

# ICX

The FAIR Implant System

MECHANIKAI TULAJDONSÁGOK

*GRADE4 hideg  
megmunkálású titán*



## MECHANIKAI TULAJDONSÁGOK

# GRADE4 „cold worked” titán

Valamennyi ICX implantátum Grade4 hideg megmunkálású tiszta titánból készül. Ez a titánosztály a nagyon jó mechanikai tulajdonságai mellett kiváló biokompatibilitással rendelkezik.

## Az ICX implantátumok GRADE4 hideg megmunkálású tiszta titánjának adatlapja

### KÉMIAI ÖSSZETÉTEL

C	Fe	O	H	N	Titán
< 0,080%	<0,500%	< 0,400%	< 0,008%	< 0,050%	98,962%

### MECHANIKAI TULAJDONSÁGOK

Szakítószilárdság (MPa)	Tágulási határ (MPa) 0,2%	HV5 keménység	Szakadási nyúlás
>800	>700	>280	>10%

### FIZIKAI TULAJDONSÁGOK

Olvadási intervallum	Sűrűség	Rugalmassági modulus
1610° C	4,5 g/cm <sup>3</sup>	114 GPa

Az anyag megfelel az ISO 5832-2 és az ASTM F 67 szabványok követelményeinek.

A titánok a tisztaságuktól függően különböző tisztasági osztályokba sorolhatók. Ha a titánhoz különböző fémeket adunk, akkor titánötvözetek keletkeznek. Az első négy titánosztályba sorolhatók a tiszta titánok (cp = Commercially Pure), mivel kiemelkedően magas a titántartalmuk, az 5. osztálytól (GRADE5) beszélhetünk a titánötvözetekről.

## A különböző titánosztályok összehasonlítása

Az ICX implantátumok esetében alkalmazott GRADE4 titán hidegmegmunkálásának köszönhetően jobb mechanikai tulajdonságokkal rendelkezik a lehűtött titánnál.

Bár ennek az anyagnak a beszerzési ára valamivel magasabb, azonban a GRADE5 titánötvözetekkel közel azonosan jó mechanikai tulajdonságai vannak, miközben a biokompatibilitása megegyezik a GRADE1 tiszta titánéval.

### A KÜLÖNBÖZŐ TITÁNOSZTÁLYOK MECHANIKAI TULAJDONSÁGAI

Fokozat	Szakítószilárdság	0,2% nyúlási határ (Rp0,2)
1. fokozatú tiszta titán1)	min. 240 MPa	min. 170 MPa
2. fokozatú tiszta titán 1)	min. 345 MPa	min. 275 MPa
3. fokozatú tiszta titán 1)	min. 450 MPa	min. 380 MPa
4. fokozatú tiszta titán 1)	min. 550 MPa	min. 483 MPa
4. fokozatú hidegalakított tiszta titán	min. 800 MPa	min. 700 MPa
4. fokozatú hideg megmunkálású tiszta titán valamennyi ICX implantátumok esetében	843 MPa	726 MPa
Ti6Al4V ELI titánötvözet1)	min. 860 MPa	min. 795 MPa

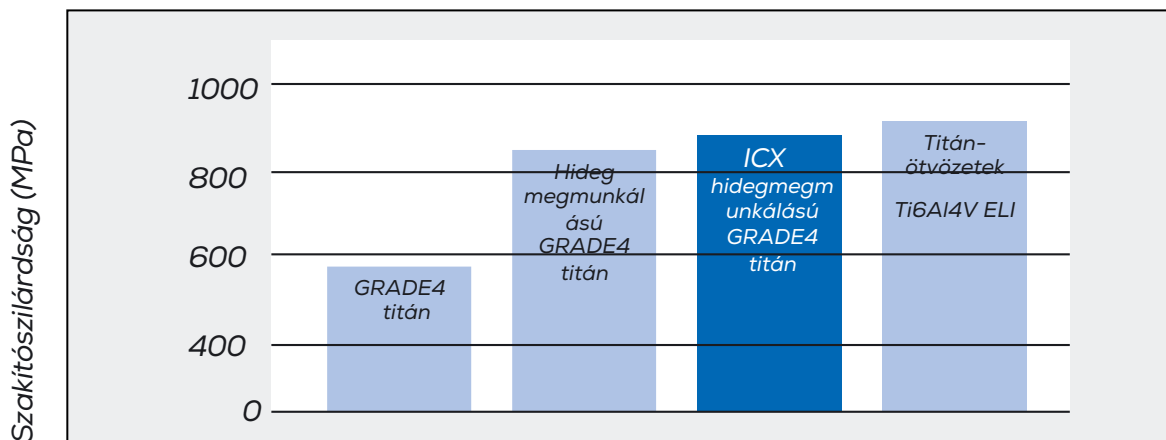
### A KÜLÖNBÖZŐ TITÁNOSZTÁLYOK KÉMIAI TULAJDONSÁGAI

Fokozat	C	Fe	O	H	N	Ti	V	Al	Egyebek
GRADE 1 tiszta titán1)	0,1	0,2	0,18	0,013	0,03	≥ 99,48	0	0	0
GRADE 2 tiszta titán1)	0,1	0,3	0,25	0,013	0,03	≥ 99,31	0	0	0
GRADE 3 tiszta titán 1)	0,1	0,3	0,35	0,013	0,05	≥ 99,19	0	0	0
GRADE 4 tiszta titán 1)	0,1	0,5	0,4	0,013	0,05	≥ 98,94	0	0	0
Hidegmegmunkálású GRADE 4 tiszta titán – valamennyi ICX implantátum2)	0,080	0,500	0,400	0,008	0,050	≥ 98,96	0	0	0
GRADE 5 titán1) Ti6Al4V titánötvözet	0,08	0,3	0,2	0,015	0,05	≥ 87,71	min. 3,5 max. 4,5	min. 5,5 max. 6,75	max. 0,4

1.) A mechanikai és kémiai tulajdonságokról szóló adatok forrása: Biomaterialienkatalog, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Institut für Maschinenkonstruktion, Lehrstuhl Konstruktionstechnik, Universitätsplatz 2, 39106 Magdeburg, <http://www.biomaterialienkatalog.de>, ASTM F67/ISO 5832-2/5832-3 szerint, utolsó lehvás dátuma: 2013.02.17.

2.) Az adatok rögzítve vannak az iratokban. A táblázatokban található értékek maximális értékek, amennyiben nincs más megadva.

3.) A 2012-ben használt ICX-templant@ implantátum sarzsok középértékei. Az adatok rögzítve vannak az iratokban.



## Az implantátumok anyagaival szemben támasztott követelmények

**Biológia szempontból** az anyagoknak számtalan fontos tulajdonsággal kell rendelkezniük:

- Az anyagoknak biokompatibilisnek kell lenniük, nem lehetnek sem toxikusak, sem allergén, fibrogén vagy karcogén hatásúak.
- Az anyagok nem károsíthatják az őket körbevevő sejtstruktúrát, nem lehetnek nekrotikus hatásúak
- A test nem vetheti ki magából az anyagot, az anyagnak a csonttal együtt kell formálódnia (összeintegráció)
- Az anyag nem hatthat károsan a vérkeringésre, pl. nem lehet hemolitikus hatású.

A helyenként erőteljes mechanikai megterhelés miatt az anyagoknak **jó mechanikai és fizikai tulajdonságokkal** kell rendelkezniük:

- Tartós és kopásálló; az anyag nagymértékben terhelhető legyen, hogy ne alakuljanak ki jelentős fáradási illetve meghibásodási jelenségek
- Korrózióálló
- Nagy statikus szilárdság és szakítószilárdság

Az ok, amiért az ICX implantátumokhoz a GRADE4 hideg megmunkálású tiszta titán használata mellett döntöttünk a következő: a GRADE4 titán nem tartalmaz sem enyhén allergizáló hatást kiváltható valádiumot, sem alumíniumot. A hideg megmunkálásnak köszönhetően a gyártási folyamat során a GRADE4 tiszta titán esetében a GRADE5 nem tiszta titánnal közel megegyezően jó mechanikai tulajdonságok érhetők el.

Összetevő	Anyag
ICX implantátumok	GRADE4 hideg megmunkálású titán (a kereskedelemben elterjedt elnevezése: nagy statikus szilárdságú tiszta titán)