

<https://doi.org/10.21122/2227-1031-2024-23-3-204-218>

УДК 615.47/616-77

Имплантаты на основе металлических материалов: обзор материалов и конструкций

Канд. техн. наук, доц. А. Ю. Королёв¹⁾

¹⁾Белорусский национальный технический университет (Минск, Республика Беларусь)

© Белорусский национальный технический университет, 2024
Belarusian National Technical University, 2024

Реферат. Назначением имплантатов является замена, восстановление, поддержание или улучшение функциональности различных тканей и органов человеческого тела. Их применение в современной медицине позволило значительно улучшить способы лечения, повысить качество и продолжительность жизни пациентов. Предпочтительными, с точки зрения возможности придания требуемых механических свойств, относительно небольшой стоимости материала и низких затрат на производство, являются металлические имплантаты. Металлы и их сплавы при производстве имплантатов превосходят керамические и полимерные материалы по комплексу таких свойств, как предел прочности, предел выносливости, износостойкость, твердость, упругость, вязкость, эффект памяти формы. В работе представлен обзор конструкций современных имплантатов различного назначения и металлических материалов, используемых для их производства. Анализ литературных источников показал, что современные имплантаты из металлических материалов представляют широкую номенклатуру и имеют существенные отличия по форме и размерам. Часть из них характеризуется малым сечением и жесткостью, при этом обладает упругими свойствами. Другие изделия являются несущими, в ряде случаев – массивными конструкциями. Согласно предложенной классификации по назначению металлические имплантаты разделяют на: зубные, черепные, челюстно-лицевые, позвоночные, травматологические, сердечно-сосудистые и эндопротезы суставов. Выполнен анализ преимуществ и недостатков основных металлических материалов, используемых при производстве имплантатов (коррозионностойкая сталь, титан и титановые сплавы, кобальт-хромовые сплавы и нитинол). Установлено, что все применяемые в настоящее время биосовместимые металлические материалы не являются полностью инертными по отношению к организму. Каждый материал в любом случае вызывает некоторую реакцию окружающих тканей. Наибольшую биосовместимость и коррозионную стойкость в организме обеспечивает технический титан, который, однако, обладает низкими прочностными характеристиками.

Ключевые слова: имплантат, коррозионная стойкость, биосовместимость, прочность, титан, коррозионностойкая сталь, кобальт-хромовый сплав, нитинол

Для цитирования: Королёв, А. Ю. Имплантаты на основе металлических материалов: обзор материалов и конструкций / А. Ю. Королёв // *Наука и техника*. 2024. Т. 23, № 3. С. 204–218. <https://doi.org/10.21122/2227-1031-2024-23-3-204-218>

Metal-Based Implants: Review of Materials and Designs

A. Yu. Korolyov¹⁾

¹⁾Belarusian National Technical University (Minsk, Republic of Belarus)

Abstract. The purpose of implants is to replace, restore, maintain or improve the functionality of various tissues and organs of the human body. Their use in modern medicine has significantly improved treatment methods and increased the quality and life expectancy of patients. The most preferable from the point of view of the possibility of imparting the required mechanical properties, the relatively low cost of the material and low production costs are metal implants. Metals and their alloys in

Адрес для переписки

Королёв Александр Юрьевич
Белорусский национальный технический университет
ул. Я. Коласа, 24,
220013, г. Минск, Республика Беларусь
Тел.: +375 17 374-25-98
a.korolyov@bntu.by

Address for correspondence

Korolyov Aleksandr Yu.
Belarusian National Technical University
24, Ya. Kolasa str.,
220013, Minsk, Republic of Belarus
Tel.: +375 375 17 374-25-98
a.korolyov@bntu.by

the production of implants are superior to ceramic and polymer materials in a range of properties such as tensile strength, endurance limit, wear resistance, hardness, elasticity, viscosity, shape memory effect. The paper provides an overview of the designs of modern implants for various purposes and the metal materials used for their production. An analysis of literature sources has shown that modern implants made of metal materials represent a wide range and have significant differences in shape and size. Some of them are characterized by a small cross-section and rigidity, while possessing elastic properties. Other products are load-bearing, in some cases massive, structures. According to the proposed classification, according to their purpose, metal implants are divided into: dental, cranial, maxillofacial, vertebral, traumatological, cardiovascular and joint endoprostheses. An analysis of the advantages and disadvantages of the main metal materials used in the production of implants (corrosion-resistant steel, titanium and titanium alloys, cobalt-chromium alloys and nitinol) has been performed. It has been established that all currently used biocompatible metal materials are not completely inert towards the body. Each material in any case causes some reaction in the surrounding tissues. The greatest biocompatibility and corrosion resistance in the body is provided by technical titanium, which, however, has low strength characteristics.

Key words: implant, corrosion resistance, biocompatibility, strength, titanium, corrosion-resistant steel, cobalt-chromium alloy, nitinol

For citation: Korolyov, A. Yu. (2024) Metal-Based Implants: Review of Materials and Designs. *Science and Technique*. 23 (3). 204–218. <https://doi.org/10.21122/2227-1031-2024-23-3-204-218> (in Russian)

Введение

За последние десятилетия медицинские имплантаты стали неотъемлемой частью современной медицины. Их назначением является замена, восстановление, поддержание или улучшение функциональности различных тканей и органов человеческого тела. Применение современных имплантатов позволило значительно улучшить способы лечения различных заболеваний, повысить качество и продолжительность жизни пациентов.

Увеличение числа пациентов с хроническими заболеваниями и старение населения, которые отмечаются в последнее время, являются причинами интенсивного роста потребности в медицинских имплантатах [1]. Согласно исследованию [2], в 2020 г. спрос на медицинские имплантаты в мире оценивался в объеме 87,6 млрд дол. США, а согласно прогнозам, в период с 2021 по 2028 г. среднегодовой темп роста составит 7,8 % [3]. Кроме старения населения и влияния хронических заболеваний, другими причинами роста рынка являются новые разработки в области материалов и покрытий для производства имплантатов, создание новых и совершенствование существующих конструкций имплантатов, а также тенденция к увеличению расходов на здравоохранение [4].

В качестве материалов для изготовления современных медицинских имплантатов используются металлы и их сплавы, керамика, полимеры и композиты [5]. Предпочтительными, с точки зрения возможности придания тре-

буемых механических свойств, относительно небольшой стоимости материала и низких затрат на производство, являются металлические имплантаты [6]. Металлы и их сплавы превосходят керамические и полимерные материалы по комплексу таких свойств, как предел прочности, предел выносливости, износостойкость, твердость, упругость, вязкость, эффект памяти формы. Выбор подходящего металлического материала с учетом назначения изделия позволяет достигнуть как высоких механических характеристик, так и биосовместимости. Поэтому в настоящее время около 60 % всех имплантатов во всем мире изготавливают из металлических материалов [7].

Выбор материала для имплантата обусловливается особенностями его функционирования, которые, в свою очередь, определяют требования к механическим характеристикам и свойствам поверхности. В зависимости от назначения имплантата применяемый для его производства материал должен иметь высокие пределы прочности и выносливости, твердость, износостойкость, низкий модуль упругости. При этом основными критериями выбора материала для производства всех имплантатов являются его биологическая совместимость и коррозионная стойкость на протяжении всего периода эксплуатации в организме человека.

Биологическая совместимость подразумевает отсутствие токсического, иммуногенного действия, канцерогенного эффекта и генных мутаций. Кроме того, биосовместимые материалы не должны вызывать развитие инфекци-

онных заболеваний, местной воспалительной реакции, нарушать функцию тканей, обеспечивая при этом сохранность работоспособности имплантата. Таким образом к биосовместимым относятся материалы, которые могут безопасно взаимодействовать с биологическими системами организма человека, не вызывая побочных реакций [8].

Конструкции современных имплантатов из металлических материалов

Классификация основных медицинских имплантатов из металлических материалов с указанием областей их использования в организме человека представлена на рис. 1.

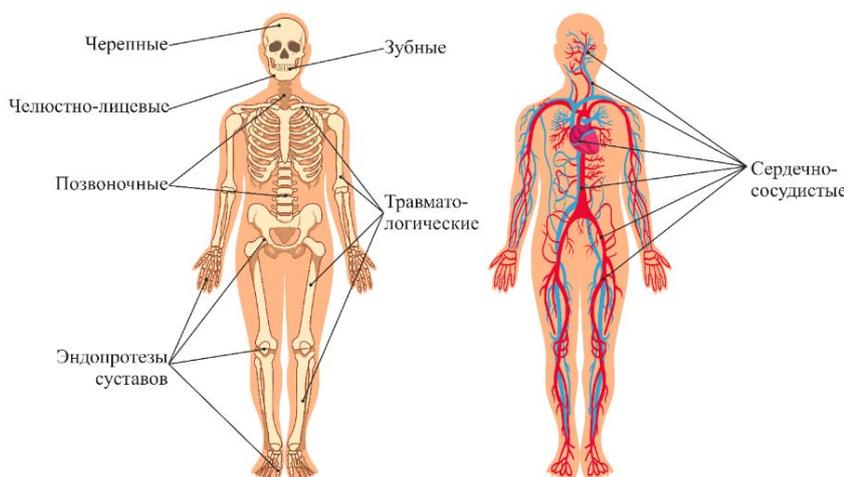


Рис. 1. Классификация металлических имплантатов
Fig. 1. Classification of metal implants

Согласно классификации, по назначению металлические имплантаты разделяются на: зубные, черепные (краниопластины), челюстно-лицевые, позвоночные, травматологические, сердечно-сосудистые и эндопротезы суставов. По данным [4], на мировом рынке металлических медицинских изделий доминирует категория эндопротезов суставов, второе и третье места занимают сердечно-сосудистые и зубные имплантаты.

Зубные имплантаты являются составной частью современных зубных протезов. Их применение обеспечивает как восстановление функций естественного зуба, так и его внешнюю имитацию. Зубной протез представляет собой составную конструкцию, кроме самого

имплантата включающую также абатмент и коронку (рис. 2). Имплантат полностью погружается в кость, коронка располагается над десной, а абатмент соединяет их между собой [9].



Рис. 2. Конструкция зубного имплантата
Fig. 2. Dental implant design

Современные зубные имплантаты, представленные на рынке, изготавливаются из металлических материалов с последующим нанесением биосовместимых покрытий для улучшения процесса заживления и остеоинтеграции. Надежная механическая и биологическая фиксация достигается за счет конструктивных особенностей имплантатов, а также остеоинтеграции костной ткани в биосовместимое покрытие. По форме исполнения зубные имплантаты разделяются на винтовые, цилиндрические и конические с пористой поверхностью, пластинчатые (рис. 3). Наибольшую распространенность на сегодня имеют винтовые виды имплантов и имплантаты с пористой поверхностью, которые обеспечивают хорошую остеоинтеграцию и полное восстановление функций зуба [9].



Рис. 3. Виды современных зубных имплантатов:
а – винтовой; б – с пористой поверхностью,
с – пластинчатый

Fig. 3. Types of modern dental implants: a – screw;
b – with a porous surface, c – lamellar

Черепные имплантаты (краниопластины) предназначены для закрытия дефектов черепной кости и мозговой оболочки, которые образовались из-за травмы или хирургического вмешательства. В настоящее время в медицинской практике широко используются металлические черепные имплантаты различных конструкций: пластины быстрой фиксации, пластины резьбовой фиксации и индивидуальные краниопластины (рис. 4). Первые два вида пластин применяются для фиксации костных лоскутов (участков черепа), вырезаемых при выполнении хирургических вмешательств на мозге (рис. 4а, б). При черепно-мозговой травме, сопровождающейся масштабным разрушением костей черепа, необходимо заместить поврежденный костный участок для обеспечения физической защиты мозга. В таких случаях используются индивидуальные черепные пластины, которые, кроме того, дополнительно обеспечивают эстетическую функцию (рис. 4с) [10].



Рис. 4. Виды металлических черепных имплантатов:
 а – пластины быстрой фиксации BBRAUN;
 б – пластины резьбовой фиксации BBRAUN;
 с – индивидуальная краниопластина

Fig. 4. Types of metal cranial implants:
 a – BBRAUN quick fixation plates;
 b – BBRAUN threaded fixation plates;
 c – individual cranial plate

Челюстно-лицевые имплантаты предназначены для лечения травм костей челюстно-лице-

вого скелета, корректировки врожденных и приобретенных дефектов лицевых костей и челюстей (рис. 5). Такие изделия используются для соединения и фиксации двух или более отломков костей и также выполнения функции каркаса. Эти имплантаты представляют собой пластины сложной конфигурации, закрепляемые в костной ткани с помощью винтов [11].

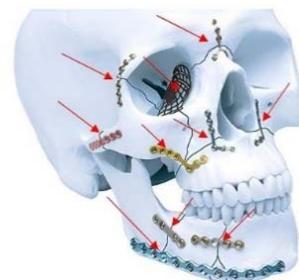


Рис. 5. Челюстно-лицевые имплантаты

Fig. 5. Maxillofacial implants

Позвоночные имплантаты применяются при разрушениях дисков позвоночника (грыже), смещениях позвонков, сужениях позвоночного канала, травмах. Имплантаты этого типа служат в качестве стабилизаторов, корректоров направления и высоты позвоночника, заместителей отдельных элементов позвоночного столба, нуждающихся в удалении и замене. Современная классификация позвоночных имплантатов включает различные виды и модификации, представляющие собой жесткие (неподвижные) и динамичные (подвижные) конструкции в виде пластин, скоб, пружин, эндопротезов дисков и позвонков, кейджей, цилиндров, имплантационные системы с винтовой фиксацией (рис. 6) [12, 13].

Эндопротезы используются для замены травмированных или патологически измененных естественных суставов с целью восстановления подвижности и качества жизни пациента. К наиболее распространенным изделиям этой группы имплантатов относятся эндопротезы тазобедренного и коленного суставов (рис. 7). Также в медицинской практике широко используются эндопротезы плечевого сустава, голеностопного сустава и эндопротезы суставов пальцев рук и ног.

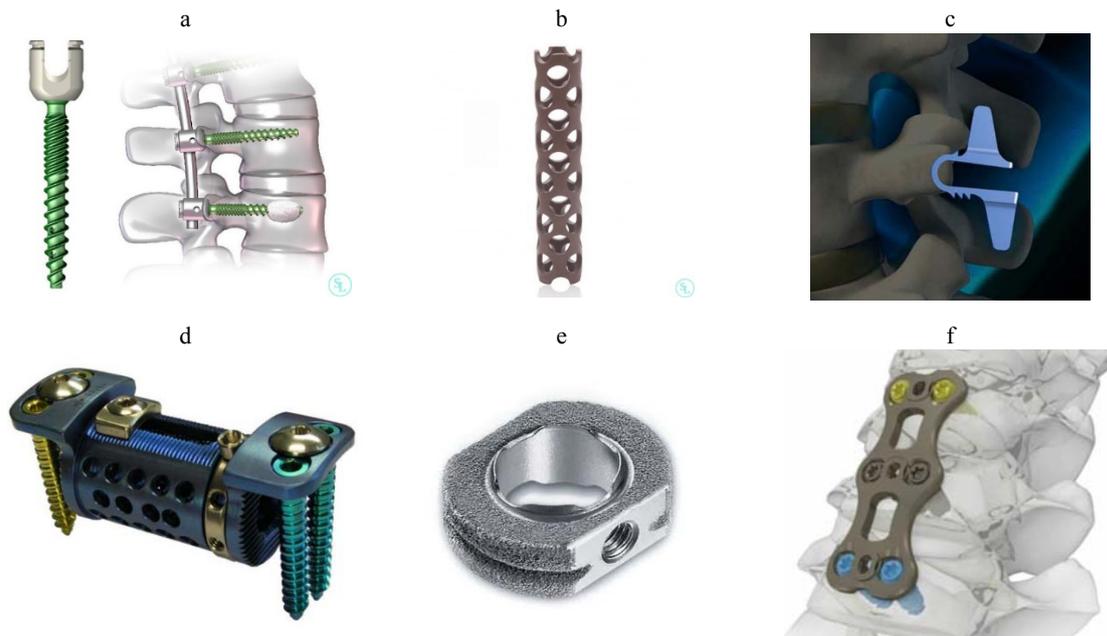


Рис. 6. Основные виды металлических позвоночных имплантатов: а – имплантационная система с винтовой фиксацией DePuy; б – имплантат с сетчатой структурой; с – имплантат Coflex; д – телозаменяющий телескопический имплантат ООО «Медбиотех»; е – кейдж BBRAUN; ф – пластина шейная

Fig. 6. Main types of metal spinal implants: a – implantation system with screw fixation DePuy; б – implant with a mesh structure; с – Coflex implant; д – body-replacement telescopic implant of Medbiotech LLC; е – BBRAUN cage; ф – neck plate

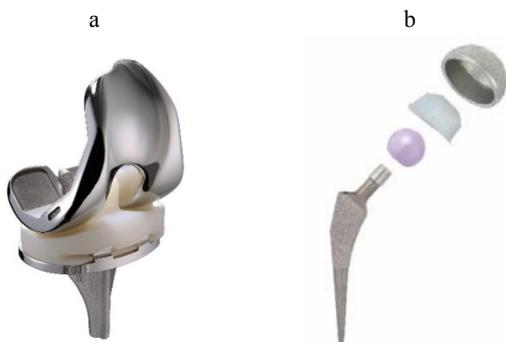


Рис. 7. Конструкции эндопротезов коленного (а) и тазобедренного (б) суставов

Fig. 7. Designs of knee (а) and hip (b) joint endoprostheses

Травматологические имплантаты применяются для восстановления костей после переломов (рис. 8). Такие имплантаты обеспечивают фиксацию отломков в необходимом положении с сохранением функциональности восстанавливаемого сегмента и стабилизацию зоны перелома до полного сращения кости. Остеосинтез разделяется на наружный (чрес-

костный), когда хирургическое вмешательство в зону перелома не осуществляется, и погружной (внутренний), осуществляемый с открытым доступом. При наружном остеосинтезе применяют аппараты внешней фиксации, а в качестве фиксаторов используются чрескожные винты и спицы. При погружном остеосинтезе для фиксации используются металлические пластины, которые крепят к костям винтами [14].



Рис. 8. Имплантаты для травматологии

Fig. 8. Implants for traumatology

Наиболее распространенными сердечно-сосудистыми имплантатами являются стенты, стент-графты, искусственные клапаны сердца и кардиостимуляторы (рис. 9). Стенты используются для восстановления нормального кровотока при критических последствиях сужения сосуда. Они вводятся в пораженный сосуд под рентгеноскопическим контролем, что делает процедуру лечения минимально инвазивной по сравнению с открытой кардиохирургией. Стент представляет собой упругую полую цилиндрическую конструкцию, состоящую из ряда балок и соединительных элементов. Применяются стенты для восстановления кровотока в подвздошных, бедренных, сонных брахицефальных, коронарных сосудах, сосудах головного мозга [15].

Стент-графты используются для укрепления ослабленной сосудистой стенки с целью предотвращения разрыва аневризмы (растяжения) аорты. Конструкция состоит из полиэфирной трубки, армированной металлическим каркасом. Имплантация стент-графтов выпол-

няется эндоваскулярно. Установленный стент-графт перекрывает полость аневризмы и проводит кровь без контакта с расширенной полостью аорты. В результате со временем артерия тромбируется и уменьшается в размерах [16].

Фильтр-ловушка для тромбов (кава-фильтр) – имплантат, предназначенный для предотвращения развития у пациентов с высоким риском тромбоэмболии легочной артерии. После имплантации через него происходит фильтрация крови, собираемой по венозной системе от нижних конечностей и органов таза [17].

Искусственный клапан сердца имплантируется при патологии естественного. Конструкции искусственных клапанов сердца разделяются на биологические и механические. Биологический клапан сердца представляет собой металлический каркас с затвором, изготовленным из неживых тканей животного [18]. В механическом клапане запирающий элемент выполнен в виде двух створок, закрепленных на металлическом каркасе.



Рис. 9. Конструкции сердечно-сосудистых имплантатов: а – коронарный стент; б – аортальный стент-графт; с – фильтр-ловушка; д – биологический клапан сердца; е – механический клапан сердца

Fig. 9. Designs of cardiovascular implants: а – coronary stent; б – aortic stent graft; с – filter trap; д – biological heart valve; е – mechanical heart valve

Металлические материалы, применяемые при производстве имплантатов

В настоящее время основными металлическими материалами, используемыми при производстве имплантатов, являются коррозионно-стойкая сталь, титан и титановые сплавы, кобальт-хромовые сплавы и никелид титана (нитинол). Реже используются тантал, магниевые сплавы и драгоценные металлы (серебро, золото, платина, палладий) [19].

Коррозионно-стойкие стали. Для изготовления имплантатов, длительно функционирующих в организме, используется сталь 316L, обладающая более высокой устойчивостью к питтинговой и щелевой коррозии по сравнению с другими аустенитными коррозионно-стойкими сталями за счет легирования молибденом [20, 21]. Положительное действие молибдена связано с повышением стойкости пассивной пленки к разрушению, увеличением репассивационных характеристик или снижением скорости активного растворения открытого металла внутри питтинга, что связывают с образованием ионов Mo_4^{2-} , адсорбирующихся на поверхности металла и являющихся ингибиторами коррозии. Согласно [20], молибден позволяет сместить потенциал питтингообразования сталей аустенитного класса в положительную область даже при более низком содержании хрома. Кроме того, молибден способствует снижению числа питтингов. Имплантаты из стали 316L используются в травматологии для имплантации с целью фиксации костных отломков, в стоматологии, офтальмологии, а также при изготовлении стентов как с покрытиями, так и без покрытий [22].

Аустенитные коррозионно-стойкие стали достаточно хорошо поддаются обработке давлением. Содержащийся в них никель обеспечивает высокую пластичность и вязкость. В процессе холодной пластической деформации происходит упрочнение, что вызывает эффект наклепа. В деформированном состоянии аустенитные коррозионно-стойкие стали имеют высокий предел прочности (до 1400–1700 МПа). Повышения пластичности, снижения твердости и предела прочности этих сталей добиваются закалкой в воде при температуре 1050–1100 °С

без дальнейшего отпуска. При нагреве происходит растворение карбидов хрома в аустените. При этом обеспечивается предел прочности 540–580 МПа, предел текучести 190–196 МПа и относительное удлинение 38–50 %. В таком состоянии аустенитные стали имеют также повышенную коррозионную стойкость [23].

Основной проблемой при использовании коррозионно-стойких сталей для производства имплантатов является их возможное аллергическое действие на ткани. Кроме аллергической реакции токсичное и канцерогенное влияние на организм оказывает эмиссия никеля [8]. Для устранения этого недостатка разработаны безникелевые аустенитные коррозионно-стойкие стали, легированные марганцем и азотом. Такие стали имеют следующий состав: углерод – 0,08 %, азот – 0,9 %, марганец – 21–24 %, хром – 19–23 %, молибден – 0,15–1,5 %. По сравнению со сталью 316L безникелевые стали отличаются также более высоким содержанием хрома и углерода. Они имеют устойчивую аустенитную структуру и высокую коррозионную стойкость [24]. При этом анализ литературы показывает, что до настоящего времени безникелевые аустенитные стали не получили широкого распространения при производстве имплантатов.

Титан и титановые сплавы (Ti – 6Al – 4V, Ti – 6Al – 7Nb, Ti – 5Al – 6Nb, Ti – 15Mo – 5Zr – 3Al, Ti – 13Nb – 13Zr) широко используются при изготовлении имплантатов благодаря своей высокой устойчивости к коррозии, отсутствию известных канцерогенных рисков и высокой степени биосовместимости. Достоверных данных, подтверждающих выраженную реактивность тканей человека на титан, в настоящее время нет. Титан инертен к окружающим тканям, продукты его коррозии не токсичны, кроме того, они не распространяются по всему организму, концентрируясь вблизи имплантата [8].

Титан и титановые сплавы имеют более низкий модуль упругости (105–110 ГПа) по сравнению с коррозионно-стойкой сталью и сплавами на основе кобальта, что обеспечивает лучшую механическую совместимость имплантатов с костью, модуль упругости которой составляет менее 30 ГПа. Упругие деформации системы кость – имплантат приводят к мень-

шим нагрузкам на ткань в два раза и, следовательно, резко уменьшают вероятность некроза и разрушения кости [25].

Технический титан разделяется на четыре основные группы: Grade 1 (аналог марки BT1-00 по ГОСТ), Grade 2 (аналог марки BT1-0 по ГОСТ), Grade 3, Grade 4, которые классифицируются по коррозионной стойкости, пластичности и прочности. Разновидностью титана Grade 1 является титан Grade 1 ELI, который характеризуется меньшим количеством примесей. Титан Grade 1 ELI имеет максимальную коррозионную стойкость, максимальную пластичность и самый низкий предел прочности, в то время как титан Grade 4 обладает максимальной прочностью при умеренной пластичности. Технический титан относится к сплавам нормальной прочности с α -структурой. Предел прочности составляет $\sigma_b = 200\text{--}550$ МПа, предел текучести $\sigma_{0,2} = 170\text{--}483$ МПа, относительное удлинение $\delta = 15\text{--}24$ % [26]. Технический титан не упрочняется термической обработкой, хорошо обрабатывается давлением в холодном и горячем состояниях, плохо обрабатывается резанием – налипает на инструмент, что приводит к его быстрому износу [27]. Полирование поверхности изделий из технического титана и титановых сплавов выполняют с применением механических и электрохимических методов [28].

Технический титан применяется при изготовлении электродов кардиостимуляторов, корпусов искусственных клапанов сердца, зубных, челюстно-лицевых и черепных имплантов, винтов для остеосинтеза [18].

Наиболее часто применяемым при производстве имплантатов материалом на основе титана является сплав Ti – 6Al – 4V (аналог сплава BT6 согласно классификации ГОСТ). На него приходится около 50 % общего объема производства [29]. Сплав Ti – 6Al – 4V относится к группе высокопрочных и является самым распространенным упрочняемым титановым сплавом ($\alpha + \beta$)-класса. Сплав упрочняется с помощью термической обработки – закалки и старения. При этом достигается предел прочности до 1080 МПа [30]. Сплав применяется в конструкциях имплантатов, требующих высоких прочностных характеристик при малом весе (высокая удельная прочность), достаточной коррозионной стойкости

и биосовместимости [29]. Алюминий в составе сплава значительно упрочняет α -фазу, а ванадий, выступающий в качестве β -стабилизатора, обеспечивает упрочнение в меньшей степени по сравнению с другими возможными легирующими элементами, но при этом и меньше снижает пластичность. Сплав Ti – 6Al – 4V обладает высокой стойкостью к коррозии и хорошей технологичностью – подвергается ковке и термообработке, обрабатывается резанием лучше технического титана [31].

Из сплава Ti – 6Al – 4V изготавливаются такие имплантаты, как эндопротезы тазобедренного сустава, эндопротезы коленного сустава, пластины и винты для остеосинтеза, позвоночные имплантаты [29].

Основным недостатком сплава Ti – 6Al – 4V является возможное негативное влияние микропримесей и легирующих элементов на ткани организма. Например, железо и хлор, легирующие компоненты титановых сплавов, такие как ванадий и алюминий, не только не способствуют биосовместимости, но и, накапливаясь в тканях, могут оказывать токсическое воздействие на организм больного и вызвать нестабильность компонентов имплантата. Отдельные соединения алюминия, хотя и малотоксичны, но могут привести к фиброзу, анемии, местно-раздражающей реакции и нарушению нервной функции. Ванадий относится к токсическим элементам с разнообразным патологическим воздействием на организм. При попадании в организм ванадий накапливается в печени, почках и костях [32].

С целью снижения негативного эффекта при длительной эксплуатации имплантатов из сплава Ti – 6Al – 4V был разработан сплав Ti – 6Al – 7Nb, не уступающий по физико-механическим свойствам Ti – 6Al – 4V. Главным отличием между этими двумя малолегируемыми титановыми сплавами является то, что Ti – 6Al – 7Nb в полной мере соответствует всем принципам безопасных материалов, применяемых в медицине. Сплав имеет более высокую коррозионную стойкость и биотолерантность по сравнению со сплавами Ti – 6Al – 4V [33].

Общим недостатком материалов на основе титана являются низкие триботехнические характеристики. Титан и титановые сплавы обладают высоким коэффициентом трения,

их изнашивание имеет абразивный характер [34, 35].

Кобальт-хромовые сплавы широко используются в настоящее время в качестве материала для изготовления компонентов эндопротезов суставов, сердечно-сосудистых и стоматологических имплантатов. Они обладают высокими прочностными характеристиками, высокой износостойкостью и устойчивостью в коррозионных средах. Их износостойкость особенно высока по сравнению с другими биосовместимыми металлическими материалами. Кроме того, кобальт-хромовые сплавы обладают удовлетворительной биосовместимостью и обычно не вызывают аллергических реакций в организме [36].

Согласно стандартам ISO, существуют четыре типа кобальт-хромовых сплавов, которые рекомендуются для применения при производстве имплантатов (CoCrMo, CoCrWNi, CoNiCrMo, CoNiCrMoFe). Их основу составляет кобальт, а также хром, вводимый для придания сплаву твердости и повышения коррозионной стойкости. При содержании хрома выше 30 % в сплаве образуется хрупкая фаза, что ухудшает механические свойства и литейные качества сплава. Никель повышает пластичность, вязкость, ковкость сплава, улучшая тем самым его технологические свойства. Молибден имеет большое значение для повышения прочности сплава за счет придания ему мелкозернистости. Марганец увеличивает прочность, качество литья, понижает температуру плавления, способствует удалению токсичных сернистых соединений из сплава [37].

Изделия из кобальт-хромовых сплавов изготавливаются методом литья (литейный сплав CoCrMo согласно ISO 5832-4),ковки и штамповки (сплавы CoCrWNi, CoNiCrMo, CoNiCrMoFe и деформируемый сплав CoCrMo согласно ISO 5832-12), а также методом порошковой металлургии. Изделия, получаемые методом литья, характеризуются малой ползучестью и высокой прочностью, в то время как изделия, получаемые ковкой, имеют высокий предел прочности, высокую усталостную прочность и вязкость [38].

Литой и деформируемый сплавы CoCrMo (ISO 5832-4 и ISO 5832-12) используются при изготовлении компонентов тазобедренных, ко-

ленных и плечевых суставов, для изготовления металлических каркасов съемных зубных протезов. Сплавы CoCrWNi (ISO 5832-5), CoNiCrMo (ISO 5832-5) и CoCrFeNiMo (ISO 5832-5) применяются для изделий, получаемых ковкой, при изготовлении которых требуются большие деформации. Из сплава CoCrWNi изготавливают фиксирующую проволоку, стенты, каркасы клапанов сердца. Сплав CoNiCrMo используют для направляющих проводников, пружин, зондов, катетеров, коронарных стентов. Сплав CoCrFeNiMo применяется при производстве хирургических зажимов, пружин, баллонорасширяемых стентов, саморасширяющихся стентов [39].

Кобальт-хромовые сплавы плохо поддаются обработке резанием из-за сочетания высокой прочности, вязкости, износостойкости и плохой теплопроводности [40]. Полирование поверхности изделий из кобальт-хромовых сплавов обеспечивается абразивной механической обработкой, алмазным выглаживанием или электрохимической обработкой [41, 42].

Высокая коррозионная стойкость кобальт-хромовых сплавов обусловлена большим содержанием хрома, никеля и молибдена. Эти компоненты сплава повышают пассивацию, стойкость к питтинговой и щелевой коррозии в хлоридсодержащей среде. Тонкие оксидные пленки, образующиеся на поверхности сплавов системы кобальт – хром, предотвращают межкристаллитную коррозию и приводят к повышению биосовместимости [43].

Основным недостатком сплавов системы кобальт – хром является использование для легирования металлов, которые могут оказывать аллергическое, токсическое и канцерогенное воздействие на организм [44]. Высвобождение ионов опасных металлов приводит к повреждению таких органов, как печень, почки, клетки крови и легкие. Кроме того, из всех металлических материалов, применяемых при производстве имплантатов, кобальт-хромовые сплавы имеют максимальное значение модуля упругости (230 ГПа [4]), что ограничивает их механическую совместимость с костной тканью. В этой связи в настоящее время кобальт-хромовые сплавы практически не используются при производстве изделий для травматологии.

Никелид титана (нитинол). Благодаря высоким прочностным характеристикам, коррозионной стойкости и биосовместимости сплавы на основе никелида титана (нитинол) получили широкое распространение при производстве имплантатов. Сверхупругость и эффект памяти формы (способность восстанавливать свою форму после пластической деформации) являются его важным преимуществом при производстве медицинских изделий. Благодаря эффекту сверхупругости величина относительного удлинения нитинола в области упругой деформации достигает 8 %, что в разы больше, чем при деформации других металлических материалов [45].

Нитинол применяется при изготовлении изделий для травматологии и ортопедии, сердечно-сосудистой хирургии, стоматологии, челюстно-лицевой хирургии, офтальмологии. Например, в сердечно-сосудистой хирургии используются саморасширяющиеся стенты из нитинола, искусственные клапаны сердца, окклюдеры, кава-фильтры, стентграфты [46, 47]. В травматологии и ортопедии применяют позвоночные имплантаты, скобы для фиксации отломков костей [46].

Эффект памяти формы и эффект сверхупругости реализуются в нитиноле благодаря обратимому термоупругому аустенитно-мартенситному превращению, которое возникает при термическом или силовом воздействии и сопровождается изменением механических характеристик. При понижении температуры или приложении нагрузки аустенитная фаза (А) частично или полностью превращается в мартенситную фазу (М). Таким образом реализуется прямое мартенситное $A \rightarrow M$ превращение. При возврате температуры к исходному значению или прекращению действия нагрузки происходит обратное мартенситное превращение ($M \rightarrow A$). Фазовые превращения между аустенитом и мартенситом характеризуются начальной M_n и конечной M_k температурой мартенситного (прямого) превращения, а также начальной A_n и конечной A_k температурой аустенитного (обратного) превращения [48].

Температуры фазовых превращений и, следовательно, основные термомеханические свойства нитинола во многом зависят от соотношения содержания никеля и титана,

а также от выполненной термомеханической обработки. Нитинол обычно состоит из примерно 50–52 % ат. никеля (55–57 % мас.) [49]. Например, согласно стандарту ASTM F2063, нитинол для медицинских изделий и имплантатов должен содержать 54,5–57,0 % мас. никеля, остальное – титан. При этом температуры фазовых превращений очень чувствительны к соотношению никеля и титана. Так, согласно [50], при изменении соотношения никеля и титана с 50,75/49,25 до 50,5/49,5 % ат. температура начала обратного превращения A_n увеличивается от 10 до 35 °С.

Механические характеристики нитинола также зависят от фазового состояния и предварительной обработки. Так, предел прочности σ_b нагартованного материала достигает 1900 МПа, отожженного – 895 МПа. Для отожженного материала предел упругости $\sigma_{0,2}$ находится в диапазонах: в аустенитном состоянии – 195–690 МПа, в мартенситном состоянии – 70–140 МПа. Относительное удлинение отожженного материала составляет 25–50 % [45].

Нитинол относительно легко поддается обработке давлением в горячем состоянии. Однако его холодная обработка затруднена тем, что из-за высокой упругости увеличивается контакт с деформирующим инструментом, что вызывает чрезмерное трение и износ инструмента. По этим же причинам нитинол очень плохо поддается обработке резанием, к тому же он имеет низкую теплопроводность, что затрудняет отвод теплоты от заготовки. При этом относительно хорошо поддается шлифованию, электроэрозионной обработке и лазерной резке. Для точной лазерной резки, в особенности тонкостенных (до 125 мкм) конструкций или конструкций с тонкими перемычками (до 100 мкм), применяются фемтосекундные лазеры с ультракороткими импульсами [46].

Фиксация необходимой конфигурации изделия из проволоочной или листовой заготовки выполняется путем ее термической обработки. Для этого с помощью оснастки заготовке придают форму готового изделия, а затем в заготовленном состоянии выполняют нагрев с последующим охлаждением. Термообработку проводят в печах с инертной атмосферой при температуре 450–550 °С. Фактическая температура и время выдержки определяются составом

нитинола и требуемыми механическими характеристиками [46].

Нитинол в 0,9%-м растворе хлорида натрия при 37 °С обладает лучшей коррозионной стойкостью, чем кобальт-хромовые сплавы и коррозионностойкие стали. Однако стойкость к коррозии у титановых сплавов выше [51]. Проведенные исследования показали, что нитинол не проявляет цито-, нейро- и генотоксической или аллергической активности. Считается, что контакт никеля с организмом изолирован тонкой пленкой оксида титана. Кроме того, атомы никеля образуют прочную связь с атомами титана, что препятствует выходу ионов никеля в окружающие ткани. Однако из-за значительного содержания никеля в нитиноле существуют риски выделения его ионов в организм. Для решения этой проблемы применяется дополнительное легирование сплава, нанесение защитных покрытий и обработка поверхности, направленная на снижение профиля ее микронеровностей [52].

Нитинол имеет наилучшую механическую совместимость по сравнению с другими металлическими материалами, используемыми для изготовления имплантатов, – более низкий модуль упругости, а также более высокую степень упругой деформации. Модуль упругости в зависимости от фазового состояния составляет 40–75 ГПа [53]. В последнее время для замещения дефектов костных и хрящевых структур опорно-двигательного аппарата применяют пористые имплантаты из никелида титана, получаемые методом самораспространяющегося высокотемпературного синтеза [54]. Пористый нитинол имеет значительно меньший модуль упругости по сравнению с монолитным материалом, что повышает механическую совместимость имплантата, изготовленного из него. В исследовании [55] установлено, что при пористости 60 % и среднем размере пор 100–500 мкм среднее значение модуля упругости составляет около 1 ГПа.

ВЫВОДЫ

1. Современные изделия медицинского назначения из металлических материалов представляют широкую номенклатуру и имеют существенные отличия по форме и размерам. Одни из них характеризуются малым сечением и жесткостью, при этом обладают упругими свойствами. Другие изделия являются несущими,

в ряде случаев массивными конструкциями. Соответственно выбор материала, из которого изготавливается тот или иной имплантат, обуславливается особенностями его функционирования, которые, в свою очередь, определяют требования к механическим характеристикам и к свойствам поверхности.

2. В зависимости от назначения имплантата применяемый для его производства материал должен иметь высокий предел прочности, предел выносливости, твердость, износостойкость, низкий модуль упругости. При этом основными критериями выбора материала для производства всех имплантатов являются его биологическая совместимость и коррозионная стойкость на протяжении всего периода эксплуатации в организме человека. Все применяемые в настоящее время биосовместимые металлические материалы не являются полностью инертными по отношению к организму. Каждый материал обладает определенной реактогенностью – в любом случае вызывает некоторую реакцию окружающих тканей. Наибольшую биосовместимость и коррозионную стойкость в организме обеспечивает технический титан, который, однако, обладает низкими прочностными характеристиками.

ЛИТЕРАТУРА

1. Thakur, A. Recent Advancements in the Surface Treatments for Enhanced Biocompatibility and Corrosion Resistance of Titanium-Based Biomedical Implants / A. Thakur, A. Kumar // Applied Chemical Engineering. 2024. Vol. 7, iss. 1. Art. ID 2042. <https://doi.org/10.24294/ace.v7i1.2042>.
2. Biomaterials in Cardiovascular Research: Applications and Clinical Implications / Jaganathan S.K [et al.] // Biomed Research International. 2014. Vol. 2014. Art. ID 459465. <https://doi.org/10.1155/2014/459465>.
3. Mahdavian, A. R. Efficient Separation of Heavy Metal Cations by anchoring Polyacrylic Acid on Superparamagnetic Magnetite Nanoparticles Through Surface Modification / A. R. Mahdavian, M. A. S. Mirrahimi // Chemical Engineering Journal. 2010. Vol. 159, iss. 1–3. P. 264–271. <https://doi.org/10.1016/j.cej.2010.02.041>.
4. Additive Manufacturing of Customized Metallic Orthopedic Implants: Materials, Structures, and Surface Modifications / L. Bai [et al.] // Metals. 2019. Vol. 9, iss. 9. P. 1004. <https://doi.org/10.3390/met9091004>.
5. Abraham, A. M. A Review on Application of Biomaterials for Medical and Dental Implants / A. M. Abraham, S. Venkatesan // Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. Part L: Journal of Materials: Design and Applications. 2023. Vol. 237, iss. 2. P. 249–273. <https://doi.org/10.1177/14644207221121981>.
6. Zwawi, M. Recent Advances in Bio-Medical Implants; Mechanical Properties, Surface Modifications and Appli-

- cations / M. Zwawi // *Engineering Research Express*. 2022. Vol. 4, No 3. Art. ID 032003 <https://doi.org/10.1088/2631-8695/ac8ae2>.
7. Применение металлических материалов для медицинских имплантатов / А. Г. Илларионов [и др.] // *Вестник Ивановской медицинской академии*. 2017. Т. 22, № 4. С. 46–50.
 8. Рожнова, О. М. Биологическая совместимость медицинских изделий на основе металлов, причины формирования патологической реактивности (обзор иностранной литературы) / О. М. Рожнова, В. В. Павлов, М. А. Садовой // *Бюллетень сибирской медицины*. 2015. № 14 (4). С. 110–118. <https://doi.org/10.20538/1682-0363-2015-4-110-118>.
 9. Rahmanivahid, P. Design Parameters of Dental Implants: A review / P. Rahmanivahid, M. Heidari // *Revista Internacional de Métodos Numéricos para Cálculo y Diseño en Ingeniería*. 2022. Vol. 38, iss. 1. <https://doi.org/10.23967/j.rimni.2022.03.002>.
 10. Design and Mechanical Evaluation of a Large Cranial Implant and Fixation Parts / C. N. T. Kim [et. Al.] // *Interdisciplinary Neurosurgery*. 2023. Vol. 31. Article 101676. <https://doi.org/10.1016/j.inat.2022.101676>.
 11. Хирургия челюсти [Электронный ресурс] // ООО «Титанмед». Режим доступа: <https://titanmed.ru/production/maxillofacial-surgery.html>. Дата доступа: 08.02.2024.
 12. Implant Surface Technologies to Promote Spinal Fusion: A Narrative Review / A. Croft [et al.] // *International Journal of Spine Surgery*. 2023. Vol. 17, Iss. S3, P. S35–S43. <https://doi.org/10.14444/8559>.
 13. Операция на позвоночнике с установкой имплантатов [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://spine.life.ru/operaciya-na-pozvonochnike-s-ustanovkoj-implantatov>. Дата доступа: 09.02.2024.
 14. Orthopedic Implants and Devices for Bone Fractures and Defects: Past, Present and Perspective / T. Kim [et al.] // *Engineered Regeneration*. 2020. Vol. 1. P. 6–18. <https://doi.org/10.1016/j.engreg.2020.05.003>.
 15. Cardiovascular Stents: A Review of Past, Current, and Emerging Devices / A. S. Udriște [et al.] // *Materials (Basel)*. 2021. Vol. 14. Article № 2498. <https://doi.org/10.3390/ma14102498>.
 16. Endovascular Stent-Graft Treatment for Aorto-esophageal Fistula Induced by an Esophageal Fishbone: Two Cases Report / H. Gong [et al.] // *World Journal of Clinical Cases*. 2022. Vol. 10. P. 2206–2215. <https://doi.org/10.12998/wjcc.v10.i7.2206>.
 17. ООО «Полимедтех» [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://medtech.by/razrabotki/filtry-lovushki-dlya-trombov/>. Дата доступа: 09.02.2024.
 18. The Use of Biological Heart Valves / S. Kueri [et al.] // *Deutsches Ärzteblatt international*. 2019. Vol. 116, iss. 25. P. 423–430. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2019.0423>.
 19. Improving Biocompatibility for Next Generation of Metallic Implants. / A. Bandyopadhyay [et al.] // *Progress in Materials Science*. 2023. Vol. 133. Article № 101053. <https://doi.org/10.1016/j.pmatsci.2022.101053>.
 20. Kaneko, M. Effects of Molybdenum on the Pitting of Ferritic- and Austenitic-Stainless Steels in Bromide and Chloride Solutions / M. Kaneko, H. S. Isaacs // *Corrosion science*. 2002. № 44. P. 1825–1834.
 21. Электрохимическое полирование матричных стентов из стали 316LVM с использованием микросекундных импульсов / Ю.Г. Алексеев [и др.] // *Вестн. Нац. акад. наук Беларуси. Сер. физ.-техн. наук*. 2021. Т. 66, № 2. С. 161–168. <https://doi.org/10.29235/1561-8358-2021-66-2-161-168>.
 22. In Silico Evaluation of Additively Manufactured 316L Stainless Steel Stent in a Patient-Specific Coronary Artery / R. He [et al.] // *Medical Engineering & Physics*. 2022. Vol. 109. Article № 103909. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2022.103909>.
 23. Теория и технология волочения. Основы процесса волочения / Б. Н. Марьин [и др.]. 2-е изд., доп. Комсомольск-на-Амуре: ГОУВПО «КНАГТУ», 2006. 85 с.
 24. Patnaik, L. Status of Nickel Free Stainless Steel in Biomedical Field: A review of Last 10 Years and what Else Can be done / L. Patnaik, S. R. Maity, S. Kumar // *Materials Today: Proceedings*. 2020. Vol. 26, part 2. P. 638–643. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2019.12.205>.
 25. On the Investigation of Surface Integrity of Ti6Al4V ELI using Si-Mixed Electric Discharge Machining. / M. U. Farooq [et al.] // *Materials*. 2020. Vol. 13, Iss. 7. Article № 1549. <https://doi.org/10.3390/ma13071549>.
 26. Implants for Surgery. Metallic Materials. Part 2: Unalloyed Titanium: ISO 5832-2:2018; publ. 21.03.2018. International Organization for Standardization, 2018. 3 p.
 27. Ильин, А. А. Титановые сплавы: состав, структура, свойства: справочник / А. А. Ильин, Б. А. Колачев, И. С. Польшкин. М.: ВИЛС МАТИ, 2009. 519 с.
 28. Plasma Electrolyte Polishing of Titanium and Niobium Alloys in Low Concentrated Salt Solution Based Electrolyte / Y. Aliakseyeu [et al.] // *Mechanika*. Vol. 27, № 1. P. 88–93. <http://doi.org/10.5755/j02.mech.25044>.
 29. Selective Laser Manufacturing of Ti-Based Alloys and Composites: Impact of Process Parameters, Application trends, and Future Prospects / N. Singh [et al.] // *Mater. Today Adv.* 2020. Vol. 8. Article № 100097. <https://doi.org/10.1016/j.mtadv.2020.100097>.
 30. Liu, X. Surface Modification of Titanium, Titanium Alloys, and Related Materials for Biomedical Applications / X. Liu, P. K. Chu, C. Ding // *Materials Science and Engineering: R: Reports*. 2004. Vol. 47, iss. 3–4. P. 49–121. <https://doi.org/10.1016/j.mser.2004.11.001>.
 31. Модификация поверхности титановых имплантатов и ее влияние на их физико-химические и биомеханические параметры в биологических средах / В. В. Савич [и др.]; под науч. ред. В. В. Савича. Минск: Беларус. навука, 2012. 244 с.
 32. Titanium allergy or Not? «Impurity» of Titanium Implant Materials / T. Harloff [et al.] // *Health*. 2010. Vol. 2, iss. 4. P. 306–310. <https://doi.org/10.4236/health.2010.24045>.
 33. Abreu-García, A. Corrosion performance of Ti6Al7Nb alloy in simulated body fluid for implant application characterized using macro- and microelectrochemical techniques / A. Abreu-García, R. M. Souto, J. Izquierdo // *Coatings*. 2023. Vol. 13, No 6. Art. № 1121. <https://doi.org/10.3390/coatings13061121>.
 34. Friction and wear performance of titanium alloys against tungsten carbide under dry sliding and water lubrication / Q. L. Niu [et al.] // *Tribol. Trans.* 2013. Vol. 56, Iss. 1. P. 101–108. <https://doi.org/10.1080/10402004.2012.729296>.
 35. Tribological Behavior of Ti–6Al–4V and Ti–6Al–7Nb Alloys for Total Hip Prosthesis / M. Fellah [et al.] // *Adv. Tribol.* 2014. Vol. 2014. Article ID 451387. <https://doi.org/10.1155/2014/451387>.
 36. Cobalt-chromium alloys in fixed prosthodontics in Sweden / M. Kassapidou [et al.] // *Acta Biomaterialia Odontologica*

- logica Scandinavica. 2017. Vol. 3, iss. 1. P. 53–62. <https://doi.org/10.1080/23337931.2017.1360776>.
37. Скоков, А. Д. Сплавы в ортопедической стоматологии / А. Д. Скоков // Новое в стоматологии. 1998. Т. 1, № 1. С. 28–44.
 38. Processing Development and Properties of Cobalt-Chromium Alloys Fabricated by Traditional Method / W. Vittayakorn [et al.] // Materials Today: Proceedings. 2021. Vol. 43, Part. 3. P. 2629–2634. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2020.04.627>.
 39. Narushima, T. Co-Cr alloys as Effective Metallic Biomaterials / T. Narushima, K. Ueda, A. Alfirano // Advances in Metallic Biomaterials / eds: M. Niinomi, T. Narushima, M. Nakai. Berlin, Heidelberg, Springer, 2015. P. 157–158. (Springer Series in Biomaterials Science and Engineering, Vol. 3). https://doi.org/10.1007/978-3-662-46836-4_7.
 40. Machinability of Cobalt-Based and Cobalt Chromium Molybdenum Alloys – A Review / A. Z. Hainol [et al.] // Procedia Manufacturing. 2017. Vol. 11. P. 563–570. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2017.07.150>.
 41. Hryniewicz, T. Co–Cr Alloy Corrosion Behaviour after Electropolishing and “Magnetoelectropolishing” Treatments / T. Hryniewicz, R. Rokicki, K. Rokosz // Materials Letters. 2008. Vol. 62, iss. 17–18. P. 3073–3076. <https://doi.org/10.1016/j.matlet.2008.01.130>.
 42. Алексеев, Ю. Г. Электролитно-плазменное полирование кобальт-хромовых сплавов медицинского назначения / Ю. Г. Алексеев, А. Ю. Королёв, В. С. Нисс // Вес. нац. акад. навук Беларусі. Сер. фіз.-тэхн. навук. 2019. Т. 64, № 3. С. 296–303. <https://doi.org/10.29235/1561-8358-2019-64-3-296-303>.
 43. Release of Metal Ions From Nano CoCrMo Wear Debris Generated from Tribo-Corrosion Processes in Artificial Hip Implants / W. Yang [et al.] // Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials. 2017. Vol. 68. P. 124–133. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2017.01.041>.
 44. Briffa, J. Heavy Metal Pollution in the Environment and their Toxicological Effects on Humans / J. Briffa, E. Sinagra, R. Blundell // Heliyon. 2020. Vol. 6, Iss. 9. Article № e04691. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2020.e04691>.
 45. Fretting-Corrosion of CoCr-Alloys Against TiAl6V4: The Importance of Molybdenum in Oxidative Biological Environments / M.A. Wimmer [et al.] // Wear. 2021. Article № 203813. <https://doi.org/10.1016/j.wear.2021.203813>.
 46. Kapoor, D. Nitinol for Medical Applications: a Brief Introduction to the Properties and Processing of Nickel Titanium Shape Memory Alloys and Their use in Stents / D. Kapoor // Johnson Matthey Technology Review. 2017. Vol. 61, iss. 1. P. 66–76. <https://doi.org/10.1595/205651317X694524>.
 47. Electrolytic Plasma Polishing of NiTi Alloy / A. Korylov [et al.] // Mathematical Models in Engineering. 2021. Vol. 7, iss. 4, P. 70–80. <https://doi.org/10.21595/mme.2021.22351>.
 48. Markopoulos, A. A Review on the Machining of Nickel-Titanium Shape Memory Alloys / A. Markopoulos, I. Pressas, D. Manolakos // Reviews on Advanced Materials Science. 2015. Vol. 42. P. 28–35.
 49. Kocich, R. The Methods of Preparation of Ti-Ni-X Alloys and Their Forming / R. Kocich, I. Szurman, M. Kursa // Shape Memory Alloys-Processing, Characterization and Applications / ed. F. M. B. Fernandes. InTech, 2013. P. 28. <https://doi.org/10.5772/50067>.
 50. Полякова, Г. Н. Термомеханическая обработка сплавов на основе титана и никеля / Г. Н. Полякова, У. Х. Угурчиев, Н. Н. Новикова // Проблемы машиностроения и надежности машин. 2020. № 1. С. 91–95. <https://doi.org/10.31857/S0235711920010113>.
 51. Исследование коррозионной стойкости биоматериалов на основе титана и никелида титана / А. А. Ильин [и др.] // Технология легких сплавов. 2007. № 3. С. 123–130.
 52. Haider, W. Enhanced Biocompatibility of NiTi (Nitinol) via Surface Treatment and Alloying: Dissertation / W. Haider. Florida International University, 2010. 177 p. <https://doi.org/10.25148/etd.FI10041612>.
 53. Manjaiah, M. Review on Non-Conventional Machining of shape Memory Alloys / M. Manjaiah, S. Narendranath, S. Basavarajappa // Transactions of Nonferrous Metals Society of China. 2014. Vol. 24, iss. 1. P. 12–21. [https://doi.org/10.1016/S1003-6326\(14\)63022-3](https://doi.org/10.1016/S1003-6326(14)63022-3).
 54. Improved Mechanical Properties of Porous Nitinol by Aluminum Alloying / A. N. Monogenov [et al.] // Journal of Alloys and Compounds. 2022. Vol. 918. Article № 165617. <https://doi.org/10.1016/j.jallcom.2022.165617>.
 55. Combustion Synthesis Porous Nitinol for Biomedical Applications / H. Aihara [et al.] // International Journal of Biomaterials. 2019. Vol. 2019. Article ID 4307461. P. 1–11. <https://doi.org/10.1155/2019/4307461>.

Поступила 11.01.2024

Подписана в печать 14.03.2024

Опубликована онлайн 31.05.2024

REFERENCES

1. Thakur A., Kumar A. (2024) Recent Advancements in the Surface Treatments for enhanced Biocompatibility and Corrosion Resistance of Titanium-Based Biomedical Implants. *Applied Chemical Engineering*, 7 (1), 121. <https://doi.org/10.24294/ace.v7i1.2042>
2. Jaganathan S. K., Supriyanto E., Murugesan S., Balaji A., Asokan M. K. (2014) Biomaterials in Cardiovascular Research: Applications and Clinical Implications. *Biomed Research International*, 2014, 459465. <https://doi.org/10.1155/2014/459465>.
3. Mahdavian A. R., Mirrahimi M. A.-S. (2010) Efficient Separation of Heavy Metal Cations by Anchoring Polyacrylic Acid on Superparamagnetic Magnetite Nanoparticles Through Surface Modification. *Chemical Engineering Journal*, 159 (1–3), 264–271. <https://doi.org/10.1016/j.cej.2010.02.041>.
4. Bai L., Chen G., Chen X., Sun Y., Zhang J., Cai L., Zhu S., Xie S. Q. (2019). Additive Manufacturing of Customized Metallic Orthopedic Implants: Materials, Structures, and Surface Modifications. *Metals*, 9 (9), 1004. <https://doi.org/10.3390/met9091004>.
5. Abraham A. M., Venkatesan S. (2022). A Review on Application of Biomaterials for Medical and Dental Implants. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part L: Journal of Materials: Design and Applications*, 237 (2), 249–273. <https://doi.org/10.1177/14644207221121981>.

6. Zwawi M. (2022). Recent Advances in Bio-Medical Implants; Mechanical Properties, Surface Modifications and Applications. *Engineering Research Express*, 4 (3), 032003. <https://doi.org/10.1088/2631-8695/ac8ae2>.
7. Illarionov A. G., Grib S. V., Yurovskikh A. S., Volokitina E. A., Gilev M. V., Azorina T. S. (2017) Usage of Metal Materials for Medical Implants. *Vestnik Ivanovskoy Meditsinskoy Akademii = Bulletin of the Ivanovo Medical Academy*, 22 (4), 46–50 (in Russian).
8. Rozhnova O. M., Pavlov V. V., Sadovoy M. A. (2015) Biological Compatibility of Metal-Based Medical Devices, Reasons for the Formation of Pathological Reactivity (Review of Foreign Literature). *Byulleten Sibirskoy Meditsiny = Bulletin of Siberian Medicine*, 14 (4), 110–118 (in Russian). <https://doi.org/10.20538/1682-0363-2015-4-110-118>.
9. Rahmanivahid P., Heidari M. (2022) Design Parameters of Dental Implants: A Review. *Revista Internacional de Métodos Numéricos Para Cálculo y Diseño En Ingeniería*, 38 (1). <https://doi.org/10.23967/j.rimni.2022.03.002>.
10. Kim C. N. T., Binh C. X., Dung V. T., Toan T. V. (2023). Design and Mechanical Evaluation of a Large Cranial Implant and Fixation Parts. *Interdisciplinary Neurosurgery*, 31, 101676. <https://doi.org/10.1016/j.inat.2022.101676>.
11. Jaw Surgery. *Titanmed*. Available at: <https://titanmed.ru/production/maxillofacial-surgery.html> (accessed 08 February 2024) (in Russian).
12. Croft A. J., Chanbour H., Chen J. W., Young M. W., Stephens B. F. (2023). Implant Surface Technologies to Promote Spinal Fusion: A Narrative Review. *International Journal of Spine Surgery*, 17 (S3), S35–S43. <https://doi.org/10.14444/8559>.
13. Spinal surgery with installation of implants. Available at: <https://spinelifе.ru/operaciya-na-pozvonochnike-s-ustanovkoy-implantatov> (accessed 09 February 2024) (in Russian).
14. Kim T., See C. W., Li X., Zhu D. (2020). Orthopedic implants and Devices for Bone Fractures and Defects: Past, Present and Perspective. *Engineered Regeneration*, 1, 6–18. <https://doi.org/10.1016/j.engreg.2020.05.003>.
15. Scafa Udriște A., Niculescu A.-G., Grumezescu A. M., Bădilă E. (2021). Cardiovascular Stents: A Review of Past, Current, and Emerging Devices. *Materials*, 14 (10), 2498. <https://doi.org/10.3390/ma14102498>.
16. Gong H., Wei W., Huang Z., Hu Y., Liu X.-L., Hu Z. (2022) Endovascular Stent-Graft Treatment for Aortocephalic Fistula Induced by an Esophageal Fishbone: Two Cases Report. *World Journal of Clinical Cases*, 10 (7), 2206–2215. <https://doi.org/10.12998/wjcc.v10.i7.2206>.
17. LLC “Polymedtekh”. Available at: <http://medtech.by/razrabotki/filtry-lovushki-dlya-trombov/> (accessed 09 February 2024) (in Russian).
18. Kueri S., Kari F. A., Fuentes R. A., Sievers H.-H., Beyersdorf F., Bothe W. (2019) The Use of Biological Heart Valves: Types of Prosthesis, Durability and Complications. *Deutsches Ärzteblatt International*, 116 (25), 423–430. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2019.0423>.
19. Bandyopadhyay, A., Mitra, I., Goodman, S. B., Kumar, M., & Bose, S. (2023). Improving Biocompatibility for next Generation of Metallic Implants. *Progress in Materials Science*, 133, 101053. <https://doi.org/10.1016/j.pmatsci.2022.101053>.
20. Kaneko M., Isaacs H. S. (2002) Effects of Molybdenum on the Pitting of Ferritic- and Austenitic-Stainless Steels in Bromide and chloride Solutions. *Corrosion Science*, (44), 1825–1834.
21. Aliakseyeu Y. G., Korolyov A. Yu., Niss V. S., Budnitsky A. S. (2021). Electrochemical Polishing of Matrix Stents of the 316LVM Steel Using Microsecond Pulses. *Proceedings of the National Academy of Sciences of Belarus, Physical-Technical Series*, 66 (2), 161–168. <https://doi.org/10.29235/1561-8358-2021-66-2-161-168>.
22. He R., Langi E., Garrard R., Attallah M. M., Silberschmidt V. V., Vogt F., Zhao L. (2022) In Silico Evaluation of Additively Manufactured 316L Stainless Steel Stent in a Patient-Specific Coronary Artery. *Medical Engineering & Physics*, 109, 103909. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2022.103909>.
23. Mar'in S. B., Kurinyi V. V., Tyutina E. A., Volkov K. V., Burkov A. A. (2006) *Theory and Technology of Drawing. Fundamentals of the Drawing Process*. 2nd Ed. Komsomolsk-on-Amur: Komsomolsk-na-Amure State Technical University. 85 (in Russian).
24. Patnaik L., Maity S. R., Kumar S. (2020) Status of Nickel Free Stainless Steel in biomedical Field: A review of Last 10 Years and what else Can be Done. *Materials Today: Proceedings*, 26 (2), 638–643. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2019.12.205>.
25. Umar Farooq M., Pervez Mughal M., Ahmed N., Ahmad Mufti N., Al-Ahmari A. M., He Y. (2020) On the Investigation of Surface Integrity of Ti6Al4V ELI Using Si-Mixed Electric Discharge Machining. *Materials*, 13 (7), 1549. <https://doi.org/10.3390/ma13071549>.
26. ISO 5832-2:2018. *Implants for surgery. Metallic materials. Part 2: Unalloyed titanium*. International Organization for Standardization, 2018. 3.
27. Ilyin A. A., Kolachev B. A., Polkin I. S. (2009) *Titanium Alloys: Composition, Structure, Properties*. Moscow: All-Russian Institute of Light Alloys – Moscow State Aviation Technological University. 519 (in Russian).
28. Aliakseyeu Y., Bubulis A., Minchenya V., Korolyov A., Niss V., Kandrotaitė Janutienė R. (2021) Plasma Electrolyte Polishing of Titanium and Niobium Alloys in Low Concentrated Salt Solution Based Electrolyte. *Mechanics*, 27 (1), 88–93. <https://doi.org/10.5755/j02.mech.25044>.
29. Singh N., Hameed P., Ummethala R., Manivasagam G., Prashanth K. G., Eckert J. (2020) Selective Laser Manufacturing of Ti-Based Alloys and Composites: Impact of Process Parameters, Application Trends, and Future Prospects. *Materials Today Advances*, 8, 100097. <https://doi.org/10.1016/j.mtadv.2020.100097>.
30. Liu X., Chu P., Ding C. (2004) Surface Modification of Titanium, Titanium Alloys, and Related Materials for Biomedical applications. *Materials Science and Engineering: R: Reports*, 47 (3–4), 49–121. <https://doi.org/10.1016/j.mser.2004.11.001>.
31. Savich V. V., Saroka D. I., Kiselev M. G., Makarenko M. V. (2012) *Modification of the Surface of Titanium Implants and its Effect on their Physicochemical and Biomechanical Parameters in Biological Environments*. Minsk, Belaruskaya Navuka Publ. 244 (in Russian).
32. Harloff T., Hönle W., Holzwarth U., Bader R., Thomas P., Schuh A. (2010). Titanium allergy or Not? «Impurity» of Titanium Implant Materials. *Health*, 2 (4), 306–310. <https://doi.org/10.4236/health.2010.24045>.

33. Abreu-García A., Souto R. M., Izquierdo J. (2023) Corrosion performance of Ti6Al7Nb Alloy in Simulated Body Fluid for Implant Application Characterized Using Macro- and Microelectrochemical Techniques. *Coatings*, 13, 1121. <https://doi.org/10.3390/coatings13061121>.
34. Niu Q. L., Zheng X. H., Ming W. W., Chen M. (2013) Friction and Wear Performance of Titanium Alloys against Tungsten Carbide under Dry Sliding and Water Lubrication. *Tribology Transactions*, 56 (1), 101–108. <https://doi.org/10.1080/10402004.2012.729296>.
35. Fellah M., Labaiz M., Assala O., Dekhil L., Taleb A., Rezag H., Iost A. (2014) Tribological Behavior of Ti-6Al-4V and Ti-6Al-7Nb Alloys for Total Hip Prosthesis. *Advances in Tribology*, 2014, 451387. <https://doi.org/10.1155/2014/451387>.
36. Kassapidou M., Franke Stenport V., Hjalmarsson L., Johansson C. B. (2017) Cobalt-Chromium Alloys in Fixed Prosthodontics in Sweden. *Acta Biomaterialia Odontologica Scandinavica*, 3 (1), 53–62. <https://doi.org/10.1080/23337931.2017.1360776>.
37. Skokov A. D. (1998) Alloys in Orthopedic Dentistry. *Novoye v Stomatologii* [New in Dentistry], 1 (1), 28–44 (in Russian).
38. Vittayakorn W., Poolphol P., Aimprakod K., Maluangnont T. (2021) Processing Development and Properties of Cobalt-Chromium Alloys Fabricated by Traditional Method. *Materials Today: Proceedings*, 43, 2629–2634. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2020.04.627>.
39. Narushima T., Ueda K., Alfirano A. (2015) Co-Cr alloys as Effective Metallic Bio-materials. Niinomi M., Narushima T., Nakai M. (eds.) *Advances in Metallic Biomaterials. Springer Series in Biomaterials Science and Engineering, Vol. 3*. Berlin, Heidelberg, Springer, 157–158. https://doi.org/10.1007/978-3-662-46836-4_7.
40. Zaman H. A., Sharif S., Kim D.-W., Idris M. H., Suhaimi M. A., Tumurkhuyag Z. (2017) Machinability of Cobalt-based and Cobalt Chromium Molybdenum Alloys – A Review. *Procedia Manufacturing*, 11, 563–570. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2017.07.150>.
41. Hryniewicz T., Rokicki R., Rokosz K. (2008) Co-Cr Alloy Corrosion Behaviour After Electropolishing and “Magnetoelectropolishing” Treatments. *Materials Letters*, 62 (17–18), 3073–3076. <https://doi.org/10.1016/j.matlet.2008.01.130>.
42. Aliakseyeu Yu. G., Korolyov A. Yu., Niss V. S. (2019) Electrolytic-Plasma Polishing of Cobalt-Chromium Alloys for Medical Products. *Proceedings of the National Academy of Sciences of Belarus, Physical-Technical Series*, 64 (3), 296–303 (in Russian). <https://doi.org/10.29235/1561-8358-2019-64-3-296-303>.
43. Wang Y., Yan Y., Su Y., Qiao L. (2017) Release of metal ions from nano CoCrMo wear Debris Generated from Tribo-Corrosion Processes in Artificial Hip Implants. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 68, 124–133. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2017.01.041>.
44. Briffa J., Sinagra E., Blundell R. (2020). Heavy Metal Pollution in the Environment and their Toxicological Effects on Humans. *Heliyon*, 6 (9), e04691. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2020.e04691>.
45. Wimmer M. A., Radice S., Janssen D., Fischer A. (2021) Fretting-Corrosion of CoCr-Alloys Against TiAl6V4: The Importance of Molybdenum in Oxidative Biological Environments. *Wear*, 477, 203813. <https://doi.org/10.1016/j.wear.2021.203813>.
46. Kapoor D. (2017) Nitinol for Medical Applications: a Brief Introduction to the Properties and Processing of Nickel Titanium Shape Memory Alloys and their Use in Stents. *Johnson Matthey Technology Review*, 61 (1), 66–76. <https://doi.org/10.1595/205651317X694524>.
47. Korolyov A., Bubulis A., Vėžys J., Aliakseyeu Y., Minchenya V., Niss V., Markin D. (2021). Electrolytic Plasma Polishing of NiTi alloy. *Mathematical Models in Engineering*, 7 (4), 70–80. <https://doi.org/10.21595/mme.2021.22351>.
48. Markopoulos A., Pressas I., Manolakos D. (2015) A Review on the Machining of Nickel-Titanium Shape Memory alloys. *Reviews on Advanced Materials Science*, 42, 28–35.
49. Kocich R., Szurman I., Kurska M. (2013) The Methods of Preparation of Ti-Ni-X Alloys and Their Forming. Fernandes F. M. B. (ed.) *Shape Memory Alloys-Processing, Characterization and Applications* InTech, 28. <https://doi.org/10.5772/50067>.
50. Polyakova G. N., Ugurchiev U. Kh., Novikova N. N. (2020) Thermomechanical Processing of Titanium and Nickel Alloys. *Journal of Machinery Manufacture and Reliability*, 49, 71–74. <https://doi.org/10.3103/s1052618820010112>.
51. Il'in A. A., Gusev D. E., Chernyshova Yu. V., Karpov V. N., Roshchina E. A. (2007) Study of the Corrosion Resistance of Biomaterials Based on Titanium and Titanium Nickelide. *Tekhnologiya Lyogkikh Splavov* [Light Alloy Technology], (3), 123–130 (in Russian).
52. Haider W. (2010) *Enhanced Biocompatibility of NiTi (Nitinol) via Surface Treatment and Alloying* [Dissertation]. Florida International University. 177. <https://doi.org/10.25148/etd.FI10041612>.
53. Manjaiah M., Narendranath S., Basavarajappa S. (2014) Review on Non-Conventional Machining of Shape Memory alloys. *Transactions of Nonferrous Metals Society of China*, 24 (1), 12–21. [https://doi.org/10.1016/s1003-6326\(14\)63022-3](https://doi.org/10.1016/s1003-6326(14)63022-3).
54. Monogenov A. N., Marchenko E. S., Baigonakova G. A., Yasenchuk Y. F., Garin A. S., Volinsky A. A. (2022) Improved Mechanical Properties of Porous Nitinol by Aluminum Alloying. *Journal of Alloys and Compounds*, 918, 165617. <https://doi.org/10.1016/j.jallcom.2022.165617>.
55. Aihara H., Zider J., Fanton G., Duerig T. (2019) Combustion Synthesis Porous Nitinol for Biomedical Applications. *International Journal of Biomaterials*, 2019, 1–11. <https://doi.org/10.1155/2019/4307461>.

Received: 11.01.2024

Accepted: 14.03.2024

Published online: 31.05.2024