

Кабельные стяжки, первоначально разработанные для соединения в единый пучок отдельных кабелей или целых жгутов, уже давно стали универсальными крепежными элементами, широко используемыми в быту и на производстве. Их конструкция и принцип действия были также адаптированы для использования в медицине. Подобные фиксаторы, применяемые для остеосинтеза грудины после операций на открытом сердце, легких или других органах, расположенных в грудной клетке, швейцарская компания Samarplast производит в условиях чистого помещения на бесколонных литьевых машинах компании ENGEL.



Первая бесколонная машина была поставлена на Samarplast еще в 1990 г., а затем этот тип литьевого оборудования, получив заслуженное признание, стал преобладающим в компании (источник: Samarplast)

«Бесколонная» история успеха на отдельно взятом производстве

С. Цинкграф, ENGEL Austria GmbH (г. Швертберг, Австрия)

Если бы не плоская металлическая игла на конце изделия, лежащего на столе в комнате для совещаний штаб-квартиры компании Samarplast (коммуна Санкт-Маргретен, Швейцария), то оно на первый взгляд показалось бы обычной кабельной стяжкой. «Если врачевание считать своего рода ремеслом, то врачи, в конце концов, – те же «ремесленники», – говорит, улыбаясь, Стефан Окле (Stefan Okle), генеральный директор Samarplast. А затем уже серьезно поясняет, что идея этого фиксатора под названием ZipFix, возникшая у одного из кардиохирургов, была затем реализована компанией DePuy Synthes (входит в состав группы Johnson & Johnson) в сотрудничестве с Samarplast. С момента выхода на рынок в 2011 г. эти фиксаторы были успешно использованы в более чем 100 тыс. операций на грудной клетке.

1. Что такое ZipFix

Вскрытие и послеоперационное скрепление грудины всегда связаны с риском. Грудная клетка защищает жизненно важные органы и должна выдерживать, например при чихании, очень высокие давления. До 2010-х гг. эта рутинная операция осуществлялась главным образом с помощью стальных проволоочных петель. Успешной альтернативой стал фиксатор ZipFix, который представляет собой двухкомпонентное изделие в виде полимерной стяжки с иглой из нержавеющей стали для прошивания мягких тканей (рис. 1).

Согласно исследованиям DePuy Synthes, полимерная стяжка, изготовленная из биосовместимого полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), обеспечивает более высокую безопасность для пациентов по сравнению с проволокой. Да и по результатам механических испытаний этот



Рис. 1. Фиксатор ZipFix только на первый взгляд похож на обычную кабельную стяжку. На самом деле он используется для скрепления костей грудины после операций на открытом сердце и других органах в грудной клетке пациента (источник рис. 1 и 5: ENGEL)

полимер оказался более устойчивым к усталостным нагрузкам и более прочным, чем проволока. Изогнутая игла фиксатора ZipFix легко проникает сквозь мягкие ткани в межреберное пространство пациента, а благодаря большой площади контакта риск повреждения костей грудины сводится к минимуму.

После соединения элементов грудной клетки и затягивания полимерной стяжки металлическая игла извлекается, а выступающий конец стяжки отрезается специально разработанным для этого инструментом. В зависимости от анатомии пациента на операцию расходуется от 3 до 5 фиксаторов ZipFix. Как и в случае обычной кабельной стяжки, ориентация ребристой структуры поверхности в элементах головки и вдоль язычка надежно предотвращает ослабление соединения. В затянутом состоянии проявляется еще одно отличие этого фиксатора от обычной кабельной стяжки: утолщенная головка ZipFix обращена внутрь петли, что предотвращает образование видимых

бугров на коже. Обычно крепежные элементы из ПЭЭК не удаляются из тела пациента, оставаясь там после сращения грудины в виде имплантата.

2. Как изготавливаются фиксаторы ZipFix

Фиксаторы ZipFix производятся на бесколонной гибридной машине ENGEL e-victory с электрическим узлом впрыска и сервогидравлическим узлом смыкания в исполнении, специально предназначенном для работы в условиях чистого помещения. Сначала иглы промываются водой высокой степени чистоты и сушатся в специальной камере, непосредственно из которой транспортируются в чистое помещение с литьевой машиной (рис. 2). Там иглы вручную вставляются в гнезда изготовленной в Samarplast многогнездной литьевой формы, после смыкания которой осуществляется окружной впрыск ПЭЭК. Готовые фиксаторы ZipFix, извлекаемые оператором, подвергаются визуальному контролю, измерению и лазерной маркировке, после чего укладываются в стерильную упаковку (рис. 3).

3. Основные требования к ZipFix и их реализация

Из всех полимерных медицинских изделий к имплантатам предъявляются самые высокие требования с точки зрения условий производства. Завод Samarplast в г. Санкт-Маргретене, который выпускает клинически чистую медицинскую продукцию, полностью отвечает этим требованиям, имея 3 чистых помещения класса ISO 7 для литья под давлением.



Рис. 2. Иглы для фиксаторов ZipFix транспортируются в чистое помещение с литьевой машиной непосредственно из системы их предварительной промывки в воде высокой степени чистоты и сушки (источник рис. 2–4: Samarplast)

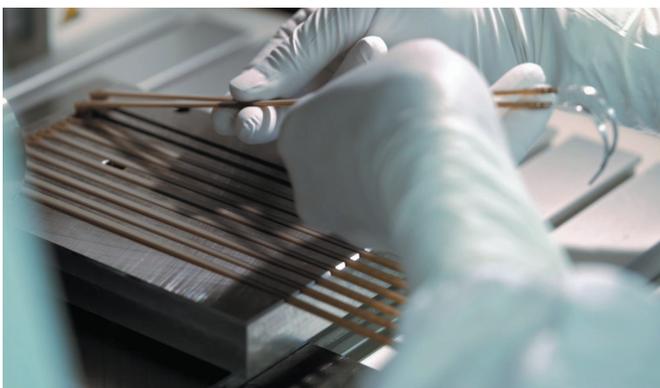


Рис. 3. После изготовления фиксаторы ZipFix подвергаются визуальному контролю качества и последующей лазерной маркировке

3.1. Высокая размерная точность

Безопасность фиксаторов ZipFix для пациентов во многом определяется высокой размерной точностью тонкой ребристой структуры поверхности полимерного элемента. «Это на 100 % зависит от литьевой машины», – говорит *Борис Шеффкнехт* (Boris Scheffknecht), технолог и специалист по качеству Samarplast. Высокой точности работы бесколонных машин способствуют прежде всего два механизма: центральный упругий элемент Flex Link, который обеспечивает высокую плоскопараллельность полуформ в их сомкнутом состоянии, и система Force Divider для равномерного распределения усилия смыкания по всей плоскости разъема и, соответственно, по всем оформляющим гнездам, будь то по центру или на самом краю формы. «Поэтому даже при использовании многогнездных литьевых форм всегда обеспечивается стабильно высокое качество литьевых изделий», – объясняет *Франц Прессль* (Franz Pressl), продукт-менеджер по бесколонным машинам e-victory и victory компании ENGEL.

3.2. Высокая чистота производства

Но решающее значение для выбора руководством Samarplast именно бесколонных литьевых машин имел тот факт, что они должны были работать в условиях чистого помещения. «Именно в этих условиях доступный бесколонный узел смыкания имеет огромные преимущества, – подчеркивает г-н *Окле*. – Колонны всегда являются потенциальным источником загрязнений».

Кроме того, чтобы надежно исключить загрязнение смазочными материалами, гидравлическая система e-victory полностью загерметизирована. Samarplast использует только одобренные для контакта с пищевыми продуктами масла класса H1, первоначальное заполнение которыми машин происходит на заводе ENGEL перед их приемкой и поставкой заказчику. Но Samarplast вовсе не исключает для себя сочетание гидравлики с чистыми помещениями, в условиях которых на заводе также работают полностью гидравлические машины ENGEL victory. А то, что в последнее время все большее признание находят гибридные машины e-victory, связано с их более высокой точностью впрыска. «На этих машинах мы быстрее выходим на стабильный процесс литья», – говорит г-н *Шеффкнехт*.

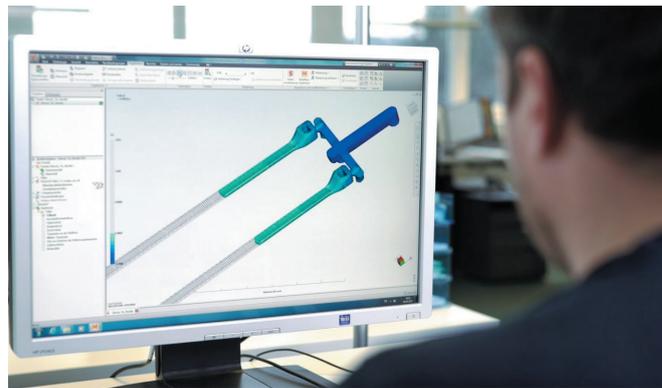


Рис. 4. Для многих своих клиентов Samarplast является не просто поставщиком, но и партнером по развитию

Следует добавить, что, накопив многолетний опыт в технологии литья под давлением, в том числе в сотрудничестве с ENGEL, компания Samarplast сама стала не просто поставщиком, но и партнером по развитию для своих заказчиков (см. рис. 4 и вставку в статье).

4. «Бесколонная» история успеха на заводе Samarplast

В 1989 г. компания ENGEL впервые вывела на рынок литьевую машину с бесколонным узлом смыкания, и уже год спустя 50-тонный «бесколонник» был установлен на заводе Samarplast. «Наш тогдашний технический руководитель был увлеченный человек. Он сразу понял инновационный принцип бесколонной техники и быстро осознал ее большой потенциал», – рассказывает г-н *Окле*, который вспомнил также о том, как некоторые другие сотрудники довольно скептически отнеслись к новому конструкторскому принципу. Однако новая машина с успехом прошла множество испытаний и вскоре нашла признание в компании. Из 28 литьевых машин, установленных сегодня на заводе в трех чистых помещениях и на двух участках для производства технических изделий, только четыре имеют колонны. А первая бесколонная машина 1990 г. выпуска была заменена только два года назад. К тому времени она уже произвела много миллионов корпусов, колпачков и крышек для аэрозольных ингаляторов.

Будучи поставщиком разнообразной полимерной продукции, Samarplast обладает гибким парком машин с диапазоном усилия смыкания от 25 до 400 т, причем все машины оснащены роботами. В зависимости от размера партий только отдельные виды продукции выпускаются в течение нескольких недель, тогда как многих других изделий требуется всего несколько сотен штук в год. Это означает частую смену литьевых форм, в чем бесколонная техника, опять же, имеет свои преимущества. «Одну из наших чистых комнат мы оборудовали в существующем здании со сравнительно низким потолком, – поясняет *Урс Эдельманн* (Urs Edelman), директор по производству Samarplast. – Поэтому над машинами недостаточно места для размещения литьевых форм сверху. Здесь нас выручает отсутствие колонн у машин, предоставляя возможность без помех устанавливать на них формы с боковой стороны». Для этих целей Samarplast использует не порталные краны, а автокраны. Более крупные машины для Samarplast компания ENGEL оснащает уже с завода специальным поворотным рычагом для форм, смонтированным рядом с узлом смыкания.

Еще одним плюсом бесколонных машин, особенно ценным для работы в условиях чистого помещения, является возможность использования крупногабаритных форм на сравнительно небольших литьевых машинах. «Тут дело не только в экономии производственной площади: чем меньше машина, тем меньше выбросов при ее работе», – уточняет г-н *Прессль*. Эффект рационального использования мощности литьевого оборудования особенно заметен в случае многогнездных литьевых форм, поскольку для них требуемое усилие запираения зачастую значительно ниже усилия смыкания колонной машины, которая потребовалась бы для зажатия крупногабаритной формы.

Рассасывающиеся имплантаты

В сферу компетенций Samarplast входит также производство набирающей популярность литевой продукции медицинского назначения – рассасывающихся в теле пациента имплантатов на основе биополимера – полилактида (ПЛА), о чем свидетельствуют два примера (см. рисунок).



Примеры рассасывающихся имплантатов на основе ПЛА: а – винт со штифтом для скрепления сегментов позвоночника (источник: SpineWelding); б – пленочная система для герметизации стенок артерий (источник: Vivasure Medical)

Так, один из заказчиков Samarplast – швейцарская компания SpineWelding (г. Шлирен близ Цюриха) – недавно получила одобрение FDA на свою инновационную систему винтов Elaris Pedicle, используемую для стабилизации сегментов позвоночника. Samarplast, в свою очередь, разработала рассасывающиеся штифты из ПЛА, которые используются для фиксации винтов в кости. Штифты вводятся через полость винта и расплавляются ультразвуком так, что в результате ПЛА появляется на конце винта и прочно соединяет винт с костью. Костная ткань со временем срывается с винтом, а ПЛА полностью расщепляется в результате метаболизма без всякого вреда для пациента.

Другим примером служит разработанная в Samarplast для ирландской компании Vivasure Medical (г. Голуэй) пленочная система на основе ПЛА, которая вводится в артерию через катетер, а затем разворачивается, плотно прилегая к внутренней стенке артерии и надежно запечатывая отверстие. Это быстрее и проще для хирурга, а также безопаснее для пациента, чем традиционная технология зашивания сосудов.

Что же касается размера литевых форм, то во время экскурсии по заводу бросается в глаза 8-гнездная форма для производства контейнеров для упаковки зубных имплантатов, которая практически полностью использует площадь крепежных плит 120-тонной бесколонной машины. Если бы эту форму пришлось монтировать на колонной машине, то потребовалась бы машина значительно большего типоразмера. Кроме того, из-за наличия колонн робот не смог бы подойти к оформляющим гнездам раскрытой формы сбоку, чтобы извлечь готовые контейнеры, а автоматизированный съем изделий сверху был бы вообще невозможен из-за низкой высоты помещения.

Наконец, в случае фиксаторов ZipFix, обращение с которыми требует и ручной работы, бесколонная техника предоставляет преимущества с точки зрения эргономики. «Оператору в защитном костюме и с перчатками на руках не нужно лишний раз наклоняться через колонны», – пояснил г-н Эдельман.

5. Низкое потребление энергии и отсутствие охлаждения

Вот уже более 30 лет бесколонная техника литья сопровождает компанию Samarplast в ее бизнесе и способствует развитию Samarplast. Самым серьезным этапом на этом пути, с точки зрения г-на Окле, было внедрение в 2008 г. сервогидравлического привода esodrive, который, сокращает энергопотребление, например, во время охлаждения литевых изделий, когда привод «отдыхает» и не расходует энергию. С 2016 г. эта система входит в стандартный объем поставок всех машин victory и e-victory компании ENGEL, что позволяет достичь низкого уровня энергопотребления полностью электрических машин и соответствующего снижения затрат. Здесь положительным побочным эффектом является то, что расходы на охлаждение масла также могут быть уменьшены или даже полностью устранены. «Системы охлаждения, которые мы первоначально установили для литевых машин, сегодня используются совершенно по-другому, – сообщает г-н Эдельманн. – Наши машины теперь обходятся без охлаждения». И это не только снижает затраты

на производство. Что еще более важно, снижается эмиссия тепла и выделений в чистое помещение из гидравлического масла».

6. Роль человеческого фактора

Технико-экономические преимущества бесколонных литевых машин, в которых на протяжении 30 лет убеждались и ветераны, и новые сотрудники Samarplast, это только одна сторона медали. Не менее важным для генерального директора г-на Окле является человеческий фактор, под которым он понимает дух сотрудничества, развившийся в ходе совместной работы с командой швейцарского представительства компании ENGEL и ее же бизнес-подразделением Medical в Австрии и который также помогает оперативно и качественно решать вопросы, связанные с производством литевой продукции медицинского назначения (рис. 5).



Рис. 5. Швейцарско-австрийская команда специалистов Samarplast и ENGEL, внедрившая процесс изготовления фиксаторов ZipFix в серийное производство

«Tie-Bar-Less» Success Story at a Particular Plant

S. Zinckgraf

Originally developed to fix individual cables or entire cable harnesses, cable ties have long since become universal fasteners that we encounter in all areas of life and work. The design and functional principle of cable ties has even been adapted for medical technology. Samarplast in Switzerland uses ENGEL's tie-bar-less injection moulding machines in the clean room to produce similar connecting elements for closing the sternum after open heart surgery. ■