

ЭНДОПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Эндопротезы – искусственные суставы или замена суставов



Тазобедренный сустав

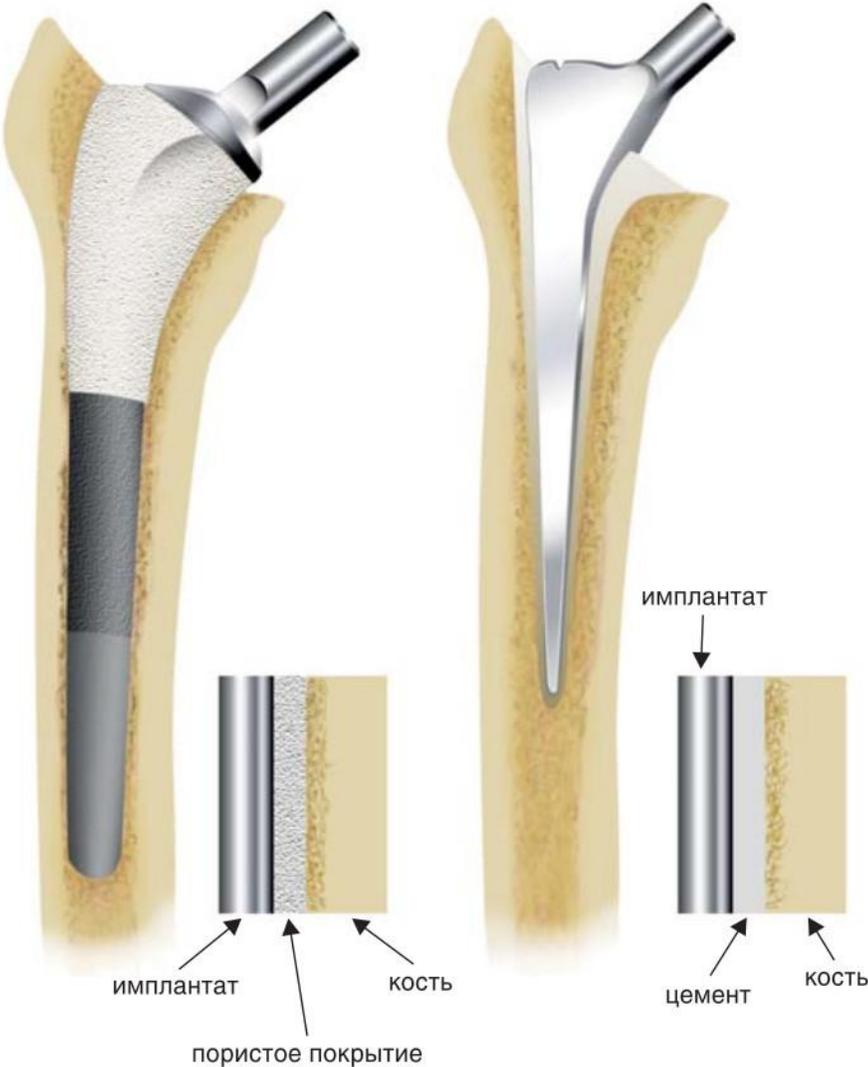


Плечевой сустав



Коленный сустав

Фиксация цементных и бесцементных эндопротезов



ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ

Наиболее важными критериями для выбора эндопротеза тазобедренного сустава являются:

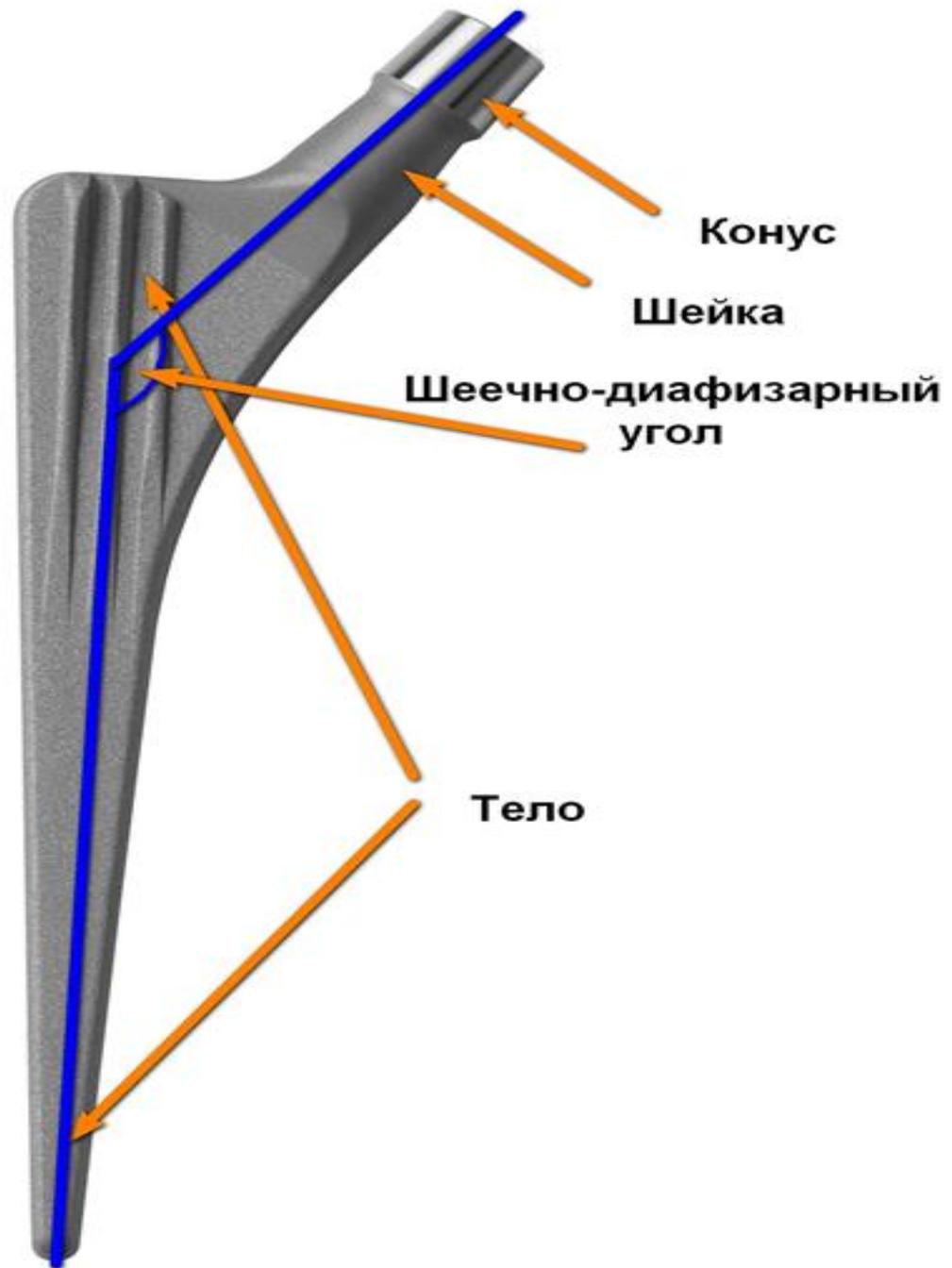
- **возраст;**
- **образ жизни;**
- **профессия;**
- **причины возникновения заболевания;**
- **наличие аллергий.**

Эндопротез тазобедренного сустава состоит из четырех компонентов:

- чашки (вертлужного компонента);
- закрепленного внутри вкладыша;
- ножки;
- головки тазобедренного сустава.



НОЖКА



ЧАШКА (вертлужный компонент)



ГОЛОВКА





ВКЛАДЫШ

ТИТАН



Марки деформируемых титановых сплавов и их свойства

Марки	Свойства
BT1-00 и BT1-0	<p>Материалы малой прочности, причем титан BT1 - 00, содержащий меньше примесей, отличается меньшей прочностью и большей пластичностью. Основное достоинство - высокая технологическая пластичность, и это позволяет получать из него даже очень тонкую фольгу.</p> <p>К небольшим недостаткам титана можно отнести склонность к водородной хрупкости.</p>

BT3-1

Титан BT3-1 относится к высокопрочным сплавам. Алюминий в сплаве BT3-1 упрочняет его и уменьшает плотность сплава. Хром, железо, кремний и молибден повышают прочностные и жаропрочные свойства.

Сплав хорошо деформируется в горячем состоянии.

**BT5
(BT5Л)
И
BT5-1**

Свариваемый сплав с содержанием алюминия 4%-6%.

Марка титана BT5 легирована только алюминием.

Преимущества алюминия перед остальными легирующими компонентами:

- а) алюминий широко распространен в природе, доступный и дешевый материал;**
- б) плотность алюминия значительно меньше плотности титана, поэтому алюминий повышает их прочность ;**
- в) с увеличением содержания алюминия повышается жаропрочность и сопротивление ползучести сплавов титана;**
- г) алюминий повышает модули упругости;**
- д) с увеличением содержания алюминия в сплавах уменьшается их склонность к водородной хрупкости.**

Сплав BT5 отличается от технического титана большей прочностью и жаропрочностью

BT5-1

Состав BT5-1: Титан+Алюминий+Олово. Олово улучшает технологические свойства сплавов титана с алюминием, замедляет их окисление, повышает сопротивление ползучести. Этот сплав относится к материалам средней прочности, имеет удовлетворительный предел выносливости, сохраняет значительную жаропрочность до 450 °С.

BT6

Алюминиевый сплав с включением ванадия (3,5%-6%);

Имеет высокие прочностные и антикоррозионные свойства. Алюминий повышает прочностные и жаропрочные свойства, а ванадий относится к числу тех немногих легирующих элементов в титане, которые повышают не только прочностные свойства, но и пластичность.

Сплав BT6 обладает низкой склонностью к солевой коррозии и хорошей технологичностью.

BT8

Марка титана BT8 обеспечивает более высокие прочностные и жаропрочные свойства по сравнению со сплавом BT6 за счет высокого содержания алюминия и легированием кремния. Сплав BT8-1 превосходит сплавы BT3-1 и BT9 по термической стабильности, пластичности, технологичности и характеристикам трещиностойкости.

BT14

Титан BT14 относится к высокопрочным термически упрочняемым титановым сплавам. Этот сплав хорошо деформируется в горячем состоянии.

BT16

Титан BT16 относится к высокопрочным. Состав сплава BT16 имеет хорошую свариваемость и высокую пластичность сварного соединения непосредственно после сварки. Сплав BT16 применяют в отожженном и термически упрочненном состояниях.

ПТ-7М

Титан ПТ-7М относится к малолегированным, малопрочным и высокопластичным сплавам. Он легко деформируется не только при высоких температурах, но и при комнатной температуре, что обусловлено небольшим содержанием в нем алюминия.

OT4-0

Титан марки OT4-0 имеет малую прочность и высокую технологичность. Марганец повышает технологичность при горячей обработке давлением. Сплав термически не упрочняется. Хорошо деформируется в горячем и холодном состояниях. Хорошо сваривается всеми видами сварки.

OT4-1

Марка титана OT4-1 относится к числу наиболее технологичных титановых сплавов. Является малопрочным, малолегированным. Он хорошо деформируется в горячем и холодном состояниях. Недостатки этого сплава: сравнительно невысокая прочность; очень большая склонность к водородной хрупкости.

ОТ4

Отличается от ОТ4-1: более прочный, из-за большого содержания алюминия, менее пластичен и технологичен. Хорошо деформируется в горячем и ограниченно холодном состояниях.

Марка	Ti, не менее	Не более							Твердость HB, 10/1500/30, не более
		Fe	Si	Ni	C	Cl	N	O	
ТГ-90	99,74	0,05	0,01	0,04	0,02	0,08	0,02	0,04	90
ТГ-100	99,72	0,06	0,01	0,04	0,03	0,08	0,02	0,04	100
ТГ-110	99,67	0,09	0,02	0,04	0,03	0,08	0,02	0,05	110
ТГ-120	99,64	0,11	0,02	0,04	0,03	0,08	0,02	0,06	120
ТГ-130	99,56	0,13	0,03	0,04	0,03	0,10	0,03	0,08	130
ТГ-150	99,45	0,2	0,03	0,04	0,03	0,12	0,03	0,10	150
ТГ-ТВ	99,75	1,9	–	–	0,10	0,15	0,10	–	–

Марки кобальтовых сплавов и их свойства



<p>Бюгоденты Состав: кобальт, хром, молибден, никель, углерод, кремний, марганец.</p>	<p>Являются многокомпонентным сплавом. Плотность - 8,35г/см³, твердость по Бринеллю - 360-400 НВ, температура плавления сплава - 1250-1400 С.</p>
<p>Различают: Бюгодент CCS vac (мягкий) 63% кобальта, 28% хрома, 5% молибдена</p>	
<p>Бюгодент CCN vac (нормальный) 65% кобальта, 28% хрома и 5% молибдена</p>	<p>Прочностные параметры высокие.</p>
<p>Бюгодент CCH vac (твердый) кобальт 63%, хром 30% и молибден 5%</p>	<p>Обладает исключительно высокими упругими и прочностными параметрами.</p>
<p>Бюгодент CСС vac (медь) кобальт 63%, хром 30%, молибден 5%</p>	<p>Обладает высокими упругими и прочностными свойствами.</p>
<p>Бюгодент CCL vac (жидкий) кроме кобальта 65%, хрома 28% и молибдена 5%, введен бор и кремний.</p>	<p>Высокая жидкотекучесть</p>

Сплавы КХ-Дент

**1) КХ-Дент CN vac
(67% кобальта, 27% хрома
и 4,5% молибдена)**

Хорошие пластические характеристики, твердость ниже, из-за отсутствия углерода и никеля.

**2) КХ-Дент СБ vac
(66,5% кобальта, 27% хрома, 5% молибдена)**

Обладает хорошим сочетанием литейных и механических свойств.

Сплавы НХ-Дент

Состав: никель - 60-65%; хром - 23-26%; молибден - 6-11%; кремний -1,5-2%; не содержат углерода.

Сплавы обладают хорошими литейными свойствами.

Различают:

1) НХ-Дент NS vac (мягкий) никель - 62%, хром -25% и молибден - 10%.

Обладает высокой стабильностью формы и минимальной усадкой.

2) НХ-Дент NL vac (жидкий) 61% никеля, 25% хрома и 9,5% молибдена

Обладает хорошими литейными свойствами.

Дентаны:

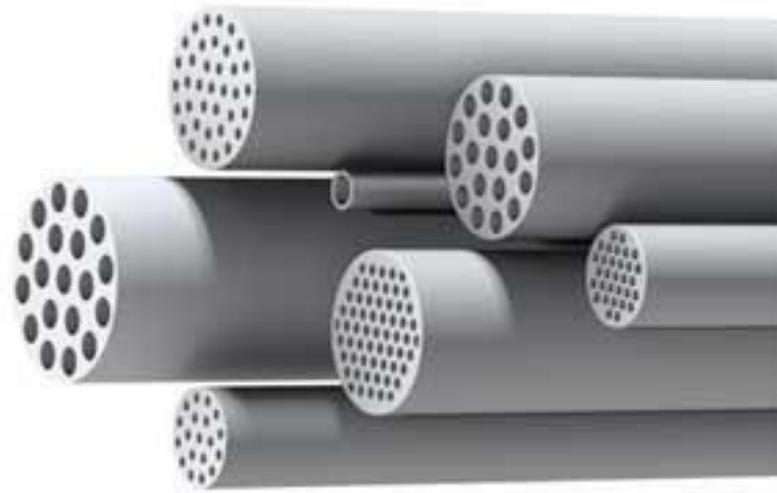
Они обладают существенно более высокой пластичностью и коррозионной стойкостью за счет того, что в их составе почти в 3 раза никеля и на 5% больше хрома. Сплавы имеют хорошие литейные свойства -малую усадку и хорошую жидкотекучесть. Очень податливы в механической обработке.

Дентан D
(52% железа, 21%
никеля, 23% хрома)

Обладает высокой пластичностью и коррозионной устойчивостью, имеет небольшую усадку и хорошую жидкотекучесть.

Дентан DM
(44% железа, 27%
никеля, 23% хрома и
2% молибдена)

В состав сплава дополнительно введен молибден, что повысило его прочность в сравнении с предыдущими сплавами, при сравнении того же уровня обрабатываемости, жидкотекучести и других технологических свойств.



КЕРАМИКА



BIOLOX® Delta

BIOLOX Delta – это высокоэффективный биокompatный керамический материал, расширяющий границы применения керамики в медицине. Он сочетает в себе великолепную химическую и гидротермальную стабильность с невероятно низкой скоростью износа, а также обладает увеличенной механической прочностью и повышенной устойчивостью к разломам.

BIOLOX® Forte

С момента появления на рынке в 1995г. BIOLOX Forte стал одним из самых успешных материалов для применения в ортопедии. BIOLOX Forte состоит из сверхчистого оксида алюминия с небольшим содержанием оксида магния, который управляет ростом зерен и позволяет достигнуть высокой плотности.

Имеет 40 лет клинического опыта и показывает отличные клинические результаты с момента его появления в 1995 году.

BIOLOX® Delta



BIOLOX® Forte



СОСТАВЫ И МЕХАНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА КЕРАМИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

Керамика

Характеристика

Алюминиевая марки

Циркониевая, марок

BIOLOX forte

Y-TZP ZIOLOX forte

Mg - PSZ

Стандарт

ISO 6474

ISO/DIS 13356

-

Химический состав

$Al_2O_3 + MgO$

$ZrO_2 + Y_2O_3$

$ZrO_2 + MgO$

Тип материала

Корунд
поликристаллический

Поликристаллический
тетрагональный ZrO_2

Частично
стабилизированный
 ZrO_2

**Модуль упругости
при сжатии, ГПа**

380

210

210

**Твердость по
Виккерсу, ед.**

2000

1250

1250

**Предел прочности
при изгибе, МПа**

>500

>900

>500

Размер зерна, мкм

<2

<0,5

30



ПОЛИЭТИЛЕН



	PE-1000 (PE-UHMW)	PE-500 (PE-HMW)
Свойства	<ul style="list-style-type: none"> ✓ сверхвысокомолекулярный полиэтилен или ультравысокомолекулярный полиэтилен; ✓ превосходная стойкость к износу; ✓ отличные свойства скольжения; ✓ стойкость к ударным нагрузкам, в том числе при низких температурах; ✓ очень низкий коэффициент трения; ✓ очень низкое поглощение воды; ✓ умеренная механическая прочность; ✓ жесткость и сопротивление ползучести; ✓ очень хорошие электроизоляционные и диэлектрические свойства. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ высокомолекулярный полиэтилен; ✓ низкий коэффициент трения; ✓ хорошая стойкость к износу; ✓ стойкость к царапинам; ✓ хорошие антиадгезионные свойства; ✓ хорошая свариваемость.
Рабочая температура	-260°C до + 80°C	-100°C до + 80°C
Цвет	натуральный, черный, зеленый	натуральный, черный, зеленый
Химическая сопротивляемость	очень хорошая, при контакте со многими кислотами, щелочами и растворителями	очень хорошая, при контакте со многими кислотами, щелочами и растворителями

Основные технические характеристики PE-500 и PE-1000

	PE-500	PE-1000
Молярная масса, г/моль	> 500,000	> 5,000,000
Напряжение при растяжении, Мпа	26	20
Удлинение при разрыве, %	300	350
Модуль упругости, Мпа	1000	> 700
Ударная вязкость, кдж/м ²	50	> 80
Ударная прочность	без разрушения	без разрушения
Твердость Шору	66	64
Износостойкость (тест Sand-and-Slurry), меньше — лучше	310	80
Диапазон рабочих температур, С	-100 .. +80	-260 .. + 80
Коэффициент температурного расширения	1.8×10^{-4}	1.8×10^{-4}

ПАРЫ ТРЕНИЯ



Пара трения

Состав

Плюсы/минусы

Срок службы

Металл

-

Металл



Титан и
ТИТАНОВЫЕ
СПЛАВЫ, СПЛАВЫ
Co-Cr-Mo и
нержавеющие
стали (Fe, C, Or,
Ni, Mo)

Плюсы: Пластичность, легкая обрабатываемость, прочность, хорошая смачиваемость, уменьшающая коэффициент трения.

Минусы: Высокий износ узла трения, развитие металлоза, который ведет к разрушению костной ткани вокруг эндопротеза и его нестабильности. Во внутренних органах и нервной системе человека могут обнаруживаться ионы металлов. Аллергия на металлы, особенно на никель, у 3-5% пациентов. Теоретический риск возникновения раковых

Скорость износа пары трения: 0,01 мм в год

Металл -полиэтилен



Металл: титан и титановые сплавы, сплавы Co-Cr-Mo и нержавеющие стали (Fe, C, Or, Ni, Mo).
Высокомолекулярный поперечно-связанный полиэтилен.

Плюсы: Низкий коэффициент трения. Низкая стоимость. Металлические головки сочетают в себе хорошие механические параметры с высокими трибологическими свойствами.
Минусы: Износ полиэтилена и накопление этих продуктов в тканях вокруг эндопротеза (полиэтиленовая гранулема), ведет к остеолиту и нестабильности эндопротеза.

Скорость износа пары трения:
0,02-0,05 мм в год
Выживаемость: 7 лет
in vivo: 95,2%
(Клиническое исследование D'Antonio et al.)

Керамика

-

Керамика



BIOLOX® Delta

BIOLOX® Fc

Выживаемость 7 лет in vivo: 99,2%
(Клиническое исследование D'Antonio et al.)
Выживаемость по асептическому расшатыванию 12 лет in vivo: 95,8%
(Клиническое исследование Bizot et al.)

Плюсы: Выдающиеся трибологические свойства, высокая твердость и низкая шероховатость материала делают эту пару трения оптимальным вариантом для пациентов

е того, ичны и іки. перелома головки и растрескивания краев керамического вкладыша, а также скрип при ходьбе. Недостаточная механическая прочность и сложность изготовления. Высокая стоимость.

Скорость износа пары трения: 0,01-0,02 мм в год

Выживаемость: 7 лет in vivo: 99,2% (Клиническое исследование D'Antonio et al.)

Выживаемость по асептическому расшатыванию 12 лет in vivo: 95,8% (Клиническое исследование Bizot et al.)

Керамика -полиэтилен



Керамика BIOLOX delta и BIOLOX forte;
Высокомолекулярный поперечно-связанный полиэтилен.

Плюсы: Устойчивость к царапинам, ультрагладкая поверхность.

Устойчивость к коррозии.

Приемлемый уровень износа при невысокой активности.

Самый дешевый вариант эндопротеза.

Минусы: Повышенная жесткость, склонность к разрушению, колкость.

Большая степень износа и небольшой срок эксплуатации

Скорость износа пары трения: 0,034 мм в год

Выживаемость: 10 лет in vivo: 95%, 15 лет: 89%, и 79% после 20 лет (Клиническое исследование Urban et al.)

ФИРМЫ И ПРОИЗВОДИТЕЛИ

МАРКИ ЭНДОПРОТЕЗОВ – РОССИЯ

Фирма ЭСИ (Россия)

Импланты фирмы Эндосервис - высокотехнологичные современные эндопротезы, позволяющие на достаточно высоком уровне выполнять операции эндопротезирования практически всех крупных суставов, включающие самые сложные ситуации, имеющие место как при первичной, так и при ревизионной артропластике.

**"ЗАО ТРЕК-
Э
Композит"**

Компания "ТРЕК-Э Композит" не первый год специализируется на производстве и поставке эндопротезов тазобедренного сустава, имеет необходимые лицензии и регистрационные удостоверения Росздравнадзора, владеет интеллектуальной собственностью по эндопротезам и документацией для их изготовления.

ЗАО «НЭЗ- Керамикс»

Вывод эндопротеза на рынок занял около трех лет. Проект прошел инкубатор керамических технологий новосибирского наноцентра, центр прототипирования медицинских продуктов и технологий Медицинского технопарка, инжиниринговый медико-технологический центр медицинского технопарка, а также через инновационную клинику.

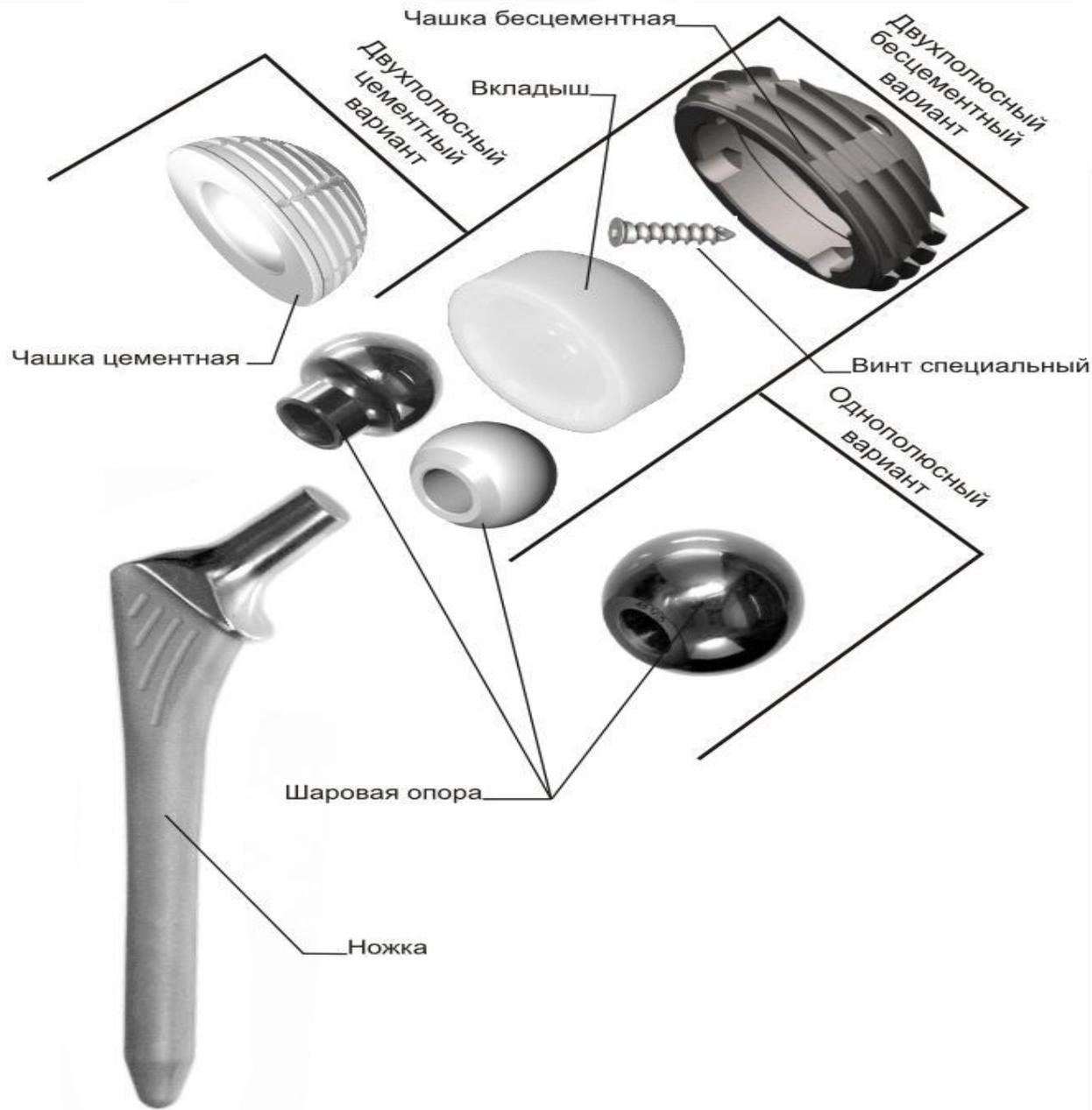
Производство эндопротезов из нанокерамики в Новосибирске по масштабу станет вторым в мире после немецкой «Керамтек», которая сейчас занимает 93% всего рынка.

Стоимость протеза составляет 60 тысяч рублей. Немецкие производители предлагают аналог за 2,5 тысяч евро. Низкая стоимость импланта позволила применить технологию в рамках бюджетных медицинских услуг.

ЗАО «АРТЕ»

Эндопротез тазобедренного сустава

Материалы: Сплав титана,
Хирулен, Керамика,
Кобальт-хром-молибденовый
сплав.



Компания «Алтимед»

Компания «Алтимед» разрабатывает и производит медицинские импланты европейского уровня качества, эндопротезы тазобедренного сустава, изделия для остеосинтеза и инструментарий для их постановки. Идёт разработка ряда новых изделий, включая эндопротез коленного сустава, дентальный имплант и межпозвоночный диск.

Компания «Алтимед» была основана в 1996 в городе Минске. Производственная база была создана в г. Осиповичи Могилёвской области.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ КОМПАНИИ



ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.™



smith&nephew



DePuy

a Johnson & Johnson company



AESCULAP®

B | BRAUN

stryker®

СТОИМОСТЬ

Вид эндопротеза	Пара трения "металл-УВМП"	Пара трения "металл-металл"	Пара трения "керамика-УВМП"	Пара трения "керамика-керамика"
Тотальный бесцементный	130-160 тысяч рублей	140-170 тысяч рублей	140-155 тысяч рублей	150-170 тысяч рублей
Тотальный цементный	95-120 тысяч рублей			
Однополюсный	60-90 тысяч рублей			

