

ПЕРСПЕКТИВЫ ПРОИЗВОДСТВА ИМПЛАНТАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

*А.И. Гордиенко, директор, академик, И.Л. Поболь зав. лабораторией, к.т.н.
Физико-технический институт НАН Беларуси*

Во всем мире в связи с ростом заболеваний суставов и травматизма растет применение эндопротезов и других имплантатов: ежегодно выполняются несколько сот тысяч операций. Эта проблема весьма остро стоит и в Беларуси — в очереди на операцию только по замене тазобедренного сустава пребывает около 7 тыс. человек. Не уменьшается потребность в зубопротезных материалах. В связи с разработкой новых, ранее неизвестных материалов и сплавов и появлением технологий проведения медицинских операций возникает необходимость изготовления принципиально новых изделий и конструкций медицинского назначения. Среди белорусских организаций, активно участвующих в таких исследованиях и разработках — Физико-технический институт и НИИ порошковой металлургии НАН Беларуси, Белорусская медицинская академия последипломного образования, Белорусский НИИ травматологии и ортопедии, ЗАО «Алтимед», ИРУП «Метолит», НПООО «Медбиотех». На примере ряда имплантатов рассмотрим проблемы и перспективы изготовления таких социально значимых материалов и изделий.

Производство эндопротезов

Полное восстановление функций опорно-двигательного аппарата больных, подвергнутых повреждению или ряду заболеваний тазобедренного сустава, является одной из острых проблем реабилитационной медицины. В ряде случаев, когда функцию сустава консервативными средствами восстановить не представляется возможным, реальную помощь больным можно оказать только посредством хирургического вмешательства, в частности, путем эндопротезирования.

Производство эндопротезов и др. имплантатов — дело дорогостоящее, высокотехнологичное, но и прибыльное (например, эндопротез тазобедренного сустава западного производства стоит \$ 2500-3000). Поэтому ведущие западные производители держат свои технологии в секрете.

Наибольшее распространение в мировой практике для изготовления деталей эндопротезов получили титановые сплавы, а также сплавы системы Co-Cr-Mo, относящиеся к медицинским сплавам

группы Виталиум. При лечении нуждающихся в протезировании больных используют тотальные эндопротезы, которые состоят из чашки, полимерного вкладыша, керамической головки и ножки. При этом преимущественно (80% от общего числа) фирмы-производители используют биполярные головки эндопротезов, наилучшим образом удовлетворяющие как требованиям механики износа контактных поверхностей шарнирного узла, так и условиям асептической стабильности.

В 2001-2003 гг. Физико-технический институт совместно с ЗАО «Алтимед» выполнил инновационный проект, в результате которого были разработаны и освоены технологии получения точных поковок колец чашек в типоразмер из титанового сплава VT1-0 и ножек из титанового сплава VT6 для деталей эндопротезов тазобедренного сустава системы Self Locking Porous System (SLPS), разработанной под руководством академика НАН Беларуси А.В. Руцкого, которая соответствует лучшим мировым образцам и требованиям ISO 7206 («Имплантаты хирургические. Частичные и полные протезы тазобедренного сустава») (рис. 1) и позволяет полностью восстановить функцию сустава после имплантирования без отрицательных медицинских последствий (исполнители от ФТИ — А.Г. Кантин, И.К. Данильчик).

Если оценивать способность имплантата обеспечивать необходимые движения с минимальным трением, а, следовательно, и минимальным износом, то по этой причине кобальт-хром-молибденовые сплавы выгодно отличаются от применяемых в отдельных случаях титановых сплавов или сплавов Fe-Cr-Ni.

Изготовление имплантатов Co-Cr-Mo методом точного литья (по выплавляемым моделям), хотя и решает проблему экономии материала, нецелесообразно по причине недостаточной прочности материала при переменных изгибающих нагрузках. Последнее является следствием неоднородности материала, пористости, наличия микролунок, т.е. всех возможных недостатков, свойственных литейной технологии.

Указанные отрицательные стороны упомянутых технологий характерны как для производителей

эндопротезов в США, Германии, Канаде, Швейцарии, России, Украине и др., так и для отечественного производителя — ЗАО «Алтимед». Следует отметить, что ведущие мировые производители эндопротезов освоили изготовление точных заготовок деталей с использованием пластической деформации, однако информацию по этим вопросам не представляют.

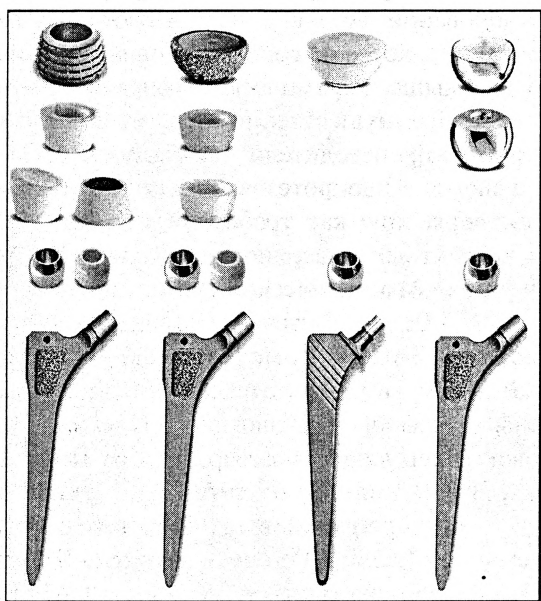


Рис. 1. Основные типы эндопротезов тазобедренного сустава системы SLPS

Такая же ситуация в части нерационального использования материалов сложилась в производстве сложных по форме фиксирующих пластин, входящих в перечень широко применяемых имплантатов. В качестве материала для них используется аустенитная сталь типа 1Х18Н9Т или титановые сплавы типа ВТ1.

Знания и опыт, накопленные в практике производства сложных по конфигурации деталей различного назначения, свидетельствуют о том, что более эффективной и перспективной является технология, основанная на методах пластической деформации. Применение этих методов позволяет не только уменьшить отходы металла и снизить трудоемкость, но и упрочнить получаемые изделия.

Технические характеристики процесса:

Диапазон размеров поковок деталей эндопротезов — 20 – 230 мм.

Максимальный припуск на наружные размеры — 0,5 мм.

Производительность формообразования — 40 – 75 шт/час.

Стойкость штамповой оснастки — 800 – 4000 шт. Максимальное время переналадки на другой типоразмер детали — 90 мин.

Площадь размещения оборудования — 180 – 240 м².

По сравнению с методами изготовления деталей на металлорежущем оборудовании технология позволяет:

- снизить трудоемкость изготовления деталей эндопротезов в 2 – 3 раза;

- увеличить коэффициент использования металла:

для ножек	до 60 – 65%
-----------	-------------

для колец чашек	до 75%
-----------------	--------

для пластин фиксирующих	до 80%
-------------------------	--------

для корпусов головок	до 85%;
----------------------	---------

- осуществлять формообразование поковок деталей эндопротезов за минимально возможное количество технологических переходов;

- обеспечить высокую оперативность при подготовке производства новых видов и типоразмеров поковок в соответствии с антропометрическими особенностями пациентов;

- уменьшить стоимость комплекта эндопротеза системы SLPS на 30 – 40%.

В 2002 г. ЗАО «Алтимед» выиграло 2 тендерных предложения по закупке эндопротезов ТБС УП «Белмедтехник» для нужд областных больниц и больниц скорой помощи (№№ 25 и 116). Согласно заключенным договорам в клинические учреждения Беларуси было поставлено 540 комплектов эндопротезов и 5 наборов постановочного инструмента на сумму 1013,82 млн. рублей. Указанное количество из-за ограниченных финансовых возможностей Минздрава далеко не покрывает потребности. В этой связи снижение цены на продукцию, в частности путем совершенствования технологии изготовления в направлении уменьшения материальных затрат, является одним из главных факторов, способствующих удовлетворению спроса на внутреннем рынке.

Зубопротезные сплавы

В ФТИ разработаны новые зубопротезные сплавы на кобальтохромовой основе и организовано их производство (рис. 2). Предлагаемые сплавы по свойствам являются аналогами известных сплавов: КХС (ТУ 64-2-162-77, завод медицинских полимеров, г. Санкт-Петербург, Россия), БЮГОДЕНТ (АООТ «Суперметалл», г. Москва, Россия), BONDI-LOY (Krupp Medizintechnik, Essen), Дуцераллой У (Degussa Dental, Hanau, Germany), Херанеум СЕ (Heraeus Kulzer, Hanau, Germany), Wirobond С (BEGO - система), CRISTALLOY С (Dental Clinic, Sofia, Bulgaria). Исполнитель от ФТИ — В.Ф. Лисицын.

Технические характеристики зубопротезных сплавов на кобальтохромовой основе:

Предел прочности, МПа	650-800
Относительное удлинение, %	5-7
Твердость, HV ₁₀	320-360
Температура солидус, °С	1350
Температура ликвидус, °С	1400
Термический коэффициент линейного расширения, 10 ⁻⁶ К ⁻¹	14,6

Сплавы предназначены для изготовления цельнолитых высоконагружаемых съемных бюгельных протезов, шинирующих аппаратов, кламмеров, коронок и мостов с облицовкой керамикой и без нее.

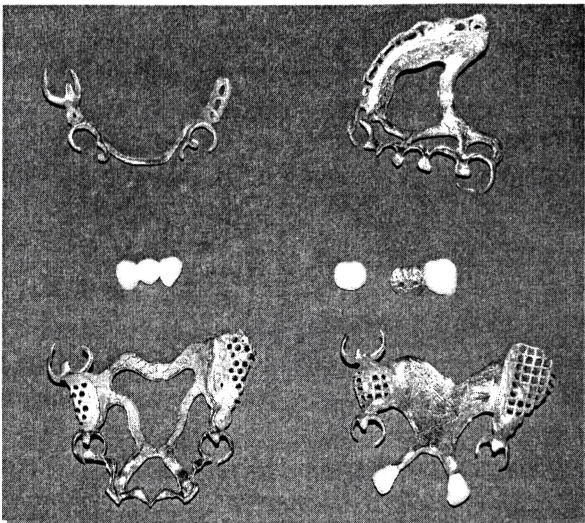


Рис. 2. Изделия из новых зубопротезных сплавов

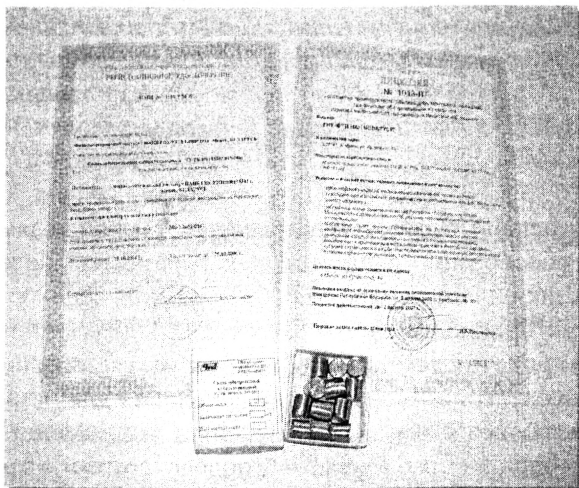


Рис.3. Регистрационное удостоверение и сертификат продукции собственного производства зубопротезных сплавов

Физико-технический институт НАН Б производит и реализует сплав зубопротезный кобальтохромовый ТУ РБ 100185302.043 – 2001 (реестр государственной регистрации № 013442 от

06.12.2001), регистрационное удостоверение ИМН № ИМ 7.2469 от 25.19.2001, сертификат продукции собственного производства № 1/8295 – 2 от 11.09.2002, лицензия № 1018 – ЛТ от 02.04.2002 (рис. 3). Сплав выпускается в виде литых заготовок массой от 10 до 16 г, фасуется в пачки по 200 г.

Разработка отмечена серебряной медалью 10-го научно-промышленного форума «Россия единая», 8-13 сентября 2004 г., г. Нижний Новгород, РФ.

Фиксаторы позвоночника

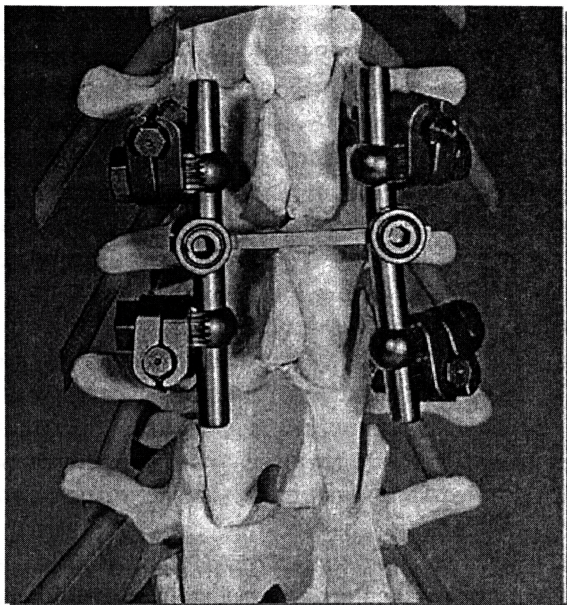
Фирмой «Медбиотех» совместно с Белорусским НИИ травматологии и ортопедии разработаны и выпускаются эндокорректор-фиксатор позвоночника (BelCD) и внутренний транспедикулярный фиксатор позвоночника из биосовместимых титановых сплавов.

Дорсальный эндокорректор-фиксатор (рис. 4) позвоночника предназначен для проведения одноступенчатой интраоперационной многоуровневой фиксации, трехплоскостной коррекции и прочной стабилизации позвоночника при тяжелых сколиотических и других деформациях.



Рис. 4. Эндокорректор-фиксатор позвоночника

Внутренний транспедикулярный фиксатор (ТПФ) позвоночника (рис. 5) предназначен для интраоперационной многоплоскостной репозиции, дополни-



тельной коррекции и прочной фиксации грудного и поясничного отделов позвоночника при его повреждениях, деформациях, опухолях и др. заболеваниях. Достижимая достаточно прочная фиксация позвоночника обеспечивает возможность ранней активации пациентов в послеоперационном периоде с минимальным использованием внешней иммобилизации.

Этот далеко не полный перечень освоенной белорусскими организациями продукции медицинского назначения постоянно расширяется. В перспективе — освоение изделий из сплавов с эффектом памяти формы.

Рис. 5. Внутренний транспедикулярный фиксатор позвоночника

УДК 631.312.3: 519.25

ОБОСНОВАНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПОЧВЕННОЙ ФРЕЗЫ

*И.С. Нагорский, академик, В.В. Азаренко, к.т.н., В.К. Клыбик, инженер
Институт механизации сельского хозяйства НАН Беларуси*

Эксплуатация в течение трёх и более лет сенокосов и пастбищ с бобово-злаковым травостоем, вследствие его изреживания по тем или иным причинам, приводит к снижению их продуктивности. Эффективным приёмом поверхностного улучшения лугопастбищных угодий является подсев бобовых трав в разрыхлённые почвенной фрезой полосы. В РУНИП «Институт механизации сельского хозяйства НАН Беларуси» создана машина МТД-3 для экологически и экономически состоятельной безгербицидной технологии подсева трав в дернину.

Обеспечение продовольственной безопасности страны на основе претворения в жизнь программы возрождения и развития села требует оснащения сельских производителей ресурсосберегающей техникой для интенсивных технологий. Это позволит, снизив себестоимость продукции, сделать её конкурентоспособной на внутреннем и внешнем рынках.

Важное направление совершенствования сельскохозяйственного производства нашей страны, с учётом её почвенно-климатических условий, — это приоритетное развитие отрасли животноводства и, прежде всего, создание для него прочной кормовой базы, в том числе за счёт устойчиво высокой продуктивности лугопастбищных угодий. Поэтому

актуальной задачей агроинженерной науки является обоснование рациональных параметров новой техники для поверхностного улучшения сенокосов и пастбищ подсевом бобовых трав.

Агротехнические требования к полосовому подсеву трав. Благоприятные условия для развития подсеваемых трав создаются измельчением дернины в обрабатываемой полосе, согласно требованиям агротехники, и ослаблением конкуренции всходам со стороны исходного травостоя.

За рубежом для подавления роста или уничтожения исходного травостоя на участках подсева используют гербициды. Однако, с учётом высокой стоимости химической обработки (затраты на обработку раундапом 1 га травостоя составляют