



## 金属所新型医用无镍奥氏体不锈钢研究取得重要进展

文章来源: 金属研究所

发布时间: 2010-01-07

【字号: 小 中 大】

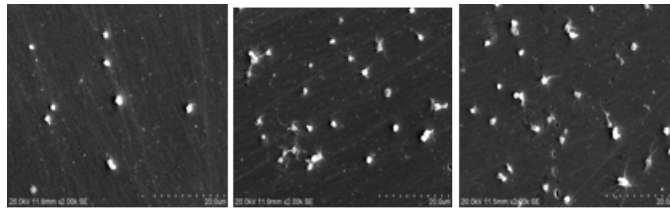
近日,由中科院金属研究所杨柯研究员领导的生物医用材料与器件课题组研发的新型医用高氮无镍奥氏体不锈钢(00Cr17Mn15Mo2N)在中国药品生物制品检定所通过了细胞毒性、溶血、致敏反应、急性毒性试验、血栓试验及遗传毒性等重要生物学性能检验。

大量临床研究已经表明,镍有致敏、致癌和诱发血栓等毒副作用,因此无镍不锈钢是国际上医用不锈钢的重要发展方向。新型医用高氮无镍奥氏体不锈钢是生物医用材料与器件课题组针对目前临床上已广泛应用的医用奥氏体不锈钢中含有毒性镍元素的潜在危害,从2000年开始,在国家863项目、国家自然科学基金重点项目、中科院知识创新重要方向项目以及省市基金等项目的支持下,在国内率先开发出的一种具有优异综合力学性能、耐腐蚀性能和生物相容性的医用不锈钢新材料,其综合性能达到国际先进水平,具有自主知识产权。

新型医用无镍奥氏体不锈钢以人体宏量元素氮作为奥氏体化元素,完全摒弃了钢中对人体有害的元素镍在体内长期存留而导致有害镍离子溶出,可避免不锈钢植入引起的毒副作用,有望进一步提高不锈钢在体内长期使用的安全性,具有取代现有含镍医用不锈钢的广泛应用前景。新型医用无镍不锈钢与目前临床使用的典型奥氏体不锈钢(316L、317L)和钴铬钼合金(CoCrMo)相比,具有更优异的综合力学性能和耐蚀性能,其强度是316L不锈钢的2倍以上,与钴铬钼合金相当,但仍有与317L不锈钢相当的高塑性,通过冷变形还可成倍提高其强度和硬度。此外,该新型无镍不锈钢表现出更为优异的血液相容性,特别是抗凝血性能,其血小板粘附和动态凝血等指标均明显优于317L不锈钢和钴铬钼合金。良好的力学性能和优异的生物学性能,使高氮无镍奥氏体不锈钢非常适合开发骨科内固定植入器械和人工假体等外科植入器件以及血管系统用植入器件。

生物医用材料与器件课题组于2008年发布了该新型医用高氮无镍奥氏体不锈钢的企业标准《外科植入物用高氮无镍奥氏体不锈钢Q/KJ.05.10-2008》,并与国内相关医疗器械生产企业合作开发了无镍奥氏体不锈钢骨科用内固定器械和抗凝血心血管支架等新型医疗器械产品。新开发的无镍奥氏体不锈钢骨科内固定骨板系统在广州军区总医院完成了新西兰大白兔股骨骨折骨板重建动物试验研究,对比研究了高氮无镍奥氏体不锈钢骨板系统与目前临床应用的317L奥氏体不锈钢骨板系统在兔子体内股骨固定过程中对骨折愈合过程的影响。在成功建立了家兔股骨骨折模型的基础上,X线检查、组织学观察、生物力学及免疫组合等检测表明,该新型高氮无镍奥氏体不锈钢内固定骨板系统完全满足骨折内固定的基本要求,能够实现骨折内固定及促进愈合的功能。由于无镍不锈钢优异的力学性能,其骨板厚度仅为317L不锈钢骨板的80%。

成功的动物植入试验和生物安全性检验对该新型医用不锈钢的临床应用具有重要推动作用。



新鲜血浆中浸泡 3 小时后的血小板黏附  
高氮无镍不锈钢 (左), 317L (中), 钴铬铝合金 (右)

高氮无镍不锈钢与临床用317L不锈钢和钴铬铝合金的力学性能对比

材 料	屈服强度 MPa	抗拉强度 MPa	延伸率 %	断面收缩率 %	硬度 Hv
医用317L不锈钢, 固溶态	225	555	64	72	146
医用钴铬铝合金, 固溶态	492	1013	19	24	318
医用高氮无镍不锈钢, 固溶态	537	884	52	71	262
医用高氮无镍不锈钢, 10%冷变形	857	1008	36	73	316
医用高氮无镍不锈钢, 20%冷变形	1041	1105	30	70	350
医用高氮无镍不锈钢, 30%冷变形	1175	24	68	380	



动物植入试验用不锈钢骨科和骨钉照片+