

The works on production and providing of medical prophylactic institutions of the republic with implants, instruments and devices for treatment of orthopedic-traumatologic patients are carried out at the enterprise UP "Technopark BNTU "Metolit".

Ю. Г. АЛЕКСЕЕВ, В. С. НИСС, С. В. ОРЛОВСКИЙ, А. Ю. КОРОЛЕВ,
УП «Технопарк БНТУ «Метолит»

УДК 621.74

НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ОБРАБОТКИ МАТЕРИАЛА НА ВОССТАНОВЛЕНИЕ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ ЧЕЛОВЕКА

Травма — одна из наиболее актуальных проблем экстренной медицины, что обусловлено ее высоким повреждающим действием, инвалидизацией и значительным количеством осложнений.

На предприятии УП «Технопарк БНТУ «Метолит» ведутся работы по производству и обеспечению лечебно-профилактических учреждений республики имплантатами, инструментами и приспособлениями для лечения ортопедо-травматологических больных.

Все изделия в УП «Метолит» изготавливаются из специальной высококачественной стали аустенитного класса, являющейся коррозионностойкой в среде биологических жидкостей и тканей, имеющей высокие показатели механических свойств. По ассортименту и объему производства в странах СНГ и за рубежом хромоникелевые стали аустенитного класса, к которым относится и сталь 12X18H10T, занимают ведущее место. Данная сталь соответствует требованиям международной нормы ISO 5832-1 Implants for Surgery - Metallic materials, Part 1; Wrought stainless steel, а также стандартов других стран: немецких DIN и американских ASTM.

Возрастающие требования к качеству используемых имплантантов и инструментария сделали необходимым применение современных технологий и материалов, направленных на повышение качества поверхности и прочностных свойств создаваемых изделий.

В зависимости от назначения к погружным металлоконструкциям предъявляются различные прочностные требования. Так, например, спица, изготовленная из проволоки, не удовлетворяла требования хирурга: она имела высокую пластичность, низкую упругость, режущая кромка при вводе быстро тупилась и т. д.

В настоящее время спицы производятся из особонагартованных прутков из стали 12X18H9 с временным сопротивлением разрыву на уровне 140–150 кг/мм², что удовлетворяет потребности травматологов. Тем не менее, коллективом сотрудников УП «Технопарк БНТУ «Метолит» разработана технология термомеханического упрочнения спиц, позволяющая получать спицы с временным сопротивлением разрыву на уровне 190–196 кг/мм², что особенно актуально при работе со спицами длиной 400–500 мм.

Одна из важнейших разработок — создание «Эндопротеза ПАШУКА для пястно-фаланговых и межфаланговых суставов». Исполнители проекта — УП «Технопарк БНТУ «Метолит», Минский городской центр хирургии кисти, Белорусский государственный медицинский университет.

Чем более сложные функции выполняет имплантат, тем более строгие требования предъявляются к материалам, так как успех или неудача любого изделия зависит как от конструкции, так и выбора материала. Это накладывает особые требования к усталостной прочности материала и конструкции имплантанта.

Так, при разработке и создании «Эндопротеза ПАШУКА для пястно-фаланговых и межфаланговых суставов» необходимо было выбрать материал, который обеспечил бы биосовместимость, коррозионную стойкость и прочностные свойства имплантанта в течение 25 лет и более эксплуатации. По результатам исследований и испытаний была выбрана нержавеющая сталь, легированная молибденом. Сталь обладает высокой статической и динамической прочностью, чрезвычайно высокой степенью чистоты и высокой структурной однородностью. Имеет хорошую устойчивость в физиологической среде к общей и межкристал-

литной коррозии благодаря высокой очистке и низкому содержанию ферритов, питинговой и щелевой коррозии благодаря содержанию молибдена и азота.

Данная сталь соответствует требованиям международной нормы ISO 5832-1: 1997 Composition D, BS 7252/1:1997 Composition D, ASTM F138-97, DIN 17443 W.-Nr. 1.4441. Впоследствии из этой стали начали изготавливать и другие тяжело нагруженные имплантанты, такие, как «Стержни для внеочагового остеосинтеза» и «Винт-шило».

Все металлические имплантанты и медицинские инструменты, выпускаемые УП «Метолит», проходят электролитно-плазменную обработку (ЭПО), которая является высокоэффективным технологическим процессом улучшения качества изделий за счет их очистки, снижения шероховатости, возникающей при механической обработке и приводящей к скоплению сгустков крови, увеличения отражательной способности образования на поверхности различных оксидных пленок. В режиме полирования технология обеспечивает возможность достижения высокой чистоты поверхности детали, снятие заусенцев, качественную подготовку под последующее нанесение гальванических покрытий. Процесс уменьшает шероховатость на 2–3 класса, например с исходной $R_a = 6,3-0,8$ мкм до $R_a = 1,6-0,2$ мкм. При увеличении времени обработки до 3–5 мин происходит снятие припуска в 0,05–0,1 мм, а шероховатость уменьшается на 4–5 классов и достигает $R_a = 0,2-0,05$ мкм. Изделие приобретает яркий металлический блеск.

При проектировании изделий мы старались максимально приблизиться к номенклатуре и качеству крупнейших фирм-производителей медицинского инструментария для травматологии и ортопедии Aescular, Osteosynthesis, Mikromed, Mathys и др. В настоящее время УП «Технопарк БНТУ «Метолит» приступил к разработке стержневого аппарата внешней фиксации (САВФ), что отвечает современным потребностям в травматологии и позволит расширить возможности по

стабильной фиксации отломков и динамическому управлению их положением при лечении заболеваний и повреждений костей. Создание САВФ потребует от коллектива предприятия разработать оптимальную конструкцию и выбрать материалы.

О качестве наших изделий говорят положительные отзывы руководителей лечебных учреждений, в которых проводились клинические испытания. Эти отзывы подкреплены выдачей регистрационных разрешений на производство и продажу медицинской техники Министерством здравоохранения РБ, удостоверения о гигиенической регистрации, кроме того, на наши изделия разработаны технические условия, утвержденные Госстандартом РБ. УП «Технопарк БНТУ «Метолит» осуществляет медицинскую деятельность по лицензии №02040/0186805 на основании решения от 10.02.2005г. № 32, зарегистрированной в реестре лицензий Министерства здравоохранения Республики Беларусь за № М 3534.

Мы тесно сотрудничаем со всеми больницами Республики Беларусь, в которых имеются травматологические отделения, а также с Производственно-торговым Республиканским унитарным предприятием «Белмедтехника» и его дочерними предприятиями.

Интересной и важнейшей работой на современном этапе является создание «Установки внутрисосудистого акустоиндуцированного тромболитика» для разрушения атеросклеротических образований низкочастотным высокоинтенсивным ультразвуком—механическое и кавитационное внутрисосудистое воздействие на атеробляшки и тромбоэмболы гибким волноводом. При разработке установки коллективу специалистов удалось решить сложную проблему изготовления гибких волноводов из нержавеющей стали с переменным сечением диаметром от 2,0 до 0,5 мм на длине до 1,5 м.

Следуя современным тенденциям, специалисты предприятия постоянно совершенствуют технологию, создают новые изделия и стремятся к расширению предложения своей продукции.