

Эндопротез тазобедренного сустава полный «Компомед»**А.Н. Пугачёв, А.П. Пучков, В.Г. Наумов****"Compomed" – a total endoprosthesis of the hip****A.N. Pougachiov, A.P. Pouchkov, V.G. Naoumov**

Закрытое акционерное общество Научно-производственное предприятие «КОМПОМЕД», г. Королёв Московской области
(генеральный директор - А. Н. Пугачёв)

В работе представлены данные о разработке ЗАО НПП «Компомед» бесцементного эндопротеза, общая концепция которого создавалась совместно с ЦНИИТО им. Н.Н. Приорова. Авторами изучены особенности различных титановых сплавов, сверхвысокомолекулярного полиэтилена, проведены испытания изделий в имитационных средах. Разработаны новые технологии для изготовления эндопротезов. Использование эндопротеза «Компомед» в течение 10 лет показало его надежность, возможность удешевления при открытии финансирования незавершенных технологических разработок.

Ключевые слова: тазобедренный сустав, бесцементный эндопротез "Компомед"

This work presents the data of working out a cement-free endoprosthesis produced by closed joint-stock company, scientific-and-production enterprise "Compomed", and the general conception of the endoprosthesis has been created together with the Priorov CNIITO. The authors studied the peculiarities of different titanium alloys, super high-molecular polyethylene, they tested the products under simulation conditions. New technologies were worked out for endoprosthesis production. "Compomed" endoprosthesis use for 10 years demonstrated its reliability, the possibility of its price reducing in case of the financing opening for incompleated technological developments.

Keywords: the hip (joint), "Compomed" cement-free endoprosthesis.

Травматизм и ортопедическая заболеваемость во всём мире представляют сегодня серьёзную не только медицинскую проблему, но и социальную, требующую для своего решения усилий многих специалистов как медицинского, так и немедицинского профиля.

Разработка эндопротеза тазобедренного сустава «КОМПОМЕД» началась практически сразу же с момента образования в 1990 г. фирмы «Компомед», ныне ЗАО НПП «КОМПОМЕД», по совместному приказу Министра общего машиностроения СССР и Министра здравоохранения СССР. Задачей вновь образованной фирмы, самостоятельного подразделения Центрального научно-исследовательского института материаловедения, позднее НПО «Композит», являлось внедрение в рамках конверсии достижений материаловедения и технологий, разработанных для ракетно-космической техники, в медицинскую промышленность.

Первым изделием фирмы «Компомед», созданным из специальных титановых сплавов, стала серия эндопротезов крупных суставов и в первую очередь – тазобедренного сустава с торговым наименованием «Компомед».

Конструкция эндопротеза тазобедренного сустава «Компомед»

В начале 90-х годов 20 века наиболее распространённым, применяющимся уже более 30 лет,

эндопротезом тазобедренного сустава являлся эндопротез системы К.М. Сиваша (и другие на его основе, например, эндопротезы И.А. Мошкова, С.В. Виравова, Я.И. Шершера). Система К.М. Сиваша является неразъёмной, что затрудняет ревизию эндопротезов при необходимости, вынуждает наносить множественные травмы окружающим тканям. В связи с этим конструкцию эндопротеза «КОМПОМЕД» разрабатывали с возможностью разъединения ножки (1) и вертлужной впадины (4) (рис. 1). В отличие от системы Сиваша угол шейки эндопротеза и ножки «КОМПОМЕД» составляет 140° (у Сиваша – $130 \pm 3^\circ$), что должно способствовать более продолжительной эксплуатации тазобедренного сустава за счёт стабильности «гнезда» («чашки») вертлужной впадины. По наблюдениям специалистов Центрального научно-исследовательского института травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова (ЦНИИТО), до 14 % повторных операций связано с нестабильностью «гнезда» из-за неправильного угла установки, определяемого углом между ножкой и шейкой [9].

Эндопротез «КОМПОМЕД» – бесцементный. Разработчики исходили из того, что бесцементные эндопротезы предпочтительнее для применения, чем эндопротезы, требующие применения цемента для их фиксации в кости. До настоящего времени не получен цемент для эндопротезиро-

вания, который был бы совершенно безвреден для организма человека. Отмечается, что цементная фиксация сопровождается развитием более выраженного стресса, чем при бесцементном эндопротезировании [5]. Например, в самом распространённом цементе присутствует метил-метакрилат, остаточные мономеры которого могут привести к острому нарушению дыхательной и сердечно-сосудистой систем [12]. Цемент провоцирует появление ацидоза, гиперкапнии [13].

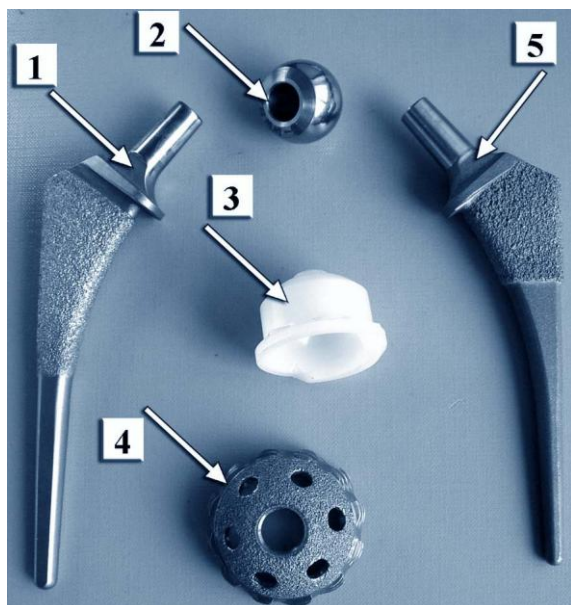


Рис. 1. Эндопротез тазобедренного сустава «КОМПОМЕД» полный: 1 – бедренный компонент эндопротеза, «ножка»; 2 – головка эндопротеза; 3 – шарнирный вкладыш эндопротеза, изготовленный из СВМП; 4 – вращательный компонент эндопротеза, «впадина»; 5 – первый вариант бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава «КОМПОМЕД» 1992-1996 гг.

Общая концепция эндопротеза тазобедренного сустава «КОМПОМЕД» родилась в тесном сотрудничестве фирмы «Компомед» с Центральным научно-исследовательским институтом травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова (ЦНИИТО).

Применение титановых сплавов

Во внутренних условиях организма титановые сплавы, в отличие от остальных конструкционных металлов, практически не подвергаются коррозии за счёт образования поверхностной пленки двуокиси титана [11]. В норме человеческая лимфа содержит около 0,9 % NaCl, водо-

родный показатель которой – pH – составляет 7,4. При хирургическом вмешательстве может происходить колебание состояния внутренней среды от щелочной (pH = 7,8) до кислотной (pH = 5,5), с последующей нормализацией.

Традиционно тазобедренные суставы изготавливали из самого распространённого титанового сплава ВТ 5 и ВТ 5-1. Титановые эндопротезы «КОМПОМЕД» начали изготавливать из титановых сплавов ВТ 6С и ВТ 6.

Титан существует в двух аллотропических модификациях, называемых α - и β -фазами. ($\alpha+\beta$)-сплав ВТ 6С имеет ряд существенных преимуществ по сравнению с α -сплавами – ВТ 5 и ВТ 5-1.

ВТ 6С имеет такое же количество α -стабилизирующего компонента (Al, 5 %), что и ВТ 5-1, однако в качестве упрочняющей добавки в нем использован ванадий (V, 4 %), а не олово (Sn). Использование ванадия позволило повысить способность к упрочняющей термической обработке, повысить, по сравнению с ВТ 5-1, технологическую пластичность – результат присутствия β -фазы. При этом почти исключено возникновение хрупкости при любых ошибках в проведении технологических процессов, связанных с перегревом, что способствует улучшению ковкости [2].

Сплавы ВТ 6 и ВТ 6С прочнее сплавов ВТ 5 и ВТ 5-1 (см. табл. 1) [3].

Хирургические имплантаты подвергаются значительным изгибающим, растягивающим нагрузкам.

Есть мнение, что определяющим параметром материала ножки протеза тазобедренного сустава является модуль упругости [4]. Это объясняется тем, что при эксплуатации деформация (изгиб) ножки эндопротеза, закреплённой в кости, воздействует на костную ткань и при значительном изгибе может повреждать эту ткань, приводя к лизису кости. Сплавы ВТ 6 и ВТ 6С обладают модулем упругости, наиболее соответствующим модулю упругости кости. Более низкое значение модуля упругости позволяет лучше передавать рабочие нагрузки и успешнее стимулировать рост костных образований. В случае больших деформаций при высоком модуле – большое давление передаётся на кость.

Таблица 1

Сравнительные характеристики титановых сплавов

Марка сплава	Характеристики				
	Временное сопротивление при растяжении σ_b , МПа	Длительная прочность при 300°C, МПа	Модуль упругости, ГПа	Содержание примесей, %	
Нерж.ст.	400-500	250	210	-	-
Co-Cr	450-650	300	200	-	-
CoNiCr	700-850	500	220	0,30	0,15
ВТ 5	750-850	470	105	0,30	0,20
ВТ 5-1	800-1000	560	105	0,30	0,20
ВТ 6	900-1100	620	115	0,25	0,15
ВТ 6С	950-1150	650	115	0,16	0,13

Совокупность улучшенных модуля упругости и прочности сплавов может гарантировать более длительную стойкость изделия при циклических нагрузках, особенно если протез сустава будет изготовлен из ковального металла, как эндопротез «Композит». В процессековки улучшается микроструктура сплава, «залечиваются» микродефекты – концентраторы напряжений, зародыши микротрещин (табл. 2) [5].

Таблица 2

Предел выносливости литейных сплавов по сравнению с деформированным состоянием

Марка сплава	Предел выносливости при 20°C, МПа	
	Гладкие образцы	Надрезанные образцы
Литейные сплавы		
ВТ 5Л	260-270	-
ВТ 6Л	200	-
Деформированные сплавы, аналогичные по составу литейным		
ВТ 5	400-450	240-310
ВТ 6	520-560	220-360

Сверхвысокомолекулярный полиэтилен

Разъёмный вариант протеза потребовал применения антифрикционного полимерного компонента. Полимерные компоненты в узлах трения применяют, как правило, при работе во влажных условиях, когда жидкость не обладает смазочными свойствами (вода и др.). В эндопротезах имеет большое значение то, что полимерные продукты износа, при равных размерах и количестве, менее повреждают ткани организма, чем продукты износа металла (металлоз). Полимерный компонент должен обладать:

- низким значением коэффициента трения;
- высокой износостойкостью;
- достаточной прочностью и сопротивляемостью усталостным деформациям, абразивным повреждениям;
- низким водопоглощением;
- нетоксичностью по отношению к окружающим тканям организма как самого материала, примесей, так и продуктов его износа.

В технике наиболее распространено применение высокомолекулярного полиэтилена. Его физико-механические свойства пропорциональны величине молекулярной массы. За рубежом для эндопротезирования традиционно используют сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) с молекулярной массой до 4×10^6 г/моль. В серийных протезах тазобедренных суставов «КОМПОМЕД» применяют СВМПЭ марки «Хирулен» производства фирмы «Poly Hi Solidur», Германия, ДИН 58836-С, с использованием которого получены положительные результаты токсикологических испытаний. Из прутка СВМПЭ методом объёмного фрезерования изготавливается «вкладыш-впадина» эндопротеза.

Для России СВМПЭ – относительно молодой материал. Только в 1980 году на него были утверждены первые технические условия ТУ 6-05-1836-

80 (марка 216-000). Авторы последних завершённых исследований [6, 7] работали с СВМПЭ, произведённом на Гурьевском и Грозненском химических заводах. Согласно этому ТУ полиэтилен высокой плотности считается сверхвысокомолекулярным, если его молекулярная масса превышает 1 млн. г/моль. Молекулярная масса СВМПЭ Гурьевского химического завода составляла 1,5 млн г/моль, Грозненского – 2,5 млн. г/моль. Некоторые характеристики отечественного СВМПЭ, согласно техническим условиям, и СВМПЭ марки «Хостален» производства Германии приведены в таблице 3.

Таблица 3

Сравнительные характеристики отечественного и зарубежного СВМПЭ

Характеристика	Единицы измерения	Значение	
		ТУ 6-05-1836-80	Хостален
Молекулярная масса	г/моль	1 млн.	4 млн.
Плотность	кг/м ³	934	935
Прочность при растяжении	МПа	35	44
Температура потери прочности	К	490	-
Коэффициент трения (по стальной плите)		-	0,15

Методики испытания изделий

В процессе эксплуатации, начиная с момента имплантации, эндопротезы и окружающие их среды организма находятся в постоянном взаимодействии друг с другом, оказывая влияние на работоспособность эндопротезов и жизнедеятельность человека. Степень этого влияния можно оценить с помощью контролируемых параметров жизнедеятельности человеческого организма при клинических испытаниях, не дающих, однако, достаточных гарантий длительной эксплуатации эндопротезов и качественного улучшения здоровья человека.

В силу ограниченных возможностей экспериментирования на живом человеке (in vivo), основная тяжесть по обеспечению гарантий работоспособности эндопротезов ложится сегодня на проверочные испытания готовых эндопротезов в условиях, максимально приближенных к эксплуатационным, с применением жидких имитационных сред. Такая среда имитирует обменные, температурные, электромагнитные, коррозионные и другие свойства как жидких сред, так и мышечных тканей человека.

В ходе экспериментов мы пришли к выводу, что из многочисленных исследованных имитационных сред (раствор Рингера, псевдосиновиальная жидкость на основе сыворотки крови крупного рогатого скота и т. п.) наиболее полно отвечает вышеперечисленным требованиям имитационный раствор, состав которого приведён в таблице 4. По результатам работы выпущен отраслевой стандарт (ОСТ).

Таблица 4
Состав жидкой имитационной среды

№ п/п	Компоненты среды	Нормативная документация	Концентрация, г/л
1	Натрий хлористый (NaCl)	ГОСТ 4233-	9,01
2	Натрий углекислый кислый (NaHCO ₃)	ГОСТ 420-	0,084
3	Калий хлористый (KCl)	ГОСТ 4234-	0,298
4	Кальций хлористый (CaCl ₂)	ГОСТ 4460-	0,548
5	Оксациллин	Р. 71.509.4	0,1
6	Вода дистиллированная	ГОСТ 6709-	1 литр

Для испытания одного эндопротеза тазобедренного сустава требуется не менее 15 л жидкой имитационной среды.

НПП «КОМПМЕД» применяет следующее испытательное оборудование:

1. Комплект оснастки для установки, закрепления и испытаний эндопротеза, состоящий из опорного стакана с верхним и нижним рядами болтов, установочного и нагружающего приспособлений (рис. 2).

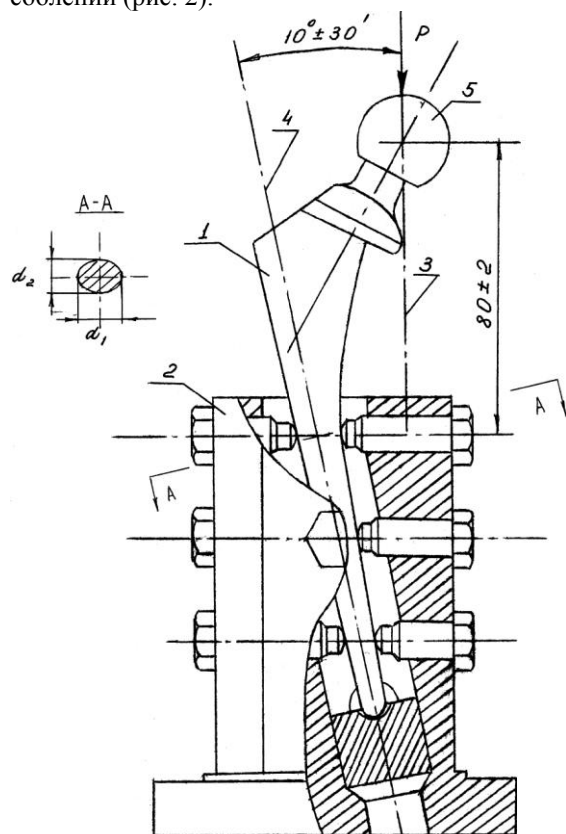


Рис. 2. Схема испытания ножек эндопротеза: 1 – ножка; 2 – опорный стакан; 3 – ось нагружения; 4 – ось ножки; 5 – головка тазобедренного сустава (шар), одетая на шейку ножки

2. Универсальную сервогидравлическую испытательную машину типа PS100B с динамометром PM100K и датчиком перемещений штока W60S7A, отвечающими технической документации фирмы «SCHENCK» и международным стандартам ИСО 4965-79, ИСО 8626-89.

3. Электроизмерительную систему типа «РОМ» с пультом управления S56 и вычислительным комплексом «УЕСТРА ЕВ» на базе

персонального компьютера IBM PC/AT-286, соответствующую документации фирмы «SCHENCK».

4. Датчики перемещений (деформации) DSR 10/20M по технической документации фирмы «SCHENCK». Предел измерения – 2 мм.

5. Дополнительные приспособления для измерения момента трения, установки датчика горизонтальных перемещений, закрепления оснастки на испытательной машине.

В ходе испытаний проверяются установленный срок службы на базе 5×10^7 циклов нагружения, что соответствует 10 годам службы, трибохимические характеристики между вкладышем и шаром по массе, пути трения, коэффициенту трения.

Величина момента трения между шаром и вкладышем при сжатии до 3,3 кН, не превышает 8,6 Нм. Коэффициент трения между шаром и вкладышем при статической сжимающей нагрузке 3,3 кН не превышает 0,19. Трибохимические характеристики эндопротеза, полученные экспериментально-расчетным путем, не превышают следующих значений:

- $5,6 \times 10^{-7}$ г/м – по массе вкладыша;
- $2,2 \times 10^{-7}$ г/м – по массе шара;
- $4,4 \times 10^{-5}$ м⁻¹ – по коэффициенту трения.

Статические физико-механические (сжатие) испытания ножек эндопротеза с шаром (бедренных компонентов эндопротеза) проводили по схеме, приведенной на рис. 2. Скорость нагружения эндопротеза соответствует 50 ± 2 Н/с. При испытании измеряли нагрузку текучести ножки (нагрузку, при которой происходит необратимая деформация, рис. 3) и предельную (разрушающую).

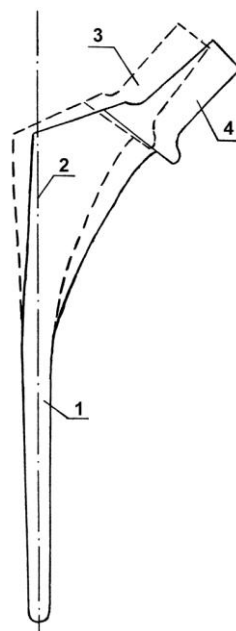


Рис. 3. Схема конфигурации «ножки» эндопротеза после испытания на усталостную прочность:

- 1 – стержень «ножки» эндопротеза;
- 2 – ось стержня «ножки»;
- 3 – конфигурация положения «ножки» до испытаний;
- 4 – конфигурация положения «ножки» после испытаний

Напряжение текучести в опасном сечении А-А ножки (рис. 2) определяют по формуле:

$$\sigma_T = 128P_T b d_1 / \pi (3d_1^4 + d_2^4);$$

модуль упругости ножки:

$$E_u = \sigma_t C_b H / P_t;$$

предельно допускаемая эксплуатационная нагрузка [P]:

$$[P] = P_b / n,$$

где: P_b – предельная (разрушающая) нагрузка, $n = 2$ – коэффициент запаса прочности.

Например, для ножки размером 11×135 напряжение текучести составляет 1000-1100 МПа, модуль упругости – 95-110 ГПа, $[P] = 3,5-4,0$ кН.

Создание развитой поверхности эндопротеза «КОМПОМЕД»

Прочное и плотное соединение эндопротеза с костью – главное условие его длительного использования. С этой целью ножка эндопротеза (бедренный компонент) и впадина (вертлужный компонент) изготавливаются с пористым титановым покрытием, которое наносят путём усовершенствованной (с учётом недостатков, выявленных при клинических испытаниях [1], которые в то же время отмечают стабильность «ножки» «КОМПОМЕД» именно за счёт вращающейся костной ткани в пористое покрытие) технологии плазменного напыления. Сегодня адгезионная и когезионная прочности напыления превышают 55 МПа (550 кг/см²). Для увеличения площади вращающейся костной ткани поверхность пористого покрытия доведена до ¾ длины бедренного компонента.

Отказ от применения цемента в базовом варианте эндопротеза потребовал организации поверхности бедренного компонента эндопротеза, способной прочно фиксировать его за счёт прорастания костной ткани в поверхностных порах. Для титановых сплавов, физико-механические, а главное усталостные свойства которых сильно зависят от целостности поверхностных слоёв изделия, наиболее технологичным оказалось применение плазменного напыления титановых элементов, создающих такую поверхность. При этом были решены многие проблемы, продиктованные спецификой эндопротезирования.

Например, размеры пор должны быть достаточно большими, чтобы обеспечить проникновение в них растущей костной ткани. Степень прорастания костной ткани в пористый слой зависит от объёма открытой пористости и от среднего размера пор. Большинство исследователей полагают, что оптимальный объём должен составлять 20-40 %, а размеры пор – 100-400 мкм. Для плазменного напыления больших титановых порообразующих элементов потребовалась разработка специальной технологии, так как применяемые в промышленности (почти сорок лет) параметры напыления применялись для создания гладкой, непористой, по возможности монолитной поверхности из элементов размерами 10-150 мкм. [8]. Чаще всего использовались порошки напыляемого материала, в

некоторых случаях – проволока и прутки.

НПП «КОМПОМЕД» покрытие своих эндопротезов начало с титановых гранул по порошковой технологии и получило поверхностный слой практически неограниченной толщины с размерами пор от 50 до 400 мкм. Применение проволоки стало необходимым из-за недостаточной адгезии гранул с поверхностью изделия из-за вторичного затвердевания их поверхности в потоке. Процесс напыления осуществляется на автоматизированном комплексе «Плазма-Техник АГ».

В процессе плазменного напыления можно выделить следующие этапы:

- генерация плазмы и формирование высокотемпературного потока плазмы;
- загрузка потока напыляемым материалом;
- физико-химическое взаимодействие частиц дисперсной фазы с потоком, окружающей средой и основой (поверхностью изделия);
- формирование напыляемого материала;
- сближение соединяемых веществ – образование физического контакта;
- активация контактных поверхностей и химическое взаимодействие материалов на границе раздела фаз;
- адгезия: подплавление основы в пятне контакта её с частицей; взаимная диффузия материалов и образование интерметаллидов;
- объёмное взаимодействие.

Формирование плазменно-напылённого материала происходит путём постепенного наложения отдельных, дискретно твердеющих с высокой скоростью частиц с образованием слоистой структуры. Напылённый материал обычно формируют частицы размером 10-150 мкм.

Соударение частицы, имеющей расплавленную поверхность, с поверхностью основы сопровождается её значительной деформацией. Процессы удара и деформации частицы происходят одновременно с её затвердеванием. Характер протекания этих процессов, как и их результатов, зависит от температуры, скорости, агрегатного состояния частицы перед соударением, а также от состояния поверхности, с которой происходит соударение. Эти параметры обеспечиваются точным соответствием дисперсности частиц, скорости распыления и режима плазмотрона (тока дуги, мощности, расхода и состава газа, диаметра сопла).

Напыляемый материал, как правило, формируется путём многократного прохода плазмотрона (см. схему на рис. 4) над областью поверхности основы.

Прочность адгезии напылённого покрытия можно определить методом отрыва от нормали [14] или методом испытания на срез (на установке FPZ100 [15]).

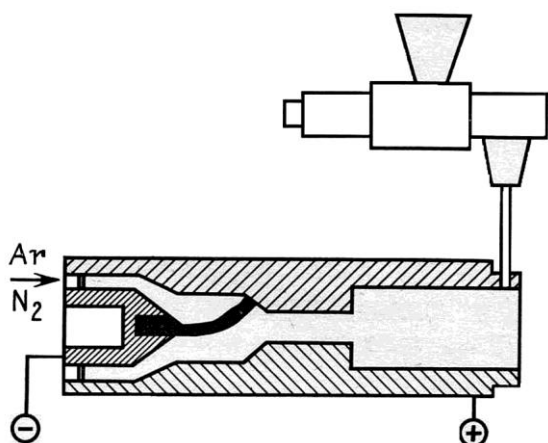


Рис. 4. Принципиальная схема плазматрона с порошковым дозатором [10]

Перспективные разработки ЗАО НПП «КОМПОМЕД»

Социально-экономические проблемы протезирования тазобедренного сустава потребовали рассмотреть ряд задач, решение которых позволит снизить стоимость эндопротеза «КОМПОМЕД» и специального инструмента, разрабатываемого параллельно для обеспечения эндопротезирования. Были разработаны и внедрены следующие технологии:

- объемное фрезерование на станках с программным управлением деталей из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) медицинского назначения и титана;
- изготовление деталей эндопротеза тазобедренного сустава сложной конфигурации гарантированного качества;
- плазменное напыление титана на титановые компоненты эндопротеза с целью создания развитой поверхности;
- специальные марки стали для хирургического инструмента.

В то же время, не смотря на то, что эндопротезы тазобедренного сустава применяются в клинической практике всего мира в течение десятилетий и многими фирмами разработано большое количество конструкций, нерешённых проблем в этой сложной области ортопедии остаётся ещё очень много.

1. Рассматривалась возможность применения отечественного сверхвысокомолекулярного полиэтилена в эндопротезировании. НПП «КОМПОМЕД» проводил эксперименты с грозненским СВМПЭ, обладающим наибольшей молекулярной массой из отечественных полиэтиленовых материалов. Работа не была завершена из-за недостатка финансирования, а главное — из-за событий в Чеченской республике. В настоящее время с этим связано использование в эндопротезах «КОМПОМЕД» зарубежного СВМПЭ.

Разработка технологии производства отечественного СВМПЭ медицинского назначения с молекулярной массой 4×10^6 г/моль и изготовле-

ние из него компонентов эндопротезов вполне возможны при финансировании этой проблемы заинтересованными предприятиями. Владение собственной российской технологией позволит получать материалы и изделия из них с заданными для данного конкретного случая свойствами значительно дешевле, чем из зарубежных материалов.

2. Изготовление эндопротезов (и не только тазобедренного сустава) методом точного литья по выплавляемым моделям позволяет получать практически любую конструкцию эндопротеза по желанию врача-ортопеда и снижает стоимость некоторых изделий в 2-3 раза по сравнению со стоимостью аналогичных эндопротезов, вытачиваемых из паковок.

Более широкому использованию титановых сплавов до последнего времени препятствовало отсутствие отечественного высокопрочного литейного титанового сплава, биологически совместимого с организмом человека. Обычно применяемый в медицине низколегированный литейный титановый сплав ВТ5Л характеризуется недостаточной прочностью. Более высокопрочные промышленные сплавы содержат некоторое количество токсичных и биологически не совместимых с внутренними тканями организма компонентов и примесей.

Специалистами НПО «Композит» и НПП «КОМПОМЕД» была успешно решена задача по разработке требуемого сплава. На основе системы легирования Ti-6Al-7Nb, при дополнительном введении некоторого количества тантала и железа, был создан опытный титановый сплав ЛТС 314, характеризующийся высоким комплексом механических свойств: $G_b = 900$ МПа; $G_{0,2} = 800$ МПа; $E = 5\%$. Этот сплав обладает также повышенной коррозионной стойкостью.

При изготовлении титановых компонентов эндопротезов, применение технологии вакуумной электронно-лучевой плавки сплава типа ЛТС (Ti-6Al-7Nb-Ta) и процесса высокотемпературного газостатического прессования готовых отливок даёт возможность получения особо чистого материала и отсутствия в нем нежелательных литейных дефектов (пор, раковин, трещин и т. п.). Работы проводили на газостатической установке марки «Нир 70/150» при температуре 930 ± 10 °C и давлении 140-150 МПа. Газостатирование продолжалось 90 мин. На сегодняшний день это единственная в России работающая установка подобного класса.

Необходимо дальнейшее совершенствование опытного сплава ЛТС 314 и доведение его до широкого промышленного и, в частности, медицинского использования. Необходимо продолжение проведения работ по улучшению пластичности и вязкости сплава, улучшения литейных свойств, отработки технологического процесса специального литья, в том числе и с целью полу-

чения на деталях литейной, а не напылённой, пористой поверхности типа «коралл-металл».

3. Прошёл токсикологические испытания (Протокол ВНИИИМТ № 198-99 от 14.07.99 г) новый титаново-гафниевый сплав для эндопротезирования марки ТГ. Состав сплава: Al – 4,5%, Nb – 3,9-4,2%, Zr – 3,6-4,2%, Hf – 11,4-11,7%, Fe – 0,1%, Si – 0,034%, N $\geq$ 0,02%, O₂ – 0,07%,

C $\geq$ 0,01%, H₂ $\geq$ 0,0039%. Преимущества этого сплава заключаются в значительно большей прочности изделий, полученных методом литья.

4. Поверхность типа «коралл-металл» образуется уже в процессе операции отливки детали, что обуславливает его высокую экономичность и производительность, а также большую прочность соединения «развитая поверхность – основа».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время функционируют несколько фирм-изготовителей и разработчиков эндопротезов тазобедренных суставов, специалисты которых вышли из стен «Компоса», это: отделение «Эндопротезы» ЗАО «Композит», ООО «ИСКОРУДН», ЗАО «Эндопротезы и имплантаты» – авторы эндопротезов серии «ЭСИ». Не умаляя значения их собственных разработок, нужно помнить, что ранний опыт НПП «КОМПОМЭД» 1990-1996 годов по отработке конструкции тазобедренного сустава, экспериментов с материалами, позволил молодым фирмам выбрать правильное направление и избежать негативных последствий экспериментальных неудач, сохранить профессиональный имидж безупречных разработчиков. Ими были взяты на вооружение конструкции

и материалы имплантатов тазобедренных суставов, качество которых было подтверждено длительной, до 10 лет (с 1999 по 2000 г.) [1], эксплуатацией в организме пациентов эндопротезов «Компоса», после этого были доработаны технологии, применение которых на раннем этапе привело к неизбежной для периода разработки необходимости ревизионных операций.

Сегодня эндопротезы тазобедренных суставов «Компоса» не уступают, а по некоторым параметрам и превосходят другие отечественные и зарубежные эндопротезы. В то же время существует потенциальная возможность их значительного удешевления при открытии финансирования незавершённых технологических разработок.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава / В.И. Нуждин, В.В. Троценко, Т. П. Попова и др. // Вестн. травматол. ортопед. - 2001. - № 2. - С. 66
2. Металловедение титана и сплавов. - М.: Металлургия, 1992. - С. 146.
3. Конструкционные материалы: Справочник. - М.: Машиностроение. - 1990. - С. 291.
4. Шерепо, К.М. К вопросу о применении циркониевых сплавов для эндопротезов и средств остеосинтеза / К.М. Шерепо, А.Б. Парфёнов, И.С. Зусманович // Мед. техника. - 1992. - № 5. - С. 14.
5. Изменения перекисно-антиоксидантного метаболизма при эндопротезировании тазобедренного сустава / С.А. Божкова, Е.Г. Мамаева, Е.М. Еропкина и др. // Гений ортопедии. - 2000. - № 3. - С. 42-47.
6. Катов, М.М. Регулирование структуры и свойств сверхвысокомолекулярного полиэтилена в процессе переработки: Дис... канд. тех. наук / М.М. Катов. - М., 1998.
7. Николаев, О.О. Композиционные материалы медицинского назначения на основе смесей сверхвысокомолекулярного полиэтилена и полисилоксана: Дис... канд. тех. наук / О.О. Николаев. - СПб., 2000.
8. Нанесение покрытий плазмой / В.В. Кудинов, П.Ю. Пекшев, В.Е. Белащенко и др. - М.: Наука, 1990.
9. Шерепо, К.М. Требования к конструированию тотальных эндопротезов тазобедренного сустава / К.М. Шерепо // Мед. техника. - 1991. - № 6. - С. 33-34.
10. Нанесение покрытий плазмой / В.В. Кудинов, П.Ю. Пекшев, В.Е. Белащенко и др. - М.: Наука, 1990. - 155 с.
11. Шерепо, К.М. Резорбция костной ткани при использовании титановых фиксаторов / К.М. Шерепо // Мед. техника. - 1998. - № 4. - С. 10.
12. Применение костного цемента при эндопротезировании тазобедренного сустава по К. М. Сивашу / В.В. Троценко, К.Д. Тошев, А.К. Кашко и др. // Ортопед., травматол. - 1980. - № 1. - С. 14-17.
13. Хирургическое лечение дегенеративно-дистрофических поражений тазобедренного сустава / Н.В. Корнилов, А.В. Войтович, В.М. Мошков, П.Г. Эпштейн. - СПб.: ЛИТО Синтез, 1997. - 291 с.
14. Протасов, Г.А. Газотермические покрытия в химическом машиностроении и методы определения их свойств / Г.А. Протасов, Д.Ф. Альтшулер. - М.: ЦИНТИХимнефтемаш, 1982. - С. 54.
15. Клубова, Е.В. Разработка технологических способов обеспечения регламентированной микроструктуры и заданного комплекса механических свойств компонентов эндопротезов тазобедренного сустава из титанового сплава ВТ-6: Дис... канд. тех. наук / Е.В. Клубова. - М., 2000.

Рукопись поступила 07.10.03.