doi: https://doi.org/10.15407/visn2022.09.050

КОНОНКО
Ірина Василівна —
кандидат біологічних наук,
старший науковий співробітник
відділу функціональних
матеріалів медичного
призначення Інституту проблем
матеріалознавства
ім. І.М. Францевича НАН
України

СЕРГЄЄВ
Володимир Петрович —
кандидат технічних наук,
провідний науковий
співробітник відділу
функціональних матеріалів
медичного призначення
Інституту проблем
матеріалознавства
ім. І.М. Францевича НАН
України

КЛІПОВ
Валерій Дмитрович —
науковий співробітник відділу
функціональних матеріалів
медичного призначення
Інституту проблем
матеріалознавства
ім. І.М. Францевича НАН
України

КОНОНКО
Наталія Василівна —
головний хімік відділу
функціональних матеріалів
медичного призначення
Інституту проблем
матеріалознавства
ім. І.М. Францевича НАН
України

ОГЛЯД ОСНОВНИХ ВИМОГ ДО ЯКОСТІ МАТЕРІАЛІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ДЛЯ ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ТА ВІЙСЬКОВО-ГОСПІТАЛЬНИХ ПОТРЕБ. ПРИКЛАДНІ АСПЕКТИ

У статті узагальнено літературні дані щодо основних критеріїв вибору матеріалів для застосування в медицині та проведено оцінку відповідності цим критеріям активованого вуглецевого волокнистого наноструктурного матеріалу, створеного в Інституті проблем матеріалознавства ім. І.М. Францевича НАН України. Встановлено, що завдяки підвищеним характеристикам і спеціальним властивостям досліджуваний матеріал можна використовувати в різних галузях медицини та біології, у тому числі в хірургії, для доставки ліків, видалення токсичних речовин, виготовлення медичного текстилю, масок для захисту органів дихання від токсичних речовин, вірусів тощо.

Ключові слова: матеріали медичного призначення, вимоги до якості, активований вуглецевий волокнистий наноструктурний матеріал.

Розвиток медичного матеріалознавства та науково-практичні застосування отриманих за цим напрямом результатів набувають особливого значення в період глобальних викликів для виживання людства, зумовлених воєнними діями, екологічними й техногенними катастрофами, тероризмом тощо. Зараз в Україні постає нагальна потреба у забезпеченні медичних закладів, зокрема військових шпиталів, ефективними, якісними хірургічними пов'язками, імплантатами, медсорбентами та іншими лікувальними засобами.

Проблема прогнозування властивостей матеріалів є центральною в матеріалознавстві. Вимоги до сировини, виробів і матеріалів медичного призначення постійно підвищуються та розширюються, тому повної відповідності встановленим критеріям якості досягти досить складно. До кожного виду матеріалів висувають різні за характером, але конкретні вимоги. Це стосується традиційних матеріалів, які використовують для виготовлення хірургічних, лікувально-профілактичних

виробів, санітарно-гігієнічних засобів тощо. Щодо наноструктурних матеріалів та наночастинок — абсолютно нового класу продукції в медицині та фармацевтиці, то розроблення нормативів, вимог, методологій, стандартів перебуває нині на початковій стадії. Відсутні гармонізовані, стандартизовані критерії, за допомогою яких можна було б оцінювати ключові властивості конкретних видів наноматеріалів [1]. На сьогодні немає також узагальнених багатофакторних систем аналізу властивостей таких матеріалів.

Актуальність цього питання постала перед авторами статті під час тестування розробленого в Інституті проблем матеріалознавства ім. І.М. Францевича НАН України вуглецевого наноструктурного матеріалу з метою його використання в медицині. Тому мета цієї статті полягає в тому, щоб розглянути та узагальнити комплекс вимог до матеріалів медичного призначення для розширення сфери застосування в медицині нових і вже відомих матеріалів, а також оцінити відповідність цим критеріям розробленого авторами матеріалу.

Огляд літератури та результатів досліджень. Сьогодні для оцінки якості медичних матеріалів застосовують наведені нижче критерії.

Вимоги до якості медичного текстилю. Поняття «медичний текстиль» охоплює широкий асортимент матеріалів, які використовують не лише в лікувальній практиці, а й у багатьох інших сферах діяльності людини. Серед них останнім часом динамічно розвиваються вуглецеві матеріали, структура яких зумовлює нові (зокрема, експлуатаційні) властивості медичного текстилю. Створюються нові покоління волокон, тканин, нетканих матеріалів та виготовленого з них одягу з комплексом поліпшених спеціальних властивостей [2]. Так, одяг для медиків, зокрема хірургів, виготовляють зі спеціальних антимікробних полотен, створених з волокон з іонообмінними властивостями. В перспективі очікується поява лікувальних видів текстильних матеріалів, що містять лікарські речовини і можуть здійснювати цілющий вплив на певні ділянки шкіри людини або на організм в цілому.

Якість медичного текстилю контролюється через визначення його відповідності таким групам вимог: механічним, фізичним, геометричним, хімічним, фізико-хімічним, медико-біологічним, санітарно-гігієнічним. До механічних характеристик належать міцність, розтяжність та деформація при навантаженнях. До фізичних — повітропроникність, електростатичний заряд, гігроскопічність, усадка при волого-тепловій обробці, температура плавлення, температура розм'якшення та ін. Геометричні параметри матеріалу зумовлені лінійними розмірами (довжиною, товщиною, діаметром) та формою (пласка, трубчаста, гладка тощо). Хімічні властивості — чистота, стійкість до впливу хімічних реагентів та розчинників. Медико-біологічні та санітарно-гігієнічні — біологічна інертність або цілеспрямована активність, біоелектричні явища, реакція організму, можливі способи стерилізації та ін. Серед цих критеріїв як бажані відзначають гіпоалергенність, антимікробні та антистатичні властивості, екологічну чистоту тощо [1, 3].

Зазначені вимоги ґрунтуються на міжнародних стандартах серії ISO 14 000 та нормативах екологічної чистоти текстильної продукції за міжнародною системою сертифікації Oeko-Tex Standard 100, яка визначає допустимий рівень дії шкідливих речовин під час зберігання, транспортування та використання текстильних матеріалів і виробів з них. Українські вчені також приділяють увагу цьому питанню. Так, у роботі [4] запропоновано номенклатуру вимог та номенклатуру показників якості матеріалів медичного призначення.

Загальні вимоги до біоматеріалів медичного призначення. Біоматеріалами називають матеріали, які призначені для контакту та взаємодії з середовищем живого організму, його тканинами та органами і використовуються для виготовлення медичних виробів та пристроїв [5]. Наразі зусилля фахівців спрямовано на створення класифікації та бази даних біоматеріалів. Зокрема, вирізняють матеріали для серцево-судинної і тканинної хірургії, урології, ортопедії, стоматології, ранові покриття і системи доставки лікарських речовин.

Серед них виділяють такі [5]:

• матеріали, біологічно сумісні з живим організмом, — при імплантації в організм не спричинюють негативних реакцій;

• матеріали з антитромбогенними властивостями — придатні для тривалого контакту з кров'ю та використовуються для виготовлення штучних судин;

• адсорбенти — активоване вугілля, полімерні (на основі глини), кремнієві, іонообмінні смоли та ін.;

• діалізно-дифузійні плівкові матеріали — селективно виводять з організму сечовину, креатинін та інші продукти обміну;

• волокнисті матеріали — мікропористі матеріали з високою ефективністю обміну речовин;

• пружно-еластичні матеріали, стійкі до стирання, — для створення штучних кісток, суглобів, клапанів серця;

• біоклеї миттєвої дії — для з'єднання живих тканин, стійкі в умовах середовища організму, не виділяють речовин токсичної природи;

• інші композиційні матеріали медичного призначення.

Важливу роль у медицині відіграють такі біоматеріали, як метали, неорганічні матеріали та полімери, зокрема вуглецеві матеріали.

Сьогодні у світі розробляється багато нових технологій виробництва, з'являються нові методи дослідження, розширюються сфери застосування біоматеріалів, що значною мірою визначає розвиток медицини, фармацевтики, косметології, біотехнології, сільського господарства та харчової промисловості. Процеси розроблення, дослідження та виробництва матеріалів медико-біологічного призначення та виробів з них регулюються стандартами GMP (Good Manufacturing Practice), документами ISO та відповідними методичними вказівками [6, 7].

Зазвичай сучасні біоматеріали оцінюють за такими параметрами, як склад, шорсткість, заряд, енергія, легкість вивільнення іонів тощо. Стан поверхні матеріалу визначає характер хімічних реакцій, адгезії та розсіювання світла, інших фізичних і хімічних явищ, умови адсорбції та десорбції. Однак застосування штучних матеріалів у медицині висуває на перший план проблему біологічної сумісності [8]. При цьому очевидно, що біосумісність матеріалу або імплантованого елемента визначається не лише його хімічною та надмолекулярною структурою, а й формою, топографією поверхні, специфікою взаємодії з навколишніми тканинами. Так, найважливішим параметром для характеристики фізики поверхні є поверхнева енергія та заряд, від яких залежать як адгезія клітин до поверхні біоматеріалу та інтеграція останнього в тканини, так і адсорбція на ньому молекул лікарських препаратів, ензимів, протеїнів. Топографія поверхні біоматеріалу визначається наявністю на ній мікромасштабних структур і дефектів: пазів, ямок, каналів, пор, циліндрів, кульок, трубок, складок. Від хімії поверхні залежить початкова взаємодія з протеїнами через іонні та водневі зв'язки, а також подальші гідрофобні та специфічні взаємодії (завдяки наявності лігандів поверхневого зв'язку) [5].

Отже, критерії, яким мають відповідати сучасні біоматеріали, різноманітні та багатогранні і визначаються насамперед цільовим призначенням кожного окремого матеріалу.

Далі розглянемо основні вимоги до конкретних видів біоматеріалів.

Комплекс вимог до волокнистих матеріалів медичного призначення. Сучасні волокнисті матеріали широко використовують у медицині для створення ниток, що не потребують видалення після загоєння швів; штучних органів (легень, нирок, судин та ін.), а також у діагностиці різноманітних вірусних захворювань**,** зокрема для виділення вірусів СНІД та гепатиту. Окреме місце серед них посідають вуглецеві волокна. Клінічний досвід їх використання в нейрохірургії, офтальмології, кардіології, стоматології свідчить, що за такими показниками, як біосумісність, пористість, сорбційна ємність, тромборезистентність, відсутність токсичних ефектів, скорочення терміну реабілітації, термостійкість, теплоізоляція, корозійна стійкість у рідких середовищах, вуглецеві волокна значно перевершують аналогічні вироби

з інших матеріалів [9, 10]. Зокрема, вуглецеве волокно Вітлан, яке досить широко застосовують у відновлювальній хірургії, відповідає таким вимогам: водостійкість і водночас здатність до поглинання вологи, електропровідність, антибактеріальні та аромопрофілактичні властивості; стійкість до дії ультрафіолетового випромінювання, антимікробні властивості, іонообмінні властивості, надмала вага, фото- і термохромність (здатність змінювати колір під впливом світла або температури), райдужна поверхня та ін.

Критерії оцінки властивостей сорбентів медичного призначення. В медицині для ентеро-, гемо- та імуносорбції здебільшого застосовують сорбенти на основі природних та синтетичних смол, синтетичних полімерів, неперетравлюваних ліпідів; кремнію; природні органічні сорбенти на основі харчових волокон, целюлози та її похідних, гідролізованого лігніну, хітину, пектинів, альгінатів та ін. З давніх часів людство використовувало деревне вугілля як лікувальний засіб, і сьогодні вуглецеві сорбенти посідають у медицині особливе місце. Зокрема, завдяки високим сорбційним якостям активовані вуглецеві волокна з гідратцелюлози використовують при виготовленні фільтрів для очищення біологічних рідин організму від токсичних речовин, для захисту органів дихання тощо [11]. Класичні технології виробництва вуглецевих сорбентів на основі вуглецевої сировини зумовлюють їх полімодальну структуру, представлену всіма різновидами пор у різному співвідношенні для різних марок сорбентів. Адсорбційну ємність сорбентів, неспецифічних за характером сорбції, визначає передусім їхня пориста структура та відповідність розміру пор молекулам адсорбованої речовини.

Вуглецеві сорбенти як клас медичних сорбентів характеризуються властивостями, зумовленими природою самого матеріалу: стабільністю складу та поглинальних (сорбційних) властивостей, можливістю стерилізації, апірогенністю, відсутністю шкідливого впливу на склад крові. Однією з основних вимог до якості сорбентів медичного призначення є хімічна чистота, відсутність або мінімальний вміст домішок, здатних переходити в біологічну рідину при контакті з нею та впливати на структуру й адсорбційні властивості сорбенту [12]. Зокрема, вуглецеві сорбенти на 85—98 % складаються з вуглецю. Присутність інших елементів є незначною: водню — не більш як 2,5 %, азоту — до 1,5 %, сірки — до 1,0 %, кисню — 4 %, мінеральних домішок (золи) — до 2—14 %. Якісний склад золи представлено оксидами кремнію, алюмінієм, залізом та іншими елементами. Окиснені сорбенти можуть містити до 25 % кисню. Крім того, практично всі властивості активованого вугілля (зокрема, об'єм та розмір пор) зумовлені мікро-, мезо- та наноструктурами. Поєднання особливостей макроструктури (форма, розмір, текстура, міцність, рельєф поверхні), мікроструктури (розмір первинних мікрокристалітів, характер їх пакування та взаємної орієнтації) і хімії поверхні у матеріалі визначають біосумісність, гідродинамічні та сорбційні характеристики вуглецевих сорбентів. Макроструктура, у свою чергу, залежить від вибору сировини й технології синтезу матриці на її основі для створення медичного сорбенту [13]. Хімічна природа поверхні вуглецевих сорбентів та наявність поверхневих функціональних груп впливає на енергетичну неоднорідність поверхні, розподіл електронної щільності в ароматичній системі кристалітів, донорно-акцепторні та електрохімічні властивості (величину та стабільність потенціалу), адсорбційну ємність, вибірковість сорбції сполук. Бажаною є також відсутність вугільного пилу на поверхні сорбенту. Одним з основних критеріїв при виборі сорбенту для гемосорбції є pH-сумісність — при контакті крові з сорбентом практично не має бути зміщення значень pH. Нарешті, найважливішою характеристикою таких сорбентів є гемосумісність, яка характеризує їх здатність не пошкоджувати та не утримувати на поверхні нормальні клітини крові [13].

Вимоги до матеріалів, які використовують в імплантології. Основні вимоги до імплантатів зі штучних матеріалів, що перебувають в організмі тривалий час, — це надійність та без-

пека використання. Вони повинні бути інертними відносно живих тканин, мати достатню механічну міцність та стійкість до впливу внутрішнього середовища організму людини, не проявляти канцерогенних властивостей. Важливим завданням медичного матеріалознавства є вибір матеріалу для виробу залежно від місця та функції органу людини з урахуванням її статі, віку та інших чинників, таких як, наприклад, кліматичні умови. Сьогодні в імплантології успішно застосовують такі матеріали, як силікон, тефлон, полікарбонати, полігліколід і полілактид, поліетилен, титан, металокераміку, вуглецеві матеріали [15, 16].

Зокрема, вуглецеві біоматеріали нетоксичні, безпечні, мають достатній запас механічної міцності, немагнітні, не викликають алергії, локальної та системної реакції організму. Імплантати з вуглецевих композиційних матеріалів не поступаються за механічними і біологічними характеристиками іншим штучним біоматеріалам, але при цьому значно дешевші [17]. Так, імплантати НДІ «Графіт» (РФ) для офтальмології, вироблені з вуглецевої повсті (вміст вуглецю 99,99 %), характеризуються високорозвиненою пористою структурою, м'якою ворсистою поверхнею, через яку вільно проростають біологічні тканини та судини. Вуглецеві імплантати використовують також для заміни кісток щелепно-лицевої області, склепіння черепа, виготовлення тазостегнових ендопротезів. Останні зазвичай виготовляють з вуглепластику та дрібнозернистого графіту, і їхній гарантійний термін експлуатації становить близько 100 років.

Застосування різних форм вуглецевих імплантатів дає можливість оптимізувати репаративний остеогенез, скоротити терміни лікування пацієнтів завдяки високій адсорбційній активності вуглецевого матеріалу, що пригнічує життєдіяльність патогенних мікроорганізмів. Величина електричного поверхневого потенціалу вуглецевих матеріалів перебуває в діапазоні від 0,315 до 0,346 мВ, що відповідає таким характеристикам у золота (0,340 мВ) і платини (0,332 мВ) — загальновизнаних біосумісних матеріалів [18]. Електропровідність вуглецю дає змогу проводити моніторинг прооперованої ділянки скелету за допомогою МРТ та призначати післяопераційні курси променевої терапії з подальшим електролікуванням на етапі реабілітації [17].

Комплекс вимог до ранових пов'язок. Значного поширення в останні роки набули лікувальні та хірургічні серветки (пов'язки) з тканин та нетканих матеріалів, а також їхні пластирні форми з нанесеними антисептиками та іншими препаратами. За властивостями ранові пов'язки поділяють на сорбційні, захисні, атравматичні та пов'язки, що містять лікарські препарати. Зокрема, ефективність сорбційних перев'язувальних матеріалів значною мірою визначається їхніми сорбційними властивостями (швидкістю поглинання ексудату, сорбційною ємністю). Важливою є також їхня одночасна здатність до поглинання ранового ексудату та зв'язування патогенних мікроорганізмів [19]. Загалом, на думку більшості вчених, ранова пов'язка має виконувати три основні функції: поглинати виділення з рани; забезпечувати оптимальний водо-, повітро- і теплообмін; ізолювати рану від проникнення мікробів з навколишнього середовища [20]. Крім того, вона не повинна містити токсичних сполук, має легко видалятися з ранової поверхні, добре драпіруватися, мати достатню механічну міцність, тривалий термін зберігання, не бути легкозаймистою. Однак сьогодні до перев'язувальних засобів висувають низку додаткових вимог: вони повинні не лише надійно захищати рану від механічного впливу, вторинних інфекцій, висихання, а й активно впливати на процеси загоєння. Тому останнім часом почали активно розробляти ранові пов'язки, що містять лікарські препарати. Для різних стадій процесу загоєння рекомендують матеріали з різним набором характеристик: газопроникні, плівкові, дисперсійні, сорбувальні, ізоляційні та біологічно активні [6].

Для виготовлення ранових пов'язок часто використовують вуглецеві матеріали, що пов'язано з їхніми унікальними властивостями — біосумісністю, відсутністю токсичності та канцерогенності, незмінністю властивостей

під впливом біологічних середовищ. Пов'язки з вуглецевих матеріалів здатні зв'язувати мікробні клітини та поглинати біологічно активні компоненти ранового вмісту, які гальмують процес загоєння рани [21].

Вимоги до захисних масок для обличчя. Захисні маски (напівмаски) поділяють на медичні (хірургічні, процедурні) та повсякденні (для індивідуального захисту). Зазвичай вони складаються з фільтрувального прошарку, розміщеного, зв'язаного або спресованого між прошарками тканини. Маски не повинні розшаровуватися, розпадатися або розриватися під час використання. Вимоги до медичних масок наведено в ДСТУ EN 14683 та ДСТУ ISO серій 10993, 11737 і 22609. При виборі матеріалів фільтра та прошарків особливу увагу приділяють ступеню чистоти (відсутність твердих частинок, мікроорганізмів, органічних залишків). Крім того, важливими критеріями є гіпоалергенність, біосумісність, повітропроникність, відсутність запаху, стійкість до бризок біологічних речовин та рідин, ефективність бактеріальної фільтрації. Останнім часом для виготовлення захисних масок почали використовувати вуглецеві матеріали — як один з прошарків виробу. Зокрема, розробка ізраїльських вчених з Технічного університету м. Хайфи (патент США від 31.03.2020) дозволила виготовити самоочисну маску багаторазового використання для боротьби з вірусом SARS-CoV-2. При цьому було використано знезаражувальну дію електричного струму при пропусканні його через фільтруючий прошарок з вуглецевих волокон.

Вимоги до наноструктурних матеріалів медичного призначення. На сьогодні синтезовано велику кількість наноматеріалів — фулеренів, нанотрубок, наноплівок, нанокомпозитів тощо, чимало з яких мають вуглецеву природу. Проте їх впровадження у виробництво потребує більш ґрунтовних знань про їхню безпечність, методології оцінки їхніх хімічних та фармацевтичних властивостей, біосумісності, біодеградовності й токсичності [22]. Як відомо, наночастинки та наноматеріали мають унікальні фізичні, хімічні та біологічні властивості, а тому ризик їх застосування може залежати від більшої кількості показників, ніж для згаданих вище матеріалів та сорбентів медичного призначення. Зокрема, наночастинки мають високу проникну здатність щодо біологічних бар'єрів, що підвищує їх потенційну небезпеку. Європейський центр екотоксикології ще в 2005 р. дійшов висновку, що, хоча фізичні фактори й можуть вплинути на функцію, токсикологічні та екологічні характеристики наночастинок, їх вплив на організм значною мірою визначається складом, площею поверхні, наявністю агрегатів та агломератів, а також формою самих наночастинок.

Проаналізувавши дані наукової літератури щодо властивостей (зокрема, токсичності) наноструктурних матеріалів, ми з'ясували [23], що для оцінки їхньої якості необхідно застосовувати узагальнені підходи та вивчати глибинні механізми взаємодії нанооб'єкта і живого організму з урахуванням не лише поверхні наночастинки, а й її розміру, форми, площі, радіуса кривизни, хімічного складу, наявності хімічних функціональних груп, поверхневого заряду, валентності, електропровідності, гетерогенності, пористості, гідрофільності, гідрофобності, кристалічності та дефектів. Так, вуглецеві наноматеріали характеризуються високою сорбційною ємністю щодо високо-, середньо- і низькомолекулярних сполук, швидкою кінетикою, здатністю діяти в широкому діапазоні pH. Використання різних типів активованих вуглецевих волокнистих матеріалів з нанорозмірною структурою та широким спектром наноформ значно розширює можливості сорбції [24].

Отже, перелік вимог до матеріалів медичного призначення доповнюється в кожному конкретному випадку (залежно від того чи іншого напряму їх використання). Зокрема, для носіїв ліків — це стійкість у біосередовищах, біосумісність, здатність адсорбувати та десорбувати ліки тощо; для сенсорів — біоінертність; при реконструкції кісток і тканин — біорезорбція, яка прискорює утворення нових кісток і зв'язок. У разі медичного використання наноматеріалів додатковою вимогою є їх стерильність [5].

Огляд результатів власних досліджень. Активований вуглеволокнистий наноструктурний матеріал АВВНМ, розроблений в Інституті проблем матеріалознавства ім. І.М. Францевича НАН України, отримано методом керованого ступеневого піролізу вуглеводнів (гідратцелюлози), який дозволяє одержувати матеріал з регульованою пористістю та заданою наноструктурою [25]. З використанням методу фракційного окиснення вуглецевих наноматеріалів, що являє собою кулонометричний варіант ступеневої температурної карбоксиметрії, було досліджено тонку структуру АВВНМ [26]. Встановлено, що цей вуглецевий матеріал є консолідованим нанокомпозитом, який складається з різних типів вуглецевих нановолокон та гранулярних наночастинок у вигляді графітових нанопакетів та SiO_2. За допомогою хімічного фазового аналізу вуглецевої складової визначено вміст наноформ (наноцибулини, нанографіт, нановолокна, нанотрубки, нанонитки) з піками окиснення за температур 873; 923; 973 та 1013 К.

Завдяки парогазовій активації вуглецевого похідного матеріалу отримують АВВНМ з досить великою активною поверхнею (2800 $м^2/г$), яка за характером пористості є полімодальною. Майже вся питома поверхня визначається внутрішньою мікро- та мезопористістю: наявні мікропори з ефективним радіусом 0,73—1,38 нм, мезопори (1,5—100 нм) та макропори в мікрокількостях [27].

Серед корисних властивостей АВВНМ слід відзначити низьку щільність, високу стійкість до атмосферного впливу (дії світла та проникаючої радіації), впливу хімічних та біологічних реагентів; малу вагу; електропровідність [28, 29]. Зокрема, низька поверхнева щільність АВВНМ (195—207 $г/м^2$) не перешкоджала імобілізації наночастинок металів з антибактеріальною дією, на відміну від поліпропілену (400 $г/м^2$) [30].

Крім того, АВВНМ має достатній ступінь чистоти, не містить твердих частинок, мікроорганізмів та органічних залишків; не має запаху, здатен до ефективної бактеріальної фільтрації і є біосумісним [31]. Велике значення для біосумісності має хімічна чистота матеріалу, відсутність шкідливих домішок та спорідненість з тканинами організму. Встановлено, що хімічний склад АВВНМ обмежується вуглецем (96,32—97,738 %); золою (0,162—1,576 %); воднем (0,6 %); киснем (0,8 %) та SiO_2 (0,7 %) [32].

Ми провели цілу низку досліджень для з'ясування біосумісності АВВНМ або ж, навпаки, його можливого негативного впливу на живі організми [33]. Так, в експериментальних умовах було встановлено високий рівень біосумісності АВВНМ з кров'ю, суттєвий терапевтичний ефект на перебіг ранового процесу, інтенсивність запалення, набряк і прискорення репаративної регенерації рани після застосування хірургічних пов'язок, виготовлених з АВВНМ [31, 34]. Цьому матеріалу властива також виражена гемостатична дія, причому показники капілярності та гігроскопічності в 3—3,5 раза перевищують аналогічні показники для марлі.

Біосумісність вуглецевих матеріалів, на думку деяких дослідників, може бути зумовлена такими фізичними властивостями, як електрохімічний потенціал та поверхнева енергія [18]. Ці властивості має і розроблений нами матеріал. Зокрема, питомий електроопір для АВВНМ становить 0,8 мкОм·м при питомій поверхні 2800 $м^2/г$, що менше, ніж для матеріалу ТГН-2 (1,3 мкОм·м при питомій поверхні 700 $м^2/г$), який застосовують у хірургічних пов'язках «Карпема» (РФ). Низький електроопір, властивий АВВНМ, має забезпечити ефективне знезараження матеріалу при пропусканні електричного струму (зокрема, в багаторазових захисних масках для обличчя). Для створення таких виробів важливими є також теплофізичні характеристики матеріалу. Так, наші дослідження теплоємності способом динамічної калориметрії показали, що теплоємність АВВНМ за температури 298,15 К (1674 Дж/(кг·К)) є більшою порівняно з графітом та вуглецевою тканиною УУТ-2 (ТУ 6-06-492-75) — 718 і 1368 Дж/(кг·К) відповідно. Зміни теплофізичних характеристик АВВНМ у процесі карбонізації, ймовірно, пов'язані зі змінами елементів структури, а також з руйну-

ванням зв'язків між турбостратними елементами структури та ростом її дефектності [35].

Безпечність і токсичність матеріалу АВВНМ вивчали в експерименті на щурах, застосовуючи патоморфологічні дослідження та біологічні тести [36, 37]. Отримані дані свідчать про відсутність негативного впливу на інтегральні та гематологічні показники, слизову оболонку шлунка та кишечника, а також ушкоджень внутрішніх органів та систем піддослідних тварин. Відсутність токсичного впливу АВВНМ на живий організм можна пояснити тим, що наноструктури (зокрема, вуглецеві нанотрубки) у його складі перебувають у зв'язаному стані, що надає матеріалу позитивних властивостей і позбавляє негативних, притаманних вуглецевим наночастинкам у вільному стані.

За деякими механічними властивостями (міцність на розрив та розривна деформація, визначені згідно з ГОСТ 29104.4-91, а також еластичність) АВВНМ наближається до основних традиційних перев'язувальних матеріалів [26], що дозволяє використовувати його для виготовлення фільтрів, медичного текстилю, ранових пов'язок тощо. Важливою характеристикою при виготовленні адсорбційних систем є також аеродинамічний опір матеріалу. Встановлено, що цей показник у АВВНМ удвічі нижчий, ніж у активованого вугілля марки СКТ-3, що свідчить про кращу повітропроникність і дає змогу ефективно використовувати АВВНМ у масках, респіраторах, протигазах та інших фільтрувальних системах [38].

Відомо, що наноструктурні сорбенти з високим співвідношенням поверхні та об'єму і контрольованими хімічними властивостями поверхні не мають тих обмежень, які властиві традиційним сорбентам. Так, ми вивчали сорбційну активність зразків АВВНМ різного випалу та пористості відносно високо-, середньо- і низькомолекулярних сполук: білків, ферментів, вітамінів, ліпідів, холестерину, інсуліну; продуктів життєдіяльності організму (сечова кислота); органічних сполук (фенол); парів йоду, йодистого метилу; хлору та хлорпохідних; важких, токсичних та благородних металів [27—42]. Встановлено, що сорбційна активність АВВНМ зростає пропорційно ступеню випалу (температурі активації) зразків. Від наявності пор різного розміру залежить вибірковий характер сорбції високо-, середньо- і низькомолекулярних сполук. Після додаткової (хімічної) активації нітратною кислотою статична об'ємна ємність АВВНМ збільшилася від 4,1 до 6,95 мг-екв/г [39], на поверхні матеріалу з'явилася значна кількість функціональних груп (здебільшого кисневмісних), підвищилися сорбційні властивості і відкрилася можливість подальшої модифікації лікарськими засобами. Так, кінетика сорбції маркерів ліпідів (холестерину і триолеїну) на АВВНМ характеризувалася вищими показниками порівняно з гранульованими сорбентами СКН та КАУ, а при сорбції фенолу перевищувала показники відомого вуглеволокнистого сорбенту «Бусофіт» (Білорусь) [27, 40].

АВВНМ є ефективною матрицею для антимікробних агентів завдяки наявності на поверхні значної кількості ненасичених зв'язків та адгезивності, яка здатна змінюватися за рахунок текстильної структури. Це сприяє іммобілізації сорбційним та газофазовим методами широкого спектра речовин різного походження, зокрема наночастинок та агрегатів срібла. Міцність утримування срібла на поверхні АВВНМ оцінювали за показниками десорбції у фізіологічні розчини, лужне та кисле середовище. Встановлено високу міцність закріплення срібла. Отримані результати свідчать про фізико-механічну стійкість металізованого матеріалу АВВНМ-Ag та незмінність сорбційних характеристик до і після впливу фізіологічних розчинів, що дає можливість використовувати його як аплікаційний матеріал при прямому контакті з кров'ю людини [42, 43].

Важливим критерієм для матеріалу медичного призначення є його бактерицидність. Так, бактерицидність АВВНМ щодо *Staphylococcus, Escherichia coli* та *Pseudomonas aeruginosa*, яку досліджували у порівнянні з відомими вуглецевими сорбентами Карболен (активоване березове вугілля), СКН (вуглецевий синтетичний сорбент на основі полімерних смол) та волокнистим сорбентом Актилен (НДІ

«Хімволокно»), свідчить про його істотні переваги [31].

Термін придатності АВВНМ практично необмежений. Попередні дослідження показали збереження пористості, сорбційних властивостей матеріалу та його нанорозмірної структури за умов кондиційного зберігання протягом 5—20 років [44].

Висновки. Для розширення сфери застосування у медицині нових і вже відомих біоматеріалів необхідно враховувати все різноманіття вимог до кожного виду матеріалів. Розроблений в Інституті проблем матеріалознавства ім. І.М. Францевича НАН України активований вуглеволокнистий наноструктурний матеріал АВВНМ відповідає загальним вимогам до матеріалів медичного призначення. Йому властиві такі характеристики, як біосумісність, атоксичність, електропровідність, теплостійкість, висока сорбційна ємність, швидка кінетика сорбції, здатність діяти в широкому діапазоні pH, достатня міцність, еластичність, змінювана адгезивність за рахунок текстильної структури, бактерицидність, а також виражена гемостатична дія. Отже, АВВНМ можна застосовувати в різних галузях медицини і біології, у тому числі в хірургії, для доставки ліків, видалення токсичних речовин, виготовлення медичного текстилю, масок для захисту органів дихання від токсичних речовин, вірусів тощо.

REFERENCES
[СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ]

1. Galyk I.S., Semak B.D. The use of nanotechnology for the production of medical textiles. *Bulletin of the Kyiv National University of Technology and Design*. 2014. (3): 176—186 (in Ukrainian).
   [Галик І.С., Семак Б.Д. Використання нанотехнологій для виробництва медичного текстилю. *Вісник Київського національного університету технологій та дизайну*. 2014. № 3. С. 176—186.]
2. Kamalova I.R., Kamalov R.V., Nikolayenko G.R. Specific and unique properties of carbon fibers in the textile industry. *Vestnik of Kazan National Research Technological University*. 2013. **16**(21): 36–37 (in Russian).
   [Камалова И.Р., Камалов Р.В., Николаенко Г.Р. Специфические и уникальные свойства углеродных волокон в текстильной промышленности. *Вестник Казанского технологического университета*. 2013. Т. 16, № 21. С. 36—37.]
3. Tereshkevych N.A., Nikolaychuk L.G. Special purpose clothing: the formation of the range and environmental safety. *Visnyk of Khmelnytskyi National University*. 2011. (5): 70—73 (in Ukrainian).
   [Терешкевич Н.А., Ніколайчук Л.Г. Одяг спеціального призначення: формування асортименту та екологічної безпечності. *Вісник Хмельницького національного університету*. 2011. № 5. С. 70—73.]
4. Kovtun S.I. Rozrobka ta doslidzhennia tekstylnykh kompozytsiinykh materialiv dlia vyrobiv medychnoho pryznachennia (Development and research of textile composite materials for medical devices). Ph.D. (Eng.) Thesis. Kyiv: National University of Technology and Design, 2007.
   [Ковтун С.І. Розробка та дослідження текстильних композиційних матеріалів для виробів медичного призначення. Автореферат дис. ... канд. техн. наук. Київ: Київський національний університет технологій та дизайну, 2007.]
5. Gorobets S.V., Gorobets O.Yu., Gorbyk P.P., Uvarova I.V. *Funktsionalni bio- ta nanomaterialy medychnoho pryznachennia (Functional bio- and nanomaterials for medical purposes)*. Kyiv: Kondor, 2018 (in Ukrainian).
   [Горобець С.В., Горобець О.Ю., Горбик П.П., Уварова І.В. *Функціональні біо- та наноматеріали медичного призначення*. Київ: Кондор, 2018.]
6. Shtilman M.I. Biomaterials are an important area of biomedical technologies. *Bulletin of RSMU*. 2016. (5): 4—13. https://doi.org/10.24075/brsmu.2016-05-01
   [Штильман М.И. Биоматериалы — важное направление биомедицинских технологий. *Вестник РГМУ*. 2016. № 5. С. 4—14.]
7. Lebediev Ye.V., Konstantinov Yu.B., Galatenko N.A., Yatsenko V.P., Rozhnova R.A., Maksymenko V.B. *Toksykolohohihiienichni ta doklinichni doslidzhennia polimernykh materialiv i vyrobiv na yikh osnovi medychnoho pryznachennia (Toxicologo-hygienic and preclinical trials of polymer materials and products based on them for medical purposes)*. Methodical instructions. Kyiv: Naukova Dumka, 2009 (in Ukrainian).

[Лебедєв Є.В., Константінов Ю.Б., Галатенко Н.А., Яценко В.П., Рожнова Р.А., Максименко В.Б. *Токсикологогігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення*: методичні вказівки. Київ: Наукова думка, 2009.]

8. Sevastyanov V.I., Kirpichnikov M.P. (eds). *Biosovmestimyie materialy (Biocompatible materials)*. Moscow: MIA, 2011 (in Russian).
[*Биосовместимые материалы*: учебное пособие. Под ред. В.И. Севастьянова, М.П. Кирпичникова. Москва: МИА, 2011.]
9. Yershov V.Yu., Kovalsky M.P. Mechanical properties of experimental suture material created on the basis of carbon fibers. *Actual Problems of the Modern Medicine: Bulletin of Ukrainian Medical Stomatological Academy*. 2009. **9**(2): 46—47 (in Ukrainian).
[Єршов В.Ю., Ковальский М.П. Механічні властивості експериментального шовного матеріалу, створеного на основі вуглецевих волокон. *Актуальні проблеми сучасної медицини: Вісник Української медичної стоматологічної академії*. 2009. Т. 9, № 2. С. 46—47.]
10. Ivanytsky I.O., Gasiuk N.V., Ostrovska L.Yo., Moshel T.M. Possibilities of application of adhesive fiber systems for replacement of dentition defects. *Actual Problems of the Modern Medicine: Bulletin of Ukrainian Medical Stomatological Academy*. 2014. **14**(1): 127—130 (in Ukrainian).
[Іваницький І.О., Гасюк Н.В., Островська Л.Й., Мошель Т.М. Можливості застосування адгезивних волоконних систем для заміщення дефектів зубних рядів. *Актуальні проблеми сучасної медицини: Вісник Української медичної стоматологічної академії*. 2014. Т. 14, № 1. С. 127—130.]
11. Rachkovskaya L.N., Letyagin A.Yu., Burmistrov V.A., Korolev M.A., Gelfond N.Ye., Borodin Yu.I., Konenkov V.I. Modified sorbents for practical public health. *Siberian Scientific Medical Journal*. 2015. **35**(2): 47—54 (in Russian).
[Рачковская Л.Н., Летягин А.Ю., Бурмистров В.А., Королев М.А., Гельфонд Н.Е., Бородин Ю.И., Коненков В.И. Модифицированные сорбенты для практического здравоохранения. *Сибирский научный медицинский журнал*. 2015. Т. 35, № 2. С. 47—54.]
12. Pyanova L.G. Carbon Sorbents in Medicine and Proteomics. *Chemistry for Sustainable Development*. 2011. (1): 113—122 (in Russian).
[Пьянова Л.Г. Углеродные сорбенты в медицине и протеомике. *Химия в интересах устойчивого развития*. 2011. № 1. С. 113—122.]
13. Luzyanina L.S. Tekhnologiia poluchenіia mezoporistogo uglerodnogo sorbenta dlia primineniia v meditsinskikh tseliakh (Technology of obtaining a mesoporous carbon sorbent for medical use). Ph.D. (Eng.) Thesis. Omsk, 2018 (in Russian).
[Лузянина Л.С. Технология получения мезопористого углеродного сорбента для применения в медицинских целях. Автореферат дис. ... канд. техн. наук. Омск: Ин-т проблем переработки углеводородов Сибирского отделения РАН, 2018.]
14. Nikolayev V.G., Gerashchenko I.I., Kartel N.T., Gurina N.M., Bakalinskaya O.N., Sarnatskaya V.V., Sakhno LA. Preclinical examination of enterosorbents: chemopharmaceutic aspect. *Surface*. 2011. (3): 310—319 (in Russian).
[Николаев В.Г., Геращенко И.И., Картель Н.Т. и др. Доклиническое изучение энтеросорбентов: химико-фармацевтический аспект. *Поверхность*. 2011. Вып. 3. С. 310—319.]
15. Zolkin P.I., Leonova T.V., Yudina T.V., Tatarinov V.F. Investigation of the properties of carbon materials used in medicine. *Conversiia v mashinostroenii*. 2003. (3): 100—104 (in Russian).
[Золкин П.И., Леонова Т.В., Юдина Т.В., Татаринов В.Ф. Исследование свойств углеродных материалов, используемых в медицине. *Конверсия в машиностроении*. 2003. № 3. С. 100—104.]
16. Yudina T.V., Zolkin P.I. Biocompatible durable carbon implants. *Physics, Chemistry and Mechanics of Surfaces*. 2005. (4): 37—38 (in Russian).
[Юдина Т.В., Золкин П.И. Биосовместимые долговечные углеродные имплантаты. *Поверхность, физика, химия и механика*. 2005. № 4. С. 37—38.]
17. Korzh M., Dedukh N., Tyazhelov O., Chzhou L. Experimental-clinical study of carbon biomaterials application in orthopedics and traumatology (literature review). *Orthopaedics, Traumatology and Prosthetics (Kharkiv)*. 2017. (2): 114—121. https://doi.org/10.15674/0030-598720172114-121
[Корж Н.А., Дедух Н.В., Тяжелов А.А., Чжоу Л. Экспериментально-клиническое обоснование применения углеродных биоматериалов в ортопедии и травматологии (обзор литературы). *Ортопедия, травматология и протезирование (Харьков)*. 2017. № 2. С. 114—121.]
18. Mayanov Ye., Zolkin P., Aberyakhimov Kh. Carbon materials in surgery. *Meditsina tselevyie proekty*. 2015. (21): 26—36 (in Russian).

[Маянов Е, Золкин П., Аберяхимов Х. Углеродные материалы в хирургии. *Медицина целевые проекты*. 2015. № 21. С. 26—36.]

19. Vinnik Yu.S., Markelova N.M., Shishatskaya Ye.I., Kuznetsov M.N., Solovyeva N.S., Zuyev A.P. On the selection of wound dressings in the treatment of purulent wounds. *Fundamentalnyye issledovaniya*. 2015. (1): 1061—1064 (in Russian).
[Винник Ю.С., Маркелова Н.М., Шишацкая Е.И., Кузнецов М.Н., Соловьева Н.С., Зуев А.П. К вопросу о выборе раневых покрытий в лечении гнойных ран. *Фундаментальные исследования*. 2015. № 1. С. 1061—1064.]
20. Oslavsky A.I. Sorption agents and methods in the complex treatment of purulent wounds (literature review). *Journal of the Grodno State Medical University*. 2016. (3): 30—37 (in Russian).
[Ославский А.И. Сорбционные средства и методы в комплексном лечении гнойных ран (обзор литературы). *Журнал Гродненского государственного медицинского университета*. 2016. № 3. С. 30—37.]
21. Babchenko O.Yu., Sakhno L.A., Sarnatskaya V.V., Yushko L.A., Nikolayev V.G. Some properties of the carbon sorbent dressing in relation to the issues of wounds postoperative treatment in rats with Geren carcinoma. *Kharkiv Surgical School*. 2019. (3-4): 18—23. https://doi.org/10.37699/2308-7005.3-4.2019.03
[Бабченко О.Ю., Сахно Л.А., Сарнацкая В.В., Юшко Л.А., Николаев В.Г. Некоторые свойства повязки углеродной сорбирующей применительно к вопросам послеоперационного лечения ран у крыс с карциномой Герена. *Харківська хірургічна школа*. 2019. № 3-4. С. 18—23.]
22. Uvarova I.V., Maksimenko V.B., Yarmola T.M. *Nanomaterialy ta yikh vykorystannia u medychnykh vyrobakh (Nanomaterials and their use in medical products)*. Kyiv: KIM, 2013 (in Ukrainian).
[Уварова І.В., Максименко В.Б., Ярмола Т.М. *Наноматеріали та їх використання у медичних виробах*: навч. посібник. Київ: КИМ, 2013.]
23. Kononko I.V., Serhieiev V.P., Shcherbytska O.V., Klipov V.D., Kononko N.V. Carbon nanostructured materials: biocompatibility and toxicity. *Bulletin of the Ukrainian Material Science Society of I.M. Frantsevich*. 2015. 1 (8): 58—67 (in Ukrainian).
[Кононко І.В., Сергєєв В.П., Кліпов В.Д., Кононко Н.В. Вуглецеві наноструктурні матеріали: токсичність та біосумісність. *Вісник Українського матеріалознавчого товариства ім. І.М. Францевича*. 2015. № 1(8). С. 58—67.]
24. Izmaylova S.Kh., Kasenov B.Zh. Prospects for the use of carbon nanomaterials in medicine. *Vestnik of KazNMU*. 2015. (2): 475—480 (in Russian).
[Измайлова С.Х., Касенов Б.Ж. Перспективы использования углеродных наноматериалов в медицине. *Вестник КазНМУ*. 2015. № 2. С. 475—480.]
25. Shcherbytska O.V., Garbuz V.V., Klipov V.D., Serhieiev V.P., Kononko I.V., Klevtsov V.M., Uvarova I.V. Investigation of the processes of carbon nanostructures formation during thermal destruction and carbonization of hydrated cellulose fibers. Part 1. Study of the composition and physico-chemical properties of gaseous and solid products of thermal destruction of cellulose hydrate. *Nanostructurnoie Materialovedeniie*. 2010. (2): 24—31 (in Ukrainian).
[Щербицька О.В., Гарбуз В.В., Кліпов В.Д., Сергєєв В.П., Кононко І.В., Клевцов В.М., Уварова І.В. Дослідження процесів формування вуглецевих наноструктур при термодеструкції та карбонізації гідратцелюлозних волокон. Ч. 1. Вивчення складу та фізико-хімічних властивостей газоподібних та твердих продуктів термодеструкції гідратцелюлози. *Наноструктурное материаловедение*. 2010. № 2. С. 24—31.]
26. Shcherbytska O.V., Garbuz V.V., Klipov V.D., Serhieiev V.P., Kononko I.V., Klevtsov V.M., Kononko N.V. Investigation of the processes of carbon nanostructures formation during thermal destruction and carbonization of hydrated cellulose fibers. Part 2. Concentration of paramagnetic centers and mechanical properties of pyrolysis products of hydrated cellulose fibers and identification of carbon nanofibers. *Nanostructurnoie Materialovedeniie*. 2010. (4): 39—44 (in Ukrainian).
[Щербицька О.В., Гарбуз В.В., Кліпов В.Д., Сергєєв В.П., Кононко І.В., Клевцов В.М., Кононко Н.В. Дослідження процесів формування вуглецевих наноструктур при термодеструкції та карбонізації гідратцелюлозних волокон. Ч. 2. Концентрація парамагнітних центрів і механічні властивості продуктів піролізу гідратцелюлозних волокон та ідентифікація вуглецевих нановолокон. *Наноструктурное материаловедение*. 2010. № 4. С. 39—44.]
27. Shcherbitskaya O.V., Kononko I.V., Klipov V.D., Sergeyev V.P., Uvarova I.V. Carbon combined sorbent for medical purposes. *Bulletin of the Ukrainian Material Science Society of I.M. Frantsevich*. 2018. (11): 15—22 (in Russian).
[Щербицкая Е.В., Кононко И.В., Клипов В.Д., Сергеев В.П., Уварова И.В. Углеродный комбинированный сорбент медицинского назначения. *Вісник Українського матеріалознавчого товариства ім. І.М. Францевича*. 2018. № 11. С. 15—22.]

28. Kononko I.V., Shcherbytska O.V., Serhieiev V.P., Klipov V.D. Investigation of sorption properties of activated carbon fibers. Part 3. Sorption of active chlorine and chlorine derivatives. *Nanostructurnoie Materialovedeniie*. 2013. (2): 50—57 (in Ukrainian).
[Кононко І.В., Щербицька О.В., Сергєєв В.П., Кліпов В.Д. Дослідження сорбційних властивостей активованих вуглеволокнистих матеріалів. Ч. 3. Сорбція активного хлору та хлорпохідних. *Наноструктурное материаловедение*. 2013. № 2. С. 50—57.]
29. Kolobrodov V.G., Khadzhimuradov M.A., Grigorova T.K., Sergeyev V.P., Klevtsov V.N., Plygan E.P. Investigation of the possibility of activated carbon fiber materials "Dnepr" using in ventilation systems and special gas cleaning of nuclear power plants. *Problems of Atomic Science and Technology*. 2006. (4): 104—110 (in Russian).
[Колобродов В.Г., Хаджимурадов М.А., Григорова Т.К., Сергеев В.П., Клевцов В.Н., Плыгань Е.П. Исследование возможности использования активированных углеродных волокнистых материалов «Днепр» в системах вентиляции и спецгазоочистки АЭС. *Вопросы атомной науки и техники*. 2006. № 4. С. 104—110.]
30. Kononko I.V., Boshytska N.V., Klipov V.D., Serhieiev V.P., Budylina O.M. Immobilization of nanosilver on textile matrices of different physical and chemical nature for use in medicine. *Bulletin of the Ukrainian Material Science Society of I.M. Frantsevich*. 2019. (12): 59—64 (in Ukrainian).
[Кононко І.В., Бошицька Н.В., Кліпов В.Д., Сергєєв В.П., Будиліна О.М. Іммобілізація наносрібла на текстильних матрицях різної фізико-хімічної природи для використання в медицині. *Вісник Українського матеріалознавчого товариства ім. І.М. Францевича*. 2019. № 12. С. 59—64.]
31. Yeretskaya Ye.V. Vliianiie aplikatsionnoi sorbtsii na biokhimicheskiie mekhanizmy ranevogo protsesa i endogennoi intoksikatsii pri mekhanicheskoi i termicheskoi travme (The effect of application sorption on the biochemical mechanisms of the wound process and endogenous intoxication in case of mechanical and thermal trauma). Dr. (Biol.) Thesis. Kyiv: Institute of Experimental Pathology, Oncology and Radiobiology, 1996. (in Russian).
[Ерецкая Е.В. Влияние аппликационной сорбции на биохимические механизмы раневого процесса и эндогенной интоксикации при механической и термической травме. Автореферат дис. ... докт. биол. наук. Киев: Ин-т экспериментальной патологии, онкологии и радиобиологии НАН Украины, 1996.]
32. Serhieiev V.P., Boshytska N.V., Klipov V.D., Protsenko L.S., Budylina O.M. Composite material based on carbon fiber matrix with immobilized insulin for the development of a new dosage form: transdermal insulin patch. *Dopov. Nac. Acad. Nauk Ukr*. 2019. (9): 41—48. https://doi.org/10.15407/dopovidi2019.09.041
[Сергєєв В.П., Бошицька Н.В., Кліпов В.Д., Проценко Л.С., Будиліна О.М. Композиційний матеріал на основі вуглецевої волокнистої матриці з іммобілізованим інсуліном для розробки нової лікарської форми: трансдермального інсулінового пластиру. *Доповіді НАН України*. 2019. № 9. С. 41—48.]
33. Yeretskaya Ye.V., Goldschmidt B.V., Atakh A.K. Cellular reactions as an indicator of the biocompatibility of carbon fiber sorbents. In: *Efferent methods in medicine*. Proc. Sci. Conf. (25—30 Oct., 1992, Moscow) (in Russian).
[Ерецкая Е.В., Гольдшмидт Б.В., Атах А.К. Клеточные реакции как показатель биосовместимости углеволокнистых сорбентов. В кн.: *Эфферентные методы в медицине*: матер. науч.-практ. конф. (25—30 окт. 1992, Москва). С. 164—165.]
34. Shcherbytska O.V., Uvarova I.V., Vovianko S.I., Serhieiev V.P., Klipov V.D. Influence of activated carbon fibrous materials on wound healing processes. In: *Current issues of biomedical and rehabilitation engineering*. Proc. Sci. Conf. (17 Apr. 2015, Kyiv) (in Ukrainian).
[Щербицька О.В., Уварова І.В., Вовянко С.І., Сергєєв В.П., Кліпов В.Д. Вплив активованих вуглецевих волокнистих матеріалів на процеси загоєння ран. В кн.: *Актуальні питання біомедичної та реабілітаційної інженерії*: матер. наук.-практ. конф. (17 квітня 2015, Київ). С. 97.]
35. Sergeyev V.P., Litvinov V.F., Kirichenko V.I., Burushkina T.N. Thermophysical and adsorption properties of carbon fibrous materials. *Problems of Atomic Science and Technology*. 1977. (2): 62—64 (in Russian).
[Сергеев В.П., Литвинов В.Ф., Кириченко В.И., Бурушкина Т.Н. Теплофизические и адсорбционные свойства углеродных волокнистых материалов. *Вопросы атомной науки и техники*. 1977. Вып. 2. С. 62—64.]
36. Serhieiev V.P., Shcherbytska O.V., Klipov V.D., Kononko I.V., Uvarova I.V. Antiradionuclide properties of the complex therapeutic and prophylactic drug "Sorboces" in experimental conditions. In: *Current state and prospects of biomed. engineering and med. industry of Ukraine*. Proc. 1st Sci. Conf. (7—8 Oct., 2015, Kyiv) (in Ukrainian).
[Сергєєв В.П., Щербицька О.В., Кліпов В.Д., Кононко І.В., Уварова І.В. Протирадіонуклідні властивості комплексного лікувально-профілактичного препарату «Сорбоцес» в експериментальних умовах. В кн.: *Сучасний стан та перспективи біомед. інженерії і мед. промисловості України*: матер. І наук.-практ. конф. (7—8 жовтня 2015, ФБМІ НТУУ «КПІ», Київ). С. 34.]

37. Sakhno L.A., Yudin V.M., Nikolaiev V.G., Yeretskaya Ye.V. Immunological assessment of carbon sorbents detoxifying ability. *Doklady Acad. Nauk Ukr. SSR. Ser. B*. 1984. (3): 77—79 (in Russian).
[Сахно Л.А., Юдин В.М., Николаев В.Г., Ерецкая Е.В. Иммунологическая оценка детоксицирующей способности углеродных сорбентов. *Доклады АН УССР. Сер. Б*. 1984. № 3. С. 77—79.]
38. Grigoryeva T.K., Karnatsevich L.V., Kolobrodov V.G., Levikova L.V., Sergeyev V.P., Litvinov V.F., Kondratiuk P.P. Adsorption characteristics of activated carbon fibrous materials such as AUVM "Dnepr". *Problems of Atomic Science and Technology*. 1991. **1**(19): 9—14 (in Russian).
[Григорьева Т.К., Карнацевич Л.В., Колобродов В.Г., Левикова Л.В., Сергеев В.П., Литвинов В.Ф., Кондратюк П.П. Адсорбционные характеристики активированных углеродных волокнистых материалов типа АУВМ «Днепр». *Вопросы атомной науки и техники*. 1991. Вып. 1. № 19. С. 9—14.]
39. Shcherbytska O.V., Klevtsov V.M., Klipov V.D., Kononko I.V., Protsenko L.S., Serhieiev V.P. Investigation of sorption properties of activated carbon fibers. Part 2. The effect of oxidation on the sorption of metals. *Nanostructurnoie Materialovedeniie*. 2009. (2): 75—82 (in Ukrainian).
[Щербицька О.В., Клевцов В.М., Кліпов В.Д., Кононко І.В., Проценко Л.С., Сергєєв В.П. Дослідження сорбційних властивостей активованих вуглеволокнистих матеріалів. Ч. 2. Вплив окиснення на сорбцію металів. *Наноструктурное материаловедение*. 2009. № 2. С. 75—82.]
40. Shcherbytska O.V., Klevtsov V.M., Klipov V.D., Serhieiev V.P., Kononko I.V., Budylina O.M. Investigation of sorption properties of activated carbon fibers. Part 1. Sorption of organic substances. *Nanostructurnoie Materialovedeniie*. 2009. (1): 60—65 (in Ukrainian).
[Щербицька О.В., Клевцов В.М., Кліпов В.Д., Сергєєв В.П., Кононко І.В., Будиліна О.М. Дослідження сорбційних властивостей активованих вуглеволокнистих матеріалів. Ч. 1. Сорбція органічних речовин. *Наноструктурное материаловедение*. 2009. № 1. С. 60—65.]
41. Portnoy O.A., Nikolaiev V.G., Fridman L.I., Belkin A.L., Postrelko T.N., Pendrak K.A., Ivanova A.B. Investigation of biological substances sorption by activated carbon fibers. *Khimiko-Farmatsevticheskii Zhurnal*. 1984. **18**(3): 360—364 (in Russian).
[Портной О.А., Николаев В.Г., Фридман Л.И., Белкин А.Л., Пострелко Т.Н., Пендрак К.А., Иванова А.Б. Исследование сорбции биологических веществ активированными углеродными волокнами. *Химико-фармацевтический журнал*. 1984. Т. 18, № 3. С. 360—364.]
42. Kononko I.V., Klipov V.D., Boshytska N.V., Protsenko L.S., Kononko N.V. Features of the immobilization of nanosilver on an activated carbon fiber nanostructural matrix for the development of antibacterial materials for medical use. *Dopov. Nac. Acad. Nauk Ukr*. 2019. (11): 49—56. https://doi.org/10.15407/dopovidi2019.11.049
[Кононко І.В., Кліпов В.Д., Бошицька Н.В., Проценко Л.С., Кононко Н.В. Особливості іммобілізації наносрібла на активовану вуглецеву волокнисту матрицю для розробки антибактеріальних матеріалів медичного призначення. *Доповіді НАНУ*. 2019. № 11. С. 49—56.]
43. Sergeev V., Loginova O., Kisterska L., Boshytska N., Klipov V. Nanostructured Carbon Fiber Modified by Silver Nanoparticles for the Medical Application. *Powder Metall. Met. Ceram*. 2021. **59**: 499—506. https://doi.org/10.1007/s11106-021-00191-8
44. Garbuz V.V., Sergeiev V.P., Suvorova L.S., Petrova V.A., Kuzmenko L.N., Terentieva T.M., Silinska T.A. Assessing the Internal Structure of Cross-Linked Carbon Nanofibers by Chemical Methods. *Powder Metall. Met. Ceram*. 2017. **56**: 38—44. https://doi.org/10.1007/s11106-017-9869-5

Iryna V. Kononko

Frantsevich Institute for Problems of Materials Science
of the National Academy of Sciences of Ukraine, Kyiv, Ukraine

ORCID: https://orcid.org/0000-0003-1976-7116

Volodymyr P. Sergieiev

Frantsevich Institute for Problems of Materials Science
of the National Academy of Sciences of Ukraine, Kyiv, Ukraine

ORCID: https://orcid.org/0000-0001-9417-2548

Valerii D. Klipov

Frantsevich Institute for Problems of Materials Science
of the National Academy of Sciences of Ukraine, Kyiv, Ukraine

ORCID: https://orcid.org/0000-0002-5634-1512

Nataliia V. Kononko

Frantsevich Institute for Problems of Materials Science
of the National Academy of Sciences of Ukraine, Kyiv, Ukraine

ORCID: https://orcid.org/0000-0002-2065-0540

REVIEW OF THE BASIC REQUIREMENTS
FOR THE QUALITY OF MEDICAL MATERIALS. APPLIED ASPECTS

The literature data regarding basic criteria for choosing materials for medical purposes are summarized in the review. The conformity assessment with these requirements of the activated carbon nanofibrous material (AVVNM), obtained by the authors was conducted. Since AVVNM has biocompatibility, atoxicity, electrical conductivity and heat resistance, high sorption capacity, rapid sorption kinetics, the ability to act in a wide range of pH; sufficient strength, elasticity and variable adhesion due to the textile structure, bactericidal and significant hemostatic action, it can be used in various fields of medicine and biology, including surgery, drug delivery, removal of toxic substances, manufacture of medical textile, masks to protect the respiratory system from toxic substances and viruses, as well as in many other products.

Keywords: materials for medical purposes, requirements for the quality, activated carbon nanofibrous material.