

УДК 615.477.2:616-77

Силиконы в протезировании и ортезировании

Л.Е. Ватолинский, И.О. Хмелевская, Л.Г. Щетинина,
Л.О. Белевцова, Е.К. Гришко

Украинский научно-исследовательский институт протезирования, протезостроения
и восстановления трудоспособности, Харьков

The article describes a possible increase in the quality of providing invalids with technical means of rehabilitation with help of a new class of materials, silicones, in prosthetic-orthopaedic technologies. Different types of silicones are characterized. A principle of silicone type choosing for different groups of products is formulated, and data are presented about practical application of Ukrainian low- and high-temperature silicones to orthosis and prosthesis making.

Показано можливість підвищення якості забезпечення інвалідів технічними засобами реабілітації шляхом використання в протезно-ортопедичній техніці нового класу матеріалів — силіконів. Надано характеристики різних типів силіконів. Сформульовано принципи вибору типу силікону для окремих груп виробів і наведено дані щодо практичного застосування вітчизняних низькотемпературних і високотемпературних силіконів в ортезуванні та протезуванні.

Ключевые слова: протезно-ортопедические изделия, силиконы

Введение

Повышение качества обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации возможно путем применения новых технологических решений за счет использования новых материалов в протезно-ортопедической технике. Начиная с конца прошлого столетия поиски в этом направлении позволили ввести в практику ортезирования и протезирования новый тип материалов — силиконы. В последующие годы спектр используемых силиконов неуклонно расширялся, что обусловлено комплексом положительных качеств силиконовых материалов: широкий диапазон показателя твердости, эластичность, хорошие деформационно-прочностные характеристики, хорошее сцепление с кожей, гигиеничность.

В мировой практике ортезирования и протезирования различные силиконовые материалы находят применение при изготовлении вкладных приспособлений, лайнеров в протезы верхних и нижних конечностей, ортезов верхних и нижних конечностей, для локального смягчения проблемных зон [1].

Целью исследования является повышение качества протезирования и ортезирования инвалидов путем расширения области применения силиконов в протезно-ортопедической технике.

Материал и методы

В последнее десятилетие в УкрНИИ протезирования активно проводили исследования различных силиконов с целью определения возможности применения их в протезостроении, результатом которых стала разработка новых технологий изготовления протезно-ортопедических изделий из них.

Силиконы — это целый ряд синтетических кремнийорганических материалов, общим для которых является исходный продукт — кремний, атомы которого, соединяясь в цепочку подобно атомам углерода в углеводородных полимерах, образуют высокомолекулярные соединения. В зависимости от структуры силикона свойства материала изменяются в широком диапазоне. Это могут быть и твердые пластмассы, и каучуки, и резины, и клеи.

В протезно-ортопедической технике, как правило, применяют силиконовые каучуки, как низкомолекулярные (жидкие каучуки), так и высокомолекулярные, которые в результате вулканизации превращаются в эластичные резиноподобные материалы.

Различаются низкомолекулярные и высокомолекулярные силиконовые каучуки по своим технологическим и физико-механическим характеристикам.

Низкомолекулярные силиконовые каучуки (низкотемпературные силиконы RTV-2) являются жидкими двухкомпонентными системами (каучук-катализатор) холодного отверждения. Вследствие этого они могут перерабатываться только методами заливки или вакуумпропитки армирующих слоев с последующим отверждением при комнатной температуре.

Высокомолекулярные силиконовые каучуки — это тестоподобные однокомпонентные (резиновые смеси) или двухкомпонентные (высокотемпературные силиконы HTV-2) материалы, вулканизация которых происходит при высоких температурах. Благодаря своей консистенции эти каучуки могут легко моделироваться по гипсовому позитиву.

Характеристиками, общими для материалов на основе обоих типов силиконовых каучуков, являются:

- хорошие механические свойства в сочетании с эластичностью;
- хорошее сцепление с кожей человека, что предотвращает повреждение кожных покровов из-за поршневидных движений при эксплуатации изделия;
- отличные возможности санобработки изделия, поскольку силиконы устойчивы к загрязнениям, легко очищаются водой и бытовыми моющими средствами. Благодаря термостойкости в интервале температур от -50°C до $+200^{\circ}\text{C}$ возможна очистка изделий кипячением;
- водостойкость и химстойкость к слабым растворам кислот, щелочей и солей, что обеспечивает широкие возможности применения протезно-ортопедических изделий в трудовой деятельности инвалида, в частности при сельскохозяйственных работах или в мастерских, устойчивость к среде пота, других биологических жидкостей;
- биологическая инертность, что значительно уменьшает опасность возникновения аллергических реакций;

- хорошая совместимость между собой различных типов силиконов, что позволяет обеспечить дифференцированную жесткость по поверхности изделия, при этом гомогенная структура материала сохраняется;
- технологичность, что обеспечивает возможность изготовления протезно-ортопедических изделий традиционными для протезостроения методами и не требует, как правило, применения дополнительного дорогостоящего оборудования.

Низкотемпературные силиконы имеют значительно более низкие характеристики деформационно-прочностных свойств и более низкую твердость по сравнению с высокотемпературными силиконами.

В зависимости от конкретной марки силикона свойства материала имеют широкий диапазон показателей свойств [2, 3]. В табл. 1 приведены характеристики силиконов разного типа.

Широкий диапазон показателей свойств позволяет подобрать необходимую комбинацию марок силиконов, которая бы полностью удовлетворяла требованиям по функциональности, комфортности и надежности изделия [4].

Так, для изделий, которые в процессе эксплуатации подвергаются значительным механическим нагрузкам (протезы стопы, косметические кисти рук, ортезы верхних и нижних конечностей, внутренние гильзы протезов верхних и нижних конечностей), требуются материалы с высокими прочностными характеристиками, твердостью и сопротивлением на раздирание [5].

Для смягчающих элементов протезно-ортопедических изделий (ортопедические стельки, лайнеры, индивидуальные вкладыши в протез стопы и голени) требуются материалы с низким показателем твердости, а к прочностным показателям требования менее жесткие.

Разработки новых технологий изготовления протезно-ортопедических изделий с применением силиконовых материалов в УкрНИИ протезирова-

Таблица 1. Характеристики силиконов разного типа

Тип силикона	Твердость по Шору, у.е.	Прочность на разрыв, МПа	Относительное удлинение при растяжении, %	Сопротивление на раздирание, н/мм
Низкотемпературные силиконы RTV-2 («Силорт-1», «Elastosil»)	0–20	1,5–4,0	350–700	1–4
Высокотемпературные двухкомпонентные силиконы HTV-2 («Chlorosil», «Silastic Q7», «Episil 80E11»)	20–64	5–16	900–1300	18–46
Высокотемпературные однокомпонентные силиконы (резиновые смеси) («Термосил»)	20–65	2,8–7,0	500–1200	9–16

ния ведутся в последние 10 лет. Были исследованы как зарубежные, предназначенные для протезно-ортопедической техники («ELASTOSIL» фирмы «Wacker», «EPISIL» фирмы «Shtreifeneder», Германия), так и отечественные силиконовые материалы «Силорт» (низкотемпературный), «Термосил» (высокотемпературный).

Разработка технологий изготовления протезно-ортопедических изделий базировалась на лицензированных в Украине материалах фирмы «Wacker» и отечественных материалах, имеющих разрешение Минздрава Украины на применение в протезостроении.

Результаты и их обсуждение

В результате проведенных работ, основанных на требованиях к функциональности и надежности конкретного изделия, был сформулирован принцип выбора типа силикона для отдельных групп изделий:

1. Вкладные приспособления (ортопедические стельки). Данные изделия в процессе эксплуатации подвергаются преимущественно нормальным (вертикально направленным) нагрузкам, что позволяет использовать материалы с невысокими показателями прочности на растяжение. Но необходимым требованием являются мягкость и эластичность, поскольку одна из функций вкладных приспособлений — это снижение удельной нагрузки и перераспределение нагрузки по подошвенной поверхности стопы путем дозированной нагрузки в подсводной части и локальной разгрузки болезненных участков.

Для удовлетворения этих требований могут быть использованы материалы с твердостью по Шору А 10–15 у.е. — для стельки, 20–25 у.е. — для супинатора и 5–10 у.е. для локальной разгрузки болезненных участков стопы, а именно низкотемпературные жидкие силиконы.

2. Типоразмерные вкладыши (лайнеры) — изделия промышленного изготовления, которые выполняют функцию смягчающего вкладыша. В процессе эксплуатации подвергаются как растягивающим, так и сжимающим и сдвиговым нагрузкам. Следовательно, материал, из которого он изготовлен, должен быть мягким, эластичным (с твердостью по Шору А не более 25 у.е.), достаточно прочным при растяжении (не менее 1,5 МПа) и устойчивым к раздиранию (сопротивление раздиранию не менее 3 н/мм). Этим требованиям также могут удовлетворять жидкие двухкомпонентные низкотемпературные силиконы.

3. Индивидуальные вкладыши, или внутренние гильзы, к протезам нижних конечностей выполняют функцию смягчения. Эти изделия

назначают инвалидам со сложными культями: наличие костных выступов, рубцовые и раневые поверхности кожи, очень короткие культы или культы конической формы, что не позволяет применять типоразмерные вкладыши, которые не учитывают индивидуальные особенности культы. Поскольку индивидуальные вкладыши выполняют ту же функцию, что и типоразмерные лайнеры, требования к материалу для их изготовления будут такими же. Однако технологические особенности изготовления индивидуальных изделий не позволяют применять жидкие низкотемпературные силиконы в чистом виде (в монолите), а только в виде армированных слоистых материалов, что несколько ухудшает такие свойства силиконовых каучуков, как мягкость, упругоэластичность и способность к быстрой релаксации напряжений, возникающих в изделии при эксплуатации, т.е. распределению точечных нагрузок по всей поверхности изделия.

Более предпочтительными для изготовления индивидуальных изделий являются высокотемпературные силиконовые смеси с твердостью по Шору А 15–45 у.е., прочностью при растяжении 2,5–5 МПа и сопротивлением на раздирание не менее 10 н/мм, как однокомпонентные, так и двухкомпонентные, которые при необходимости могут совмещаться со вставками из низкотемпературных силиконов с твердостью по Шору А 5–10 у.е. для смягчения или твердостью по Шору 00 30–50 у.е. для обеспечения разгрузки болезненных мест культы или костных выступов.

4. Внутренние гильзы в протезы верхних конечностей. Назначают для удержания несущей гильзы на культe верхней конечности. Поскольку внутренняя гильза должна удерживать несущую гильзу протеза и препятствовать ротационным движениям протеза на культe, материал, из которого она изготовлена, должен быть достаточно твердым и прочным. Этим требованиям отвечают высокотемпературные силиконы с твердостью по Шору А 45–70 у.е., прочностью при растяжении не менее 6 МПа и сопротивлением на раздирание не менее 15 н/мм [6–8].

5. Ортезы на голеностопный сустав-стопу из силикона. Это наиболее удобный и предпочтительный вариант коррекции стоп с эквинусной деформацией (отвисающей стопой). Этот ортез обеспечивает поддержку стопы в нормальном положении не за счет подталкивания снизу, как традиционные ортезы из жесткого пластика, а поднимает (подтягивает) стопу сверху. При этом он гибкий, сохраняет подвижность подошвенной части стопы, не вызывает давления на стопу и дис-

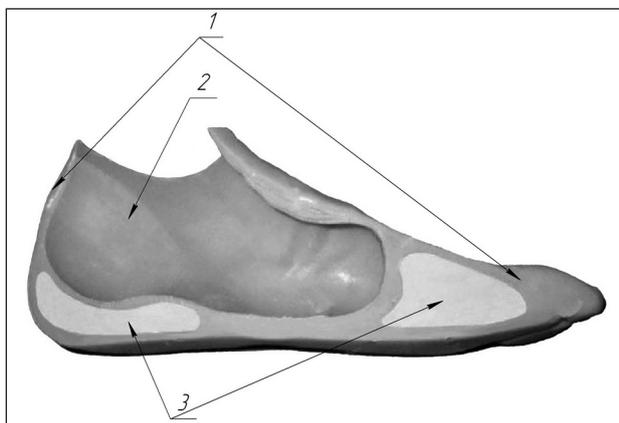


Рис. 1. Схема протеза стопы из силикона: 1 — искусственная стопа; 2 — гильза протеза; 3 — наполнитель стопы из вспененного материала

комфорта в эксплуатации, хорошо адаптируется к любой обуви.

Поскольку основной функцией ортеза является поддержка отвисающей стопы, то материал для его изготовления должен быть достаточно твердым и прочным в сочетании с эластичностью. Этим требованиям отвечают высокотемпературные силиконы с твердостью по Шору А 45–70 у.е., прочностью при растяжении не менее 6 МПа и сопротивлением на раздираание не менее 10 н/мм.

6. Протезы из силикона на культю после ампутации стопы по Шопару и Лисфранку позволяют решить проблему сохранения движения в голеностопном суставе [9].

Комбинирование различных типов силиконов при изготовлении протеза позволяет обеспечить комфорт культю в гильзе протеза, разгрузку болезненных мест, снизить давление в дистальном отделе стопы и в то же время обеспечить несущую функцию искусственной стопы. На рис. 1 пред-

ставлена схема протеза на культю стопы после ампутации по Лисфранку из силиконовых композиций различной жесткости.

Для мягкой гильзы протеза стопы может использоваться высокотемпературный силикон с твердостью по Шору А 20–30 у.е., прочностью не менее 3 МПа и сопротивлением на раздираание не менее 9 н/мм. Для искусственной стопы должен использоваться более жесткий и прочный материал, в частности высокотемпературные силиконы с прочностью не менее 6 МПа и твердостью по Шору А 45–70 у.е. Для разгрузки проблемных мест могут быть использованы вставки из мягких низкотемпературных силиконов с твердостью по Шору А не более 10 у.е.

В табл. 2 приведены рекомендованные марки силиконовых каучуков, которые лицензированы для применения в Украине, для разных групп изделий.

Для каждой группы изделий были разработаны технологии изготовления с использованием силиконовых материалов, которые внедрены в протезно-ортопедическую практику.

Начиная с 2002 года в отрасли внедрены индивидуальные вкладные разгружающие и корректирующие вкладные приспособления в обувь из низкотемпературного силикона «Силорт-1». Практика показала, что особенно эффективны эти изделия у больных с синдромом «диабетическая стопа».

С 2002 года в отрасли пациентов со сложными культями голени обеспечивают вкладышами в гильзу протеза из армированных низкотемпературных силиконов «Силорт-1» и «Elastosil P 7684/60», а с 2008 года начато изготовление индивидуальных вкладышей в гильзу протеза голени из высокотемпературного силикона «Термосил 52-1194». На рис. 2 показан пример обеспечения пациента с обширными рубцами кожных покровов культю голени

Таблица 2. Рекомендованные марки силиконовых каучуков для разных групп изделий

Вид изделия	Марка силиконового каучука
Вкладные приспособления стелька ортопедическая вставка-супинатор разгружающие вставки	«Силорт-1» армированный, «Elastosil P 7684/60» «Силорт-3» «Силорт-1» пластифицированный, «Elastosil P 7684/30»
Типоразмерные лайнеры	Elastosil P 7684/60
Индивидуальные вкладыши в гильзу протеза нижней конечности разгружающие вставки	«Силорт-1» армированный, «Термосил 52-1194», «Elastosil P 7684/60» армированный, «Elastosil P 7684/60», P 7684/30, P 7670, «Силорт-1»
Внутренняя гильза протеза верхней конечности	«Термосил 52-1196»
Ортез на голеностопный сустав-стопу	«Термосил 52-1196»
Протез на культю после ампутации стопы по Шопару и Лисфранку гильза вкладыш в жесткую гильзу протеза стопа разгружающие вставки	«Термосил 52-1194» «Силорт-1» армированный «Силорт-1» армированный, «Термосил 52-1196» «Силорт-1», «Elastosil P 7684/60»
Внутренняя гильза бедра смягчающие вставки	«Термосил 52-1196» «Elastosil P 7684/60», P 7684/30



Рис. 2. Пример обеспечения пациента протезом голени с индивидуальным вкладышем из «Термосила» и протезом стопы из «Силорт-1»

и культы стопы протезом голени с индивидуальным вкладышем из «Термосила 52-1194» и протезом культы стопы из «Силорт-1» соответственно. Применение силиконовых материалов позволило повысить комфортность пользования протезом.

С 2006 года в отрасли внедрена технология изготовления типоразмерных лайнеров из низкотемпературного силикона «Elastosil P 7684/60». На рис. 3 показан пример обеспечения пациента с хроническим нарушением кровообращения в дистальном отделе культы голени протезом с типоразмерным вкладышем (лайнером) из «Elastosil P 7684/60», который позволил реализовать принцип тотального контакта между культей и протезом и избежать прогрессирования заболевания.

Из низкотемпературного силикона «Силорт-1» армированного изготавливают протезы на культы после ампутации стоп по Шопару и вкладыши в жесткую гильзу протеза. Разработки последних лет по применению высокотемпературного силикона «Термосил 52-1194» позволили повысить надежность протеза стопы благодаря применению для изготовления вкладышей в протез стопы «Термосил 52-1194». Пример обеспечения пациента протезом стопы из «Силорт-1» показан на рис. 2.

В 2008 году разработана технология изготовления силиконового ортеза на голеностопный сустав-стопу из «Термосила 52-1196» для пациентов с диагнозом «падающая стопа» [10]. На рис. 4 показан пример обеспечения пациента ортезом на голеностопный сустав-стопу из термосила.

Выводы

Многолетние эксплуатационные наблюдения за экспериментальными и внедренными в отрасли изделиями из силиконовых материалов подтвердили эффективность использования как низкотемпературных, так и высокотемпературных силиконов в протезно-ортопедической технике для повышения надежности, функциональности, комфортности



Рис. 3. Пример обеспечения пациента протезом голени с типоразмерным лайнером из «Elastosil P 7684/60»



Рис. 4. Пример обеспечения пациента ортезом на голеностопный сустав-стопу из «Термосила» и ортезы с различными вариантами крепления: а — крепление эластичной застежкой «велкро»; б — крепление застежкой «молния»

изделий и качества обеспечения инвалидов протезами и ортезами.

Литература

1. Schäfer M. Silikone in der technischen Orthopädie [Text] / M. Schäfer // Medizinisch Orthopädische Technik. — 2008. — 2.
2. Cubber J.de. Beschreibung eines Verfahrens für die Verarbeitung von Silicon-Elastomeren zur Herstellung von Medizinprodukten [Text] / J.de. Cubber // Orthopädie-Technik. — 1998. — 4. — P. 257–263.
3. Raw Materials for Medical Device Fabrication in the Healthcare Industry. SILASTIC BioMedical Grade ETR Elastomers (Q7-4720, Q7-4735, Q7-4750, Q7-4765, Q7-4780) [Text]. — Parts A&B.
4. Stamos A. Silikonversorgungen für die untere und obere Extremität [Text] / A. Stamos // Orthopädie-Technik. — 2006. — 3. — P. 184–186.
5. Schäfer M. The HTV Silicone Contact Socket System According to Pohligh [Text] / M. Schäfer // Orthopädie-Technik Quarterly, English edition. — 2004.
6. Uellendahl J.E. Custom Silicone Sockets for Myoelectric Prostheses [Text] / J.E. Uellendahl, St. Mandacina, S. Ramdial // JPO. — 2006. — V. 18, N 2. — P. 35–40.
7. Clinical Application of Roll-on Sleeves for Myoelectrically Controlled Transradial and Transhumeral Prostheses [Text]. — Wayne Daly, BS, CPO, LPO (Abstract).
8. Salam J. Technical Forum — the Use of Silicone Suspensio Sleeves with Myoelectric Fittings (Abstract). [Text].
9. Leiniger A. Silikon-Vorfußprothesen [Text] / A. Leiniger // Medizinisch Orthopädische Technik. — 2008. — 2.
10. Hughes M. Die Unterschenkelorthese in Silikontechnik (SAFO) [Text] / M. Hughes // Medizinisch Orthopädische Technik. — 2008. — 2.