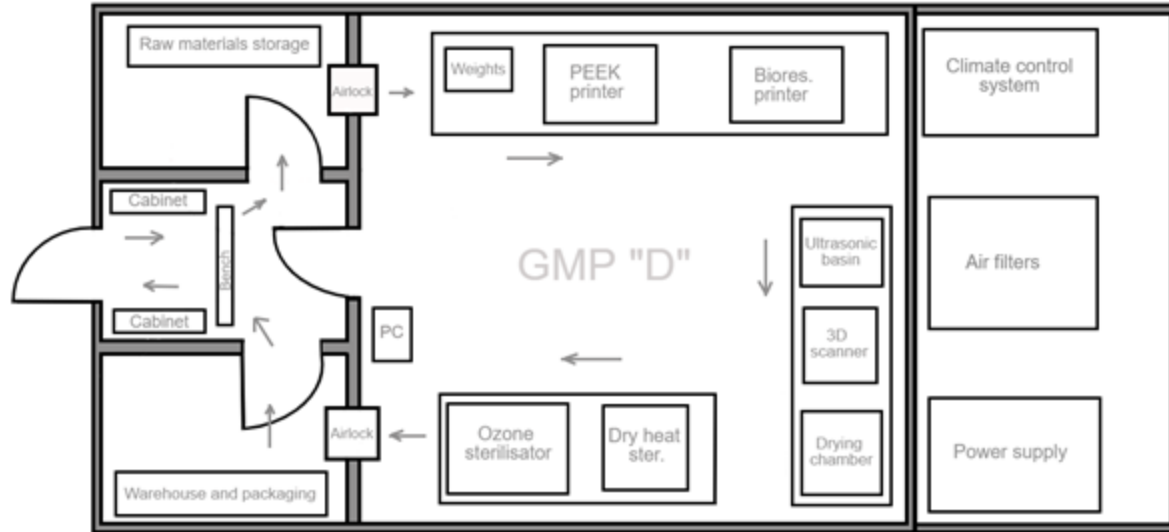
- 3D-друк з біосумісних полімерів (PEEK, PLA, PLDLA, PCL, PP)
- цикл від гранульованого полімеру до упакованого стерильного продукту
- виготовлення імплантата від 4 до 48 годин
- розгортання виробництва за 1 робочий день
- сертифікація СУЯ за стандартом ISO 13485
- в майбутньому: імплантати м'яких тканин, великі кровоносні судини, хрящі, шкіра
- навчання операторів
- пристрої: черепні пластини, реконструкція в ЩЛХ, травматичні пластини, каркаси, резорбуючі наповнювачі кісткових дефектів, резорбуючі гвинти та ін.



Військовий госпіталь отримує власний виробничий модуль, який може задовольнити потреби госпіталю в індивідуальних і, частково, традиційних кісткових імплантатах. **Подвійне призначення: модуль також може бути використаний для цивільних лікарень.**

Що всередині контейнера:

На схемі відтворено адитивне виробництво імплантатів в умовах GMP класа D.



- На вході - сертифікована сировина в вигляді порошку/гранулята
- На виході - стерильний імплантат
- Виход прототипу продукту заплановано в 2026 році

Гідрогелеві захисні покриття для імплантатів

- Швидкорозкладний гідрогель наноситься на стерильний імплантат інтраопераційно, перед встановленням і працює захисний бар'єр, що запобігає формуванню біоплівки на поверхні імплантата.
- Гідрогель може бути навантажений антибіотиком.
- Буде постачатись з переднаповненим шприцем та системою змішування
- Запланований випуск продукту на ринок: кінець 2025 року



Приклад аналогічного виробу DAC (Defensive Antibacterial Coating), наповнений ванкомицином

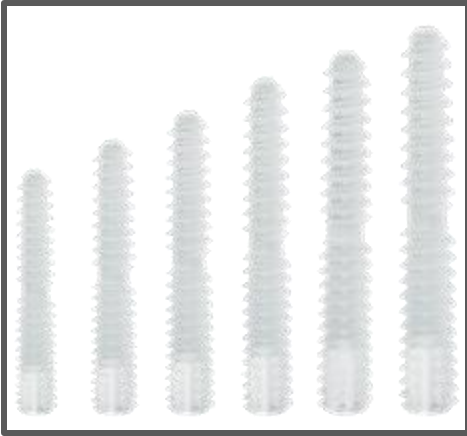


Приклад аналогічного виробу DAC, чистий

Біорезорбуючі гвинти та пластини для остеосинтезу

biodrook

Наша експертиза в біополімерах дозволяє нам створити продуктивний напрямок, що логічно доповнює основний продукт.



Гвинти виготовляються за традиційною технологією екструзії в сталеву форму, відтворюючи усталені і знайомі форми, повторюючи зручний набір розмірів та інструментарію.



Резорбуючі травматичні пластини виготовляються з PLGA та розкладаються до 24 місяців, забезпечуючі в перші 6-9 місяців надійну остеофіксацію.

Продукти плануються до випуску наприкінці 2025 року

Ви можете стати раннім користувачем наших продуктів і отримати переваги на ринку медичних послуг використовуючи наші інновації

Ми відкриті до співпраці!

Контакти:

info@biodrook.com

Виконавчий директор:
Осетрова Катерина

k.osetrova@biodrook.com

Головний інженер:
Плужник Михайло

mpluzhnyk@biodrook.com