

ЕҢБЕК ҚЫЗЫЛ ТУ ОРДЕНДІ
«Ә. Б. БЕКТҰРОВ АТЫНДАҒЫ
ХИМИЯ ҒЫЛЫМДАРЫ ИНСТИТУТЫ»
АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ

ҚАЗАҚСТАННЫҢ ХИМИЯ ЖУРНАЛЫ

ХИМИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ КАЗАХСТАНА

CHEMICAL JOURNAL of KAZAKHSTAN

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ОРДЕНА ТРУДОВОГО КРАСНОГО ЗНАМЕНИ
«ИНСТИТУТ ХИМИЧЕСКИХ НАУК
им. А. Б. БЕКТУРОВА»

2 (70)

АПРЕЛЬ – ИЮНЬ 2020 г.
ИЗДАЕТСЯ С ОКТЯБРЯ 2003 ГОДА
ВЫХОДИТ 4 РАЗА В ГОД

АЛМАТЫ
2020

Д. Б. ТАСТАНБЕКОВ, М. М. ТУРСЫНБЕКОВА

НАО «КазННТУ им. К.И. Сатпаева», Алматы, Республика Казахстан

ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИМПЛАНТОВ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА МЕТОДОМ ЛИТЬЯ БИОРАЗЛАГАЕМЫХ ПОЛИМЕРОВ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Аннотация. Целью данной статьи является изучение и подбор оптимальных условий литья под давлением биоразлагаемых полимеров для отливки медицинских имплантов. Освещен вопрос актуальности идеи и обоснована её значимость. Также рассмотрена схема получения изделия заданной формы биоразлагаемого полимера путем литья под давлением. Дан обзор на параметры процесса таких, как: температура и давление процесса, скорость впрыска, охлаждение изделия, характеристики пресс-формы.

Ключевые слова: литьё полимеров, медицинские импланты, биодegradируемость, PLGA, PLLA, остеосинтез.

Введение. В последние несколько десятилетий PLLA и PLGA рассматриваются как одни из наиболее перспективных полимеров для применения в биомедицинской инженерии, таких как пластины и винты в ортопедической хирургии и травматологии включая ортогнатическую и черепно-лицевую хирургию [1-4].

Использование биоразлагаемых полимеров как альтернатива титановым имплантам обусловлена рядом преимуществ:

- 1) избежание финансовых, временных затрат и стресса, связанных с необходимостью проведения повторной операции по извлечению металлического импланта по окончании лечения;
- 2) не препятствуют естественному росту костей, что актуально для пациентов детского возраста;
- 3) возможность наблюдения за состоянием пациента с помощью магнитно-резонансной томографии;
- 4) врачам не требуется специальное обучение для работы с биоразлагаемыми имплантами, поскольку их форма и размеры аналогичны металлическим имплантам.

Одним из часто используемых методов в производстве медицинских изделий, является литьё под давлением. Данный метод позволяет разрабатывать сложные геометрические формы наиболее экономически выгодным способом.

К медицинским имплантам выдвигаются жесткие требования касательно их стабильности, прочности, пластичности. Однако на стабильность механических свойств и физико-химические свойства резорбируемого материала также может сильно влиять процесс изготовления и конструкция устройств [5-8].

Метод литья под давлением. Полимеризация PLLA и сополимеризация PLGA проходит благодаря раскрытию цикла. Их химическая структура за счет обретения линейности позволяет осуществлять переработку полимеров методом литья под давлением. Этот метод – наиболее широко используемый процесс для переработки полимеров, особенно для изделий, которые сложны по форме и требуют высокой точности в размерах и гранях. Схема процесса литья показана на рисунке.

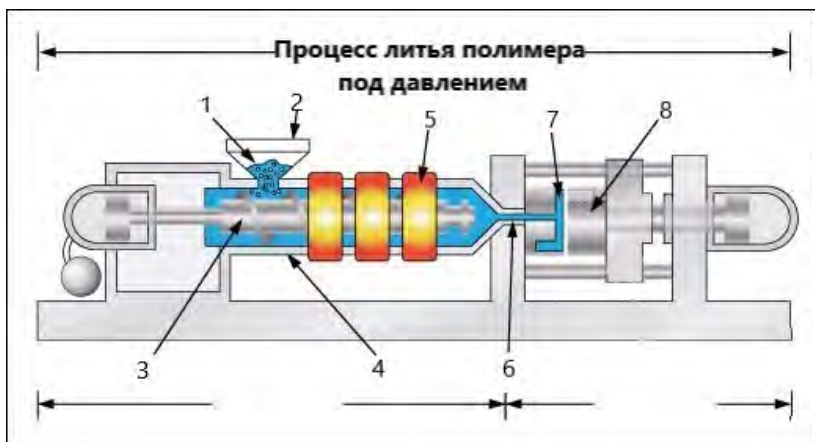


Схема процесса литья полимера: 1 - гранулированный полимер, 2 - приемник, 3 - поршневой винт, 4 - цилиндр, 5 - нагревательный элемент, 6 - сопло, 7 - полость формы, 8 - форма

В приемник (2) засыпается гранулированный полимер (1). Через дозирующее устройство полимер поступает в цилиндр (4), с нагревательными элементами (5). Началом цикла литья принимается замыкание подвижной половины формы (8) с неподвижной формой детали (7). Сразу после того, как пресс-формы будут соединены, сопло открывается, и поршневой винт (3) движется вперед под давлением (до 200 МПа) впрыскивает расплав в охлаждаемую форму.

После впрыскивания расплав быстро затвердевает, поскольку температура формы намного ниже температуры расплава. Это в свою очередь приводит к уменьшению объема полимера в форме. С целью заполнения полностью всей формы, а также во избежание вытекания расплава из формы, поршневым винтом в течение непродолжительного времени поддерживается давление.

Затем поршневой винт возвращают в исходное состояние, а из приемника (2) в цилиндр поступает новая порция материала.

В форме расплав охлаждается до полного затвердевания, продолжительность которого зависит от вязкости расплава и толщины стенки отливки. После затвердевания подвижная половина формы отводится назад и форма размыкается [9].

Влияние параметров литья на процесс. Механические свойства полимера зависят от параметров литья под давлением, таких как: температура и давление процесса, скорость впрыска, охлаждение изделия, характеристики пресс-формы.

Температура процесса. Температура процесса является фундаментальной переменной в процессе литья под давлением. Она должна быть непрерывно контролироваться и удерживаться на определенном уровне [10]. Температурный режим подбирается в зависимости от планируемого к переработке полимера, точнее его температуры плавления. Так, температура плавления у PLLA находится в пределах 180-200 °С в зависимости от чистоты мономера и степени полимеризации, а у PLGA, исходя из соотношения молочной и гликолевой кислот, температура варьируется в интервале 210–215°С [11], дальнейшее повышение приводит к деструкции полимера. Важно отметить, что температура плавления у PGA составляет 300 °С, следовательно высокое содержание гликолевой кислоты в сополимере обуславливает повышение температуры плавления сополимера.

Давление процесса. При литье под давлением авторы [12] использовали давление впрыска 40 МПа в течение 5 с и давление выдержки 20 МПа бар в течение 15 с.

Скорость впрыска. Впрыск должен происходить быстро, чтобы предотвратить замерзание расплава во это время. Профиль скорости впрыска должен обеспечивать быстрое заполнение менее критических областей, таких как поршневой винт, при замедлении у сопла.

Охлаждение изделия. Неравномерное охлаждение может привести к дифференциальной усадке, что приведет к деформированному продукту. Поэтому необходимо контролировать процесс охлаждения и держать их постоянными. Время охлаждения 5 с.

Пресс-форма. Согласно исследованиям авторов [13], PLLA имеет склонность к конденсации на холодных поверхностях, что может повлиять на поверхность и вес отлитых в форму изделий. Этот момент следует учитывать, так как это свойство полимера задает минимальную температуру пресс-формы, которую можно использовать во время литья PLLA 30-35 °С. Помимо температуры формы, на снижение конденсации положительно влияет увеличенная скоростью впрыска во время заполнения и использование пресс-форм с отполированными поверхностями.

Заключение. Резюмируя вышесказанные данные, можно сделать вывод, что на сегодняшний день биоразлагаемые полимеры обладают рядом преимуществ над существующими аналогами. Широкие возможности их применения, в частности применение их в медицине, подтверждает их биосовместимость с живым организмом, а экологичность сырья обуславливают возрастающий спрос на полимеры данной группы.

Так как объекты нашего исследования являются термопластичными полимерами, они поддаются тем же методам переработки, что и синтетические полимеры.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] Suuronen R., Haers P.E., Lindqvist C., Sailer H.F. Update on bioresorbable plates in maxillofacial surgery // *Facial Plastic Surgery*. 1999. Vol. 15, N 1. P. 61-72.
- [2] Eppley B.L. Use of resorbable plates and screws in pediatric facial fractures // *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2005. Vol. 63, N 3. P. 385-391.
- [3] Peltoniemi H., Ashammakhi N., Kontio R. The use of bioabsorbable osteofixation devices in craniomaxillofacial surgery // *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*. 2002. Vol. 94, N 1. P. 5-14.
- [4] Holmes R.E., Cohen S.R., Cornwall G.B., Thomas K.A., Kleinhenz K.K. and Beckett M. Z. MacroPore resorbable devices in craniofacial surgery // *Clinics in Plastic Surgery*. 2004. Vol. 31, N 3. P. 393-406.
- [5] Leiggenger C.S., Curtis R., Rahn B.A. Effects of chemical composition and design of poly (L/DLLactide) implants on the healing of cranial defects // *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery*. 1998. Vol. 26. P. 151.
- [6] Schiller C., Rasche C., Wehmöller M. Geometrically structured implants for cranial reconstruction made of biodegradable polyesters and calcium phosphate/calcium carbonate // *Biomaterials*. 2004. Vol. 25, N 7-8. P. 1239-1247.
- [7] Hyon S.-H., Jamshidi K., Ikada Y. Effects of Residual Monomer on the Degradation of DL-Lactide Polymer // *Polymer International*. 1998. Vol. 46, N 3. P. 196-202.
- [8] Ghosh S., Viana J.C., Reis R.L., Mano J.F. Effect of processing conditions on morphology and mechanical properties of injection-molded poly(L-lactic acid) // *Polymer Engineering and Science*. 2007. Vol. 46, N 7. P. 1141-1147.
- [9] <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0079670008000373>.html
- [10] Agrawal A.R., Pandelidis I.O., Pecht M. Injection-Molding Process Control-A Review // Department of Mechanical Engineering University of Maryland College Park, 1987,
- [11] Малафеева К.В., Москалюк О.А., Юдин В.Е., Седуше Н.Г., Чвалун С.Н., Елоховский В.Ю., Попова Е.Н., Иванькова Е.М. Получение и свойства волокон из сополимера молочной и гликолевой кислот // *Высокомолекулярные соединения*. 2017. Серия А. Т. 59, № 1. С. 47-52.
- [12] Willberg-Keyriläinen Pia, Hannes Orelma and Ropponen Jarmo Injection Molding of Thermoplastic Cellulose Esters and Their Compatibility with Poly(Lactic Acid) and Polyethylene // *Materials (Basel)*. 2018 Dec, Nov 23. N 11(12): 2358.
- [13] Dorgan J.R., Lehermeier H., Mang, M. Thermal and rheological properties of commercial-grade poly(lactic acid)s // *In J Polym environ*. 2000. N 8. P. 1-9.

REFERENCES

- [1] Suuronen R., Haers P.E., Lindqvist C., Sailer H.F. Update on bioresorbable plates in maxillofacial surgery // *Facial Plastic Surgery*. 1999. Vol. 15, N 1. P. 61-72.
- [2] Eppley B.L. Use of resorbable plates and screws in pediatric facial fractures // *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2005. Vol. 63, N 3. P. 385-391.
- [3] Peltoniemi H., Ashammakhi N., Kontio R. The use of bioabsorbable osteofixation devices in craniomaxillofacial surgery // *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*. 2002. Vol. 94, N 1. P. 5-14.
- [4] Holmes R.E., Cohen S.R., Cornwall G.B., Thomas K.A., Kleinhenz K.K. and Beckett M. Z. MacroPore resorbable devices in craniofacial surgery // *Clinics in Plastic Surgery*. 2004. Vol. 31, N 3. P. 393-406.
- [5] Leiggenger C.S., Curtis R., Rahn B.A. Effects of chemical composition and design of poly (L/DLLactide) implants on the healing of cranial defects // *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery*. 1998. Vol. 26. P. 151.
- [6] Schiller C., Rasche C., Wehmöller M. Geometrically structured implants for cranial reconstruction made of biodegradable polyesters and calcium phosphate/calcium carbonate // *Biomaterials*. 2004. Vol. 25, N 7-8. P. 1239-1247.

[7] Hyon S.-H., Jamshidi K., Ikada Y. Effects of Residual Monomer on the Degradation of DL-Lactide Polymer // Polymer International. 1998. Vol. 46, N 3. P. 196-202.

[8] Ghosh S., Viana J.C., Reis R.L., Mano J.F. Effect of processing conditions on morphology and mechanical properties of injection-molded poly(L-lactic acid) // Polymer Engineering and Science. 2007. Vol. 46, N 7. P. 1141-1147.

[9] <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0079670008000373>.html

[10] Agrawal A.R., Pandelidis I.O., Pecht M. Injection-Molding Process Control-A Review // Department of Mechanical Engineering University of Maryland College Park, 1987,

[11] Malafeeva K.V., Moskaljuk O.A., Judin V.E., Sedushe N.G., Chvalun S.N., Elohovskij V.Ju., Popova E.N., Ivan'kova E.M. Poluchenie i svojstva volokon iz sopolimera molochnoj i glikolevoj kislot // Bysokomolekuljarnye soedinenija. 2017. Cerija A. Vol. 59, N 1. P. 47-52.

[12] Willberg-Keyriläinen Pia, Hannes Orelma and Ropponen Jarmo Injection Molding of Thermoplastic Cellulose Esters and Their Compatibility with Poly(Lactic Acid) and Polyethylene // Materials (Basel). 2018 Dec, Nov 23. N 11(12): 2358.

[13] Dorgan J.R., Lehermeier H., Mang, M. Thermal and rheological properties of commercial-grade poly(lactic acid)s // In J Polym environ. 2000. N 8. P. 1-9.

Резюме

Д. Б. Тастанбеков, М. М. Турсынбекова

ОСТЕОСИНТЕЗГЕ АРНАЛҒАН МЕДИЦИНАЛЫҚ ИМПЛАНТТАРДЫ БИОЫДЫРАЙТЫН ПОЛИМЕРЛЕРДІ ҚЫСЫММЕН ҚҰЮ ӘДІСІМЕН ДАЙЫНДАУ

Бұл мақаланың мақсаты-медициналық импланттарды құюға арналған биологиялық ыдырайтын полимерлерді қысыммен құюдың оңтайлы шарттарын зерттеу және таңдау болып табылады. Бұл мақалада идеяның өзектілігі және оның маңыздылығы қарастырылған. Сондай-ақ, қысыммен құю арқылы биологиялық ыдырайтын полимердің берілген формасындағы бұйымды алу схемасы қарастырылды. Процесс параметрлеріне шолу жасалды: температура және процесс қысымы, бүрку жылдамдығы, бұйымды салқындату, пресс-форманың сипаттамасы.

Түйін сөздер: полимерлерді құю, медициналық импланттар, биоыдырау, PLLA, PLGA, остеосинтез.

Summary

D. B. Tastanbekov, M. M. Tursynbekova

MANUFACTURE OF MEDICAL IMPLANTS FOR OSTEOSYNTHESIS BY INJECTION MOLDING OF BIODEGRADABLE POLYMERS

The purpose of this article is to study and select the optimal conditions for injection molding of biodegradable polymers for casting medical implants . This article highlights the relevance of the idea and substantiates its importance. The scheme of obtaining a product of a given shape of a biodegradable polymer by injection molding is also considered. An overview was made on the process parameters such as: temperature and pressure of the process, injection rate, cooling of the product, the characteristics of the mold.

Keywords: polymer casting, medical implants, biodegradability, PLLA, PLGA, osteosynthesis.