



УКРАЇНА

(19) UA (11) 66702 (13) U
(51) МПК (2011.01)
C22C 23/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) БІОДЕГРАДУЮЧИЙ ЛИВАРНИЙ СПЛАВ НА ОСНОВІ МАГНІЮ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗУ

1

2

(21) u201108693

(22) 11.07.2011

(24) 10.01.2012

(46) 10.01.2012, Бюл.№ 1, 2012 р.

(72) БОГУСЛАЄВ ВЯЧЕСЛАВ ОЛЕКСАНДРОВИЧ,
БЕЛІКОВ СЕРГІЙ БОРИСОВИЧ, КОЛЕСНИК ЮРІЙ
МИХАЙЛОВИЧ, ВЕЛИКИЙ ВІКТОР ІВАНОВИЧ,
ЧОРНИЙ ВАДИМ МИКОЛАЙОВИЧ, ВНУКОВ ЮРІЙ
МИКОЛАЙОВИЧ, ЦИВІРКО ЕДУАРД ІВАНОВИЧ,
ШАЛОМЄЄВ ВАДИМ АНАТОЛІЙОВИЧ

(73) ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "МО-
ТОР СІС"

(57) Біодеградуєчий ливарний сплав на основі
магнію для остеосинтезу, що містить цирконій,
неодим, цинк, срібло, при наступному співвідно-
шенні компонентів, мас. %:

цирконій	0,4-1,0
неодим	2,2-2,8
цинк	0,1-0,7
срібло	0,03-0,5
сума домішок	≤0,2
магній	решта.

Корисна модель належить до області дослі-
дження ливарних сплавів на основі магнію, які ви-
користовуються для виготовлення конструкцій для
остеосинтезу, які є розчинними в організмі люди-
ни.

Відомий сплав для імплантатів на основі тита-
ну по патенту RU2091084, опубл. 27.09.1997, що
містить, мас. %:

алюміній	32-38
титан	решта.

Істотним недоліком цього сплаву є те, що він
не розчиняється в організмі людини при остеосин-
тезі. Використання цього сплаву для остеосинтезу
призводить до необхідності проведення повторних
операцій по їх видаленню, що несе додаткові ви-
трати і погіршення здоров'я людини.

Відомо сплав US 2004/0241036 A1, опубл.
02.12.2004, що містить, мас. %:

літій	0,01-7,0
алюміній	0,01-16,0
ітрій	0,01-7,0
лужноземельні метали	0,01-8,0
магній	решта.

який є найбільш близьким до сплаву, що заяв-
ляється, і обраний як найближчий аналог.

До недоліків даного сплаву належить недоста-
тність необхідного рівня розчинності в організмі
людини (14...15 місяців), що призводить до мета-
лозу та руйнування кістки. При цьому, наявність у
складі сплаву ітрію сильно здорожує виливки, ви-
готовлені з даного сплаву, а наявність ітрію та

особливо літійу в сплаві призводить до ускладнень
внаслідок їх токсичності.

В основу корисної моделі поставлена задача
розробки ливарного сплаву на основі магнію для
остеосинтезу, швидкість розчинення якого в орга-
нізмі людини дорівнює 6...12 місяців, та є менш
токсичним для організму людини.

Поставлена задача вирішується тим, що сплав
на основі магнію містить цирконій, неодим, цинк та
срібло, при наступному співвідношенні компонен-
тів, мас. %:

цирконій	0,4-1,0
неодим	2,2-2,8
цинк	0,1-0,7
срібло	0,03-0,5
сума домішок	≤0,2
магній	решта.

Саме сукупність цих компонентів та їх співвід-
ношення забезпечують досягнення нового техніч-
ного результату - отримання ливарного сплаву на
основі магнію з розчинністю в організмі людини від
6 до 12 місяців.

Досягається це тим, що при вмісті елементів
(0,4-1,0 % Zr; 2,2-2,8 % Nd; 0,1-0,7 % Zn; 0,03-0,5 %
Ag) утворюється додаткова кількість дрібнодиспер-
сних інтерметалідів (MgZr)₁₂Nd, в яких частка
цирконію заміщена на срібло. Ці інтерметаліди
рівномірно розподілені по всьому перетину металу
і збільшують електрохімічний потенціал між мета-
левою матрицею і інтерметалідами, що призвод-
ить до підвищення розчинності такого сплаву до

(13) U
(11) 66702
(19) UA

необхідного рівня при знаходженні його в організмі людини. Крім того, срібло підвищує антисептичні властивості сплаву. Магній має хорошу біосумісність й порівняно більша концентрація магнію припустима в організмі без побічних ефектів. Надлишок іонів магнію легко виводиться через нирки, а його нетоксичність дає можливість розглядати його як матеріал для імплантату, що може повністю біодеградувати природним шляхом.

Розчинні імплантати зменшують потребу в повторному хірургічному втручанні, не токсичні, не канцерогенні, а також по механічним властивостям більш наближені до структури кортикального шару кістки.

Вводячи мікродобавки срібла, - поліпшуємо сплав, підвищуємо міцність, пластичність. Мікродобавки подрібнюють структуру, зменшуючи розчинність сплаву. Отже, можна регулювати його розчинність і одержувати необхідні строки його розчинення в організмі. Особливу роль грають бактерицидні властивості срібла, що зменшує ризик розвитку запальних ускладнень у зоні введення імплантату.

Таким чином, нові ознаки при взаємодії з відомими ознаками забезпечують виявлення нових технічних властивостей - розроблено біорозчинний (біодеградує) ливарний сплав на основі магнію для остеосинтезу, що забезпечує його розчинність в організмі людини в межах 6...12 місяців.

Приклад здійснення

Сплав пропонованого складу й аналог виплавили в індукційних тигельних печах типу ІПМ-500, рафінування розплавів флюсом ВІ-2 проводили в роздавальних печах. Отримані склади сплавів заливали в піщано-глинисті форми для одержання литих зразків, з яких виготовляли зразки $\varnothing 10 \times 5$ мм для випробування на розчинність і піддавали термічній обробці по режиму Т6.

Зразки для визначення розчинності досліджуваних сплавів поміщали в штучну кров (венофун-

дін) і витримували до повної розчинності зразків при температурі 37 °С, стабільність якої забезпечувалась ультратермостатом УТ-15.

Аналіз результатів розчинності досліджуваних сплавів (Табл. 1) показав, що сплав, прийнятий за аналог (варіант 1), має низьку швидкість розчинення - 14,1 місяця (Табл. 2). Це призводить до утворення металозу і руйнування кістки після її зрощення.

В запропонованому сплаві при вмісті елементів менше нижчої межі (варіант 2) утворюється недостатня кількість інтерметалідів (об'ємний процент інтерметалідів <0,3 мас. %). В результаті чого електрохімічний потенціал, який виникає між металеву матрицею і інтерметалідною фазою, недостатній для необхідної розчинності сплаву. Розчинність такого сплаву складає 13...14 місяців. Така швидкість розчинення конструкцій для остеосинтезу мала і призводить до виникнення металозу (насичення кістки металом).

При вмісті елементів в сплаві в запропонованих межах (варіант 3 і 4) утворюється інтерметалідна фаза, об'ємна частка якої дорівнює 0,3-0,5 мас. %. Ця кількість інтерметалідної фази достатня для виникнення необхідної електрохімічної напруженості між металеву матрицею і інтерметалідами, що забезпечує розчинність сплаву в межах 6...12 місяців. Саме така швидкість розчинення конструкцій для остеосинтезу достатня для надійного зростання кісток при переломах і виключає утворення металозу.

При вмісті елементів більше верхньої межі (варіант 5) утворюється надлишкова кількість інтерметалідної фази, об'ємна частка якої перевищує 0,5 мас. %, в результаті чого збільшується електрохімічна напруженість між металеву матрицею і інтерметалідами, що призводить до збільшення розчинності сплаву (<5 місяців), що недостатньо для надійного зростання кісток при переломах.

Таблиця 1

Сплав		Вміст хімічних елементів, %								
		Zr	Nd	Zn	Ag	Li	Al	Y	Ba	Mg
1.	Аналог	-	-	-	-	5,4	4,5	3,8	2,9	83,400
2.	Запропонований (варіанти)	0,60	2,25	0,45	0,01	-	-	-	-	96,695
3.		0,55	2,26	0,48	0,03	-	-	-	-	96,700
4.		0,58	2,28	0,44	0,5	-	-	-	-	96,675
5.		0,54	2,24	0,52	0,6	-	-	-	-	96,670

Таблиця 2

Сплав		Характеристики випробування		
		T _{вип.} , °С	Об'ємний процент інтерметалідів, мас. %	Швидкість розчинення зразків, міс.
1.	Аналог	37	0,28	14,1
2.	Запропонований (варіанти)	37	0,12	13,5
3.		37	0,30	12,0
4.		37	0,50	6,0
5.		37	0,74	3,4

Аналіз проведених досліджень показав, що використання запропонованого сплаву дозволяє

одержувати магнієві виливки з розчинністю в організмі людини 6-12 місяців.

Використання технічного рішення, що заявляється, передбачається при виготовленні інтерфе-

рнальних гвинтів, анкерних систем, пластин і гвинтів різних типів для остеосинтезу.