

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **038111**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.07.07

(51) Int. Cl. *A61L 27/56* (2006.01)

(21) Номер заявки
201992265

(22) Дата подачи заявки
2019.10.23

(54) **ЯЧЕЙСТАЯ СТРУКТУРА ИМПЛАНТАТОВ**

(31) **2018146390**

(56) EA-B1-028683
US-A1-20110015743
US-A1-20130231754
EA-B1-30388
RU-U1-108290

(32) **2018.12.25**

(33) **RU**

(43) **2020.06.30**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"НАУКА И ИННОВАЦИИ" (RU)**

(72) Изобретатель:
**Логинов Юрий Николаевич,
Голоднов Антон Игоревич, Степанов
Степан Игоревич, Беликов Сергей
Владимирович, Попов Артемий
Александрович (RU)**

(74) Представитель:
Снегов К.Г. (RU)

(57) Изобретение относится к области аддитивных технологий, применяемых для изготовления имплантатов, предпочтительно, из титановых сплавов. Ячейстая структура имплантатов выполнена в виде объемной решетки с расположением узлов на поверхности пространственных фигур, соединенных перемычками. Отличается тем, что пространственной фигурой является полый шар, имеющий стенку, ограниченную наружной и внутренней сферическими поверхностями, в первом диаметральном сечении сферы выполнены первое и второе сквозные отверстия, имеющие первую общую ось, в плоскости, ортогональной этой оси, и под углом 45° к первому диаметальному сечению выполнены третье и четвертое сквозные отверстия, имеющие вторую общую ось, в той же плоскости выполнены пятое и шестое отверстия, имеющие третью общую ось, которая ортогональна второй общей оси, при этом отверстия образуют основные сквозные каналы, на поверхности полого шара имеется восемь узлов, расположенных симметрично относительно центра полого шара. В узлах выполнены дополнительные ячейки, сообщающиеся между собой дополнительными каналами. Техническим результатом предлагаемой конструкции ячейистой структуры для медицинских имплантатов является улучшение упругих характеристик.

B1

038111

038111

B1

Изобретение относится к области медицины, а именно к травматологии и ортопедии.

Известны конструкции имплантатов, применяемых в травматологии и ортопедии, представляющие собой стержневые системы и изготовленные из титана или титановых сплавов методом литья [1] или прокатки [2]. Они применяются в основном для протезирования коленных суставов. Структура титанового литья или проката представляет собой сплошной (беспористый) металл, получаемый методом отливки в печах вакуумно-дугового переплава и последующей обработкой давлением, включая прессование, ковку и прокатку, а при необходимости и горячую объемную штамповку [3].

Недостатком упомянутых структур имплантатов является отсутствие пор, которые могут выполнять несколько функций. Во-первых, наличие пор снижает массу имплантата, приближая ее к массе костного материала. Во-вторых, определенная архитектура расположения пор позволяет обеспечить улучшение совместимости с костью за счет прорастания костной ткани в поровое пространство. В-третьих, пористые структуры обеспечивают более приемлемый для имплантатов уровень физико-механических свойств упругости, демпфируемости и т.д. [4].

Такой недостаток устранен в других технических объектах, которые представляют собой пористые структуры, создаваемые тем или иным способом.

Например, патентами US2017252165 [5] и RU2576610 [6] предложена группа изобретений, в которой пористая структура имплантата содержит ряд ветвей, причем каждая ветвь имеет первый конец, второй конец и непрерывное удлиненное тело между указанными первым и вторым концами, причем указанное тело имеет толщину и длину; и содержит ряд узлов, причем каждый узел содержит пересечение одного из концов первой ветви с телом второй ветви, при этом в каждом узле пересекаются не более двух ветвей. Имплантат такой конструкции имеет тем самым открытую пористость, т.е. все его поры сообщаются с внешней средой либо сами по себе, либо через соседние поры.

Пористые структуры имплантатов неоднократно усложнялись различными методами. Патентами [7, 8] предусмотрено создание хирургического имплантата, обеспечивающего улучшение совместимости с костью и/или устойчивости к износу. Имплантат состоит из поверхностной и центральной областей. При этом доля объема пор в пределах пористой поверхностной области составляет от 20 до 50%. Поры взаимно соединены и, по существу, равномерно распределены в пределах пористой поверхностной области. По меньшей мере некоторые из пор имеют размер в диапазоне от 100 до примерно 750 мкм. Пористая поверхностная область имеет толщину по меньшей мере примерно 1 мм, а предпочтительно - от примерно 2 до примерно 5 мм. Различные области в пределах пористой поверхностной области имеют различное распределение размеров пор и/или различную долю объема пор, так что в пределах пористой поверхностной области существует градиент размеров пор и/или доли объема пор. Область сердцевины имеет плотность от 0,7 до 1,0 от теоретической плотности. Область сердцевины и/или пористая поверхностная область выполнены из титана, титана коммерческой чистоты, нержавеющей стали, сплавов на основе титана, титан-алюминий-ванадиевых сплавов, титан-алюминий-ниобиевых сплавов или сплавов на основе кобальта-хрома. Область сердцевины и/или пористая поверхностная область выполнены из сплавов Ti-6Al-4V, Ti-6Al-7Nb, Stellite 211 или нержавеющей стали 316L.

В соответствии с патентом US7674426 [9] пористая биосовместимая металлическая деталь (ортопедический имплантат) содержит металлическую матрицу с порами и извлекаемым другим материалом. Извлекаемый материал удаляют перед спеканием первого порошкового металла. В конечном варианте изготовления пористость составляет от 50 до 90%. Недостатком аналога является нерегулярный вид пор и неравномерно распределенная пористость.

По патенту US2011125284 [10] имплантат имеет пористую часть, которая определяется множеством твердых областей, где присутствует материал, и оставшейся множественностью областей пор, где материал отсутствует, местоположения, по меньшей мере, большей части множественности твердых областей определяется одной или несколькими математическими функциями. Характер пористой части может быть систематически изменен путем изменения одной или нескольких констант в математических функциях, а часть выполняется процессом изготовления твердых свободных форм. С помощью упомянутых математических функций имплантат может быть представлен как ячеистое тело, узлы которого входят в состав стереографических многоугольников, повторяющих кристаллические решетки, например алмаза.

Исследователи из голландских организаций (Faculty of Mechanical, Maritime and Materials Engineering, Delft University of Technology (TU Delft), Department of Orthopedics and Department of Rheumatology, University Medical Center Utrecht, Department of Metallurgy and Materials Engineering, KU Leuven) опубликовали результаты изучения аддитивно изготовленных пористых биоматериалов с открытой пористостью и порами, изготовленными из шести типов ячеек и определили их механические и морфологические свойства [11]. Эти типы ячеек: усеченный куб, усеченный кубооктаэдр, ромбокубооктаэдр и ромбический додекаэдр. Изменение формы элементарной ячейки позволяет регулировать уровень физико-механических характеристик, в том числе модуля упругости. Таким образом, разработка новых структур пористых имплантатов ведется по пути изменения конфигурации ячеистого строения. Недостатком известных технических решений является создание такой архитектуры ячеек, для которых характерна открытая пористость. Из-за этого упругость имплантата зависит только от упругости системы ячеек и от упругости материала, из которого они изготовлены.

Геометрия пор и перемычек между ними подвергалась рационализации, что изложено в публикациях [12-15].

Наиболее близким аналогом к заявляемому объекту является объект, описанный в источнике [16]. Ячеистая структура имплантатов выполнена в виде объемной решетки с расположением узлов на поверхности пространственных фигур, соединенных перемычками. Пространственной фигурой в данном случае является куб, в котором узлы соединены стержнями, а внутри куба конструкционный материал отсутствует. Это позволяет создать материал с малой плотностью и достаточно малым модулем упругости. Набор пространственных фигур выполнен методом электроннолучевого последовательного наплавления, являющегося одним из способов аддитивных технологий.

Изготовление пространственной фигуры в виде стержневых систем имеет один недостаток, который хорошо известен в строительстве. Грань куба представляет собой квадрат, а квадрат в отличие от треугольника не обладает достаточно высокой жесткостью. Его легко можно превратить под воздействием даже небольшого усилия в ромб. Этого нельзя сделать для фигур типа треугольника или окружности. Поэтому предпочтительным вариантом изготовления несущей конструкции является применение простейших плоских фигур в виде треугольника или окружности. Соответственно, в объемном отображении в последнем случае это окажется сфера, что и было использовано в предлагаемом объекте. В упомянутом источнике обозначен модуль упругости при плотности около 80% на уровне 5,1 ГПа. При создании имплантатов желательно достижение меньшего модуля упругости, что приближает материал к свойствам костного материала. Поэтому недостатком ближайшего аналога является слишком высокий модуль упругости.

Задачей изобретения является улучшение упругих свойств имплантатов.

Предлагаемая ячеистая структура имплантатов выполнена в виде объемной решетки с расположением узлов на поверхности пространственных фигур, соединенных перемычками. Структура отличается тем, что пространственной фигурой является полый шар, имеющий стенку, ограниченную наружной и внутренней сферическими поверхностями. В первом диаметральной сечении сферы выполнены первое и второе сквозные отверстия, имеющие первую общую ось, в плоскости, ортогональной этой оси, и под углом 45° к первому диаметральному сечению выполнены третье и четвертое сквозные отверстия, имеющие вторую общую ось. В той же плоскости выполнены пятое и шестое отверстия, имеющие третью общую ось, которая ортогональна второй общей оси. При этом отверстия образуют основные сквозные каналы. На поверхности полого шара имеется восемь узлов, расположенных симметрично относительно центра полого шара.

В узлах выполнены дополнительные ячейки, сообщающиеся между собой дополнительными каналами. Каналы в травматологии служат для прорастания костных тканей и обеспечивают наличие перекрестных путей для проникновения этих тканей.

В настоящее время металлические имплантаты стараются изготавливать из материалов, биологически совместимых с организмом человека. Поэтому предлагаемая пористая структура для медицинских имплантатов предпочтительно выполнена из титана или титанового сплава.

На фиг. 1 представлен общий вид предлагаемой ячеистой структуры; на фиг. 2 - устройство ячейки по предлагаемому техническому решению; на фиг. 3 представлено расположение осей каналов; на фиг. 4 изображено пересечение каналов; на фиг. 5 представлена ячеистая структура с расположением основных каналов на просвет; а на фиг. 6 - то же в ортогональном направлении; на фиг. 7 изображено расположение узлов; на фиг. 8 - дополнительных ячеек; на фиг. 9 представлена ячеистая структура с расположением основных и дополнительных каналов на просвет; на фиг. 10 изображена расчетная схема имплантата в виде прямоугольной призмы на основе предлагаемой ячеистой структуры; на фиг. 11 показано увеличенное изображение структуры с распределением эквивалентных напряжений.

Предлагаемая ячеистая структура имплантатов выполнена в виде объемной решетки 1 с расположением узлов на поверхности пространственных фигур и соединенных перемычками (фиг. 1).

Пространственной фигурой является полый шар 2 (фиг. 2), ограниченный наружной 3 и внутренней 4 сферическими поверхностями, в первом диаметральной сечении полого шара выполнены первое 5 и второе 6 сквозные отверстия (фиг. 3), имеющие первую общую ось 7 (фиг. 2 и 3).

В плоскости, ортогональной этой оси, и под углом 45° к первому диаметральному сечению (фиг. 4) выполнены третье 8 и четвертое (не показано) сквозные отверстия, имеющие вторую общую ось 9, в той же плоскости выполнены пятое 10 и шестое (не показано) отверстия, имеющие третью общую ось 11, которая ортогональна второй общей оси 9. Наличие сквозных отверстий и их взаимное расположение позволяет обеспечить соответствующую конфигурацию основных сквозных каналов 12 ячеистой структуры при просмотре их вдоль длины имплантата (фиг. 5), соответственно, видны основные сквозные каналы 13 в ортогональной плоскости (фиг. 6).

Каналы в травматологии служат для прорастания костных тканей и обеспечивают наличие перекрестных путей для проникновения этих тканей.

На поверхности полого шара 2 (фиг. 7) имеется восемь узлов, расположенных симметрично относительно центра полого шара. Шесть из них с позициями 14-19 показаны на рисунке и два узла находятся на заднем плане. Наличие этих узлов обусловлено необходимостью состыковать соседние наружные

сферические поверхности полых шаров. Однако наличие массивных узлов утяжеляет конструкцию, повышает ее плотность, что увеличивает также модуль упругости конструкции. Поэтому в узлах выполнены дополнительные ячейки 20-23 (фиг. 8), которые сообщаются между собой дополнительными каналами 24 и 25.

Расположение ячеек таково, что на просвет видны как основные каналы 12 (фиг. 9), так и дополнительные каналы 26. Это показывает, что имеется прямой путь для прорастания дополнительных костных тканей после имплантации.

Для определения модуля упругости была построена 3D модель элементарной ячейки в программном пакете Solid Works. В расчетах использовали титановый сплав Ti-6Al-4V как наиболее часто применяемый сплав для изготовления имплантатов.

Нагружение при сжатии моделировали методом конечных элементов в модуле Mechanical Structure комплекса программ ANSYS. Свойства титанового сплава Ti-6Al-4V заданы константами: плотность 4430 кг/м³; модуль упругости 114 ГПа; коэффициент Пуассона 0,342; предел текучести при растяжении и сжатии 780 МПа; временное сопротивление при растяжении 900 МПа и предел прочности при сжатии 1100 МПа.

На фиг. 10 показан имплантат в виде прямоугольной призмы на основе предлагаемой ячеистой структуры. Нагружение структуры осуществляли давлением 10 МПа и рассчитывали вертикальные перемещения, шкала которых представлена на рисунке справа. По известному давлению и перемещениям рассчитывали модуль упругости. Варьируемым параметром выступала исходная относительная плотность, рассчитываемая как отношение плотности ячеистой структуры к плотности материала, из которого она изготовлена. При $\rho=0,2$, т.е. пористости 80%, получили значение модуля упругости 4,3 ГПа, что ниже, чем в случае ближайшего аналога на $100 \times (5,1-4,3)/4,3=19\%$. К настоящему времени известно, что востребованным интервалом модулей упругости в области создания имплантатов является диапазон 4-30 ГПа. Таким образом, полученное значение модуля упругости соответствует требованиям медицинской техники, при этом следует учесть, что трудность составляет получение материалов с достаточно малым модулем упругости при сохранении прочностных свойств.

На фиг. 11 показано увеличенное изображение структуры с распределением эквивалентных напряжений. Из рисунка видно, что несмотря на наличие тонких сечений, максимальные напряжения достигают относительно невысокого уровня 439 МПа, что не превышает предела текучести, равного 780 МПа. Тем самым доказана работоспособность предлагаемой конструкции.

Предлагаемая ячеистая структура может быть получена следующим образом. Создают компьютерную объемную модель имплантата по рекомендациям, описанным в формуле изобретения. С помощью установки лазерного спекания с использованием технологий 3D печати из металлического порошка, например титанового, изготавливают ячеистую структуру.

Техническим результатом предлагаемой конструкции ячеистой структуры для медицинских имплантатов является улучшение упругих характеристик имплантатов.

Литература

1. Патент RU 2397738. Протез сустава из титанового сплава. Заявка: 2007135065/14, 27.02.2006. Опубликовано: 27.08.2010 Бюл. № 24. Автор(ы): БАЛИКТАЙ Севки (DE), КЕЛЛЕР Арнольд (DE). Патентообладатель: ВАЛЬДЕМАР ЛИНК ГМБХ унд КО. КГ (DE). МПК А61F 2/36.
2. Патент RU 2383654. Наноструктурный технически чистый титан для биомедицины и способ получения прутка из него. МПК C22F 1/18, B82B 3/00. Заявка: 2008141956/02, 22.10.2008. Опубликовано: 10.03.2010. Бюл. № 7. Валиев Р.З., Семенова И.П., Якушина Е.Б., Салимгареева Г.Х. Патентообладатель: Уфимский государственный авиационный технический университет, ООО "НаноMeT".
3. Тарасов А.Ф., Алтухов А.В., Шейкин С.Е., Байцар В.А. Моделирование процесса штамповки заготовок имплантатов с применением схем интенсивного пластического деформирования. Вестник Пермского национального исследовательского политехнического университета. Механика. 2015. № 2. С. 139-150.
4. Логинов Ю.Н. Развитие методов математического моделирования пластической деформации металлических пористых сред. Научно-технические ведомости СПбПУ. Естественные и инженерные науки. 2005. № 40. С. 64-70.
5. Патент US2017252165 (A1). Оpubл. 2017-09-07. POROUS IMPLANT STRUCTURES. SHARP JEFFREY [US]; JAM SHILESH C [US]; GILMOUR LAURA J [US]; LANDON RYAN L [US]. Заявитель(и): SMITH & NERHEW INC [US] МПК А61F 2/28; А61F 2/30. Заявка US201715603936, 2017.05.24.
6. Патент RU2576610. ПОРИСТЫЕ СТРУКТУРЫ ИМПЛАНТАТОВ. МПК А61L 27/56. Авторы ШАРП Джеффри (US), ДЖАНИ Шилеш (US), ГИЛМОР Лора (US), ЛЭНДОН Райан (US). Патентообладатель: СМИТ ЭНД НЕФЬЮ, ИНК. (US) Заявка: 2012109229/15, 19.08.2010. Дата публикации заявки: 27.09.2013. Оpubл.: 10.03.2016.
7. Патент US2004243237. Surgical implant. Оpubл. 2004-12-02. UNWIN PAUL [GB]; BLUNN GORDON [GB]; JACOBS MICHAEL HERBERT [GB]; ASHWORTH MARK ANDREW [GB]; WU XINHUA [GB]. Заявитель(и): они же и STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED. МПК: А61F 2/28; А61F

2/30; A61F 2/44; A61L 27/00; A61L 27/04; A61L 27/06; A61L 27/56; A61F 2/00. Номер заявки: US20040486627, 2004.06.22.

8. Патент RU 2305514. Способ изготовления хирургического имплантата (варианты) и хирургический имплантат. Заявка 2004107133/14. МПК: A61F 002/28. Опубликовано: 10.09.2007. Заявитель Стэнмор Имплантс Уорлдвайд ЛТД. Авторы: АНВИН Пол (GB), БЛАНН Гордон (GB), ДЖЕКОБС Майкл Герберт (GB), ЭШВОРТ Марк Эндрю (GB), ВУ Ксинхуа (GB).

9. Патент US7674426. Porous metal articles having a predetermined pore character. GROHOWSKI JOSEPH A JR [US] Заявитель: PRAXIS POWDER TECHNOLOGY, INC. МПК: B22F 3/11. Опубл. 2010-03-09. Дата приоритета: 2004-07-02.

10. Патент US2011125284 (A1). Опубл. 2011-05-26. Improvements in or Relating to Joints and/or Implants. GABBRIELLI RUGGERO, TURNER IRENE GLADYS, BOWEN CHRISTOPHER RHYS, MARGALINI EMANUELE. Заявитель(и): они же и UNIVERSITY OF BATH, RENISHAW PLC. МПК: A61F 2/02; A61F 2/30; B23P 17/00. Заявка US20080994666, 2008.09.08.

11. Seyed Mohammad Ahmadi, Saber Amin Yavari, Ruebn Wauthle, Behdad Pouran, Jan Schrooten, Harrie Weinans, Amir A. Zadpoor. Additively Manufactured Open-Cell Porous Biomaterials Made from Six Different Space-Filling Unit Cells: The Mechanical and Morphological Properties. *Materials*. 2015, V. 8. P. 1871-1896.

12. Loginov Yu.N., Golodnov A.I., Stepanov S.I., Kovalev E.Yu. Determining the Young's modulus of a cellular titanium implant by FEM simulation. *AIP Conference Proceedings*. 2017. V. 1915. N 030010.

13. Loginov Y., Stepanov S., Khanykova E. Effect of pore architecture of titanium implants on stress-strain state upon compression. *Solid State Phenomena*. 2017. V. 265 SSP. P. 606-610.

14. Loginov Y., Stepanov S., Khanykova C. Inhomogeneity of deformed state during compression testing of titanium implant. *MATEC Web of Conferences*. 2017. V. 132. N. 03009.

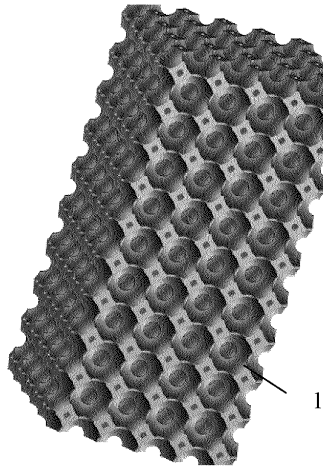
15. Гилев М.В., Волокитина Е.А., Логинов Ю.Н., Голоднов А.И., Степанов С.И., Антониади Ю.В., Измоденова М.Ю., Зверев Ф.Н. Оптимизация аугментации костных дефектов титановыми ячеистыми имплантатами в оперативной травматологии и ортопедии. *Вестник Уральской медицинской академической науки*. 2017. Т. 14. № 4. С. 435-442.

16. Yong-Keun Ahn, Hyung-Giun Kim, Hyung-Ki Park, Gun-Hee Kim, Kyung-Hwan Jung, Chang-Woo Lee, Won-Yong Kim, Sung-Hwan Lim, Byoung-Soo Lee. Mechanical and microstructural characteristics of commercial purity titanium implants fabricated by electron-beam additive manufacturing. *Materials Letters*. V. 187(2017). P. 64-67.

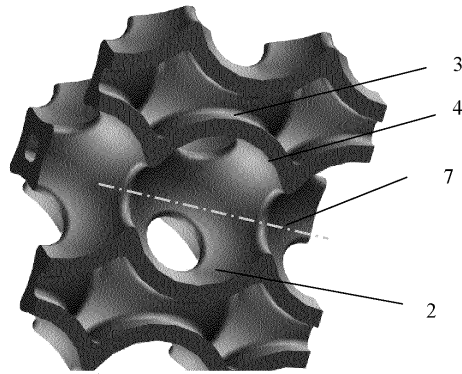
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Ячеистая структура имплантатов, выполненная в виде объемной решетки (1) с расположением узлов на поверхности пространственных фигур, соединенных перемычками, отличающаяся тем, что пространственной фигурой является полый шар (2), имеющий стенку, ограниченную наружной (3) и внутренней (4) сферическими поверхностями, в первом диаметральном сечении сферы выполнены первое (5) и второе (6) сквозные отверстия, имеющие первую общую ось (7) в плоскости, ортогональной этой оси, и под углом 45° к первому диаметральному сечению выполнены третье (8) и четвертое сквозные отверстия, имеющие вторую общую ось (9), в той же плоскости выполнены пятое (10) и шестое отверстия, имеющие третью общую ось (11), которая ортогональна второй общей оси (9), при этом отверстия образуют основные сквозные каналы (12, 13), на поверхности полого шара (2) имеется восемь узлов (14, 15, 16, 17, 18, 19), расположенных симметрично относительно центра полого шара (2).

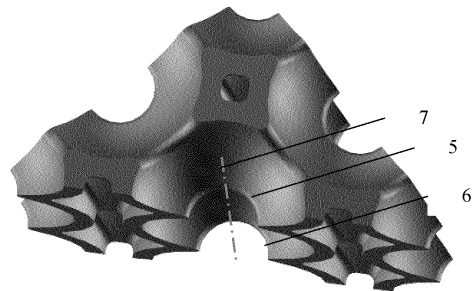
2. Ячеистая структура имплантатов по п.1, отличающаяся тем, что в узлах выполнены дополнительные ячейки (20, 21, 22, 23), сообщающиеся между собой дополнительными каналами (24, 25).



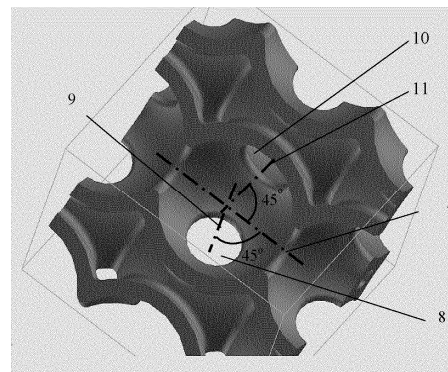
Фиг. 1



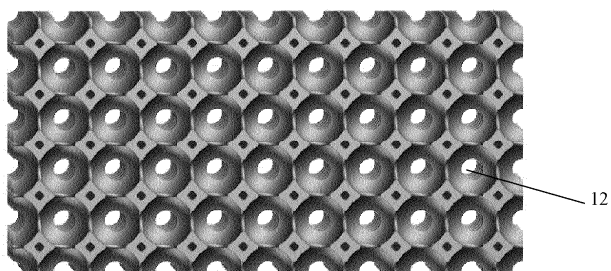
Фиг. 2



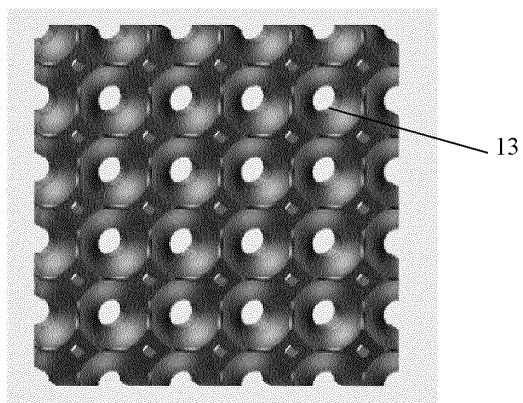
Фиг. 3



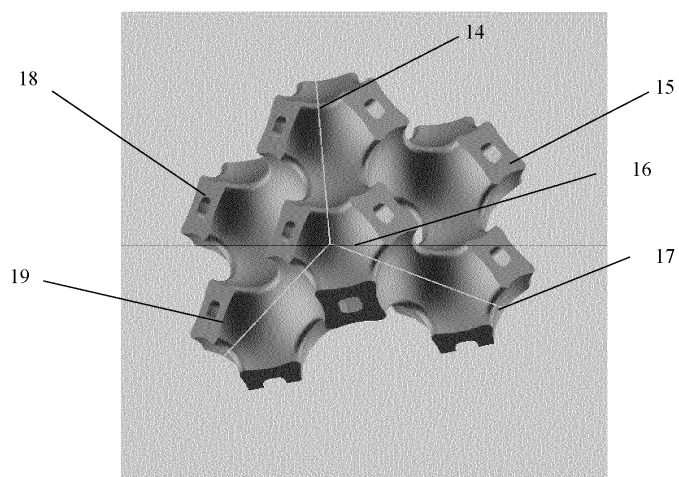
Фиг. 4



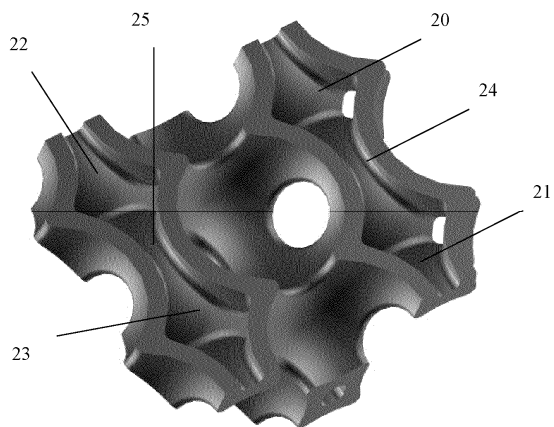
Фиг. 5



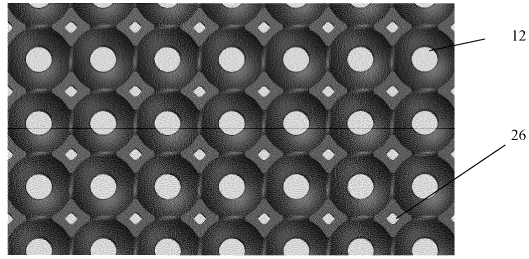
Фиг. 6



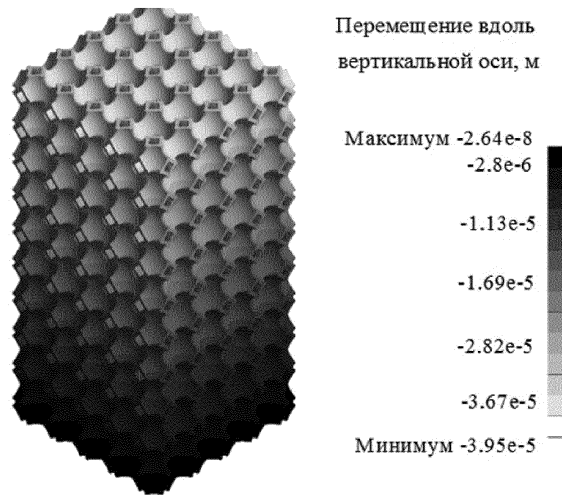
Фиг. 7



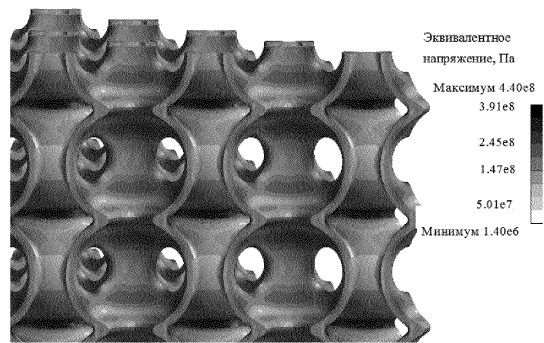
Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10



Фиг. 11

