

راهنمای شرکت در چالش

## ساخت سیمان استخوانی ارتوپدی بر پایه متیل متاکریلات



یکی از مسائل مهم در مورد کاشتنی‌ها یا همان ایمپلنت‌های ارتوپدی، تثبیت آنها داخل بدن است. این مسئله خصوصاً در رابطه با کاشتنی‌های ارتوپدی فلزی بسیار مهم می‌شود؛ چرا که زیست‌فعال نیستند، امکان ایجاد عفونت دارند، در داخل بدن در معرض سایش هستند و همچنین احتمال ایجاد لقی کاشتنی در موضع بافت پس از گذشت زمان وجود دارد. لذا استفاده از یک ماده تثبیت‌کننده نظیر سیمان‌های استخوانی ضروری است. سیمان‌های استخوانی ارتوپدی رایج عموماً بر پایه پلیمر پلی‌متیل-متاکریلات (PMMA) هستند که علاوه بر استحکام مناسب، زمان گیرش خوبی دارند و به تثبیت بهتر کاشتنی کمک می‌کنند. متأسفانه این ماده تولید داخلی ندارد. از طرفی عموماً دمای تولید شده حین گیرش سیمان با این ماده بالاست که این مسئله به نکرور یا مرگ بافت منجر می‌شود. هدف از این چالش، تهیه سیمان استخوانی PMMA با زمان گیرش نهایی کمتر از ۱۵ دقیقه، استحکام ۹۰ تا ۱۲۰ مگاپاسکال و دمای گیرش تولید شده کمتر از ۸۰°C است.



www.Innoten.ir





## سیمان‌های استخوانی ارتوپدی

به طور کلی چهار نوع سیمان استخوان موجود است که دو نوع آنها پایه پلیمری و دو نوع دیگر پایه سرامیکی هستند:

- سیمان‌های با پایه پلی پروپیلن فمورات (PPF)<sup>۱</sup>
- سیمان‌های استخوانی فسفات کلسیم (CPBCs)<sup>۲</sup>
- سیمان‌های گلاس آینومر (GIC)<sup>۳</sup>
- سیمان‌های اکریلیکی یا سیمان‌های با پایه پلی‌متیل متاکریلات (PMMA)<sup>۴</sup>

### سیمان‌های با پایه پلی پروپیلن فمورات (PPF)

پلی پروپیلن فمورات، یک پلی استر غیرخطی و اشباع است که برای انواع کاربردهای ارتوپدی تولید شده است. مطالعات نشان داده است که با ایجاد اتصال عرضی در PPF، سیمانی تولید می‌شود که قابلیت استخوان‌سازی داشته و تجزیه پذیر، زیست‌سازگار و دارای مقاومت فشاری کافی برای کاربردهای ارتوپدی است. امروزه، این سیمان‌ها بیشتر برای درمان عیوب اسکلتی بدن انتخاب می‌شوند.

### سیمان‌های کلسیم فسفاتی (CPBCs)

سیمان‌های استخوانی کلسیم فسفاتی شامل دو فاز مایع و جامد است که اغلب، مخلوط تتراکلسیم فسفات (TTCP)<sup>۵</sup> و دی کلسیم فسفات بی‌آب (DCPA)<sup>۶</sup> یا دی کلسیم فسفات دی‌هیدرات (DCPD)<sup>۷</sup> به عنوان فاز جامد انتخاب می‌شوند. در اثر اختلاط این ترکیبات با آب، هیدروکسی آپاتیت (HA)<sup>۸</sup> تشکیل می‌شود. سیمان کلسیم فسفاتی، pH نزدیک به ۷ دارد و تنها حاوی کلسیم فسفات است و از این‌رو، زیست‌سازگاری و توانایی استخوان‌سازی بالایی دارد. سیمان‌های کلسیم فسفاتی می‌توانند پس از مخلوط شدن یا حین سفت شدن، قالب‌گیری شوند یا به سادگی به درون عیوب استخوان تزریق شوند. لیکن به علت عدم استحکام بالا، بیشتر به عنوان پرکننده و یا در کاربردهای بدون نیاز به تحمل بار استفاده می‌شوند.

<sup>1</sup> Poly(propylene fumarate) bone cement

<sup>2</sup> Calcium phosphate bone cements

<sup>3</sup> Glass ionomer cement

<sup>4</sup> Poly methyl methacrylate

<sup>5</sup> Tetracalcium phosphate

<sup>6</sup> Anhydrous dicalcium phosphate

<sup>7</sup> Dicalcium phosphate dihydrate

<sup>8</sup> Hydroxy apatite

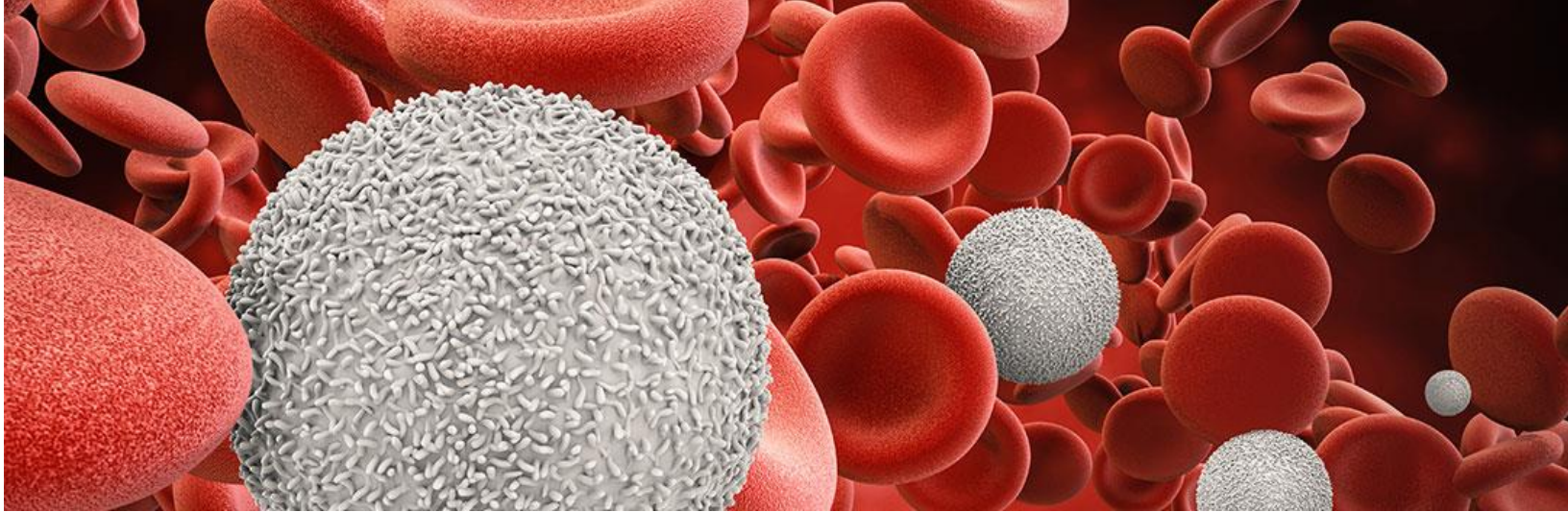
## سیمان‌های گلاس آینومر (GIC)

سیمان‌های گلاس آینومر پایه سرامیکی هستند که اغلب در دندانپزشکی استفاده می‌شوند اگرچه در ارتوپدی هم کاربردهایی دارند. این سیمان‌ها از ترکیب یک اسید پلیمری غلیظ (پلی‌اکریلیک اسید) به همراه فلوئور آلومینوسیلیکات تخریب‌پذیر به دست می‌آیند و چسبندگی خوبی بین فلز و استخوان ایجاد می‌کنند.

## سیمان‌های PMMA

سیمان استخوانی PMMA برای اولین بار در سال ۱۹۳۶ توسعه و استفاده شد. سیمان‌های PMMA عموماً دوجزئی بوده و از پودر PMMA و مایع مونومر متیل‌متاکریلات تشکیل می‌شوند. از آنجا که سیمان‌های به کار رفته در مصارف ارتوپدی، نیاز به تحمل نیروهای فیزیکی دارند، لذا باید خواص استحکام فشاری مناسبی داشته باشند. به همین جهت سیمان‌های ارتوپدی پلی‌متیل‌متاکریلاتی با خاصیت استحکام مکانیکی بالا نسبت به انواع کلسیم فسفاتی توسعه بیشتری یافته‌اند. به طور کلی شکل‌پذیری آسان، تثبیت اولیه سریع بین استخوان و کاشتنی و در نتیجه تسریع بهبودی بیمار پس از عمل جراحی و استحکام مناسب از مزایای این سیمان استخوانی است. اگرچه، عیب بزرگ این دسته از سیمان‌های استخوانی این است که سیمان در حین عمل جراحی و با افزایش دما حین واکنش گیرش، تکه تکه شده و منجر به نکرور بافت می‌شود. از طرفی، عدم زیست‌فعالی و ایجاد بافت فیبروز در اطراف سیمان، منجر به لق شدن کاشتنی با گذشت زمان می‌شود. همچنین، استحکام خستگی و چقرمگی شکست پایین سیمان‌های پلی‌متیل‌متاکریلاتی، مشکلاتی را در پی خواهد داشت. با این وجود، به سبب کاربرد بالا، سیمان‌های پلی‌متیل‌متاکریلاتی نسبت به انواع دیگر سیمان رایج‌تر بوده





و جراحان به استفاده از این سیمان‌ها رغبت بیشتری دارند. از انواع برند پرمصرف سیمان استخوانی تجاری شده، می‌توان به سونامی<sup>۹</sup> ایتالیا، ایمپلنتیت<sup>۱۰</sup> آلمان، وادین<sup>۱۱</sup> انگلستان و زیمر<sup>۱۲</sup> سوئیس اشاره کرد. در عین حال، با وجود مطالعات گسترده پژوهشی در رابطه با سیمان‌های استخوانی، در ایران همچنان نمونه‌ی صنعتی شده در رابطه با سیمان استخوانی پلی متیل متاکریلاتی وجود ندارد.

## موضوع محوری چالش

این محصول یکی از اقلام پزشکی اساسی و پرمصرف در اتاق عمل به شمار می‌آید که تنها نمونه‌های خارجی آن در بازار موجود است. تاکنون، مطالعات بسیاری در رابطه با سیمان استخوانی در کشورمان ایران صورت گرفته است. لیکن به علت روش‌های تولید آزمایشگاهی و غیرصنعتی، تاکنون این محصول برای تولید انبوه تجاری‌سازی نشده است. موضوع محوری این چالش، تجاری‌سازی سیمان استخوانی برپایه پلی متیل متاکریلات برای تولید انبوه است. از طرفی به علت دمای بالا حین گیرش سیمان، از چالش‌های این محصول، ارائه راهکاری برای پایین آوردن دما برای جلوگیری از نکروز و مرگ بافت است. همچنین از چالش‌های دیگر این دسته از سیمان‌ها، عدم زیست‌فعالی آنهاست که در صورت ساخت کامپوزیت مناسب با زمینه‌ی پلی متیل متاکریلات، بدون کاهش در خواص استحکام و زمان‌گیرش، حل آن مطلوب و گامی رو به جلو به حساب می‌آید.

---

<sup>9</sup> Tsunami

<sup>10</sup> Implantate

<sup>11</sup> Vadin

<sup>12</sup> Zimmer



## ملاحظات فنی و الزامات راه حل پیشنهادی

۱. زمان گیرش اولیه محصول ۲ تا ۸ دقیقه باشد.
۲. زمان گیرش نهایی کمتر از ۱۵ دقیقه باشد.
۳. استحکام سیمان ۹۰ تا ۱۲۰ مگاپاسکال باشد.
۴. محصول، عاری از مونومرهای واکنش نداده باشد.
۵. حداکثر دمای حین گیرش باید کمتر از  $80^{\circ}\text{C}$  باشد.
۶. زیست سازگاری و زیست فعالی محصول از نکات الزامی محصول محسوب می‌شود.
۷. حین خروج مونومرهای اضافی در فضای کلین روم، هیچ‌گونه رطوبت و الودگی نباید ایجاد شود.
۸. در صورت نیاز و تشخیص، تمامی مراحل کار قابل بازدید و ارزیابی باشد.
۹. تفسیر و شرح نتایج بر اساس اصول علمی و بر پایه مستندات انجام شده است.
۱۰. مواد اولیه باید مجوز غذا و دارو برای استفاده در صنایع پزشکی را داشته باشد.



## رویکردهای پیشنهادی در حل مسئله

۱. طراحی و استفاده از راکتور برای تسریع انجام واکنش تولید سیمان پیشنهاد می‌گردد.
۲. حتماً به ابعاد تجهیزات توجه شود که قابلیت انتقال به کلین روم را داشته باشد.
۳. آنتی‌باکتریال بودن محصول پیشنهادی می‌تواند یک مزیت برجسته به حساب آید.



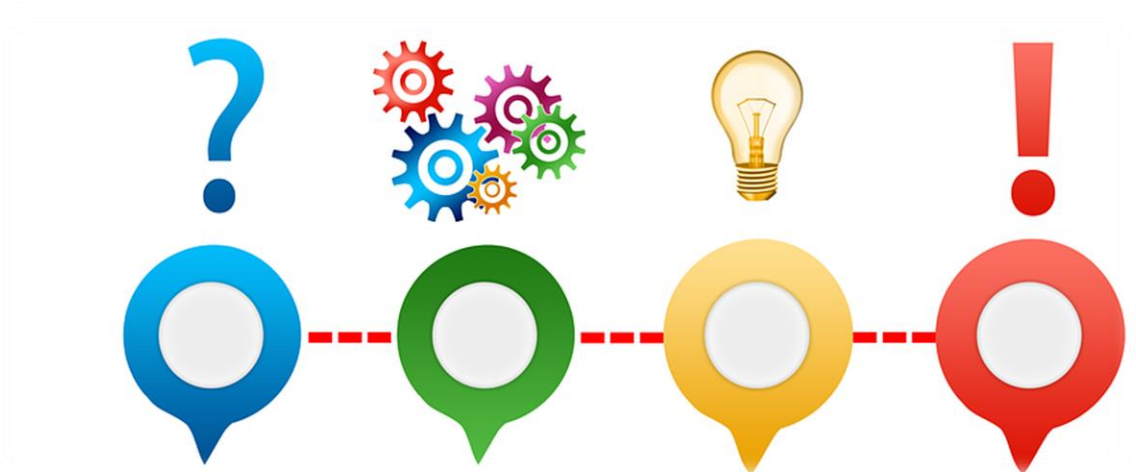
## پیشنادهای غیر قابل قبول

۱. روش‌های پرهزینه با تجهیزات غیر قابل دسترس در ایران
۲. محصول نهایی سمی باشد و یا حین فرآیند، ماده سمی تولید کند.
۳. موادی که شرایط فنی ذکر شده در بخش الزامات را نداشته باشند.
۴. محصولی که با استفاده از سایر مواد پلیمری تولید شده باشد.

## سوالات کلیدی از فناوران



۱. شرایط پیشنهادی برای ساخت و تجهیزات مورد استفاده به طور واضح بیان شود.
۲. این سیمان استخوانی، تست سمیت سلولی را گذارنده است؟ نتایج آن را بیان کنید.
۳. این فرآیند ساخت، قابلیت تولید انبوه را دارد؟
۴. سیمان استخوانی حاضر کارایی سیمان استخوانی مناسب برای کاربردهای ارتوپدی را ضمانت می‌کند؟
۵. استحکام سیمان در چه حدی است؟ با شاخص‌های کیفی و کمی شرح دهید.
۶. زمان گیرش و حرارت ایجاد شده در حین گیرش مورد بررسی قرار گرفته است؟ نتایج آن را بیان کنید.
۷. مقاومت به خوردگی این سیمان چگونه است؟
۸. آیا سیمان استخوان تولید شده به روش پیشنهادی تکرار پذیر است؟



## درباره متقاضی



شرکت **تارا پوشش** با هدف رفع نیازهای صنایع مختلف ساخت و تولید، نگهداری و توسعه قطعات مهندسی با بهره‌مندی از توانمندی‌های علمی و فنی نیروهای متخصص و با ارتباط بین دانشگاه، پژوهشگاه و صنعت تاسیس شد. تارا پوشش تولید کننده انواع پوشش‌های کاربردی با استفاده از به روزترین فرایندهای ساخت بوده و با تمرکز بر نوآوری‌های علمی در مقیاس‌های آزمایشگاهی تا تولید انبوه، آماده خدمت‌رسانی به صنایع مختلف و پژوهشگران گرانقدر است.

# مراحل و زمان بندی شرکت در چالش

## ثبت نام و ارسال طرح

در این مرحله شرکت کنندگان و فناوران فرصت دارند تا **۲۵ مرداد ۱۴۰۰** با مراجعه به سایت چالش، اقدام به ارسال طرح پیشنهادی یا طرح مفهومی در قالب تکمیل فرم ثبت نام و پاسخ به سوالات نمایند.

## غربالگری و داوری مرحله اول

در این مرحله طرح‌های ارسال شده مورد غربالگری و داوری قرار می‌گیرند.

## دریافت گونت تولید نمونه محصول

پس از داوری اولیه، تیم‌های برتر جهت تولید نمونه محصول، گونت آزمایشگاهی و گونت تولید نمونه محصول دریافت می‌نمایند.



## تولید نمونه محصول

تیم‌های برتر با استفاده از گونت اعطایی و بر اساس یک برنامه زمان‌بندی مشخص و مطابق با شاخص‌ها و الزامات تعریف شده، اقدام به تولید نمونه محصول جهت پاسخ به نیاز تعریف شده می‌نمایند.

## داوری فنی نمونه‌های ساخته شده

نمونه محصولات تولید شده توسط کارشناسان و متقاضی نیاز، بر اساس شاخص‌ها و الزامات تعیین شده، مورد داوری قرار خواهند گرفت.

## دریافت جایزه و عقد قرارداد

تیم برتر بر اساس نظر کارشناسان، تعیین شده و جایزه و قرارداد تولید تجاری محصول به تیم برتر اختصاص می‌یابد.







## حمایت از تیم‌های برگزیده



### نحوه مشارکت در چالش

طرح‌های پیشنهادی خود را تا تاریخ ۲۵ مرداد ماه ۱۴۰۰ از طریق سایت [Innoten.ir](http://Innoten.ir) ارسال نمایید. با مراجعه به سایت فرم ثبت نام را تکمیل نمایید.

قبل از ارسال طرح، موافقتنامه حقوقی شرکت در چالش نوآوری را مطالعه و تایید نمایید.

در صورت تایید طرح شما در غربالگری اولیه، جهت آماده‌سازی مقدمات لازم و هماهنگی جهت ساخت نمونه محصول از شما دعوت خواهد شد.



۰۲۱-۶۶۵۶۰۳۸۳



[www.Innoten.ir](http://www.Innoten.ir)



[Info@rsd.co.ir](mailto:Info@rsd.co.ir)