

## Резюме проекта, выполняемого

в рамках ФЦП

### «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014 – 2020 годы»

по этапу № 4/итоговый

Номер Соглашения Электронного бюджета: 075-15-2019-934, Внутренний номер соглашения 14.583.21.0070

Тема: «Создание научно-технологических основ производства биорезорбируемых магниевых сплавов с улучшенным комплексом свойств для медицинских имплантатов»

Приоритетное направление: Индустрия наносистем (ИН)

Критическая технология: Технологии получения и обработки конструкционных наноматериалов

Период выполнения: 22.11.2017 - 30.06.2020

Плановое финансирование проекта: 66.00 млн. руб.

Бюджетные средства 30.00 млн. руб.,

Внебюджетные средства 36.00 млн. руб.

Получатель: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Тольяттинский государственный университет"

Иностранный партнер: Университет Кумамото

Ключевые слова: имплантат, биорезорбируемые магниевые сплавы, технологии прецизионного литья, деформационные технологии, микроструктура, управление микроструктурой, механические свойства, скорость коррозии, усталость, усталость в биологически-активной среде

## 1. Цель проекта

- 1) Проект направлен на решение научной проблемы, связанной с формированием в магниевых сплавах такого комплекса физических, механических и химических свойств, который бы отвечал требованиям к перспективным материалам для медицинских имплантатов.
- 2) Целью проекта является создание биомедицинских резорбируемых материалов на основе магния, предназначенных для безопасной резорбции материала имплантата и замещения его естественной тканью.

## 2. Основные результаты проекта

Осуществлены деформационные обработки сплавов методами экструзии, равноканального углового прессования (РКУП), ротационнойковки, всесторонней изотермическойковки (ВИК), изотермической прокатки (ИП), а также их разными сочетаниями.

С точки зрения микроструктуры и текстуры наиболее перспективной представляется обработка методом ВИК, позволяющая проводить обработку больших заготовок до очень больших степеней деформации. Она обеспечивает получение очень однородной мелкозернистой структуры с меньшей остротой текстуры по сравнению с экструзией и РКУП.

1) Малолегированные сплавы системы Mg-Zn-Ca в состоянии: после экструзии, ВИК, ВИК+ИП и РКУП имеют соответственно: предел прочности ~300, ~200, ~260 и ~250 МПа; относительное удлинение (5÷14), ~26, ~21 и ~20%.

Малолегированные сплавы системы Mg-Zn-Y в состоянии: после экструзии и РКУП имеют соответственно: предел прочности ~430 и ~310 МПа; относительное удлинение ~6,5 и ~19%.

Наилучшие результаты биомедицинских (доклинических) испытаний показал сплав Mg-1Zn-0,15Ca. Он же в состоянии ВИК+ИП является наиболее оптимальным с точки зрения, механических усталостных и коррозионных свойств.

2) Сочетание различных методов интенсивной пластической деформации для рассматриваемых сплавов применено впервые.

3) Все полученные результаты по проекту соответствуют заявленным в Техническом задании

4) Полученный набор магниевых сплавов обладает широким диапазоном механических свойств, которые соответствуют или превышают уровень лучших мировых образцов.

### **3. Охраноспособные результаты интеллектуальной деятельности (РИД), полученные в рамках прикладного научного исследования и экспериментальной разработки**

Изобретение «Способ количественной оценки коррозионных повреждений материалов», заявка № 2018118684 от 21.05.2018, положительное решение о выдаче патента от 28.02.2020, страна патентования Россия.

Изобретение «Способ гибридной обработки магниевых сплавов», патент № 2716612 от 13.03.2020, страна патентования Россия.

### **4. Назначение и область применения результатов проекта**

- 1) Конечными потребителями разрабатываемого биорезорбируемого магниевых сплава являются многие тысячи пациентов, которым по каким-либо показаниям требуются хирургические операции по установке временных стентов и имплантатов.
- 2) Проект направлен на создание в России полностью замкнутого цикла производства высокотехнологичной продукции с чрезвычайно высоким экспортным потенциалом и внутренним спросом, исчисляемым миллионами долларов в год, благодаря уникальным конкурентным преимуществам биорезорбируемых имплантатов на основе разрабатываемых магниевых сплавов.
- 3) Создание биорезорбируемых магниевых сплавов позволит перейти на новые технологии восстановления работоспособности людей после различного рода переломов и травм, требующих установки временных стентов или имплантатов, которые за счет естественной резорбции материала временных конструкций исключают необходимость в повторной операции для их извлечения.

### **5. Эффекты от внедрения результатов проекта**

К основным технологическим и экономическим преимуществам предлагаемого технологического подхода относятся:

- создание линейки материалов с набором заданных механо-химических свойств;
- снижение рисков для пациентов благодаря использованию сплавов высокой чистоты и применению в них исключительно биосовместимых компонентов с минимальным легированием;
- возможность замещения широкого спектра импортных материалов и изделий для реконструктивной медицины отечественным продуктом.

В результате выполнения совместного с Иностранным партнером проекта получены новые научно-технические результаты, позволяющие в ближайшем будущем выйти на производство инновационных изделий медицинского назначения. Понимая широкие перспективы такого сотрудничества принято решение о подписании Меморандума о научном сотрудничестве между Научно-исследовательским институтом прогрессивных технологий Тольяттинского государственного университета и Центром исследования магния университета Кумамото.

### **6. Формы и объемы коммерциализации результатов проекта**

- 1) Коммерциализация разрабатываемой технологии получения биорезорбируемых магниевых сплавов возможно в трех формах: (1) путем продажи лицензий на технологию производства материала; (2) путем продажи полуфабриката для производства временных стентов и имплантатов и (3) путем продажи готовых изделий.
- 2) По независимым оценкам различных агентств, глобальный рынок изделий из биосовместимых материалов составляет порядка 200-240 миллиардов долларов в 2017 г. и прогнозом устойчивого роста до 2023 г. При этом, основываясь на статистике СамГМУ, потребность в изделиях из биорезорбируемых материалов для реконструктивной медицины только по Самарской области составляет порядка 30000 единиц в год, что эквивалентно примерно 20 млн. долларов.

### **7. Наличие соисполнителей**

Соисполнителями по проекту являются:

- 1) Институт проблем сверхпластичности металлов РАН (г.Уфа) – привлечен к работе на 2-м этапе выполнения работ;
- 2) Самарский государственный медицинский университет (г. Самара) – привлечен к работе на 3-м этапе выполнения работ.

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Тольяттинский государственный университет"

\_\_\_\_\_  
ректор

(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Кришгал М.М.

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество)

**Руководитель работ по проекту**

Заместитель директора НИИ Прогрессивных технологий

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Виноградов А.Ю.

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество)

**М.П.**