

И.И. Заяц, доц., канд. техн. наук; Ю.Н. Хрол, ассист. (БГТУ, г. Минск)

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ КОМПОЗИЦИОННЫХ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Одним из направлений в современной травматологии и ортопедии является восстановление и замещение поврежденных костных тканей. В таких целях могут быть использованы искусственные (имплантаты) и натуральные материалы (трансплантаты), однако применение трансплантационных материалов для замещения костной ткани сопровождается риском передачи инфекций, а также сложностью в их обработке и хранении. Поэтому в настоящее время актуальным является разработка имплантатов на основе искусственных материалов: керамики, стекла, металлов, полимерных, углеродных и композиционных материалов. Широкое распространение получили неметаллические материалы на основе стекла, керамики и ситаллов вследствие наличия биоактивных и биосовместимых свойств [1]. Однако механические свойства таких материалов не соответствуют свойствам нативной костной ткани и могут использоваться только в гранулированном или пористообразном виде. Для изготовления массивных имплантатов определенной формы и размеров необходимо, чтобы механические свойства имплантата были сопоставимы со свойствами костной ткани. Подобным требованиям отвечают композиционные материалы на основе полимеров, наполненные биоактивными составляющими [2].

При введении имплантата в организм могут возникать токсические, аллергические и другие реакции, а также изменения в иммунной системе организма. Поэтому прежде чем найти широкое применение в клинической практике новые материалы подвергаются целому ряду исследований, которые включают в себя санитарно-химические и токсикологические, медико-биологические и клинические испытания.

Санитарно-химические исследования проводят с целью установления соответствия показателей имплантационных материалов требованиям безопасности, к которым относят: стерильность материала; апиrogenность; соответствие концентраций химических веществ, выделяющихся из материалов, предельно допустимым нормам. При этом образцы материала исследуются в различных модельных средах. В Республике Беларусь в настоящее время отсутствуют ТНПА, устанавливающие требования к материалам, предназначенным для протезирования костной ткани. Порядок и количество санитарно-химических исследований имплантационных материалов установлен в стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 52770 «Изделия медицинские.

Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», поэтому при разработке новых видов имплантационных материалов следует руководствоваться требованиями данного документа. Токсиколого-гигиенические исследования позволяют установить соответствие биоматериала для эндопротезирования требованиям биологической безопасности. Исследования токсиколого-гигиенических показателей медицинских имплантатов проводят на животных и включают в себя: определение цитотоксичности; острой токсичности; местной раздражающей способности; сенсibiliзирующих свойств; гемолитических действий, и другие исследования. Медико-биологическая оценка медицинских и стоматологических материалов и изделий, а также их токсиколого-гигиенические исследования осуществляются в соответствии с требованиями стандартов серии EN 30993 «Биологическая оценка медицинских препаратов». При этом исследования медико-биологических показателей биоматериалов представляют собой имплантационный тест на животных и на наличие локальных воспалительных процессов после имплантации [3].

Проведение клинических испытаний необходимо для подтверждения эффективности, безопасности и переносимости имплантационных материалов организмом человека. Исследования осуществляются путем проведения имплантационного теста. К методам клинических исследований относят: стандартное общеклиническое, ортопедическое и неврологическое обследование; оценку длительности операции, количество осложнений в ближайшем послеоперационном периоде (1–1,5 месяцев): гематомы, их нагноения, некроз краев раны; в отдаленном (1 год и более) – обострение или рецидив воспалительного процесса и др. [4].

Проведение серии таких исследований позволяет подтвердить соответствие имплантационных материалов требованиям безопасности и биоактивности, что является необходимым условием полноценного выполнения ими функций остеозамещения в организме человека.

С целью создания имплантационных материалов, свойства которых максимально подобны свойствам нативной кости, на кафедре «Физико-химических методов сертификации продукции» были получены композиционные материалы на основе полиметилметакрилата, наполненного порошком биоактивного стекла системы $\text{Na}_2\text{O}-\text{CaO}-\text{Al}_2\text{O}_3-\text{B}_2\text{O}_3-\text{P}_2\text{O}_5-\text{SiO}_2$ [5]. Наполнитель вводился в количестве 5, 10, 20 и 30 мас.%. С целью сопоставления механических свойств композитов и костной ткани были проведены физико-механические испытания полученных материалов. Результаты исследований позволили установить, что наполнение ПММА биостеклом до 20 мас.% приводит к уве-

пичению его прочностных свойств (прочности возрастает с 37 до 53 МПа), увеличение количества вводимой добавки до 30 мас. % вызывает значительную потерю прочности материала, модуль упругости при этом возрастает (от 1,9 ГПа до 2,6 ГПа), т.е. введение более 10 мас. % стекла вызывает ухудшение механических свойств материала, что может быть обусловлено возрастанием количества и размера трещин в структуре материала. Оптимальными являются составы, содержащие от 10 до 20 мас. %, т. к. они характеризуется комплексом требуемых физико-механических свойств. Т. к. разработанные материалы предназначены для эндопротезирования, необходимо провести исследования их безопасности для организма. По результатам проведенных ранее санитарно-химических исследований биостекла, используемого в составе исследуемых композитов в качестве наполнителя, установлено [5], что миграция вредных веществ из стекол под действием среды организма не превышает предельно допустимых значений.

В соответствии с ГОСТ Р 52270 общие санитарно-химические исследования безопасности полимерных материалов медицинского назначения включают следующие испытания: ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн от 230 до 360 нм; изменение значения рН; определение концентрации тяжелых металлов.

Для определения ультрафиолетового поглощения, кислотности (рН) и содержания тяжелых металлов образцы выдерживали в 0,9 % солевом растворе хлорида натрия, имитирующей по своему составу плазму крови человека, в течение 1 и 7 суток при температуре 37°C. Раствор сливали и определяли необходимые показатели безопасности. Исследование ультрафиолетового поглощения является интегральным показателем, характеризующим общую миграцию соединений из исследуемых материалов. Величину оптической плотности вытяжек из материалов определяли с использованием фотоэлектроколориметра КФК 3МП. Результаты исследований показали, что ультрафиолетовое поглощение вытяжек из материалов не превышает предельно допустимые значения (0,300) и находится в диапазоне 0,001–0,047 ед.

Необходимость проведения исследований рН раствора вытяжек исследуемого материала обусловлена тем, что выделение соединений из композита в среду может вызвать изменение кислотности вокруг имплантата. Однако только нейтральная или слабощелочная среда положительно сказывается на новообразовании кости, в противном случае происходит резорбция костной ткани в соседних с имплантатом слоях. Исследование кислотности среды проводили с помощью иономера ЭВ-74 со стеклянными электродами ЭСЛ-43-07. Результаты ис-

следований показали, что увеличение содержания вводимой добавки положительно сказывается на значении этого показателя, при этом введение в состав ПММА более 5 мас. % биостекла [5] создают нежелательную реакцию, что должно благоприятно сказываться на биоактивных свойствах имплантатов.

Определение тяжелых металлов (Cu, Pb, Cd, Zn) осуществляли методом инверсионной вольтамперометрии на АВА-1. Результаты исследований показали, что все композиции соответствуют требованиям ГОСТ Р 52270 и вымывание тяжелых металлов из материалов в среду не превышает установленных предельных значений.

Таким образом, использованные методы исследований позволили установить, что разработанные композиционные материалы не содержат вредных для здоровья человека веществ и соответствуют санитарно-химическим требованиям, предъявляемым к имплантационным материалам.

ЛИТЕРАТУРА

1 Вильямс, Д. Имплантаты в стоматологии / Д. Вильямс, Р. Родригес. – М.: Химия, 1978 – 551 с.

2 Канюков, В.Н. Материалы для современной медицины: учебное пособие / В.Н. Канюков [и др.]. – Оренбург: ГОУ ОГУ, 2004. – 113 с.

3 Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения. – М.: МЗ СССР, 1987.

4 Справочник по клиническим лабораторным методам исследования/под ред. Е. А. Кост. – М.: Медицина, 1975. – 383 с.

5 Хрол, Ю.Н. Исследование биоактивных свойств стекол для медицины / Ю.Н. Хрол, Н.И. Заяц // Труды БГТУ. Сер. III, Химия и технология неорган. в-в. – 2009. – Вып. XVII / – С. 26-30

УДК 678.067.5

С.В. Черепица¹, С.М., Бычкон¹,

А.Н. Коваленко¹, Н.В. Кулевич¹, А.Л. Мазаник, Н.М. Макоед¹,

Н.И. Заяц², А.С. Неверо³, Н.М. Селемин⁴

(¹НИИ ЯП БГУ, г. Минск, ²БГТУ, г. Минск; ³ГЭКЦ МВД РБ, г. Минск,

⁴РУП «Минск Кристалл», г. Минск)

МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ВОДКИ И СПИРТА ЭТИЛОВОГО В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ: ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

Производство, нелегальная продажа и последующее употребление некачественных водки и спирта этилового, являющегося одним из основных компонентов алкогольной продукции, должно все время на-