
biodrook



Відскануйте або натисніть

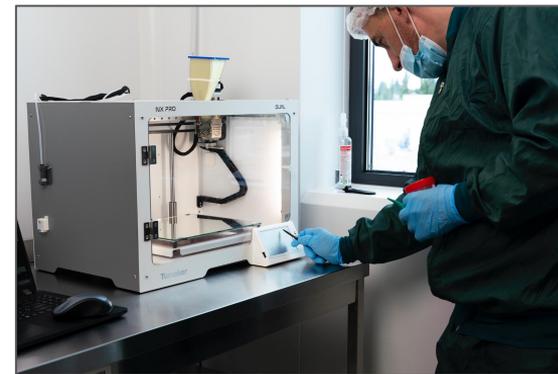


biodrook: Передові технології кісткової регенерації

biodrook

biodrook розробляє та виробляє індивідуалізовані 3D-друковані кісткові імпланти в Україні.

- Виробничий майданчик повноцінно функціонує
- Впроваджена система управління якістю ISO 13485
- Перший продукт **ResorBone™** сертифікований в Україні
- Ще два продукти проходять сертифікацію (запуск у 2026 році)



ResorBone

biodrook

ResorBone™ — сертифікований в Україні медичний виріб для використання в хірургічній практиці з метою регенерації кісткової тканини.

Основні характеристики та клінічне призначення:

- Заповнення кісткових дефектів, що виникають унаслідок травм, оперативних втручань, резекцій або після видалення зубів.
- Матеріал має **остеокондуктивні та остеоіндуктивні властивості**:
 - **остеокондукція** забезпечує формування кісткового матриксу шляхом створення структурної решітки для росту нової кістки;
 - **остеоіндукція** стимулює диференціацію клітин-попередників у остеобласти та активує процеси кісткоутворення.
- **Повна біорезорбція з контрольованою швидкістю деградації**: матеріал поступово заміщується новоутвореною кістковою тканиною (кістковим регенератом або мозолем).
- **Сертифікація в Україні** підтверджує відповідність вимогам безпеки та чинним нормативним стандартам для медичного застосування.



Ключові переваги

biodrook

Експертність

розроблено командою фахівців із клінічним досвідом у хірургії та біоматеріалах

Швидкість

виготовлення 5 днів від моменту узгодження моделі виробу до передачі готового до операції імплантату

Доступ

до портфолію біополімерів найкращих світових виробників біоматеріалів

Безпека

Матеріал біосумісний, стерильний, не викликає токсичних чи імунних реакцій

Біорезорбуючі матеріали

дозволяють уникнути повторних операцій з видалення імплантатів

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

Наші біоматеріали:

Нерезорбуючі матеріали:

- PEEK (поліетеретеркетон)

В перспективі:

- TPU (термополіуретан)
- PP (поліпропілен)
- Силікон



Використовуються для: краніальних пластин (PEEK), гризових сіток (PP), реконструкції обличчя (TPU).

Резорбуючі матеріали:

- PLLA (полі-L-лактид)
- Гідроксиапатит

В перспективі:

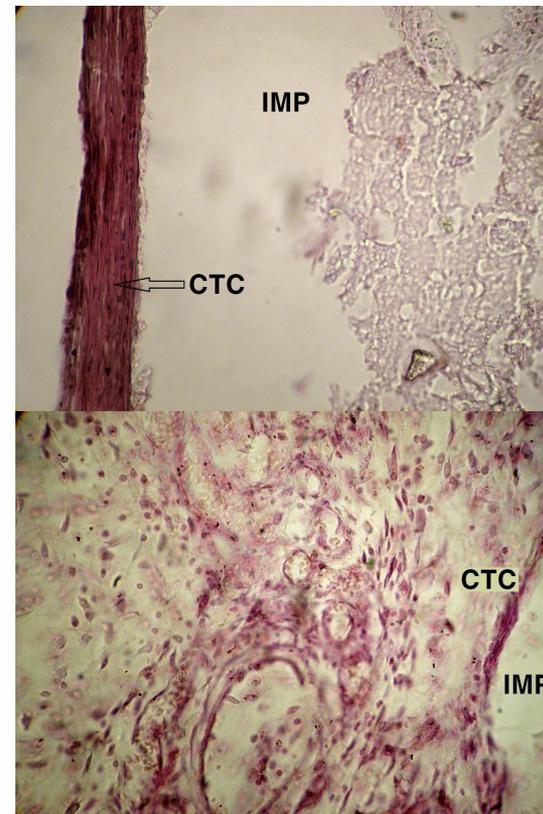
- PLA (полілактид)
- PCL (полікапролактон)
- PLGA (полілактид-со-гліколід)



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

Як працює імплантат:

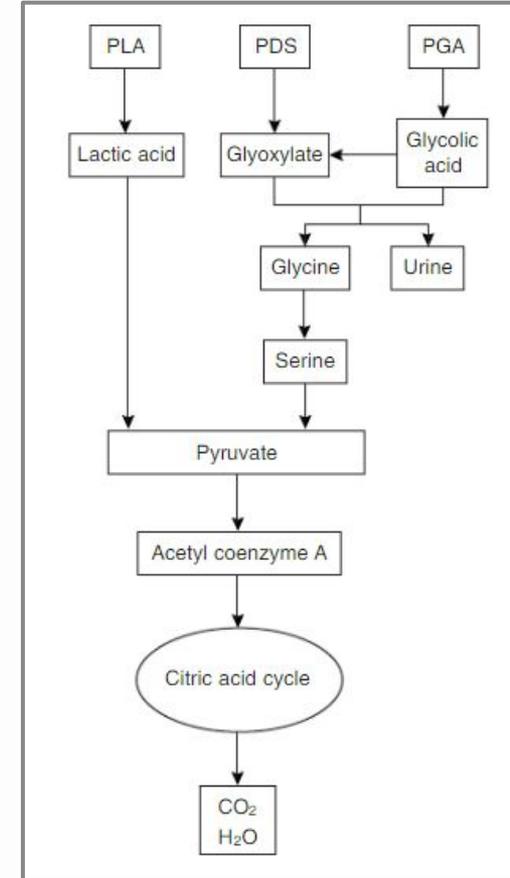
- Імплантат складається з біорезорбуючого полімера та мінерального наповнювача, що схожий за складом до мінерального складу нативної кістки
- Після імплантації, остеокласти кріпляться до поверхні часток мінерального наповнювача та починають його поглинати, одночасно виділяючи сигнальні сполуки, що приваблюють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



СТС: капсула сполучної тканини
IMP: анатомічно адаптований біорезорбований кістковий наповнювач

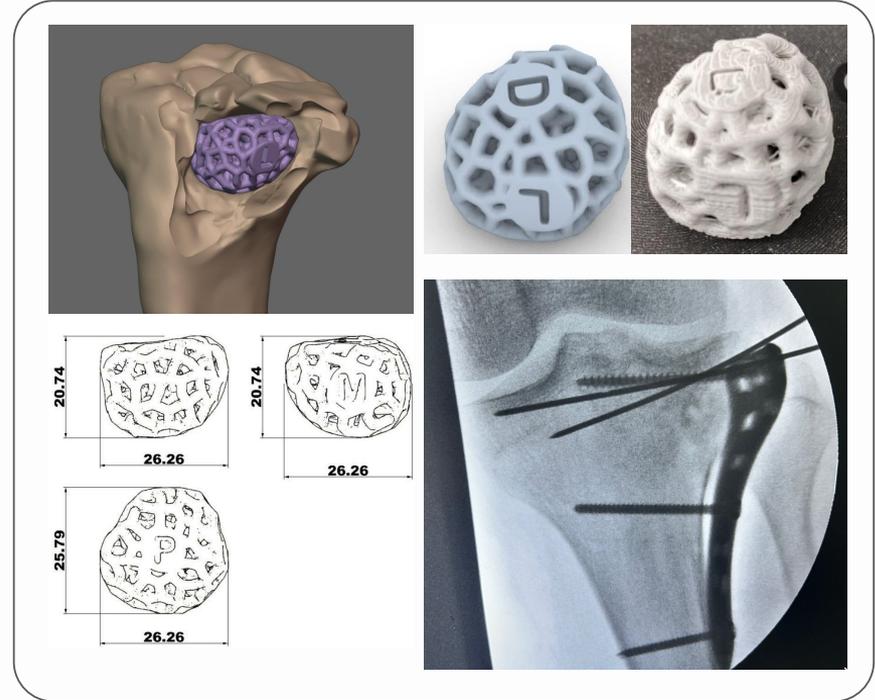
Деградація та модифікації:

- 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 портфоліо(PLA, PLGA, PCL) іде шляхом гідролізу та не має токсичних продуктів розпаду
- Наповнювачі полімерів мають антибактеріальні властивості (біоскло 45S5, CaP, b-TCP)



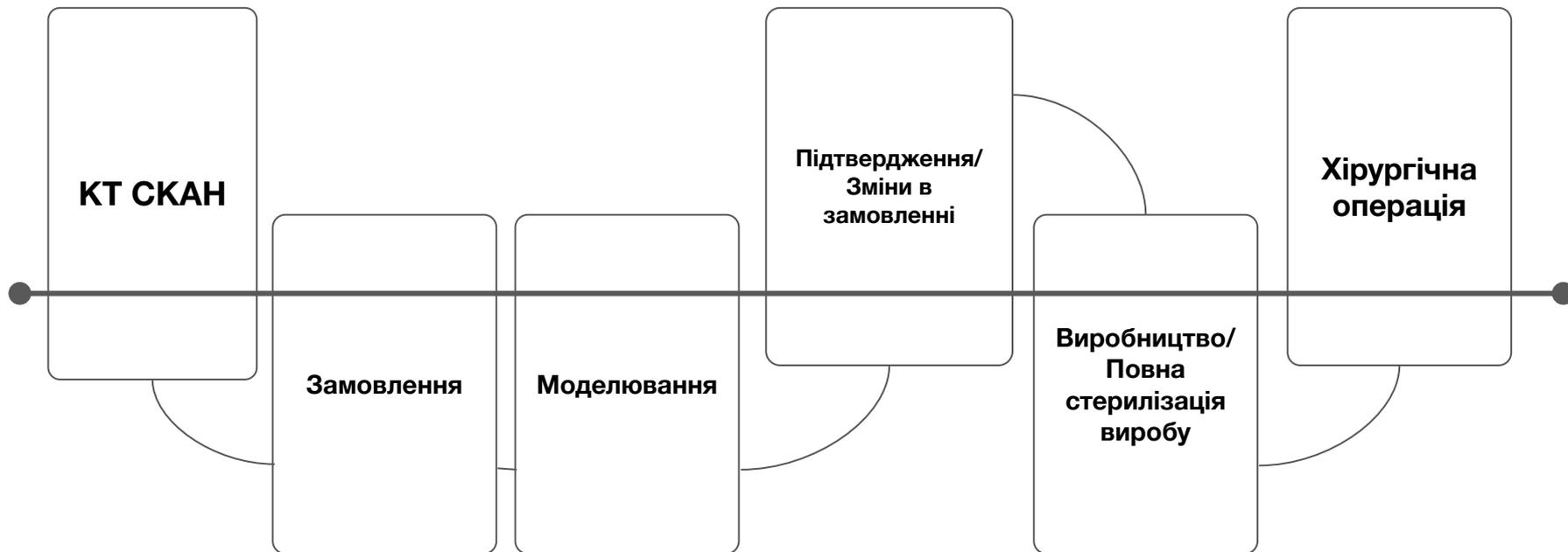
Як працювати з імплантатом:

- 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.



Виробничий процес та участь лікарів:

Відповідальність лікаря



Відповідальність виробника

Процес проєктування імпланта



Крок 1: Форма замовлення та збір клінічних даних

Структурована форма замовлення використовується для збору технічних специфікацій і клінічних вимог для проектування імпланта.

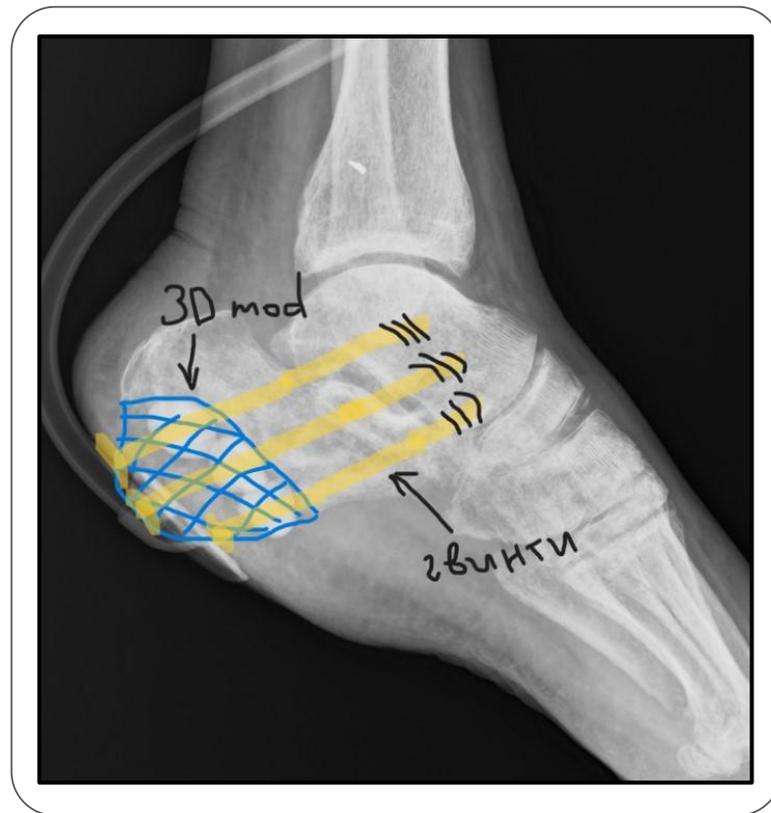
Ключові вхідні дані включають:

- показання до імплантації
- геометрію дефекту (локалізація, розмір, напрямок, об'єм)
- бажаний метод фіксації
- анатомічну зону імплантації

Візуальні матеріали: 3D-ескізи, підготовлені хірургом, для уточнення просторового розташування імпланта та стратегії фіксації.

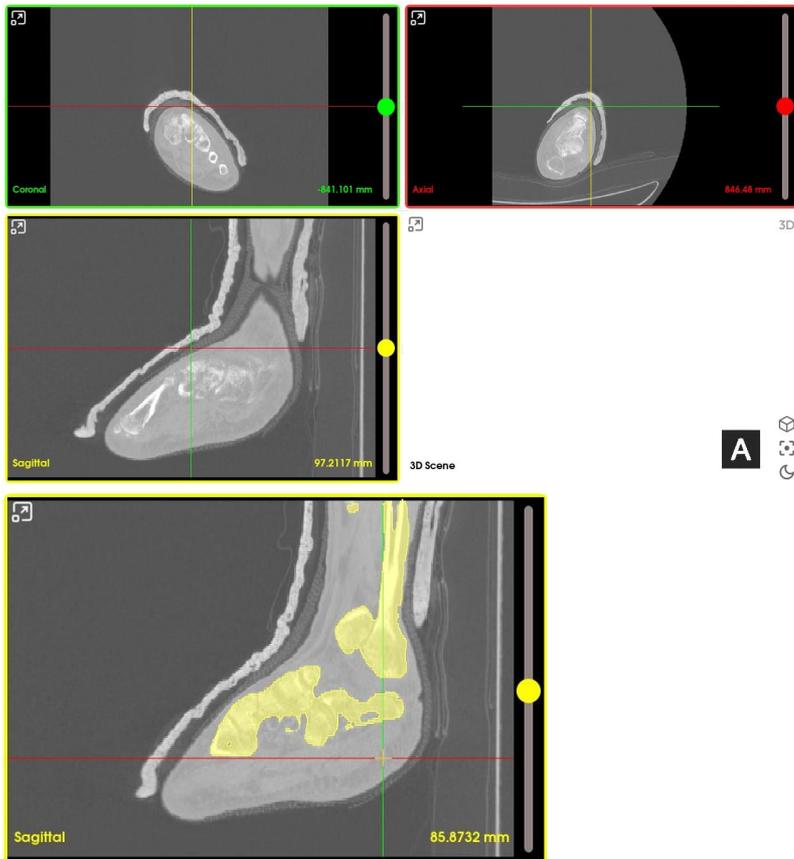
Спільна VR-сесія: Хірург створює об'ємний ескіз за допомогою гарнітури віртуальної реальності після короткого інструктажу.

Зберігання даних: Усі додаткові матеріали клінічного кейсу безпечно зберігаються на корпоративному носії з обмеженим доступом для забезпечення простежуваності.



Крок 2: Сегментація кісткового дефекту

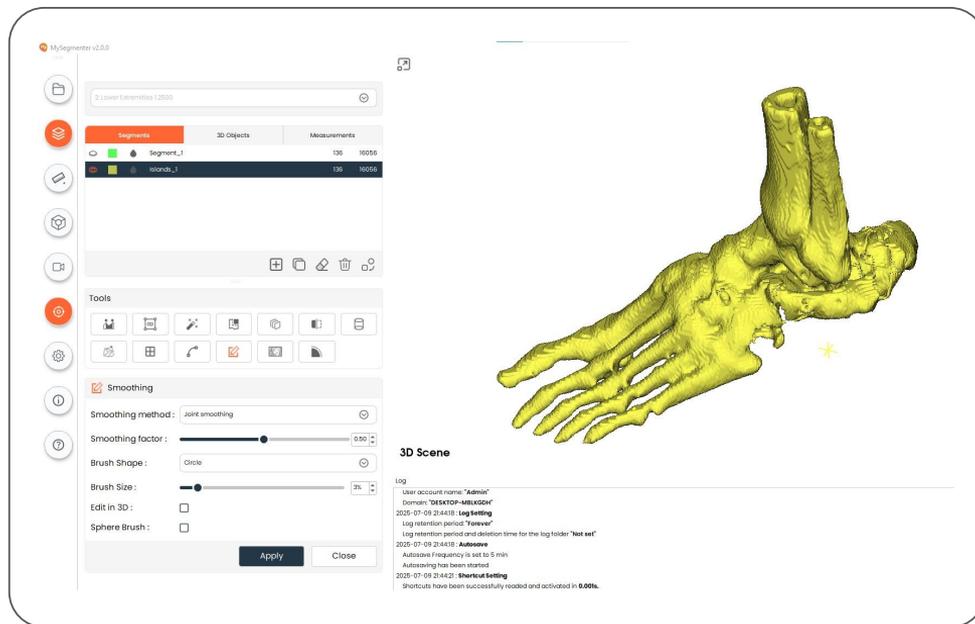
biodrook



Ключовим етапом розробки 3D-моделі імпланта є сегментація кісткового дефекту.

Сегментація виконується на основі КТ-знімків пацієнта, наданих хірургом.

Спеціалізоване програмне забезпечення використовується для перетворення даних комп'ютерної томографії у точну 3D-модель кісткового дефекту.



Крок 3: Постобробка та валідація хірургом

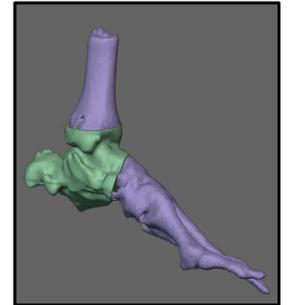
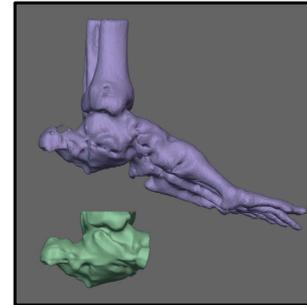
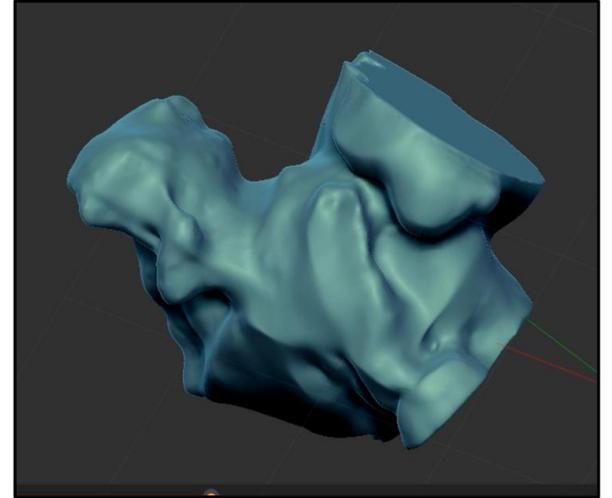
Після перетворення КТ пацієнта у 3D-модель сегментація проходить етап уточнення, який включає:

- ізоляцію цільового кісткового фрагмента, що містить дефект
- видалення елементів зовнішньої фіксації та інших нерелевантних об'єктів (за наявності)
- покращення чіткості поверхні та розділення кісткових фрагментів для точної оцінки дефекту

Перевірка та погодження хірургом

Фінальна сегментація передається хірургу для перевірки відповідності оригінальним КТ-даним.

Матеріали надаються у форматі **3D-файлу, відео або зображень**, після чого хірург підтверджує або погоджує сегментацію перед переходом до наступного етапу.



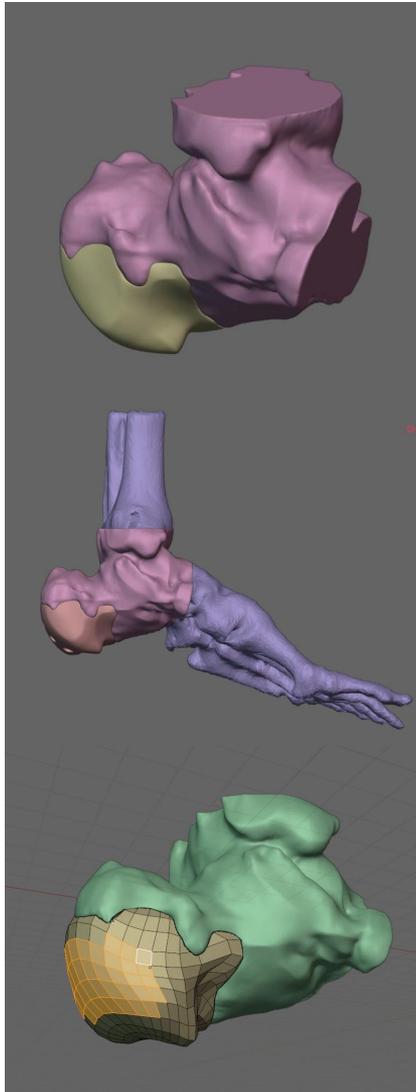
Крок 4: 3D-проєктування імпланта

Моделювання імпланта починається після того, як хірург підтверджує, що сегментована 3D-модель відповідає КТ-знімкам пацієнта.

Під час процесу проєктування:

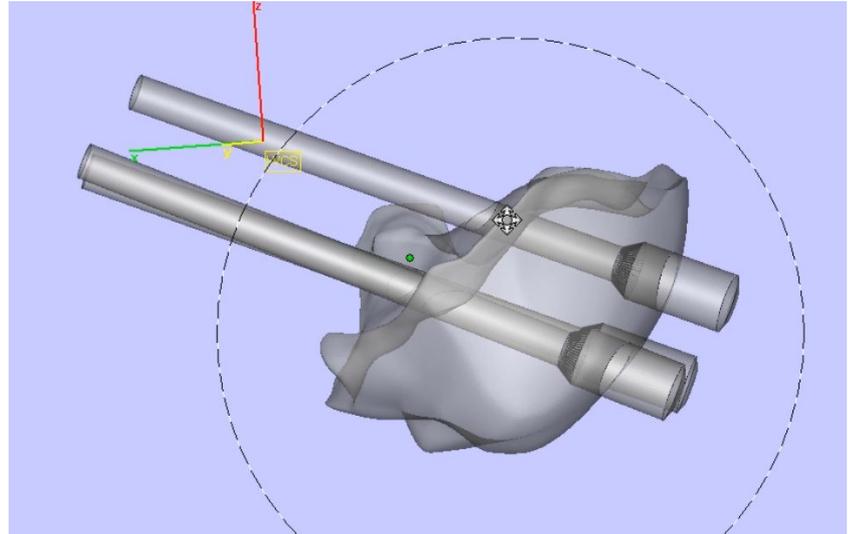
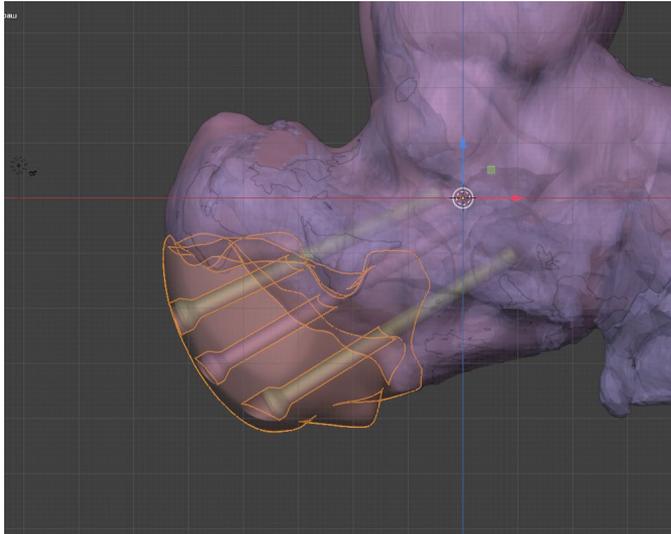
- анатомічна форма ретельно відтворюється відповідно до природної геометрії кістки
- враховуються всі клінічні вимоги та технічні специфікації
- аугмент проєктується таким чином, щоб точно заповнити дефект і відновити структурну цілісність кістки

Усі зміни дизайну погоджуються на кількох етапах та формально затверджуються хірургом перед фіналізацією.



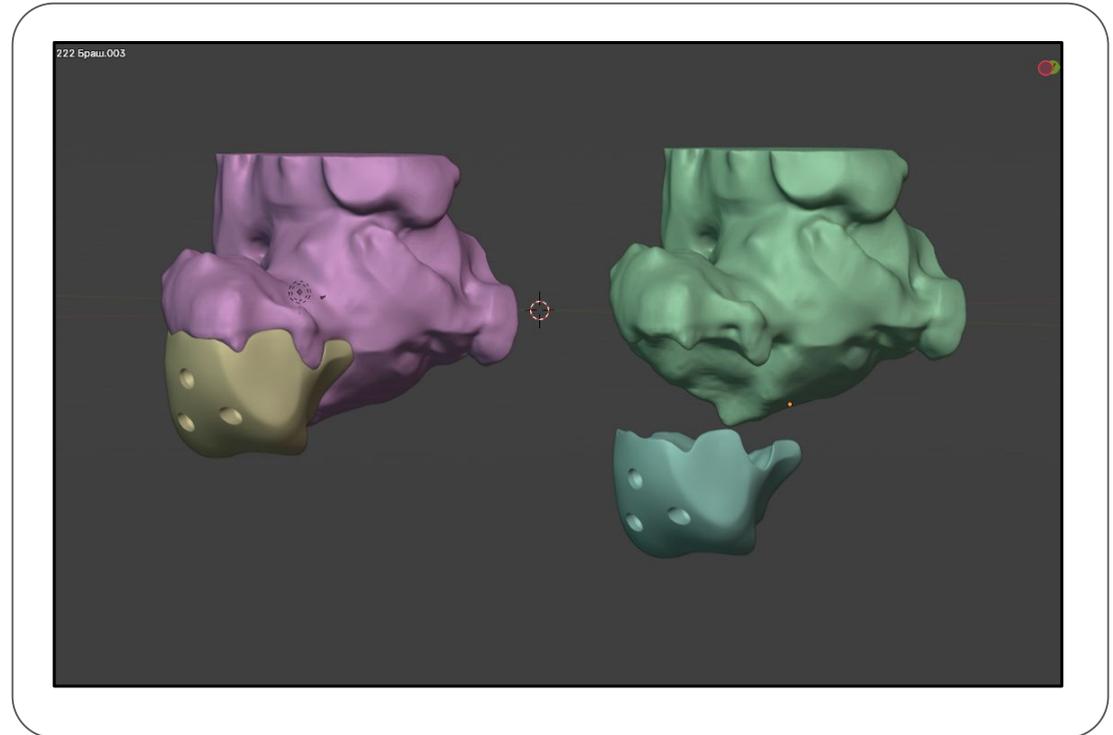
Важливо зазначити, що точна анатомічна форма та дизайн не є єдиними критично важливими аспектами моделі імпланта. Не менш важливим є правильне планування фіксації, що забезпечує структурну стабільність.

Тому всі параметри фіксації, включаючи розташування, кут нахилу та напрямок гвинтів, ретельно узгоджуються та перевіряються разом із хірургом під час процесу проєктування.



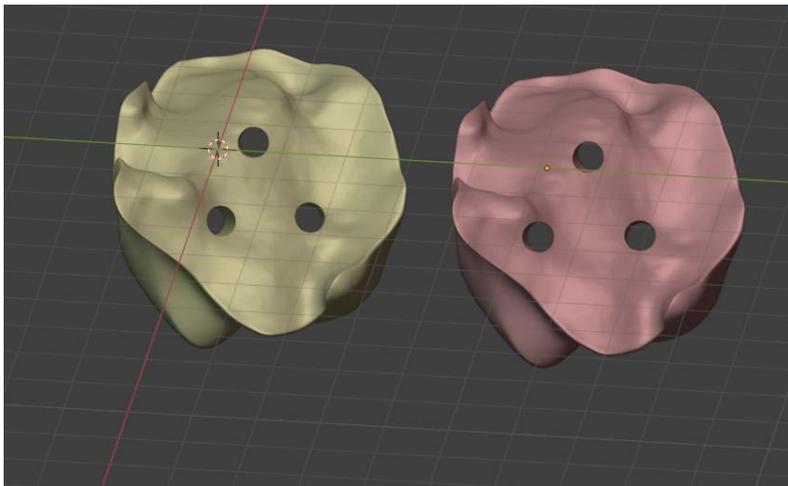
Після завершення процесу проєктування 3D-модель передається хірургу у форматі 3D-файлу, за потреби також надаються додаткові зображення та відеоматеріали.

Хірург має можливість детально переглянути дизайн імпланта перед остаточним затвердженням.



Для більш точної оцінки форми, пропорцій, товщини та відповідності імпланту сегментованій 3D-моделі кісткового дефекту виготовляється фізичний прототип імпланту та хірургічна модель кістки.

Обидві моделі друкуються з використанням технічного полілактиду (PLA).



Моделювання — це просто та швидко

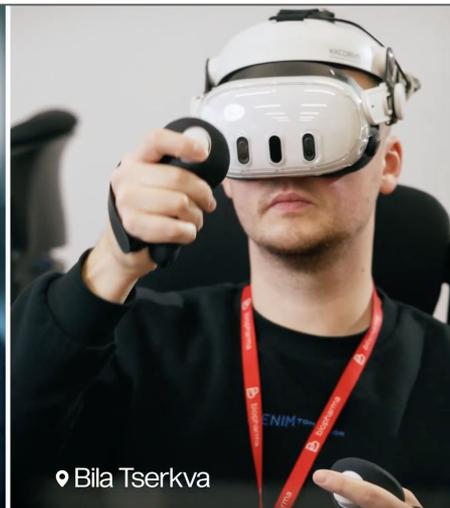
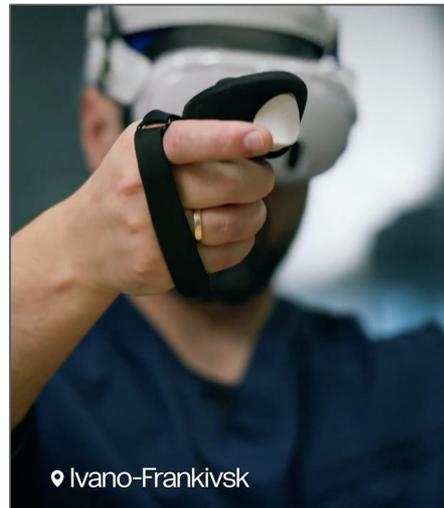
Якщо друк хірургічного прототипу не є необхідним, хірург може затвердити виробництво на основі цифрового моделювання та результатів планування у віртуальній реальності (VR).

Використання VR дозволяє:

- оцінити анатомічну відповідність імпланта
- перевірити просторове позиціонування та параметри фіксації
- проаналізувати форму, товщину та об'єм
- здійснити фінальне затвердження дизайну без необхідності фізичного прототипування

Такий підхід оптимізує час підготовки та забезпечує більшу гнучкість у процесі клінічного планування.

VR окуляри надаються виробником.





Версія: ЗРАЗОК
Дата останнього перегляду: 01.07.2025

ПАСПОРТ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Загальна інформація:

Код продукту:
Назва виробу: Пасивні-специфічний біорезорбуючий заповнювач кістковий дефектів
Клас виробу: Клас III (хірургично інвазивний, резорбуючий)
Дата виготовлення: 01.07.2025
Випускати до: 01-10-2025

Унікальні ідентифікаційні дані виробу:

Код виробу / серійний номер: ХХХ-YY-01.01.2025-00
Номер замовлення:

Виробник:

ТОВ "Д-Біодроок", 09100, Київська обл., Вілла Церква, вул. Київська, 37В
email: info@biodrook.com

Опис виробу:

Індивідуальний медичний виріб - імплант, що резорбує у біологічних тканинах людини протягом 36 місяців. Виготовляється з біорезорбуючої полімерно-мінеральної композиції за технологією 3D друку.

Склад та характеристика:

Виріб виготовлено з полімерно-мінеральної композиції RESOMER Composite L 210 S HA, що складається з 75% полі(L-лактиду) та 25% гідроксиапатиту.
Виріб має макро- і мікропористу структуру, що сприяє остеокондукції та васкуляризації.
Розміри та форма виробу визначені індивідуально за КТ пацієнта та індивідуального припису медичного фахівця.
Повна резорбція: до 36 місяців

Безпечність виробу:

Безпека виробу підтверджена випробуваннями біологічної безпеки згідно з вимогами стандарту ISO 10993.
Стерильність виробу проводиться оцінює, забезпечуючи рівень гарантії стерильності (SAL) $\leq 10^{-6}$.
Розробником та виробником здійснюється контроль біобезпечності виробу через 3, 6 та 12 місяців після імплантації.
Виріб призначений для однократового використання. Повторна стерилізація заборонена.

Перелічене застосування / Показання до застосування / Протипоказання:

Згідно інформації у інструкції із застосування медичного виробу

Комплекти:

Пацієнт-специфічний біорезорбуючий заповнювач кістковий дефектів, модель дефекту, не специфічний заповнювач кістковий дефектів, інструкція із застосування, паспорт медичного виробу.

Маркування:

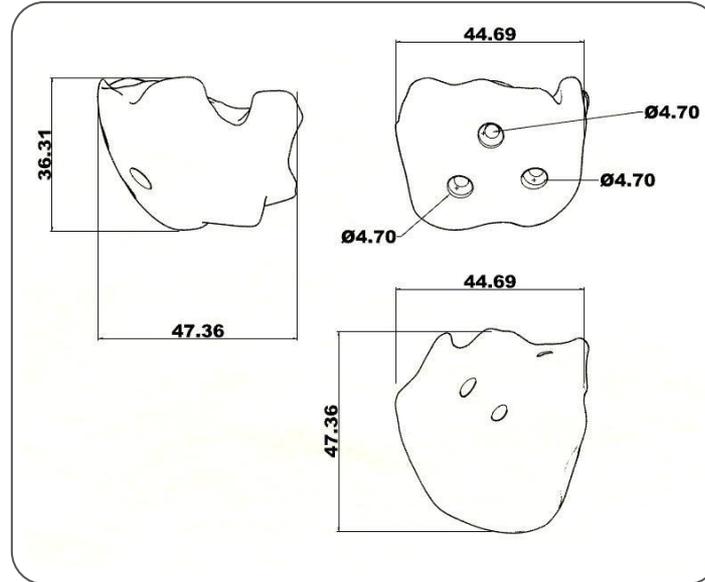
Зразок маркувальної етикетки наведено у Додатку 1 Паспорту медичного виробу.

Умови зберігання:

Виріб слід зберігати у оригінальному пакуванні в сухій, чистій приміщенні: при температурі нижче 35 °С та відносній вологості не більше 75%

Умови транспортування:

Відповідають умовам зберігання



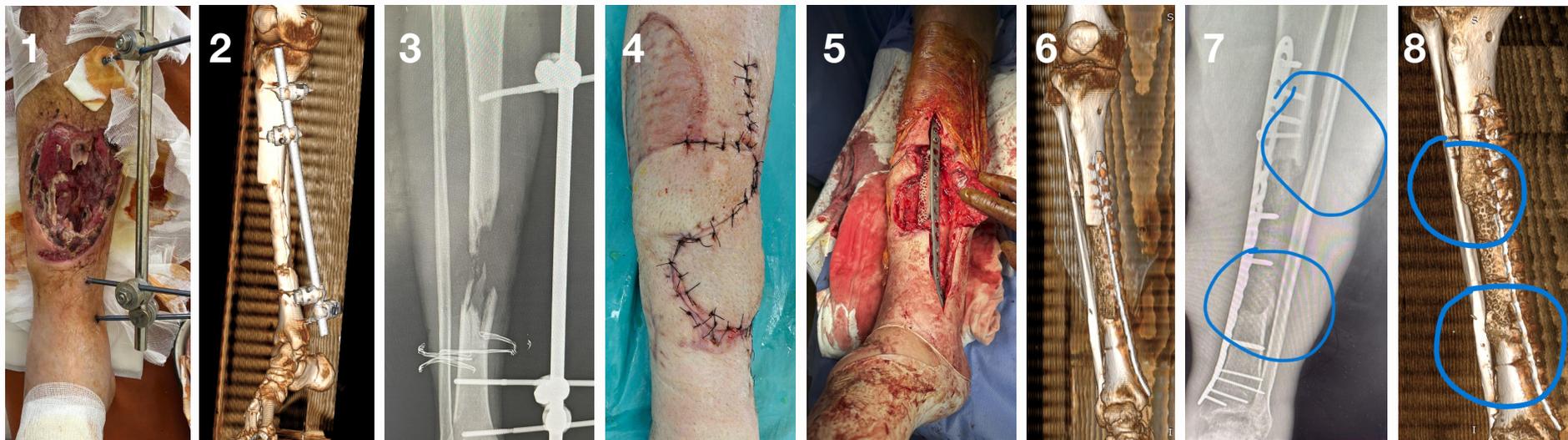
Кожен імплант постачається з паспортом медичного виробу, що містить повну технічну та ідентифікаційну інформацію.

Приклад використання біорезорбуючих імплантатів при вогнепальному пораненні

biodrook

Вогнепальний дефект діяфізу правої великогомілкової кістки (до 25 см³) (Рис. 1-3) отримано 26.08.2025 під час бойових дій на сході України. Первинно виконано ПХО та накладено АЗФ.

Наступний етап (Рис. 4) — пластика шкірно-м'язовими лоскутами для закриття дефекту та встановлення цементного спейсера з антибіотиком.



Виконано (Рис. 5-6): відкрита репозиція, видалення цементного спейсера, заміщення дефекту 3D-імплантом (biodrook ResorBone). Конверсія методу фіксації — з АЗФ на LCP-пластину та гвинти. Рис. 7-8 демонструє, що ознаки зрощення з'явилися на 4-му місяці. Формування періостальної мозолі. В середній третині зміна щільності імпланту.

Клінічний випадок 1:

Пацієнтка: 38 років, побутова травма (падіння з висоти ~2 м)

Діагноз: уламковий імпаційний перелом дистального епіметафізу лівої великогомілкової кістки зі зміщенням уламків

Розміри дефекту за КТ:

- Висота (Z): 50,49 мм
- Ширина (X): 17,50 мм
- Ширина (Y): 17,42 мм
- Об'єм: 4,575 см³

Показання до 3D-імплантації:

- значний імпаційний дефект >4 см³
- ризик вторинної депресії суглобової поверхні
- необхідність анатомічного відновлення опорної зони

Хірургічне лікування:

Відкрита репозиція уламків;

Заміщення дефекту індивідуальним 3D-біорезорбуючим імплантатом.

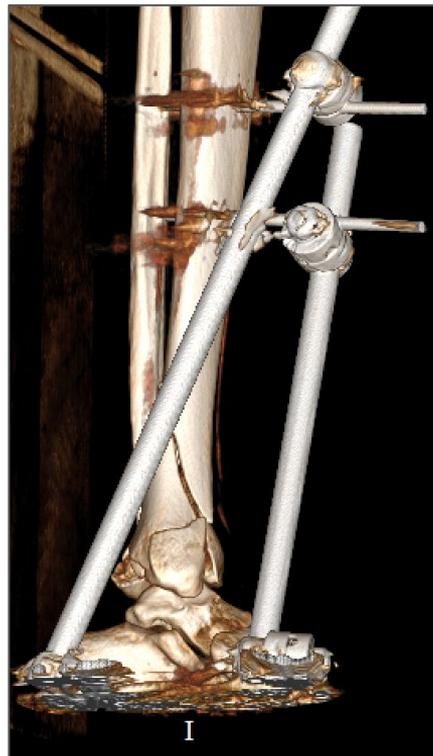
Матеріал імплантату: Resomer L210 S HA

Фіксація: LCP-пластина + гвинти

Результат:

Повне анатомічне відновлення ураженого сегменту фіксоване в LCP-пластиною і гвинтами. Внаслідок об'ємної контузії губчатої тканини очікування рентгенологічних змін буде орієнтовно дорівнювати двом термінам зрощення кістки в цій ділянці.

biodruck



ДО



після

Клінічний випадок 2:

Пацієнт: 49 років, вогнепальне ушкодження під час бойових дій

Анамнез: дворазове заміщення дефекту цементним спейсером у зв'язку з інфекційними ускладненнями

Діагноз: ВОСП проксимального епіметафізу лівої великогомілкової кістки з дефектом зовнішнього виростка та центральної міжвиросткової ділянки. Стан після цементного спейсера.

Розміри дефекту за КТ:

- Висота (Z): 77,8 мм
- Ширина (X): 60,23 мм
- Ширина (Y): 41 мм
- Об'єм: 62,45 см³

Показання до 3D-імплантації:

- значний кістковий дефект після інфекційних ускладнень
- неефективність цементних спейсерів
- необхідність відновлення опорної суглобової зони коліна

Хірургічне лікування:

Видалення цементного спейсера;

Заміщення дефекту індивідуальним 3D-біорезорбуючим імплантатом.

Матеріал імплантату: Resomer L210 S HA

Фіксація: LCP-пластина + гвинти

Результат: повне заміщення дефекту; відновлено пасивну функцію кінцівки в повному обсязі; ускладнень не виявлено.

biodrock



ДО



після

Клінічний випадок 3:

Пацієнт: 36 років, побутова травма (стрибок з паркану ~1,5 м)

Анамнез: цукровий діабет 2 типу (компенсований з 10.2025),
інсулінотерапія 16 ОД/добу, глікемія ≤ 9 ммоль/л

Діагноз: імпакційний перелом зовнішнього виростка лівої
великогомілкової кістки зі зміщенням уламків.

Розміри дефекту за КТ: об'єм: ~ 6 см³

Показання до 3D-імплантації:

- значний імпакційний дефект
- необхідність відновлення опорної суглобової зони
- супутній цукровий діабет (підвищений ризик інфекційних ускладнень)
- небажаність забору аутокістки

Хірургічне лікування:

Відкрита репозиція уламків;

Кутово-стабільний металоостеосинтез LCP-пластиною + гвинти;

Заміщення дефекту індивідуальним 3D-біорезорбуючим імплантатом.

Матеріал імплантату: Resomer L210 S HA

Результат: повне анатомічне заміщення дефекту, стабільна фіксація
LCP-пластиною; пасивне згинання — 90°, біль 4/10; інфекційних
ускладнень не виявлено.

biodrook



ДО

після

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 проекту, Голова R&D
Інженер, який спеціалізується на адитивному виробництві, хімії матеріалів, управлінні проектами.



Катерина Осетрова

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



Сергій Горбенко

Медичний директор Хірург-ортопед-травматолог
Колишній військовий медик, майор у відставці



Юлія Шаповалова

Перший радник засновника, юрисконсульт
Керівник консалтингових компаній, стартап-менеджер ІТ, фінтех та інвестиційних (KYA, KIF) проектів.

Запрошуємо лікарів та дослідників до спільної роботи над розвитком біорезорбуючих імплантатів нового покоління.

Ми відкриті до довгострокового партнерства.

Контакти:
info@biodrook.com

Виконавчий директор:
Осетрова Катерина

k.osetrova@biodrook.com

Технічний директор:
Плужник Михайло

mpluzhnyk@biodrook.com