

УДОСКОНАЛЕННЯ ВІТЧИЗНЯНОГО ЕНДОПРОТЕЗА КУЛЬШОВОГО СУГЛОБА

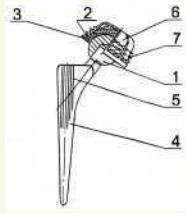
Ендопротез кульшового суглоба призначений для оперативного лікування тяжких захворювань та наслідків травм кульшового суглоба методом тотального ендопротезування. Область застосування - травматологія та ортопедія

НАБІР ЕНДОПРОТЕЗІВ КУЛЬШОВОГО СУГЛОБА



Спільно розроблений ДУ "ІГО АМН України", ІПМ НАН України, НВТ "Імед" (патент України № 33494, 2001, бюл. 1)

Конструкція ендопротеза кульшового суглоба в збірці



Компоненти: 1-головка, 2-чашка, 3-вкладка, 4-ніжка. Фіксуючі елементи: 5-подовжні ребра, 6-сектор у вигляді пластинки; 7-зубці. Пара тертя: головка-вкладка

ОСНОВНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕНДОПРОТЕЗА

| | |
|---|---|
| Матеріал: пластик, чашка, головка, вкладка | ВТ 6, ВТ 5-1 ГОСТ 19807 або сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5632 аналогічна «Chirulen» |
| Розмірні ознаки: довжина, мм | 140,0 - 189,0 |
| ширина, мм | 7,5 - 19,5 |
| Кількість титанових шарів | 11 |
| Діаметр головки, мм | 28, 32 |
| Кількість титанових шарів головки | 3 |
| Розмір чашки з вкладкою: внутрішній діаметр, мм | 28, 32 |
| зовнішній діаметр, мм | 46-62 |
| Кількість титанових шарів чашки з вкладкою | 9 |
| Маса | Не більше 500 г |
| Статичне навантаження | Не менше 2500 Н |
| Високе динамічне навантаження | 0,1-0,2 мксек |
| Прочинний ресурс роботи | Не менше 14,10 років |
| Токсичність при вдиханні | Невизначено |
| Стерилізація | Ліній з ОСТ 42,21-3 |
| Стойкість до впливу електричного і механічного факторів | ГОСТ 15130, 20790 |

ЗНОС ПОЛІЕТИЛЕНУ "CHIRULEN" В ПАРАХ ТЕРТЯ З СПЛАВОМ ТИТАНУ, НЕРЖАВІЮЧОЮ СТАЛІЮ, КЕРАМІКОЮ НА ОСНОВІ АЛЮМІНІЮ ТА ДІОКСИДУ ЦИРКОНІЮ

| Тривалість використання, год | Знос поліетилену в парі з різними матеріалами, см | | | |
|------------------------------|---|---------------------------|---|---|
| | Сталь ВТ 6 ГОСТ 19807 | Сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5632 | Кераміка на основі Al ₂ O ₃ (ІПМ) | Кераміка на основі ZrO ₂ (ІПМ) |
| 5 | 0,0160 | 0,00335 | 0,0003 | 0,0002 |
| 10 | 0,0260 | 0,0069 | 0,0013 | 0,0012 |
| 15 | 0,0320 | 0,01035 | 0,0021 | 0,0018 |
| 20 | 0,0390 | 0,01245 | 0,0026 | 0,0022 |

Знос поліетилену "Chirulen" у парі тертя з керамікою на основі ZrO₂ та на основі Al₂O₃ приблизно на порядок нижчий, ніж у парі тертя з сплавом титану ВТ 6 (ГОСТ 19807).

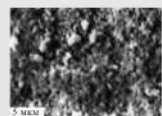
Основний недолік вітчизняних ендопротезів - обмежений термін функціонування до 5-7 р. через:

- підвищений знос компонентів у парі тертя,
- недостатню біосумісність з організмом.

ЗАСТОСУВАННЯ НАНОМАТЕРІАЛІВ, НАНОСТРУКТУРОВАНІХ ПОКРИТТІВ І НОВІТНІХ ТЕХНОЛОГІЙ ДЛЯ УДОСКОНАЛЕННЯ ЕНДОПРОТЕЗА

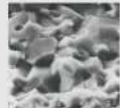
Поліпшення трибологічних характеристик вузла тертя, суттєве зниження тертя й зменшення продуктів та розміру частинок зношення пари тертя за рахунок застосування керамічних головок з нанокристалічного порошку діоксиду цирконію

Нанокристалічний порошок діоксиду цирконію для виготовлення головок ендопротезів

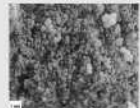


Морфологія нанокристалічного порошку діоксиду цирконію

Мікроструктура (фрактограма) керамічних головок

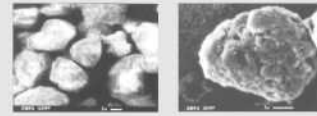


Кераміка на основі Al₂O₃



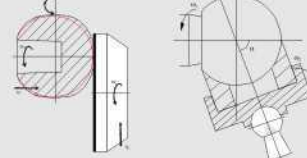
Кераміка на основі ZrO₂

Синтетичний алмазний нанопорошок для фінішної обробки керамічних головок



Загальний вигляд алмазних мікропорошків, одержаних компактуванням алмазних нанопорошків

Схеми механічної обробки керамічних головок з використанням алмазних нанопорошків



Попередній сфероліфування

Фінішна обробка

Характеристики керамічних головок ендопротезів на основі ZrO₂ і вимоги міжнародних стандартів

| Параметр | Головка ІПМ | Вимоги ISO 7206-2:1996, ISO 13356-1997 | Головка швейцарської фірми Nottol Desmarquest | Головка французької фірми Metotal |
|---|-------------------------------------|--|---|-------------------------------------|
| Матеріал | Кераміка на основі ZrO ₂ | Кераміка на основі ZrO ₂ | Кераміка на основі ZrO ₂ | Кераміка на основі ZrO ₂ |
| Хімічний склад: | | | | |
| Основа, % | > 99 | > 99 | > 99 | > 99 |
| Y ₂ O ₃ , % | < 2 | < 5 | < 2 | < 2 |
| ZrO ₂ , % | 4,5-5,4 | 4,5-5,4 | 5,1-0,25 | 5,3 |
| CaO, % | 3,0 | - | - | - |
| додавки: | | | | |
| Al ₂ O ₃ , % | < 0,5 | < 0,5 | < 0,5 | < 0,005 |
| ш. оксиди, % | < 0,5 | < 0,5 | < 0,5 | < 0,03 |
| Фазовий склад, вміст M-ZrO ₂ , % | T-ZrO ₂ | T-ZrO ₂ | T-ZrO ₂ | T-ZrO ₂ |
| | < 3 | < 1 | < 1 | < 5 |
| Густина, г/см ³ | > 6,0 | > 6,0 | > 6,08 | 6,08 |
| Міцність, МПа | > 600 | > 500 | > 600 | 890 |
| Зерно, мкм | < 0,4 | < 0,6 | < 0,5 | < 0,5 |
| Діаметр, мм | 28 | 28 | 28, 32 | 28, 32 |
| Довжина, мм | -0,02 | -0,02 | -0,02-0,04 | -0,01-0,02 |
| Відхилення від сферичності, мкм | 1 | < 10 | 1 | 0,1 |
| Шорсткість, R _a , мкм | < 0,02 | < 0,02 | < 0,005 | 0,005 |
| Посадочний вузол | 12/14 | 12/14 | 12/14 | 12/14 |

Діаметр головок – 28 мм, параметр шорсткості Ra - не більше 20 нм, відхилення від сферичності – 1 мкм.

Має 2 варіанти виконання, які відрізняються формою посадочного отвору: у першого - отвір конусний (конус європейський 12/14 мм), у другого – циліндричний з кільцевою проточкою. Така головка імплантується з двома втулками певної форми.

Керамічні головки з ZrO₂ відзначаються більш високими міцністю й тріщиностійкістю, а також більш тонкою мікроструктурою й більш гладкою поверхнею, ніж головки з Al₂O₃.

ПІДВИЩЕННЯ БІОСУМІСНОСТІ З ОРГАНІЗМОМ І ФІКСАЦІЇ ЗА РАХУНОК НАНЕСЕННЯ НА МЕТАЛЕВІ КОМПОНЕНТИ ЕНДОПРОТЕЗА НАНОСТРУКТУРОВАНОГО БІОАКТИВНОГО КЕРАМІЧНОГО ПОКРИТТЯ

Елементи ендопротеза кульшового суглоба з наноструктурованим біоактивним керамічним покриттям та керамічними головками



Товщина покриття – 50-300 мкм, міцність адгезії – 50-80 МПа



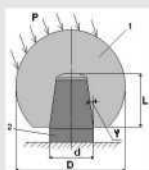
Покриття утворює безпосередній біохімічний зв'язок з кісткою й забезпечує ідеальну біосумісність з кістковою тканиною, а також відсутність міграції до організму легуючих елементів та мікродомішок, адресну доставку лікарських засобів та ін.

Застосування нових вітчизняних біоінертних високоміцних зносостійких керамічних матеріалів і біоактивних керамічних покриттів, новітніх науковоміцних технологій дозволить на порядок зменшити знос компонентів в парі тертя, підвищити біосумісність ендопротеза з організмом, в 2-3 рази збільшити термін його надійного функціонування й гарантувати не менш 15-20 років експлуатації без значних ускладнень.

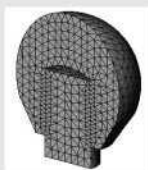
ЗАСТОСУВАННЯ НОВІТНІХ ТЕХНОЛОГІЙ ТА АПАРАТНИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ УДОСКОНАЛЕННЯ КОНСТРУКЦІЇ

УДОСКОНАЛЕННЯ КОНСТРУКЦІЇ ГОЛОВКИ

Розрахункова та кінцево-елементна модель при розрахунках впливу допусків та посадок при конусному з'єднанні головки та ніжки на величину виникаючих напруг

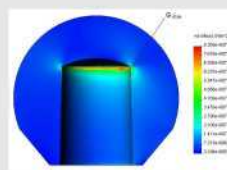


1 - керамічна головка; 2 - металева ніжка



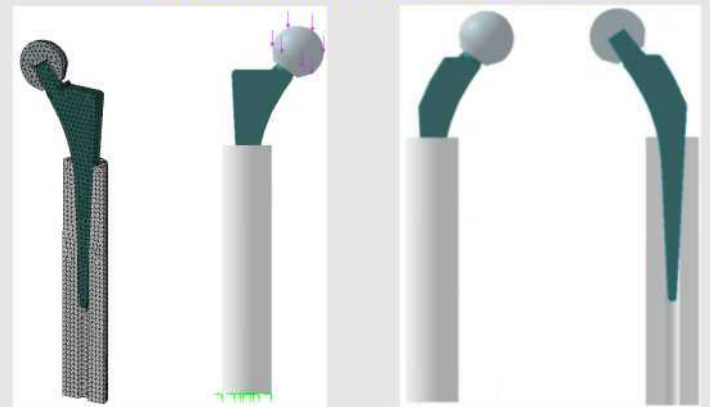
Кінцево-елементна модель

РОЗПОДІЛ ЕКВІВАЛЕНТНИХ НАПРУГ МІЗІСА В ОБ'ЄМІ КЕРАМІЧНОЇ ГОЛОВКИ ЕНДОПРОТЕЗА



Напружено-деформований стан керамічної головки істотно нерівномірний. Найбільші значення напруг виникають в області контакту головки та ніжки. Наявність зазору або натягу призводить до збільшення зони максимальних напруг. Значні відхилення розмірів, особливо куткових, призводять до зростання напруг і збільшення ймовірності руйнування керамічної головки.

УДОСКОНАЛЕННЯ КОНСТРУКЦІЇ НІЖКИ



Кінцево-елементна модель (а) і граничні умови (б) при дослідженні конструкції ніжки ендопротеза

Модель ендопротеза з удосконаленою конструкцією ніжки

Опановані методи комп'ютерного моделювання дозволяють визначити основні напрями удосконалення конструкції ендопротеза, а також відкривають можливості для передопераційного планування імплантації та виготовлення індивідуальних ендопротезів для конкретного пацієнта.

Завдяки удосконаленню конструкції і застосуванню нових наноматеріалів і покриттів, а також технологій, значно підвищиться якість вітчизняних ендопротезів, їхня стійкість у біологічному середовищі організму, що гарантує:

- високу надійність й ефективність операції, зменшення періоду реабілітації;
- зниження кількості післяопераційних ускладнень та невдач;
- збільшення стабільності та тривалості функціонування ендопротеза.