

Корисна модель належить до медицини, а саме стосується засобів відновлювальної хірургії, і призначена, зокрема, для здійснення герніопластики гриж різної локалізації при компенсації браку власної тканини.

Відома ендопротез-сітка поліпропіленова для відновлювальної хірургії виробництва компанії РФ "Линтекс" [режим доступу: <http://www.lintex.ru/product/endoprotezy-setchatye-polimernye-dlya-obshchey-khirurgii/unifleks-standartnyy/>]. Недоліком даного пристрою є висока вірогідність вираженої локальної тканинної реакції, що характеризується відторгненням протеза, розвитком в післяопераційному періоді клінічних проявів асептичного запалення та біодеструкцію імплантованого матеріалу.

Також відомий трансплантат з протимікробною дією для герніопластики, створений згідно із способом [Патент РФ № 2126694, МПК А61L 27/00, опубл. 27.02.1999 р.], що включає основу у вигляді в'язаної капронової сітки, просоченої антибіотиками з насиченого спиртового розчину і вкритої оболонкою 7 %-го ацетонового розчину медичної полімерної клейової композиції "Сульфакрилат". Таким чином досягається зменшення випадків реакції відторгнення і гнійно-запальних ранових ускладнень, за рахунок біодеградації полімеру, яким вкрита сітка, з подальшим вивільненням антибіотиків в навколишні тканини та створенням місцевого абактеріального середовища. Проте, недоліком є застосування як основи в'язаної капронової сітки, за рахунок розтягування капрон деградує з утворенням задирок (заусенців), які призводять до травмування м'яких тканин.

Найбільш близьким до корисної моделі, що заявляється, та прийнятий за найближчий аналог є протез для пластики гриж передньої черевної стінки [Патент РФ № 98906, МПК А61F2/00, опубл. 23.04.2010], що складається з сітчастого поліпропіленового експлантата із нанесеним на його поверхню біоінертним вуглецевим покриттям. Дане рішення має ряд переваг, а саме, хімічну інертність покриття, його стійкість в кислотах та лугах, відсутність токсичних реакцій.

До недоліків найближчого аналога можна віднести низьку адгезію покриття до полімерної основи, так як, наразі, відомі способи нанесення вуглецевого покриття не забезпечують достатню проникність біоінертного матеріалу в полімерну основу, а відповідно, обмежує ефективність процесу лікування. Крім того, даний засіб має низькі характеристики міцності при великих та/або циклічних навантаженнях.

В основу корисної моделі поставлено задачу підвищення фізико-хімічних та механічних властивостей протеза із збереженням високої біоінертності, відсутності токсичних реакцій, зменшення запальної реакції в зоні імплантації.

Поставлена задача вирішується тим, що у протезі для герніопластики, який містить сітчасту поліпропіленову основу із біоінертним покриттям, згідно з корисною моделлю як біоінертне покриття використане та нанесене методом імпульсного вакуумно-дугового осадження з використанням високочастотного поля цирконієве або танталове, або ніобієве покриття.

Також новим є те, що товщина біоінертного покриття складає 0,5-10 мкм.

Сітчастий матеріал на основі поліпропілену із біоінертним цирконієвим або танталовим, або ніобієвим покриттям виконаний з можливістю імплантування в тканини з внутрішньої сторони, наприклад, передньої черевної стінки, має гарну біосумісність з тканинами, не викликає токсичних, алергічних та інших побічних реакцій при імплантації. Протез застосовують там, де є необхідність заповнювати брак власної тканини. Імплантують матеріал відповідно до принципів ненатяжної герніопластики. Вибір типорозміру слід здійснювати відповідно до методики і обсягу операційного втручання.

Цирконій, тантал, ніобій є одними із найкращих металевих біоінертних матеріалів та широко застосовуються в трансплантології завдяки високим показникам адгезії, що полегшують і прискорюють процес зрощування імплантату з живою тканиною. На практиці спостерігається мінімальний відсоток відторгнення таких протезів та відсутність запальних реакцій.

Метод імпульсного вакуумно-дугового осадження з використанням високочастотного поля забезпечує формування цирконієвого або танталового, або ніобієвого покриття при температурі, яка не перевищує температуру деградації властивостей поліпропілену. Крім того, даний метод дозволяє підвищити адгезію покриття з проникненням металевих часток в глибину сітчастої основи. Це, в свою чергу, забезпечує значне підвищення стійкості протеза до сприйняття значних та тривалих циклічних навантажень, до біодеградації поліпропіленової основи, та високу хімічну інертність покриття.

При аналізі морфофункціонального стану сформованої сполучної тканини отримані позитивні результати. Захисний шар з застосуванням цирконієвого або танталового, або ніобієвого покриття дає можливість при збереженні механічних властивостей застосовувати сітчастий ендопротез меншої щільності без втрати міцності.

Гістологічні дослідження проводились за стандартною методикою. Отримані дані свідчать про підвищений рівень біосумісності та біоінтеграції в зоні формування сполучної тканини та дозволяють рекомендувати застосування ендопротезів з меншою щільністю, що забезпечить фізіологічність сполучної тканини в зоні оперативного втручання.

Таким чином, корисна модель, що заявляється, забезпечує отримання технічного результату, а саме підвищення фізико-хімічних та механічних властивостей протеза із збереженням рівня стійкості до біотрансформації та біодеградації синтетичного матеріалу (поліпропілену).