

Медицина

УДК 616.77

Фабрицій Юрій Йосипович

студент

Національного технічного університету України

«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

Фабриций Юрий Йосипович

студент

Национального технического университета Украины

«Киевский политехнический институт имени Игоря Сикорского»

Fabritsii Yurii

Student of the

National Technical University of Ukraine

"Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute"

Тарасова Лариса Дмитрівна

кандидат технічних наук, доцент

Національний технічний університет України

«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

Тарасова Лариса Дмитриевна

кандидат технических наук, доцент

Национальный технический университет Украины

«Киевский политехнический институт имени Игоря Сикорского»

Tarasova Larysa

Candidate of Technical Science, Assistant Professor

National Technical University of Ukraine

"Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute"

**МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ПНЕВМАТИЧНОГО
ІНТРАПЕРИКАРДІАЛЬНОГО ПРИСТРОЮ
МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПНЕВМАТИЧЕСКОГО
ИНТРАПЕРИКАРДИАЛЬНОГО УСТРОЙСТВА
MATERIALS FOR PNEUMATIC INTRAPERICARDIAL DEVICE**

***Анотація.** Основними вимогами до матеріалів, з яких буде виготовлено пневматичний інтраперикардіальний пристрій є біосумісність, стійкість до корозії, міцність, зносостійкість, імунна сумісність, атромбогенність. В роботі виконаний аналіз та підбір матеріалів для окремих частин пристрою, враховуючи площу та час контакту пристрою з серцем, навантаження, якому будуть піддаватися матеріали.*

***Ключові слова:** інтраперикардіальний пристрій, система механічної підтримки серця, матеріали для імплантів, біосумісні полімери.*

***Аннотация.** Основными требованиями к материалам, из которых будет изготовлено пневматическое интраперикардальное устройство является биосовместимость, устойчивость к коррозии, прочность, износостойкость, иммунная совместимость, атромбогенность. В работе выполнен анализ и подбор материалов для отдельных частей устройства, учитывая площадь и время контакта устройства с сердцем, нагрузки, которым будут подвергаться материалы.*

***Ключевые слова:** интраперикардальное устройство, система механической поддержки сердца, материалы для имплантов, биосовместимые полимеры.*

***Summary.** The basic requirements for the materials from which the pneumatic intrapericardial device will be manufactured is biocompatibility, corrosion resistance, durability, wear resistance, immune compatibility,*

atromogenicity. The analysis and selection of materials for separate parts of the device are carried out, taking into account the following circumstances: the area and time of contact of the device with the heart, the load to which the materials will be exposed.

Key words: *intrapericardial device, system of mechanical heart support, materials for implants, biocompatible polymers.*

Вступ. Хірургічні імплантати піддаються значним згинаючим, розтягуючим, стискаючим та скручуючим навантаженням. Основною вимогою до біоматеріалів є наявність у них певних властивостей, які забезпечують біосумісність, відсутність небажаної хімічної взаємодії з тканинами і рідинами організму, стійкість до корозії, міцність, зносостійкість, імунну сумісність, атромбогенність [1; 3; 5].

Важливою вимогою, що пред'являється до матеріалів, які контактують з серцем, є їх механічна чистота. Встановлено, що механічна чистота поверхні штучних клапанів серця повинна бути не нижче 9-10-го класу. Наявність механічно чистої поверхні істотно знижує можливість тромбоутворення.

Враховуючи вищесказане, важливим етапом проектування інтраперикардіальних пристроїв є підбір матеріалів, з яких він буде виконаний. Підбираючи матеріали необхідно враховувати площу, час контакту пристрою з серцем та навантаження, якому будуть піддаватися матеріали.

На рисунку 1 (розробка автора) зображено модель пристрою механічної підтримки серця, для якої буде виконаний підбір матеріалів.

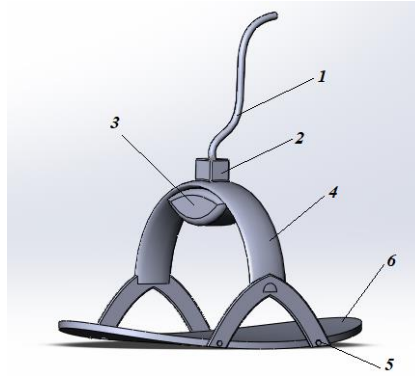


Рис. 1. Схематична модель системи механічної підтримки серця:
1 – трубка, 2 – з’єднуючий елемент, 3 – робочий елемент, 4 – каркас, 5 – регулюючий зажим; 6 – підтримуючий елемент

Матеріали для виготовлення робочого елемента. Для виготовлення робочого елемента пристрою розглянуто такі матеріали як політетрафторетилен, натуральний каучук, поліметилметакрилат, полівінілхлорид, але вони виявилися малопридатними для довгострокового функціонування.

Найбільш придатним матеріалом для створення робочого елемента виявилася силіконова гума – це інноваційний матеріал, який володіє рядом унікальних характеристик, таких як гідрофобність, антиадгезійність, гемосумісність [2].

Перше застосування силікону в якості імплантату відбулося в 1948 р. Уже перший такий досвід показав, що імплантанти з силікону не викликають подразнення тканини організму, нетоксичні, не спричиняють алергічних реакцій і відторгнення.

Основною перевагою силіконової гуми є стійкість до низьких і високих температур. Жодна гума, крім силіконової не може використовуватися в інтервалі температур від - 100 °С до +315 °С.

Стійкість матеріалів до стерилізації – одне з важливих переваг при використанні у виробі медичного призначення. Широкий діапазон робочої температури дозволяє стерилізувати силіконові вироби повітрям при

180°C, перегрітою парою при температурі 120-130°C в автоклаві та кип'ятити достатньо тривалий час.

Вироби із силіконової гуми зберігають міцність при розтягненні до 800%. Відсоток розтягування регулюється спеціальними добавками в залежності від призначення медичного виробу [3].

Силіконова гума має щільність близько 1,16 г/см³ в залежності від складу суміші. Вироби із силіконової гуми можуть на рівних умовах зі звичайними гумами застосовуватися при тисках до 500.

Механічні характеристики запропонованих марок силіконових гум наведені в таблиці 1

Таблиця 1

Механічні характеристики запропонованих марок силіконових гум

Механічні характеристики	9024	7889	ИРП-2044	1015	14P-23
Межа міцності при розтягненні, Н/см²	981	1670	785	885	216
Відносне подовження при розриві, %	350	550	300	400	120
Залишкова деформація після стиснення на 45%, %	17	20	12	20	-
Морозостійкість (не нижче), °С	-40	-50	-	-30	-70
Терmostійкість, °С	100	80	150	80	200

Робочий елемент для пристрою механічної підтримки серця запропоновано виконати з силіконової гуми марки 7889, оскільки вона найкраще із запропонованих марок поєднує в собі пластичність та міцність.

Матеріали для виготовлення корпусу. Чистий титан ВТ-1 найбільш сумісний з тканинами організму, але не має механічних властивостей, відповідно до нормативної документації. Виходячи з цього, розглянемо декілька титанових сплавів та виберемо один з них, як матеріал для створення корпусу приладу.

Найбільш поширеним у закордонній та вітчизняній хірургічній практиці для виготовлення деталей ендопротезів та імплантатів є сплав титану з алюмінієм і ванадієм. Аналогом його є вітчизняний титановий сплав ВТ6С. Недоліком цих сплавів є те, що ванадій, який входить в ці сплави, характеризується потенційною токсичністю.

Відомо що сильним зміцнювачем титану є алюміній, оптимальний вміст якого в сплаві знаходиться в межах 5,0 - 6,5 мас.%. При меншому вмісті знижується міцність сплаву, а при більшому – різко зменшується пластичність [4].

Молібден, як зміцнювач титану, можна порівняти за ефективністю з алюмінієм, причому максимальне зміцнення титану досягається при 13 мас. % молібдену. Однак, при цьому відбувається зниження пластичності майже в 2 рази.

В таблиці 2 наведено співвідношення компонентів у сплавах з титаном.

Таблиця 2

Характеристики титанових сплавів

Сплав, №	1	2	3	4
Алюміній, % мас.	5.5-6.75	5.3-6.5	5.5-6.5	5.0-6.5
Ніобій, % мас.	-	-	6.5-7.5	6.5-7.5
Тантал, % мас.	-	-	До 0.5	0.1-0.5
Молібден, % мас.	-	-	-	0.2-1.5
Ванадій, % мас.	3.5-4.5	3.5-4.5	-	-
Тимчасовий опір, МПа	860	834	-	900
Відносне подовження, %	5-10%	5-10%	5-10%	5-10%

При комплексному легуванні, тобто при одночасному введенні до титанового сплаву алюмінію, ніобію і танталу, високу міцність сплаву зі збереженням високої пластичності можна досягти при зменшенні змісту молібдену до 2%. Враховуючи вищесказане, для виготовлення каркасу пристрою запропоновано використати сплав № 4.

Матеріали для виготовлення підтримуючого елемента. Матеріалом для виготовлення підтримуючого елемента запропоновано обрати одну з модифікацій поліметилсилоксану, які широко використовуються для медичних цілей і мають багаторічну успішну репутацію. Полісилоксани відрізняються своєю хімічною стабільністю. Вони мають низьку здатність до поглинання вологи, високі електроізоляційні характеристики. Полісилоксани призначені для довгострокового використання, коли існує потреба в довговічності та біосумісності. В структурі полімеру відсутні будь-які полярні групи, що приводить до отримання сильно гідрофобного полімеру [5].

Висновки. Розглянуто та проаналізовано полімерні матеріали для виготовлення функціональних частин пристрою для механічної підтримки серця.

Каркас пристрою запропоновано виконати зі сплаву на основі титану, який містить наступні компоненти у відсотковому співвідношенні: алюміній 5.0 – 6.5%, ніобій 6.5 – 7.5%, тантал 0.1 – 0.5%, молібден 0.2 – 1.5%, титан – решта.

Робочий елемент запропоновано виконати із силіконової гуми марки 7889, оскільки вона найкраще із запропонованих марок поєднує в собі пластичність та міцність. Трубку пристрою запропоновано виготовити із силіконової гумки марки 9024, а підтримуючий елемент - з поліметилсилоксанового еластомеру.

На основі отриманих результатів запропоновано кінцеве технічне рішення для системи механічної підтримки серця.

Література

1. Синтетичні полімери, що застосовуються в медицині та фармації [Електронний ресурс]. – Режим доступу до ресурсу: https://studopedia.su/16_173237_sintetichni-polimeri-shcho-zastosovuyutsya-v-meditsini-ta-farmatsii.html.
2. Високомолекулярні сполуки [Електронний ресурс]. – Режим доступу до ресурсу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1730/visokomolekulyarni-spoluki>.
3. Основы взаимодействия биологических тканей с искусственными материалами [Електронний ресурс]. – 2013. – Режим доступу до ресурсу: http://www.ispms.ru/files/Publications/sharkeev_2013/pdf/5_1.pdf.
4. Титановый сплав для эндопротезов и имплантатов [Електронний ресурс]. – Режим доступу до ресурсу: <http://www.findpatent.ru/patent/210/2103405.html>.
5. Материалы для медицины, клеточной и тканевой инженерии [Электронный ресурс]. электрон. учеб. пособие / Т. Г. Волова, Е. И. Шишацкая, П. В. Миронов.