

МРНТИ 29.27.45, 31.15.15, 81.93.29, 76.29.33

<https://doi.org/10.26577/RCPH97220265>Д.Л. Алонцева¹ , Б.Н. Азаматов^{1,2} , С.Г. Войнарович³ , А.В. Ерсайнова^{1*} ¹Восточно-Казахстанский технический университет им. Д. Серикбаева, Усть-Каменогорск, Казахстан²ТОО Восточно-Казахстанский региональный технопарк Алтай», Усть-Каменогорск, Казахстан³Институт электросварки им. Е.О. Патона НАН Украины, Киев, Украина*e-mail: av_yersainova@mail.ru

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ И ИМПЛАНТАТОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЛАЗМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ МОДИФИКАЦИИ ПОВЕРХНОСТИ

В статье представлен обзор современных тенденций развития технологий изготовления медицинских инструментов и имплантатов с акцентом на внедрение цифрового проектирования, аддитивных технологий изготовления, и методов поверхностной инженерии, с фокусом на использовании плазменных технологий. Целью обзора является системный анализ современных технологических подходов и выявление ключевых ограничений, сдерживающих широкое внедрение инновационных технологий производства медицинских имплантатов в клиническую практику. Рассмотрена эволюция производственных методов от традиционной механической обработки к персонализированному и функционально ориентированному производству. Проанализированы достижения в области трехмерного моделирования, 3D-печати металлических и полимерных конструкций, плазменной и ионно-плазменной модификации поверхности имплантатов, а также роботизированных хирургических платформ и комбинации этих продвинутых технологий. Особое внимание уделено особенностям термического плазменного напыления, закономерностям влияния параметров плазменного напыления на микроструктуру и свойства поверхностей медицинских изделий, а также технологическим ограничениям внедрения комбинированных технологий изготовления медицинских изделий, включая вариативность качества аддитивного производства, сложности сертификации материалов, отсутствие унифицированных стандартов для персонализированных медицинских изделий. Обобщение и анализ современных научных данных позволяет определить перспективные направления дальнейших исследований и повышения эффективности внедрения инновационных плазменных технологий модификации поверхности медицинских инструментов и имплантатов.

Ключевые слова: медицинские имплантаты, аддитивное производство, плазменные технологии, поверхностная модификация, биосовместимые материалы, цифровое проектирование, термическое плазменное напыление (ТПН).

Д.Л. Алонцева¹, Б.Н. Азаматов^{1,2}, С.Г. Войнарович³, А.В. Ерсайнова^{1*}¹Д. Серікбав атындағы Шығыс Қазақстан техникалық университеті, Өскемен, Қазақстан²Шығыс Қазақстан өңірлік Алтай технопаркі, ЖШС, Өскемен, Қазақстан³Украина ұлттық академиясының Е.О. Патон электр дәнекерлеу институты, Киев, Украина*e-mail: av_yersainova@mail.ru

Бетті модификациялаудың плазмалық технологияларын қолдану арқылы медициналық құралдар мен имплантаттар өндірісін дамытудың заманауи тенденциялары

Мақалада медициналық құралдар мен имплантаттарды дайындау технологияларын дамытудың заманауи үрдістеріне шолу жасалып, цифрлық жобалауды енгізуге, аддитивті өндіріс технологияларына және беткі инженерия әдістеріне, соның ішінде плазмалық

технологияларды қолдануға баса назар аударылады. Шолудың мақсаты медициналық имплантаттарды өндірудің инновациялық технологияларын клиникалық тәжірибеге кеңінен енгізуді тежейтін негізгі шектеулерді айқындау және заманауи технологиялық тәсілдерді жүйелі талдау. Дәстүрлі механикалық өңдеуден дербестендірілген және функционалдық бағдарланған өндіріске дейінгі өндірістік әдістердің эволюциясы қарастырылған. Үшөлшемді модельдеу, металл және полимерлік конструкцияларды 3D басып шығару, имплантаттар бетінің плазмалық және ионды-плазмалық модификациясы, сондай-ақ роботтандырылған хирургиялық платформалар және осы озық технологиялардың үйлесімі саласындағы жетістіктер талданған. Термиялық плазмалық бүрку ерекшеліктеріне, плазмалық бүрку параметрлерінің медициналық бұйымдар беттерінің микроқұрылымы мен қасиеттеріне әсер ету заңдылықтарына, сондай-ақ медициналық бұйымдарды дайындаудың біріктірілген технологияларын енгізудің технологиялық шектеулеріне ерекше көңіл бөлінген. Атап айтқанда, аддитивті өндіріс сапасының вариабельдігі, материалдарды сертифициттау күрделілігі, дербестендірілген медициналық бұйымдарға арналған бірыңғай стандарттардың болмауы мәселелері қарастырылады. Қазіргі ғылыми деректерді жинақтау және талдау медициналық құралдар мен имплантаттардың беттерін плазмалық технологиялар арқылы модификациялау саласындағы инновациялық тәсілдерді енгізу тиімділігін арттыру және одан әрі зерттеу бағыттарын айқындауға мүмкіндік береді.

Түйін сөздер: медициналық имплантаттар, аддитивті өндіріс, плазмалық технологиялар, беткі модификация, биоүйлесімді материалдар, цифрлық жобалау, термиялық плазмалық бүрку (ТПБ).

D.L. Alontseva¹, B.N. Azamatov^{1,2}, S.G. Voinarovych³, A.V. Yersainova^{1*}

¹D. Serikbayev East Kazakhstan Technical University, Ust-Kamenogorsk, Kazakhstan

²East Kazakhstan Regional Technopark Altai, Ust-Kamenogorsk, Kazakhstan

³E.O. Paton Institute of Electric Welding of the National Academy of Science of Ukraine, Kiev, Ukraine

*e-mail: av_yersainova@mail.ru

Modern trends in the development of medical instruments and implants using plasma surface modification technologies

This review article presents an overview of current trends in the development of medical instruments and implant manufacturing technologies, with an emphasis on digital design, additive manufacturing, and surface engineering methods, and a focus on the use of plasma technologies. The review aims to systematically analyze modern technological approaches and identify key limitations that hinder the widespread implementation of innovative technologies for the production of medical implants in clinical practice. The evolution of manufacturing methods from traditional mechanical processing to personalized and functionally oriented production is considered. Advances in 3D modeling, 3D printing of metal and polymer structures, plasma and ion-plasma modification of implant surfaces, robotic surgical platforms, and combinations of these advanced technologies are analyzed. Particular attention is paid to the characteristics of thermal plasma spraying, the patterns of influence of plasma spraying parameters on the microstructure and surface properties of medical devices, as well as the technological limitations of the implementation of combined technologies for the manufacture of medical devices, including the variability of the quality of additive manufacturing, the complexity of material certification, and the lack of unified standards for personalized medical devices. Promising directions for further research and ways to improve the efficiency of innovative plasma technologies implementation for modifying the surface of medical instruments and implants can be identified through the analysis and generalization of contemporary scientific data presented in this review.

Keywords: medical implants, additive manufacturing, plasma technologies, surface modification, biocompatible materials, digital design, thermal plasma spraying (TPS).

Введение

Современные медицинские инструменты и изделия медицинского назначения являются ключевой основой диагностики, хирургического лечения и реабилитации пациентов, определяя уровень безопасности и эффективности медицинской помощи. В последние десятилетия развитие данной области характеризуется активным внедрением цифровых технологий проектирования, аддитивного производства, биосовместимых материалов и интеллектуальных систем, что подтверждается результатами современных исследований [1]. В то же время получают новое применение технологии термического плазменного напыления, ранее фактически не использовавшиеся в процессах изготовления изделий медицинского назначения, в основном потому, что эти технологии относительно новые, не были достаточно исследованы и имелись проблемы с контролем результатов процесса, было трудно прогнозировать свойства обработанной плазмой поверхности. Однако, в последнее время интерес именно к такому приложению термического плазменного напыления (ТПН) возрос, во многом в силу более низкой стоимости производства ТПН биосовместимых покрытий из тугоплавких материалов. по сравнению с технологиями, требующими высокого вакуума для реализации [2,3].

Настоящий обзор основан на анализе публикаций последних 10 лет, индексируемых в базах Scopus, Web of Science и PubMed, с акцентом на аддитивные технологии, биосовместимые материалы, интеллектуальные медицинские системы и технологии ТПН.

Исторически производство медицинских инструментов опиралось на традиционные методы механической обработки, литья и штамповки, обеспечивавшие прочность и стерилизуемость изделий, но ограничивавшие сложность геометрии и возможности индивидуализации. Переход к цифровому проектированию и аддитивным технологиям позволил реализовать конструкции сложной пространственной формы, контролируемой пористости и функционально градиентных структур, особенно востребованные в ортопедии

и реконструктивной хирургии [4,5]

Параллельно развивались биосовместимые металлы, полимеры и композиционные материалы, а также методы поверхностной модификации имплантатов, направленные на повышение остеоинтеграции, износостойкости и антимикробных свойств медицинских изделий. В последние годы всё более значимую роль играют интеллектуальные медицинские инструменты, оснащённые сенсорными системами, навигацией в реальном времени и алгоритмами искусственного интеллекта, повышающими точность хирургических вмешательств и снижающими риск осложнений [6].

В современной разработке медицинских имплантатов всё более широко применяются технологии плазменного напыления покрытий, предназначенные для управляемой модификации поверхности и приповерхностных слоёв материалов. Плазменные процессы позволяют формировать биоактивные коррозионно-стойкие покрытия с заданными физико-химическими свойствами при минимальном тепловом воздействии на объём изделия [7]. Интеграция плазменной обработки с аддитивным производством и другими методами напыления существенно расширяет возможности поверхностной инженерии медицинских изделий и повышает их эксплуатационную надёжность.

Несмотря на технологический прогресс, сохраняются существенные ограничения, связанные с воспроизводимостью ТПН, аддитивного производства, сертификацией новых материалов, долговечностью функциональных покрытий, высокой стоимостью оборудования и недостаточной нормативной базой для персонализированных медицинских изделий [8].

В связи с этим актуальной задачей является комплексный анализ современных тенденций развития производства медицинских инструментов и имплантатов с одновременной оценкой технологических барьеров их клинического внедрения, что позволяет определить перспективные направления дальнейших исследований и инженерных разработок.

Методология исследования

Настоящая работа выполнена в формате аналитического обзорного исследования, направленного на систематизацию и критический анализ современных научных публикаций, посвящённых развитию медицинских инструментов и имплантатов. В качестве исходных данных использованы статьи из рецензируемых научных журналов, индексируемых в международных базах данных Scopus, Web of Science и PubMed, а также нормативные и методические документы в области медицинских технологий.

Отбор источников осуществлялся по ключевым направлениям: цифровое проектирование и моделирование, аддитивные технологии производства, биосовместимые материалы и

Результаты и обсуждение

Развитие технологий производства медицинских инструментов и имплантатов в течение XX–XXI веков

Развитие медицинских инструментов на протяжении последнего столетия тесно связано с прогрессом в области инженерных технологий, материаловедения и клинической практики. В первой половине XX века основными методами производства хирургического инструментария являлись механическая обработка металлов,ковка и литьё, обеспечивавшие получение прочных и стерилизуемых изделий из медицинских сталей, однако ограничивавшие сложность геометрии и возможности индивидуализации [9]. С середины XX века внедрение высокоточных производственных процессов и развитие новых сплавов, включая титановые и кобальт-хромовые материалы, существенно расширили функциональные возможности медицинских инструментов и имплантатов, особенно в ортопедии и кардиохирургии [10]. Параллельно широкое распространение получили медицинские полимеры, что способствовало развитию одноразовых стерильных инструментов и компонентов. В 1980–1990-е годы переход к минимально инвазивным методам лечения привёл к формированию нового класса хирургических инструментов – эндоскопических и микрохирургических систем, требующих высокой точности изготовления и миниатюризации конструкций [11]. В производстве начали активно применяться лазерная обработка, микрофрезерование и прецизионные методы сборки.

Начало XXI века ознаменовалось цифровизацией процессов проектирования

покрытия с фокусом на применении ТПН для получения биосовместимых покрытий, интеллектуализация медицинских инструментов, роботизированные и минимально инвазивные хирургические системы. Анализ включал сопоставление технологических решений, материалов и клинических эффектов, а также выявление технологических, регуляторных и экономических ограничений их внедрения.

Полученные данные были структурированы по этапам технологического развития и ключевым тенденциям, а результаты обобщены в виде схем и таблиц, отражающих взаимосвязь инженерных решений и клинических эффектов.

медицинских изделий. Внедрение систем автоматического проектирования (Computer-Aided Design), то есть CAD-систем и трёхмерного моделирования в сочетании с данными компьютерной и магнитно-резонансной томографией позволило создавать персонализированные инструменты и имплантаты с учётом анатомических особенностей пациентов [12]. Одновременно стремительное развитие аддитивного производства обеспечило возможность получения изделий сложной пространственной структуры, включая пористые и биомиметические конструкции, способствующие улучшенной остеоинтеграции и снижению эффекта экранирования напряжений в костной ткани [13]. Основные этапы эволюции медицинских инструментов и технологий их изготовления проанализированы в работе [13] и обобщенно представлены на рисунке 1.

Таким образом, за последние сто лет медицинские инструменты эволюционировали от стандартизированных металлических изделий к спроектированным с помощью цифровых технологий персонализированным системам, что заложило основу для современных технологических тенденций и одновременно выявило новые проблемы воспроизводимости, стандартизации и экономической эффективности производства. В этом контексте особую актуальность приобретает анализ современных тенденций развития производства медицинских инструментов и имплантатов, основанного на цифровом проектировании, аддитивных технологиях, интеллектуализации процессов и применении новых функциональных материалов, что рассматривается в следующем подразделе.

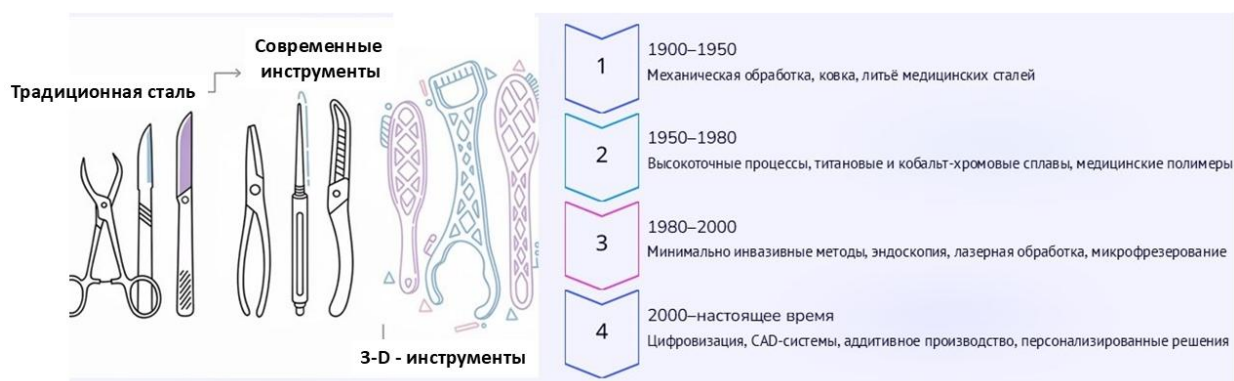


Рисунок 1 — Этапы развития медицинских инструментов и технологий их изготовления в XX–XXI веках по обобщенным данным статьи [13]

Основные тенденции развития производства медицинских инструментов и имплантатов

Цифровое проектирование и моделирование

Современные системы автоматизированного проектирования (САD) в сочетании с данными медицинской визуализации позволяют формировать высокоточные трёхмерные модели медицинских инструментов и имплантатов с учётом индивидуальных анатомических особенностей пациента. Интеграция данных компьютерной и магнитно-резонансной томографии обеспечивает разработку персонализированных изделий для хирургических вмешательств и имплантационных процедур, повышая точность клинического планирования и соответствие конструкций биомеханическим требованиям организма [14].

В ряде исследований продемонстрированы автоматизированные подходы к проектированию индивидуальных имплантатов. Так, в работе [15] представлен цифровой процесс создания персонализированных имплантатов коленного сустава на основе сегментации данных компьютерной томографии (КТ) и последующей генерации САD-модели без участия ручного проектирования, что обеспечивает высокую геометрическую точность и сокращает временные затраты на этап проектирования.

Комплексные обзоры современных аддитивных технологий в медицине подтверждают широкие возможности цифрового проектирования для создания ортопедических, стоматологических, краниопластических и тканеинженерных конструкций [8]. Показано, что применение титановых сплавов и пористых архитектур, сформированных методом 3D-

печати, способствует улучшенной остеоинтеграции и снижению эффекта экранирования напряжений в костной ткани.

Дальнейшее развитие цифровых рабочих процессов связано с внедрением параметрического и имплицитного моделирования. В частности, Dayanç A. и соавт. [16] предложили автоматизированный рабочий процесс цифрового проектирования, реализованный в программной среде nTopology и ориентированный на формирование геометрии, непосредственно пригодной для аддитивного производства. Разработанный подход позволил существенно сократить путь от диагностики до хирургического вмешательства за счёт автоматизации проектных операций.

Высокая точность цифровых и аддитивных технологий подтверждена экспериментальными и клиническими исследованиями. Показано, что 3D-печатные анатомические модели, изготовленные по данным КТ, характеризуются высокой геометрической точностью и клинической применимостью, а их использование в клиническом планировании и обучении способствует повышению эффективности хирургических вмешательств и сокращению времени процедур. Обобщённые данные клинических исследований демонстрируют повышение точности установки имплантатов и снижение операционной травматичности при применении персонализированных цифровых и аддитивных решений.

Перспективным направлением развития является интеграция аддитивного производства с системами медицинской визуализации в реальном времени. В работе [17] представлена система 3D-печати, совместимая с данными магнитно-резонансной томографии (МРТ) обеспечивающая субмиллиметровую точность

формирования изделий при сохранении качества визуализации, что открывает новые возможности для оперативной персонализации хирургических решений.

Основные тенденции развития производства современных медицинских имплантатов, выявленные в результате анализа работ [8,14–16] можно схематично и наглядно представить в виде рисунка 2.

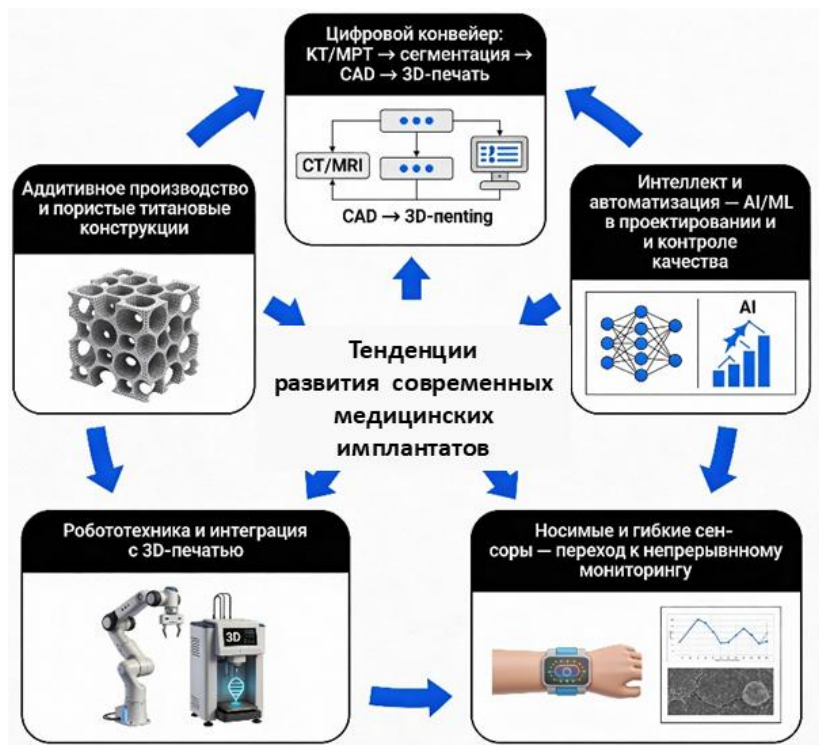


Рисунок 2 - Основные тенденции развития производства современных медицинских имплантатов

Таким образом, цифровое проектирование и моделирование в сочетании с аддитивным производством формируют основу для создания персонализированных медицинских имплантатов и инструментов с контролируемыми геометрическими и механическими характеристиками. Автоматизация проектных процессов и интеграция медицинской визуализации определяют ключевые направления эволюции медицинских изделий нового поколения.

Развитие биосовместимых материалов

Развитие современных медицинских инструментов и изделий медицинского назначения тесно связано с совершенствованием биосовместимых материалов, сочетающих высокие механические характеристики с долговременной стабильностью в биологической среде. В клинической практике широко применяются титановые сплавы, полимеры медицинского класса и композиционные материалы, обладающие высокой прочностью,

коррозионной стойкостью и биологической совместимостью с тканями организма [4]. Среди металлических биоматериалов титан и его сплавы занимают ведущие позиции в хирургии и ортопедии благодаря высокой удельной прочности, низкой токсичности и способности формировать стабильную оксидную плёнку, обеспечивающую защиту от биологической коррозии и длительный срок службы имплантатов [17].

Параллельно развивается направление биосовместимых полимеров, включая полиэфирэфиркетон (ПЕЕК), поликапролактон и полимолочную кислоту, характеризующихся малой массой, рентгенопрозрачностью и возможностью биоразложения либо многократной стерилизации. Эти свойства расширяют области их применения в одноразовых медицинских инструментах, хирургических направляющих, временных имплантатах и системах тканевой инженерии [18,19].

Ключевой тенденцией современного материаловедения является формирование пористых и биомиметических структур, обеспечивающих улучшенную интеграцию медицинских изделий с биологическими тканями. Контролируемая пористость способствует вращению костной ткани, повышению механической фиксации и снижению эффекта экранирования напряжений, характерного для массивных металлических имплантатов. Реализация подобных архитектур стала возможной преимущественно благодаря развитию аддитивных технологий, позволяющих управлять геометрией пор и пространственной организацией материала [4]. Дополнительное функциональное совершенствование медицинских инструментов и имплантатов достигается за счёт нанесения биоактивных и антибактериальных покрытий на основе гидроксиапатита и кальций-фосфатных керамик, способствующих ускоренному формированию костной ткани и улучшению остеоинтеграции [5,18].

Особое внимание уделяется цирконию и его сплавам, обладающим высокой коррозионной стойкостью и способностью формировать саморегулирующийся оксидный слой, ограничивающий высвобождение ионов в физиологической среде. Вместе с тем их относительно низкая биоактивность обуславливает необходимость применения методов поверхностной модификации. Аналогичный интерес представляют тантал и коммерчески чистый титан, а также комбинированные технологические подходы к их обработке, включая сочетание аддитивного производства и термоплазменного напыления, что позволяет преодолеть ограничения традиционных методов литья и штамповки.

Современные методы поверхностной инженерии включают нанесение тонкоплёночных и керамических покрытий, направленных на усиление остеоинтеграции, биологического отклика тканей и бактерицидных свойств поверхности. Показано, что биоактивные циркониевые покрытия и биоинспирированные структуры поверхности способствуют повышению адгезии и пролиферации остеобластных клеток, ускоряя процессы регенерации костной ткани. Дополнительное улучшение эксплуатационных характеристик достигается за счёт применения золь-гель и плазменных технологий формирования стабилизированных циркониевых покрытий [3,20–22].

В качестве иллюстративных примеров в литературе показано, что покрытия на основе сплава Zr–Nb, полученные методом микроплазменного напыления, характеризуются

развитой пористой структурой, высокой коррозионной стойкостью и адгезионной прочностью к титановым подложкам [23]. Аналогично, формирование оксидных слоёв на наноструктурированных сплавах Zr–1%Nb путём воздушно-термического окисления приводит к существенному повышению твёрдости, износостойкости и коррозионной устойчивости материалов [24].

Отдельной задачей является подавление постоперационных инфекций, связанных с образованием бактериальных плёнок на поверхности имплантатов и медицинских инструментов. Перспективным подходом является применение тонкоплёночных антибактериальных покрытий на основе серебра, меди и их комбинаций, наносимых методами магнетронного распыления, что позволяет контролировать элементный состав и динамику высвобождения ионов, обеспечивая баланс между бактерицидной активностью и биосовместимостью поверхности [25–27].

Таким образом, развитие биосовместимых материалов направлено не только на повышение прочностных характеристик медицинских изделий, но и на формирование функционально активных поверхностей и структур, обеспечивающих эффективное взаимодействие с биологической средой и улучшение клинических результатов.

Интеллектуализация медицинских инструментов

В последние годы активно развиваются медицинские инструменты с интегрированными сенсорными системами, обеспечивающими измерение усилий взаимодействия с тканями в режиме реального времени [28]. Показано, что использование встроенных датчиков силы позволяет существенно снизить риск повреждения мягких тканей при малоинвазивных вмешательствах за счёт контроля прикладываемых нагрузок и предотвращения избыточного давления.

Развитие получили и интеллектуальные инструменты с обратной связью для роботизированной хирургии. Интеграция многоосевых датчиков силы в роботизированные манипуляторы обеспечивает тактильную чувствительность и автоматическое ограничение усилий при контакте с биологическими структурами, что приводит к повышению точности хирургических движений и снижению микротравм тканей [29].

Значительный прогресс наблюдается в навигационных медицинских инструментах,

объединяющих данные компьютерной и магнитно-резонансной томографии с отслеживанием положения инструмента в реальном времени [30]. Разработанные навигационные системы позволяют обеспечить пространственную погрешность позиционирования менее 1 мм, что существенно повышает точность установки имплантатов и сокращает продолжительность операций.

Ключевым направлением интеллектуализации хирургических систем является интеграция алгоритмов искусственного интеллекта [31]. Показано, что применение методов глубокого обучения позволяет автоматически распознавать анатомические структуры во время эндоскопических вмешательств с высокой точностью, а также прогнозировать оптимальные траектории движения инструментов, снижая вероятность ошибок оператора и повышая безопасность операций.

Дополнительно развивается направление «умных» медицинских инструментов с элементами автономного управления [32]. Такие системы способны адаптировать параметры воздействия к механическим свойствам биологических тканей, обеспечивая дополнительный уровень безопасности при выполнении малоинвазивных хирургических вмешательств.

Таким образом, интеллектуализация медицинских инструментов эволюционирует от экспериментальных разработок к клинически применимым системам, обеспечивающим сенсорную обратную связь, пространственную навигацию и интеллектуальную поддержку принятия решений. В то же время дальнейшее развитие данных технологий требует стандартизации сенсорных систем, валидации алгоритмов искусственного интеллекта и повышения надёжности их работы в реальных клинических условиях.

Аддитивное производство как самостоятельная технологическая платформа

Аддитивное производство (АП или англ. AM, 3D-печать) становится одной из ключевых технологических платформ в изготовлении медицинских инструментов и имплантатов, обеспечивая возможность формирования сложной геометрии, функциональных структур и персонализированных изделий на основе цифровых моделей пациента [33]. В медицинской инженерии наибольшее распространение получили процессы селективного лазерного плавления (англ. SLM) и электронно-лучевого

плавления (англ. EBM), позволяющие изготавливать высокопрочные изделия из титановых и кобальт-хромовых сплавов с высокой плотностью и контролируемой микроструктурой [34].

В металлургическом АП данные технологии применяются для производства ортопедических имплантатов, протезов и сложных инструментов с оптимизированным распределением пор и решётчатых структур, способствующих снижению модуля упругости до значений, близких к костной ткани, и улучшению остеointegrации. Контроль размеров пор в диапазоне, характерном для костной регенерации, позволяет обеспечить биомеханическую совместимость имплантатов с тканями организма [35,36].

Наряду с металлургическими методами, широко используется моделирование методом наплавления расплава (англ. FDM), применяемое для изготовления полимерных медицинских изделий, хирургических направляющих и прототипов. Использование биосовместимых термопластиков, таких как PLA и PEEK, обеспечивает быструю и экономичную адаптацию конструкции под конкретного пациента, что особенно актуально для вспомогательных и навигационных инструментов [37].

Высокая степень персонализации изделий достигается за счёт интеграции данных медицинской визуализации (КТ, МРТ) с САД-системами и аддитивными технологиями производства, что позволяет существенно сократить цикл разработки — от цифровой модели до готового изделия — по сравнению с традиционными методами механической обработки и литья [33,36].

Дополнительное расширение возможностей AM связано с развитием технологий направленного энергетического наплавления (англ. DED) и других гибридных подходов, обеспечивающих локальное формирование, восстановление и модификацию металлических медицинских изделий, а также создание многоматериальных и функциональных структур с заданными механическими и биологическими свойствами.

Несмотря на значительный потенциал, аддитивное производство сталкивается с рядом технологических ограничений, включая необходимость постобработки для достижения требуемого качества поверхности, высокие капитальные затраты на оборудование и сложности стандартизации качества изделий для клинического применения. Тем не менее, АП

остаётся перспективной технологической платформой, способной трансформировать производство медицинских устройств за счёт персонализации, функциональной интеграции и ускоренного внедрения инноваций.

Минимально инвазивные технологии

Рост популярности методов малоинвазивной хирургии обусловлен стремлением снизить травматичность вмешательств, ускорить восстановление пациентов и повысить точность операций. Малоинвазивный подход основан на использовании небольших разрезов или точечных доступов, через которые вводятся специализированные инструменты и визуализационные системы, что позволяет минимизировать повреждения мягких тканей и сократить послеоперационный период. Ключевым направлением развития данных методов является внедрение эндоскопических систем, оснащённых высокоразрешающими камерами, обеспечивающими детальную визуализацию операционного поля и улучшенное восприятие анатомии пациента [15].

Существенным технологическим достижением в области малоинвазивной хирургии стало внедрение роботизированных хирургических платформ, расширяющих возможности традиционных методов за счёт повышения точности манипуляций, подавления тремора рук хирурга и увеличенного диапазона движений инструментов [38,39]. Современные роботизированные системы обеспечивают трёхмерную визуализацию высокого разрешения, масштабирование движений и высокую стабильность инструментов, что особенно важно

при выполнении сложных операций в ограниченных анатомических пространствах.

Применение роботизированной поддержки позволяет снизить кровопотерю, уменьшить травматизацию тканей и сократить сроки послеоперационного восстановления пациентов по сравнению с открытыми хирургическими вмешательствами. Перспективы дальнейшего развития данных технологий связаны с созданием более компактных платформ, улучшением эргономики инструментов и интеграцией навигационных систем и алгоритмов искусственного интеллекта для повышения автономности и безопасности операций [13,14,19,38–40].

Несмотря на клинические преимущества, широкое внедрение роботизированных хирургических комплексов ограничивается высокой стоимостью оборудования, необходимостью специализированной подготовки персонала и недостаточной тактильной обратной связью, что остаётся предметом активных инженерных и клинических исследований [13,39].

В совокупности рассмотренные технологические направления – цифровое проектирование, аддитивное производство, развитие биосовместимых материалов, интеллектуализация медицинских инструментов и роботизированные хирургические системы — формируют современную платформу медицинских технологий нового поколения, обеспечивая повышение точности, безопасности и эффективности клинических вмешательств. Обобщённая взаимосвязь ключевых технологий и их клинических эффектов представлена в таблице 1.

Таблица 1. Взаимосвязь современных технологических направлений медицинских инструментов и их клинических эффектов

| Направление | Технологическое решение | Основной эффект | Клиническое значение | Источники |
|--------------------------|-------------------------|-------------------------------|-----------------------------|--------------|
| Цифровое проектирование | CAD + КТ/МРТ | Персонализация изделий | Повышение точности операций | [10,14,16] |
| Аддитивное производство | SLM, FDM, EBM | Сложная геометрия, пористость | Улучшенная остеоинтеграция | [4,23,40] |
| Биосовместимые материалы | Ti, Ta, PEEK, Zr-сплавы | Биостабильность | Долговечность имплантов | [20–23,25] |
| Покрытия | HA, Ca-P, оксидные слои | Биоактивность | Меньше осложнений | [5,18,20,26] |
| Интеллектуальные системы | Сенсоры, ИИ | Навигация и контроль усилий | Повышение безопасности | [31,32,38] |

Таким образом, данные, обобщённые в таблице 1, демонстрируют, что развитие медицинских инструментов направлено на повышение персонализации, функциональной интеграции и клинической эффективности, при одновременном наличии инженерных, регуляторных и экономических ограничений, требующих комплексного подхода к их преодолению.

Физические основы плазменных технологий получения биосовместимых покрытий медицинских изделий

Современное развитие технологий производства медицинских инструментов и имплантатов в значительной степени опирается на достижения физики плазмы и технологий её практического применения. Плазма представляет собой ионизированную газовую среду с высокой концентрацией заряженных частиц, активных радикалов и возбуждённых атомных состояний, что создаёт уникальные условия для управляемой модификации поверхностных и приповерхностных слоёв материалов. В отличие от традиционных термических методов, плазменные процессы могут обеспечить высокую интенсивность энергозложения при минимальном тепловом воздействии на объём изделия, что является критически важным для медицинских применений [41]. В инженерной практике медицинских технологий наибольшее распространение получили низкотемпературные и термические плазменные процессы, используемые для формирования функциональных покрытий, очистки и активации поверхности, а также синтеза биосовместимых и биоактивных слоёв [7]. Физические процессы в плазме — ионизация, рекомбинация, тепломассоперенос, ускорение частиц и их взаимодействие с поверхностью твёрдого тела — определяют микроструктуру, фазовый состав, адгезионные характеристики и остаточные напряжения формируемых покрытий.

Термин «термическое плазменное напыление» (ТПН) охватывает все методы, при которых покрытие на поверхности подложки формируется из нагретых частиц микрометрового размера, ударяющихся о подложку с высокой скоростью. В этом случае три наиболее важных параметра — размер частиц, температура частиц и скорость частиц — могут значительно варьироваться в зависимости от метода нанесения покрытия. Под общим названием «термическое напыление» объединяются следующие методы: плазменное напыление, пламенное напыление, дуговое напыление проволокой, детонационное

напыление, высокоскоростное воздушно-топливное напыление (англ. high velocity air fuel, HVAF), высокоскоростное кислородно-топливное напыление (англ. high velocity oxy-fuel coating spraying, HVOF), холодное напыление, тепловое напыление и напыление с последующим сплавлением. В качестве материалов для покрытий в порошковой или проволоочной форме используются сплавы, керамика, металлы, композиты и пластмассы.

Процесс создания термического плазменного покрытия включает осаждение многочисленных частиц на подложку, которые нагреваются до расплавленного или полурасплавленного состояния внутри плазменной струи. Эти частицы, известные как «брызги» (англ. splats), образуются на подложке, оставляя между собой зазоры, которые приводят к образованию пор. Пористость и шероховатость поверхности покрытия зависят от размера и степени плавления частиц, составляющих покрытие [42,43]. Размер пор зависит как от фактического размера частиц покрытия, так и от их формы [44–46]. В обзоре [43] было дано отличное визуальное описание процессов ТПН и нанесения порошковых покрытий. Понимание механизмов образования покрытия позволяет выбрать конкретные параметры ТПН для получения требуемой микроструктуры покрытия. Таким образом, технология ТПН подходит для получения покрытий из высокотемпературных металлов или керамики путем плавления частиц материала в плазменной струе. Однако важно учитывать, что обработка поверхности имплантата плазменной струей может привести к объемному нагреву, который может вызвать деформацию имплантата при охлаждении. Следовательно, при выборе параметров ТПН для покрытий из биосовместимых материалов на медицинских имплантатах крайне важно иметь научное обоснование для достижения желаемых свойств поверхности имплантата (улучшенная биосовместимость), предотвращения перегрева и эффективного использования дорогостоящих материалов покрытия. Нагрев и деформация могут быть особенно проблематичными для небольших пористых имплантатов, таких как 3D-печатные титановые межпозвоночные диски с трабекулярной структурой. Титан обладает относительно низкой теплопроводностью, и тонкие перегородки трабекулярной структуры могут значительно деформироваться во время термического плазменного напыления, искажая исходную 3D-модель. Для решения проблемы перегрева имплантата можно использовать альтернативные подходы, такие как

традиционное ТПН суспензии порошков гидроксиапатита (ГА) [47] или использование микроплазменного напыления (МПН) порошков ГА, как описано ранее [48–50]. Следует отметить, что механические и антибактериальные свойства покрытий из ГА (далее-ГА-покрытия) и их способность к регенерации костной ткани зависят как от параметров плазменного напыления [51,52] так и от состава покрытия [53,54].

Таким образом, одним из наиболее востребованных направлений является плазменное напыление биоактивных покрытий, прежде всего гидроксиапатита и кальций-фосфатных соединений, применяемых для повышения остеоинтеграции ортопедических и стоматологических имплантатов [48,55]. В условиях плазменного потока частицы порошкового материала подвергаются интенсивному нагреву и ускорению, что обеспечивает их расплавление или полурасплавленное состояние и последующую фиксацию на поверхности подложки с формированием многослойной пористой структуры. Управление параметрами плазмы позволяет контролировать пористость, фазовый состав и механические свойства покрытий, адаптируя их к требованиям костной ткани [55].

В настоящее время микроплазменное напыление (МПН) считается перспективной технологией для ТПН биосовместимых покрытий на имплантатах малого размера, включая такие компоненты, как части локтевого сустава, зубные имплантаты и межпозвоночные диски. МПН позволяет наносить покрытия как порошковыми, так и проволочными материалами на подложки из различных материалов. Возможность напыления проволокой дает МПН определенное преимущество. Действительно, хотя, как отмечено в обзоре [56], порошки являются наиболее часто используемым сырьем в процессе ТПН, определенные требования к химическому составу порошков, размеру и морфологии их частиц, и особенно требования к текучести порошка делают производство порошков для ТПН довольно дорогостоящим. Поэтому использование проволочного сырья представляется более доступным вариантом. Расход напыляемого материала при МПН значительно снижается по сравнению с традиционным ТПН из-за меньшего диаметра пятна распыления, обычно составляющего от 3 до 5 мм. Одновременно МПН предлагает преимущество минимального теплового воздействия на подложку благодаря низкой мощности источника. Это позволяет производить покрытия на тонкостенных и малогабаритных

деталях без деформации или перегрева. Кроме того, МПН позволяет создавать пористые покрытия на металлических эндопротезах с использованием тугоплавких и биосовместимых металлов (таких как Ti, Ta и Zr) [20–23] и их сплавов, а также керамики, такой как ГА и ГА+Zr [20,57,58]. Эти пористые покрытия способствуют улучшению биосовместимости и улучшают вторичную фиксацию имплантата, облегчая врастание костной ткани в поры. Более того, научно-обоснованный подбор параметров МПН позволяет минимизировать потери дорогостоящего материала при напылении и обеспечить максимальную степень полезного использования напыляемого материала [22].

Как можно заключить из анализа современной научной литературы о покрытиях, нанесенных методом МПН (далее-МПН покрытия), интерес к применению этой технологии для получения покрытий в биомедицинских целях достаточно стабилен и успешен, что подтверждается как тестами *in vitro*, так и *in vivo* [49]. Кроме того, различные исследователи отмечают, что метод МПН может быть использован для получения ГА-покрытий с высокой степенью кристалличности выше 90% [50,59]. Полученные ГА-покрытия с высокой степенью кристалличности (92%–95%) соответствуют требованию к кристалличности (не менее 50%), указанному в стандарте ISO 13779-2 для хирургических имплантатов [60]. Многочисленные исследования, рассмотренные Дорожкиным [49], показали, что кристаллические ГА-покрытия демонстрируют низкую скорость растворения *in vitro*, что свидетельствует о снижении резорбции и увеличении прямого контакта с костью *in vivo*. Напротив, аморфные ГА-покрытия имеют тенденцию быстро растворяться в физиологической среде. Следовательно, для ГА-покрытий желательна высокая степень кристалличности. Стоит отметить, что Охки и др. [61] наблюдали отсутствие вредных соединений CaO в ГА-покрытиях, полученных методом ТПН. Результаты исследований [62] согласуются с результатами [61] относительно чистоты и кристалличности МПН ГА-покрытий на подложке из чистого титана.

Однако главной проблемой, препятствующей внедрению технологий ТПН в целом и МПН в частности в практику производства покрытий для медицинских имплантатов, является контроль процесса напыления, а именно возможность прогнозирования свойств покрытий в зависимости от выбора материала и параметров МПН, обеспечивающих наиболее эффективное

использование материалов (порошков и проволоки) и точное поддержание этих параметров в процессе осаждения. Восполнение этого пробела достаточно успешно выполнено в работах [20–23,62,63], а именно: была установлена корреляция между пористостью покрытия и параметрами МПН и выбраны конкретные параметры МПН для формирования пористых покрытий из Ti, Zr, Ta и ГА на титановых подложках (с желаемой пористостью, подходящей для биомедицинских применений) с удовлетворительной адгезией покрытий к подложке [20–23,62] а также была усовершенствована и применена технология роботизированного нанесения МПН покрытий на имплантаты сложной формы для точного поддержания таких критически важных параметров процесса, как скорость перемещения микроплазматрона вдоль поверхности имплантата и расстояние распыления [63], а также исследована возможность объединения технологий роботизированного МПН и аддитивного производства для потенциального изготовления имплантатов индивидуального дизайна с повышенной биосовместимостью поверхности [48,62]. Было показано, что размеры частиц в плазменной струе, скорость их перемещения и степень их расплавления в момент удара о подложку контролируются параметрами напыления, причем наиболее сильное влияние оказывают сила тока и расход плазмообразующего газа.

Эффективность микроплазменных и импульсных плазменных технологий с точки зрения стабилизации теплового режима и снижения термических напряжений подтверждена также в статье [44], где показано, что импульсное плазменное воздействие и комбинированные плазменно-энергетические методы позволяют уплотнять покрытия, стабилизировать фазовый состав и улучшать адгезию без существенного перегрева подложки, включая изделия сложной геометрии и покрытия, полученные высокоэнергетическими методами напыления. Плазменные технологии широко применяются и для модификации поверхности металлических имплантатов также и без формирования массивных покрытий (относительно толстые покрытия – это покрытия в диапазоне от 100 мкм до 500 мкм). К ним относятся ионно-плазменная обработка, плазменное окисление и электролитно-плазменные процессы, в результате которых формируются наноструктурированные оксидные и нитридные слои с повышенной твердостью,

коррозионной стойкостью и улучшенным биологическим откликом [45].

Таким образом, технологии ТПН формируют универсальный физико-технологический инструментарий для создания функциональных поверхностей медицинских инструментов и имплантатов. Управление энергетическими параметрами плазмы, архитектурой покрытий и сочетание различных материалов и современных технологий позволяют целенаправленно оптимизировать эксплуатационные, биологические и клинические характеристики изделий. Перспективы дальнейшего развития данных технологий связаны с интеграцией плазменной обработки с аддитивным производством, развитием многослойных систем покрытий и адаптацией процессов к требованиям биомедицинской стандартизации и клинической практики.

Технологические ограничения

Несмотря на значительные достижения в разработке современных медицинских имплантатов и аддитивных технологий производства, их широкое клиническое внедрение по-прежнему ограничивается рядом технологических, регуляторных и экономических факторов. К ключевым барьерам относятся вариабельность качества аддитивного производства, сложности сертификации и стандартизации материалов и процессов, деградация функциональных покрытий в физиологической среде, высокая стоимость роботизированных хирургических систем, а также отсутствие унифицированных нормативных требований для персонализированных медицинских изделий [11,30,64].

Качество изделий, полученных методами 3D-печати, в значительной степени определяется параметрами технологического процесса и характеристиками исходных материалов, что приводит к вариабельности микроструктуры, пористости и механических свойств. Для медицинских изделий такие отклонения критичны, поскольку они могут влиять на усталостную прочность, модуль упругости и биосовместимость, что обуславливает необходимость многоуровневой верификации и валидации производственных процессов перед клиническим применением [30,32].

Существенные ограничения формируются и в регуляторной сфере. Современные требования контролирующих органов предусматривают комплексную оценку безопасности и эффективности медицинских имплантатов, включая прослеживаемость материалов, контроль

параметров аддитивного производства и этапов постобработки. Для персонализированных изделий данные процедуры дополнительно усложняются отсутствием гармонизированных стандартов серийной валидации, что увеличивает сроки и стоимость вывода продукции на рынок [11,64].

Отдельной проблемой остаётся долговечность функциональных покрытий, применяемых для повышения биоактивности, антибактериальных свойств и износостойкости медицинских инструментов и имплантатов. Недостаточная адгезия, микродефекты или деградация покрытий в физиологической среде могут приводить к коррозионному разрушению и высвобождению частиц, сопровождающемуся воспалительными реакциями тканей. В связи с этим подчёркивается необходимость стандартизированных *in vitro* и *in vivo* испытаний для комплексной оценки трибологических и биологических характеристик покрытий [65,66].

Экономические факторы также существенно сдерживают клиническое внедрение передовых медицинских технологий. Роботизированные

хирургические системы требуют значительных капиталовложений, включая закупку оборудования, техническое обслуживание и обучение персонала, и в большинстве клинических направлений остаются более затратными по сравнению с традиционными методами лечения [67].

Наконец, отсутствие гармонизированных стандартов для персонализированных аддитивно изготовленных изделий формирует дополнительную регуляторную неопределённость для производителей и медицинских учреждений, особенно в условиях внедрения производства непосредственно в клиниках (англ. *point-of-care*). Разрабатываемые международные рекомендации пока не обеспечивают полной унификации требований к валидации, оценке рисков и клинической регистрации таких изделий. Основные технологические, регуляторные и экономические ограничения клинической трансляции современных медицинских инструментов и аддитивных технологий обобщены в таблице 2.

Таблица 2. Ключевые технологические ограничения внедрения современных медицинских инструментов и АП-изделий

| Категория ограничения | Суть проблемы | Основные последствия для клинического внедрения | Источники |
|--------------------------------------|---|---|------------------|
| Нестабильность качества 3D-печати | Вариабельность параметров процесса, микроструктуры и пористости | Разброс механических свойств, необходимость строгой валидации | [1,4,8,9,33] |
| Сертификация и регуляция | Многоэтапная верификация материалов и процессов | Высокие затраты времени и ресурсов на вывод изделий на рынок | [12–14,37,64] |
| Износ покрытий | Микротрещины, деградация в физиосреде | Коррозия, воспалительные реакции, сокращение срока службы | [18,20,21,23,25] |
| Высокая стоимость роботизации | Дорогостоящее оборудование и обучение | Ограниченная доступность технологий | [6,28–30,66] |
| Отсутствие стандартов персонализации | Уникальность каждого изделия | Регуляторная неопределённость и риск внедрения | [12–15,64] |

Анализ ограничений, обобщённый в таблице 2, показывает, что развитие медицинских имплантатов требует не только совершенствования материалов и технологий производства, но и унификации нормативной

базы, повышения стабильности аддитивных процессов и оптимизации функциональных покрытий, что является необходимым условием их клинического внедрения. Перспективы дальнейшего развития связаны с интеграцией

аддитивного производства и медицинской визуализации, развитием многоматериальной 3D-печати, созданием интеллектуальных биоактивных поверхностей и применением алгоритмов искусственного интеллекта для повышения безопасности хирургических вмешательств.

В результате проведённого анализа установлено, что развитие медицинских инструментов и имплантатов в XX–XXI веках характеризуется переходом от стандартизованных механически обработанных изделий к цифрово спроектированным, персонализированным и функционально интегрированным системам. Показано, что ключевыми технологическими драйверами данного процесса являются внедрение CAD/ CAM-технологий (англ. Computer-Aided Manufacturing, то есть автоматизированное производство), развитие аддитивного производства, развитие биосовместимых материалов и покрытий, а также интеллектуализация хирургических инструментов. Обобщение данных клинических и экспериментальных исследований продемонстрировало, что использование цифрового проектирования и аддитивных технологий позволяет существенно повысить точность хирургических вмешательств, улучшить остеоинтеграцию имплантатов и сократить время операций. В то же время выявлено, что дальнейшее внедрение данных технологий ограничивается вариабельностью качества аддитивного производства, сложностью сертификации персонализированных изделий, износом функциональных покрытий и высокой стоимостью роботизированных систем. Представленные в таблицах 1 и 2 результаты систематизации позволяют рассматривать современные медицинские инструменты как сложные инженерно-биологические системы, развитие которых требует комплексного подхода, сочетающего материаловедение, цифровое проектирование, клиническую валидацию и нормативное регулирование.

Заключение

Анализ современных исследований показывает, что дальнейшее развитие отрасли должно быть направлено на повышение воспроизводимости аддитивных технологий, разработку унифицированных стандартов для персонализированных медицинских изделий, совершенствование методов поверхностной инженерии и проведение долгосрочных

Таким образом, анализ показал, что современное производство медицинских имплантатов и изделий медицинского назначения характеризуется активным внедрением биосовместимых материалов, аддитивных технологий производства и функциональных поверхностных модификаций, направленных на повышение клинической эффективности и индивидуализацию медицинской помощи. Титановые и циркониевые сплавы, биосовместимые полимеры и композиционные материалы формируют основу современных медицинских конструкций, обеспечивая оптимальное сочетание механической прочности, коррозионной устойчивости и биологической совместимости с тканями организма. Особую роль в повышении функциональных характеристик медицинских изделий играют биоактивные и антибактериальные покрытия, включая магнетронные покрытия на основе серебра и меди, гидроксипатит и кальций-фосфатные керамики, а также модифицированные оксидные слои на основе тантала, титана, циркония и их сплавов. Формирование пористых и биомиметических структур способствует улучшенной остеоинтеграции, снижению эффекта экранирования напряжений и ускоренной регенерации костной ткани, что существенно расширяет возможности ортопедических и хирургических технологий. В то же время широкое клиническое внедрение современных медицинских инструментов сдерживается рядом технологических и регуляторных ограничений. Вариабельность качества аддитивного производства, сложности сертификации персонализированных изделий, деградация функциональных покрытий в физиологической среде и высокая стоимость роботизированных систем формируют комплексные барьеры для трансляции инновационных решений в практическое здравоохранение.

клинических исследований эксплуатационной надёжности медицинских материалов. Реализация данных направлений позволит обеспечить безопасное, экономически обоснованное и эффективное внедрение высокотехнологичных медицинских инструментов нового поколения.

Отдельно следует отметить возрастающую роль технологий ТПН в формировании функциональных поверхностей медицинских инструментов и имплантатов. Традиционное термическое плазменное напыление суспензий и микроплазменное напыление порошков и проволок биосовместимых металлов позволяют целенаправленно управлять микроструктурой, фазовым составом, пористостью покрытий медицинских имплантатов. Это достигается пониманием физических процессов плазменного напыления и установлением закономерностей влияния параметров плазменного напыления на характеристики покрытий, что обеспечивает

улучшение биологического отклика и стабильность эксплуатационных характеристик изделий, включая имплантаты сложной геометрии и конструкции, полученные методами аддитивного производства.

Благодарность

Работа выполнена в рамках проекта BR24992786 «Разработка технологии изготовления образцов отечественных медицинских инструментов и изделий медицинского назначения», финансируемого Комитетом науки Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан.

Вклад авторов

Д.Л. Алонцева: концептуализация исследования и формирование научной идеи работы, разработка методологии аналитического обзора, проведение исследования в форме систематического анализа и обобщения научных публикаций, подготовка и написание первоначального варианта рукописи; **С.Г. Войнарович:** экспертное сопровождение исследования, консультации по вопросам плазменных и микроплазменных технологий модификации поверхности, участие в рецензировании и редактировании рукописи; **Б.Н. Азаматов:** администрирование проекта, привлечение финансирования, координация выполнения исследовательских работ, участие в рецензировании и редактировании рукописи; **А.В. Ерсаннова:** научное руководство исследованием, курирование и систематизация исходных данных, формальный анализ и обобщение результатов, участие в рецензировании и редактировании рукописи.

Литература

1. S. Polo, A. García-Domínguez, E. M. Rubio, and J. Claver, Lattice Structures in Additive Manufacturing for Biomedical Applications: A Systematic Review, *Polymers* **17**, 2285 (2025).
2. J. Cizek and J. Matejicek, Medicine Meets Thermal Spray Technology: A Review of Patents, *J Therm Spray Tech* **27**, 1251 (2018).
3. D. Alontseva, B. Azamatov, Y. Safarova (Yantsen), S. Voinarovych, and G. Nazenova, A Brief Review of Current Trends in the Additive Manufacturing of Orthopedic Implants with Thermal Plasma-Sprayed Coatings to Improve the Implant Surface Biocompatibility, *Coatings* **13**, 1175 (2023).
4. M. H. Mobarak, Md. A. Islam, N. Hossain, Md. Z. Al Mahmud, Md. T. Rayhan, N. J. Nishi, and M. A. Chowdhury, Recent advances of additive manufacturing in implant fabrication – A review, *Applied Surface Science Advances* **18**, 100462 (2023).
5. M. Montazerian, F. Hosseinzadeh, C. Migneco, M. V. L. Fook, and F. Baino, Bioceramic coatings on metallic implants: An overview, *Ceramics International* **48**, 8987 (2022).
6. M. Pan, C. Ma, K. Wang, Y. Su, Z. Zhang, M. Li, and K. Liang, A systematic review of autonomous navigation strategies in robot-assisted interventional surgery, *Applied Soft Computing* **186**, 114141 (2026).
7. E. Akdoğan and H. T. Şirin, Plasma surface modification strategies for the preparation of antibacterial biomaterials: A review of the recent literature, *Materials Science and Engineering: C* **131**, 112474 (2021).
8. L. R. R. Da Silva, W. F. Sales, F. D. A. R. Campos, J. A. G. De Sousa, R. Davis, A. Singh, R. T. Coelho, and B. Borgohain, A comprehensive review on additive manufacturing of medical devices, *Prog Addit Manuf* **6**, 517 (2021).
9. H. B. Mamo, M. Adamiak, and A. Kunwar, 3D printed biomedical devices and their applications: A review on state-of-the-art technologies, existing challenges, and future perspectives, *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials* **143**, 105930 (2023).
10. A. Haleem, M. Javaid, R. Suman, and R. P. Singh, 3D Printing Applications for Radiology: An Overview, *Indian J Radiol Imaging* **31**, 10 (2021).
11. D. J. Ryu, A. Jung, H. Y. Ban, T. Y. Kwak, E. J. Shin, B. Gweon, D. Lim, and J. H. Wang, Enhanced osseointegration through direct energy deposition porous coating for cementless orthopedic implant fixation, *Sci Rep* **11**, 22317 (2021).
12. D. Suhag, *Handbook of Biomaterials for Medical Applications, Volume 2: Applications* (Springer Nature Singapore, Singapore, 2024).
13. C. Culmone, G. Smit, and P. Breedveld, Additive manufacturing of medical instruments: A state-of-the-art review, *Additive Manufacturing* **27**, 461 (2019).

14. K. W. Shim, Medical Applications of 3D Printing and Standardization Issues, *Brain Tumor Res Treat* **11**, 159 (2023).
15. A. Guezou-Philippe, A. Clavé, E. Maguet, L. Maintier, C. Garraud, J.-R. Fouefack, V. Burdin, E. Stindel, and G. Dardenne, Fully automated workflow for designing patient-specific orthopaedic implants: Application to total knee arthroplasty, *PLoS One* **20**, e0325587 (2025).
16. A. Dayanç, M. Canlıdınç, and F. Karakoç, Improving personalized medical implant design: An innovative and automated method leveraging implicit modeling, *Engineering Science and Technology, an International Journal* **47**, 101550 (2023).
17. A. Antoniou, N. Evripidou, M. Giannakou, and C. Damianou, The first magnetic resonance imaging compatible 3D printer, *Digital Medicine* **10**, (2024).
18. J. Gao, Y. Su, and Y.-X. Qin, Calcium phosphate coatings enhance biocompatibility and degradation resistance of magnesium alloy: Correlating in vitro and in vivo studies, *Bioactive Materials* **6**, 1223 (2021).
19. S. Dallal, B. Eslami, and S. Tiari, Recent Advances in PEEK for Biomedical Applications: A Comprehensive Review of Material Properties, Processing, and Additive Manufacturing, *Polymers* **17**, 1968 (2025).
20. D. Alontsev et al., Microplasma-Sprayed Titanium and Hydroxyapatite Coatings on Ti6Al4V Alloy: in vitro Biocompatibility and Corrosion Resistance: Part II: Coatings enhance cell proliferation, corrosion resistance and implant integration, *Johnson Matthey Technology Review* **69**, 59 (2025).
21. D. Alontseva et al., Biocompatibility and Corrosion of Microplasma-Sprayed Titanium and Tantalum Coatings versus Titanium Alloy, *Coatings* **14**, 206 (2024).
22. S.G. Voinarovych, D.L. Alontseva, A.R. Khozhanov, A. L. Krasavin, A. N. Kyslytsia, and S. N. Kalyuzhny, Effect of microplasma spraying parameters on the loss of sprayed Zr wire and coating porosity, *Rec.Contr.Phys.* **79**(4), 82-96 (2021).
23. S. Yu. Maksymov et al., Coating for medical application produced by microplasma spraying from Zr-Nb alloy, *Avtom. Svarka (Kiev)* **2024**, 10 (2024).
24. [A. Pfeil, T. Gayral, F. Geiskopf, L. Barbé, R. Cazzato, J. Garnon, and P. Renaud, *Design of an MR-Guided Device for Interventional Radiology Based on Workflow and Risk Analysis*, in *Robot Design* (Elsevier, 2026), pp. 77–116.
25. D. Alontseva, B. Azamatov, A. Borisov, B. Maratuly, Y. S. Yantsen, S. Voinarovych, A. Dzhes, and L. Łatka, Antibacterial Ti-Cu and Ta-Cu Coatings for Endoprostheses Applied by Magnetron Sputtering onto Ti6Al4V Alloy, *Advances in Materials Science* **24**, 23 (2024).
26. B. Azamatov, D. Dogadkin, B. Maratuly, A. Borisov, Y. S. (Yantsen), R. Yamanoglu, and D. Alontseva, Magnetron Sputtering of Antibacterial and Antifungal Tantalum-Copper and Niobium-Copper Coatings on Three Dimensional-Printed Porous Titanium Alloy Scaffolds: Part II: Precise deposition of coatings, *Johnson Matthey Technology Review* **69**, 88 (2025).
27. B. Azamatov, D. Alontseva, A. Kalzhanov, Y. Safarova, and S. Askarova, Bactericidal Properties and Biocompatibility of Titanium Implants with TaCu and NbCu Magnetron-Sputtered Coatings in vivo, *Eurasian Journal of Applied Biotechnology* (2025).
28. W. Othman, Z.-H. A. Lai, C. Abril, J. S. Barajas-Gamboa, R. Corcelles, M. Kroh, and M. A. Qasaimeh, Tactile Sensing for Minimally Invasive Surgery: Conventional Methods and Potential Emerging Tactile Technologies, *Front. Robot. AI* **8**, 705662 (2022).
29. S. Li and J. Xu, Multiaxis Force/Torque Sensor Technologies: Design Principles and Robotic Force Control Applications: A Review, *IEEE Sensors J.* **25**, 4055 (2025).
30. T. Li, A. Badre, F. Alambeigi, and M. Tavakoli, Robotic Systems and Navigation Techniques in Orthopedics: A Historical Review, *Applied Sciences* **13**, 9768 (2023).
31. D. Z. Khan et al., Artificial intelligence assisted operative anatomy recognition in endoscopic pituitary surgery, *Npj Digit. Med.* **7**, 314 (2024).
32. A. E. Abdelaal, J. Fang, T. N. Reinhart, J. A. Mejia, T. Z. Zhao, J. Bohg, and A. M. Okamura, *Force-Aware Autonomous Robotic Surgery*.
33. L. Jaksá, B. Azamatov, G. Nazenova, D. Alontseva, and T. Haidegger, State of the Art in Medical Additive Manufacturing, *Acta Polytech Hung* **21**, 553 (2024).
34. L. R. R. Da Silva, W. F. Sales, F. D. A. R. Campos, J. A. G. De Sousa, R. Davis, A. Singh, R. T. Coelho, and B. Borgohain, A comprehensive review on additive manufacturing of medical devices, *Prog Addit Manuf* **6**, 517 (2021).
35. A. Das and P. Rajkumar, Metal 3D printing of biometals for prostheses and implants: a review, *Explor BioMat-X* **2**, 101338 (2025).
36. M. Ghasempour-Mouziraji, D. Afonso, and R. A. D. Sousa, A Short Review on the Wire-Based Directed Energy Deposition of Metals: Mechanical and Microstructural Properties and Quality Enhancement, *Applied Sciences* **14**, 9921 (2024).
37. H. N. Singh, S. Agrawal, and Y. K. Modi, Additively manufactured patient specific implants: A review, *Archive of Mechanical Engineering* 109 (2024).
38. A. Catasta, C. Martini, A. Mersanne, R. Foresti, C. Bianchini Massoni, A. Freyrie, and P. Perini, Systematic Review on the Use of 3D-Printed Models for Planning, Training and Simulation in Vascular Surgery, *Diagnostics* **14**, 1658 (2024).

39. Y. Cao, S. Sun, W. Li, Y. Chang, N. Gu, J. Yao, and Y. Sun, Challenge and technological trends of flexible solid-state supercapacitors, *Journal of Energy Storage* **97**, 112837 (2024).
40. M. Kozin, M. I. Ammarullah, A. A. Yusuf, A. U. Saudi, S. A. Azahra, I. N. Jujur, M. H. Arrifqi, and Moch. A. Choiron, Finite Element Analysis of Von Mises Stress in External Fixators for Open Tibial Fractures: A Comparative Study of ASTM F1541-02 and Tibia-Based Models in Indonesian Patients, *Healthcare Tech Letters* **13**, e70068 (2026).
41. R. R. Pillai and L. Mohan, Plasma Surface Modification of Biomedical Implants and Devices: Emphasis on Orthopedic, Dental, and Cardiovascular Applications, *Prosthesis* **7**, 143 (2025).
42. B. Fotovvati, N. Namdari, and A. Dehghanghadikolaei, On Coating Techniques for Surface Protection: A Review, *JMMP* **3**, 28 (2019).
43. A. Nouri and A. Sola, Powder morphology in thermal spraying, *J Adv Manuf & Process* **1**, e10020 (2019).
44. A. Kengesbekov, D. Baizhan, D. Buitkenov, and N. Muktanova, Detonation Spraying of Functionally Graded Hydroxyapatite/Titanium Coatings on Ti-6Al-4V Alloy, *Coatings* **15**, 1418 (2025).
45. S. Pang et al., Boosting performance of perovskite solar cells with Graphene quantum dots decorated SnO₂ electron transport layers, *Applied Surface Science* **507**, 145099 (2020).
46. M. Tumilovich, V. Savich, and A. Shelukhina, Influence of shape and size of particles on the osseointegration of porous implants made of titanium powder, *Doklady BGUIR* **4**, 115 (2016).
47. L. Łatka, L. Pawlowski, D. Chicot, C. Pierlot, and F. Petit, Mechanical properties of suspension plasma sprayed hydroxyapatite coatings submitted to simulated body fluid, *Surface and Coatings Technology* **205**, 954 (2010).
48. A. Kadyroldina, D. Alontseva, S. Voinarovych, L. Łatka, O. Kyslytsia, B. Azamatov, A. Khozhanov, N. Prokhorenkova, A. Zhilkashinova, and S. Burburska, Microplasma spraying of hydroxyapatite coatings on additive manufacturing titanium implants with trabecular structures, *Materials Science-Poland* **40**, 28 (2022).
49. S. V. Dorozhkin, Calcium Orthophosphate (CaPO₄)-Based Bioceramics: Preparation, Properties, and Applications, *Coatings* **12**, 1380 (2022).
50. D. L. Alontseva, M. B. Abilev, A. M. Zhilkashinova, S. G. Voinarovych, O. N. Kyslytsia, E. Ghassemieh, A. Russakova, and L. Łatka, Optimization of Hydroxyapatite Synthesis and Microplasma Spraying of Porous Coatings Onto Titanium Implants, *Advances in Materials Science* **18**, 79 (2018).
51. B. Rakhadilov, Z. Satbayeva, A. Maulit, N. Kadyrbolat, and A. Rustemov, Electrolytic-Plasma Nitriding of Austenitic Stainless Steels After Mechanical Surface Treatment, *Crystals* **15**, 992 (2025).
52. B. Rakhadilov and D. Baizhan, Creation of Bioceramic Coatings on the Surface of Ti-6Al-4V Alloy by Plasma Electrolytic Oxidation Followed by Gas Detonation Spraying, *Coatings* **11**, 1433 (2021).
53. M. Blum, M. Sayed, E. M. Mahmoud, A. Killinger, R. Gadov, and S. M. Naga, In Vitro Evaluation of Biologically Derived Hydroxyapatite Coatings Manufactured by High Velocity Suspension Spraying, *J Therm Spray Tech* **30**, 1891 (2021).
54. M.M.M. Abir, Y. Otsuka, K. Ohnuma, and Y. Miyashita, Effects of composition of hydroxyapatite/gray titania coating fabricated by suspension plasma spraying on mechanical and antibacterial properties, *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials* **125**, 104888 (2022).
55. A. Kengesbekov, Z. Sagdoldina, K. Torebek, D. Baizhan, Y. Kambarov, M. Yermolenko, S. Abdulina, and M. Maulet, Synthesis and Formation Mechanism of Metal Oxide Compounds, *Coatings* **12**, 1511 (2022).
56. B. K. Rakhadilov, D. B. Buitkenov, M. Adilkhanova, Zh. B. Sagdoldina, and Sh. R. Kurbanbekov, Influence of pulse plasma treatment on the phase composition and microhardness of detonation coatings based on Ti-Si-C, *PH* **102**, 33 (2021).
57. B. K. Rakhadilov, D. R. Baizhan, Zh. B. Sagdoldina, D. B. Buitkenov, and M. Maulet, *Phase Composition and Structure of Composite Ti/HA Coatings Synthesized by Detonation Spraying*, in (Ekaterinburg, Russia, 2020), p. 020022.
58. S. Voinarovych, S. Maksimov, S. Kaliuzhnyi, O. Kyslytsia, Y. Safarova (Yantsen), and D. Alontseva, Functional Assessment of Microplasma-Sprayed Hydroxyapatite-Zirconium Bilayer Coatings: Mechanical and Biological Perspectives, *Materials* **18**, 3405 (2025).
59. A. Dey and A. K. Mukhopadhyay, In Vitro Dissolution, Microstructural and Mechanical Characterizations of Microplasma-Sprayed Hydroxyapatite Coating, *Int J Applied Ceramic Tech* **11**, 65 (2014).
60. Implants for surgery — Hydroxyapatite, ISO 13779-2:2018 (2018).
61. M. Ohki, S. Takahashi, R. Jinnai, and T. Hoshina, Interfacial Strength of Plasma-sprayed Hydroxyapatite Coatings, *J Therm Spray Tech* **29**, 1119 (2020).
62. D. Alontseva, E. Ghassemieh, S. Voinarovych, O. Kyslytsia, Y. Polovetskyi, N. Prokhorenkova, and A. Kadyroldina, Manufacturing and Characterisation of Robot Assisted Microplasma Multilayer Coating of Titanium Implants: Biocompatible coatings for medical implants with improved density and crystallinity, *Johnson Matthey Technology Review* **64**, 180 (2020).
63. A. Kussain-Murat, A. Kadyroldina, A. Krasavin, M. Tolykbayeva, A. Orazova, G. Nazenova, I. Krak, T. Haidegger, and D. Alontseva, Application of Discrete Exterior Calculus Methods for the Path Planning of a Manipulator Performing Thermal Plasma Spraying of Coatings, *Sensors* **25**, 708 (2025).
64. K. Connole and O. McDermott, The Challenges in the Regulatory Approval of Additive-Manufactured Medical Devices: A Quantitative Survey, *Ther Innov Regul Sci* **59**, 1160 (2025).
65. X. Chen, J. Zhou, Y. Qian, and L. Zhao, Antibacterial coatings on orthopedic implants, *Materials Today Bio* **19**, 100586 (2023).

66. [J. Hadaya, N. L. Chervu, S. Ebrahimian, Y. Sanaiha, S. Nesbit, R. J. Shemin, and P. Benharash, Clinical Outcomes and Costs of Robotic-assisted vs Conventional Mitral Valve Repair: A National Analysis, *The Annals of Thoracic Surgery* **119**, 1011 (2025).

67. H. F. Roh, S. H. Nam, and J. M. Kim, Robot-assisted laparoscopic surgery versus conventional laparoscopic surgery in randomized controlled trials: A systematic review and meta-analysis, *PLoS ONE* **13**, e0191628 (2018).

Сведения об авторах:

Дарья Алонцева – доктор физико-математических наук, профессор, Восточно-Казахстанский технический университет им. Д. Серикбаева, (Усть-Каменогорск, Казахстан, e-mail: dalontseva@ektu.kz).

Бағдат Азаматов – PhD, ассоциированный профессор, Восточно-Казахстанский технический университет им. Д. Серикбаева, Восточно-Казахстанский региональный технопарк Алтай, (Усть-Каменогорск, Казахстан, e-mail: BAzamatov@edu.ektu.kz).

Сергий Войнарович – кандидат технических наук, Институт электросварки им. Е.О. Патона НАН Украины, (Киев, Украина, e-mail: serge.voy@gmail.com).

Алёна Ерсайнова (автор-корреспондент) – PhD, ассоциированный профессор, Восточно-Казахстанский технический университет им. Д. Серикбаева, (Усть-Каменогорск, Казахстан, e-mail: av_yersainova@mail.ru).

Авторлар туралы мәлімет:

Дарья Алонцева – физика-математика ғылымдарының докторы, профессор, Д. Серикбаев атындағы Шығыс Қазақстан техникалық университеті, (Өскемен, Қазақстан, e-mail: dalontseva@ektu.kz).

Бағдат Азаматов – PhD, қауымдастырылған профессор, Д. Серикбаев атындағы Шығыс Қазақстан техникалық университеті, Шығыс Қазақстан өңірлік Алтай технопаркі, ЖШС, (Өскемен, Қазақстан, e-mail: BAzamatov@edu.ektu.kz).

Сергий Войнарович – техника ғылымдарының кандидаты, Украина ұлттық академиясының Е.О. Патон электр дәнекерлеу институты, (Киев, Украина, e-mail: serge.voy@gmail.com).

Алёна Ерсайнова (автор-корреспондент) – PhD, қауымдастырылған профессор, Д. Серикбаев атындағы Шығыс Қазақстан техникалық университеті, (Өскемен, Қазақстан, e-mail: av_yersainova@mail.ru).

Information about authors:

Darya Alontseva – Doctor of Physical and Mathematical Sciences, Professor, D. Serikbayev East Kazakhstan Technical University, (Ust-Kamenogorsk, Kazakhstan, e-mail: dalontseva@ektu.kz).

Bagdat Azamatov – PhD, Associate Professor, D. Serikbayev East Kazakhstan Technical University, East Kazakhstan Regional Technopark Altai, (Ust-Kamenogorsk, Kazakhstan, e-mail: BAzamatov@edu.ektu.kz).

Serhiy Voinarovych – Candidate of Technical Sciences, E.O. Paton Institute of Electric Welding of the National Academy of Science of Ukraine, (Kiev, Ukraine, e-mail: serge.voy@gmail.com).

Alyona Yersainova (corresponding author) – PhD, Associate Professor, D. Serikbayev East Kazakhstan Technical University, East Kazakhstan Regional Technopark Altai, (Ust-Kamenogorsk, Kazakhstan, e-mail: av_yersainova@mail.ru).

История статьи: поступила: 24 февраля 2026; принята: 10 апреля 2026.

Мақала тарихы: түсті: 24 ақпан 2026; қабылданды: 10 сәуір 2026.

Article history: received: 24 February 2026; accepted: 10 April 2026.