

№ М126755

Министерство высшего и среднего специального образования СССР

— — —
Московское
ордена Ленина и ордена Трудового Красного Знамени
высшее техническое училище им. Н. Э. Баумана

НА ДОМ
НЕ ВЫДАЕТСЯ

Аспирант ЛЕОНИЧЕВ В. Д.

РАЗРАБОТКА
СПОСОБА УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СВАРКИ
БИОЛОГИЧЕСКИХ ТКАНЕЙ

(05.167 — Машины и технология сварочного производства)

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата технических наук

НИИ МТИ им. Н. Э. Баумана



1126755

Леоничев В. Д. Разработка

Работа выполнена в МВТУ им. Н. Э. Баумана.

Научный руководитель член-корр. АН СССР, профессор
Николаев Г. А.

Научный консультант к. т. н., доц. Лощилов В. И.

Официальные оппоненты:

д. т. н., проф. Ольшанский Н. А.,

д. м. н., проф. Петров В. И.,

к. т. н. Дружинин Н. В.

Ведущее предприятие указано в решении Ученого Совета.

Автореферат разослан « 9 » февраля 1971 г.

Защита диссертации
на заседании
защита произво
Москва, Б-5,

С диссертации

Ваши отзы
просим напра

M126755

В последнее время в нашей стране в связи с массовым производством и выпуском термопластичных полимеров для нужд различных отраслей промышленности значительно расширились исследования по изысканию рациональных и способов соединения полимерных материалов.

Метод ультразвуковой сварки, разработанный в МВТУ им. Баумана, явился одним из наиболее перспективных методов создания неразъёмных соединений из этих материалов. Благодаря ему, стало возможным соединять загрязнённые поверхности, сваривать пластмассовые изделия, содержащие взрывоопасные вещества, получать соединения на значительном расстоянии от места ввода ультразвуковой энергии и т.д.

Успехи в развитии ультразвуковой сварки термопластов позволили распространить сферу применения ультразвуковых колебаний для соединения таких органических материалов, как кости живых организмов, так как проблема создания прочного соединения костных отломков при оперативном лечении переломов, а также различной патологии костной и костно-суставной системы не теряет до настоящего времени своей актуальности.

Целью настоящей работы являлось:

1. Разработать способ ультразвуковой сварки костной ткани, обеспечивающий прочность соединения отломков на период образования костной мозоли и не влияющий на процессы естественной регенерации.

2. Разработать малогабаритное, высокоэффективное сварочное оборудование для проведения экспериментов на животных и применения в условиях клиники.

3. Исследовать параметры и режимы ультразвуковой сварки костных тканей.

4. Исследовать температурный эффект при ультразвуковой сварке с учётом допустимого воздействия на костную ткань.

5. Исследовать прочность сварных соединений в функции времени и факторов окружающей среды.

6. Разработать по результатам экспериментальных исследований технологию остеосинтеза сваркой костей при переломах на животных.

7. Провести исследования на животных с целью уточнения параметров режимов ультразвуковой сварки и получения данных, необходимых для применения остеосинтеза сваркой в условиях клиники.

Диссертация состоит из 7 глав и изложена на 175 страницах машинописного текста, иллюстрированного 90 рисунками, библиография содержит 70 наименований.

В первой главе содержатся сведения о современных методах соедине-

ния костных отломков при оперативном лечении переломов. Описываются существующие способы сварки пластмасс с точки зрения возможности применения их для соединения живых костных тканей.

Показано, что современные методы оперативного лечения переломов, предусматривающие обязательное применение крепежных элементов, не обладают достаточной эффективностью и не обеспечивают требуемой прочности соединения костных отломков. Основным недостатком их является необходимость проведения повторной операции по удалению элементов крепления, что вызывает дополнительную травму организма и создает потенциальную опасность возникновения различных послеоперационных осложнений. Кроме того, крепежные элементы, чаще всего — металлы, способствуя соединению отломков, не являются безразличными для живой ткани. Как инородные тела, они вызывают дистрофические и воспалительные изменения, в месте соприкосновения металла нередко происходит рассасывание костной ткани и вследствие этого ослабление соединения и образование ложных суставов. Низкая жесткость крепления создает также условия для смещения отломков и, как следствие, приводит к несращиванию костей.

Не получил широкого признания у хирургов и метод соединения костной ткани посредством склеивания. Он не обеспечивает достаточной прочности соединения, требует длительного времени на проведение процесса самой операции, не дает возможности получить соединение в условиях ссецирирующей раны и т.д.

Для соединения костной ткани живого организма был предложен сварочный процесс, как наиболее эффективный способ создания неразъемного соединения. Однако использование любого источника энергии применительно к живой ткани ограничивалось целым рядом требований, основным из которых является обеспечение безопасности организма. В операционном поле не должно быть источников высокого напряжения, исключаются давление и нагревание, а также любое раздражающее действие на живую ткань. Показано, что метод ультразвуковой сварки отвечает требованиям работы с живым организмом и может быть рекомендован для соединения костной ткани.

Во второй главе содержатся сведения о современном состоянии ультразвуковой сварки пластмасс и сварочного оборудования.

Ультразвуковая сварка основана на нагреве соединяемых материалов до температуры размягчения в результате превращения энергии механических колебаний ультразвуковой частоты ($2 \cdot 10^4$ — 10^7 гц) в тепловую энергию. Как показывают результаты исследований ряда авторов, ультразвуком можно соединять большинство термопластов, при этом толщина одной детали может быть 0,02—40 мм (в зависимости от величины

коэффициента затухания), а другая деталь может иметь практически неограниченную толщину; процесс ультразвуковой сварки протекает очень быстро; позволяет получить малую зону термического влияния, а также создает возможность для образования соединения на расстоянии от места ввода ультразвуковой энергии. Установлено, существенное влияние давления, амплитуды колебаний и времени на процесс ультразвуковой сварки, а также зависимость стабильности процесса от постоянства размеров изделия. В работе приведена краткая характеристика ультразвукового сварочного оборудования. Показано, что применяемые сварочные машины представляют собой специализированные установки, в которых преобразование энергии электрических колебаний в механические осуществляется, в основном, магнитострикционными излучателями. Отмечаются преимущества магнитострикционного эффекта по сравнению с пьезоэлектрическим, особенно при работе с живой костной тканью.

В третьей главе приводятся данные о составе и физико-механических свойствах костной ткани; ее акустических параметрах, рассматриваются факторы, обуславливающие получение сварного соединения, дается краткое изложение процесса ультразвуковой сварки костной ткани.

Состав костной ткани значительно варьирует в зависимости от возраста, анатомической принадлежности и функционального назначения костей. В среднем костная ткань состоит из 50% воды, 15,7% жира, 12,4% органических веществ и 21,9% неорганических соединений. Неорганические вещества представлены в основном фосфорнокислой и углекислой известью, а органические — примерно на 95% состоят из коллагена. Структура коллагена изменяется под влиянием различных веществ. Такие вещества, как глицерин, спирт, ацетон закрепляют структуру коллагена дополнительными связями, а соляная, уксусная, серная кислоты вызывают ослабление межмолекулярного взаимодействия. В первом случае это приводит к увеличению температуры плавления коллагена до 180°C, во втором — к снижению ее до 35°C. Коллаген обладает способностью взаимодействовать с жидкими полимерами с образованием связей различной прочности: водородные, электровалентные и ряд других.

Неорганическая часть кости имеет температуру плавления порядка 800-900°C. По своим акустическим параметрам костная ткань приближается к некоторым акриловым пластмассам: скорость звука 3,4.10⁵ см/сек, $\gamma = 1,85 \text{ кг/см}^3$; коэффициент поглощения менее 0,3 см⁻¹; $G_p = 750 \text{ кг/см}^2$; $G_{сж} = 2000 \text{ кг/см}^2$.

Отмеченные свойства костной ткани позволяют заключить, что при действии энергии ультразвуковых колебаний соединиться будет только органическая часть кости, а именно, коллаген, представляющий собой высокомолекулярное соединение, способное подвергаться процессам плавления — кристаллизации и изменять температуру плавления в зависимости от действующего реагента. Результаты поисковых экспериментов установили невозможность получения соединений при обычном воздействии ультразвуковых колебаний на костную ткань, так как неорганическая часть препятствует действию сварочного давления. Способность коллагена взаимодействовать с жидкими пластмассами с образованием химических и диффузионных связей дало основание предложить новую схему соединения костных тканей — ультразвуковую сварку с использованием промежуточной пластмассы. Первые опыты с применением поливинилбутирала дали обнадеживающие результаты. Для получения соединения на поверхность костных образцов наносили жидкую пластмассу, образцы соединяли и к ним подводился сварочный волновод.

Ультразвуковые колебания, проходя через костную ткань, в месте наибольшего акустического сопротивления (т.е. в пластмассе) частично переходят в тепловую энергию, а частично воздействуют рядом факторов (кавитация, диффузионные и химические процессы и др.), что в итоге создает сварное соединение.

В четвертой главе описываются исследования, проведенные с целью нахождения оптимальных параметров режимов ультразвуковой сварки.

Эксперименты велись на стационарном лабораторном оборудовании для ультразвуковой сварки пластмасс с рабочей частотой $f = 23$ кгц. В качестве модели для изучения прочностных свойств сварного соединения служил весьма распространенный биологический материал — лиофилизированная, т.е. замороженная и высушенная в вакууме, костная ткань. В начале исследований был произведен подбор промежуточной связывающей пластмассы, допущенной к применению в хирургии и отвечающей условиям проведения ультразвуковой сварки: пластмасса должна обеспечить необходимую прочность уже через 10–20 сек, давление и нагревание при этом исключается, не допускается значительное тепловыделение в процессе образования соединения и т.д. Из многочисленных исследуемых материалов наиболее полно этим требованиям отвечает циакрин, относящийся к группе мономеров, которые могут взаимодействовать с коллагеном кости с образованием химических связей. Используя циакрин как промежуточный связывающий слой, исследовалось влияние на прочность сварного соединения таких параметров режима сварки как время и давление. Аналогично сварке пластмасс было при-

нято, что амплитуда колебаний не должна быть меньше 30 мк. Как показали результаты экспериментов, для получения нахлесточного соединения 5+5 мм площадью 1 см^2 требуется мощность акустических узлов более 300 вт. Максимальная прочность, полученная при оптимальном времени сварки $t = 2$ сек и давлении $P = 600 \text{ г}$, соответствовала $\sigma = 90 \text{ кг/см}^2$. Отклонение времени сварки и давления от оптимального снижало прочность сварных соединений на 70%, а повторное пропускание ультразвуковых колебаний — на 30%. Минимальная температура, зарегистрированная в зоне сварки не опускалась ниже 100°C . Полученные данные свидетельствовали о том, что при ручной сварке, в условиях операционного поля, невозможно обеспечить достаточной стабильности процесса, а высокая температура, развивающаяся в зоне соединения, является недопустимой для живых костных тканей. Для получения стабильного процесса сварки была предложена более рациональная схема введения ультразвуковых колебаний — сварка "по контуру". Согласно этой схеме ультразвуковые колебания вводятся непосредственно в пластмассу, минуя костную ткань, что позволяет снизить количество факторов, зависящих от оператора или уменьшить их влияние. При соединении отломков по "пластмассовой" схеме, необходимый акустический контакт достигается значительным давлением, функцией которого является амплитуда колебаний, и, следовательно, мощность. В случае применения новой схемы, акустический контакт с жидкой пластмассой не требует высоких давлений и сварочный процесс можно обеспечить, применяя менее мощное оборудование. Было установлено, что при сварке "по контуру" оптимальная амплитуда колебаний соответствует $A = 50\text{--}60 \text{ мк}$, она обеспечивает минимальное время сварки и среднюю прочность $\sigma = 120 \text{ кг/см}^2$ при испытании на срез. Изменение частоты колебаний в пределах $20\text{--}30 \text{ кгц}$ не вызвало существенного отклонения прочности от оптимального значения. Вследствие того, что необходимым условием, определяющим возможность применения ультразвуковой сварки на костях живого организма, является допустимая температура, исследовалась область ее распространения в процессе сварки. Термографирование процесса сварки позволило установить локальное развитие температуры: на расстоянии 2,5 мм от места ввода ультразвуковых колебаний температура не превышала 35°C , а на расстоянии 5 мм от сварочного инструмента по оси шва составляла 30°C . Максимальная температура (60°C) развивается непосредственно под волноводом, причем в момент расплавления твердой фазы значение ее увеличивается до 80°C . Длительность воздействия такой температуры не превышает нескольких секунд. Разработанный

метод определил возможность перехода к последующим экспериментам.

В пятой главе рассматриваются вопросы, связанные с получением необходимой длительной прочности сварного соединения при действии окружающей среды организма.

В работе отмечается, что в результате набухания коллагеновых волокон происходит деформация лиофилизированной костной ткани и появление напряжений в сварном соединении. Анализ напряженного состояния нахлесточного соединения при деформации костных образцов показывает, что в случае одинаковой деформации образцов в пластмассовой прослойке имеют место наибольшие нормальные напряжения.

Считая, что деформация и напряжения в сварном соединении связаны законом Гука, можно составить систему уравнений, одно из которых выражает равенство деформаций, а другое - равенство сил, действующих на кость и полимерную прослойку.

$$\begin{cases} \alpha_t + \frac{\sigma_k}{E_k} = \frac{\sigma_n}{E_n}; \\ 2\sigma_k \cdot F_k = \sigma_n \cdot F_n; \end{cases}$$

Решая эту систему относительно σ_n и, пренебрегая величиной $\frac{E_n F_n}{2 E_k F_k}$, которая имеет порядок 10^{-3} , получим

$$\sigma_n \approx \alpha_t E_n;$$

При различной деформации костных образцов развиваются сдвиговые напряжения.

Связь между нормальными напряжениями в трансплантате и касательными напряжениями, возникающими на границе между полимером и костью, можно установить из условия равенства нормальных и тангенциальных сил на длине dx

$$\tau dx = \sigma_r \cdot n + \frac{\partial \sigma_r}{\partial x} dx \cdot n - \sigma_r \cdot n; \quad (1)$$

где: n - толщина трансплантата.

Кроме того, на границе имеем равенство относительных удлинений на длине dx трансплантата от нормальных сил и сдвига прослойки от тангенциальных сил.

$$\frac{d\tau}{dx} \cdot \frac{s}{G} = \left(\alpha_t + \frac{\sigma_r}{E_r} \right) dx + \frac{\sigma_r \cdot k}{E_k} dx; \quad (2)$$

Из уравнений (1) и (2) получаем следующее дифференциальное уравнение

$$\frac{d^2 G_T}{dx^2} - \beta^2 G_T = \gamma; \quad (3)$$

где: $\beta^2 = \left(\frac{1}{E_T} + \frac{\kappa}{E_K} \right) \frac{G_n}{n \cdot s}; \quad \gamma = \frac{\alpha \cdot e \cdot G_n}{n \cdot s};$

n — толщина трансплантата, см;

E_T — модуль упругости костного трансплантата, кг/см²;

E_K — модуль упругости костной ткани, кг/см²;

s — толщина слоя сдвига, см;

e — длина трансплантата, см;

κ — отношение площади сечения трансплантата к площади сечения костного отломка;

G_n — модуль упругости пластмассы при сдвиге, кг/см².

Граничные условия $\tau_{(0)} = 0; \quad G_{(e)} = 0; \quad (4).$

Решая уравнение (3) при граничных условиях (4) и учитывая соотношение (1), получим

$$\tau_{max} = \frac{\gamma \cdot n}{\beta} \cdot \operatorname{th} \beta e;$$

Теоретическим расчетом и экспериментальными исследованиями установлено, что основными напряжениями, способствующими снижению прочности сварных соединений, являются напряжения сдвига (рис.1), которые приводят к разрушению соединения через несколько часов. Последующие эксперименты на образцах, предварительно выдержанных в воде (с целью устранения деформации) показали, что в соответствие с литературными данными имеет место потеря прочности сварного соединения с течением времени, причем характер падения прочности как в воде, так и в кровезаменителе идентичен (рис.2). При первоначальной прочности $\sigma = 39$ кг/см² полная потеря ее наступает на 20-23 день. Полученные результаты нельзя было признать удовлетворительными. Поэтому с целью повышения длительной прочности, дальнейшие исследования проводились в направлении увеличения доли коллагена, участвующего в образовании сварного соединения и снижении степени гидролиза промежуточного связывающего слоя. Выделение коллагена на поверхности кости осуществлялось посредством удаления минеральной части кости соляной кислотой, а гидролизацию снижали введением в циакрин различных

добавок.¹ Была установлена оптимальная концентрация соляной кислоты и время ее воздействия,¹ обеспечивающее максимальную прочность сварного соединения.¹ Испытание соединений на длительную прочность подтвердило правильность выбранного направления. Сварные соединения с предварительной обработкой поверхности соляной кислотой и связывающим промежуточным слоем в виде циакрина и пластмассы АСТ-Т обладали средней прочностью $\sigma = 65 \text{ кг/см}^2$,¹ что на 40% выше ранее полученных результатов. Изменился и характер падения прочности в сторону постепенного и равномерного ее снижения:¹ к 21 дню первоначальная прочность уменьшилась только на 30%. Начиная с этого времени,¹ снижение прочности соединения компенсируется прочностью развивающейся костной мозоли.¹ Такой характер изменения прочностных свойств сварного соединения согласно требованиям травматологии является вполне удовлетворительным (рис.3). Для оценки несущей способности сварных конструкций проводились испытания на изгиб костных отломков трубчатых костей,¹ соединенных одним и двумя трансплантатами и с наложением валика шва по линии излома при прямом и косом переломе. Разрушение таких конструкций на базе 170 мм происходило при изгибающем усилии от 12 до 30 кг. Сравнительные испытания соединения, полученного с помощью стандартной металлической пластинки показывают,¹ что уже при изгибающем усилии $P=1 \text{ кг}$ происходит пластическая деформация, и при $P=2,5 \text{ кг}$ конструкция деформируется без дальнейшего увеличения нагрузки (рис.4). Такое сопоставление позволяет отметить более высокую жесткость сварных конструкций. Исследования для сравнения клеевые соединения требовали в десятки раз больше времени на образование соединения (рис.5) при прочности в 2,5 раза ниже прочности сварных соединений,¹ находясь в среде,¹ они к 15 дню полностью теряли свою первоначальную прочность.

В шестой главе рассматриваются вопросы, связанные с разработкой и созданием оборудования для проведения экспериментов на животных и клинического применения.

При проектировании и изготовлении сварочного оборудования учитывалась специфика эксплуатации его в операционном поле. В соответствии с этим удовлетворяли следующие требования:¹

а). Акустические узлы должны быть легкие,¹ маневренные,¹ с набором быстросменных инструментов, позволяющих выполнять необходимые технологические операции.

б). Акустические узлы должны быть надежными и безопасными в работе,¹ иметь небольшие габариты и обеспечивать оптимальные параметры режима сварки.

Выполнение этих требований зависит в первую очередь от применяемого материала. Условиям легкости ($\gamma = 5,2 \text{ г/см}^3$) и безопасности при достаточно высоком коэффициенте магнитострикции отвечают ферритовые преобразователи. Применение ферритов целесообразно еще тем, что они не требуют источников энергии большой мощности и рабочая температура их не превышает 80°C , что позволяет обходиться без принудительного охлаждения. Созданная установка УСКР-5М состоит из 3-х сварочных акустических узлов на ферритовых преобразователях мощностью $N = 46 \text{ Вт}$ с набором сменных инструментов и источника энергии ультразвуковых колебаний УЗВ-0,25, в схему которого введен блок подмагничивания, блок подстройки резонансной частоты и учтена необходимость независимой работы каждого преобразователя.

Проведенными исследованиями на животных в лаборатории ЦИУ было установлено, что при достаточной мощности, обеспечивающей проведение технологического процесса, сварочные узлы не обладают нужной маневренностью в условиях работы в малом операционном поле и особенно при сварке в труднодоступных местах. С целью устранения этого недостатка проводились исследования в двух направлениях: разрабатывался сварочный акустический узел с изменяемым направлением колебаний и определялась возможность работы волновода с криволинейной осью. В первом случае был создан сварочный узел, в котором угол отклонения инструмента регулировался от 0 до 60° , амплитуда колебаний при этом практически не изменялась. Во втором случае экспериментально подбирались радиус закругления волновода и величина загибаемого участка, которые не меняли оптимального режима работы инструмента. Было установлено, что при закруглении $R > 50 \text{ мм}$ и отношении длины загибаемого участка к длине волновода $\frac{L}{L} > 0,3$ практически обеспечивается необходимая амплитуда колебаний и рабочая частота. С разработкой резки и наплавки костной ткани появилась необходимость в универсальной установке с взаимозаменяемыми акустическими узлами, мощность которых позволяла проводить нужные технологические операции в условиях клиники. С учетом этих требований на основе УСКР-5М были созданы установки УРСК-7Н.

В этой установке вместо ферритовых преобразователей были применены более мощные ($N = 70 \text{ Вт}$) никелевые, а в схему дополнительно введен блок контроля амплитуды колебаний.

Использование взаимозаменяемых акустических узлов с одинаковой резонансной частотой ($f = 28,5 \text{ кГц}$) повышает надежность всего комплекса и позволяет эксплуатировать их без принудительного охлаждения. Семь таких установок, укомплектованных набором быстросмен-

ных инструментов для проведения сварочных и разделительных операций, успешно применяются в клиниках ЦИУ, ЦИТО и НИИЭКХ.

В седьмой главе описываются исследования, проведенные на животных, с целью уточнения результатов, полученных при моделировании процесса на образцах. Разработана технология проведения операций остеосинтеза сваркой переломов трубчатых костей и отрывных переломов, состоящая из трех этапов.

1. Подготовительный этап.

2. Сварка.

3. Контроль.

Подготовительный этап включает как подготовку объекта к операции, так и подготовку поверхности кости под сварку. После сварочной операции осуществляется осмотр соединения и снятие контрольных рентгенограмм непосредственно после сварки и в течение всего периода регенерации костной ткани. По разработанной технологии в лаборатории ЦИУ было проведено более 500 операций на животных. В процессе экспериментов проводилось термографирование процесса сварки локтевого отростка, которое отметило, что в зоне соединения наблюдается локальное развитие температуры за счет поглощения ультразвуковой энергии непосредственно на границе волновод-пластмасса, при максимальной величине 60°C . Исследование влияния на сварное соединение окружающей среды организма показало, что при первоначальной прочности $\sigma = 40 \text{ кг/см}^2$ характер ее более интенсивно изменяется в сторону уменьшения, что объясняется влиянием дополнительного фактора - рассасывания. К 24 дню прочность соединения уменьшается до 45% от первоначальной. Начиная с 30 дня происходит повышение прочности соединения за счет образования костной мозоли (рис.6). Успешное применение ультразвуковой сварки в экспериментах на животных позволили перейти к клиническим исследованиям. Первые операции на людях были произведены в клинике ЦИУ.

Для лечения переломов нижней трети голени был применен метод ультразвуковой сварки с помощью трансплантата. Операция длилась 35 минут, время сварки 45 секунд.

Послеоперационное наблюдение за состоянием больных не вызвало каких-либо клинически определяемых патологических явлений, не были отмечены и местные патологические процессы - заживление ран происходило первичным натяжением. На контрольных рентгенограммах установлено нормальное течение регенерации костной ткани. Прочная костная мозоль образовалась в обычные сроки. В дальнейшем операции осуществлялись в ЦИТО и НИИЭКХ (всего более 100 операций) на раз-

личных типах костей при повреждениях костной системы. Позитивный исход оперативного лечения целого ряда разнообразных патологических изменений костной системы определил широкие возможности ультразвуковой сварки как универсального средства, сфера применения которого распространяется в настоящее время не только на травматологию и ортопедию, но и на торакальную хирургию, нейрохиргию, онкологию и т.д.

Метод ультразвуковой сварки одобрен Бюро Президиума Ученого Совета Минздрава СССР, как наиболее простой, быстрый и универсальный способ соединения костей, исключая применение металлических конструкций. Ультразвуковая сварка рекомендована к применению в области травматологии, ортопедии и торакальной хирургии.

ВЫВОДЫ

1. Предложен и разработан способ ультразвуковой сварки переломов трубчатых костей с применением жидкой пластмассы. Установлены основные параметры способа ультразвуковой сварки костной ткани: амплитуда и частота колебаний, время сварки и обработки поверхности кости.

2. Исследована прочность соединений, выполненных ультразвуковой сваркой. Показано, что при испытании на срез прочность сварного соединения живых костных фрагментов в среднем составляет $64 \text{ кг/см}^2 \pm 20\%$.

3. Установлено, что применение сухих трансплантатов приводит к резкому снижению прочности в среде, за счет деформации костной ткани и появлению срезающих напряжений. Во избежание этого явления рекомендуется использовать в операциях живые костные трансплантаты или трансплантаты, предварительно выдержанные в среде.

4. Установлена потеря прочности при вылеживании сварных соединений в среде. При этом показано, что падение прочности как в воде, так и в полигликине идентично и происходит в основном за счет гидролиза пластмассы.

5. Показано, что увеличение доли коллагена, участвующего в образовании сварного соединения повысит первоначальную прочность, а использование пластмасс с низкой степенью гидролиза обеспечивает сохранение ее в среде в течение необходимого времени.

6. Исследованы термические циклы при сварке костных отломков. Установлено, что температура, возникающая в процессе сварки, имеет локальный характер и не превышает 100°C , что является биологически приемлемым.

7. Проведены исследования механико-биологической прочности на

животных, которые показали, что прочность сварного соединения падает при одновременном нарастании биологической прочности, вызванной естественными процессами регенерации костной ткани. Выявлен период наименьшей прочности соединений, находящийся между третьей и четвертой неделями.

8. Проведены сравнительные исследования несущей способности некоторых типов сварных соединений, а также соединения с металлической пластинкой. Показано, что сварное соединение обладает меньшей деформационной способностью по сравнению с соединением с металлической пластинкой, что является весьма важным для нормального процесса регенерации костной ткани.

9. Разработано сварочное оборудование для операций на животных и применения в клинике. В настоящее время установки проходят экспериментальное и клиническое опробование в лаборатории ЦИУ, больнице №50, ЦИТО и ЦНИИЭК хирургии.

10. Предложен новый сварочный инструмент с изменяемым направлением колебаний, обеспечивающий сварку в труднодоступных местах и в условиях ограниченных размеров операционного поля. Амплитуда колебаний практически не зависит от угла отклонения волновода в пределах 60° .

11. Разработана технология остеосинтеза сваркой трубчатых костей и отрывных переломов, по этой технологии проведено свыше 500 операций на животных.

12. До настоящего времени в клиниках ЦИТО и ЦИУ проведено более 100 операций, причем быстрое и достаточно прочное соединение костных фрагментов позволило использовать ультразвуковую сварку не только в травматологии, но и при разнообразных пластических и ортопедических операциях, в грудной хирургии и нейрохирургии.

Л И Т Е Р А Т У Р А ,

опубликованная по теме диссертации

1. Лошилов В.И., Леоничев В.Д., Завьялов Л.И., "Ультразвуковой инструмент с изменяемым направлением колебаний для сварки биологических тканей", Сб. трудов МВТУ им.Баумана "Применение пластмасс в машиностроении", 1970.

2. Лошилов В.И., Леоничев В.Д. и др., "Установка УСКР-5М", МАШИНЫ, ПРИБОРЫ, СТЕНДЫ МВТУ им.Н.Э.Баумана, 1970.

3. Николаев Г.А., Леоничев В.Д., Лошилов В.И. и др., "Ультразвуковая сварка, наплавка и резка биологических тканей". Научные

основы технологии и прогрессивные технологические процессы в машино- и приборостроении. Материалы 3-ей всесоюзной научно-технической конференции, 1970.

4. Леоничев В.Д., "Технология ультразвуковой сварки костных тканей", "Остеосинтез", сварка костей и резка биологических тканей с помощью ультразвуковых волноводов. Всесоюзная научная конференция (тезисы докладов), 1970.

Результаты работы докладывались на научных семинарах МВТУ им. Н.Э.Баумана.

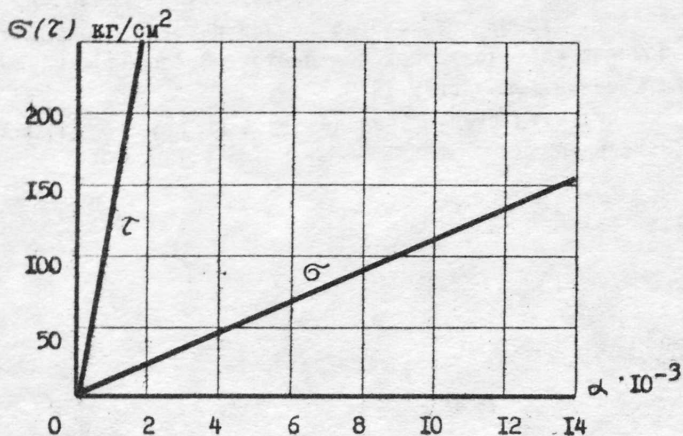


Рис.1. Расчетные значения напряжений, возникающих в сварном соединении, окруженном средой.

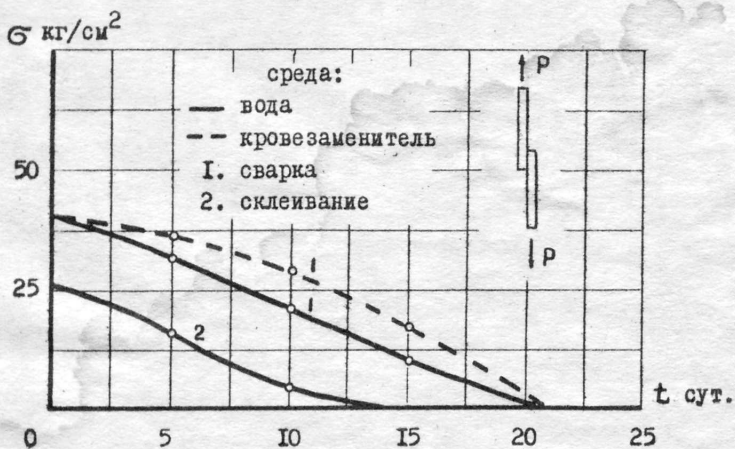


Рис.2. Влияние среды на прочность сварных и клеевых соединений.



Рис.3. Влияние среды (вода) на прочность сварных соединений.

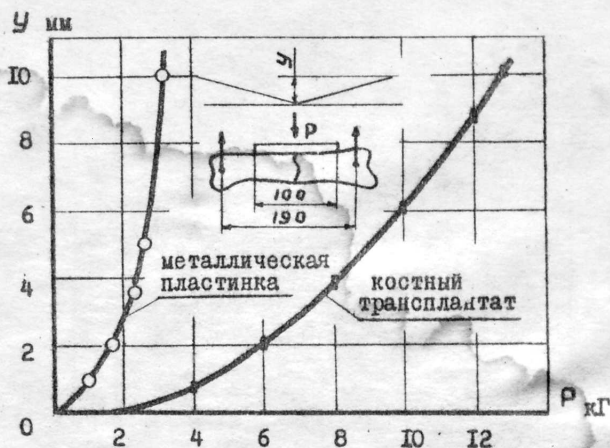


Рис.4. Деформация соединений при изгибе.

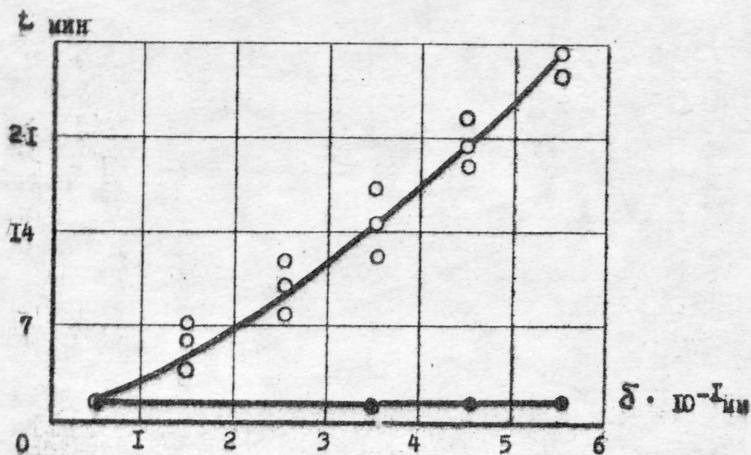


Рис.5. Влияние величины зазора на время образования сварных и клеевых соединений.

● - сварка, ○ - склеивание.

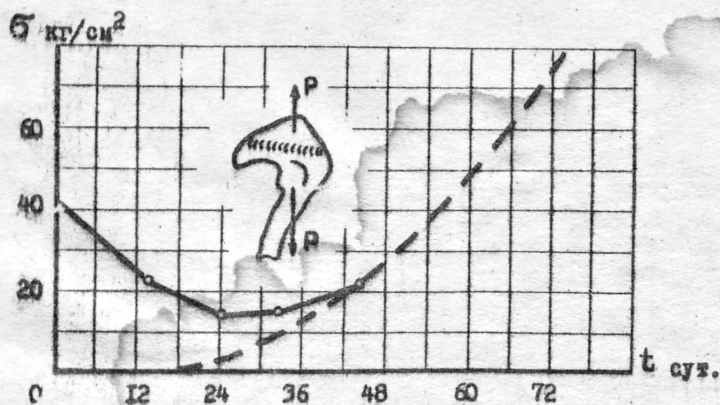


Рис.6. Изменение механико-биологической прочности сварного соединения в организме с течением времени.