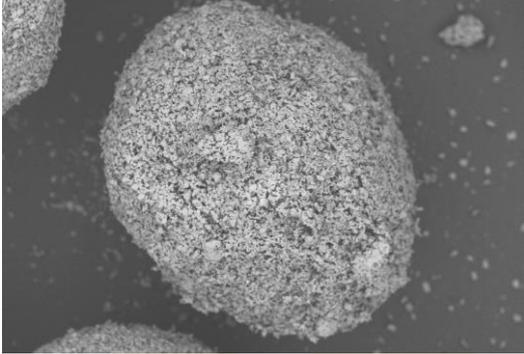
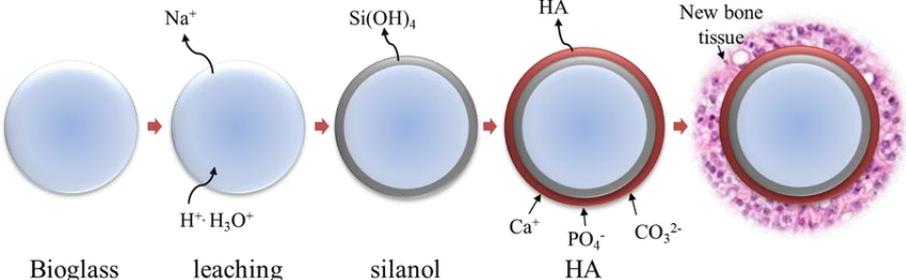


بیانیه نیاز تفصیلی

<p>□ معدن □ کشاورزی و امنیت غذایی □ سلامت □ حمل و نقل □ آب □ انرژی □ مسکن و اسکان □ نفت و گاز و پتروشیمی □ ICT □ دفاعی</p>	<p>۱. حوزه‌ی کاربری:</p>
<p>کسب دانش فنی ساخت، توسعه و تولید گرافت‌های استخوانی سنتتیک با قابلیت استخوان‌القایی ذاتی بر پایه شیشه زیست‌فعال</p>	<p>۲. عنوان نیاز / فرصت:</p>
<p>زمینه: مواد پیوند استخوان سنتتیک به دلیل ایمنی بالا، جایگزین مناسبی برای گرافت‌های بیولوژیک هستند.</p> <p>مشکل: اکثر مواد سنتتیک تولید داخل بر پایه هیدروکسی آپاتیت (HA) هستند که عمدتاً خاصیت استخوان‌هدایتی دارند؛ یعنی تنها به عنوان یک داربست غیرفعال عمل می‌کنند. این مواد فاقد خاصیت استخوان‌القایی بوده و نمی‌توانند به طور فعال سلول‌های بنیادی را به سمت استخوان‌سازی تحریک کنند. این نقص باعث می‌شود در نواقص پیچیده یا در بیمارانی با توان ترمیمی ضعیف، جراحان مجبور به استفاده از زنگرافت‌ها (با ریسک واکنش ایمنی) یا محصولات وارداتی بسیار گران‌قیمت شوند.</p> <p>دلیل بروز مشکل: وجود یک شکاف فناورانه در بازار ملی برای مواد سنتتیکی که بتوانند به طور ذاتی و بدون نیاز به افزودنی‌های گران‌قیمت، فرآیند ترمیم استخوان را به طور فعال القا کنند.</p>	<p>۳. مشکلات و نواقص موجود و دلیل بروز مشکل:</p>
<p>۱. ترکیب شیمیایی کنترل‌شده: محصول باید بر پایه یک فرمولاسیون استاندارد شیشه زیست‌فعال (مانند ۵۴۵) با نسبت‌های دقیق P_2O_5 و SiO_2, Na_2O, CaO تولید شود.</p> <p>۲. اثبات زیست‌فعالی: محصول باید قابلیت تشکیل یک لایه هیدروکسی کربنات آپاتیت (HCA) بر روی سطح خود را در کمتر از ۲۴ ساعت پس از غوطه‌وری در محلول شیشه‌ساز مایعات بدن (SBF) نشان دهد. این ویژگی باید با آنالیزهای SEM و XRD تأیید گردد.</p> <p>۳. پروفایل آزادسازی یون‌های درمانی: محصول باید پروفایل آزادسازی کنترل‌شده و پایدار یون‌های سیلیکون (Si) و کلسیم (Ca) را در محیط فیزیولوژیک نشان دهد که این امر با طیف‌سنجی ICP قابل اندازه‌گیری است.</p> <p>۴. اثبات خاصیت استخوان‌القایی: محصول باید در تست‌های کشت سلولی، قابلیت افزایش معنادار ($p < 0.05$) در تکثیر و تمایز سلول‌های استخوان‌ساز (مانند سلول‌های بنیادی مزانشیمی) را در مقایسه با نمونه کنترل (هیدروکسی آپاتیت خالص) نشان دهد.</p> <p>۵. زیست‌سازگاری کامل: محصول باید تست سمیت سلولی مطابق با استاندارد ISO ۱۰۹۹۳-۱-۵ را با موفقیت بگذراند.</p>	<p>۴. الزامات کلیدی و حیاتی مربوط به نیاز</p>
<p>مقررات و استانداردها:</p> <ul style="list-style-type: none"> • استاندارد مدیریت کیفیت: فرآیند تولید باید قابلیت انطباق با الزامات استاندارد ISO ۱۳۴۸۵:۲۰۱۶ (سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی) را داشته باشد. • استاندارد مواد اولیه: محصول باید با الزامات استاندارد ASTM F۱۵۳۸ (مشخصات استاندارد برای مواد زیستی شیشه و شیشه‌سرامیک برای کاشت) مطابقت داشته باشد. • آزمون‌های اجباری زیست‌سازگاری: محصول باید مجموعه کامل تست‌های زیست‌سازگاری طبق ISO ۱۰۹۹۳-۱ برای ایمپلنت‌های دائمی را بگذراند. • طول عمر عملیاتی: ماده باید با سرعتی متناسب با نرخ تشکیل استخوان جدید (معمولاً طی ۶ تا ۱۲ ماه) تخریب و جذب شود. این ویژگی باید با آزمون‌های تخریب در شرایط آزمایشگاهی ارزیابی گردد. <p>محدودیت‌های فنی:</p> <ul style="list-style-type: none"> • کنترل فرآیند تولید: فرآیند ذوب و سرد کردن سریع شیشه برای جلوگیری از تبلور و دستیابی به ساختار آمورف، یک چالش فنی دقیق و حساس است. • کنترل اندازه ذرات: دستیابی به توزیع اندازه ذرات بهینه (معمولاً در محدوده ۳۰۰ تا ۷۰۰ میکرومتر) برای کنترل نرخ واکنش‌پذیری و تخریب، نیازمند تجهیزات خردایش و دانه‌بندی دقیق است. 	<p>۵. محدودیت‌ها و قیود</p>

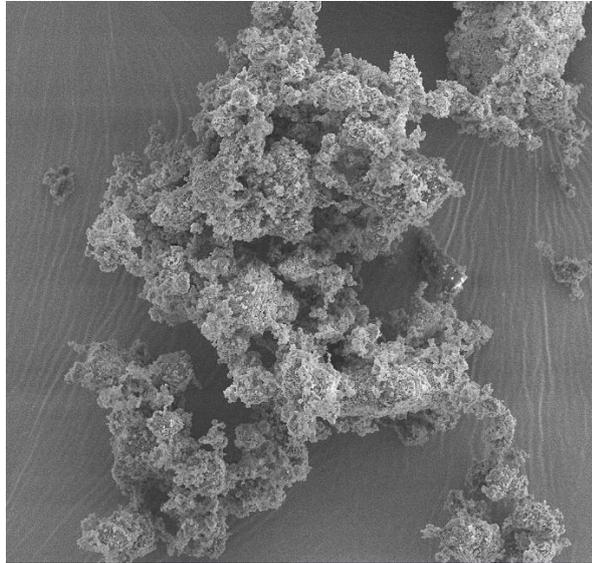
بیانیه نیاز تفصیلی

<p>استفاده از گرافت‌های سنتتیک داخلی که عمدتاً فقط استخوان‌هدایتی هستند (بر پایه HA)، یا استفاده از زونگرافت‌ها و آلوگرافت‌های وارداتی گران قیمت برای دستیابی به نتایج بالینی بهتر.</p>	<p>۶. راه حل فعلی</p>
<p>سطح ملی: شرکت آپاتک در یزد در زمینه تولید شیشه زیست‌فعال فعالیت‌های اولیه‌ای را آغاز کرده است. همچنین تحقیقات دانشگاهی متعددی در دانشگاه‌های صنعتی اصفهان و صنعتی شریف در این حوزه انجام شده است.</p> <p>سطح بین‌المللی: شیشه زیست‌فعال اولین بار توسط لری هنج ابداع شد. امروزه شرکت‌های بزرگی مانند Bonalive Biomaterials (فنلاند) و Globus Medical (آمریکا) با محصول نوآورانه KINEX بازیگران اصلی این بازار در سطح جهانی هستند.</p>	<p>۷. برنامه‌ها، پروژه‌ها و اقدامات مرتبط</p>
<p>توسعه و تولید یک گرافت استخوانی سنتتیک زیست‌فعال در دو فرم اصلی: (۱) گرانول‌های شیشه زیست‌فعال برای پر کردن نواقص استخوانی و (۲) خمیر تزریقی شیشه زیست‌فعال که با یک حامل پلیمری زیست‌سازگار ترکیب شده و کاربری بسیار آسانی برای جراح فراهم می‌کند. این محصول با ارائه همزمان خواص استخوان‌هدایتی و استخوان‌القایی، یک جایگزین برتر و ایمن برای محصولات موجود در بازار خواهد بود.</p>	<p>۸. محصول / راه حل پیشنهادی</p>
<p><input type="checkbox"/> سرمایه‌گذاری برای توسعه محصول</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> بازاریابی و فروش محصول</p> <p><input type="checkbox"/> تسهیل فروش محصول (از طریق وضع مقررات و ...)</p> <p><input type="checkbox"/> قرارداد خرید تضمینی محصول</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> قرار دادن در لیست تأمین‌کنندگان (Vendor List) و تعامل مانند سایر تأمین‌کنندگان</p>	<p>۹. نحوه حمایت بهره‌بردار از حل مسئله</p>
<p>شیشه زیست‌فعال، گرافت استخوان سنتتیک، استخوان‌القایی، مهندسی بافت، بیوسرامیک.</p>	<p>۱۰. کلمات کلیدی</p>
<p></p> <p>این تصویر میکروسکوپ الکترونی روبشی، گرانول‌های شیشه زیست‌فعال متخلخل را نشان می‌دهد. این گرانول‌ها ماده اولیه مورد استفاده در جراحی‌های پیوند استخوان هستند. ساختار متخلخل و سطح ویژه بالای این ذرات، واکنش‌پذیری آن‌ها با مایعات بدن را تسریع کرده و بستری ایده‌آل برای نفوذ سلول‌ها و تشکیل استخوان جدید فراهم می‌کند. این گرانول‌ها می‌توانند به صورت مستقیم در محل نقص استخوانی قرار داده شده یا برای ساخت خمیرهای تزریقی استفاده شوند.</p> <p>منبع: www.mo-sci.com</p> <p></p> <p>این تصویر مراحل کلیدی واکنش شیشه زیست‌فعال در محیط بدن را نشان می‌دهد که منجر به اتصال شیمیایی به استخوان می‌شود. این فرآیند شامل: (۱) آزادسازی سریع یون‌ها (مانند Na^+، Ca^{2+}) و تبادل آن‌ها با یون‌های H^+ از مایعات بدن. (۲) تشکیل یک لایه ژل سیلیکای غنی بر روی سطح گرانول. (۳) رسوب یون‌های کلسیم و فسفات از مایعات بدن بر روی لایه ژل. (۴) تبلور این لایه و تشکیل یک لایه هیدروکسی کربنات آپاتیت (HCA) که از نظر</p>	<p>۱۱. تصاویر مرتبط</p>

بیانیه نیاز تفصیلی

شیمیایی مشابه فاز معدنی استخوان است. (۵) چسبندگی و تکثیر سلول‌های استخوان‌ساز (استئوبلاست‌ها) بر روی این لایه و تولید ماتریکس استخوانی جدید. این مکانیسم منحصر به فرد، دلیل اصلی خاصیت زیست‌فعالی این ماده است.

منبع: www.researchgate.net



این تصویر میکروسکوپ الکترونی، سطح یک قطعه شیشه زیست‌فعال را پس از قرارگیری در مایع شبیه‌ساز بدن (SBF) نشان می‌دهد. ساختارهای گل‌مانند و کروی که سطح را پوشانده‌اند، کریستال‌های هیدروکسی آپاتیت (HA) هستند که به صورت خود به خود تشکیل شده‌اند. این پدیده، اثبات عینی زیست‌فعالی ماده است و نشان می‌دهد که این ماده می‌تواند بستری مناسب برای اتصال و رشد سلول‌های استخوانی فراهم کند. این لایه آپاتیت، پلی بین ماده ایمپلنت و استخوان طبیعی بیمار ایجاد می‌کند.

منبع: www.wikipedia.org