

Меры по развитию медицинских аддитивных технологий в Российской Федерации

А.А. Приходько, К.А. Виноградов, С.Г. Вахрушев

Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого Министерства здравоохранения Российской Федерации, Красноярск, Россия

Трехмерная печать имеет ряд существенных преимуществ перед традиционными способами производства: упрощение и ускорение производственного процесса, универсальность, дешевизна и ряд других. Благодаря этому аддитивные технологии быстро стали высокоперспективным направлением с большим потенциалом во многих сферах деятельности человека, находя все больше точек применения. Не стала исключением и медицина. Развитие трехмерной печати в области медицины позволяет не только решить ряд насущных задач здравоохранения, но и стимулирует прогресс технологии в целом. На сегодняшний день трехмерная медицинская печать применяется в следующих областях: индивидуальные протезы как временного, так и постоянного ношения, хирургические инструменты, симуляционные пособия для обучения студентов-медиков и предоперационной подготовки хирургов. Особый интерес представляет совместное применение аддитивных технологий с клеточными технологиями – биопечать. Несмотря на большой потенциал, данная деятельность нерегламентирована в достаточной степени, что является серьезным препятствием на пути ее развития. Введение в практику предложенных в данной работе принципов устройства и функционирования специализированной службы – лаборатории аддитивного медицинского производства – должно решить эту проблему и способствовать скорейшему развитию медицинской трехмерной печати в Российской Федерации.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: аддитивные технологии, медицинское производство, 3D-печать, организация здравоохранения, импортозамещение.

Для цитирования: Приходько А.А., Виноградов К.А., Вахрушев С.Г. Меры по развитию медицинских аддитивных технологий в Российской Федерации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019; 2 (36): 10–15. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.010-015

Measures for the Development of Medical Additive Technologies in the Russian Federation

A.A. Prikhodko, K.A. Vinogradov, S.G. Vakhrushev

Krasnoyarsk State Medical University named after professor V.F. Voyno-Yasenetsky Ministry of Health of the Russian Federation, Krasnoyarsk, Russia

Three-dimensional printing has several significant advantages over traditional methods of production: simplification and acceleration of the production process, versatility, low cost and a few others. As a result, additive technologies have quickly become a highly promising area with great potential in many areas of human activity, finding more and more points of application. Medicine is no exception. The development of three-dimensional printing in the field of medicine can not only solve a few pressing health problems, but also stimulate the progress of technology. To date, three-dimensional medical printing is used in the following areas: individual prostheses both temporary and permanent wear, surgical instruments, simulation manuals for training medical students and preoperative training of surgeons. Of interest is the joint application of additive technologies with cellular technologies – bioprinting. Despite its great potential, this activity is not sufficiently regulated, which is a serious obstacle to its development. The introduction into practice of the principles proposed in this work of the device and functioning of a specialized service – laboratory of additive medical production – should solve this problem and contribute to the rapid development of medical three-dimensional printing in the Russian Federation.

KEYWORDS: additive technologies, medical production, 3D printing, healthcare organization, import substitution.

For citation: Prikhodko A.A., Vinogradov R.A., Vakhrushev S.G. Measures for the Development of Medical Additive Technologies in the Russian Federation. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2019; 2 (36): 10–15. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.010-015

ВВЕДЕНИЕ

Аддитивное производство, или трехмерная печать, – комплекс различных по исполнению технологий, основанных на послойном нанесении (добавлении, англ. – «add») материала по трехмерной цифровой модели. Перед традиционными способами изготовления продукции, которые основаны на вычитании (фрезеровка, шлифование) и формообразовании (литье, штамповка) материала, подобная технология имеет ряд существенных преимуществ: – сокращение количества циклов изготовления и упрощение технологии способствует децентрализации производства, что в условиях географической протяженности Российской Федерации является важ-

нейшей задачей экономики. Также из этой особенности проистекает значительное снижение себестоимости изделий, что способно привести к снижению себестоимости медицинских услуг;

– значительное сокращение временных затрат на изготовление позволит получить необходимое изделие в течение нескольких часов, что в случае медицинского производства приобретает особую значимость [1, 2];

– возможность изготавливать объекты сложной геометрии с использованием различных материалов, что недоступно для прочих технологий. Так, в реконструктивной медицине применяются имплантаты особо сложной формы и структуры, изготовить которые порой возможно единственно методом трехмерной печати [3];

– высокая адаптивность производства под требование отдельного потребителя, позволяющая создавать различные изделия для решения конкретной задачи без необходимости переоснащения производства.

Технология с подобными преимуществами нашла свое применение в медицине. На данном этапе производятся индивидуально спроектированные протезы, как временного [4], так и постоянного ношения [5]; хирургические инструменты [6, 7]; симуляционные пособия для обучения студентов-медиков [8, 9] и предоперационной подготовки хирургов [10]. Также возникла отдельная ветвь аддитивных технологий – биопечать, способная в будущем вывести трансплантологию на новый уровень [11]. Развитие трехмерной печати позволит сделать важный шаг в сторону персонализации медицины и оказания лечебно-диагностического воздействия, ориентированного на отдельного пациента¹ – одной из важнейших задач современного здравоохранения.

Снижение барьера входа на рынок медицинского производства способно значительно повысить конкурентность на рынке, снизить цены и способствовать импортозамещению в сфере, где 80% изделий является чистым импортом, еще 10% имеет импортные компоненты [12]. Аддитивные технологии при своей доступности могут решить эти задачи.

В настоящее время в Российской Федерации отсутствует конкретный механизм допуска аддитивных технологий медицинского назначения к использованию в клинической практике. Случаи практического применения трехмерной печати ограничиваются исследовательскими работами в крупных научных центрах [13] и, несмотря на высокую теоретическую значимость, не могут служить прецедентами. Подобная неопределенность является серьезным препятствием на пути развития столь перспективного направления.

Также остается открытым вопрос об ответственности сторон, возникающей в процессе использования аддитивных технологий в медицинской практике, что значительно усложняет процесс ее внедрения.

Существует ряд ГОСТов с требованиями к 3D-производству, но они ограничиваются описанием базовых принципов и общих требований (ГОСТы Р 57558-2017, 57589-2017, 57590-2017, 57591-2017), требований к материалам (ГОСТ Р 57556-2017), техническими требованиями к изделиям (ГОСТы Р 57586-2017, 57587-2017, 57911-2017) и оборудованию (ГОСТ Р 57588-2017). Также разрабатывается ряд других ГОСТов, но и они описывают лишь техническую часть, не касаясь вопроса применения подобных изделий в медицинской практике [14]. На данный момент наиболее полную информацию об аддитивном медицинском производстве содержат рекомендации от управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США «Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices» 2017 года [15]. В работе

содержится поэтапный анализ аддитивного производства с обозначением критических моментов каждой стадии, возможные пути их преодоления и список информации, которую рекомендуется предоставить при сертификации изделия. Отсутствие в России подобного регламента может привести к отставанию, как в аддитивном производстве вообще, так и в медицинской практике.

ЛАБОРАТОРИЯ МЕДИЦИНСКИХ АДДИТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Решить эту проблему возможно путем создания специализированной службы в организации здравоохранения – лаборатории медицинских аддитивных технологий (ЛМАТ), занимающейся разработкой и практическим применением аддитивных технологий в медицине, что позволит сделать важный шаг на пути развития подобного производства. Четко обозначенный регламент работы таких лабораторий, в виде нормативно-правового документа, принятого федеральным органом власти, решит вопрос лицензирования данной деятельности и будет способствовать развитию всей сферы трехмерной печати.

Регламент работы лабораторий медицинских аддитивных технологий

Аддитивное производство имеет явное техническое сходство с деятельностью зуботехнической лаборатории, работа которой заключается в оказании услуг по изготовлению изделий, не требующих отдельной регистрации. Наличие разрешенных к применению материалов и оборудования, аккредитованных специалистов, обладающих достаточными навыками и знаниями, способно обеспечить должный уровень качества выполненных услуг.

Широта потенциального охвата аддитивного производства в медицине накладывает ряд особенностей на допуск продукции к практическому применению. Если для изделий с низкой степенью потенциальной риска² достаточно сертификации материала, из которого оно изготовлено, то высокая степень риска будет требовать более детальной проверки на соответствие требованиям безопасности. Важным моментом является определение формата, выход за рамки которого потребует полноценной сертификации новой продукции. Практика работы зуботехнических лабораторий и личный опыт авторов данной статьи говорит о том, что риски применения продукции, полученной с помощью аддитивных технологий, будут предусмотрены в достаточной степени предложенным механизмом для классов 1, 2а (такие как зубные имплантаты) и 2б (такие как изделия для костной пластики). Изделия класса 3 потребуют дополнительных индивидуальных тестов.

Работа лаборатории медицинских аддитивных технологий, основанная на подобной схеме, позволит избежать значительных трудностей по сертификации

¹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 апреля 2018 г. № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины».

² Решение Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения».

всей возможной продукции, обеспечит достаточную свободу действий и широту охвата задач, выполняемых лабораторией, тем самым значительно расширив возможности подобного предприятия. Ниже мы более детально рассмотрим вариант подобного регламента, за пример которого была взята работа зуботехнической лаборатории.

Требования к помещению

Негативные воздействия (шум, запах и пр.) и опасности (высокая температура, электрический ток и пр.) при аддитивном производстве соответствуют таковым в зуботехнической лаборатории. Отсюда следует, что требования, предъявляемые к помещению зуботехнической лаборатории, могут быть спроецированы и на ЛМАТ с внесением соответствующих поправок. Работа лаборатории медицинских аддитивных технологий подразумевает разделение на три части: проектирование трехмерной электронной модели, производство и постобработка. В связи с возможными негативными воздействиями процесса производства разумным является разделение лаборатории на три зоны: зону проектирования, зону печати и зону постобработки промежуточных изделий, находящиеся в разных помещениях.

Требования к материалам и оборудованию

Требования к материалам и аппаратам аддитивного производства регламентированы в достаточной степени. Критерием отбора материала должен быть класс изделия в зависимости от потенциального риска, степень ожидаемых нагрузок и необходимость стерилизации изделия перед его применением. Решение о применении конкретного оборудования и материала для выполнения конкретной задачи должен принимать работник лаборатории медицинских аддитивных технологий, основываясь на знаниях и собственном опыте.

Требования к персоналу

Работник лаборатории медицинских аддитивных технологий на основании технического задания изготавливает различные виды изделий с использованием трехмерной печати. Он осуществляет подготовку оборудования и оснащения аддитивной лаборатории медицинского производства к работе, контроль их исправности, правильности эксплуатации.

Работник лаборатории медицинских аддитивных технологий должен знать:

- законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения и производства;
- принципы организации деятельности лаборатории медицинского аддитивного производства;
- основы трудового законодательства;
- правила по охране труда и пожарной безопасности;
- меры поддержания безопасности при воздействии негативных и опасных факторов производства;
- основы конструирования;
- технологию проектирования, сканирования и печати трехмерных объектов;

– конструктивные особенности изделий медицинского назначения;

– характеристики основных материалов, применяемых в аддитивном производстве;

– причины, приводящие к браку, способы его выявления, предупреждения и устранения.

Работник лаборатории медицинских аддитивных технологий в соответствии с должностными обязанностями, должен:

– производить контрольные технические испытания соответствия средств производства, измерительных приборов, расходных материалов и специализированных пакетов прикладных программ предъявляемым техническим требованиям;

– проводить текущее техническое обслуживание средств производства и пакетов прикладных программ;

– производить периодическую калибровку и инструментальный контроль измерительного оборудования;

– контролировать степени воздействия опасных и вредных производственных факторов;

– вести учет сопутствующей производству документации;

– производить шлифовку, полировку и другие процедуры постобработки промежуточных изделий;

– производить проверку соответствия параметров и характеристик разрабатываемых образцов предъявляемым требованиям;

– предупреждать, выявлять и устранять неисправности и дефекты в техническом состоянии готовых изделий;

– производить сдачу готовых изделий в эксплуатацию.

Таким образом, в лаборатории медицинских аддитивных технологий должен работать специалист, обладающий медицинскими и техническими знаниями, который может быть подготовлен путем профессиональной переподготовки и повышения квалификации для овладения необходимыми знаниями и навыками работы в области трехмерного медицинского производства. В наибольшей степени данным требованиям соответствуют выпускники образовательных программ по специальностям: техник по биотехническим и медицинским аппаратам и системам³, медицинская кибернетика⁴ и медицинская биофизика⁵. Также возможна совместная работа специалиста с медицинским образованием и технического специалиста.

³ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 ноября 2017 г. № 776н «Об утверждении профессионального стандарта «Техник по биотехническим и медицинским аппаратам и системам».

⁴ Приказ Министерства образования и науки РФ от 12 сентября 2016 г. № 1168 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 30.05.03 Медицинская кибернетика (уровень специалитета)».

⁵ Приказ Министерства образования и науки РФ от 11 августа 2016 г. № 1012 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 30.05.02 Медицинская биофизика (уровень специалитета)».

Таблица 1 | Оснащение лаборатории медицинских аддитивных технологий

Table 1 | Equipment of the laboratory of medical additive technologies

№	Наименование	Количество, шт.
1.	Виброгаситель	При необходимости дополнительного гашения вибраций
2.	Вытяжной шкаф	При необходимости
3.	Емкость (контейнер) для хранения готовой продукции	Не менее 1 на рабочее место
4.	Емкости (контейнеры) для хранения материалов и веществ, требующих особых условий хранения	Не менее 1 на рабочее место
5.	Журнал учета заказов	Не менее 1 на лабораторию
6.	Журнал учета расхода материалов	Не менее 1 на лабораторию
7.	Измельчитель и преобразователь материала	При повторном использовании печатного материала
8.	Контейнер для мусора	Не менее 1 на рабочее место
9.	Место хранения материала для печати	Не менее 1 на лабораторию
10.	Набор измерительных приборов*	Не менее 1 на рабочее место
11.	Набор инструментов для шлифовки и полировки изделий*	Не менее 1 на рабочее место
12.	Набор инструментов и оборудование для дополнительной постобработки продукции*	При осуществлении дополнительной постобработки
13.	Очки защитные	Не менее 1 на рабочее место
14.	Персональный компьютер с программным обеспечением для осуществления трехмерного проектирования, сканирования и печати	Не менее 1 на рабочее место
15.	Рабочее место работника ЛМАТ (стол, стул, настольная лампа)	Не менее 1 на лабораторию
16.	Система обеспечения параметров микроклимата	Не менее 1 на лабораторию
17.	Установка для 3D-печати, окончательного производства	Не менее 1 на лабораторию
18.	Установка для 3D-печати, прототипирующая	Не менее 1 на лабораторию
19.	Установка для сканирования трехмерных объектов	При необходимости
20.	Шкаф для хранения одежды	При необходимости
21.	Шкаф для хранения уборочного инвентаря	При необходимости

* Формируется работником ЛМАТ на основании специфики выполняемых работ

Оснащение

Спектр выполняемых ЛМАТ работ в наибольшей степени будет зависеть от степени оснащения лаборатории, что подчеркивает важность данного аспекта в регламентации ее работы. В сфере аддитивного производства используются различные технологии с различной точностью исполнения, стоимостью и дополнительными требованиями к производству. Также существует множество дополнительного оборудования, способного значительно повлиять на производственный процесс. Перечень подобного оборудования, составленный исходя из практического опыта авторов, предоставлен в табл. 1.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, мы обозначили пути решения проблемы применения аддитивных технологий в медицинской практике. Предложенные выше принципы устройства и функционирования лаборатории медицинского аддитивного производства позволят создать новую службу

по внедрению трехмерной печати в медицинскую практику и способствовать решению ряда важных задач. Во-первых, создание регламента обеспечит механизм допуска медицинской продукции аддитивного производства к применению в медицинской практике. Данный регламент будет гарантировать как достаточную степень безопасности подобных изделий, так и освободит производителя от сложностей лицензирования деятельности. Во-вторых, создание ЛМАТ снизит зависимость российской медицины от импорта. Наличие доступных средств производства, более дешевых медицинских изделий будет способствовать снижению себестоимости и повышению доступности медицинских услуг, в том числе высокотехнологичных. В-третьих, внедрение в практику аддитивного производства повысит персонафикацию медицинских услуг. Трехмерная печать позволяет изготавливать продукцию медицинского назначения для конкретного пациента. В-четвертых, создание ЛМАТ будет способствовать развитию технологии аддитивного производства, и смежных отраслей, таких как материаловедение, биопечать и др.

Дополнительная информация

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: статья опубликована без финансовой поддержки.

Статья поступила: 26.01.2019 г.

Принято к публикации: 27.03.2019 г.

ЛИТЕРАТУРА

1. Тэм М.Д., Лэйкок С.Д., Браун Дж.Р., Джэкуэйс М. 3D-печать аневризмы аорты для облегчения принятия решений и выбора устройства для эндоваскулярной аневризмы в комплексной анатомии шеи. – Журнал эндоваскулярной терапии. – 2013; 20 (6): 863–7. DOI: 10.1583/13-4450MR.1
2. Споттисвуд Б.С., Ван дер Хивер Д.Дж., Ченг Ю., Энгельгардт С. и др. Предоперационная трехмерная модель создания магнитно-резонансных изображений мозга как инструмент нейрохирургического планирования. Стереотаксическая и функциональная нейрохирургия 2013; 91: 162–169.
3. Ву А.М., Шао З.Х., Ванг Дж.С., Янг Х.Д. и др. Точность метода печати трехмерных моделей позвоночника. PLoS One. 2015 Apr 27; 10 (4): e0124291. DOI: 10.1371/journal.pone.0124291
4. Фуллер С.М., Буц Д.Р., Веванг С.Б., Махлуф М.В. Применение трехмерной печати в хирургии кисти для изготовления нового костного редукционного зажима. Журнал хирургии кисти. 2014; 39 (9): 1840–1845. DOI: 10.1016/j.jhsa.2014.06.009
5. Сюй Н., Вэй Ф., Лю Х., Цзян Л. и др. Реконструкция верхнего шейного отдела позвоночника с использованием персонализированного 3D-печатного тела позвонка у подростка с саркомой Юинга. Позвоночник 2016; 41 (1): E50-E54.
6. Ранкин Т.М., Джовинко Н.А., Качер Д. Дж., Ваттс Дж. и др. Трехмерная печать хирургических инструментов: мы уже там? // Журнал хирургических исследований. 2014; 189 (2): 193–197. DOI: 10.1016/j.jss.2014.02.020
7. Вонг Дж.Ю., Фахнл А.С. 3D печать хирургических инструментов для длительных космических полетов. Авиация, Космос и Экологическая медицина. 2014; 85 (7): 758–763.
8. Митсорес Д., Ли Т.С., Лиакурас П., Иониц С.Н. и соавт. Трехмерная печать МРТ-видимых фантомов и моделирование МР-терапии. Магнитный резонанс в медицине 2017; 77 (2): 613–622. DOI: 10.1002/mrm.26136
9. Ванибучи М., Носиро С., Сугино Т. и др. Тренинг по хирургии основания черепа с цветной моделью височной кости, созданной по технологии трехмерной печати. Мировая нейрохирургия. 2016 Jul; 91: 66–72. DOI: 10.1016/j.wneu.2016.03.084
10. Янг М., Ли С., Ли Ю., Чжао Ю. и др. Применение технологии быстрого 3D прототипирования в задней корригирующей хирургии для пациентов с идиопатическим сколиозом подростков Lenke-1. Медицина (Балтимор). 2015; 94 (8): e582. DOI: 10.1097/MD.0000000000000582
11. Мерфи С.В., Атала А. 3D Биопринтинг тканей и органов. Биотехнология природы. 2014; 32 (8): 773–785. DOI: 10.1038/nbt.2958
12. Российский рынок лекарств состоит из импорта на 90% – эксперт. URL: <https://medrussia.org/7001-rynok-medizdelijj/> (Дата обращения: 25.03.2019).

13. Родионова А.А. Первый в России онкологический больной с 3d-имплантацией кости. URL: <https://vademec.ru/news/2017/06/23/pervomu-onkopatsientu-v-rossii-ustanovili-3d-implant-kosti/> (Дата обращения: 25.03.2019).
14. Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. Проекты стандартов. (Электронный ресурс). URL: <http://docs.cntd.ru/search/projectstandard> (дата обращения 19.04.2019)
15. Ди Прима М., Кобурн Дж., Хванг Д., Келли Дж. и др. Аддитивно изготовленные медицинские продукты – перспектива FDA. Медицинская 3D-печать. 2016; 2: 1. DOI: 10.1186/s41205-016-0005-9

REFERECES

1. Tam M.D., Laycock S.D., Brown J.R., Jakeways M. 3D printing of an aortic aneurysm to facilitate decision making and device selection for endovascular aneurysm repair in complex neck anatomy. – J Endovasc Ther. 2013; 20 (6): 863–7. DOI: 10.1583/13-4450MR.1
2. Spottiswoode B.S., Van den Heever D.J., Chang Y., Engelhardt S. et al. Preoperative three-dimensional model creation of magnetic resonance brain images as a tool to assist neurosurgical planning. Stereotact Funct Neurosurg 2013; 91: 162–169.
3. Wu A.M., Shao Z.X., Wang J.S., Yang X.D. et al. The accuracy of a method for printing three-dimensional spinal models. PLoS One. 2015 Apr 27; 10 (4): e0124291. DOI: 10.1371/journal.pone.0124291
4. Fuller S.M., Butz D.R., Vevang C.B., Makhlof M.V. Application of 3-dimensional printing in hand surgery for production of a novel bone reduction clamp. J Hand Surg Am. 2014; 39 (9): 1840–1845. DOI: 10.1016/j.jhsa.2014.06.009
5. Xu N., Wei F., Liu X., Jiang L. et al. Reconstruction of the upper cervical spine using a personalized 3D-printed vertebral body in an adolescent with Ewing sarcoma. Spine. 2016; 41 (1): E50-E54.
6. Rankin T.M., Giovinco N.A., Cucher D.J. et al. Three-dimensional printing surgical instruments: are we there yet? J Surg Res. 2014; 189 (2): 193–197. DOI: 10.1016/j.jss.2014.02.020
7. Wong J.Y., Pfahl A.C. 3D printing of surgical instruments for long-duration space missions. Aviat Space Environ Med. 2014; 85 (7): 758–763.
8. Mitsouras D., Lee T.C., Liacouras P., Ionita C.N. et al. Three-dimensional printing of MRI-visible phantoms and MR image-guided therapy simulation. Magn Reson Med. 2017; 77 (2): 613–622. DOI: 10.1002/mrm.26136
9. Wanibuchi M., Noshiro S., Sugino T. et al. Training for skull base surgery with a colored temporal bone model created by three-dimensional printing technology. World Neurosurg. 2016 Jul; 91: 66–72. DOI: 10.1016/j.wneu.2016.03.084
10. Yang M., Li C., Li Y., Zhao Y. et al. Application of 3D rapid prototyping technology in posterior corrective surgery for Lenke 1 adolescent idiopathic scoliosis patients. Medicine (Baltimore). 2015; 94(8): e582. DOI: 10.1097/MD.0000000000000582
11. Murphy S.V., Atala A. 3D bioprinting of tissues and organs. Nat Biotechnol. 2014; 32 (8): 773–785. DOI: 10.1038/nbt.2958.
12. The Russian drug market consists of 90% import – an expert. Medical Russia. (Electronic resource). URL: <https://medrussia.org/7001-rynok-medizdelijj/> (access date: 19.04.2019). (In Russ.).
13. Rodionov A.A. The first cancer patient in Russia installed a 3D bone implant. The medical industry. (Electronic resource). URL: <https://vademec.ru/news/2017/06/23/pervomu-onkopatsientu-v-rossii-ustanovili-3d-implant-kosti/> (access date: 19.04.2019). (In Russ.).
14. Electronic fund of legal and normative-technical documentation. Draft standard. (Electronic resource). URL: <http://docs.cntd.ru/search/projectstandard> (access date: 19.04.2019). (In Russ.).
15. Di Prima M., Coburn J., Hwang D., Kelly J. et al. Additively manufactured medical products – the FDA perspective. 3D Print Med. 2016; 2: 1. DOI: 10.1186/s41205-016-0005-9

Сведения об авторах:**Приходько Александр Александрович**

студент 5 курса кафедры медицинской кибернетики и информатики ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

Виноградов Константин Анатольевич

начальник медицинского управления – проректор, заведующий кафедрой медицинской кибернетики и информатики ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России, д-р мед. наук, профессор

Вахрушев Сергей Геннадьевич

заведующий кафедрой ЛОР-болезней, ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России, д-р мед. наук, профессор

Адрес для переписки:

ул. Дмитрия Мартынова д. 18, кв. 117, г. Красноярск 660043,
Российская Федерация
Тел.: +7 (923) 275-23-03
E-mail: paa1088@mail.ru

Authors:**Prikhodko Aleksandr Aleksandrovich**

Department of Medical Cybernetics and Informatics 5th year student Krasnoyarsk State Medical University named after professor V.F. Voyno-Yasenetsky Ministry of Health of the Russian Federation

Vinogradov Konstantin Anatolevich

Head of Medical Department – Vice-Rector, Head of the Department of Medical Cybernetics and Informatics Krasnoyarsk State Medical University named after professor V.F. Voyno-Yasenetsky Ministry of Health of the Russian Federation, Doctor of Medical Sciences, Professor

Vakhrushev Sergei Gennadevich

Head of the Department of ENT Diseases Krasnoyarsk State Medical University named after professor V.F. Voyno-Yasenetsky Ministry of Health of the Russian Federation, Doctor of Medical Sciences, Professor

Address for correspondence:

Dmitry Martynov st., 18, apt. 117, Krasnoyarsk 660043, Russian Federation
Tel.: +7 (923) 275-23-03
E-mail: paa1088@mail.ru