

Резюме проекта, выполняемого

в рамках ФЦП

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

по этапу № 3

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"

Иностраный 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 RU 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 Иностранном 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

- 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)

Кришгал М.М.

(подпись)

(фамилия, имя, отчество)

Руководитель работ по проекту

Заместитель директора НИИ Прогрессивных технологий

(должность)

Виноградов А.Ю.

(подпись)

(фамилия, имя, отчество)

М.П.