

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ КАЧЕСТВЕННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ИМПЛАНТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В УКРАИНЕ

Прозоровский Д.В.¹, Мателенок Е.М.¹, Богатырь Ю.Г.¹,
Калинин М.И.², Пахалюк В.И.²

¹ ДУ«Институт патологии позвоночника и суставов им. проф. М.И. Ситенко НАМН
Украины»

² Севастопольский национальный технический университет, Лаборатория биомеханики.

Цель работы. Выполненные исследования серии металлоконструкций были ориентированы на выбор качественных и надежных имплантов и выявление изделий, не вполне соответствующих современным европейским требованиям и стандартам ISO.

Материал и методы. В связи с очень ограниченным, а по многим позициям отсутствующим производством отечественных конструкций для остеосинтеза, Украина импортирует эти изделия из ряда стран. На нашем рынке представлены импланты из Германии, Швейцарии, Польши, России, Китая, Турции, США, Великобритании и др. Практика выбора данных изделий свидетельствует о том, что фирмы-производители, руководствуясь национальными стандартами не всегда способны обеспечить требуемое качество изделий. Фирмы-импортеры, поставляющие импланты для травматологии, не имеют возможности контролировать качество. Поэтому анализ физико-механических характеристик и элементного состава имплантатов является актуальной и социальной задачей. Подобные исследования требуют наличия специоборудования и квалифицированного персонала.

Результаты и их обсуждение. Одним из материалов, применяемых в производстве имплантов для травматологии и ортопедии, является титан и его сплавы. Биоинертность титана не вызывает сомнений, однако, в литературе все чаще сообщается о металлозах, титановых гранулемах и аллергических реакциях. Необходимо выявлять причины подобных явлений. В лаборатории биомеханики СевНТУ совместно с учеными ИППС им. М.И. Ситенко выполнялись комплексные исследования костных пластин и винтов различных производителей. Исследования проводились на новейшем оборудовании фирм «ELVAX», «FESTO», «УИМ-21». Для контроля качества и параметров резьб применялись резьбомеры «Д-52» и «М-60». Параметры конических резьб контролировались на универсальном инструментальном микроскопе. Протоколы испытаний оформлялись по стандарту ISO №9585-2009 (Е) «Импланты для хирургии. Определение изгибной прочности и жесткости металлических костных пластин». Контроль элементного состава выполнялся с точностью до 0,001% и позволил выявить в образцах нежелательные примеси. Сплавы титана были идентифицированы по маркам. Исследуемые пластины и винты были изготовлены с применением различных технологий, а именно пластическим деформированием листовых заготовок и холодной высадкой (штамповкой), обеспечивающей поверхностное упрочнение образца (нагартовку). Изгибная жесткость таких пластин значительно выше. Костные винты обработаны резанием титановых прутков на станках с ЧПУ или накаткой резьбы вихревыми головками с профилированными роликами. Точности геометрических и присоединительных размеров выявили существенные различия в «культуре производства» изготовителей. По нашему мнению, основной причиной постоперационных проблем является тот факт, что пластины и винты иногда изготавливаются из разнородных титановых сплавов, имеющих разные комбинации примесей. Разнородные химические элементы сплавов в контакте с тканевыми жидкостями работают как гальванический элемент и могут вызывать вышеупомянутые проблемы. Костные винты выполнены из прутка, а пластины из листовых или полосовых заготовок, а эти виды проката производятся на разных заводах, поэтому и имеют разный элементный состав или различное процентное соотношение примесей в сплавах. Эти факторы негативно влияют на качество имплантируемых металлоконструкций.

Выводы. Выполненные работы позволяют считать, что улучшение результатов оперативных вмешательств, а также снижение количества ревизионных операций и повышение качества жизни пациентов может быть обеспечено обязательным комплексным входным контролем имплантируемых металлоконструкции, поступающих на рынок Украины.