

Введение В соответствии с Основными направлениями деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2012 года и Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года [1] одним из главных направлений перехода к инновационному социально ориентированному типу экономического развития страны является создание условий для улучшения качества жизни российских граждан, в том числе за счет обеспечения высоких стандартов жизнеобеспечения. Основной задачей достижения этих целей является ускоренное развитие российской медицинской промышленности и создание условий для ее перехода на инновационную модель развития, что должно поднять уровень обеспеченности организаций здравоохранения и граждан Российской Федерации медицинской техникой и изделиями медицинского назначения (в первую очередь российского производства) до среднеевропейского уровня. Одним из основных инструментов решения этих задач станет федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [2]. В результате в Российской Федерации будет запущен рыночный механизм расширенного инновационного воспроизводства в медицинской промышленности. Необходимость принятия стратегических решений в области организации отечественной медицинской промышленности обусловлена следующими проблемами: нарастание отставания указанной отрасли промышленности в части технологического уровня производственных мощностей для организации выпуска конкурентоспособной импортозамещающей продукции; недостаток государственного стимулирования российских предприятий медицинской промышленности по разработке и производству на территории Российской Федерации инновационной медицинской техники и изделий медицинского назначения. Согласно экспертным оценкам российские производители медицинской техники проигрывают в рыночной конкуренции не только крупнейшим мировым корпорациям, разрабатывающим новейшую инновационную медицинскую технику, но и производителям воспроизведенных медицинских инструментов и приборов для их производства из Китая и Индии. Увеличение доли импортируемой медицинской техники и изделий медицинского назначения в структуре потребления лечебно-профилактическими учреждениями системы здравоохранения усиливает ее зависимость от иностранных производителей и ведет к увеличению государственных расходов. Поэтому, первоочередная задача медицинской промышленности России – это обеспечение внутреннего рынка необходимой медицинской техникой и товарами медицинского назначения. Одним из проявлений научно-технического прогресса и связанного с ним процесса технического перевооружения современных производств являются разработка и внедрение новых видов конструкционных материалов, главным

образом – полимеров и полимерных композиционных материалов (ПКМ). Современные полимерные материалы обладают целым рядом преимуществ по сравнению с традиционными конструкционными материалами, что позволяет увеличивать производительность и срок службы оборудования, следовательно, повышать рентабельность производства, создавать конкурентные преимущества. В некоторых случаях свойства полимеров настолько уникальны, что альтернативы их применению просто не существует, в особенности, если мы говорим о полимерах нового поколения, внедренных в широкую практику в последнее десятилетие. Многие ПКМ биологически нейтральны, а определенная их часть допускает стерилизацию в автоклаве, что определяет их широкое применение в медицине [3]. Среди материалов, которые можно потенциально использовать для изготовления медицинских хирургических инструментов многократного применения были выделены следующие: - полиэфиркетон и его модификации; - полисульфон и его модификации; - полибутилентерефталат; - полиформальдегид; - полиамид. При этом для создания ПКМ представляется возможным наполнение данных полимеров волокнистым наполнителем. Для упрочнения полимерных материалов в качестве армирования, используются различные волокна: стекло-, угле-, базальто- и органоволокна, которые придают готовому продукту уникальные характеристики[4]. Полиэфиркетон

Полиэфиркетоны (ПЭК) – ароматические полимеры (полиарилены), состоящие из фениленовых циклов, карбонильных групп и мостиковых простых эфирных групп, обеспечивающих их термопластичность. На рисунке приведена структура полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), наиболее широко используемого в промышленности. В зависимости от содержания кетонных групп относительно эфирных от 33% (ПЭЭК) до 67% (ПЭКК) температура стеклования меняется от 141 до 165 оС, а температура плавления от 335 до 390 оС. Все ПЭК обладают высокой степенью кристалличности, зависящей от содержания кетонных групп [5]. К основным достоинствам полиэфирэфиркетона (РЕЕК, ПЭЭК) можно отнести то, что он имеет высокую температуру длительной эксплуатации (от -40 до +260°С), выдерживает кратковременное нагревание до +350°С, сохраняя при этом отличные механические свойства. Единственный в своем роде высокий предел прочности при растяжении и предел выносливости при изгибе для знакопеременного цикла (высокая вязкость и усталостная прочность). Стоек к высокоэнергетическим лучам (даже ультрафиолетовые лучи приводят только к легкому пожелтению материала). Полиэфирэфиркетон – самый устойчивый из термопластов к действию водяного пара. Имеет наименьший из пластмасс уровень выделения вредных газообразных веществ под действием открытого пламени. Характеризуется очень высокой размерной стабильностью. ПЭЭК обладает свойством самозатухания по UL94 [6]. Основные характеристики ПЭЭК: - сверхвысокая прочность и жесткость; сверхвысокая вязкость (и при низких температурах); -сверхвысокая температурная стойкость; сверхвысокая

теплостойкость; не горючий; сверхвысокое сопротивление ползучести; - хорошая стойкость к химикатам; хорошие диэлектрические свойства до +260°C; сверхвысокая устойчивость к деформации; сверхвысокая стойкость к  $\beta$ -,  $\gamma$ -, рентгеновским и инфракрасным лучам; высокая стойкость к гидролизу (18bar и 260 °C); применяется для изготовления деталей, работающих при высокой температуре (до +350C). Применяется в машиностроении, для изготовления: поршневых уплотняющих колец, подшипников скольжения, вкладышей подшипников, шестерни, рабочих колес насосов, зубчатых колёс, направляющих, вентилях, частей для моторов, антистатического покрытия, элементов насосов. Применяется в металлургии, как материал для изготовления: корпусов для плазменной горелки и сварочной головки; втулок для направляющих роликов в прокатном стане для производства медной проволоки. Применяется в пищевой промышленности, для изготовления: промышленных емкостей для переработки продуктов питания, приспособлений для приготовления пищи, ультрачистых водных систем. Применяется в ядерной промышленности, для изготовления: деталей и элементов, подвергающихся длительному и интенсивному гамма-излучению; клапанов (вентилей) в системе водоснабжения на АЭС. Применяется в медицине для изготовления: оборудования, требующего периодической стерилизации (рукоятки инструмента, держатели ампул, зонды и т.д.); подшипниковых колец и подшипников для бормашин, колб (цилиндры) для выращивания и уничтожения бактерий; инструментов или крепежных элементов, находящихся под воздействием рентгеновского излучения, медицинских имплантатов с уникальными свойствами. Таблица 1 -

Сравнительная характеристика разных видов ПЭЭК

Показатель	Базовый ПЭЭК	Армирован стекловолок ном (30%)	Армирован углеволок ном (30%)	1	2	3	4
Прочность на разрыв (23°C), МПа	100	155	220				
Модуль упругости (23°C), GPa	3,5	11,4	22,3				
Растяжение при разрыве (23°C), %	34	2	1,8				
Окончание табл.	1	1	2	3	4		
Прочность на изгиб (23°C), МПа	163	212	298				
Удельная теплоемкость, кДж/кг °C	2,16	1,7	1,8				
T-растеклования, °C	143	143	143				
Теплостойкость при изгибе, °C	152	315	315				
Водопоглощение (при влажности воздуха 50%), %	0,5	0,11	0,06				
Рабочая температура (при механическом воздействии), °C	до 180	до 315	до 315				
Плотность, г/см <sup>3</sup>	1,3	1,51	1,4				
Коэффициент теплового расширения (до t стеклования), 10 <sup>-5</sup> /°C	4,7	2,2	1,5				
Цвет	Матовый, (серый/ бежевый)	Матовый (бежевый)	Черный				

Полиэфирэфиркетон имеет различные торговые марки: Тесареек (Ensinger), Vitrex ® (Витрекс), Zedex - 324 (Зедекс324), Zellamid®1500 (Зелламид1500), Ketron ® РЕЕК (Кетрон). ТЕСАРЕЕК (РЕЕК) полиэфирэфиркетон / ТЕКАПИК - производство компании ENSINGER GmbH, Германия. Применение ПЭЭК в медицине На сегодняшний день наиболее известными биосовместимыми материалами на основе ПЭЭК являются: - РЕЕК-OPTIMA® полимер и соединение; - MOTIS® полимер; - ENDOLIGN® композит; - РЕЕК-CLASSIX® полимер. Имеются литературные данные об использовании полиэфирэфиркетона и его композиций

в качестве биосовместимого материала [7]. Новый биосовместимый биоматериал: композит PEEK / TCP / TiO<sub>2</sub> На базе композитов PEEK были созданы усиленные композитные волокна PEEK для пластинок, скрепляющих осколки кости, и композиты PEEK-НА в качестве аналогичного заменителя костной ткани с опорной функцией, а также для поддерживающих конструкций при инженерии костной ткани. Инновационный композит PEEK, который был получен путём дисперсии бета-трикальций фосфата (TCP) (10% w / v) и оксида титана (анатаз) (10% w/v) в матрице PEEK. PEEK / TCP/ TiO<sub>2</sub>, продемонстрировал прекрасные механические свойства и модуль упругости, сравнимый с соответствующим показателем настоящего кортикального слоя кости: предел прочности на разрыв составил 98 МПа, модуль изгиба — 4.7 ГПа, а прочность на изгиб 16 МПа. Кроме того, на основании рекомендаций ISO10993 «Оценка биологического воздействия медицинских изделий» (2004) были проведены тесты на цитотоксичность, системную острую токсичность, раздражение, сенсибилизацию, мутагенность (Тест Эймса, хромосомная aberrация при использовании человеческих лимфоцитов, обмен сестринских хроматид), которые в итоге показали композитную биосовместимость. Прикрепление клеток и их пролиферация: растровая электронная микроскопия показала, что человеческие остеобласты способны закрепляться, срачиваться и размножаться на композите (рис. 1). Рис. 1 - Поверхность импланта PEEK под микроскопом Рис. 2 - Клеточный слой на импланте PEEK, третий день Рис. 3 - Клеточный слой на 27 день В исследовании, описанном с [8], изучалась цитосовместимость и биоактивные свойства материала при использовании остеобластов человека. На третий день остеобласты очень хорошо распространились по поверхности изучаемого материала (рис. 2), а на 27 день уже представляли собой многослойную структуру (рис. 3). Небольшое увеличение динамики клеточной фиксации наблюдалось у композитов при негативном контроле: +12%, P 0,05 за 3 часа. Человеческие остеобласты лучше множились на соединении, чем на негативном контроле. Через 27 дней клеточная плотность была на 17% выше (P0,02), чем на негативном контроле. Это являлось следствием уменьшения времени деления остеобластов: для контроля T1 112 (первая фаза экспоненциального роста) — 5,5 дней, для контроля T2 112 (вторая фаза экспоненциального роста) — 23,5 дня, тогда как для тестируемого материала T1 112 и T2 112 — 5 и 18,5 дней соответственно. Активность щелочной фосфатазы (ALP): показывает повышение активности ALP (нМР/мин / 10<sup>6</sup> клеток) по истечении 3, 15 и 27 дней выращивания. По прошествии времени остеобласты показывали увеличение активности ALP как на негативном контроле, так и на исследуемом материале. Активность ALP на раннем маркере дифференциации остеобластов была значительно выше на исследуемом материале, начиная с 3 дня. В день 27 на композите PEEK активность ALP увеличилась на 21% (P0,01). В итоге, полученные данные дают повод для более глубокого исследования,

особенно в области сращения остеобластов при использовании данного композита РЕЕК-/ТСР/ $TiO_2$  в зубоврачебной и ортопедической практике: композит обладает прекрасными механическими свойствами и может считаться биосовместимым по нормам ISO 10993 «Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Он благоприятствует приращению, пролиферации и дифференциации остеобластов человека, обладая биоактивностью и потенциалом к остеоинтеграции за счёт своей остеокондукции, что было подтверждено клиническими исследованиями. Зубной имплант РЕЕК / ТСР /  $TiO_2$  получил знак соответствия европейским стандартам CE: за 10 лет было установлено 4000 цилиндрических имплантов, 50% из них были установлены сразу после удаления зуба, 50% после заживления костной ткани, в 96% случаев операция прошла успешно. Имеются сведения об использовании полиэфирэфиркетона при протезировании. Недостатком титана, кроме того, что он может образовывать гальванические пары, является еще и его твердость, намного превышающая твердость кости человека. Поэтому живые клетки кости, непосредственно примыкающие к имплантату, несущему нагрузку, испытывают значительно более высокое давление, чем это было заложено в них природой. Преимущество современного биополимера РЕЕК, кроме более высокой биосовместимости (в отличие от титана, на биополимер РЕЕК не зарегистрировано ни одного случая аллергической реакции), еще и в том, что по биофизическим свойствам, РЕЕК наиболее близок к свойствам кости человека из известных на сегодняшний день материалов. Заключение Полиэфирэфиркетон, имея уникальные в своём роде свойства и характеристики способен не только конкурировать с металлами, но и успешно их заменять практически во всех отраслях промышленности. Как показано в работе, данный термопласт безупречно проявляет себя в качестве биосовместимого материала для изготовления медицинских инструментов и имплантов различного типа. Постепенный переход от устаревших материалов к современным полимерным композитам, позволит поднять промышленность на новый уровень, а дальнейшие исследования в области полимеров будут способствовать улучшению свойств уже известных материалов и открытию новых.