

Снижение рождаемости здоровых детей является одной из ведущих причин сложной медико-демографической ситуации в России и представляет угрозу национальной безопасности страны. Пороки сердца составляют большую часть среди врожденных аномалий развития. По данным статистического анализа врожденные пороки сердца (ВПС) встречаются в 26-40% случаях патологий у детей различных возрастных групп [1]. Несмотря на отработанную технологию по созданию медицинских инструментов для сердечно-сосудистой хирургии для взрослых, проблема по созданию линейки медицинских инструментов для детской сердечно-сосудистой хирургии различных возрастных групп является актуальной. Это объясняется морфологическими и анатомическими особенностями оперируемой зоны, органов детского организма и необходимости адекватного медицинского инструмента. Работа выполняется в рамках государственного контракта Минпромторга РФ, ГК № 12411.1008799.13.045 от 10.10.2012, Шифр «3.4-Медхирургия». Целью настоящей работы является разработка технологии и организация производства медицинских инструментов для сердечно-сосудистой хирургии различных возрастных групп детей, в том числе из новых материалов на базе одного из ведущих предприятий в медицинской отрасли ООО «ПТО «Медтехника» в г. Казани. При разработке технологии и организации производства был произведен комплекс работ по ремонту и подготовке производственных помещений с соблюдением всех требований по эргономике рабочих мест при монтаже оборудования. Опытные образцы медицинских инструментов успешно прошли токсикологические, технические и медицинские испытания. На данном этапе ведутся работы по организации опытно-промышленного производства медицинских инструментов. Особое внимание при разработке и конструировании медицинских инструментов уделялось обеспечению максимального соответствия их типоразмеров морфологическим особенностям тканей оперируемой зоны. При конструировании учитывались конкретные требования наиболее широко используемых хирургических приемов, произвелась отработка оптимальных геометрических конфигураций каждого инструмента и его вариантов. Для обеспечения конструктивных решений при создании медицинских инструментов для детской сердечно-сосудистой хирургии был внедрен ряд технологических решений. Разработана инновационная технология изготовления сосудистых пинцетов [2]. Эскиз вырубki заготовок бранш пинцетов изображен на рисунке 1. Рис. 1 - Эскиз вырубki заготовок бранш сосудистых пинцетов

Инновационность технологического процесса изготовления пинцетов: - использование малоотходного процесса получения заготовок; - холодное деформирование материала для получения рифлений на браншах; - внедрение процесса прокатки пружинящей части бранши; - внедрение мультифинишных методов обработки изделий. - повышение ресурса и эксплуатационных характеристик на 25-30%.

Таблица 1 - Показатели технологического процесса изготовления пинцетов

сосудистых Наименование показателей Было Стало Количество тех/операций (переходов) 26 22 Применяемый материал Сплав ВТ6 Сплав ВТ1-0 Коррозионная стойкость Высокая Высокая Внедрение инновационных процессов - 3

Трудоемкость изготовления, н/ч 4,8 3,4 Разработана перспективная технология холодного формообразования (ХОШ) инструментов из титановых сплавов, исключая термообработку, упрощающих и удешевляющих производство медицинских инструментов. Получение заготовок зажимов сосудистых из титановых сплавов с ультрамелкозернистой структурой достигнуто за счет применения специального устройства для кратковременного нагрева заготовок браншей электрическим током. Нагретая на данном устройстве заготовка штампуется, в результате чего титановый сплав обретает ультрамелкозернистую структуру (рис. 2). Рис. 2 - Пресс чеканочный для объемной штамповки: 1 - штампы; 2 - подкладные плиты; 3 - блок крепления штампов; 4 - клещи для подачи заготовки в зону штамповку Применена и модернизирована технология производства медицинских инструментов из высокохромистых мартенситных сталей горячим объемным формообразованием (ГОШ) с последующей механической обработкой и вакуумной термообработкой, являющейся перспективной для изготовления режущих кольцеватых инструментов, таких как ножницы сосудистые. Применена технология упрочнения рабочих частей у иглодержателей сосудистых твердосплавными пластинами из композиционных материалов, обеспечивающие надежное удерживание хирургических игл при сшивании сосудов. Целесообразна разработка технологии производства оттесняющих медицинских инструментов с использованием оборудования гидроабразивного раскроя (ГАР) листа с последующей механической обработкой и термической обработкой старения в вакууме, из мартенситностареющих высоколегированных сталей (ранорасширители речные) [3, 4]. Для нетермоупрочняющих металлов - титановых сплавов и высоколегированных аустенитных хромоникелевых сталей возможно использование технологии ХОШ и механической обработки. Рис. 3 - Автомат продольного точения JSL - 20AB Выводы Разработанная конструкторская документация на средства технологического оснащения позволила организовать опытно-промышленное производство адекватных медицинских инструментов для сердечно-сосудистой хирургии. Инновационные технологические процессы расширяют круг обрабатываемых материалов, выполняют задачи технологичности выбранных конструкторских решений, улучшая качество медицинских инструментов и обеспечивают внедрение прогрессивных современных медицинских технологий в хирургическое лечение сердечно-сосудистой системы различных возрастных групп детей.