

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 797**

51 Int. Cl.:

C22C 14/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.05.2006 PCT/US2006/021095**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.01.2008 WO08004994**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.05.2006 E 06851399 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 1943366**

54 Título: **Aleaciones de titanio que incluyen un mayor contenido de oxígeno y que presentan mejores propiedades mecánicas**

30 Prioridad:

13.09.2005 US 716460 P
08.11.2005 US 268922

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.05.2019

73 Titular/es:

ATI PROPERTIES LLC (100.0%)
1600 N.E. Old Salem Road
Albany OR 97321, US

72 Inventor/es:

JABLOKOV, VICTOR, R. y
FREESE, HOWARD, L.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 711 797 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aleaciones de titanio que incluyen un mayor contenido de oxígeno y que presentan mejores propiedades mecánicas

5 **Antecedentes de la tecnología****Campo de la invención**

10 La presente divulgación se refiere a aleaciones a base de titanio resistentes a la fatiga y artículos manufacturados que incluyen las aleaciones.

Descripción de los antecedentes de la tecnología

15 Existen aproximadamente 30 biomateriales metálicos diferentes que se han utilizado o que se están considerando para su uso en la fabricación de dispositivos médicos y quirúrgicos para implantes. Dichos biomateriales metálicos claramente diferentes se distinguen por sus composiciones químicas y por sus propiedades mecánicas y metalúrgicas, tal como se definen según las normas internacionales ASTM, las normas ISO y las designaciones UNS. Los 30 biomateriales metálicos se pueden clasificar en cuatro grupos: aceros inoxidable (aleaciones a base de hierro); aleaciones a base de cobalto; calidades de titanio; y calidades especiales.

20 Antes de que llegaran los dispositivos ortopédicos y cardiovasculares para implantes, los materiales metálicos se desarrollaban en un principio para su uso en aplicaciones en otras industrias en las que era necesaria la resistencia a la corrosión y al calor. Ciertos aceros inoxidable resistentes a la corrosión mejorados desarrollados para la industria química y ciertas aleaciones a base de cobalto desarrolladas para la industria aeroespacial son ejemplos de aplicaciones de la tecnología metalúrgica que recorren toda la industria hasta los primeros implantes médicos para la artroplastia articular total. El trabajo pionero del Dr. John Chamley con los soportes de cadera de acero inoxidable en la década de 1960 fue seguido de la experimentación con materiales de titanio y circonio. Los primeros materiales que, según se demostró, resultaron idóneos en aplicaciones de dispositivos médicos fueron definidos en las primeras normas de ASTM F04 como "materiales metalúrgicos" (ASTM F04.12), y dichas normas se derivaron de normas publicadas para la industria química y la industria aeroespacial. Estos primeros materiales "médicos" se designaron más adelante como calidades de materiales "protegidos" en ASTM F 763 (véase Tabla 1) y se consideran comúnmente, cada uno por su propio mérito, como biomateriales metálicos de referencia con los que se compara cualquier nuevo biomaterial metálico implantable.

35

Tabla 1

Nombre común	Normas ASTM e ISO	Número(s) UNS
Calidades de titanio no aleado CP-1, 2, 3, 4	ASTM F 67, ISO 5832-2	R50250, 400, 550, 700
Fundición y aleaciones de fundición de Co-28Cr-6Mo	ASTM F 75, ISO 5832-4	R30075
Aleación de Co-20Cr-15W-10Ni-1,5Mn ("L-605")	ASTM F 90, ISO 5832-5	R30605
Aleación Ti-6Al-4V ELI	ASTM F 136, ISO 5832-3	R56401
Aleación de Fe-18Cr-14Ni-2,5Mo ("316 LS")	ASTM F 138, ISO 5832-1	S31673
Aleación de 35Co-35Ni-20Cr-10Mo ("MP-35N")	ASTM F 562, ISO 5832-6	R30035

40 En los últimos 15 años, ha habido importantes adiciones de nuevas aleaciones para cada uno de los cuatro grupos de metales básicos a medida que se han ido desarrollado nuevos dispositivos y aplicaciones biomédicas mejoradas. Las tres aleaciones de acero inoxidable forjado más nuevas, que se enumeran a continuación en la Tabla 2, se utilizan actualmente en dispositivos médicos y quirúrgicos aprobados. En la Tabla 2 se enumeran también ciertos nombres comerciales que se han utilizado con las aleaciones. Los criterios para estas calidades de acero inoxidable incluyeron unas mejores propiedades contra la fatiga por corrosión, un menor contenido de níquel y ductilidad similar o mejorada con respecto a las calidades de acero inoxidable biomédicas existentes. Estas tres aleaciones han sido materia objeto de patentes, que ya han caducado.

45

Tabla 2

Fe-21Cr-12,5Ni-5Mn-2,5Mo ("XM-19", ASTM F 1314, UNS S20910)
Fe-22Cr-10Ni-3,5Mn-2,5Mo ("REX 734", ASTM F 1586, UNS S31695)
Fe -23Mn-21Cr-1 Mo-IN ("108", ASTM F 2229, UNS S29108)

50 Ciertos importantes proyectos de desarrollo de aleaciones dirigidos a sistemas de aleaciones a base de cobalto han tenido como resultado nuevos avances químicos y de procesamiento y mejores aleaciones a base de cobalto. Uno de estos proyectos de desarrollo aplicó una aleación más antigua que había sido utilizada como alambre de muelle en la industria relojera suiza para aplicaciones biomédicas, seguido de la misma aplicación de dos calidades bastante similares. Véase ASTM F 563, "Especificación normalizada para aleación forjada de cobalto 20 Níquel-20 Cromo-3,5 Molibdeno-3,5 Tungsteno-5 Hierro para aplicaciones de implante quirúrgico (UNS R30563)"; y ASTM F 1058, "Especificación normalizada para alambre y tira de aleación forjada para aplicaciones de implante quirúrgico de 40 Cobalto-20 Cromo-16 Hierro-15 Níquel-7 Molibdeno", *Annual Book of ASTM Standards*. Posteriormente, se

55

desarrollaron tres variaciones sobre aleaciones de fundición Co-28Cr-6Mo, y cada una de ellas está cubierta por una norma de aleación forjada CoCrMo, ASTM F 1537. La norma ASTM F 1537 se derivó de la norma ASTM F 799, que era originariamente para una aleación de forjado y mecanizado con una composición química casi idéntica a la de la norma ASMT F 75, que es para aleación de fundición y fundiciones. La aleación no. 3 en la norma ASMT F 1537 representa una calidad CoCrMo con pequeñas adiciones de óxidos de aluminio y lantano. Las patentes para esta aleación reforzada por dispersión atomizada de gases ("GADS") explican métodos de fabricación y las propiedades mejoradas de la aleación en las condiciones de forjado y sinterizado. Véase las patentes estadounidenses N° 4.714.468 y 4.687.290. Más recientemente, se publicaron varias patentes para una aleación ASTM F 1537 monofásica no. 1 con propiedades de fatiga de ciclo alto mejoradas. Véase las patentes estadounidenses N° 6.187.045, 6.539.607 y 6.773.520. De manera similar, se ha introducido una versión con mayor fatiga de la aleación 35Co-35Ni-20Cr-10Mo (ASTM F 562) para formas de productos forjados y estirados. Véase Bradley, et al. "Optimization of Melt Chemistry and Properties of 35 Cobalt-35 Nickel-20 Chromium-10 Molybdenum Alloy (ASTM F 562) Medical Grade Wire," ASM International M&PMD Conference, Anaheim, California, septiembre 2003. En la Tabla 3, se enumeran varias aleaciones mencionadas anteriormente y nombres comerciales comunes relacionados.

Tabla 3

Co-20Ni-20Cr-5F- 3.5Mo-3.5W-2Ti ("Syncoben", ASTM F 563, UNS R30563)
Co-20Cr-15Ni-15Fe-7Mo-2Mn ("Elgiloy", ASTM F 1058, UNS R30003)
Co-19Cr-17Ni-14Fe- 7Mo-1.5Mn ("Phynox", ASTM F 1058, UNS R30008)
Co-28Cr-6Mo ("GADS", ASTM F 1537, aleación no. 3, UNS R31539)
Co-28Cr-6Mo ("No-Carb", ASTM F 1537, aleación no. 1, UNS R31537)
35Co-35Ni-20Cr-10Mo ("35N LT", ASTM F 562)

Se han producido cambios significativos en el uso de titanio y aleaciones de titanio y en el número de nuevos materiales y productos de titanio que puede seleccionar el diseñador de dispositivos médicos. Desde principios de la década de 1990, el Subcomité de "Materiales metalúrgicos", ASTM F-04.12 ha desarrollado varias normas ASTM nuevas para biomateriales de aleación a base de titanio. Estas normas consensuadas, enumeradas a continuación en la Tabla 4, han sido sometidas a votación y aprobadas por el Comité Principal de "Materiales y dispositivos médicos y quirúrgicos", F-04. Una de dichas normas, ASTM F 1295, se refiere a una aleación de titanio $\alpha + \beta$, que se inventó originalmente en Suiza y tiene propiedades intrínsecas similares a las dos aleaciones "Ti-6-4", pero en la que se utiliza niobio en lugar de vanadio como elemento estabilizador de la aleación β . Una segunda norma nueva, ASTM F 1472, se refiere a las aplicaciones de biomateriales de la calidad de titanio aeroespacial cuya producción está más extendida, aleación Ti-6Al-4V (UNS R56400).

ASTM F 1713 y F 1813, elaboradas por subcomités simultáneamente, se centraron en dos aleaciones de titanio β metaestable completamente nuevas con propiedades diseñadas por empresas de fabricación de dispositivos médicos específicamente para aplicaciones de implantes ortopédicos estructurales. La norma ASTM F 2066 se desarrolló para la aleación de titanio β metaestable, titanio-15 molibdeno (Ti-15Mo). La norma ASTM F 2146 cubre los tubos $\alpha + \beta$ Ti-3Al-2.5V de baja aleación utilizados para dispositivos médicos, que se basan en un producto para tubos hidráulicos aeroespaciales que lleva utilizándose más de 40 años.

Tabla 4

Nombre común	ASTM/ISO	Microestructura	Número UNS
Aleación Ti-5Al-2,5Fe ("Tikrutan")	ISO 5832-10	$\alpha + \beta$	sin asignar
Aleación Ti-6Al-7Nb ("TAN")	ASTM F 1295, ISO 5832-11	$\alpha + \beta$	R56700
Aleación Ti-6Al-4V	ASTM F 1472, ISO 5832-3	$\alpha + \beta$	R56400
Aleación Ti-13Nb-13Zr	ASTM F 1713	metaestable β	R58130
Aleación Ti-12Mo-6Zr-2Fe ("TMZF")	ASTM F 1813	metaestable β	R58120
Aleación Ti-15Mo	ASTM F 2066	metaestable β	R58150
Aleación Ti-3Al-2.5V (solo tubos)	ASTM F 2146	$\alpha + \beta$	R56320
Aleación Ti-35Nb-7Zr-5Ta "TiOsteum"	Sub. F-04.12.23	metaestable β	R58350

Otra aleación de titanio β metaestable, Ti-35Nb-7Zr-5Ta, fue desarrollada específicamente para implantes ortopédicos estructurales, como los sistemas de cadera total y rodilla total, con el objetivo de superar algunas de las limitaciones técnicas de las tres aleaciones de titanio $\alpha + \beta$ establecidas. Con titanio, niobio, circonio y tantalio como elementos de aleación, se ha demostrado la resistencia a la corrosión superior y la capacidad de oseointegración de esta aleación. Véase Hawkins, et al., "Osseointegration of a New Beta Titanium Alloy as Compared to Standard Orthopaedic Implant Materials," No. 1083, 6º Congreso Mundial de Biomateriales, Society for Biomaterials, Mayo 2000; Shortkroff, et al., "In Vitro Biocompatibility of TiOsteum," No. 341, Society for Biomaterials, Brigham and Women's Hospital and Harvard Medical School, abril 2002.

Un artículo titulado "Effect of Aluminum and Oxygen on the Formation of Metastable Phases in Alloys of Titanium with Beta-Stabilizing Elements", S G Fedotov et al, Izvestiya Akademii Nauk Unión Soviética, Metallurgy, 1974, páginas 121 a 126, explica la influencia del aluminio en la estructura y las propiedades de aleaciones de Ti-V con varios

tratamientos térmicos y la influencia de oxígeno en las propiedades de equilibrio de aleaciones de Ti-F y Ti-Mo templadas.

5 Un artículo titulado "Friction and Surface Behavior of Selected Titanium Alloys During Reciprocating-Sliding Motion", M Long et al, WEAR, Volumen 249, Artículos 1-2, abril 2001, páginas 157-167 explica el comportamiento de fricción de aleaciones de titanio ortopédicas seleccionadas durante la reciprocación-deslizamiento contra acero endurecido.

10 A pesar de la amplia variedad de biomateriales a base de titanio y otros disponibles actualmente en desarrollo, sigue existiendo la necesidad de materiales más mejorados aún para aplicaciones médicas y quirúrgicas. Por ejemplo, las mejoras en la resistencia a la fatiga cíclica y otras propiedades mecánicas determinadas de los materiales de base de titanio biocompatibles serían particularmente útiles en la fabricación de implantes médicos mejorados sometidos a tensiones altas y/o cíclicas. Sin embargo, cualquiera de estas aleaciones mejoradas todavía debe proporcionar suficiente ductilidad adecuada para la aplicación pretendida para el dispositivo médico o quirúrgico. Por ejemplo, es posible que en casos de traumatismos los cirujanos ortopédicos tengan que moldear los implantes de placa ósea fabricados con estas aleaciones mejoradas para adaptarse a las necesidades de los pacientes (por ejemplo, contorno intraoperatorio de placas metálicas o varillas). Las aleaciones mejoradas deben presentar también un módulo de elasticidad adecuado para replicar suficientemente el comportamiento de los huesos o tejidos humanos que sustituyen o reparan.

20 De manera más general, sigue existiendo la necesidad de aleaciones a base de titanio que tengan propiedades mejoradas y/o un menor coste de producción y que puedan utilizarse en una o más aplicaciones diversas, incluyendo por ejemplo biomédica, aeroespacial, automoción, nuclear, generación de energía, joyería y aplicaciones de procesamiento químico.

25 La invención proporciona una aleación de titanio β metaestable de acuerdo con la reivindicación 1 de las reivindicaciones adjuntas.

30 Un aspecto de la presente divulgación se refiere a una aleación de titanio β metaestable que comprende, en porcentajes en peso: hasta 0,05 de nitrógeno; hasta 0,10 de carbono; hasta 0,015 hidrógeno; hasta 0,10 de hierro; de 0,25 a 1,0 de oxígeno; de 14,00 a 16,00 de molibdeno; resto titanio; y las impurezas incidentales.

35 Otros aspectos de la presente divulgación se refieren a artículos manufacturados que comprenden una aleación de titanio β metaestable que tiene cualquiera de las nuevas composiciones descritas en el presente documento. Dichos artículos manufacturados incluyen, por ejemplo, equipos y partes utilizadas en una o más de las siguientes aplicaciones: aplicaciones médicas, quirúrgicas, aeroespaciales, automoción, nucleares, generación de energía, joyería y de procesamiento químico. En una realización en particular no exhaustiva, el artículo de fabricación es un dispositivo de implante quirúrgico o una parte del mismo. Los ejemplos específicos no exhaustivos de posibles dispositivos de implantes quirúrgicos y partes con los que se pueden utilizar las realizaciones de las aleaciones descritas en la presente divulgación se incluyen: componentes para el reemplazamiento parcial y total de cadera y rodilla; varillas intermedulares; placas de fractura, fijación vertebral y componentes de reemplazo del disco vertebral; placas y tornillos de traumatismo; alambres y cables; sujeciones y tornillos; clavos y anclajes; moldes dentales, postes de implantes, aparatos e implantes dentales individuales; alambres y anclajes de arcos de ortodoncia; anillos y componentes de válvulas cardíacas; material de placa y perfiles; herramientas e instrumentos; y elementos diversos de sujeción y ferretería. Entre los ejemplos no exhaustivos específicos de posibles equipos no quirúrgicos y partes con las que se pueden utilizar las realizaciones de las aleaciones descritas en el presente documento se incluyen: barras de torsión de vehículos; sujeciones aeroespaciales; láminas finas resistentes a la corrosión para aviones militares y comerciales; muelles para motociclos y de carreras de alto rendimiento; y tubos y sujeciones para procesamientos químico resistentes a la corrosión.

50 **Breve descripción de los dibujos**

Las características y ventajas de las aleaciones y artículos manufacturados descritos en el presente documento se pueden entender mejor haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

55 La Figura 1 es un gráfico que representa el promedio del límite elástico 0,2 % en función del contenido de oxígeno para muestras de Titanio CP calidad 2 y varias aleaciones de titanio.

La Figura 2 es un gráfico que representa varias propiedades de tracción en función del contenido de oxígeno para muestras de aleación de Ti-35Nb-7Zr-5Ta.

60 La Figura 3 es un gráfico que representa el módulo de elasticidad en función del contenido de oxígeno para muestras de aleación de Ti-35Nb-7Zr-5Ta.

La Figura 4 es un gráfico que representa la resistencia a la tracción final y el límite elástico al 0,2 % en función del contenido de oxígeno para ciertas aleaciones a base de titanio descritas en el presente documento.

La Figura 5 es un gráfico que representa la ductilidad (tanto del porcentaje de elongación como de reducción del área) en función del contenido de oxígeno para ciertas aleaciones con base de titanio descritas en el presente documento.

65

La Figura 6 es un gráfico que representa el módulo de elasticidad en función del contenido de oxígeno para ciertas aleaciones con base de titanio descritas en el presente documento, así como la aleación de titanio de Ti-35Nb-7Zr-5Ta.

5 Descripción detallada de realizaciones no limitantes

Los autores de la presente invención han llegado a la conclusión de que la composición de una aleación biomédica a base de titanio común puede modificarse para mejorar ciertas propiedades de la aleación importantes para dispositivos médicos, dispositivos quirúrgicos y otras aplicaciones. Más específicamente, los autores de la invención consideraron la influencia del oxígeno en las propiedades mecánicas de varias aleaciones a base de titanio y, extrapolando los datos, determinaron que el aumento del contenido de oxígeno de la aleación Ti-15Mo por encima del límite del porcentaje en peso de 0,20 que figura en ASTM F 2066 puede mejorar realmente las propiedades de fatiga de la aleación, mejorando así el rendimiento de la aleación en diversas aplicaciones de dispositivos médicos y quirúrgicos, así como en otras aplicaciones. Tal como se explica a continuación, se abordó un estudio de los datos de laboratorio retenidos en ATI Allvac (Monroe, Carolina del Norte) relacionados con ocho calidades y aleaciones de titanio (α , $\alpha + \beta$, y β metaestable) para investigar si existe una correlación entre el límite elástico (YS) y el contenido de oxígeno. Para aplicaciones médicas, quirúrgicas y otras aplicaciones determinadas, las aleaciones estructurales de titanio deben tener propiedades de fatiga de ciclo alto muy favorables. En las aleaciones de titanio, la resistencia a la fatiga se correlaciona perfectamente con YS. En consecuencia, los autores de la invención se han basado en la relación general que han observado entre el contenido de oxígeno y YS para los ocho calidades y aleaciones de titanio para determinar la relación entre el contenido de oxígeno y las propiedades de fatiga en la aleación de Ti-15Mo. Más particularmente, los autores de la invención se han basado en la relación general observada entre el contenido de oxígeno y YS para las ocho calidades y aleaciones de titanio considerados para determinar si las propiedades de fatiga de la aleación TM 5Mo mejoran al aumentar el contenido de oxígeno de la aleación por encima del máximo establecido en ASTM F 2066. Tal como se describe más adelante, los autores de la presente invención han realizado análisis también que confirman que se producen mejoras en las propiedades mecánicas de la aleación Ti-15Mo con el aumento del contenido de oxígeno de la aleación por encima del contenido máximo que figura en ASTM F 2066 – 01.

30 1. Química de ciertos biomateriales metálicos a base de titanio

La Tabla 5 proporciona los componentes químicos especificados en las especificaciones de ASTM correspondientes para varias calidades y aleaciones de titanio comercialmente importantes, incluyendo las calidades de titanio β comercialmente puros, $\alpha + \beta$ y metaestables. Para cada calidad o aleación, se enumeran los mínimos y los máximos para cada elemento de aleación especificado, intersticial y elemento impureza a nivel de traza (si existe). La comparación lado a lado que se muestra en la Tabla 5 revela que, en general, las especificaciones que tienen límites de oxígeno máximos más altos están asociadas a las calidades que tienen mayores contenidos de aleación. Una medida significativa del contenido de aleación se obtiene al calcular el valor "promedio de titanio" enumerado en la Tabla 5, que es el promedio aritmético de los límites mínimo y máximo especificados de contenido de titanio (por diferencia) para cada calidad o aleación, de acuerdo con la norma ASTM correspondiente. Al restar este valor de la unidad, se obtiene como resultado una medición del contenido de la aleación (que incluye intersticiales), que figura en la Tabla 5 como "Cont. de aleación prom. ". Ti-35Nb-7Zr-5Ta, que tiene un contenido promedio de aleación de 48,83 %, especifica un contenido máximo de oxígeno de 0,75 %, mientras que T-6Al-4V ELI, que tiene un contenido promedio de aleación de 10,45 %, especifica un contenido máximo de oxígeno del 0,13 %.

Los datos químicos especificados en la Tabla 5 demuestran numéricamente las diferencias entre las calidades de titanio CP (microestructura α), las tres aleaciones de titanio $\alpha + \beta$ enumeradas y las tres aleaciones de titanio β metaestables enumeradas. Si bien existen diferencias significativas entre las cuatro calidades de titanio CP (que tienen una microestructura α) química, mecánica, de resistencia a la corrosión y de capacidad de oseointegración, el grupo está representado únicamente por Ti CP-4 (UNS R50700), por lo que pueden observarse las diferencias entre las calidades CP y otras calidades consideradas más fácilmente.

2. Contenido de oxígeno de los biomateriales metálicos a base de titanio

El contenido de oxígeno influye en los niveles de resistencia y ductilidad de las cuatro calidades de titanio CP, con una duplicación del oxígeno de 0.18 % para CP calidad de 1 a 0,40 % para CP calidad 4, lo cual resulta en un aumento casi tres veces mayor en el YS mínimo especificado, de 172 MPa para la calidad 1 a 483 MPa para la calidad 4. La elongación disminuye de 24 % para la calidad 1 al 15 % para la calidad 4.

Hay diferencias tanto en el contenido de oxígeno como de aleación para las tres aleaciones de titanio $\alpha + \beta$ enumeradas en la Tabla 5. Ti-6Al-4V ELI y Ti-6Al-4V tienen los contenidos de oxígeno máximos especificados y valores YS mínimos especificados de 0,13 % y 795 MPa y 0,20 % y 860 MPa, respectivamente. Ti-6Al-7Nb está ligeramente más altamente aleado que Ti-6Al-4V y Ti-6Al-4V ELI (aproximadamente 13 % frente a aproximadamente 10 %), y tiene un contenido de oxígeno máximo especificado de 0,20 % y un YS mínimo especificado de 800 MPa.

En la Tabla 5 se incluyen tres aleaciones de titanio β metaestable utilizadas en aplicaciones médicas y quirúrgicas. Dos de las tres son del grupo de aleaciones Ti-Mo (TM 2Mo-6Zr-2Fe (UNS R58120) y Ti-15Mo (UNS R58150)), y la tercera aleación es una aleación Ti-Nb (Ti-35Nb-7Zr-5Ta (R58350)). Tanto el máximo de oxígeno especificado como los valores de contenido de aleación para las tres aleaciones son relativamente grandes. Esto es generalmente cierto para otras aleaciones de titanio β metaestable disponibles en el mercado utilizadas en la industria aeroespacial, y particularmente para Ti-3Al-8V-6Cr-4Mo-4Zr (UNS R58640), que tiene un contenido máximo de oxígeno especificado y un contenido de aleación de 0,25 % y aproximadamente 25 %, respectivamente. Las tres aleaciones β metaestables enumeradas en la Tabla 5 tienen valores de contenido de aleación de aproximadamente 20 %, aproximadamente 15 % y aproximadamente el 47 %. La Tabla 6 resume los niveles de oxígeno mínimo y máximo especificados para estas tres calidades β metaestables, junto con los valores de las tres aleaciones $\alpha + \beta$ y el titanio de calidad CP. Debe advertirse que los valores de contenido máximo de oxígeno para Ti-12Mo-6Zr-2Fe y Ti-35Nb-7Zr-5Ta son considerablemente mayores que para las tres aleaciones $\alpha + \beta$.

Tabla 5

Elemento	Ti-CP-4 ASTM F 67		Ti-6Al-4V ELI ASTM F 136		Ti-6Al-7Nb ASTM F 1295		Ti-6Al-4V ASTM F 1472		Ti-12Mo-6Zr-2Fe ASTM F 1813		Ti-15Mo ASTM F 2066		Ti-35Nb-7Zr-5Ta F 04,12,23	
	(min.)	(máx.)	(min.)	(máx.)	(min.)	(máx.)	(min.)	(máx.)	(min.)	(máx.)	(min.)	(máx.)	(min.)	(máx.)
Nitrógeno		0,05	0,05	0,05		0,05	0,05	0,05		0,05		0,05		0,02
Carbono		0,08	0,08	0,08		0,08	0,08	0,08		0,05		0,10		0,02
Hidrógeno		0,015	0,012	0,009		0,015	0,015	0,015		0,020		0,015		0,020
Hierro		0,50	0,25	0,25		0,25	0,30	0,30	1,50	2,50		0,10		0,25
Oxígeno		0,40	0,13	0,20		0,20	0,20	0,20	0,008	0,28		0,20		0,75
Aluminio			5,50	6,50	5,50	6,50	5,50	6,75						
Vanadio			3,50	4,50			3,50	4,50						
Itrio					6,50	7,50		0,005						
Niobio													34,00	37,00
Molibdeno									10,00	13,00	14,00	16,00		
Zirconio									5,00	7,00			6,30	8,30
Tántalo						0,50							4,50	6,50
Titanio b (0)	100,00	98,96	91,00	88,478	88,00	84,91	91,00	88,10	83,49	77,10	86,00	83,54	55,20	47,14
Total	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Titanio prom	99,48%		89,74%		86,46%		89,55%		80,30%		84,77%		51,17%	
Cont. aleación prom	0,52%		10,26%		13,54%		10,45%		19,70%		15,23%		48,83%	

Tabla 6

Nombre común	Designación UNS	Oxígeno (% mín.)	Oxígeno (% máx.)	Oxígeno (% prom.)	Titanio (% prom.)
Ti CP-4	R50700	0,0	0,40	0,20	99,48
Ti-6Al-4V ELI	R56401	0,0	0,13	0,065	89,74
Ti-6Al-7Nb	R56700	0,0	0,20	0,10	86,46
Ti-6Al-4V	R56400	0,0	0,20	0,10	89,55
Ti-12Mo-6Zr-2Fe	R58210	0,008	0,28	0,144	80,30
Ti-15Mo	R58150	0,0	0,20	0,10	84,77
Ti-35Nb-7Zr-5Ta	R58350	0,0	0,75	0,375	51,17

3. Correlación entre el límite elástico y el contenido de oxígeno para los lingotes de producción

5 La mayoría de los productos de fresado de titanio semi-acabados que se suministran en la ruta para obtener dispositivos médicos y quirúrgicos se fabrican en grandes lotes de producción de fresado, ya sea como tochos redondos, barras redondas, varillas redondas (barra de diámetro pequeño cortada en tramos), o material de varilla en espiral para aplicaciones de re-estirado (como materiales de alambre y placa ósea). De manera similar, la mayor parte de las aleaciones de Ti-3Al-8V-6Cr-4Mo-4Zr para aplicaciones aeroespaciales y de automoción también se fabrican como productos largos semi-acabados por los molinos de titanio o sus convertidores, mientras que otros producen artículos acabados a partir de dichos productos largos (en contraposición a los "productos planos", que incluyen formas de productos en placa y en tira). La aleación Ti-10V-2Fe-3Al se fabrica principalmente como un producto de "tocho" redondo, un producto intermedio de diámetro grande que se puede forjar directamente para dar los componentes de viga de camión grande en los conjuntos del tren de aterrizaje. Sin embargo, algunas aleaciones de Ti-10V-2Fe-3Al se fabrican en forma de producto largo y se usan para barras de freno en aviones comerciales.

Se llevó a cabo una investigación utilizando los datos del análisis del laboratorio de producción para determinar si existe alguna relación entre el contenido de oxígeno y el YS. Se utilizaron los datos del laboratorio de producción de ATI Allvac (Monroe, Carolina del Norte). ATI Allvac ha fabricado cada uno de los materiales de titanio CP, $\alpha + \beta$ y metaestable β enumerados en las Tablas 5 y 6 como producto fresado semi-acabado para uso tanto en aplicaciones aeroespaciales como biomédicas y, durante años, ha analizado su composición química y comprobado determinadas propiedades mecánicas para dichos productos comerciales. Hasta donde llega el conocimiento de los autores de la invención, nadie había reunido anteriormente datos sobre la química y ciertas propiedades mecánicas para una amplia gama de aleaciones de titanio utilizadas en aplicaciones biomédicas y quirúrgicas. Se llevó a cabo una búsqueda de los archivos on-line del laboratorio patentado de ATI Allvac para las siete composiciones ASTM enumeradas en las Tablas 5 y 6 para el producto fresado semi acabado de cada una de las aleaciones en general en las mismas condiciones y procesadas en el mismo equipo o un equipo similar y, en general, utilizando las mismas rutas de producción. A través de la clasificación de la gran cantidad de datos de ATI Allvac, se obtuvo una gran muestra, lo cual permitió considerar de manera estadísticamente significativa, si existe alguna correlación entre el YS y el contenido de oxígeno para dichas aleaciones.

En la Figura 1 se muestra la influencia del contenido de oxígeno en lingotes en el YS promedio de los diversos biomateriales metálicos de aleación de titanio y titanio. Cada punto de datos representa un "lote" de datos del límite elástico consolidado y promediado de uno o varios lingotes/calentamientos que tienen el mismo contenido de oxígeno por lingote. El contenido de oxígeno por lingote indicado para cada punto de datos es el nivel de oxígeno por lingote certificado. La Figura 1 revela una comparación de los datos de productos fresados en condiciones de fresado recocido para varios diámetros de productos de barras redondas que, tal como se ha mencionado, se han fabricado de manera similar y se ajustan a las especificaciones biomédicas aplicables. Se fundió cada una de las aleaciones con arco de plasma o arco de vacío, se prensó y se forjó por rotación para dar el tocho intermedio, se laminó en caliente para dar una barra redonda o espiral y se mecanizó para acabo. En la Tabla 7, se muestran los resultados del YS promedio correspondiente y en la Tabla 8 se muestra el error típico registrado según el análisis de regresión (una medida de la extensión de datos).

Tabla 7

Ti-35Nb-7Zr-5Ta		Ti-15Mo		Ti-12Mo-6Zr-2Fe		Ti CP Calidad 2	
O lingote (% peso)	YS promedio (MPa)	O lingote (% peso)	YS prom. (MPa)	O lingote (% peso)	YS prom. (MPa)	O lingote (% peso)	YS prom. (MPa)
0,05	542	0,14	596	0,18	972	0,14	297
0,16	669	0,15	594	0,19	979	0,15	299
0,18	706	0,16	568	0,20	978	0,16	353
0,31	813			0,21	974	0,17	325
0,37	794			0,23	992	0,18	352
0,43	977			0,27	1038	0,19	336
0,46	937					0,20	356

0,68	1078				0,22	381
					0,24	401
Ti-6Al-7Nb		Ti-6Al-4V		Ti-6Al-4V ELI		
O lingote (% peso)	YS promedio (MPa)	O lingote (% peso)	YS promedio (MPa)	O lingote (% peso)	YS promedio 09,2 % (MPa)	
0,14	911	0,17	897	0,09	843	
0,15	886	0,18	901	0,10	850	
0,16	907	0,19	940	0,11	853	
0,17	921	0,20	921	0,12	864	
0,18	922			0,13	887	
0,19	904					
0,20	934					

Tabla 8

	Ti-35Nb-7Zr-5Ta	Ti-15Mo	Ti-12Mo-6Zr-2Fe	Ti CP Gr 2	Ti-6Al-7Nb	Ti-6Al-4V	Ti-6Al-4V ELI
Error típico (MPa)	±30	N/A	±22	±29	±42	±42	±42

5 La comparación que se presenta en la Figura 1 pretende ser una representación "macro" de la influencia del contenido de oxígeno en las propiedades del límite elástico de varias calidades y aleaciones de titanio. Por lo tanto, tal como se ha mencionado, cada punto de datos representa el promedio de todos los datos del límite de elasticidad recogidos para cada contenido de oxígeno e ignora las varianzas menores en los parámetros de procesamiento como, por ejemplo, la temperatura de laminación, la temperatura de recocido fresado y el tamaño final de la barra. Posteriormente, se analizaron más de 2000 puntos de datos para generar la Figura 1. En función de las curvas trazadas en la Figura 1 por análisis de regresión, se puede observar que el promedio de YS 0,2 % varía con el contenido de oxígeno de la aleación para la calidad de titanio CP y las aleaciones de titanio consideradas. Más específicamente, a medida que aumenta el nivel de oxígeno también aumenta el YS. En la Figura 1 da cabida también a predecir la contribución de reforzamiento intersticial del oxígeno a lo largo de un intervalo de niveles de oxígeno de lingote para varias aleaciones de titanio.

15 **4. Un Ejemplo (fuera del alcance de la invención) Aleación de Titanio β Metaestable Ti-35Nb-7Zr-5T.**

Una atenta consideración de los datos representados en la Figura 1 para la aleación de titanio β metaestable Ti-35Nb-7Zr-5Ta es ilustrativa. Para niveles de oxígeno en el intervalo de 0,16 % a 0,38 %, Ti-35Nb-7Zr-5Ta presentó un YS más bajo que todas las aleaciones del gráfico con excepción de Ti CP calidad 2 y Ti-15Mo aleación metaestable β. Para niveles de oxígeno entre 0,38 % y 0,62 %, la extensión del intervalo de YS para Ti-35Nb-7Zr-5Ta corresponde a la suma de los intervalos YS de las aleaciones α + β (Ti-6Al-4V ELI, Ti-6Al-4V, y Ti-6Al-7Nb) y la aleación β metaestable Ti-12Mo-6Zr-2Fe de la figura. Para niveles de oxígeno superiores al 0,62 %, el YS de Ti-35Nb-7Zr-5Ta supera al de todas las demás aleaciones representadas en la figura. Como resultado, se puede lograr un amplio intervalo de YS para la aleación Ti-35Nb-7Zr-5Ta variando el contenido de oxígeno del lingote.

En la Figura 2 se muestra una vista más detallada de los datos de tracción Ti-35Nb-7Zr-5Ta. La figura es un gráfico del esfuerzo de tracción último (UTS), el YS, la elongación y la reducción de área (ROA) en función del contenido de oxígeno en los lingotes. Al igual que en la Figura 1, cada columna/punto de datos consiste en un promedio de todos los datos de prueba de fresado recocido disponibles de varias formas de productos fresados para un nivel de oxígeno en los lingotes específico. La Figura 2 confirma la relación entre la resistencia y el contenido de oxígeno que se contempla en la Figura 1. A medida que el contenido de oxígeno aumenta de 0,16 % a 0,68 %, el UTS aumenta de 715 MPa a 1096 MPa y el YS aumenta de 669 MPa a 1077 MPa. Los aumentos también se muestran en la Tabla 9 a continuación. Significativamente, la ductilidad de la aleación no disminuye a medida que aumentan el UTS y el YS al aumentar el contenido de oxígeno del lingote. La ductilidad (elongación o "EL") de Ti-35Nb-7Zr-5Ta es mayor que 18,5 % en todo el intervalo de oxígeno estudiado.

Tabla 9

Oxígeno en lingote (% en peso)	YS (MPa)	UTS (MPa)	Elongación (%)	ROA (%)
0,16	669	715	22,2	54,3
0,18	706	742	19,5	50,6
0,31	812	880	20,7	58,5
0,37	876	794	23,7	65,5
0,43	977	1011	21,3	51,2
0,46	936	1013	18,7	54,8
0,68	1077	1096	27,7	49,9

40 Además de la ductilidad, tal como se muestra en la Figura 3, el módulo de elasticidad de Ti-35Nb-7Zr-5Ta no aumentó más de aproximadamente el 40 % (de 59 GPa a aproximadamente 78 GPa), mientras que el contenido de oxígeno aumentó de aproximadamente el 0,06 % a aproximadamente 0,75 %, que es un aumento de más de diez

veces más el contenido de oxígeno. Los hallazgos de que la ductilidad no se había degradado y que el módulo de elasticidad no había aumentado significativamente cuando se aumentó el contenido de oxígeno, junto con la estrecha correlación entre YS y el contenido de oxígeno, fueron inesperados.

5. Implicaciones del contenido de oxígeno de la aleación TM 5Mo

Según las relaciones reveladas en los estudios expuestos, el aumento del contenido de oxígeno de la aleación TM 5Mo es superior al máximo de 0,20 % de la especificación ASTM F 2066 - 01 ("Especificación normativa para titanio forjado – 15 Aleación de molibdeno para aplicaciones de implante quirúrgico (UNS R58150)") (véase Tabla 5) debería tener como resultado un mejor YS y UTS, sin reducir significativamente la ductilidad de la aleación. Sin embargo, a medida que aumenta el contenido de oxígeno de la aleación, se reduce la ductilidad. Por lo tanto, se asume que existe un límite superior de contenido de oxígeno donde se reduce la ductilidad de la aleación a un nivel suficientemente bajo como para hacer que la aleación se pueda utilizar. En los casos en los que es importante la ductilidad de la aleación, el contenido de oxígeno de la aleación Ti15Mo de acuerdo con la presente divulgación es preferentemente no superior a 1,0 por ciento en peso sobre la base del peso total de la aleación. Asimismo, teniendo en cuenta los datos de ductilidad limitada de los que disponen los autores de la presente invención, parece ser que la aleación de Ti-15Mo de acuerdo con la presente divulgación que incluye más de aproximadamente 0,7 por ciento en peso de oxígeno tiene una elongación inferior a 5 %, que es un grado de ductilidad no aceptable para la mayor parte de las aplicaciones convencionales. Por consiguiente, un límite superior más preferente para el oxígeno es 0,7 por ciento en peso o incluso más preferentemente, no superior a 0,5 por ciento en peso, sobre la base del peso total de la aleación. Por otra parte, dado que se cree que las propiedades de resistencia y fatiga aumentan al aumentar el contenido de oxígeno, las aleaciones de acuerdo con la presente divulgación incluirán al menos 0,25 por ciento en peso de oxígeno sobre la base del peso total. Las aleaciones de la presente invención incluyen al menos 0,25 hasta 1,0 por ciento en peso de oxígeno, preferentemente al menos 0,25 hasta 0,7 por ciento en peso de oxígeno o más preferentemente 0,25 hasta 0,5 por ciento en peso de oxígeno sobre la base del peso total de la aleación. Una vez considerada la presente divulgación, las personas expertas en la materia, pueden determinar sin una experimentación indebida un contenido de oxígeno en la aleación óptimo para determinadas aplicaciones para encontrar un equilibrio conveniente entre las propiedades de resistencia, fatiga y ductilidad de la aleación.

Las aleaciones de titanio que se utilizan en aplicaciones médicas, quirúrgicas y otras aplicaciones determinadas y, particularmente, en aplicaciones de implantes quirúrgicos, deben tener normalmente propiedades de fatiga cíclica muy altas. Las propiedades de fatiga cíclica se correlacionan razonablemente bien con el YS en las aleaciones de titanio. En consecuencia, sobre la base de los datos presentados en el presente documento que indican que un aumento del contenido de oxígeno en la aleación Ti-15Mo aumenta el YS de la aleación sin reducir la ductilidad, los autores de la invención llegaron a la conclusión de que el aumento del contenido de oxígeno de Ti-15Mo más allá del límite del porcentaje de peso de 0,20 de ASTM F 2066 01 también mejoraría las propiedades de fatiga cíclica de la aleación. De manera más general, los autores de la invención llegaron a la conclusión de que aumentar el contenido de oxígeno de Ti-15Mo más allá del límite de 0,20 % en peso de ASTM F 2066 - 01 mejoraría significativamente las propiedades de YS, UTS, fatiga cíclica y quizás otras propiedades mecánicas de la aleación, sin reducir significativamente la ductilidad y sin aumentar el módulo elástico hasta el punto de ser problemático. Por otra parte, también se cree que dicha versión de una aleación β metaestable de Ti-15Mo con un "alto contenido de oxígeno" tendrá la misma o mejor resistencia a la corrosión y biocompatibilidad (por ejemplo, capacidad de oseointegración) como una aleación ASTM F 2066-01. Otras propiedades, como, por ejemplo, homogeneidad y microestructura, también pueden mejorarse al aumentar el contenido de oxígeno más allá del límite del 0,20 por ciento en peso en ASTM F 2066 -01. Asimismo, una aleación con alto contenido de oxígeno será menos difícil de producir y a los fabricantes de dispositivos médicos les puede resultar más fácil convertirla en artículos manufacturados con salida para su venta. Las mejores propiedades de fatiga esperadas y las propiedades de ductilidad satisfactorias de la aleación son adecuadas para aplicaciones en ortopedias "estructurales", determinados dispositivos cardiovasculares, dispositivos para traumatismos y dispositivos dentales y ortodónticos.

Con el fin de confirmar la conclusión de que las propiedades de fatiga de la aleación β metaestable Ti-15Mo se mejoran al aumentar el contenido de oxígeno de la aleación por encima del 0,20 por ciento en peso y sin aumentar la ductilidad o el módulo elástico de una manera problemática, por ejemplo, para aplicaciones de implantes quirúrgicos, se prepararon dos calentamientos de aleación β metaestable Ti-15Mo con alto contenido de oxígeno para la evaluación de las propiedades mecánicas. Se tomaron muestras de los tochos semi-acabados de la aleación de cada calentamiento en varios lugares para determinar la composición química de cada tocho. En las tablas 10 y 11, a continuación, se muestran la composición química de las diversas muestras tomadas de cada tocho, la composición química promedio y la desviación típica entre las muestras, en las que se hace referencia a los calentamientos como calor no. 1 y no. 2. El objetivo de oxígeno para el calor no. 1 fue del 0,35 por ciento en peso y para los calores no. 2 fue del 0,50 por ciento en peso. El contenido de carbono no se evaluó, aunque el intervalo ASTM F 2066-01 para el carbono es de 0,10 por ciento en peso máximo. De acuerdo con los resultados en las Tablas 10 y 11, las composiciones químicas de cada uno de los calentamientos no. 1 y no. 2 están dentro de los límites de especificación de F 2066-01, con la excepción de oxígeno y carbono, que no se midió.

65

Tabla 10

	Molibdeno (% peso)	Hierro (% peso)	Hidrógeno (% peso)	Nitrógeno (% peso)	Oxígeno (% peso)	titanio (% peso)	Localización de muestra
	14,614	0,024	0,0006	0,0006	0,324	85,362	Superficie inferior 1
	14,810	0,024	0,0010	0,0010	0,338	85,166	Superficie inferior 2
	14,595	0,025	0,0008	0,0008	0,356	85,380	Centro inferior
	14,350	0,027	0,0004	0,0004	0,347	85,623	Superficie superior 1
	14,481	0,027	0,0012	0,0012	0,344	85,492	Superficie superior 2
	14,383	0,026	0,0008	0,0008	0,342	85,591	Centro superior
Promedio (% peso)	14,539	0,026	0,0008	0,0008	0,342	85,436	
Desv. típica	0,171	0,001	0,0003	0,0003	0,011	0,169	
F2066 (% peso mín.)	14,000	0,000	0,0000	0,0000	0,000	83,535	
F2066 (% peso máx.)	16,000	0,100	0,0150	0,0500	0,200	86,000	
Prom. 2066 (% peso)	15,000	0,050	0,0075	0,0250	0,100	84,768	

Tabla 11

	Molibdeno (% peso)	Hierro (% peso)	Hidrógeno (% peso)	Nitrógeno (% peso)	Oxígeno (% peso)	titanio (% peso)	Localización de muestra
	14,326	0,033	0,0017	0,0030	0,530	85,641	Superficie superior 1
	14,389	0,030	0,0024	0,0020	0,548	85,581	Superficie superior 2
	14,318	0,031	0,0050	0,0040	0,477	85,651	Centro superior
	14,741	0,025	0,0021	0,0040	0,482	85,234	Superficie inferior 1
	14,836	0,023	0,0034	0,0020	0,408	85,141	Superficie inferior 2
	14,799	0,025	0,0043	0,0040	0,506	85,176	Centro inferior
Promedio (% peso)	14,568	0,028	0,0032	0,0032	0,492	85,404	
Desv. típica	0,248	0,004	0,0013	0,0010	0,049	0,244	
F2066 (% peso mín.)	14,000	0,000	0,0000	0,0000	0,000	83,535	
F2066 (% peso máx.)	16,00	0,100	0,0150	0,0500	0,200	86,000	
Promedio 2066 (% peso)	15,000	0,050	0,0075	0,0250	0,100	84,768	

- 5 Se llevaron a cabo las pruebas de tracción en muestras tratadas con solución de material de "barra negra" laminada de cada calentamiento, antes del enderezamiento final, la molienda sin centros o el pelado/pulido. Ambos lingotes de titanio se forjaron por rotación para producir tochos de 4.000 pulgadas de diámetro nominal. Se laminaron los tochos para dar una barra de 0,500 pulgadas (12,7 mm) de diámetro nominal en un molino laminador continuo en ATI Allvac (Richburg, Carolina del Sur). A continuación, se extrajeron muestras de los dos lotes de barras de forma aleatoria para obtener muestras de tracción representativas. La Tabla 12 proporciona los resultados de la prueba de tracción para el material del calor n. ° 1, que incluyó aproximadamente un 0,35 por ciento en peso de oxígeno. Los resultados enumerados en la tabla incluyen las siguientes propiedades a temperatura ambiente de las muestras de tracción
- 10

registradas durante el ensayo: módulo de elasticidad (E), resistencia a la tracción máxima (UTS), límite elástico (YS), elongación (EL) y reducción de área (RA). La Tabla 12 proporciona resultados para 10 muestras individuales de la barra de material del calor n. 1, en donde cada muestra fue (i) tratada con solución a una temperatura igual o superior a la temperatura beta transus del calor n. ° 1 y a continuación (ii) analizada para determinar la tracción a temperatura ambiente. La columna más a la derecha de la Tabla 12 enumera la temperatura de tratamiento con solución utilizada para la muestra de barra en particular.

La Tabla 13 proporciona los resultados de la prueba de tracción para el material del calor n. 2, que incluye aproximadamente un 0,50 por ciento en peso de oxígeno. La Tabla 13 proporciona resultados para 10 muestras individuales de la barra de material del calor n. 2, en donde cada muestra fue (i) tratada con solución a una temperatura igual o superior a la temperatura beta transus del calor n. 2 y a continuación, se analizó para determinar la tracción a temperatura ambiente. La columna más a la derecha de la Tabla 13 enumera la temperatura de tratamiento con solución utilizada para la muestra de barra en particular. Cada una de las Tablas 12 y 13 también enumera los valores mínimos aceptables para las propiedades de tracción indicadas en ASTM F 2066-01.

Tabla 12- Material Calor no. 1

Temperatura de ensayo (°F)	E bar (Mpsi)	UTS MPa (ksi)	YS (0,2% límite, MPa) (ksi)	% EL	% RA	Temperatura de tramto.°C (°F)
Ambiente	0,69 (10,1)	1185,8 (172,0)	1145,9 (166,2)	15,4	53,2	843,3 (1550)
Ambiente	0,71 (10,3)	1188,6 (172,4)	1145,9 (166,2)	15,6	54,0	843,3 (1550)
Ambiente	0,71 (10,3)	1186,5 (172,1)	1143,1 (165,8)	16,1	52,7	857,2 (1575)
Ambiente	0,73 (10,6)	1186,5 (172,1)	1143,8 (165,8)	16,5	49,7	857,2 (1575)
Ambiente	0,66 (9,7)	1189,3 (171,5)	1143,8 (165,9)	15,5	53,6	871,1 (1600)
Ambiente	0,71 (10,3)	1193,48 (173,1)	1154,8 (167,5)	13,6	47,7	871,1 (1600)
Ambiente	0,68 (10,0)	1167,97 (169,4)	1130,7 (164,0)	15,3	52,9	885 (1625)
Ambiente	0,72 (10,5)	1195,5 (173,4)	1152,8 (167,2)	14,9	50,0	885 (1625)
Ambiente	0,69 (10,1)	1189,3 (172,5)	1145,9 (166,2)	14,2	45,7	898,8 (1650)
Ambiente	0,71 (10,3)	1196,2 (173,5)	1151,4 (167,0)	15,1	51,9	898,8 (1650)
Promedio	0,70 (10,2)	1187,2 (172,2)	1145,9 (166,2)	15,2	51,1	--
Desviación típica	0,02 (0,3)	8,27 (1,2)	6,8 (1,0)	0,8	2,8	--
F 2066 mínimo	N/a	689,47(100,0)	482,6(70,0)	20,0	60,0	--

Tabla 13b - Material Calor no. 2

Temperatura de ensayo (°F)	E bar (Mpsi)	UTS MPa (ksi)	YS (0,2% límite, MPa) (ksi)	% EL	% RA	Temperatura de tramto.°C (°F)
Ambiente	0,73 (10,6)	1236,9 (179,4)	1196,2 (173,5)	15,3	41,8	885 (1625)
Ambiente	0,72 (10,5)	1261,7 (183,0)	1221,7 (177,2)	14,6	42,2	885 (1625)
Ambiente	0,74 (10,8)	1234,1 (179,0)	1196,9 (173,6)	16,8	45,5	898,8 (1650)
Ambiente	0,70 (10,2)	1279,6 (185,6)	1222,4 (177,3)	16,8	46,7	898,8 (1650)
Ambiente	0,68 (10,0)	1258,9 (182,6)	1221 (177,1)	15,7	47,0	912,7 (1675)
Ambiente	0,74 (10,8)	1238,9 (179,7)	1198,9 (173,9)	15,8	43,6	912,7 (1675)
Ambiente	0,70 (10,2)	1246,5 (180,8)	1205,8 (174,9)	16,0	46,5	926,6 (1700)
Ambiente	0,74 (10,8)	1217,6 (176,6)	1183,8 (171,7)	15,4	46,4	926,6 (1700)
Ambiente	0,73 (10,6)	1222,4 (177,3)	1185,8 (172,0)	14,0	43,0	940,5 (1725)
Ambiente	0,68 (10,0)	1265,8 (183,6)	1222,4 (177,3)	15,4	43,6	940,5 (1725)
Promedio	0,72 (10,5)	1246,5 (180,8)	1205,2 (174,8)	15,6	44,6	--
Desviación típica	0,02 (0,3)	19,9 (2,9)	15,1 (2,2)	0,9	2,0	--
F 2066 mínimo	N/a	689,4 (100,0)	482,6 (70,0)	20,0	60,0	--

Para facilitar una comparación entre las propiedades mecánicas de las aleaciones TM 5Mo con alto contenido de oxígeno de acuerdo con la presente divulgación y una aleación similar que incluye un contenido de oxígeno convencional, la Tabla 14 proporciona propiedades mecánicas de múltiples muestras de aleaciones de titanio Ti-15Mo β convencionales en condiciones de recocido beta según ASTM F 2066-01. Las muestras en la Tabla 14 son de aleaciones de dos calores diferentes, calor A y calor B y las muestras de ensayo de tracción se prepararon a partir de barras de los diámetros indicados. La Tabla 14 también proporciona el promedio de UTS, YS, EL, ROA y E para las muestras derivadas de cada uno de los calores A y B y para todas las muestras, así como los valores mínimos aceptables para las propiedades de tracción indicadas en ASTM F 2066-01. El contenido de oxígeno del calor A fue 0,137 %, y para el calor B fue 0,154 %. Por lo tanto, las aleaciones de los calores A y B incluyeron menos de 0,20 por ciento en peso de oxígeno, según lo convencional en virtud de ASTM F 2066-01.

Tabla 14 - Aleaciones de Ti-15Mo convencionales

Diámetro de barra cm (pulgadas)	Calor	UTS Mpa (ksi)	YS (0,2% límite, Mpa) (ksi)	% EL	% RA	Promedio E (GPa) (Mpsi)
0,63 (0,2500)	A	748 (108,5)	461 (67,6)	51,6	84,9	6,89(10,0)
0,63 (0,2500)	A	745,3 (108,1)	459,1 (66,6)	50,0	85,4	
0,63 (0,2500)	A	743,9 (107,9)	442,6 (64, 2)	51,6	84,6	
0,63 (0,2500)	A	748 (108,5)	446 (64,7)	51,6	83,7	
0,8 (0,3150)	B	757 (109,8)	637,7 (92,5)	42,9	70,7	
0,8 (0,3150)	B	750,8 (108,9)	607,4 (88,1)	42,3	74,7	
0,8 (0,3150)	B	806,6 (117,0)	593,6 (86,1)	45,9	69,1	
0,8 (0,3150)	B	801,8 (116,3)	599,1 (86,9)	45,9	72,4	
0,8 (0,3150)	B	753,5 (109,3)	548,1 (79,5)	53,4	75,6	
0,8 (0,3150)	B	773,5 (112,2)	573,6 (83,2)	45,9	72,7	
1,29 (0,5110)	B	766,6 (111,2)	590,8 (85,7)	35,9	77,9	
1,29 (0,5110)	B	783,2 (113,6)	637,7 (92,5)	34,9	77,4	
1,29 (0,5110)	B	759,8 (110,2)	607,4 (88,1)	36,4	77,9	
1,29 (0,5110)	B	753,5 (109,3)	562,6 (81,6)	37,6	77,9	
2,54 (1,0000)	A	799,1 (115,9)	751,5 (109,0)	32,0	78,0	
2,54 (1,0000)	A	818,4 (118,7)	801,1 (116,2)	30,7	72,6	
2,54 (1,0000)	A	750,8 (108,9)	593,6 (86,1)	37,4	79,0	
2,54 (1,0000)	A	778,4 (112,9)	685,3 (99,4)	43,0	76,9	
Promedio - Calor A		766,6 (111,2)	580,5 (84,2)	43,5	80, 6	6,89 (10,0)
Desviación típica		28,2 (4,1)	148,2 (21,5)	9,0	4,7	N/a
Promedio - Calor B		770,8 (111,8)	595,7 (86,4)	42,1	74,6	6,89 (10,0)
Desviación típica		20,6 (3,0)	28,9 (4,2)	5,9	3,3	N/a
Promedio-Todos los datos		7663,5 (111,5)	589,5 (85,5)	42,7	77,3	6,89 (10,0)
Desviación típica		23,4 (3,4)	97,9 (14,2)	7,3	4,9	N/a
F 2066 mínimo		689,4 (100,0)	842,6 (70,0)	20,0	60,0	N/a

5 Tabla 15 compara directamente los resultados de tracción enumerados en las Tablas 12, 13 y 14 y demuestra comparativamente que los valores UTS e YS para las aleaciones de acuerdo con la presente divulgación que tienen aproximadamente 0,35 y aproximadamente 0,50 por ciento en peso de oxígeno son significativamente mayores que para el material de aleación TM 5Mo convencional, y que UTS e YS aumentan al aumentar el contenido de oxígeno. La Figura 4 es una curva de mínimos cuadrados de UTS e YS en función del contenido de oxígeno utilizando los datos de las Tablas 14 (menos de 0,20 por ciento en peso de oxígeno), 12 (aproximadamente 0,35 por ciento de oxígeno) y 13 (aproximadamente 0,50 por ciento de oxígeno). La Figura 4 ilustra gráficamente la tendencia de aumentar UTS e YS al aumentar el contenido de oxígeno para una aleación de tipo Ti-15Mo.

10 Dado los valores más altos de UTS y el YS de las dos aleaciones de Ti-15Mo de calor no. 1 y no. 2 con alto contenido de oxígeno, es de esperar que mejoren en general las propiedades de fatiga por corrosión de ciclo alto (por ejemplo, resistencia a fatiga por ciclo alto y límite de resistencia) para estas aleaciones en relación con las propiedades de fatiga de una aleación de Ti-15Mo convencional, es decir, "bajo nivel de oxígeno" (0,20 por ciento en peso de oxígeno o menos) en condiciones de recocido beta. Además, se cree que se producirá un aumento de la mejora de las propiedades de fatiga al aumentar el contenido de oxígeno. Por otra parte, dada la significativa mejora en UTS e YS presentada para el calor no. 1 y no.2 en relación con las muestras de materiales T-15Mo convencionales (véase Tabla 15), es de esperar que la mejora en las propiedades de fatiga para las aleaciones de alto contenido de oxígeno del calor no. 1 y no. 2 también serán significativos. Se puede deducir también de los datos en la Tabla 15 que es posible proporcionar una aleación de tipo Ti-15Mo que tiene propiedades UTS y el YS en particular y, por lo tanto, propiedades de resistencia a la fatiga deseadas (o fatiga por corrosión), ajustando adecuadamente el contenido de oxígeno del material a niveles por encima de 0,20 por ciento en peso. De esta manera, se puede proporcionar una "familia" de aleaciones de tipo Ti-15Mo de alta resistencia, alta resistencia a la fatiga que tienen sustancialmente la misma composición, pero con propiedades de resistencia variable y resistencia a la fatiga variables.

30 Los datos de elongación y reducción del área, presentados en este documento, tales como los enumerados en la Tabla 15 y que se presentan gráficamente en la Figura 5, demuestran que las realizaciones de la aleación con alto contenido de oxígeno de acuerdo con la presente divulgación tienen propiedades de ductilidad favorables. Sin embargo, tal como se ha explicado, a medida que aumenta el contenido de oxígeno de la aleación, se reduce la ductilidad. En los casos en que la ductilidad de la aleación es importante, el contenido de oxígeno de la aleación T-15Mo de acuerdo con la presente divulgación preferentemente no es superior a 1,0 por ciento en peso sobre la base

del peso total de la aleación. Además, basándose en la extrapolación de los datos de ductilidad limitada de los que disponen los autores de la presente invención, una aleación de Ti-15Mo de acuerdo con la presente divulgación que incluye más de aproximadamente 0,7 por ciento en peso de oxígeno tendría una elongación menor del 5 %, lo cual no es aceptable para la mayoría de las aplicaciones convencionales de aleaciones de tipo Ti-15Mo. Por consiguiente, un límite superior más preferente para el oxígeno es el 0,7 por ciento en peso, y un límite superior aún más preferente no es mayor que el 0,5 por ciento en peso, sobre la base del peso total de la aleación.

Por otra parte, dado que las propiedades de resistencia y fatiga de las aleaciones de acuerdo con la presente divulgación aumentan al aumentar el contenido de oxígeno, ciertas realizaciones de las presentes aleaciones incluirán al menos un 0,25 por ciento en peso de oxígeno sobre la base del peso total de la aleación. Teniendo en cuenta los efectos del aumento del contenido de oxígeno en la resistencia, las propiedades de fatiga y la ductilidad, ciertas realizaciones no exhaustivas de aleaciones de acuerdo con la presente divulgación incluyen al menos 0,25 hasta 1,0 por ciento en peso de oxígeno, al menos 0,25 hasta 0,7 por ciento en peso de oxígeno o 0,25 hasta 0,5 por ciento en peso de oxígeno, todo basado en el peso total de la aleación.

Tabla 15 - Comparación de las propiedades de tracción

Contenido de oxígeno (% en peso)	UTS MPa (ksi)	YS (0,2 % límite, MPa) (ksi)	% EL	% RA
0,14	768,7 (111,5)	589,5 (85,5)	42,7	77,3
0,35	1187,2 (172,2)	1145,9 (166,2)	15,2	51,1
0,50	1246,5 (180,8)	1205,2 (174,8)	15,6	44,6
F 2066 mínimo	689,4 (100,0)	482,6 (70,0)	20,0	60,0

Las propiedades de resistencia y ductilidad de las aleaciones de Ti-15Mo con alto contenido de oxígeno de la presente divulgación son comparables favorablemente con ciertos materiales disponibles comercialmente utilizados en aplicaciones biomédicas. Un ejemplo de dicha aleación es aleación de titanio TMZF[®] β (UNS R58120), producida en estado recocido por ATI Allvac (Monroe, Carolina del Norte) para Stryker Ortopedia (Mahwah, New Jersey). La composición nominal de aleación TMZF[®], en porcentajes en peso, es la siguiente: 0,02 máx. carbono; 2,0 hierro; Máx. 0,02 hidrógeno; 12,0 molibdeno; 0,01 nitrógeno; 0,18 oxígeno; 6,0 zirconio; resto de circonio. Las propiedades mecánicas típicas notificadas de las aleaciones TMZF[®] son: 999,7 MPa (145 ksi) última resistencia a la tracción; 965,2 Mpa (140 ksi) 0,2 % límite elástico compensado; 13 % de elongación; y 40 % de reducción de superficie. Por lo tanto, se observa que la UTS de la media, YS, EL y RA enumerados en la Tabla 15 para el material de Ti-15Mo de alto contenido de oxígeno del calor no. 1 y no. 2 están por encima de las propiedades típicas de la aleación TMZF[®].

En consecuencia, un aspecto de la presente divulgación se refiere a ciertas aleaciones de Ti-15Mo modificadas que incluyen un contenido de oxígeno máximo superior al 0,20 % en peso especificado en ASTM F 2066-01. Ciertas realizaciones de las nuevas aleaciones de la presente divulgación pueden satisfacer todos los requisitos de UNS R58150 y/o ASTM F 2066 - 01, con la excepción de que las nuevas aleaciones incluyen de 0,25 a 1,0 por ciento en peso de oxígeno tal como se explica en el presente documento. Tal como se ha explicado, se cree que proporcionar de 0,25 a 1,0 por ciento en peso de oxígeno en las aleaciones descritas en el presente documento mejorará ciertas propiedades mecánicas de las aleaciones importantes para aplicaciones médicas, quirúrgicas y otras aplicaciones. Dichas propiedades mecánicas incluyen, por ejemplo, YS, UTS y propiedades de fatiga cíclica, sin comprometer significativamente (tal como lo evidencian los valores de elongación y reducción del área) y el módulo de elasticidad.

Las realizaciones de aleaciones de acuerdo con la presente divulgación pueden aplicarse de manera ventajosa en aplicaciones biomédicas (es decir, médicas y/o quirúrgicas) como, por ejemplo, procedimientos de reemplazo total y parcial de articulaciones; fijación de fracturas en casos de traumatismos; procedimientos cardiovasculares; procedimientos dentales restaurativos y reconstructivos; fusión vertebral y procedimientos de reemplazo del disco vertebral. Entre los ejemplos concretos no exhaustivos de posibles dispositivos de implantes quirúrgicos y partes con las cuales se pueden usar las realizaciones de las aleaciones descritas en la presente divulgación se incluyen: componentes para el reemplazo parcial y total de cadera y rodilla; varillas intermedulares; placas de fractura, fijación vertebral y componentes de reemplazo del disco vertebral; tornillos y placas para traumatismos; alambres y cables; correas y tornillos; clavos y anclajes; moldes dentales e implantes; arcos de ortodoncia y anclajes; anillos y componentes de válvulas cardíacas; materiales para perfiles y placas; herramientas e instrumentos; y diversos elementos de fijación y ferretería.

Además, las realizaciones de aleaciones de acuerdo con la presente divulgación pueden aplicarse ventajosamente en ciertas aplicaciones no biomédicas que incluyen, por ejemplo, equipos y partes que se utilizan en una o más de las siguientes aplicaciones: aplicaciones aeroespaciales; aplicaciones en automoción; aplicaciones nucleares; aplicaciones de generación de energía; joyería; y aplicaciones de procesamiento químico. Los ejemplos específicos no exhaustivos de posibles equipos no quirúrgicos y partes con las cuales se pueden usar las realizaciones de las aleaciones descritas en el presente documento incluyen: barras de torsión de vehículos; sujeciones aeroespaciales; lámina delgada resistente a la corrosión para aviones militares y

comerciales; muelles de carreras y motos de alto rendimiento; y tubos y sujeciones de procesamiento químico resistentes a la corrosión.

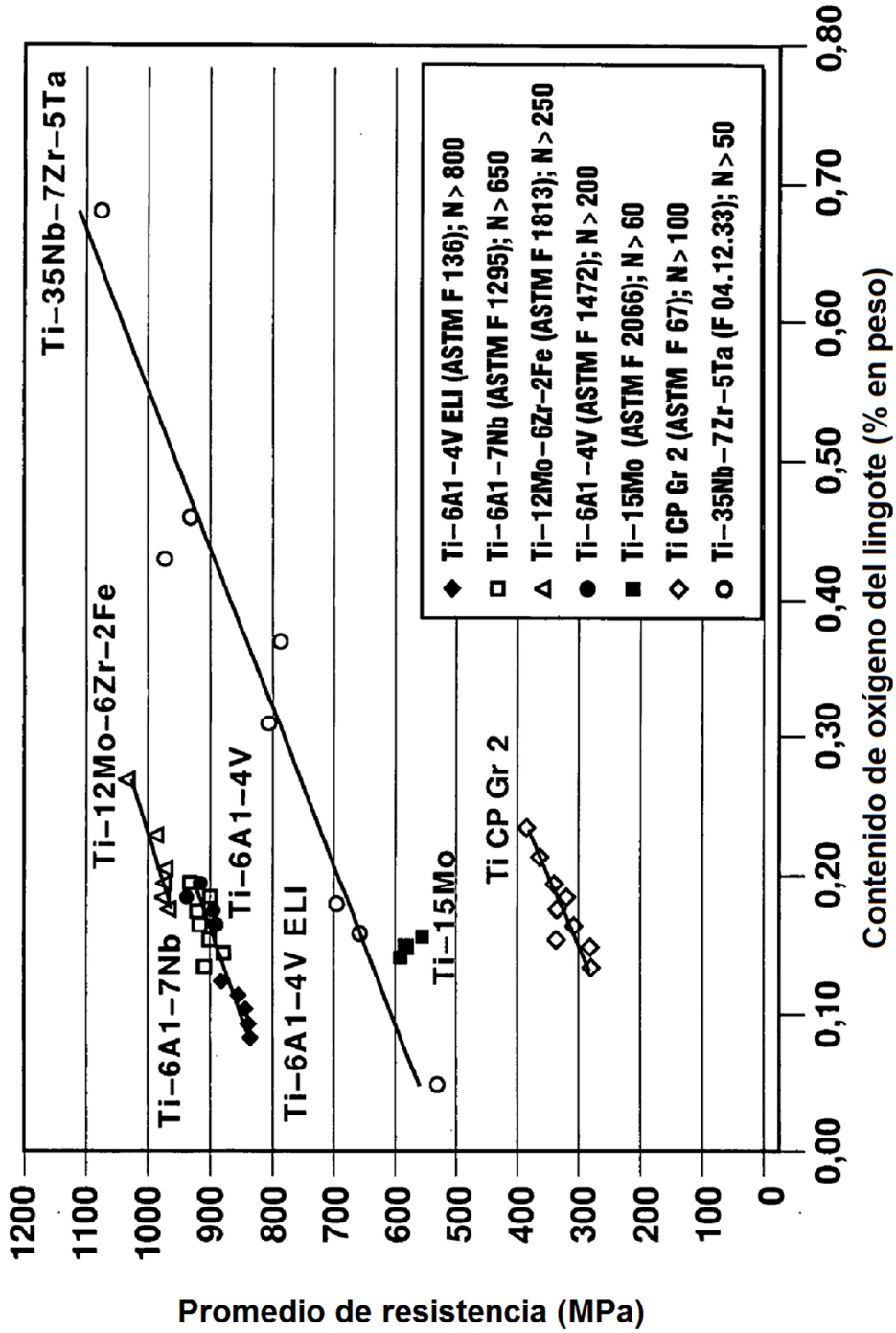
5 Las personas expertas en la materia serán capaces de fabricar los artículos de fabricación mencionados a partir de las aleaciones de acuerdo con la presente divulgación, ya que dentro de la técnica se tiene dicho conocimiento. En consecuencia, no se considera necesario incluir en el presente documento un mayor análisis de los procedimientos de fabricación para dichos artículos.

10 Los ejemplos expuestos de posibles aplicaciones para aleaciones de acuerdo con la presente divulgación sirven únicamente como ejemplo y no son exhaustivos de todas las aplicaciones que pueden tener las aleaciones de la presente invención. Las personas expertas en la materia, al leer la presente descripción, podrán identificar fácilmente otras aplicaciones para las aleaciones descritas en el presente documento. Asimismo, las personas expertas en la materia podrán fabricar los artículos manufacturados mencionados a partir de las aleaciones de acuerdo con la presente divulgación, ya que dentro de la técnica se cuenta con dicho conocimiento. En consecuencia, no se considera necesario incluir en el presente documento un mayor análisis de los procedimientos de fabricación para dichos artículos.

15

REIVINDICACIONES

1. Una aleación de titanio metaestable β que comprende, en porcentajes en peso sobre la base del total de la aleación:
- 5 hasta 0,05 de nitrógeno;
 hasta 0,10 de carbono;
 hasta 0,015 de hidrógeno;
 hasta 0,10 de hierro;
- 10 de 0,25 a 1,0 de oxígeno,
 de 14,00 a 16,00 de molibdeno;
 resto titanio; e impurezas incidentales.
2. La aleación de titanio metaestable β de la reivindicación 1 que comprende al menos 83,54 de titanio.
3. La aleación de titanio metaestable β de la reivindicación 1 que comprende hasta 0,7 de oxígeno.
4. La aleación de titanio metaestable β de la reivindicación 3 que comprende hasta 0,5 de oxígeno.
- 20 5. Un artículo manufacturado que comprende una aleación de titanio metaestable β que tiene la composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
6. El artículo manufacturado de la reivindicación 5, en donde el artículo es uno entre un artículo de equipo, una parte y un componente útiles en al menos una aplicación seleccionada entre: procedimientos de reemplazamiento de articulaciones parciales o totales; fijación de fracturas en caso de traumatismos; procedimientos cardiovasculares; procedimientos dentales restaurativos o reconstructivos; y procedimientos de reemplazamiento de disco vertebral y de fusión vertebral.
- 25 7. El artículo manufacturado de la reivindicación 5, en donde el artículo se selecciona entre los siguientes componentes y partes biomédicos: un componente para reemplazamiento de cadera y rodilla parcial y total; una varilla intermedular; una placa para fractura; un componente de reemplazamiento de fijación vertebral; y un componente de reemplazamiento de disco vertebral; un tornillo de traumatismo, una placa de traumatismo, un alambre, un cable, una sujeción, un tornillo, un clavo, un anclaje, una funda dental; un implante dental; un alambre de arco ortodóntico; un anclaje ortodóntico; un anillo de válvula cardíaca; un componente de válvula cardíaca;
- 30 materiales para placas y perfiles; una herramienta; un instrumento; una sujeción y un artículo de ferretería.
- 35 8. El artículo manufacturado de la reivindicación 6, en donde el artículo es un artículo de equipo, una parte o un componente útiles en al menos una aplicación seleccionada entre: aplicaciones aeroespaciales; aplicaciones de automoción; aplicaciones nucleares; aplicaciones de generación de energía; joyería; y aplicaciones de procesamiento químico.
- 40 9. El artículo de fabricación de la reivindicación 6, en donde el artículo se selecciona entre los siguientes componentes y partes: barras de torsión de vehículos; sujeciones aeroespaciales; láminas finas resistentes a la corrosión para aviones militares y comerciales; muelles para motocicletas y de carreras de alto rendimiento; tubos y sujeciones para procesamientos químicos resistentes a la corrosión.
- 45



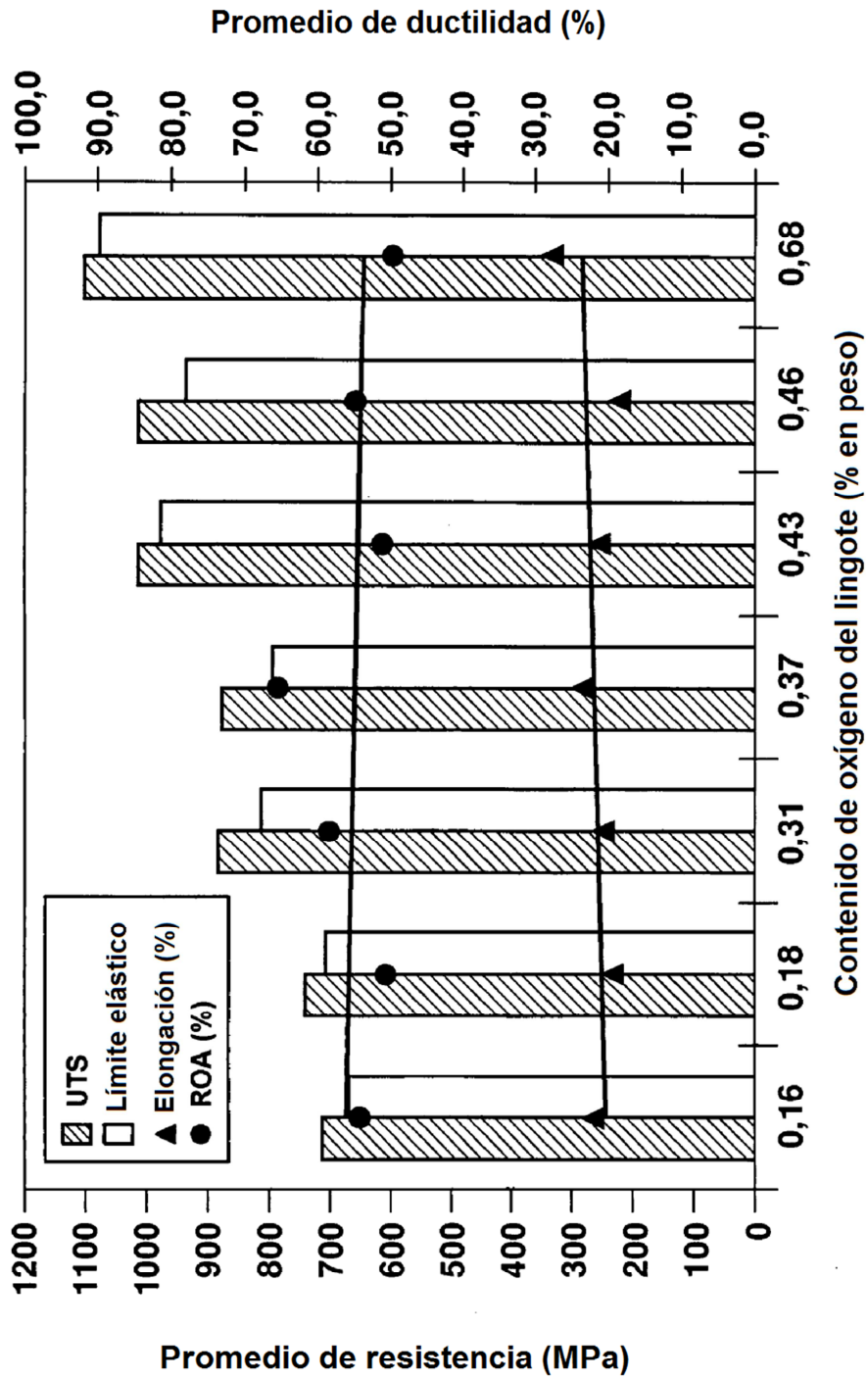


FIG. 2

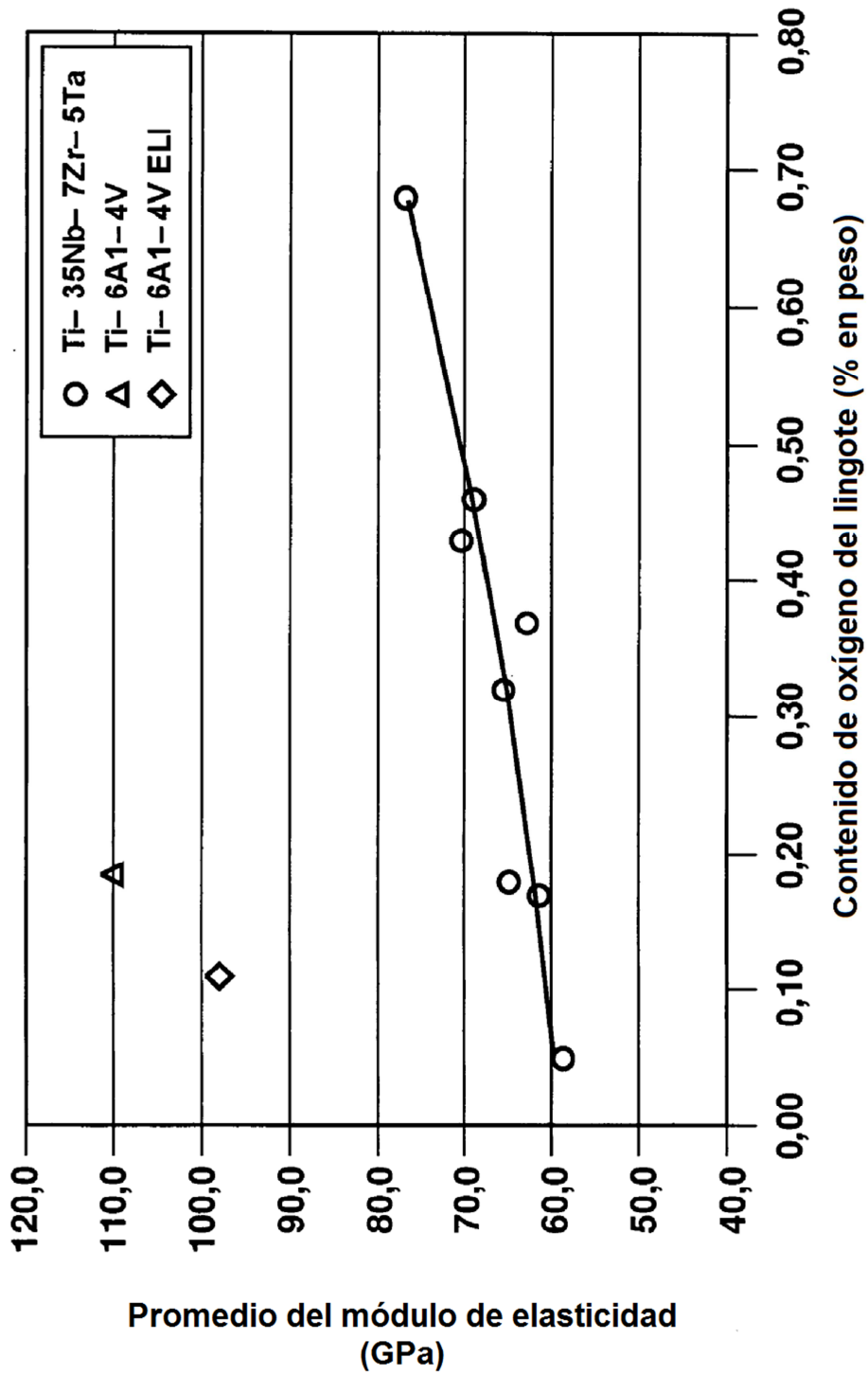


FIG. 3

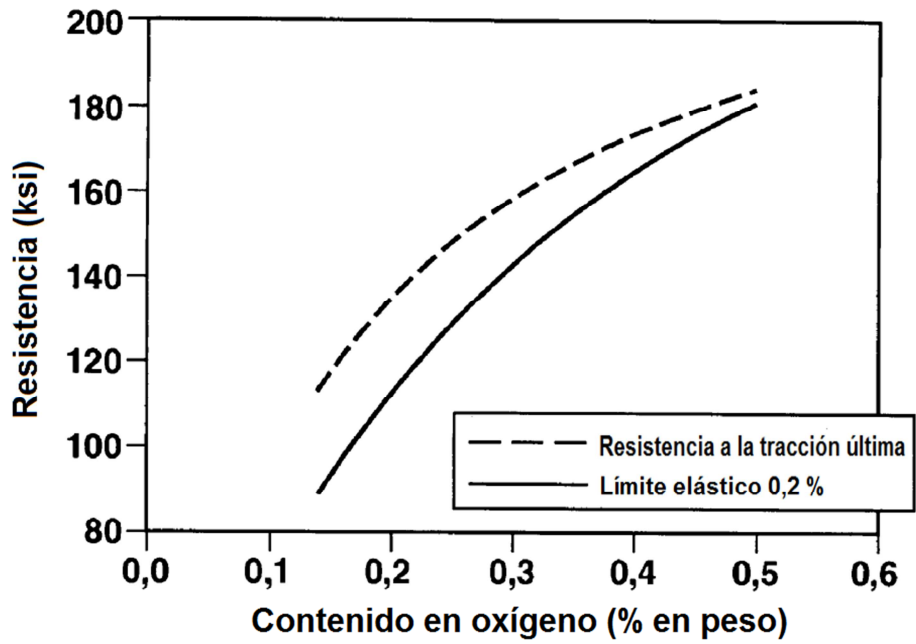


FIG. 4

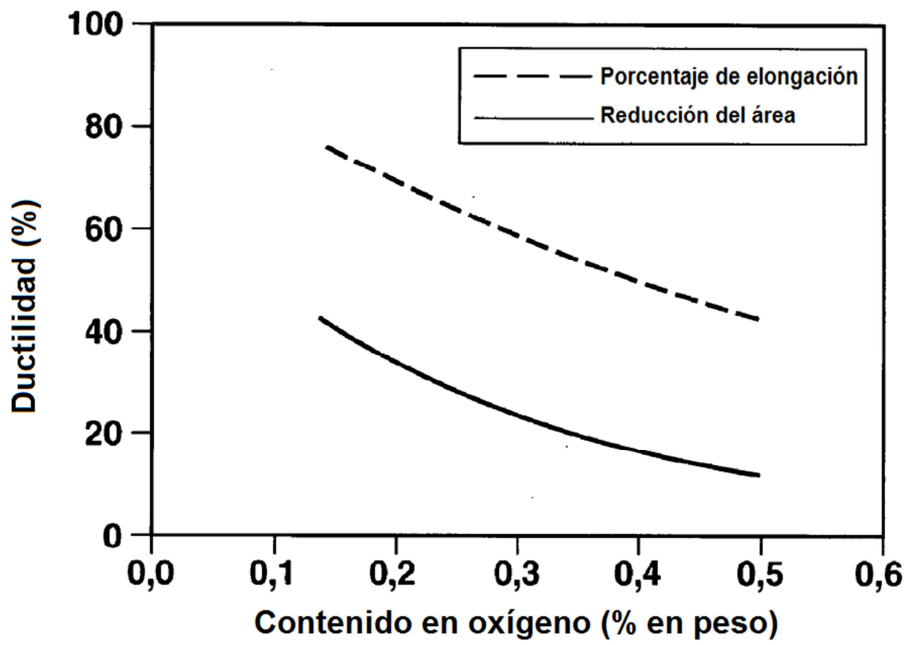


FIG. 5

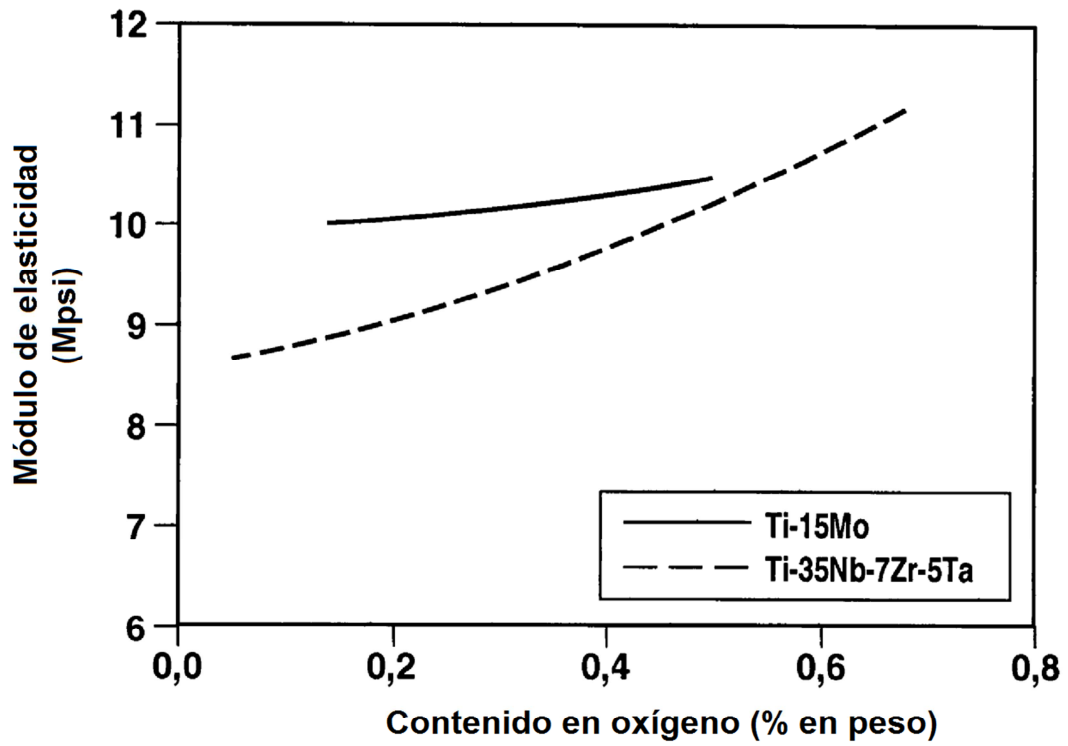


FIG. 6

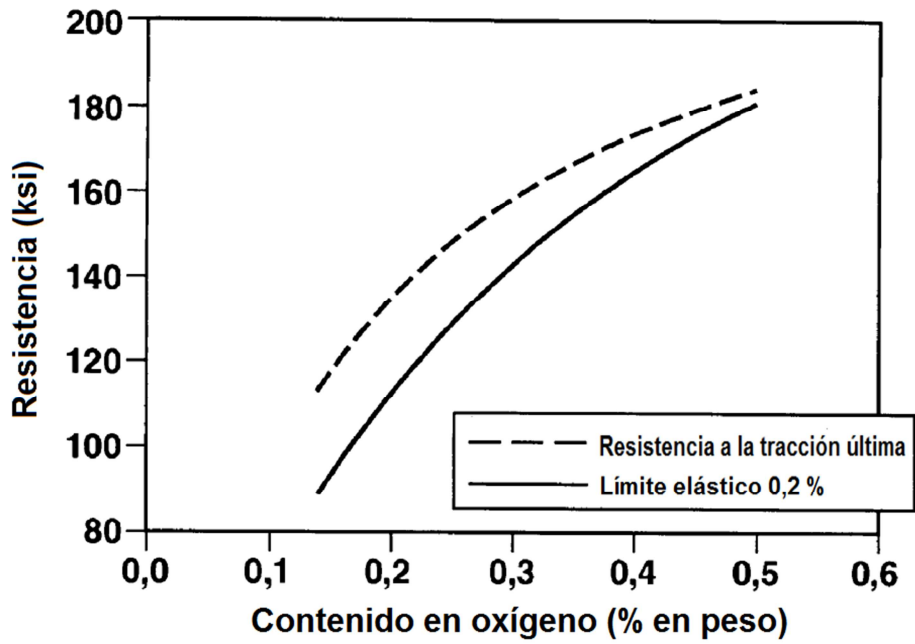


FIG. 4

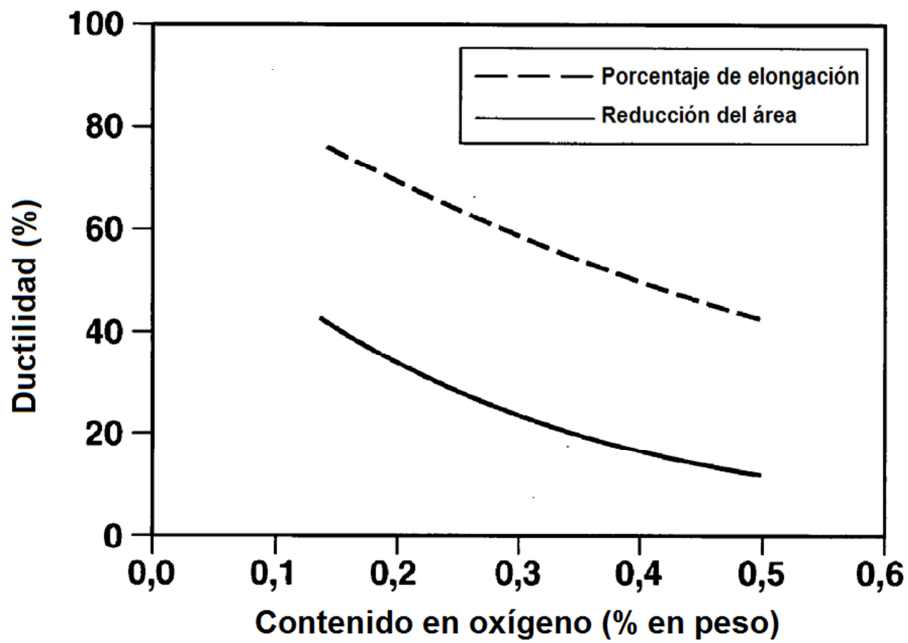


FIG. 5