Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «НОВОСИБИРСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ ИМ. Я.Л. ЦИВЬЯНА» (ФГБУ «ННИИТО ИМ. Я.Л.ЦИВЬЯНА» МИНЗДРАВА РОССИИ)

УДК 617.3+[616-001-089.23:615.477.2] № госрегистрации 115071510018 Инв. №

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБУ «ННИИТО

им. Я.Л. Цивьянах Минздрава России,

д.м.н., проф.

M.A. Садовой 15. № 2018 г.

ОТЧЕТ О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ

по теме:

РАЗРАБОТКА КЕРАМИЧЕСКОГО ЭНДОПРОТЕЗА КОЛЕННОГО СУСТАВА

(заключительный)

Заместитель директора по научной работе, д.м.н.

Руководитель темы, д.м.н., проф.

И.А. Кирилова

В.М. Прохоренко

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

Научный руководитель:

Руководитель отделения эндопротезирования и эндоскопической хирургии суставов ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, главный научный сотрудник, д.м.н., профессор

15,01

В.М. Прохоренко

Исполнители темы:

Руководитель функциональной группы эндопротезирования коленного сустава отделения эндопротезирования и эндоскопической хирургии суставов ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, к.м.н.

Научный сотрудник функциональной группы эндопротезирования коленного сустава отделения эндопротезирования и эндоскопической хирургии суставов ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, к.м.н.

Соисполнители:

Зам. генерального директора по инновационному развитию ЗАО ИМТЦ (Медицинский технопарк), д.э.н.

В.С. Баитов

шуш У//_ А.А. Мамедон

15.01.18.

А.М. Аронов

РЕФЕРАТ

Отчет 42 с., 1 табл., 33 источника, 5 прил.

ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ СУСТАВОВ, КЕРАМИЧЕСКАЯ ПАРА ТРЕНИЯ, ЭНДОПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Объект исследования: больные с заболеваниями и повреждениями коленного сустава, эндопротезы коленного сустава с инструментарием для их имплантации (разных производителей).

Цель работы: разработка отечественного эндопротеза коленного сустава с износоустойчивой парой трения.

В процессе работы проводился анализ существующих типов протезов коленного сустава для выяснения причин раннего износа пары трения, формировался дизайн для снижения износа, изготовление прототипов из разных материалов для изучения их износоустойчивости, изготовлен экспериментальный образец.

В результате исследования впервые в России был создан отечественный эндопротез коленного сустава с износоустойчивой парой трения (модельный ряд эндопротезов: по 6 типоразмеров бедренного и тибиального компонентов, а также 18 типоразмеров вкладышей из сверхвысокомолекулярного полиэтилена; инструментарий для имплантации).

Степень внедрения: этап изготовления экспериментальных образцов.

Эффективность эндопротеза определяется характеристиками его дизайна и степенью износоустойчивой пары трения.

Эндопротез коленного сустава с износоустойчивой парой трения может применяться в специализированных травматолого-ортопедических центрах для лечения больных с патологией коленного сустава.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
Основная часть	8
Заключение	18
Список использованных источников	20
Приложение А	22
Приложение Б	34
Приложение В	40
Приложение Г	41
Приложение Д	42

ВВЕДЕНИЕ

1 Обоснование выбора направления исследования. Обоснование применения керамического комплекта пары трения (ККПТ) коленного сустава

Тотальное эндопротезирование является эффективным способом хирургического лечения, направленным на купирование болевого синдрома и улучшение функции при заболеваниях и последствиях травм коленного сустава. Исследования долгосрочных результатов первичного эндопротезирования указывают на 10-летнюю выживаемость искусственного сустава около 90%, 25-летнюю – 80% [1,2,3,5,7].

Проблема поиска наиболее эффективного лечения повреждений коленного сустава занимала ортопедов давно И постепенно трансформировалась в идею его замены на искусственный [2,6,7,12,13]. Тотальное эндопротезирование коленного сустава (ЭПКС) дегенеративно-дистрофических процессах было и остаётся единственным радикальным методом восстановления их функции.

Технология эндопротезирования постоянно эволюционирует И становится всё более безопасной. На фоне улучшения хирургической техники постоянно совершенствуются сами имплантаты: используют более прочные изготовления сплавы хорошей биосовместимостью, дизайн рассчитывается с помощью математических моделей, узлы трения проходят длительные стендовые испытания, что приводит к появлению новых износоустойчивых пар трения. Все эти на улучшение качества новшества направлены эндопротезов, долговечность и безвредность для организма пациентов [8,13,14].

Активный образ жизни пациента способствует износу протеза, что вероятность реэндопротезирования. проблемами, которые могут возникать из-за продуктов износа пар трения, изготовленных из металла и полиэтилена, увеличение продолжительности функционирования становится необходимой потребностью. протеза Повышенный уровень активности пациента не должен увеличивать риск ревизии по причине износа. В этой связи материалы пар трения должны обладать следующими свойствами: минимальным количеством возникновения частиц износа, биологически нейтральное поведение их в организме, невысокий остеолитический эффект и низкий коэффициент трения [9].

Операции ревизионного эндопротезирования являются более сложными, чем первичные артропластики, имеют менее перспективные результаты и высокий риск развития осложнений, что обусловлено наличием дефектов костей и мягких тканей.

В связи с расширением показаний для проведения операций первичного эндопротезирования коленного сустава и увеличением

количества больных молодого возраста число ревизионных вмешательств ежегодно растет.

2 Современное состояние исследований по заявленной проблеме

Современные перспективы **ВЗГЛЯДЫ** на развития методов эндопротезирования коленного сустава (KC) связаны развитием индивидуализированных диагностики, методик определения тактики подготовки и хирургического лечения патологий КС. Ключевой тенденцией в этом направлении является сочетание современных знаний по биомеханике сустава и персонифицированных подходов к коррекции патологических изменений посредством математического моделирования и аддитивного изготовления частей, либо специальных аугментов эндопротеза.

В литературе имеются данные по особенностям биомеханики КС, представлены различные модели распределения нагрузок, на основании которых все больше практикующих хирургов выстраивают методы лечения заболеваний, связанных с нарушением распределения нагрузок в суставе.

Примером подобных моделей является ADAMS LIFE MODELER – специализированная программа, позволяющая выполнять моделирование различных движений человека. Этот продукт сегодня широко используется за рубежом в различных целях, в т.ч. и медицинских. Модель конкретного пациента подготавливается в Life Modeler и затем передается в следующие программные модули (ADAMS, Solver) для анализа.

Создание модели включает и описание требуемых характеристик, таких как геометрические размеры; показатели физических свойств, включая величины действующих сил и моментов; способы сочленения частей модели, в т.ч. начальные положения элементов модели, и пр. Оптимизация конструкции заключается в определении таких значений существенных параметров, при которых ее работа будет наиболее эффективной. Результаты моделирования визуализируются в виде таблиц, графиков и анимированных 3D моделей модулем ADAMS View.

В связи с этим, выполняемое исследование направлено на создание эндопротеза КС, обладающего рядом преимуществ, к которым можно предоперационный анализ биомеханики, упругих сопрягаемых поверхностей сустава для каждого пациента, персонификация дизайна имплантируемых конструкций математического на основе моделирования;применение современных технологий ДЛЯ повышения качества сопрягаемых поверхностей, а также аддитивных технологий изготовления частей, либо специальных аугментов эндопротеза.

3 Цель исследования: разработка нового класса эндопротезов коленного сустава с износоустойчивых пар трения, в том числе керамических, а также инструментария его имплантации в комплексе лечения заболеваний и повреждений коленного сустава.

4 Задачи проекта

- 4.1 Создание прототипа компонентов эндопротеза на 3D-принтере из полиамида и математическое моделирование на основе созданных виртуальных моделей (2015 г.).
- 4.2 Изучение возможности создания протеза коленного сустава из биосовместимого материала (биокерамики) (2015).
- 4.3 Разработка экспериментальных образцов компонентов эндопротеза коленного сустава с износоустойчивой парой трения (2016-2017 гг.).
- 4.4 Разработка экспериментальных образцов модельного ряда типоразмеров протеза коленного сустава с износоустойчивой парой трения и специального инструментария для его имплантации (2017).

5 Научная новизна

Несмотря на длительную историю развития, научно-техническая проблема выбора оптимальных материалов для изготовления эндопротезов и создание модельного их ряда далека от разрешения. В качестве материала для протезов коленного сустава чаще всего применяют сплавы кобальта с хромом или титановые сплавы. В качестве "искусственного хряща" используют синтетический имплантат из полиэтилена. Клинический опыт и долгосрочные результаты показывают, что продолжительность службы протезов ограничена асептическим расшатыванием. Главной причиной синтетических компонентов износ ИЗ полиэтилена. проявления гранулематозной, агрессивной реакции на чужеродные тела и разрушения костного основания повышенный износ полиэтилена может привести к расшатыванию протеза, что было показано в многочисленных исследованиях.

В литературе обсуждаются также иммунологически-аллергологические реакции на металлические имплантаты (кобальт, хром, никель) как причины асептических расшатываний и таких послеоперационных осложнений как нарушения процесса заживления ран и кожные реакции.

Поэтому одним из решающих факторов является подбор эффективного биосовместимого материала и метода его разработки, от проектирования его компьютерной модели до формирования модельного ряда имплантатов.

6 Практическая значимость работы

В ходе реализации исследования планируется создание условий для производства нового класса цельнокерамических протезов коленного сустава, керамических пар трения и других стран, инструментария и клинических технологий по их применению в комплексе лечения заболеваний и повреждений коленного сустава, которая будет объединять все стадии производства имплантата в единый цикл, начиная от разработки 3D-модели, заканчивая непосредственной печатью имплантатов.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ЗАПЛАНИРОВАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1 История, настоящее и будущее артропластики коленного сустава (обзор литературы)

Стремление восстановить подвижность В поражённых суставах существовала у человечества всегда. Первые попытки артропластики описаны в 1860 году во Франции, когда A.S. Verneuil впервые предложил интерпозицию мягких тканей между концами костей после их резекции. В интерпозиционной прокладке видели средство, которое воспрепятствовать развитию внутрисуставных сращений И сохранить пораженном коленном суставе. В последующем движения интерпозиции использовались как ткани биологической (хромированный мочевой пузырь свиньи, свободный лоскут широкой фасции бедра, жировой лоскут, стенка овариальной кисты, стерильный пчелиный фибриновая пленка, кожа), так и различные небиологические материалы: серебряная и золотая фольга, пластинки из железа, олова, свинца, магнезита, резины, целлюлозы, целлоидина, полимерные материалы капрон, лавсан, тефлон, поливинилформаль и другие. Все эти материалы оказались неэффективными и поэтому не получили распространения, оставив только исторический след.

Позднее были созданы металлические пластинки для суставной поверхности, постепенно развившиеся в двух-, трехкомпонетные эндопротезы с парой трения «металл-полиэтилен».

На сегодняшний день эндопротезирование помогает добиться максимально успешных результатов на десять-пятнадцать, а то и двадцать лет. Ежегодно по всему миру выполняется около восьмиста тысяч подобных операций, 90% из которых являются успешными.

На протяжении последнего десятилетия продолжаются исследования, направленные на улучшение трибологических характеристик пары трения «металл-полиэтилен», традиционно применяемой в эндопротезах коленного сустава. С. Vaidya с соавторами, используя трёхмерный симулятор, установили, что применение перекрестно-связанного высокомолекулярного полиэтилена с добавлением витамина Е достоверно уменьшает износ вкладыша по сравнению со стандартным высокомолекулярным полиэтиленом.

На необходимость более глубокого клинического изучения результатов использования вкладышей из высокомолекулярного поперечно-связанного полиэтилена обращают внимание Р.F. Lachiewicz и М.R. Geyer. На их взгляд, применение этого материала имеет как потенциальное преимущество в виде повышенной износоустойчивости, так и ряд недостатков: образование более мелких и потенциально более активных в отношении остеолиза продуктов истирания, повышенный риск перелома заднего стабилизатора и разрушения

механизма фиксации вкладыша из-за меньшей механической прочности материала.

Ряд работ освещает особенности функционирования in vivo и in vitro альтернативных пар трения. А. Essner с соавторами, сравнивая при помощи симулятора модели эндопротезов Oxinium Genesis II и Triathlon X3, выяснили, что дизайн имлантата оказывает большее влияние на износ его компонентов, нежели материалы, из которого он изготовлен. При оценке результатов рандомизированного контролируемого сравнительного клинического исследования пятилетних результатов эндопротезирования коленного сустава с использованием бедренных компонентов из оксида циркония и кобальт-хромового стального сплава [15]. С. Ниі с соавторами пришли к выводу, что оба компонента показали идентичные клинические, субъективные и рентгенологические результаты [4,10].

В исследование было включено 40 пациентов, которым проводилось двустороннее эндопротезирование коленных имплантацией бедренных компонентов из разных материалов. Так же не было никаких нежелательных явлений, Изучая in использованием оксида циркония. vivo количество И дебриса через 7 лет после эндопротезирования характеристики использованием двух типов бедренных компонентов – кобальтхромового и керамического (ZrO2) D. Veigl с соавторами не смогли найти каких-либо значимых различий [11].

Процесс совершенствования геометрии компонентов эндопротеза коленного сустава развивается в анатомическом направлении, используя систематический метод определения оптимальной формы компонентов эндопротеза. На этом принципе разрабатываются модели эндопротезов с несколькими радиусами кривизны мыщелков бедренного компонета эндопротеза, различным размером радиусов на медиальном и латеральном мыщелках бедренного компонента, различной конгруетностью бедренного компонента с вкладышем в медиальном и латеральном отделах коленного сустава

По мнению авторов, изменение дизайна имплантата приближает его биомеханику к натуральному суставу, что улучшает его стабильность и увеличивает амплитуду сгибания. По мнению авторов, предложенная методика не только позволила разработать новый эндопротез, но и показала перспективы оптимизации дизайна существующих имплантатов.

На фоне улучшения хирургической техники постоянно совершенствуются сами имплантаты: для их изготовления используют более прочные сплавы с хорошей биосовместимостью, дизайн рассчитывается с помощью математических моделей, узлы трения проходят длительные стендовые испытания, что приводит к появлению новых износоустойчивых пар трения. Все эти новшества направлены на улучшение качества эндопротезов, на их долговечность и безвредность для организма пациентов.

Современный эндопротез — это сложная имплантируемая механическая сопрягаемая система, состоящая из высокопрочных и биоинертных металлических, полимерных или биосовместимых керамических частей.

На сегодняшний день наиболее распространенной парой трения является «металл-пластик». Эта комбинация материалов обеспечивает длительное функционирование сустава. Возрастающее число пациентов молодого возраста, нуждающихся в тотальном замещении КС эндопротезом, диктует необходимость увеличения срока службы протеза с целью избежать повторных ревизионных операций.

Более подробно состояние вопроса артропластики коленного сустава (его история, настоящее и будущее) представлено в опубликованной в 2016 г. статье, библиографическое описание которой указано в приложении Б (Список работ по теме исследования в 2016 году) к данному отчету.

2 Преимущества и недостатки эндопротезов, изготовленных на основе различных материалов. Создание прототипа нового класса отечественного эндопортеза коленного сустава

Ha российском рынке сегодня конкурируют много фирмпроизводителей эндопротезов ИЗ США, Швейцарии, Германии, Великобритания, Франции и других стран, которые предлагают огромное количество различных моделей и систем эндопротезирования, и в то же время отсутствуют системы отечественного производства.

Такие компании как DePuy, Zimmer, Biomet, CenterpulseOrthopedicsInc., Stryker, Smith&Nephew и Mathys предлагают конструкции эндопротезов коленного и тазобедренного суставов, основные элементы которых основаны на признанных решениях. Так, для эндопротеза коленного сустава бедренный компонент изготовлен из кобальт-хром-молибденового сплава, вкладыши бедренного компонента выполнены из поперечно-связанного полиэтилена, а большеберцовый тибиальный компонент металлический, на метафизарной ножке, изготовлен из титан-алюминий-ванадиевого сплава.

Основное отличие предлагаемых вариантов заключается в тщательной отработке различных анатомических особенностей человека. Так, например, КС с вращающимся (ротируемым) вкладышем P.F.C.® SIGMA RP, компании DePuyJohnson&Johnson, США позволяет хирургу во время операции делать выбор между фиксированным и вращающимся вкладышем и т.д.

Для определения текущей ситуации в конструировании ЭС проведен общий анализ изобретательской активности в указанной области техники в странах исследования.

Глубина поиска составила 15 лет, начиная с 1999 г.

Поиск был проведен по классу МПК A61F2/38 с учетом ключевых слов: протез: (prosthetic/prosthesis) и «колено» (knee/stifle) тазобедренный (hip/hipjoint).

A61F 2/00 — «Фильтры, имплантируемые в кровеносные сосуды; протезы, т.е. искусственные части тела; приспособления для прикрепления

их к телу; устройства, обеспечивающие доступ или предотвращающие сжатие трубчатых структур тела, например, стенты»,

A61F 2/02 – «.имплантируемые протезы»,

A61F 2/30 «..суставы»,

A61F 2/38 «...локтевые и коленные».

Всего за период с 1999 по 2014 г. по указанному классу МПК с учетом ключевых слов при патентно-информационном поиске выявлено 856 публикаций патентных документов.

Из исследованных данных видно, что во всех исследуемых странах, кроме США, в период с 1999 по 2014 гг. наблюдается низкая изобретательская активность. При этом, несмотря на наличие некоторых перепадов (резкого уменьшения и увеличения числа публикаций) можно признать, что изобретательская активность довольно стабильна, поскольку количество публикаций в этих странах невелико, и указанные перепады можно списать на статистическую погрешность.

Изобретательскую активность в США можно оценить, как высокую. При этом наблюдается тенденция к ее увеличению в последние годы, что косвенно свидетельствует о высоком потребительском интересе к продукции, связанной с протезированием коленных суставов в указанной стране.

С учетом полученных данных представляется целесообразным рассмотреть вопрос о потенциальной защите результатов интеллектуальной деятельности на территории США.

Большинство запатентованных в исследуемый период технических разработок, касающихся эндопротезирования коленных суставов, направлены на создание протезов, максимально имитирующих естественную динамику движения коленного сустава и голени при ходьбе.

Так, например, в ряде технических решений (см. WO2010174379, WO2010085656, US2010174379, US2009319049, GB2351236, EP1862150, EP1190686, RU20175534) приближение динамики движения к естественной обеспечивается за счет специальной геометрии бедренного и большеберцового компонентов протеза (форма элементов, геометрии впадин и т.д.).

Указанная задача может быть также решена за счет использования дополнительных элементов. Например, в патенте RU2127096 в конструкцию протеза вводится бобышка, соединенная с боковыми стенками бедренной части протеза системой связующих элементов, выполненной в виде двух осей, проходящих через бобышку и опирающихся на дугообразный паз в боковой стенке бедренной части.

Также предлагается ряд решений, направленных на ограничение подвижности частей протеза коленного сустава (осевой, ротационной и т.д.), в т.ч. за счет введения дополнительных элементов конструкции (см. DE1915053, GB2512609, RU2433803, US7413577).

Из всего многообразия существующих в настоящее время в мире эндопротезов коленного сустава [16-33] были отобраны два в качестве

аналогов для разработки усовершенствованного прототипа. Характеристики аналогов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Сравнительная характеристика эндопротезов коленного сустава, выбранных в качестве аналогов для разработки усовершенствованного прототипа

No	Наименование	Разрабатываемый	аналог 1	аналог 2
п/п	критерия	эндопротез	«Остеомед-М»	Набор эндопротезов
11, 11		singen per es		коленного сустава
				ZimmerNexGen и
				инструментов для их
				установки. РУ ФС
				Nº 2006/2125
1	2.	3	4	5
1	Назначение и условия	(для замены патологически измененного		
1	применения, в т.ч.:	коленного сустава человека)		
1.1	медицинская	применяется		Медицинская
	технология применения	медицинская		технология
	•	технология		«Эндопротезировани
				е коленного сустава
				эндопротезом
				ZIMMER NEX GEN»
				РНИИТО им. Р.Р.
				Вредена, 2009
1.2	применяемый	разрабатывается	используется	используется
	инструментарий	инструмент,	специальный	специальный
		предусматривающий	инструмент	инструмент
		изготовление в т.ч.		
		аддитивными		
		технологиями		
2	Конструкция и принцип	действия		
2.1	конструкция	а) несвязанный	несвязанный	несвязанный
	эндопротеза	эндопротез с	эндопротез с	эндопротез с
		неподвижной	неподвижной	подвижной
		платформой	платформой	платформой
		б) несвязанный		
		эндопротез с		
		подвижной		
		платформой		
2.1	эндопротезы	- бедренный	- бедренный компонент	- бедренный
	выпускаются в составе:	компонент левый и	левый и правый;	компонент левый и
		правый;	- большеберцовый	правый;
		- большеберцовый	компонент;	- большеберцовый
		компонент;	- платформа	компонент;
		- платформа	неподвижная;	- платформа
		подвижная;		подвижная;
		- платформа		- ножка —
		неподвижная		интрамедуллярная
		- ножка –		модульная ножка-
		интрамедуллярная		удлинитель
		большеберцовая		
		ножка-удлинитель		

1	2	3	4	5
3	Инструменты вспомогательные по ГОСТ Р ИСО 16061 состоят из: - комплекта инструментов; - комплекта тестеров.	- комплекта инструментов; - комплекта тестеров.	- комплекта инструментов; - комплекта тестеров.	- комплекта инструментов; - комплекта тестеров.
4	Диапазон угловых движений между бедренным и большеберцовым компонентом	ГОСТ Р ИСО 21536, должен иметь следующие минимальные значения: - 150° при сгибании; - 10° при разгибании.	ГОСТ Р ИСО 21536, должен иметь следующие минимальные значения: - 150° при сгибании; - 10° при разгибании.	ГОСТ Р ИСО 21536, должен иметь следующие минимальные значения: - 150° при сгибании; - 10° при разгибании.
5	Параметр шероховатости Ra по ГОСТ 2789 суставной поверхности бедренного компонентов должен быть не более 0,1 мкм	быть не более 0,1 мкм большеберцового и	суставной поверхности бедренного компонентов должен быть не более 0,1 мкм большеберцового и надколенника должен быть не более 2 мкм	суставной поверхности бедренного компонентов должен быть не более 0,1 мкм большеберцового и надколенника должен быть не более 2 мкм
6	Срок службы эндопротезов	не менее 10 лет	не менее 10 лет	не менее 10 лет
7	Цена, тыс. руб.	45,0	-	85,0-110,0

На основании проведенного сравнительного анализа и проведенного исследования были сформированы технические условия на разрабатываемый эндопротез коленного сустава (Приложение А), позволяющие изготовить экспериментальный образец с парой трения из металла и сверхвысокопрочного полиэтилена.

3 Математическое моделирование кинематики эндопротеза коленного сустава

Моделирование — один из наиболее распространенных способов познания биологических объектов.

За счет использования различных, хорошо разработанных методов, моделирование позволяет изучить и дать объяснение функциональных зависимостей в коленном суставе в норме и при патологии, изучить взаимосвязь с другими системами организма, произвести оценку количественных характеристик процесса.

Моделирование движений человека в таких областях, как хирургия суставов, реабилитационная биомеханика, физиология, спортивная медицина и других, применяется в целях:

- исследования зависимости нормы и патологии двигательных действий от состояния позвоночника и суставов;
- диагностирования и коррекции нарушений опорно-двигательного аппарата, при лечении и реабилитации;
 - решения локальных задач проектирования эндопротезов суставов.

Биомеханическая модель для моделирования в данной работе строится на основании следующих допущений:

- условные компоненты модели (в данном случае компоненты коленного сустава человека) являются абсолютно твердыми и не подвержены деформации в условиях модели, а материал принят изотропным;
- геометрические характеристики (длина, ширина и т.д.) и массовые показатели компонентов соответствуют результатам разработки эндопротеза коленного сустава (ЭКС);
- компоненты биомеханической модели условно образуют соединения, обладающие идеальными кинематическими свойствами, при этом модель не учитывает влияние мышц.

На основании этого было проведено определение условий для трех положений феморального компонента ЭКС: в исходном положении сустава (0°) , при частичном перемещении (45°) и полном сгибании ноги в колене (90°) , как показано на рисунке 1.

При этих условиях построена модель распределения сил трения в паре сопряжения искусственного сустава. Установлено, что максимальное значение сила трения имеет при значениях угла, близких к 0° , а при значениях угла, близких к полному сгибанию, они существенно меньше, т.к. биомеханическую нагрузку компенсируют мышцы и связки.

В результате моделирования построена конфигурация платформы, которая вместе с феморальным компонентом и образует пару сопряжения. Как показано на рисунке 2, платформа имеет оригинальное решение поверхности сопряжения, не имеющее аналогов в других эндопротезах.

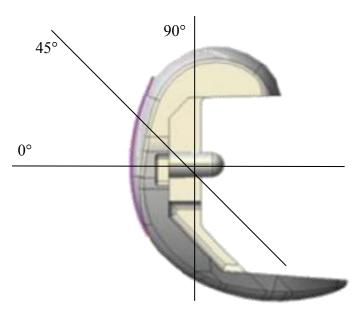


Рисунок 1 (пояснения в тексте)



Рисунок 2 (пояснения в тексте)

Анализ напряженно-деформированного состояния предлагаемого эндопротеза, показанный на рисунке 3, демонстрирует значительный запас по устойчивости к деформациям, следовательно данная конструкция может быть использована для детальной разработки в виде конструкторской документации.

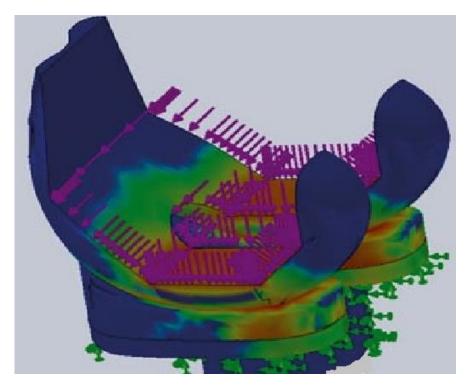


Рисунок 3 (пояснения в тексте)

4 Выявление недостатков имеющегося прототипа, определение точек перегрузки пары трения, коррекция прототипа с устранением недостатков

Известен эндопротез коленного сустава, содержащий бедренный компонент, выполненный в виде салазок из двух параллельных, скрепленных между собой дуг, имеющих с внутренней стороны опорную плоскость для

дистального опила бедренной кости, большеберцовый компонент, выполненный в виде основания, с противоположных сторон которого закреплены ограничитель и ножка с ребрами жесткости, опорный штырь, платформу из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, на одной стороне которой выполнены выемки, сопряженные по цилиндрической поверхности с дугами салазок бедренного компонента, а с другой стороны в платформе выполнены дугообразный и направляющий пазы, в которых установлены соответственно ограничитель и опорный штырь (см. пат. RU №2145821, кл. А 61 F 2/38, от 27.02. 2000).

В этом устройстве дуги салазок бедренного компонента и выемки в платформе пары трения подвижно сопряжены по усеченной цилиндрической поверхности.

В разработанном эндопротезе форма поверхности также выбрана с учетом нагрузок, создаваемых при сгибании коленного сустава.

Конструкция компонентов прототипа (чертежи) приведена в Приложении Б.

Полученные в процессе моделирования максимальные нагрузки, которые возникают при опоре на землю, и соответственно, максимальное давление на полиэтиленовую платформу, указывают на максимальный износ платформы в этих условиях.

Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ), из которого выполнена платформа, не рассчитан на такое силовое воздействие, что в момент максимальных нагрузок может привести повышенному износу платформы, вплоть до ее разрушения, что приведет к уменьшению срока службы эндопротеза.

Корректировка прототипа эндопротеза была направлена на увеличение долговечности эндопротеза и надежности его работы за счет подбора формы поверхностей феморального компонента и платформы. В результате изучения трибологических свойств пары трения керамика-керамика выявлены следующие недостатки:

- 1) Пара трения керамика-керамика на настоящей момент не используется ни в одном типе эндопротеза, что связано с повышенной жесткостью и, как следствие, перераспределением нагрузки на подлежащую костную ткань и развитием ранней нестабильности эндопротеза и необходиостью проведения ревизионных вмешательств.
- 2) Работа пары трения керамика-керамика при использовании в тазобедренном суставе нередко сопровождалась посторонним звуком (скрипом) "squeak"- синдром, что вызывает дискомфорт у пациентов, т.о. при эндопротезировании коленного сустава возможно только использование пары трения керамика-полиэтилен.
- 3) Для достижения достаточной прочности, керамический имплант должен быть значительно толще металлических имплантов. А ввиду необходимости сохранения внешнего размера эндопротеза, изменение толщины происходит за счет выполнения дополнительных костных опилов, и как следствие, потери костной массы.

4) Процесс спекания керамики не позволяет изготовить имплант с разной степенью плотности слоёв: высокой плотности внешнего слоя – для обеспечения высокой степени скольжения, и низкой плотности внутреннего слоя – для создания возможности надежной фиксации к керамике костного цемента.

С учетом выявленных преимуществ и недостатков эндопротезов, на основе собственного опыта и данных литературы, сделан вывод о необходимости разработки отечественной модели эндопротеза с наиболее износостойкой парой трения – металл-полиэтилен.

В ходе опытно-конструкторских исследований разработано техническое задание и необходимая к нему документация для изготовления прототипа отечественного варианта металлического эндопротеза коленного сустава с полиэтиленовыми вкладышами из сверхвысокомолекулярного полиэтилена.

В ходе исследования произведены следующие доработки конструкции, позволяющие решить поставленную задачу:

- тибиальный компонент изменен таким образом, что штифт ротации в сечении имеет овоидную форму и смещен кзади, располагается на границе средней и задней трети тибиального плато, что обеспечивает оптимальную физиологическую ротацию при сгибании-разгибании коленного сустава;
- бедренный компонент имеет дополнительный радиус для максимального соблюдения конгруэнтности поверхностей во всех фазах сгибания коленного сустава;
- платформа имеет целый ряд изменений, обеспечивающий повышение долговечности и физиологичности, в частности: а) уменьшены переднезадние размеры за счет задних отделов, что препятствует импиджменту вкладыша и капсулы сустава при максимальной ротации вкладыша при сгибании коленного сустава; б) расположение штифта задней стабилизации коленного сустава соответствует положению штифта ротации тибиального компонента, что обеспечивает физиологическую ротацию при сгибании-разгибании коленного сустава и снижает максимальные нагрузки.

С учетом проведенного анализа и предпринятых изменений конструкции выпущена рабочая конструкторская документация и изготовлены экспериментальные образцы эндопротеза коленного сустава с парой трения металл-полиэтилен, а также добавочный (специализированный) комплект хирургического инструментария для имплантации предлагаемого эндопротеза коленного сустава.

Фотографии компонентов экспериментального образца эндопротеза коленного сустава и инструментария для имплантации приведены в Приложениях В, Г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время с учетом высоких требований к работе эндопротеза коленного сустава предъявляются повышенные требования к его прочностным характеристикам. В связи с научно-техническим прогрессом, появлением новых высокопрочных материалов и усовершенствованных технологий их обработки во всем мире продолжается разработка моделей эндопротезов, отвечающих возрастающих к ним требованиям.

- В настоящем исследовании изучено состояние вопроса о существующих дизайнах эндопротеза коленного сустава и возможных парах трения.
- В результате изучения трибологических свойств пары трения керамика-керамика выявлены следующие недостатки:
- 1 Пара трения керамика-керамика на настоящей момент не используется ни в одном типе эндопротеза, что связано с повышенной жесткостью и, как следствие, перераспределением нагрузки на подлежащую костную ткань и развитием ранней нестабильности эндопротеза и необходиостью проведения ревизионных вмешательств.
- 2 Работа пары трения керамика-керамика при использовании в тазобедренном суставе нередко сопровождалась посторонним звуком (скрипом) "squeak"- синдром, что вызывает дискомфорт у пациентов, т.о. при эндопротезировании коленного сустава возможно только использование пары трения керамика-полиэтилен.
- 3 Для достижения достаточной прочности керамический имплант должен быть значительно толще металлических имплантов. А, ввиду необходимости сохранения внешнего размера эндопротеза, изменение толщины происходит за счет выполнения дополнительных костных опилов, и как следствие, потери костной массы.
- 4 Процесс спекания керамики не позволяет изготовить имплант с разной степенью плотности слоёв: высокой плотности внешнего слоя для обеспечения высокой степени скольжения, и низкой плотности внутреннего слоя для создания возможности надежной фиксации к керамике костного цемента.

С учетом выявленных преимуществ и недостатков эндопротезов, на основе собственного опыта и данных литературы, сделан вывод о необходимости разработки отечественной модели эндопротеза с наиболее износостойкой парой трения — металл-полиэтилен.

В ходе опытно-конструкторских исследований разработаны технические условия и необходимая к нему документация для изготовления прототипа отечественного варианта металлического эндопротеза коленного сустава с полиэтиленовыми вкладышами из сверхвысокомолекулярного полиэтилена.

Проведена оценка и анализ методов трехмерного математического моделирования и печати. Выбран наиболее оптимальный метод 3D-

моделирования и печати. Разработан лабораторный регламент технической части исследования. Изготовлен первый вариант прототипа эндопротеза.

В результате математического моделирования кинематики первого варианта прототипа эндопротеза были выявлены недостатки, так как были определены точки перегрузки пары трения.

При помощи компьютерного маделирования был создан второй прототип с устранением недостатков. После изготовления откорректированного прототипа и изучения его характеристик был изготовлен экспериментальный образец эндопротеза коленного сустава с парой трения металл-полиэтилен.

Для возможности имплантации эндопротеза разработан и изготовлен комплект дополнительного хирургического инструментария и сформирован модельный ряд типоразмеров эндопротеза.

Таким образом, цель и задачи исследования выполнены: впервые в России был создан отечественный эндопротез коленного сустава с износоустойчивой парой трения (модельный ряд эндопротезов: по 6 типоразмеров бедренного и тибиального компонентов, а также 18 типоразмеров вкладышей из сверхвысокомолекулярного полиэтилена; инструментарий для имплантации).

Эффективность эндопротеза определяется характеристиками его дизайна и степенью износопрочности пары трения.

Эндопротез коленного сустава с износоустойчивой парой трения может применяться в специализированных травматолого-ортопедических центрах для лечения больных с патологией коленного сустава.

Научная продукция по теме исследования представлена в Приложении Д.

Список использованных источников

- 1 Корнилов Н.В. Состояние эндопротезирования крупных суставов в Российской федерации / Симпозиум с международным участием «Эндопротезирование крупных суставов» (17-19 мая 2000 г.). Москва, 2000. С.49-52.
- 2 Корнилов Н.Н. Эндопротезирование коленного сустава: диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук. Москва. 2005. 254 с.
- 3 Москалев В.П. Медицинские и социальные проблемы эндопротезирования суставов конечностей / Москалев В.П., Корнилов В.П., Шапиро К.И., Григорьев А.М., Каныкин А.Ю. Санкт-Петербург Морсар АВ. 2001. 157c.
- 4 Мурылев В.Ю. Тотальное эндопротезирование коленного сустава с использованием компьютерной навигации при тяжелых деформациях конечности / В.Ю. Мурылев и др. // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. 2010. -№ 2. С. 34-40.
- 5 Прохоренко В.М. Опыт эндопротезирования коленного сустава в Новосибирском НИИТО / Прохоренко В.М., Павлов В.В., Бондарев Ю.Н., Баитов В.С. / Сборник статей «Эндопротезирование в России». Казань Санкт-Петербург. 2005. C.238-241.
- 6 Сиваш К.М., Морозов Б.П. Эндопротезирование коленного сустава // Ортопед., травматол. 1978. № 6 С. 6-9.
- 7 Bozic, K. The Epidemiology of revision total knee arthroplasty in the United States / K. Bozic et al. // Clin. Orthop. 2010. Vol. 468. P. 45-51.
- 8 Huang, T.W. CAS-TKR may restore mechanical axis in cases of significant femoral bowing / T.W. Huang et al. // J. Bone Joint Surg. 2011. Vol. 93-B.- P. 345-350.
- 9 Jasty M., Maloney W.J., Bragdon C.R., Haire T., Hams W.H. Histomorphological studies of the long-term skeletal responses to well cemented femoral components // J. Bone Joint Surg. Am., 1990; 72. s. 1220-1229.
- 10 Kim, Y.H. Alignment and orientation of the components in total knee replacement with and without navigation support: a prospective, randomised study / Y.H. Kim, J.S. Kim, S.H. Yoon // J. Bone Joint Surg. 2007. Vol. 89-B, № 4. P. 471-6.
- 11 Maniar, R.N. Margin of error in alignment: a study undertaken when converting from conventional to computer-assisted total knee arthroplasty / R.N. Maniar et al. // J Arthroplasty. 2011. Vol. 26, № 1. P. 82-87.
- 12 Manzotti, A. Relationship between cutting errors and learning curve in computer-assisted total knee replacement / A. Manzotti- et al. // Int. Orthop. 2010. Vol. 34, №N 5. P. 655-662.
- 13 Muhziger U., Boldt S. Contact Stress and Wear Pattern in Mobile Bearing Total Knee Artroplasty // World Tribology Forum In Artroplasty. Hans Hyber.- 2001.- P.53-65.

- 14 Muratoglu O.K. A Highly Crosslinked, Melted Ultra-High Molecular Weight Polyethylene: Expanted Potential For Total Joint Artroplasty / O.K. Muratoglu, C.R. Bragdon, D. O'Connor, M. Jasty, W.H. Harris // World Tribology Forum In Artroplasty.- Hans Hyber.- 2001.- P.245-261.
- 15 Wang A., Essner A., Polineni V.K., Stark C., Dumbleton J.H. Lubrication and wear of ultra-high molecular weight polyethylene in total joint replacements // Tribology Internationa. 1998. V.31 P. 17-33.

Материалы, характеризующие эндопротезы

- 16 Мультиспиральный компьютерный томограф Aquilion 64 Toshiba, TOSHIBA Medical Systems, Япония, ФС № 2005/1731.
- 17 Денситометр рентгеновский костный Discovery A, Hologic Inc., США, ФС № 2005/61.
- 18 Тотальные эндопротезы De Puy Sigma, Великобритания, США, ФС № 2004/1130.
- 19 Тотальные эндопротезы Biomet AGC V2, Франция, Испания, Великобритания, США, ФС № 2006/1447.
- 20 Тотальные эндопротезы WRIGHT Advance, США, Франция, ФС № 2006/2709;
- 21 Тотальные эндопротезы Stryker Scorpio, Швейцария, Ирландия, США, ФС № 2005/1917.
- 22 Тотальные эндопротезы Ceraver, Франция, ФС № 2006/2689.
- 23 Частично связанные (полусвязанные) эндопротезы Biomet, AGC V2, Франция, Испания, Великобритания, США, ФС № 2006/1447.
- 24 Частично связанные (полусвязанные) эндопротезы De Puy Sigma, Великобритания, США, ФС № 2004/1130.
- 25 Частично связанные (полусвязанные) эндопротезы Biomet, AGC DA, Франция, Испания, Великобритания, США, ФС № 2006/1447.
- 26 Эндопротезы с подвижным полиэтиленовым вкладышем De Puy Sigma Rotating Platform, DePuy, Великобритания, США, ФС № 2004/1130.
- 27 Эндопротезы с подвижным полиэтиленовым вкладышем Plus Orthopedics, Швейцария, ФС № 2005/687.
- 28 Полностью связанные протезы Plus Orthopedics, Швейцария, ФС № 2005/687.
- 29 Полностью связанные протезы Biomet, Франция, Испания, Великобритания, США, ФС № 2006/1447.
- 30 Полностью связанные протезы Феникс, Россия, ФС № 02031999/1179-05.
- 31 Ревизионные варианты эндопротезов Biomet, Франция, Испания, Великобритания, США, ФС № 2006/1447.
- 32 Ревизионные варианты эндопротезов De Puy Sigma, DePuy, Великобритания, США, ФС № 2004/1130.
- 33 Ревизионные варианты эндопротезов Plus Orthopedics, Plus Orthopedics, Швейцария, ФС № 2005/687.

Приложение А

Технические условия на эндопротез коленного сустава тотальный с инструментами для имплантации

Настоящие технические условия распространяются на эндопротезы коленного сустава тотальные (далее — эндопротезы) с инструментами для имплантации (далее — инструменты), предназначенные для восстановления опорной и двигательной функций нижних конечностей человека при оперативном лечении заболеваний и травм коленного сустава в лечебных учреждениях ортопедического профиля.

Область применения – травматология, ортопедия.

Эндопротезы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 7207-1 являются эндопротезами сустава, без несвязанными тотальными коленного между бедренным большеберцовым механического соединения И компонентами, обеспечивающими движение во всех трех плоскостях, и выпускаются в следующем составе:

- бедренный компонент левый;
- бедренный компонент правый;
- большеберцовый компонент для подвижной платформы;
- большеберцовый компонент для неподвижной платформы;
- платформы подвижные (с сохранением задней крестообразной связки, без сохранения задней крестообразной связки);
- платформы неподвижные (с сохранением задней крестообразной связки, без сохранения задней крестообразной связки);
- ножка интрамедуллярная большеберцовая (далее ножка, поставляется с большеберцовыми компонентами);
 - аугмент бедренный задний;
 - аугмент бедренный нижний;
 - -аугмент большеберцовый;
 - втулка-эксцентрик;
 - заглушка;
 - винты.

Инструменты для имплантации являются вспомогательными хирургическими инструментами и предназначены для выполнения только тех хирургических манипуляций, которые необходимы для установки эндопротезов, и выпускаются в следующем составе:

- комплект инструментов для имплантации: револьверная головка, опорные лапки, стержень центрирующий, направитель для дистальной резекции, интрамедуллярный штырь, стекло для контроля опила, пины, рукоятка тест-блока платформы, ключ, втулки, направитель окончательной резекции, рукоятка большеберцового пробойника, рашпиль-пробойник, пинодержатель, сверла, корпуса измерительных приборов, кронштейн с колоннами, штатив указателя, резекционные шаблоны, шаблоны паза, направители пробойника, указатели направителя, корпус большеберцового

измерителя, штанга большеберцового измерителя, дистальная Y-образная штанга большеберцового измерителя, ползун большеберцововго измерителя, экстрактор бедренного компонента, скользящий молоток, импактор бедренного компонента, импактор большеберцового компонента, отвертка шестигранная, ключ специальный;

- комплект тест-компонентов: бедренные тест-компоненты (левый, правый), большеберцовые тест-компоненты, тест-блоки платформытест-платформ (подвижной, неподвижной), втулка-эксцентрик, винты, заглушка, ножки.

Класс в зависимости от потенциального риска применения эндопротезов – 3 по ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения эндопротезов – У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения инструментов – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении Г.

Перечень оборудования и средств измерения, необходимых для контроля эндопротезов и инструментов, приведен в приложении Д.

Эндопротезы поставляются стерильными.

Инструменты поставляются нестерильными.

Поставка эндопротезов и инструментов осуществляется как в полном комплекте, так и в виде отдельных компонентов.

Пример записи эндопротезов с инструментами при заказе и в других документах:

«Эндопротезы коленного сустава тотальные с инструментами для имплантации ТУ 9437-012-13537345-2016».

Пример записи эндопротезов, состоящих из бедренного компонента: «Бедренный компонент правый эндопротезов коленного сустава тотальных с инструментами для имплантации ТУ 9437-012-13537345-2016».

1 Технические требования

- 1.1 Основные параметры и характеристики
- 1.1.1 Эндопротезы и инструменты должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 21534, ГОСТ Р ИСО 21536, ГОСТ Р ИСО 7207-1, ГОСТ Р ИСО 7207-2, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 16061, настоящих технических условий и утвержденного в установленном порядке комплекта конструкторской документации
- 1.1.2 Размеры эндопротезов должны находиться в пределах отклонений номинальных размеров по 12 квалитету ГОСТ 25347.
- 1.1.3 Размеры инструментов должны находиться в пределах отклонений номинальных размеров по 14 квалитету ГОСТ 25347, кроме размеров, особо указанных в конструкторской документации.
- 1.1.6 Материалы, применяемые для изготовления эндопротезов и инструментов, должны обладать устойчивостью к коррозии.

- 1.1.7 Материалы, применяемые для изготовления эндопротезов и инструментов, должны соответствовать нормативным документам на поставку и иметь документы, подтверждающие их качество (сертификат соответствия, паспорт, декларация), а по результатам входного контроля, порядок которого определен на предприятии-изготовителе, должны иметь документы, подтверждающие прохождение входного контроля (протокол входного контроля, заключение входного контроля и т.п.).
 - 1.1.8 Конструктивные требования
- 1.1.8.1 Диапазон угловых движений между бедренным и большеберцовым компонентами, должен иметь следующие минимальные значения:
 - 150° при сгибании;
 - 10° при разгибании.
- 1.1.8.2 Толщина нагружаемого сектора платформы подвижной и неподвижной должна быть не менее 6 мм, в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 21536.
- 1.1.8.3 Большеберцовый компонент должен выдерживать силу Fmax, равную 1,5 кH, в условиях нагружения по ГОСТ Р ИСО 14879-1.
- 1.1.8.4 Параметры шероховатости Ra по ГОСТ 2789 в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 7207-2 должны быть:
- для суставной поверхности бедренного компонента не более 0,1 мкм при использовании базовой длины, равной 0,08 мм;
- для суставной поверхности платформы подвижной и неподвижной не более 2 мкм при использовании базовой длины, равной 0,08 мм.
- 1.1.8.5 Параметры шероховатости Ra по ГОСТ 2789 поверхностей подвижной и неподвижной платформ, предназначенных для сопряжения с поверхностью большеберцового компонента должны быть не более 2 мкм на базовой длине 0,08 мм;
- 1.1.8.6 Остальные поверхности металлических компонентов и поверхности компонентов, которые будут контактировать с мягкими тканями, должны быть гладкими и неабразивными, с параметром шероховатости Ra по ГОСТ 2789 не более 1,5 мкм при использовании базовой длины 0,08 мм в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 21536.
- 1.1.8.7 При визуальном осмотре специалистом с нормальным или корригированном до нормального зрения суставная поверхность эндопротезов не должна содержать:
- металлическая: включений, царапин, меток, забоин, задиров, выступающих кромок, окалины, следов от инструмента и загрязнений таких, как частицы материала полировки;
- полимерная: включений, царапин, меток, выступающих кромок, следов от инструмента и загрязнений таких, как частицы материала полировки.
- 1.1.8.8 Не допускаются дефекты резьбы компонентов эндопротезов: наличие заусенцев, выкрашивания по профилю резьбы, трещины, забоины.

- 1.1.8.9 При визуальном осмотре специалистом с нормальным или корригированном до нормального зрения на поверхностях инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, прижогов, окалины и загрязнений таких, как частицы материала шлифовки, полировки и следы смазки. Цвет поверхностей должен быть однородным.
- 1.1.9 Рекомендуемый метод стерилизации инструментов у потребителя стерилизация воздушным методом (сухой горячий воздух) при температуре 180°±3° в течение 60 мин. с предварительным циклом дезинфекции и предстерилизационной очистки для металлических инструментов по МУ 287-113.
- 1.1.10 Эндопротезы и инструменты при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для группы 5 (ОЖ 4).
- 1.1.11 Эндопротезы и инструменты при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию механических факторов по ГОСТ Р 50444 для групп 3-5.
 - 1.2 Требования надежности
 - 1.2.1 Срок службы эндопротезов должен быть не менее 10 лет.
- 1.2.2 Устойчивость к износу суставных поверхностей эндопротезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 14243-1, ГОСТ Р ИСО 14243-2, ГОСТ Р ИСО 14243-3.
- 1.2.3 Срок годности компонентов эндопротеза, поставляемых в стерильном виде (сохранение стерильности), должен быть не менее 2 лет со дня стерилизации при условии их хранения в упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.
- 1.2.4 Средний срок службы инструментов должен быть не менее 1 года. Критерием предельного состояния считается механическое повреждение или износ рабочей части инструмента, приводящие к потере работоспособности.
 - 1.3 Комплектность
- 1.3.1 В комплект поставки эндопротезов должны входить компоненты согласно таблице 1, а также руководство по эксплуатации.
 - 1.4 Маркировка
- 1.4.1 Эндопротезы и инструменты должны иметь маркировку, соответствующую требованиям ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 21534, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 16061.
- 1.4.2 Место нанесения маркировки, требования к ее выполнению и содержанию должны быть указаны в конструкторской документации.
- 1.4.3 Маркировка каждого компонента эндопротезов должна содержать:
 - наименование (товарный знак) предприятия-изготовителя;
- шифр детали или ее обозначение по системе предприятияизготовителя;
 - типоразмер детали;

- надпись «LEFT» или «L» (левый), «RIGHT» или «R» (правый) для бедренного компонента эндопротезов;
 - номер партии;
 - условное обозначение материала;
 - год изготовления (или две последние цифры).
 - 1.4.4 Маркировка каждого инструмента должна быть четкой, оставаться прочной и разборчивой при эксплуатации и должна содержать:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - типоразмер;
 - год изготовления (или две последние цифры);
 - условное обозначение материала.
- 1.4.5 Требования к маркировке индивидуальной упаковки эндопротезов.
- 1.4.5.1 Маркировка должна быть нанесена на индивидуальную упаковку или этикетку, вкладываемую в индивидуальную упаковку или закрепленную на индивидуальной упаковке любым способом, обеспечивающим сохранность информации в процессе транспортирования и хранения.
- 1.4.5.2 Маркировка должна быть указана четко, без исправлений, выполнена типографским способом, методом компьютерной графики или иной печатающей техники.
 - 1.4.5.3 Маркировка должна содержать следующие данные:
 - наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
 - адрес предприятия-изготовителя;
 - наименование компонента эндопротезов с указанием типоразмера;
 - код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - год и месяц изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ 5.2.4 (стерилизация с применением радиации) по ГОСТ Р ИСО 15223-1 для стерильных компонентов;
 - год и месяц стерилизации;
- год и месяц окончания гарантийного срока годности стерильных компонентов с символом 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности упаковки с символом 5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1для стерильных компонентов;
- символ 5.4.2 (запрет на повторное использование) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - слова «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО», «АПИРОГЕННО».
 - 1.4.6 Требования к маркировке транспортной тары
- 1.4.6.1 Сопроводительная информация должна быть расположена либо непосредственно на транспортной таре, либо на ярлыках, прикреплённых к ней любым способом, обеспечивающим сохранность информации в процессе транспортирования и хранения.

- 1.4.6.2 Манипуляционные знаки на транспортной таре должны наноситься по трафарету или штемпелеванием водостойкой краской, или на ярлыках, выполненных при помощи печатной техники.
- 1.4.6.3 Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и должна содержать:
 - манипуляционные знаки 2, 3 и 11 по ГОСТ 14192;
 - наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
 - реквизиты получателя (адресата) и отправителя (адресанта);
 - наименование эндопротезов с указанием типоразмеров;
 - код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - общее количество упакованных изделий;
 - дату изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - вес брутто (кг).

2 Упаковка

- 2.1 Упаковка и процесс упаковывания должны быть указаны в конструкторской документации.
- 2.2 Индивидуальная упаковка для стерильных эндопротезов, должна быть стерилизуемой и обеспечивать стерильность эндопротезов в условиях транспортирования и хранения на протяжении всего гарантийного срока и выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607.
- 2.3 Индивидуальная упаковка для стерильных эндопротезов должна быть герметичной.
- 2.4 Компоненты эндопротезов в индивидуальной упаковке должны быть упакованы в индивидуальную потребительскую упаковку (тару) согласно конструкторской документации.
- 2.5 Эндопротезы в индивидуальной потребительской упаковке и паспорт должны быть вложены в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной не менее 0,15 мм. Упаковочный чехол должен быть запаян.
- 2.6 Эндопротезы в индивидуальной потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную тару (картонную коробку ГОСТ 12301) в количестве не более 10 шт. и массой брутто не более 20 кг
- 2.7 Индивидуальная упаковка инструментов должна обеспечивать защиту от повреждений и влаги
- 2.8 Инструменты в индивидуальной упаковке должны быть упакованы в потребительскую упаковку (тару) согласно конструкторской документации.
- 2.9 Инструменты в потребительской упаковке и паспорт должны быть вложены в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной не менее 0,15 мм. Упаковочный чехол должен быть запаян.
- 2.10 Инструменты в индивидуальной потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную тару (или подборную тару) в количестве не более 2 комплектов. Предварительно коробка внутри должны быть выложена влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697 или ГОСТ 515.

- 2.11 Каждая коробка должна быть оклеена бумажной лентой (бандеролью).
- 2.12 Транспортная тара должна быть заполнена упаковочной бумагой ГОСТ 515 или ГОСТ 8828, чтобы исключить возможность произвольного перемещения упакованных изделий.
- 2.13 В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, на котором должно быть указано:
 - наименование (товарный знак) и адрес предприятия-изготовителя;
 - наименование изделия;
 - количество изделий;
 - условные номера контролера и упаковщика;
 - дата упаковки.
- 2.14 Расстановка и крепление тары с упакованными изделиями в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение транспортной тары.

3 Требования безопасности

- 3.1 Эндопротезы и инструменты должны быть нетоксичными и соответствовать требованиям стандартов: ГОСТ 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-2, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-13, ГОСТ ISO 10993-15.
- 3.2 Эндопротезы должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации по МУ 25.1-001 в непрерывном режиме.
- 3.3 Эндопротезы и инструменты должно быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции и предстерилизационной очистки (совмещенный метод) по МУ-287-113.
- 3.4 Эндопротезы в индивидуальной потребительской упаковке должны быть устойчивы к стерилизации радиационным методом при поглощенной дозе облучения от 2.5×10^4 до 3.0×10^4 Гр по ГОСТ ISO 11137-1.
- 3.5 Допускается полимерные компоненты эндопротезов стерилизовать одним из химических способов:
- в 6% растворе перекиси водорода при температуре не менее 18 $^{\circ}{\rm C}$ в течение 360 \pm 5 мин. при полном погружении;
- в 6% растворе перекиси водорода при температуре 50 ± 2 °C в течение 180 ± 5 мин.

(После стерилизации промыть дистиллированной водой в течение 0.5 + 0.1 мин.).

3.6 Процесс стерилизации должен быть валидирован и подвергаться текущему контролю.

4 Методы контроля

4.1 Испытания следует проводить при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150, кроме испытаний на воздействие климатических факторов.

- 4.2 Перечень контрольно-измерительной аппаратуры и оборудования, приведен в приложении Γ .
- 4.3 Проверку эндопротезов и инструментов на соответствие конструкторской документации проводить путем сличения с конструкторской документацией согласно требованиям п. 1.1.1 и проверкой измерительными средствами, обеспечивающими требуемую точность измерений.

Результаты проверки считают положительными, если они соответствуют требованиям конструкторской документации.

4.4 Проверку основных размеров проводят с применением штангенциркуля типа ШЦ-І ГОСТ 166, микрометра типа МК ГОСТ 6507, угломера с нониусом ГОСТ 5378 на соответствие требованиям конструкторской документации.

Результаты проверки считают положительными, если основные размеры соответствуют требованиям КД.

4.5 Проверка массы проводится взвешиванием на весах по ГОСТ Р 53228.

Проверку считают положительной, если масса эндопротезов и инструментов соответствует массе, указанной в КД.

4.6 Проверку материалов проводят при входном контроле сличением с сопроводительной документацией. Все материалы, применяемые при изготовлении эндопротезов и инструмента, должны иметь документы, подтверждающие их качество (сертификат соответствия, паспорт, декларация).

По результатам входного контроля на предприятии-изготовителе материалы должны иметь документы, подтверждающие прохождение входного контроля (протокол, заключение и т.п.).

Результаты проверки считают положительными, если они соответствуют требованиям ТУ.

4.7 Проверку на устойчивость к коррозии металлических компонентов проводить кипячением в дистиллированной воде в течение 15 минут. По истечении 15минут нагрев прекратить и оставить компоненты в остывающей воде на 3 ч. Затем компоненты просушить в течение не менее 2 часов в нормальных климатических условиях, тщательно протереть хлопчатобумажной салфеткой и произвести осмотр. Допускается применение лупы 4 - 12 – кратного увеличения по ГОСТ 25706.

На поверхности изделий не должно быть следов коррозии в виде точек или пятен. Любое пятно, не исчезающее после тщательного протирания, рассматривать как следы коррозии.

Металлические компоненты считают выдержавшими испытания, если на их поверхностях не обнаружено следов коррозии.

4.8 Проверку диапазонов угловых движений следует проводить с использованием аппарата (приспособления) с контролем углового движения между сочлененными компонентами эндопротезов.

Для проведения испытаний компоненты тотального эндопротеза коленного сустава устанавливают в соответствующих зажимах аппарата,

чтобы суставные поверхности бедренного и большеберцовых компонентов соприкасались друг с другом. Расположение компонентов друг относительно друга должно соответствовать хирургическим правилам имплантации.

Используя соответствующий прибор для измерения углов, перемещают компоненты в условиях, предусмотренных ГОСТ Р ИСО 14243-1, фиксируя прибором значение угла.

Допускается проведение оценки диапазонов угловых движений с помощью программного обеспечения CAD. На чертеже должны быть указаны углы и идентификационные сведения о компонентах (размеры, радиусы сферических поверхностей, ориентация компонентов друг относительно друга, согласно хирургическим правилам имплантации).

4.9 Проверку на прочность большеберцового компонента проводят в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14879-1.

Дальнейшее применение испытанных образцов, например, при клинических испытаниях, не допускается.

- 4.10 Проверку параметров шероховатости поверхностей производить на профилографах—профилометрах по ГОСТ 19300.
- 4.11 Проверка внешнего вида должна проводиться визуально лицом с нормальным, или скорректированным до нормального, зрением. Допускается применение лупы 4 12 кратного увеличения по ГОСТ 25706.

Результаты проверки считают положительными, если внешний вид эндопротезов и инструментов соответствует указанным требованиям ТУ.

- 4.12 Проверку устойчивости упакованных эндопротезов и упакованных инструментов к воздействию климатических факторов при транспортировании проводить на одной транспортной упаковке в камерах тепла, холода и влаги при значениях температуры, соответствующих условиям 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150:
- температура в камере тепла плюс (50±2) °С, время выдержки 4 ч с момента достижения температуры;
- температура в камере холода минус (50±3) °С, время выдержки 4 ч с момента достижения температуры;

После испытаний температуру в камере изменяют до нормальной и извлекают упаковку с эндопротезами и инструментами.

Допускается извлекать упаковки из камеры без изменения температуры до нормальной.

Испытание в камере влаги проводят по циклическому режиму (метод 1 ГОСТ Р 50444). Количество циклов - 4, продолжительность одного цикла 24 ч.

Упаковки с эндопротезами и инструментами перед контролем состояния после испытаний выдерживают в нормальных климатических условиях в течение 12 ч.

Результаты испытаний считать положительными, если после выдержки в нормальных условиях отсутствуют повреждения упаковки, повреждения эндопротезов и инструментов (не наблюдаются изменение цвета, следы коррозии, появление трещин).

4.13 Проверку на устойчивость к нагрузкам при транспортировании проводят в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Проверку устойчивости упакованных эндопротезов и инструментов к механическим воздействиям при транспортировании проводить на одной транспортной упаковке в режимах, указанных в таблице 1.

4.13.1 Вибропрочность проверять на вибростенде путем плавного изменения частоты от низшей к высшей и обратно (цикл испытаний) в диапазоне частот, указанных в таблице 1, устанавливая соответствующую амплитуду виброперемещения в контрольных точках.

За контрольные точки принимают частоты 10, 20, 30, 40 и 55 Гц.

Испытательный режим устанавливают в контрольной точке по показаниям рабочих средств измерений с допустимыми отклонениями по частоте $\pm 10\%$, по амплитуде $\pm 20\%$.

Таблица 1 - Режимы устойчивости упакованных эндопротезов и инструментов к механическим воздействиям при транспортировании

Вибрационные нагрузки		Ударные нагрузки	
Диапазон частот, Гц	Амплитуда перемещения, мм	Пиковое ударное ускорение, мс ⁻² (g)	Длительность действия ударного ускорения, мс
10-55	0,35	100 (10)	16
Продолжительность испытаний – 10 циклов		Число ударов – 2000	

4.13.2 Ударопрочность проверяют, подвергая упаковку с эндопротезами и упаковку с инструментами воздействию механических ударов многократного действия, в режимах, установленных в таблице 5.

Испытательный режим устанавливают по показаниям рабочих средств измерений с допустимым отклонением пикового ударного ускорения в контрольной точке ±20%, длительности действия ударного ускорения ±30%.

Параметры испытательного режима следует измерять в процессе настройки ударного стенда на режим, проводя дальнейшие испытания при неизменной настройке стенда. Испытания проводят при частоте следования ударов 40-120 в минуту. В испытании допускаются перерывы, длительность которых не ограничивается, но при этом общее число ударов должно сохраняться.

Результаты испытаний считать положительными, если после испытания отсутствуют механические повреждения эндопротезов, инструмента и упаковки.

Проверка срока службы проводят методами подконтрольной эксплуатации

- 4.14 Проверку устойчивости к износу суставных поверхностей проводят в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14243-1, ГОСТ Р ИСО 14243-2, ГОСТ Р ИСО 14243-3.
- 4.15 Проверку сохранения срока стерильности проводить по специальной программе с учетом следующего:
- компоненты эндопротезов, поставляемые в стерильном виде, упакованные в соответствии с конструкторской документацией и подготовленные для отправки потребителю, закладываются на срок хранения в условиях хранения, соответствующих группе 1 по ГОСТ 15150: в отапливаемых, вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, с температурой воздуха от плюс 5° С до плюс 40° С, с относительной влажностью 60%.

По истечении срока хранения проводят проверку стерильности компонентов эндопротеза в специализированных аккредитованных лабораториях.

Результаты испытаний считают положительными, если они соответствуют требованиям настоящих ТУ.

- 4.16 Проверку срока службы инструмента проводить методами подконтрольной эксплуатации.
- 4.17 Проверку комплектности, маркировки, упаковки проводить внешним осмотром с учетом требований конструкторской документации, стандартов, перечисленных в подразделах, договора поставки.
- 4.18 Проверку герметичности индивидуальной упаковки компонентов эндопротезов проводить путем погружения упаковки с компонентом эндопротеза, упакованного в соответствии с требованиями конструкторской документации, в воду на глубину 300...350 мм в течение 2 мин., при этом выход пузырьков воздуха не допускается.

Индивидуальная упаковка считается герметичной, если отсутствует выделение пузырьков воздуха.

Допускается использование других методов определения герметичности индивидуальной упаковки, приведенных в ГОСТ ISO 11607.

4.19 Проверку устойчивости к воздействию биологических жидкостей в длительном режиме (п. 2.2) проводят по МУ 25-1-001 при температуре (36 \pm 2) °C.

Результаты испытаний считают положительными, если после испытаний геометрические размеры, масса, состояние поверхностей эндопротезов соответствуют требованиям конструкторской документации и настоящих технических условий.

- 4.20 Проверку на устойчивость к предстерилизационной очистке, проводят следующим образом:
- 4.20.1 Подвергают эндопротезы очистке совмещенным методом по МУ-287-113:
- дезинфекции раствором 3% перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» при температуре (18 + 5) °C в течение (80 + 5) мин;

- предстерилизационной очистке раствором "Биолот";
- промывке в проточной, затем деионизованной водах;
- сушка горячим воздухом при температуре (85+2) °C, (85-10) °С до полного исчезновения влаги;
- 4.20.2 После цикла обработки эндопротезы подвергают контролю внешнего вида.
- 4.21 Проверку на устойчивость к стерилизации проводить по окончании стерилизации. На стерильных компонентах, отобранных случайным образом, провести контроль на соответствие внешнего вида.

Требование считается выполненным, если целостность упаковки не нарушена. После вскрытия упаковки компоненты эндопротезов не имеют механических повреждений в виде трещин, отслоений, вздутий и не изменили цвет.

5 Транспортирование и хранение

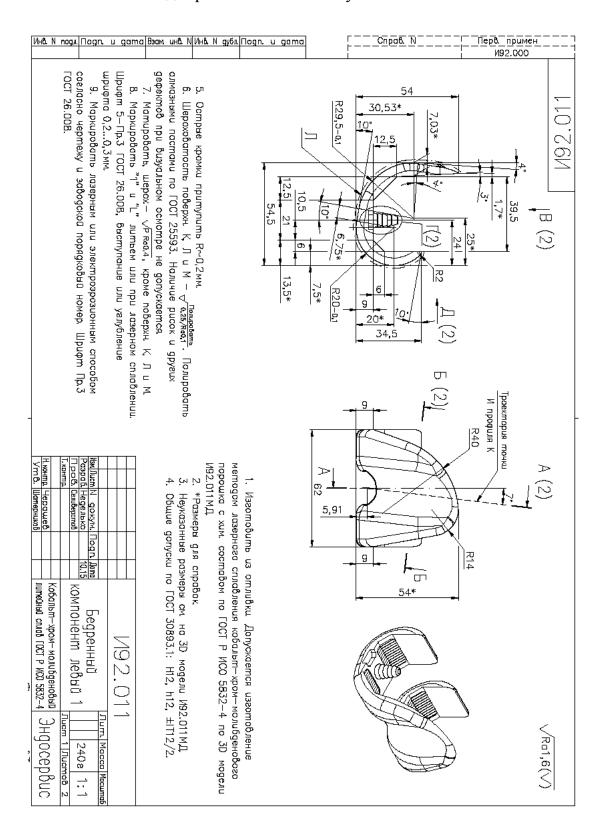
- 5.1 Транспортирование
- 5.1.1 Упакованные эндопротезы и инструменты допускается транспортировать любыми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими правилами перевозки грузов на данном виде транспорта (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.).
- 5.1.2 Размещение и крепление коробок должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.
- 5.1.3 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
 - 5.2 Хранение
- 5.2.1 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

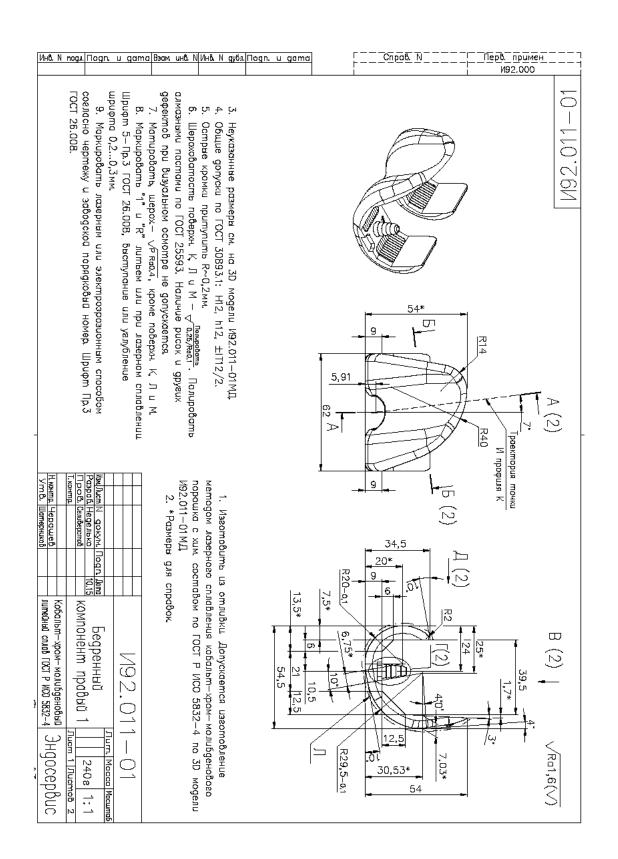
6 Указания по эксплуатации

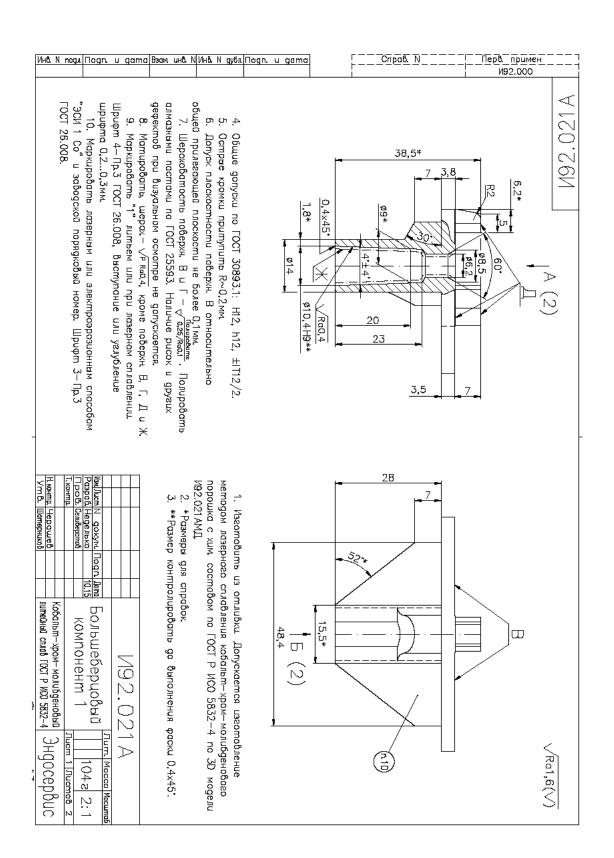
- 6.1 Хирургические манипуляции по установке эндопротезов с использованием вспомогательного инструмента должны проводиться лицами, имеющими диплом о профессиональном медицинском образовании, прошедшими обучение технологии эндопротезирования, а также имеющими действующий сертификат специалиста.
- 6.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур эндопротезы и инструменты должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
- 6.3 Не допускается компоновка эндопротезов, отличная от рекомендуемой производителем согласно настоящих ТУ.
- 6.4 Не допускается повторная установка компонентов эндопротезов, извлечённых при ревизионных операциях. Извлеченные эндопротезы должны быть возвращены на предприятие-изготовитель для утилизации. Допускается утилизировать изделия в соответствии с действующими инструкциями в лечебном учреждении, как отходы класса Б.

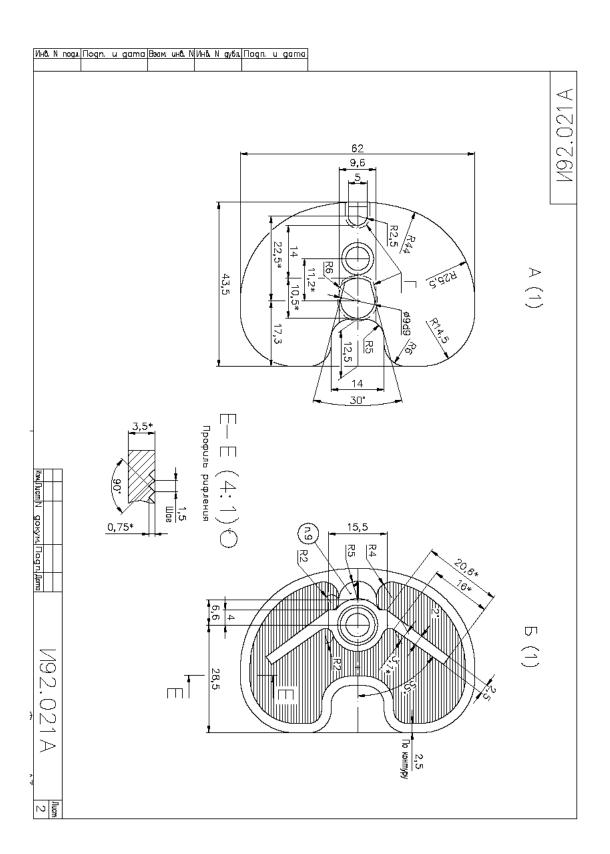
Приложение Б

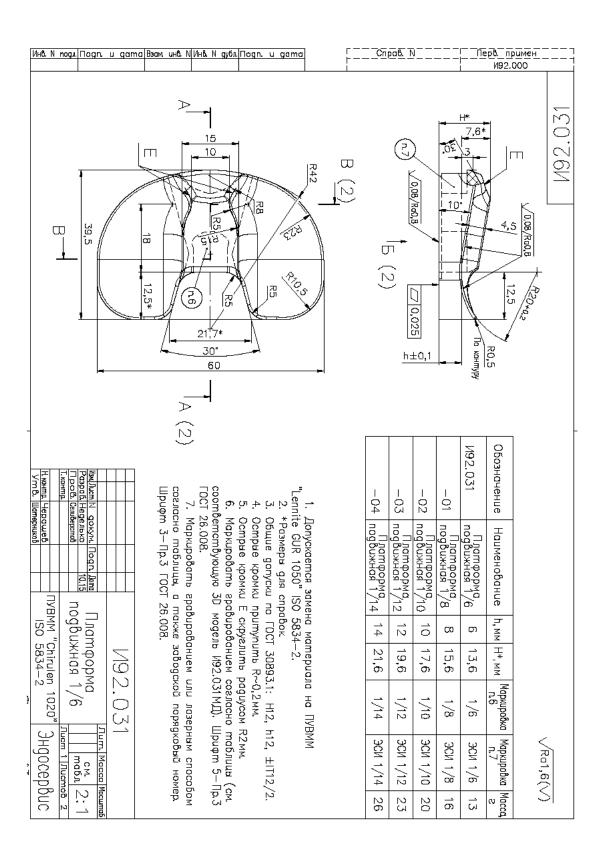
Проектно-конструкторская документация компонентов эндопротеза коленного сустава

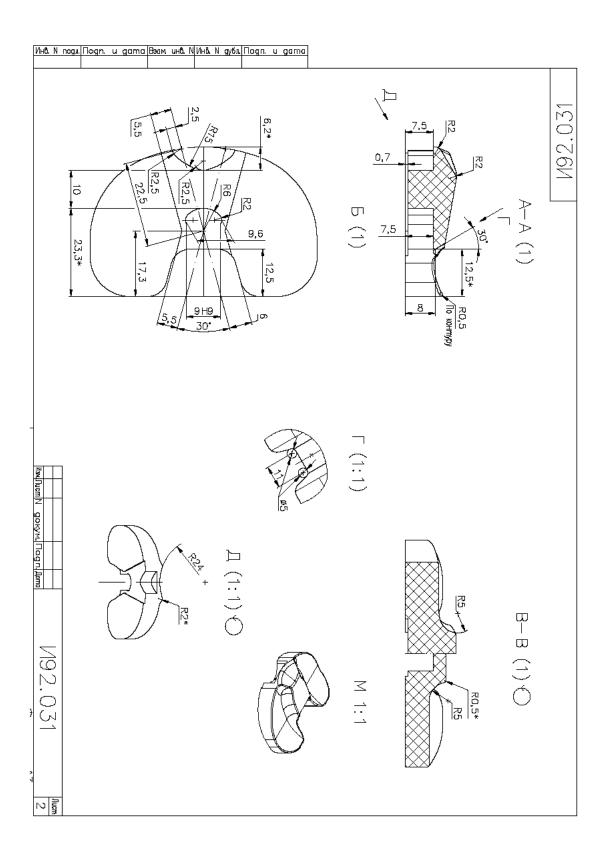












Приложение В

Внешний вид компонентов эдопротеза коленного сустава

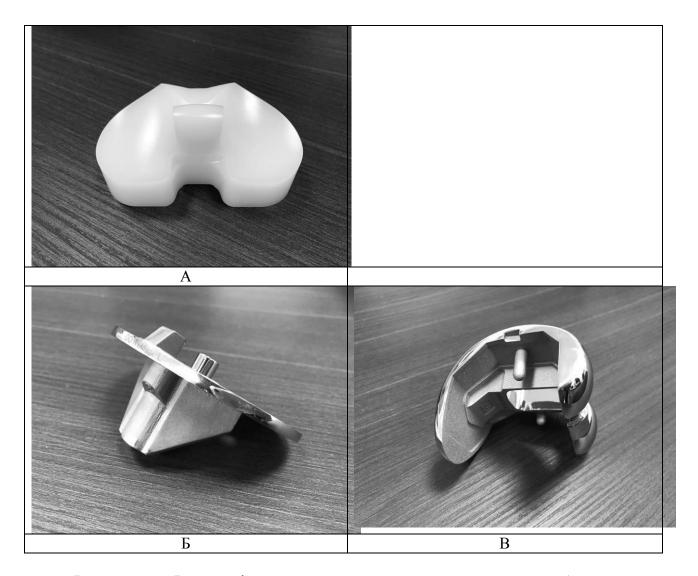


Рисунок 1 - Фотографии компонентов экспериментального образца эндопротеза коленного сустава: А – полиэтиленовый вкладыш (изготовленный из сверхвысокомолекулярного полиэтилена); Б – тибиальный компонент; В – бедренный компонент.

Приложение Г Внешний вид комплекта разработанного хирургического инструментария



Рисунок 1 - Фотография экспериментальных образцов добавочных инструментов (внешний вид), разработанных для имплантации предложенного эндопротеза коленного сустава

Приложение Д

Список работ по теме исследования в период 2015-2017 гг.

Статьи:

- 1 Прохоренко В.М. История, настоящее и будущее артропластики коленного сустава / Прохоренко В.М., Мамедов А.А., Баитов В.С. // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. 2016. № 4. С. 74-81.
- 2 Баитов В.С., Мамуладзе Т.З., Базлов В.А. Возможности использования объемного моделирования и 3D печати с целью создания индивидуальных артродезирующих конструкций в ревизионном эндопротезировании коленного сустава // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2016. № 12 (7). С. 1189-1193. URL: http://applied-research.ru/ru/article/view?id=11010 (дата обращения: 24.01.2017).
- 3 Баитов В.С., Ганчуков Е.Б. Инфекционные осложнения при тотальном эндопротезировании коленного сустава // Современные проблемы науки и образования. 2017. № 5; URL: http://www.science-education.ru/article/view?id=27110 (дата обращения: 01.11.2017).
- 4 Баитов В.С., Гуражев М.Б., Прохоренко В.М. Аутопластика костного дефекта большеберцовой кости при первичном эндопротезировании коленного сустава // Современные проблемы науки и образования. − 2017. − № 6; URL: http://www.science-education.ru/article/view?id=27111 (дата обращения: 01.11.2017).

Учебное пособие:

Атлас первичного эндопротезирования крупных суставов: учеб. пос./ В.М. Прохоренко, М.А. Садовой, А.Б. Слободской, Т.И. Александров, В.С. Баитов, М.А. Овтин, И.А. Пахомов, С.И. Чорний; под ред. В.М. Прохоренко, М.А. Садового. - Новосибирск: Наука, 2016. - 286 с.

Патенты:

- 1 Патент № 2592025 от 20.07.2016 Бюл. № 20 А61В 17/56 «Способ восстановления надколенника при тотальном эндопротезировании коленного сустава». Авторы: Прохоренко В.М., Мамедов А.А., Баитов В.С.
- 2 Патент № 2015139908 от 18.09.2015 Бюл. № 1 А61В 17/56 «Способ замещения костного дефекта мыщелка большеберцовой кости при тотальном эндопротезировании коленного сустава». Авторы: Гуражев М.Б., Мамедов А.А., Баитов В.С.

Материалы конференций:

- 1 Гуражев М.Б., Баитов В.С. Костная аутопластика при первичном эндопротезировании коленного сустава / Сборник материалов IX всероссийской научно-практической конференции молодых ученых с международным участием «ЦИВЬЯНОВСКИЕ ЧТЕНИЯ», посвященной 70-летнему юбилею Новосибирского научно-исследовательского института травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна (в 3-х томах). 2016. Том 2. С. 507-509.
- 2 Опыт эндопротезирования коленного сустава / В.М. Прохоренко, В.С. Баитов, А.А. Мамедов, Р.А. Мубаракшин, М.Б. Гуражев, И.В. Штопис, В.Н. Палий // Научные достижения и современные технологии в российской травматологии и ортопедии, посвящ. пам. проф. А.Н. Горячева и VII научно-образоват. конф. травматологов и ортопедов ФМБА России, посвящ. 95-летию Зап.-Сиб. мед. центра ФМБА России, IV съезда травматологов-ортопедов СФО, г. Омск, 31 марта-1 апреля 2017 г. Омск: Омскбланкиздат, 2017. С. 220-221.
- 3 Осложнения эндопротезирования коленного сустава / В.С. Баитов, В.М. Прохоренко, Е.Б. Ганчуков // X Всерос. науч.-практ. конф. молодых ученых с междунар. уч. "Цивьяновские чтения", г. Новосибирск, 24-25 ноября 2017 г.: мат.конф. в 2-х т.т./под. общ. ред. М.А. Садового, Е.В. Мамоновой. т. 1 Новосибирск, 2017. С. 72-75.
- 4 Первый клинический опыт использования системы ANTHEM-TM в Новосибирском НИИТО / В.М. Прохоренко, В.С. Баитов //Х Всерос. науч.-практ. конф. молодых ученых с междунар. уч. "Цивьяновские чтения", г. Новосибирск, 24-25 ноября 2017 г.: мат.конф. в 2-х т.т./под. общ. ред. М.А. Садового, Е.В. Мамоновой. т. 2 Новосибирск, 2017. С. 360-362.