

УДК 658.523:616-7

МАТЕРИАЛОВЕДЧЕСКИЕ И БИОМЕХАНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ФИКСАТОРОВ С САМОРЕГУЛИРУЮЩИМСЯ УРОВНЕМ КОМПРЕССИИ ИЗ СПЛАВА TN1 ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

д.т.н., проф. М.Ю. Коллеров, к.т.н. Д.Е. Гусев, Н.Н. Кузнецова

В работе проведены испытания имплантатов из сплава TN1, используемых для остеосинтеза. Показано, что механические свойства имплантатов и результаты лечения переломов кости зависят от условий установки имплантатов на травмированную кость во время проведения операции.

Tests of implants of alloy TN1, used for osteosynthesis, were realized in this work. It was shown, that mechanical property of implants and medical treatment of fracture results is depended on implants utilization conditions during surgeon treatment.

Введение

В последние годы имплантаты из сплавов на основе никелида титана находят все более широкое применение в медицинской практике благодаря их высокой биосовместимости с живыми тканями. Фиксаторы из никелида титана с высокой эффективностью применяются в черепно-лицевой хирургии [1], остеосинтезе грудины [2], стабилизации позвоночника [3]. Как правило, их конструкции включают элементы наkostного (крючки) или чрезкостного (прямые или изогнутые ножки) крепления к костным фрагментам и соединяющий силовой элемент в виде прямой, изогнутой или петельной перемычки. Успех лечения травм и переломов с помощью таких имплантатов во многом зависит от верного представления о том, каково механическое поведение имплантируемой конструкции в организме, какие факторы способны повлиять на ее характеристики работоспособности, и какое воздействие на ткани эта конструкция способна оказать.

Очевидно, что при остеосинтезе фиксаторы с саморегулирующимся уровнем компрессии должны обеспечивать оптимальные усилия для соединения костных фрагментов. Соединение осуществляется путем реализации фиксатором одностороннего эффекта запоминания формы (ЭЗФ) при условии внешнего противодействия восстановлению формы со стороны соединяемых костных тканей после предварительной деформации имплантата в охлажденном состоянии ($5 \div 10$ °C) и его нагрева до температуры тела человека.

Усилие компрессии, создаваемое фиксатором, должно обеспечивать оптимальное давление на поверхность перелома. Чрезмерно высокое давление может привести к пережатию капиллярных сосудов, питающих костную ткань и ее резорбцию, а при низком давлении не происходит минерализация фиброзной ткани и образуется ложный сустав. Немаловажное значение имеет также стабильность внутренней фиксации перелома, которая в свою очередь зависит от жесткости имплантируемой конструкции. Так, например, разрыв вновь образующихся тканей в зоне перелома или усталостное разрушение самого имплан-

тата в результате действия внешних нагрузок могут быть результатом чрезмерно низкой жесткости фиксаторов.

Проведенные исследования показали, что уровень развиваемых фиксатором усилий и жесткость зависят от установочного размера, т.е. расстояния между точками на кости, к которым приложены усилия. Соблюдение оптимального установочного размера, с одной стороны, гарантирует необходимый уровень компрессии а, с другой стороны, не приводит к возникновению опасных деформаций и напряжений, возникающих как в материале имплантата, так и соединяемой кости.

Объекты и методы исследования

В качестве объекта исследования были выбраны фиксаторы с саморегулирующимся уровнем компрессии для динамической стабилизации костных фрагментов при остеосинтезе (производство ЗАО «КИМФ»), выполненные в виде плоских скобок (трех типоразмеров) с прямыми ножками для чрезкостной установки, выполненных из проволоки диаметром 2,0 мм. Габаритные размеры фиксаторов из сплава ТН1 приведены на рис. 1 и в табл. 1.

Таблица 1

Габаритные размеры фиксаторов из сплава ТН1

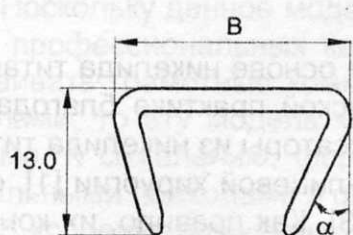


Рис. 1. Фиксаторы для остеосинтеза

Типоразмер фиксатора	Размер В, мм	Угол α , °
В1	16	20
В2	20	25
В3	24	30

Испытания фиксаторов проводили в специальных приспособлениях (рис. 2), имитирующих прямой перелом кости. В приспособлениях под углом (β) к нормали боковой поверхности, равным 10 либо 20°, были выполнены отверстия диаметром 2 мм, в которые устанавливали деформированный в охлажденном состоянии фиксатор. Расстояние А между отверстиями варьировали с целью изменения установочного размера. Для удобства измерений в качестве установочного размера рассматривали расстояние между центрами просверленных в приспособлениях отверстий. Приспособления с установленными в их отверстия фиксаторами помещали в бак термостата с водой, нагретой до температуры $36,6 \pm 0,2$ °С, а затем осуществляли нагружение фиксаторов путем увеличения расстояния между частями приспособления.

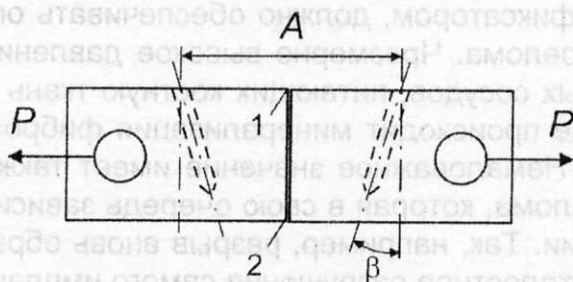


Рис. 2. Схематичное изображение захватов приспособления для испытания фиксаторов, имитирующего прямой перелом кости

Результаты и обсуждение

Проявление ЭЗФ у фиксаторов из сплавов на основе никелида титана заключается в том, что при охлаждении ниже определенной температуры (обычно ниже 10°C) фиксаторы становятся пластичными и им можно легко, в оговоренных пределах, придать форму, удобную для установки. После нагрева до температуры человеческого тела (в интервале температур 25÷35 °С) они «вспоминают» свою первоначальную форму. Если препятствовать восстановлению формы фиксатора, то при нагреве будут развиваться усилия, стремящиеся вернуть ему первоначальную форму (если фиксатор был предварительно растянут, то при нагреве будет развиваться компрессия, если сжат – дистракция).

При температуре тела (36÷37°C) фиксатор проявляет сверхупругость (СУ), которая заключается в том, что значительная (до 15 %) нелинейная деформация, возникающая при нагружении, полностью устраняется при разгрузке (рис. 3). Поэтому кривые нагрузки-разгрузки имеют специфический «флагообразный» вид. На кривой нагрузки можно достаточно четко выявить два начальных участка: на первом наблюдается упругая деформация с высоким коэффициентом пропорциональности, а на втором – сверхупругая деформация со значительно меньшим упрочнением. Разгрузка на этих двух участках приводит к полному устранению деформации и восстановлению исходной формы фиксаторов.

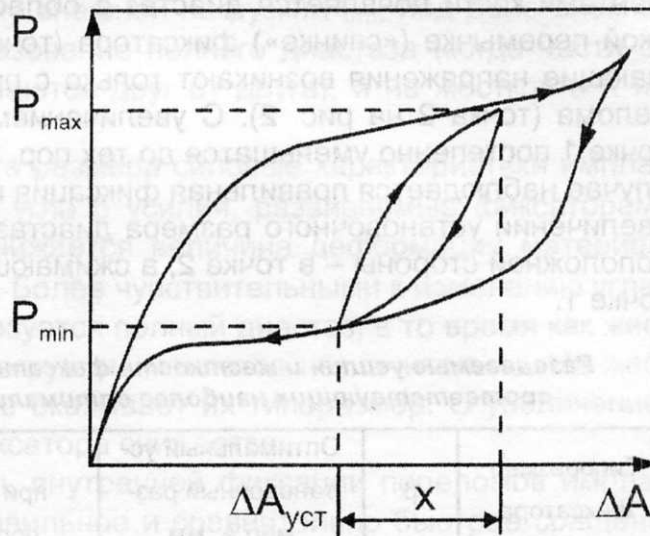


Рис. 3. Кривая нагрузки – разгрузки фиксаторов при температуре 37 °С

При больших деформациях происходит резкое упрочнение фиксаторов и полного возвращения к исходной форме при разгрузке не наблюдается. Такое механическое поведение фиксаторов подобно поведению биологических тканей. Кроме того, сплав на основе никелида титана обладает высокой коррозионной стойкостью и биологической инертностью. Поэтому фиксаторы, изготовленные из него, могут функционировать в организме, обладая биологической и механической совместимостью с его тканями, без ограничений по времени и без обязательной необходимости удаления в отличие от имплантатов, изготовленных из нержавеющей стали или кобальтовых сплавов. В зависимости от химического состава сплава, его обработки, конструкции и особенностей установки фиксатора они могут развивать различные усилия компрессии и обеспечивать стабилизированной структуре разную жесткость противодействия внешним нагрузкам.

Для того чтобы фиксатор создавал компрессию между костными фрагментами, его необходимо устанавливать таким образом, чтобы его установочный размер отвечал второму (сверхупругому) участку деформации. В этом случае при внешних воздействиях на стабилизированные костные фрагменты уровень компрессии будет изменяться от минимальных (P_{min}), соответствующих

кривой разгрузки, до максимальных (P_{max}), отвечающих кривой нагрузки данного фиксатора. Жесткость фиксатора, равная разности P_{min} и P_{max} , отнесенной к изменению его размера (X), является коэффициентом пропорциональности противодействия внешним нагрузкам стабилизированных костных фрагментов (см. рис. 3).

Результаты испытаний показали, что в зависимости от установочного размера происходят изменения в распределении напряжений, возникающих в зоне контакта соединяемых фрагментов кости, что оказывает влияние на стабильность фиксации перелома. Это обусловлено тем, что имплантат после установки может развивать как усилия компрессии, так и усилия дистракции. Поэтому при малой величине установочного размера между соединяемыми фрагментами кости появляется диастаз в области перелома, примыкающей к плоской перемычке («спинке») фиксатора (точка 1 на рис. 2). В этом случае сжимающие напряжения возникают только с противоположной стороны линии перелома (точка 2 на рис. 2). С увеличением установочного размера диастаз в точке 1 постепенно уменьшается до тех пор, пока полностью не исчезнет. В этом случае наблюдается правильная фиксация кости (см. табл. 2). При дальнейшем увеличении установочного размера диастаз образуется вновь, но уже с противоположной стороны – в точке 2, а сжимающие напряжения действуют только в точке 1.

Таблица 2

Развиваемые усилия и жесткость фиксаторов при установочных размерах, соответствующих наиболее оптимальной фиксации линии перелома

Типоразмер фиксатора	β	Оптимальный установочный размер А, мм	Усилие, при котором образуется полный диастаз $P_{отр}$, Н	Жесткость К, Н/мм
В1	10°	14,5±0,2	20÷24	18÷19,5
	20°	15,3±0,2	15÷16	18,5÷22
В2	10°	19,0±0,2	19÷21	18,5÷19
	20°	19,4±0,2	15÷18	17÷19
В3	10°	22,8±0,2	18÷21	12,5÷15
	20°	22,8±0,2	10÷13	14÷15,5

Наблюдаемая закономерность обусловлена изменениями распределения напряжений и деформации в объеме конструкции имплантата при его установке на различные установочные размеры. Напряженно-деформированное состояние, возникающее в материале конструкции, должно обеспечивать с одной стороны правильную работу имплантата без образования диастаза, а с другой – должно обеспечивать необходимый уровень компрессии и жесткости. При этом во избежание снижения свойств ЭЗФ и надежности имплантата, возникающие в материале напряжения и деформации не должны превышать предельно допустимых значений [4]. Распределение напряжений и деформаций в материале имплантатов может быть вызвано не только изменением установочного размера, но и изменением соотношения между углами α и β , т.к. максимальные деформации у таких конструкций концентрируются в местах перехода от спинки имплантата к ножкам (рис. 4).

Рис. 4. Эпюра деформации, возникающая при нагружении конструкции имплантата, полученная с использованием пакета программ ANSYS5.4Release



Измерение усилий компрессии, создаваемых фиксаторами после их установки, а также при их последующей деформации, позволило оценить влияние установочного размера на величину внешней нагрузки $P_{отр}$, под действием которой становится возможным образование полного диастаза (когда части соединяемой кости полностью отрываются друг от друга), и на жесткость K имплантатов (см. табл. 2).

С увеличением установочного размера силовые характеристики имплантатов возрастают. С увеличением угла β усилия, развиваемые фиксаторами, снижаются, поскольку при этом снижается величина деформации материала при тех же установочных размерах. Более чувствительными к изменению угла β являются усилия, при которых образуется полный диастаз, в то время как жесткость противодействия внешним нагрузкам меняется незначительно. На жесткость фиксаторов большее влияние оказывает их типоразмер. С увеличением габаритного размера жесткость фиксатора снижается.

Таким образом, стабильность внутренней фиксации переломов имплантатами из сплава ТН1, а также правильное и сравнительно быстрое сращение повреждений кости могут быть достигнуты только при правильном подходе к выбору величин установочного размера и угла сверления каналов в костной ткани для ножек фиксаторов.

Исследования выполнены при финансовой поддержке гранта РФФИ 06-08-81012-Бел_а.

Литература

1. Медицинские материалы и имплантаты с памятью формы / В.Э. Гюнтер, Г.Ц. Дамбаев, П.Г. Сысолятин и др. – Томск: Изд-во Том. ун-та, 1998. – 487 с.
2. Sternal Closure Using Semirigid Fixation With Thermoreactive Clips // Paolo Centofanti et al. // 2002 by Society of Thoracic Surgeons, Published by Elsevier Science Inc., pp. 943-945.
3. Ильин А.А., Коллеров М.Ю., Сергеев С.В., Загородний Н.В., Раднаев Э.Б., Невзоров А.М., Джоджуа А.В. Биологически и механически совместимые имплантаты из никелида титана в лечении повреждений грудного и поясничного отделов позвоночника. / Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, 2002, №2. – С. 19-26.
4. Ильин А.А., Коллеров М.Ю., Хачин В.И., Гусев Д.Е. Медицинский инструмент и имплантаты из никелида титана: металловедение, технология, применение. // Металлы, 2002, №3. – С. 105-110.