Создание эффективного магнитного фиксатора, прижимная сила которого обусловлена магнитными взаимодействиями, позволит решить важную медицинскую проблему – фиксацию отслоившейся сетчатки в глазу с целью её приживления и восстановления зрения. На предыдущих этапах работы были созданы методы модификации магнитных частиц и получения силиконовых матриц «медицинской чистоты», получены образцы магнитоактивного эластомера на их основе для создания внутренних пломб, внедряемых внутрь глаза, созданы внешние пломбы на основе силиконовых жгутов с постоянными магнитами, на основе экспериментальных измерений и теоретических расчетов продемонстрирована возможность создания необходимых для удержания сетчатки давлений с помощью магнитных сил, возникающих в предлагаемом магнитном фиксаторе. На третьем этапе были поставлены две основные синтетические задачи: наработка образцов внутренней магнитной пломбы и получение внешних магнито-полимерных пломб нового типа на основе сплава неодим-железо-бор с использованием прессования образцов с высоким наполнением магнитным компонентом.

Для решения первой задачи проведены работы по нанесению защитного полимерного покрытия на поверхность металлических магнитных порошков. Оценка толщины покрытия и сплошности покрытия по изменению электрической проводимости спрессованного образца модифицированного порошка показала высокую эффективность обработки поверхности. На основе этих порошков созданы полимерные композиции магнитной пломбы толщиной 0.2 мм и 1 мм с различной концентрацией магнитного наполнителя.

Разработан подход к созданию рецептуры силиконового полимерного материала, вулканизуемого по реакции гидросилилирования, и исходных продуктов для него в качестве основы материала медицинского назначения при создании полимерных материалов с заданными свойствами для разработки и производства изделий медицинского назначения, поверхность которых требует защиты от биологически опасной среды. В результате проведенных работ по наработке силиконового полимера «медицинской» чистоты был получен образец компаунда, который был использован для защиты поверхности магнитного наполнителя с получением так называемого модифицированного магнитного порошка. Далее этот полимер был использован для получения магнитного полимерного композита - основы магнитных внутренних пломб.

В ходе решения второй синтетической задачи разработано несколько методик получения внешних магнито-полимерных пломб на основе магнитножесткого сплава неодим-железо-бор с использованием прессования образцов с высоким наполнением магнитным компонентом. Были изготовлены образцы материала для внешних магнитных пломб, которые использованы в физических экспериментах и экспериментах на модельных глазах. Изготовлены пластины с наполнителем NdFeB марок Q и М с эпоксидным связующем и концентрацией наполнителя 93% и 95%, пластина на основе NdFeB марки Q и термопластичного связующего, а также пломбы с размерами, пригодными для их использования для фиксации сетчатки плоской и сферической формы радиусом 12.5 мм.

Проведено исследование физических свойств (вязкоупругих, прочностных, поверхностных, магнитных) полученных магнито-полимерных композитов как для внутренних, так и для внешних пломб. Показано, что модуль сдвига композитов для внутренних пломб в отсутствие поля меняется в пределах от 15 до 150 кПа, возрастая при увеличении концентрации наполнителя, при этом они обладают высокими прочностными характеристиками (напряжение при разрыве порядка 2 МПа, деформация при разрыве выше 150%), намного превышающими требуемые для их применения в офтальмологии.

Изучение механических свойств магнитножестких полимерных композитов показало, что наибольшим модулем обладают материалы, основанные на эпоксидном связующем с концентрацией магнитножесткого наполнителя 90-95% по массе, их модуль упругости достигает 120 МПа, в то время как модуль упругости материалов на основе термопласта оказывается почти в два раза меньше.

Поверхность как внутренних, так и внешних пломб из магнито-полимерных композитов характеризуется высокой гидрофобностью, характерные контактные углы смачивания водой превышают 100°.

Исследование магнитных свойств МАЭ на основе модифицированных и немодифицированных частиц железа показало, что модификация поверхности наполняющих частиц не оказывает влияния на магнитные свойства МАЭ и позволяет получать образцы «медицинской чистоты».

Исследование магнитных свойств магнито-полимерных образцов позволило определить их зависимость от концентрации частиц, типа частиц и типа намагничивания; а также предсказать закономерности их взаимодействия с образцами МАЭ. Показано, что магнитные свойства магнито-полимерных образцов определяются лишь концентрацией магнитного наполнителя; в то время как тип полимерного связующего определяет только возможность движения частиц во внешнем магнитном поле. Такое движение частиц отсутствует во всех жестких пломбах на основе термопластичного или эпоксидного связующего, поэтому магнитные свойства всех этих пломб практически не различаются при одинаковых концентрациях наполняющих частиц. В то же время было обнаружено, что тип намагничивания оказывает сильное влияние на остаточные магнитные свойства пломб, что в дальнейшем было подтверждено измерениями их взаимодействия с МАЭ.

Модель взаимодействия образца магнитоактивного эластомера с источниками магнитного поля была модифицирована с целью более точного описания источников поля, не обладающих осевой симметрией распределения намагниченности. Проведены более точные расчёты для случая источников, имеющих форму прямоугольных призм. В качестве источников поля в модели также рассмотрены предварительно намагниченные магнитоактивные эластомеры с магнитножёстким наполнителем (NdFeB). Симулировался процесс намагничивания таких источников при различных концентрациях магнитножёсткого наполнителя. Проведены расчёты параметров взаимодействия намагниченных эластомеров с NdFeB наполнением и эластомерных пломб с магнитномягким наполнителем при различных его концентрациях. Сформулированы рекомендации по использованию эластомеров с магнитножёстким наполнителем в качестве источников поля для задач глазной хирургии.

Впервые в проекте были получены экспериментальные данные о взаимодействии новых магнито-полимерных пломб с МАЭ. При увеличении концентрации магнитножестких частиц в пломбе более чем на 10% сила их взаимодействия с МАЭ увеличивается примерно в 3 раза. Было обнаружено, что наибольшее давление на поверхности МАЭ создает пломба с наибольшим содержанием магнитножестких частиц в пломбе 95%. Импульсное намагничивание (амплитуда магнитного поля до 10 Тл) жестких внешних пломб приводит к увеличению взаимодействия с МАЭ на 30% по сравнению с намагничиванием пломбы постоянным полем (1.6 Тл). Более того, увеличение амплитуды (&gt;10 Тл) и длительности импульса привело к более однородному намагничиванию пломбы и, как следствие, ослаблению взаимодействия.

Использование термопласта в качестве полимерного связующего в жестких пломбах позволило создать изогнутые пломбы необходимой толщины (до 1 мм) и радиуса кривизны. Изгиб жесткой пломбы с максимальной концентрацией наполняющих частиц, а также намагничивание пломбы в продольной конфигурации привело к возникновению давления на поверхности МАЭ в пределах требуемых значений.

Продолжение исследований взаимодействия МАЭ с пломбами на основе постоянных неодимовых магнитов и сравнение результатов для двух типов пломб показало, что пломбы на основе порошка неодим-железо-бор со связующим полимером могут составлять конкуренцию пломбам на основе постоянных магнитов как в величине магнитного взаимодействия, так и в практичности дальнейшего использования.

В экспериментах на донорских трупных глазах выявлено, что при использовании наружных магнитных пломб с магнитножестким наполнителем системы неодим-железо-бор в количестве 92% по объему сила притяжения внутренних магнитных пломб толщиной 0,2 и 0,3 мм была достаточной (т.е. составляла 200-300 Па), а при использовании внутренних пломб из магнито-полимерного композита сочетающего в своем составе магнитномягкий наполнитель — карбонильное железо — и магнитножесткий наполнитель системы неодим-железо-бор в соотношении компонентов 1:5 (суммарная доля магнитных наполнителей составляла 80%) сила притяжения была недостаточной, так как не наблюдалось и прижатия сетчатки этими пломбами.

Обнаружено, что использование пломбы из МАЭ в виде «заплатки», полностью покрывающей разрыв, технически трудно выполнимо, так как пломбы при наложении на сетчатку глаза образовывали складки, расправление которых отнимало дополнительное время.

Было показано, что фиксация внутренних пломб в случае локальной витрэктомии не отличалась от таковой в случае субтотальной витрэктомии. При этом исключалась нежелательная потеря внутренних магнитных пломб, так как на этапе имплантации пломбы находились в вязкой среде стекловидного тела и их произвольного смещения не наблюдалось.

Экспериментально доказано, что оптимальным методом фиксации наружных магнитных пломб из эластомера с 92% содержанием магнитножесткого наполнителя является подшивание матрасными швами. Те же пломбы, снабженные "ушками" предпочтительно подшивать напрямую путем прокалывания отверстий в "ушках" хирургической иглой калибра 8,0.

Разработан прототип инжекторной системы c удлиненной рабочей частью для имплантации внутренних магнитных пломб. Применение экспериментальной инжекторной системы с использованием жидкости (воды и силиконового масла) позволяло имплантировать в донорские глаза внутренние пломбы длиной 4 мм шириной 2 мм и толщиной 0,2 мм через прокол 0,8 мм. Применение экспериментальной инжекторной системы с металлическими поршнями, изготовленными из слесарных измерительных стержней, позволило имплантировать в трупный глаз внутренние пломбы длиной 4 мм шириной 2 мм и толщиной 0,2 мм через прокол 0,6 мм.

По результатам проведенной работы подготовлено 5 статей, три из них опубликованы, а две статьи приняты в высокорейтинговых журналах, подготовлено и сделано 5 докладов (пленарный, приглашенный, устный и постерные) на четырех всероссийских и международных конференциях. Подана и одобрена патентная заявка на полезную модель.