

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное бюджетное
учреждение науки**

**ИНСТИТУТ МЕТАЛЛУРГИИ
И МАТЕРИАЛОВЕДЕНИЯ**

им. А.А. Байкова

Российской академии наук

(ИМЕТ РАН)

119334, Москва, Ленинский пр., 49

Тел. (499) 135-20-60, факс: 135-86-80

E-mail: imet@imet.ac.ru <http://www.imet.ac.ru>

ОКПО 02698772, ОГРН 1027700298702

ИНН/КПП 7736045483/773601001

03.12.2025г. № 12202 -2115-1246

На № _____

УТВЕРЖДАЮ

**Заместитель директора по научной
работе**

Федерального

государственного бюджетного

учреждения науки Институт

металлургии и материаловедения им.

А.А. Байкова Российской академии

наук (ИМЕТ РАН)

доктор технических наук


В.С. Юсупов

« 3 » декабря 2025 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации на диссертационную работу

**Лукиной Елены Александровны «Материаловедческие
проблемы надежности и биосовместимости перспективных
конструкций из сплавов на основе титана для стабилизации
позвоночника и способы их решения», представленную на
соискание ученой степени доктора технических наук по
специальности 2.6.17 - Материаловедение (технические науки)**

Актуальность работы

Развитие медицинских технологий неразрывно связано с разработкой новых медицинских изделий, в том числе имплантируемых. Это определяет необходимость всесторонних исследований материала и технологических методов управления их структурой и свойствами для обеспечения требуемого уровня характеристик работоспособности, биосовместимости и надёжности имплантируемых конструкций. Достижения материаловедения позволили значительно усовершенствовать эндопротезы крупных суставов и повысить качество жизни и требуемую трудовую активность большей части населения.

В то же время в области вертебрологии существует потребность в разработке новых конструкций имплантатов для стабилизации позвоночника. К таким конструкциям относятся динамические транспедикулярные системы для лечения дегенеративно – дистрофических заболеваний, а также скользящие транспедикулярные конструкции для хирургической коррекции сколиотической деформации у детей с незавершенным ростом.

Разработка таких перспективных конструкций спинальных имплантатов определяет необходимость применения новых функциональных материалов с

высокими упругими и сверхупругими свойствами, таких как сплавы на основе никелида титана, а также псевдо-бета титановых сплавов системы Ti-Nb-Zr. Требования к этим сплавам зависят от условий эксплуатации имплантатов в спинальных системах на стадиях их установки и в постоперационном периоде. В настоящее время эти сведения крайне ограничены и затрудняют поиск путей повышения их работоспособности, надёжности и биосовместимости.

Поэтому тема диссертационной работы Лукиной Е. А., направленная на выявление материаловедческих проблем при эксплуатации перспективных динамических и скользящих транспедикулярных конструкций для стабилизации позвоночника и их решение с использованием комплексного подхода, включающего оптимизацию фазово-структурного состояния сплавов на основе титана, создания на их поверхности износостойких и механически совместимых с материалом основы функционально-градиентных покрытий, конструктивных решений сопряжения элементов транспедикулярных конструкций, а также разработки методик испытаний для определения характеристик, обеспечивающих надёжность и биосовместимость таких медицинских изделий представляет несомненную актуальность как с научной, так и с практической точки зрения.

Общая характеристика работы

Диссертационная работа Лукиной Е. А. состоит из нескольких взаимосвязанных блоков исследований. В первом на основании анализа закономерностей разрушения металлических компонентов перспективных конструкций для стабилизации позвоночника от действия механических нагрузок и внешней среды в организме человека при их клиническом применении, определены основные причины потери работоспособности данных медицинских изделий, приводящих к необходимости проведения ревизионных операций по замене элементов конструкций. По результатам этого анализа сформулированы требования к материалу, конструкции и технологии производства динамических и скользящих транспедикулярных конструкций из сплавов на основе титана, позволяющие разрабатывать новые виды изделий для стабилизации позвоночника с повышенными характеристиками надёжности и биосовместимости.

На следующих этапах диссертационной работы рассмотрены возможности удовлетворения выявленным требованиям за счёт оптимизации фазово-структурного состояния сплавов на основе титана, создание на их поверхности износостойких и механически совместимых с материалом основы функционально – градиентных покрытий, конструктивных решений сопряжения элементов крепления транспедикулярных конструкций. Автором показано повышение коррозионной стойкости элементов динамической транспедикулярной конструкции при использовании сплава на основе никелида титана с минимальной объемной долей и размером частиц $Ti_4Ni_2O_x$, что можно обеспечить выбором чистоты шихтовых материалов по кислороду, методами выплавки слитков и применением высокотемпературных вакуумных отжигов.

На основании сравнительного анализа повреждений динамических транспедикулярных конструкций в условиях эксплуатации *in vivo* и технических испытаний *in vitro*, с установлением факторов, оказывающих влияние на коррозионно-механическое разрушение элементов из никелида титана, разработаны методики для оценки стойкости узлов динамических транспедикулярных конструкций к данному виду разрушения.

Представляет научный и практический интерес предложенная автором технология формирования функционально – градиентного покрытия из сплава Ti-Zr-Nb-N, обеспечивающая повышение стойкости никелида титана к фреттинг-коррозии при сохранении возможности реализации значительных (до 3% деформаций) балки без нарушения целостности и защитных характеристик покрытия.

Для повышения надёжности и биосовместимости скользящих систем в диссертационной работе подробно исследованы закономерности изнашивания металл-металлических пар трения Ti6Al4V–Ti6Al4V, TiNi–Ti6Al4V и CoCrMo–Ti6Al4V в различных средах и фазово-структурных состояниях, проведено сравнение морфологии и химического состава частиц износа и механизмов изнашивания поверхностей трения при проведенных лабораторных испытаниях *in vitro* с выявленными ранее при изучении извлеченных компонентов ТК LSZ-4D и частиц из окружающих ее тканей *in vivo*. Рассмотрены возможности нанесения износостойких покрытий на основе нитрида титана TiN, алмазоподобного углерода, модифицирование их поверхности методами низкотемпературного вакуумного ионно-плазменного азотирования или ионной имплантации азота для снижения объёмного износа и повышения биосовместимости конструкции.

Разработанные автором рекомендации по проектированию, технологии обработки и методам испытаний, позволяющие обеспечить высокий уровень надежности и биосовместимости медицинских изделий внедрены ООО «КИМПФ» при разработке эксплуатационной, конструкторской и технологической документации медицинского изделия «Аппарат динамический для исправления сколиотической деформации позвоночника по ТУ 9438-005-49340894-16», которое прошло успешные технические и клинические испытания, зарегистрировано Росздравнадзором РФ, серийно производится ООО «КИМПФ» и успешно применяется в клинической практике медицинских учреждений РФ.

Научная новизна

Научная новизна диссертационной работы Лукиной Е.А. не вызывает сомнения и заключается в следующем:

1. На основе совокупности экспериментальных данных о закономерностях разрушения компонентов транспедикулярных конструкций (ТК) в условиях эксплуатации *in vivo*, и коррозионных, триботехнических и усталостных испытаний *in vitro*, выявлены материаловедческие проблемы при клиническом применении перспективных динамических и скользящих транспедикулярных конструкций из сплавов на основе титана и никелида титана. Установлено, что для динамических конструкций с балками из никелида титана основной материаловедческой проблемой является развитие механически усиленной щелевой коррозии балок, приводящей к образованию коррозионных очагов с оксидными продуктами в местах их соприкосновения с элементами крепления, которые являются источниками трещин, что приводит к преждевременному разрушению балок. Для скользящих ТК из титанового сплава Ti6Al4V основной проблемой является повышенный износ ее компонентов, вызывающий снижение биосовместимости материала в данных условиях эксплуатации. Установлена критическая величина объёмного износа сплава Ti6Al4V на один позвоночный уровень, составляющая $1,9 \pm 0,1$ мм³/год, превышение которой вызывает локальные клинические осложнения в виде сером и свищей, требующих медикаментозного

лечения или ревизии.

2. Установлены закономерности влияния условий нагружения на стойкость элементов из никелида титана к механически усиленной щелевой коррозии. Показано, что в процессе испытаний существенное влияние на интенсивность коррозионного процесса, развивающегося на поверхности балок из сплава на основе никелида титана, оказывает величина изгибающего момента $M_{изг}$ при их испытаниях в сборных узлах динамических ТК на стойкость к фреттинг-коррозии, а также длительность их нахождения в физиологическом растворе при испытании методом выдерживания в 0,9%-ном растворе NaCl. Установлено, что при $M_{изг}=5$ Н·м, являющегося средним значением, возникающим при большинстве функциональных движений в поясничном отделе позвоночника, компоненты из TiNi обладают высокой коррозионной стойкостью, что выражается в низких значениях тока фреттинг-коррозии, отсутствии повреждений поверхности TiNi балок после испытаний и повышении содержания ионов Ni в коррозионной среде. Увеличение $M_{изг}$ до 9...12 Н·м, являющихся максимальными при функциональных нагрузках, приводит к возрастанию тока фреттинг-коррозии в несколько раз и появлению выраженных коррозионных очагов в месте контакта балок из TiNi с винтами.

3. Установлено влияние фазово-структурного состояния сплавов на основе никелида титана, из которых изготовлены балки динамических транспедикулярных конструкций, на стойкость к различным видам коррозии. Показано, что в двойных сплавах на основе никелида титана, уменьшение объемной доли и максимального размера (d_{max}) частиц фазы $Ti_4Ni_2O_x$ с $5,1\pm 1,2$ об.% ($d_{max}=10$ мкм) до $3,5\pm 0,7$ об.% ($d_{max}=7$ мкм) приводит к:

- а) повышению потенциала питтингообразования с 552 ± 70 до 854 ± 123 мВ;
- б) снижению тока фреттинг-коррозии с $11\pm 2,7$ до $6,7\pm 2,8$ мкА;
- в) снижению содержания ионов Ni в испытательной коррозионной среде (0,9%-ном растворе NaCl) с 84 ± 6 до 64 ± 5 мкг/л, а площади коррозионных очагов – на 30% после испытаний стойкости балок из этого материала в сборных узлах транспедикулярных конструкций методом длительного выдерживания в коррозионной среде.

4. Показано, что применение вакуумной ионно-плазменной обработки позволяет получать функционально-градиентные покрытия на основе системы Ti–Zr–Nb–N. Установлено, что варьирование тока дуги и продолжительности насыщения азотом позволяет управлять фазовым и химическим составом покрытий. При токе дуги 90 А и насыщении азотом в течение 10 мин формируется функционально-градиентное покрытие состава Ti-18Zr-13Nb (ат.%) с переменным содержанием азота со схожим механическим поведением с подложкой из сплава на основе никелида титана: модуль упругости $E=85$ ГПа, нанотвердость $H=6,5$ ГПа, величина упругого восстановления 48% на поверхности. Достигнутые механические свойства покрытия обеспечивают повышение стойкости балок ТК к коррозионно-механическому разрушению и снижают выход ионов никеля при сохранении целостности покрытия при максимальной величине деформации балок ТК, равной 3%, возникающей при максимальном изгибающем моменте 12 Н·м.

5. Показано, что формирование при помощи вакуумной ионно-плазменной обработки покрытия на основе TiN с твердостью $H=29$ ГПа, параметром $H/E=0,08$ и адгезионной прочностью при не менее 26 Н (Lc2), обеспечивает повышение износостойкости медицинского сплава Ti6Al4V в металл-

металлической паре трения «Ti6Al4V–Ti6Al4V» при напылении как на один, так и на оба компонента пары трения. Это обеспечивает снижение объемного износа компонентов скользящей транспедикулярной конструкции ниже критической величины, что гарантирует необходимый уровень биосовместимости сплава в условиях эксплуатации.

6. Показана возможность управления рисками развития механически усиленной щелевой коррозии (МУЦК) балок из сплавов на основе никелида титана при эксплуатации в узлах динамических ТК. Подавить развитие МУЦК можно путем создания благоприятного напряженно-деформированного состояния в приповерхностном слое балок при их закреплении в ТК, которое будет препятствовать протеканию локальной пластической деформации на поверхности балок как при их первоначальном закреплении, так и при последующем приложении функциональных нагрузок. В частности, это достигается использованием специально разработанных клипс или вставок для транспедикулярных винтов, геометрия поверхности которых увеличивает площадь контакта балок и элементов крепления.

7. Установлены закономерности формирования поверхностной структуры при лазерной обработке с целью нанесения маркировки на балки из никелида титана и выявлено ее влияние на коррозионную стойкость. Показано, что лазерная обработка при мощности излучения, не превышающей 6 Вт, и частоте модуляции 170 кГц позволяет сформировать оксидный слой TiO_2 толщиной 40–52 нм, обеспечивающий удовлетворительную цветовую насыщенность обработанной поверхности при толщине оплавленного слоя, не превышающей 2 мкм и шероховатости Ra не более 0,3 мкм, и при этом сохранить высокую коррозионную стойкость материала в агрессивной биологической среде.

Практическая значимость

Диссертационная работа Лукиной Е. А. имеет ярко выраженную практическую направленность, решающую проблему повышение надёжности и биосовместимости перспективных конструкций для стабилизации позвоночника.

По результатам диссертационной работы подготовлены и внедрены в практику:

- методические рекомендации по выбору условий испытаний для оценки стойкости к коррозионно-механическому разрушению сборных узлов динамических транспедикулярных конструкций с балками из сплавов на основе никелида титана, регламентирующие прилагаемый изгибающий момент, частоту нагружения, значение потенциостатического электрического потенциала и длительность испытаний;

- методические рекомендации по выбору условий испытаний для оценки биологической совместимости металл-металлических пар трения в скользящих транспедикулярных конструкциях, включающие требования к выбору среды триботехнических испытаний и предельной величины объемного износа титанового сплава Ti6Al4V на один уровень позвоночника, составляющий не более $1,9 \pm 0,1$ мм³/год, не приводящий к снижению биосовместимости сплава и возникновению локальных осложнений в виде сером и свищей;

- рекомендации по выбору состава сплавов на основе никелида титана, методов их выплавки и технологии высокотемпературной обработки, обеспечивающие их высокую коррозионную стойкость в организме человека;

- рекомендации по проектированию винтов для динамических

транспедикулярных конструкций с балками из никелида титана в части обеспечения условий соединения элементов крепления с балками, препятствующих протеканию локальной пластической деформации на поверхности балок при зажатии и последующем приложении функциональных нагрузок для обеспечения высокой стойкости к коррозионно-механическому разрушению и надежности конструкций;

- рекомендации по выбору типа и технологических режимов нанесения на поверхность сплавов на основе никелида титана функционально-градиентного покрытия на основе системы Ti-Zr-Nb-N, включающие регламентацию тока дуги и продолжительность последующего насыщения азотом, обеспечивающие повышение стойкости к коррозионно-механическому разрушению при сохранении требуемых механических и функциональных характеристик компонентов из этих сплавов в динамических транспедикулярных конструкциях, а также износостойкого покрытия на основе TiN с регламентированными свойствами для снижения объемного износа в металл-металлической паре трения скользящей транспедикулярной конструкции из титанового сплава Ti6Al4V и обеспечения ее высокой биосовместимости.

Достоверность полученных результатов

Все экспериментальные результаты получены с помощью высокоточных методов исследований и испытаний по аттестованным методиками, с применением поверенных средств измерений и оборудования с необходимым метрологическим обеспечением в соответствии с ГОСТ. Для обработки результатов исследований, испытаний и теоретического моделирования использовано специализированное лицензионное программное обеспечение. Достоверность полученных результатов подтверждается хорошим совпадением экспериментальных данных и теоретических расчетов, а также использованием методов математической статистики при обработке результатов.

Замечания

Отмечая достоинства диссертационной работы Лукиной Е.А., в качестве замечаний следует указать:

1. При маркировке лазерным способом или при ионно-вакуумном способе нанесения покрытия на основе системы Ti-Zr-Nb-N может происходить достаточно интенсивный нагрев элементов динамической конструкции из сплавов на основе никелида титана, что может приводить к изменению его структуры и свойств эффекта памяти формы. Учитывалось ли это в работе?

2. Отсутствует обоснование выбора базы циклических испытаний (3600 и 10^6) элементов транспедикулярной конструкции, и как выбранная база связана с реальным сроком эксплуатации данного медицинского изделия?

3. В диссертационной работе указано, что разработанные рекомендации были использованы ООО «КИМПФ» при разработке, регистрации и производстве динамической транспедикулярной конструкции с балками из никелида титана, которая в настоящее время применяется в клинической практике, но нет сведений о клинической эффективности этого медицинского изделия.

Отмеченные недостатки не снижают научной и практической значимости диссертации и общей высокой оценки работы.

Заключение

Представленная диссертационная работа выполнена на высоком научно-техническом уровне и представляет собой законченную научно-квалификационную

работу, в которой изложены новые научно обоснованные технические и технологические решения по управлению фазовым составом и структурой сплавов на основе титана, созданию на их поверхности износостойких и функционально-совместимых покрытий на основе системы Ti-Zr-Nb-N, проектированию элементов крепления перспективных траспедикулярных конструкций для стабилизации позвоночника, обеспечивающие их биосовместимость и надежность.

Результаты диссертационной работы, выносимые на защиту, прошли апробацию на более чем 30 всероссийских и международных научно-технических конференциях, с достаточной полнотой опубликованы в 33 печатных работах, в том числе в 25 статьях, опубликованных в ведущих рецензируемых научных журналах, входящих в Перечень ВАК РФ, из которых переведены в журналы, включенных в международные системы цитирования Web of Science и/или Scopus – 10, и в 8 статьях в высокорейтинговых журналах, входящих в международные базы данных и системы цитирования Web of Science и/или Scopus (в том числе в Q1 – 4 статьи). Результаты диссертационной работы могут быть использованы при проектировании, разработке и производстве перспективных имплантируемых медицинских изделий.

Автореферат и опубликованные работы полностью отражают содержание диссертации.

По научному уровню, полученным результатам, содержанию и оформлению представленная диссертационная работа удовлетворяет всем требованиям п.п. 9-16 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденном Постановлением правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842, а ее автор, Лукина Елена Александровна, заслуживает присуждения ученой степени доктора технических наук по специальности 2.6.17. «Материаловедение» (технические науки).

Работа рассмотрена и обсуждена в ИМЕТ РАН на расширенном коллоквиуме сотрудников Лаборатории конструкционных сталей и сплавов им. академика Н.Т. Гудцова (№7) 27 ноября 2025 г., протокол №7/25. Отзыв составлен на основании диссертации, автореферата, публикаций и доклада Лукиной Е.А.

Председатель коллоквиума
Заведующий Лабораторией конструкционных
сталей и сплавов им. акад. Н.Т. Гудцова (№7)
ведущий научный сотрудник,
чл.-корр. РАН, д.т.н.



Банних И.О.

Ученый секретарь коллоквиума
старший научный сотрудник,
к.т.н.



Харин Е.В.

Сведения о ведущей организации:
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт
металлургии и материаловедения им. А.А. Байкова Российской академии наук
(ИМЕТ РАН)

Адрес: 119334, г. Москва, Ленинский проспект, 49

Телефон: +7 (499) 135-20-60

Адрес электронной почты: imet@imet.ac.ru

Сайт: <https://www.imet.ac.ru/>