



(51) МПК
A61L 24/02 (2006.01)
A61L 27/02 (2006.01)
A61L 27/12 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61L 24/02 (2018.08); A61L 27/02 (2018.08); A61L 27/12 (2018.08); A61F 2/28 (2018.08)

(21)(22) Заявка: 2017140210, 20.11.2017

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
20.11.2017

Дата регистрации:
06.02.2019

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 20.11.2017

(45) Опубликовано: 06.02.2019 Бюл. № 4

Адрес для переписки:

119334, Москва, Ленинский пр-кт, 49,
 Федеральное государственное бюджетное
 учреждение науки Институт металлургии и
 материаловедения им. А.А. Байкова
 Российской академии наук (ИМЕТ РАН)

(72) Автор(ы):

Баринов Сергей Миронович (RU),
 Гольдберг Маргарита Александровна (RU),
 Антонова Ольга Станиславовна (RU),
 Смирнов Валерий Вячеславович (RU),
 Смирнов Сергей Валерьевич (RU),
 Хайрутдинова Динара Рустамовна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
 учреждение науки Институт металлургии и
 материаловедения им. А.А. Байкова
 Российской академии наук (ИМЕТ РАН)
 (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
 о поиске: RU 2292865 C1, 10.02.2007. RU
 2620549 C2, 26.05.2017. RU 2578435 C1,
 27.03.2016. US 0004917702 A1, 17.04.1990.

(54) Кальцийфосфатный цемент для заполнения костных дефектов

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины, а именно к кальцийфосфатному цементу для заполнения костных дефектов. Кальцийфосфатный цемент для заполнения костных дефектов, состоящий из порошка, содержащего трикальцийфосфат, гидроксипатит

и цементной жидкости, содержащей фосфат магния, фосфорную кислоту, карбонат калия и воду, при определенном соотношении компонентов. Вышеописанный состав позволяет повысить пористость кальцийфосфатного цементного материала. 1 табл.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61L 24/02 (2006.01)
A61L 27/02 (2006.01)
A61L 27/12 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61L 24/02 (2018.08); A61L 27/02 (2018.08); A61L 27/12 (2018.08); A61F 2/28 (2018.08)

(21)(22) Application: **2017140210, 20.11.2017**

(24) Effective date for property rights:
20.11.2017

Registration date:
06.02.2019

Priority:

(22) Date of filing: **20.11.2017**

(45) Date of publication: **06.02.2019** Bull. № 4

Mail address:

119334, Moskva, Leninskij pr-kt, 49, Federalnoe gosudarstvennoe byudzhethnoe uchrezhdenie nauki Institut metallurgii i materialovedeniya im. A.A. Bajkova Rossijskoj akademii nauk (IMET RAN)

(72) Inventor(s):

**Barinov Sergej Mironovich (RU),
Goldberg Margarita Aleksandrovna (RU),
Antonova Olga Stanislavovna (RU),
Smirnov Valerij Vyacheslavovich (RU),
Smirnov Sergej Valerevich (RU),
Khajrutdinova Dinara Rustamovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

Federalnoe gosudarstvennoe byudzhethnoe uchrezhdenie nauki Institut metallurgii i materialovedeniya im. A.A. Bajkova Rossijskoj akademii nauk (IMET RAN) (RU)

(54) **CALCIUM PHOSPHATE CEMENT FOR FILLING BONE DEFECTS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to the field of medicine, namely to calcium phosphate cement for filling bone defects. Calcium phosphate cement for filling bone defects, consisting of powder containing tricalcium phosphate, hydroxyapatite and cement liquid

containing magnesium phosphate, phosphoric acid, potassium carbonate and water, at a certain ratio of components.

EFFECT: above composition allows to increase the porosity of calcium phosphate cement material.

1 cl, 1 tbl

C 1
0 4 1 6 7 9
R U

R U
2 6 7 9 1 4 0
C 1

Изобретение относится к медицине, а именно использованию для закрытия полостей в костных тканях и лечения различных трещин травматического генеза.

Кальцийфосфатные цементы (КФЦ) получают на основе реакционно-твердеющей порошковой смеси (РПС) и цементной жидкости. РПС представляет собой смесь кислых и основных фосфатов кальция или однокомпонентный порошок. При добавлении в РПС жидкости происходит взаимодействие между жидкостью и РПС с образованием новых кальцийфосфатных фаз с уровнем рН близким к нейтральному. В процессе взаимодействия происходит образование цементного раствора с последующим схватыванием и твердением с формированием цементного камня. КФЦ можно условно разделить на несколько классов, в том числе плотных и пористых. Применение плотных наиболее актуально для фиксации эндопротезов, создания прочных костных конструкций, а пористые используются в основном для регенерации новой костной ткани. Наиболее близким по техническому решению является цементный материал (патент РФ 2292865), в котором качестве РПС применяют смесь порошков гидроксипатита (ГА) и трикальцийфосфата (ТКФ), в качестве жидкости используют раствор фосфатов магния и калия в фосфорной кислоте. В результате получают цементный камень на основе ГА. К недостаткам материала относится низкая пористость получаемого цементного камня. Это приводит к снижению скорости биорезорбции и, как следствие, к замедлению формирования новой костной ткани.

Технический результат предлагаемого изобретения - повышение пористости КФЦ материала. Для достижения технического результата предлагается использовать в качестве РПС смесь порошков ГА и трикальций фосфата (ТКФ), в качестве жидкости -раствор фосфатов магния и фосфорной кислоты, и добавку - карбонат калия. Добавка -карбонат калия при взаимодействии с жидкостью приводит к выделению углекислого газа, способствующему формированию пор в цементном камне. В результате получают цементный камень (основные фазы - гидроксипатит, брушит и аморфный фосфат кальция) с пористостью до 60-80%. Цемент, состоящий из смеси ГА и ТКФ и жидкости на основе фосфатов магния и добавки карбоната натрия, - не известен. Отношение количества вводимой жидкости Ж (мл) к количеству РПС (г) должно быть в пределах 0,33-0,5 (Ж (мл)/РПС (г)=0,33-0,5. После добавления жидкости в РПС, жидкость вступает в реакцию с РПС, при этом происходит частичное растворение РПС с последующим осаждением в виде аморфной фазы. В процессе схватывания формируется структура, состоящая из кристаллов фосфатов кальция, которые покрыты прослойками цементирующей аморфной фазы, обеспечивающей прочное сцепление кристаллов между собой. Введение ГА в количествах более 80% масс, приводит к быстрому схватыванию твердеющей смеси, что затрудняет применение данного материала в медицине. В случае использования жидкости в количестве, меньшем нижнего предела

(Ж (мл) / твердое (г) < 0,25) или использования высококонцентрированных растворов Ж с содержанием фосфата магния более 45% масс, и карбоната калия более 20%, получаемая смесь имеет высокую вязкость, что приводит к образованию многочисленных трещин и снижению времени схватывания до 1-2 минут, что недопустимо для цементов медицинского применения. При применении Ж в количестве выше верхнего предела (Ж (мл) / РПС (г) > 0,6) и разбавленных растворов с содержанием фосфата магния менее 10% масс, наоборот, смесь получается слишком жидкой, что не позволяет формовать изделия ввиду растекания цементного раствора, также при этом происходит значительное увеличение времени схватывания. При добавлении карбоната калия менее 5% пористость в цементах менее 30%, что ниже заявленных значений. При использовании жидкостей с уровнем рН более 4, жидкость быстро кристаллизуется,

что не позволяет ее использовать. При использовании жидкости с уровнем рН менее 0,5 цементы получаются кислыми (рН менее 5) с большим содержанием кислых фосфатов кальция, что снижает их остеокондуктивные свойства.

Пример получения образца №1. Порошки 80 г ГА и 20 г ТКФ смешивают в вибромельнице корундовыми шарами в течение 20 минут. Полученную РПС в количестве 0,5 г (50%) смешивают с 0,5 мл жидкости (50%) масс. % (содержание фосфата магния $MgHPO_4$ - 40%, уровень рН жидкости 1,5, который достигается добавлением фосфорной кислоты). Смешение проводят в течение 1-2 минут металлическим шпателем на стекле до сметаноподобного состояния, после чего смесь помещают в цилиндрическую форму диаметром 0,8 см. Время схватывания 12 минут. По истечении 30 минут образец вынимают и помещают в термостат с температурой 37°C и относительной влажностью 100%. Через 24 часа отвержденный образец имеет пористость 80%. Материал состоял из фосфатов кальция - аморфный фосфат кальция, брушит, гидроксиапатит, трикальций фосфат.

Аналогично были изготовлены образцы, имеющие составы в пределах заявленных, и определены их свойства в сравнении с прототипом. Полученные результаты сведены в таблицу.

Состав и свойства цементных материалов

Состав и свойства цементных материалов										
Пример	Жидкость /Порошок, мл/г	Соотношение компонентов в РПС, масс. %		Состав жидкости, масс.%			Добавка, %	Время схватывания мин	Пористость, %	Примечание
		ГА	ТКФ	Раствор фосфата магния в фосфорной кислоте, %	Фосфат калия, %	рН раствора				
1	0.5	80	20	40	-	1,5	15	12	80	
2	0.33	0	100	15	-	3	5	6	50	
3 Прототип	0.5	40	60	70 % фосфата магния, 10 % воды, 12 % фосфорной кислоты 70	8	-	-	10	материал плотный	
4	0.25	100	-	-	-	1,0-	2	1-2	-	Цементный раствор не образуется
5	0,7	50	50	20	-	4,0	30		менее 20	

(57) Формула изобретения

Кальцийфосфатный цемент для заполнения костных дефектов, состоящий из порошка, содержащего трикальцийфосфат, и цементной жидкости, содержащей фосфат магния, фосфорную кислоту и воду, отличающийся тем, что порошок может также содержать гидроксиапатит и цемент содержит добавку карбонат калия в количестве 5-15 масс. % по отношению к суммарной массе компонентов - порошка и жидкости, при следующем соотношении компонентов в кальцийфосфатном цементе:

количество жидкости в мл к количеству порошка в г находится в пределах 0,33-0,50

при следующем составе порошка, масс. %:

гидроксиапатит 0-80
трикальцийфосфат 20-100

при следующем соотношении состава цементной жидкости в масс. %:

фосфат магния ($MgHPO_4 \cdot 3H_2O$) 15-40
фосфорной кислоты 2-10

вода

остальное,

уровень pH жидкости находится в диапазоне 1,5-3,0.

5

10

15

20

25

30

35

40

45