

Р.С. Турманидзе, д-р техн. наук, Тбилиси, Грузия

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ПОДБОРА МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ИМПЛАНТОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЧЕЛОВЕКА И ТЕХНОЛОГИИ ИХ ОБРАБОТКИ С ДОСТИЖЕНИЕМ ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ И КАЧЕСТВА СФЕРИЧЕСКИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ

Беручи до уваги, що головки ендопротеза тазостегнового суглоба людини експлуатуються в екстремальних умовах навантаження, підбір відповідного матеріалу, а також підвищення точності і якості механічної обробки сферичних поверхонь є досить актуальним завданням. У представленій роботі розглядаються питання, пов'язані з визначенням ступеня впливу орієнтації кристала сапфіра на його оброблюваність при торцевому алмазному шліфуванні, а також з розробкою перспективної, оригінальної схеми формування неповної сферичної поверхні, зокрема, сапфірової головки ендопротеза тазостегнового суглоба людини.

Принимая во внимание, что головки эндопротеза тазобедренного сустава человека эксплуатируются в экстремальных условиях нагрузки, подбор соответствующего материала, а также повышение точности и качества механической обработки сферических поверхностей является весьма актуальной задачей. В представленной работе рассматриваются вопросы, связанные с определением степени влияния ориентации кристалла сапфира на его обрабатываемость при торцевом алмазном шлифовании, а также с разработкой перспективной, оригинальной схемы формирования неполной сферической поверхности, в частности, сапфировой головки эндопротеза тазобедренного сустава человека.

In view of the fact that the endo-prosthesis heads of human hip-joint are operated in extreme conditions, in respect of load, the selection of corresponding material and also increase of precision and quality of machining of spherical surfaces is rather topical task. In the submitted work are reviewed the problems connected with definition of the influence degree of orientation of the sapphire crystal on its workability during diamond grinding with a butt of the ring and elaboration of the perspective, original scheme of formation of the incomplete spherical surface, particularly, of the sapphire head of endo-prosthesis of the human hip-joint.

Эндопротезирование является эффективным и часто единственным методом восстановления функции сустава человека. Установлено, что ежегодно в мире делается около миллиона операций замены тазобедренного сустава человека.

Головки эндопротеза тазобедренного сустава человека, с точки зрения характера и величины нагрузки, эксплуатируются в экстремальных условиях. Современные эндопротезы суставов состоят из ацетабулярного (чашки) и бедренного компонента (ножки), а также головки из металлов или керамических материалов на их основе. В настоящее время остро стоит проблема создания для имплантологии износостойких инертных материалов.

Поэтому в каждом конкретном случае подбор необходимого материала с соответствующими физико-механическими характеристиками, а также повышение точности и качества обработки самой значительной части эндопротеза – сферических поверхностей - является весьма актуальной задачей, острота которой в последние годы интенсивно возрастает. Количество используемых эндопротезов составляет несколько десятков миллионов штук в год и статистика показывает, что, к сожалению, это количество ежегодно увеличивается.

Производство имплантатов из биокерамических материалов является достаточно прибыльным направлением. К настоящему времени создана мощная индустрия производства имплантатов, инструментов и сопутствующих материалов, а западный рынок этой продукции оценивается в 2,5-3 миллиардов долларов в год. Основными странами разработчиками и производителями имплантатов являются: США, Япония, Германия, Франция, Великобритания, Россия, Италия, Южная Корея, Страны азиатского региона и другие страны.

Это обусловлено тем, что если раньше необходимость подобных операций была вызвана возрастным фактором человека или травматологическими переломами, то в последнее двадцатилетие резко увеличилось количество больных в молодом возрасте 30-40 лет как мужчин, так и женщин, без всяких травм и переломов. По мнению медиков, основными причинами этого явления являются неактивный образ жизни молодежи, состав современных искусственных пищевых продуктов и нарушение обмена веществ. Все вышеуказанные причины определяют количество используемых эндопротезов - несколько десятков миллионов штук в год.

Медицинская практика доказывает, что повторное протезирование тазобедренного сустава человека связано с большими проблемами. Во многих случаях осуществление таких операций становится практически невозможным. Поэтому срок службы эндопротеза тазобедренного сустава до конца жизни для больного, особенно в молодом возрасте, имеет исключительно важное значение.

Современные разработки конструкции эндопротеза направлены на замену хирургическим керамическим материалом, что влечет за собой изменение конструкции эндопротеза, разработку новых керамических материалов с улучшенными физико-механическими характеристиками, разработку технологии обработки внутренних и наружных сферических поверхностей, разработку алмазных инструментов, обеспечивающих высокое качество обработанной поверхности, определение оптимальной износостойкости пары материалов для изготовления эндопротеза и т.д.

На сегодняшний день в мировой практике эти головки изготавливаются из различных сплавов, композиционных материалов и керамики, которые, в

основном, являются изотропными материалами (рис. 1). Поэтому данные вышеупомянутых работ не дают необходимой информации по обработке анизотропных материалов, в частности, искусственного кристалла сапфира.

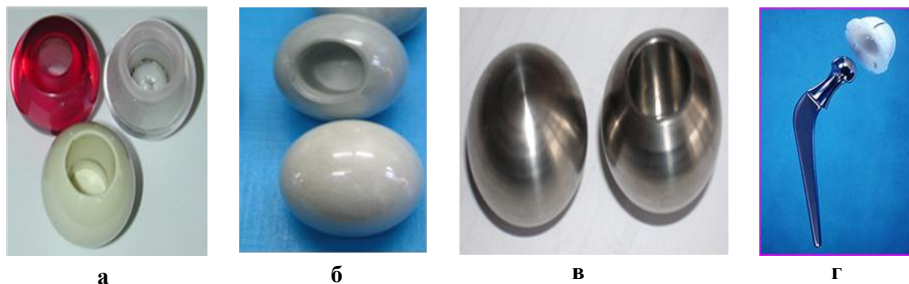


Рисунок 1 – Бедренные головки из:
сапфира – а, циркониевой керамики – б, нержавеющей стали – в,
биологически чистого титанового сплава – г

Наряду с бесспорными позитивными качествами современные конструкции эндопротезов из металла, керамики, полимеров имеют определенные недостатки. Среди них – недостаточная биологическая инертность и избыточное истирание компонентов пар трения, что приводит к недолговечности работы искусственного тазобедренного сустава. Кроме того, в результате изнашивания материала в паре трения шарнира эндопротеза накапливаются токсичные и онкоопасные продукты распада в разных органах и тканях, что в 30–40% ведет к тяжелым осложнениям и требует сложных инвалидизирующих оперативных вмешательств.

Круг материалов, которые удовлетворяют критерию биологической совместимости, довольно ограничен. Из-за этого, а также требований ресурса изделий в условиях действия знакопеременных нагрузок, коррозионно-активной среды, титан и его сплавы, как материал для изготовления эндопротезов, имеют преимущество перед Co–Cr–Mo сплавами.

Износ головок из циркониевой керамики составляет 7-9 нм/год, в то время как титановых – 105 нм/год. Исходя из этого Производство имплантатов из биокерамических материалов является перспективным направлением разработки наукоемких технологий создания материалов и их обработки. Наиболее биосовместимым с человеческим организмом, износостойким и долговечным материалом для изготовления вышеупомянутого изделия является искусственный монокристалл сапфира.

На сегодняшний день в основном определен круг материалов для изготовления пар несущих поверхностей эндопротезов суставов с минимально возможным количеством продуктов износа. Такими парами несущих поверхностей с превосходными характеристиками износостойкости

являются пары трения керамика-керамика, металл-металл и полиэтилен с высокой степенью поперечных связей в комбинации с керамикой или металлом. Вместе с тем основной нерешенной проблемой последнего десятилетия была разработка несущих поверхностей, которые могли бы выдержать более высокие нагрузки у молодых и подвижных пациентов. Поверхности, которые в настоящее время исследуются в лабораторных условиях ввиду их обнадеживающих характеристик износа – керамическая матрица (82% оксида алюминия, 17% диоксида циркония, 0,3% оксида хрома), диоксид циркония и керамика в паре кобальтохромовым сплавом.

Вместе с тем сапфир, представляющий собой монокристалл оксида алюминия, как материал для несущих поверхностей обладает уникальной инертностью, в том числе электролитической пассивностью, пожалуй, наилучшей из известных материалов биосовместимостью, коррозионной стойкостью и твердостью. Стойкость сапфира к любым кислотам и щелочам несоизмеримо выше, чем у металлов и даже поликристаллического оксида алюминия. По-видимому, поэтому сапфир не изменяет иммунный статус пациента. Если у металлов, поликристаллических материалов, используемых для несущих поверхностей, различная скорость износа микроучастков приводит к повышению коэффициента трения пары и повышенному износу, то у сапфира этот эффект отсутствует.

Трибологические испытания пар трения материалов проводили по схеме вращательного трения с геометрией контакта типа "шар-по-диск". Плоский диск изготавливали из исследуемого материала, шар – из материала контртела (рис. 2).

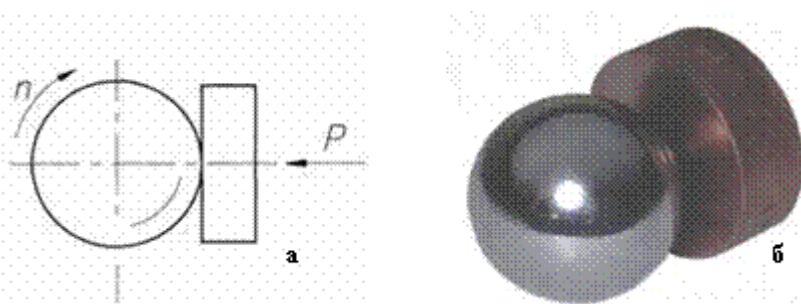


Рисунок 2 – Схема вращательного трения – а, и пример контртел – б

Полученные зависимости силы трения пар сапфир-сапфир, сапфир-рубин от времени испытаний (количества циклов) имеют в большинстве случаев немонотонный скачкообразный характер. На них можно выделить три стадии изнашивания, а именно: приработочный износ – создание рабочей шероховатости и необходимой опорной поверхности

на трущихся поверхностях. В момент начала работы контакт тел происходит в точке, соответственно удельная нагрузка достаточно велика, что приводит к резкому росту силы трения и как следствие изнашиванию материала поверхностей.

Нормальный износ – после достижения значения износа поверхностей, при котором достигаются оптимальные значения характеристик опорной поверхности, имеет место стабильный процесс трения тел с постепенно убывающей силой трения.

Катастрофический износ – в процессе трения контртел продукты износа постепенно заполняют карманы на поверхности трения и из-за слабой (капельной) подачи раствора Рингера в область трения продукты износа накапливаются, занимая все свободное место карманов, и вследствие этого принимают участие в процессе изнашивания исследуемых поверхностей в качестве свободного абразива.

Указанные выше стадии износа могут иметь различную протяженность во времени или не присутствовать в процессе изнашивания вообще.

Из зависимостей следует, что наилучшие результаты по отношению силы трения к силе прижима показывает пара трения сапфир-сапфир с ориентацией кристаллической решетки по плоскости 0001, линейному износу – пары трения сапфир-сапфир с ориентацией кристаллической решетки по плоскости 0001 и сапфир-рубин.



Рисунок 3 – Экспериментальные образцы титановой головки и сапфировой чашки для эндопротеза тазобедренного сустава

Титан и сплавы на его основе широко применяются в медицине в качестве имплантатов и других изделий. С точки зрения биосовместимости для длительно работающих в живом организме имплантатов предпочтительнее использовать титан, который, в отличие от сплавов, не содержит вредных для живого организма легирующих добавок. Однако титан в обычном состоянии имеет низкие механические свойства по сравнению с его сплавами. Эту проблему удалось решить путем формирования в технически чистом титане нано- и композиционной структуры.

Применение пар трения сапфир/титан, состоящих из нетоксичных материалов, позволило бы решить указанную проблему. Однако, на сегодняшний день считается, что из титана и его сплавов невозможно изготовить пару трения из-за их высокой склонности к контактному схватыванию и, как следствие, повышенного износа при трении. Это свойство делает опасным применение титана в трущихся парах.

Таким образом, целью работы является создание нового несущего соединения эндопротеза тазобедренного сустава, имеющего улучшенное качество, за счет использования упрочненного сапфира и биологически инертного технически чистого титана с модификацией поверхностного слоя ИПД и последующим азотированием в качестве материалов улучшающих трибологические свойства соединения.

Для проведения исследований обрабатываемости кристалла сапфира был выбран способ низкотемпературного прецизионного шлифования (НПШ), разработанный на кафедре «Технология машиностроения» Грузинского технического университета, как вариант прогрессивных способов алмазного шлифования твердых и хрупких, неметаллических материалов.

На рис. 4а – обрабатываемые детали, установленные на кассете в сепараторах или другим способом крепления, например, приклеиванием, совершают вращательное движение с угловой скоростью ω_2 , а шлифовальный круг – со скоростью ω_1 в том же направлении. В зоне резания осуществляется прижим усилием P обрабатываемых поверхностей деталей к рабочей поверхности шлифовального круга.

Экспериментальные исследования проводились на лабораторной установке, оснащенной специальной прецизионной головкой (рис. 4 б).

По анализу данных проведенных нами комплексных, всесторонних экспериментальных исследований можно сделать следующее заключение:

При прочих равных условиях обработки наиболее труднообрабатываемой является ориентация (0001). Для всех испытуемых алмазных кругов соотношение значений линейного съема материала – q находится в пределах $q_{0001}/q_{1010} = 0,25 \dots 0,5$, при этом, $q_{1012}/q_{1010} = 0,75 \dots 1$.

Производительность обработки растет в диапазоне скорости резания $V=1 \dots 6$ м/с, тогда как, при дальнейшем увеличении скорости резания, до 12 м/с – остается постоянной.

С увеличением усилия прижима P , во всем исследуемом диапазоне, производительность обработки растет, однако в интервале $P=1000 \dots 1500$ кПа, рост производительности значительно снижается.

Из характеристик алмазного инструмента на производительность превалирующим образом влияют зернистость и связка алмазного инструмента. Влияние концентрации незначительно. С увеличением размера зерна в пределах $d_3=14/10 \dots 28/20$, производительность растет в 1,5...2,5 раза.

Максимальную производительность обработки обеспечивает инструмент на керамической связке ($\{0001\}$ – 130 мкм/мин; $\{1010\}$ – 300 мкм/мин; $\{1012\}$ – 250 мкм/мин), далее на металлической ($\{0001\}$ – 50 мкм/мин; $\{1010\}$ – 200 мкм/мин; $\{1012\}$ – 170 мкм/мин) и органической ($\{0001\}$ – 30 мкм/мин; $\{1010\}$ – 120 мкм/мин; $\{1012\}$ – 110 мкм/мин). Инструмент на керамической связке работает в режиме самозатачивания.

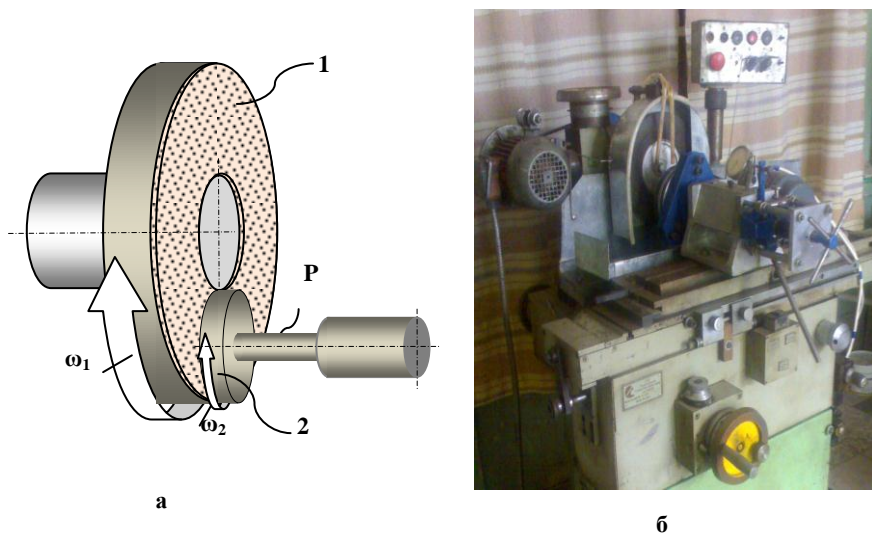


Рисунок 4 – а - Схема НППШ: 1- шлифовальный круг, 2- кассета с деталями; б - лабораторная установка для НППШ

Из характеристик алмазного инструмента на качество поверхности преваляющим образом влияют зернистость и материал связки инструмента. С увеличением зерна, в исследуемом диапазоне, высота неровностей R_z растет в пределах 1...1,5 класса, а глубина нарушенного слоя H – в 1,5...2 раза. При прочих равных условиях обработки на ориентации (0001) достигается более высокое качество поверхности, чем на остальных двух. Разница в 1...1,5 классах шероховатости. По этому показателю наилучшие результаты показывают алмазные круги на органической связке. Так, например, на алмазных кругах, на связках ВС-11 и органическая специальная, получены следующие результаты: $R_z=0,25$ мкм; $t_{p03}=35...45\%$; $H=2...5$ мкм. При этом, значение параметра R_z на порядок ниже, параметра t_{p03} – в 1,5 раза выше и параметра H – в 3...5 раза меньше, чем значения соответствующих

параметров, которые получены на алмазных кругах на керамической и металлической связках.

Характер влияния факторов процесса на выходные параметры для выбранных ориентаций кристалла сапфира ((0001), (1010), (1012)) – постоянный.

Изучением морфологии обработанной поверхности доказана возможность резания материала сапфира пластическим деформированием снимаемого слоя на низких скоростях резания $V=1...3$ м/с, с наименьшей глубиной нарушенного подрельефного слоя (рис. 5).

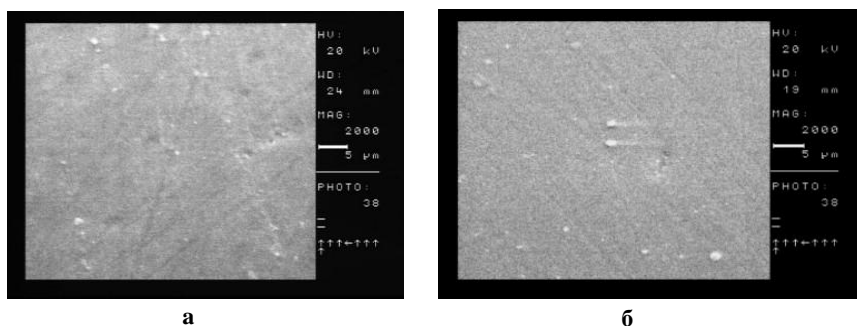


Рисунок 5 – Микрофотографии поверхностей экспериментальных образцов сапфира, обработанные способом НПШ: а - Ориентация 1010, б – 1012, Алмазный круг – АСМ 14/10, связка органическая спец., 50%. Режимы резания: $V=1$ м/с, $P=750$ кПа

Известно, что обработка стеклообразных материалов, в частности, кристалла сапфира, путем пластического деформирования снимаемого слоя, вместо хрупкого разрушения – диспергирования, залог получения обработанной поверхности практически без наследственных дефектов – без нарушенного подрельефного слоя. Величина H оказалась наименьшей именно на этих образцах сапфира. Полученный значимый результат требует отдельных исследований, проведение которых планируется.

Разработка нового, или усовершенствование существующего технологического процесса механической обработки сапфировой головки ставит актуальную задачу создания новых, высокоэффективных схем формообразования. Критерии оптимизации технологических операций, такие как производительность, показатели качества поверхности и точность обработки, определяют место новых схем-способов формообразования в технологическом процессе с учетом их преимуществ.

Схематическое изображение сферической головки эндопротеза показано на рис. 6. Частичная сфера определена ее радиусом и углом β сферического

сегмента. Существует несколько способов механической обработки сферической головки. Самая близкая к процессу НППШ по кинематике является схема шлифования частичной сферы с использованием торцового шлифовального круга. Обрабатываемая часть вращается с угловой скоростью ω_2 и ω_3 вокруг оси 2 и 3 последовательно (рис. 7). Эта кинематика образующая незавершенную поверхность сферы берется как основа разработки и возможной реализации более эффективных схем шлифования сферических головок эндопротеза принимая в счет кинематику и другие положительные свойства метода НППШ [6, 7].

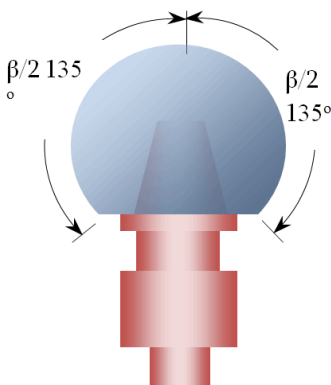


Рисунок 6 – Головки эндопротеза: β -угол сферического сегмента

Торцовый шлифовальный круг вращается с угловой скоростью ω_1 снимая натяг для механической обработки из сферы с требуемой скоростью резания и темпом подачи. Для полной механической обработки сферическая головка должна вращаться одновременно вокруг осей 2 и 3 с угловой скоростью ω_2 и ω_3 . Оси 2 и 3 пересекаются в центре сферы в точке O . Как видно на рис. 4 угол между осями 3 и 4 должен быть равен $\beta/4$, но для того, чтобы обработать всю поверхность частичной сферы, угловые скорости ω_2 и ω_3 должны кинематически соотноситься так как они оба уточняют величины компонентов темпа подачи v . Линейная скорость на стыке круга\шара и соотношение угловых скоростей ω_2/ω_3 определяют текстуру поверхности полузавершенной или завершенной головки эндопротеза. Подробный анализ кинематических связей между скоростями вращения и другими относительными параметрами процесса шлифования находятся вне пределов доклада и это будет обсуждаться в следующих публикациях. Одна из схем образования незавершенной сферической поверхности с формовым шлифовальным кругом представлена на рис. 8.

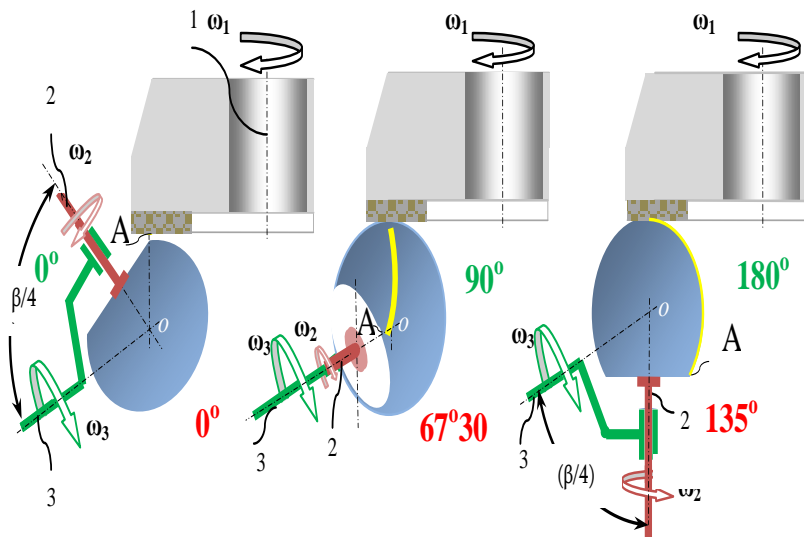


Рисунок 7 – Схема шлифования частичной сферы с использованием торцового шлифовального круга

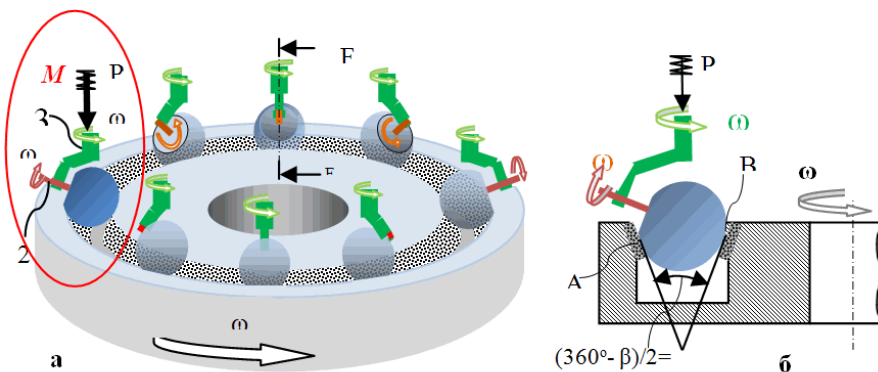


Рисунок 8 – Схема образования частичной сферической головки формовым шлифовальным кругом (на основе метода НПСШ)

Частичная сферическая головка покоится на формовом шлифовальном круге, состоящем из внутренних и внешних конусов с абразивными слоями (рис. 8 а, б) и вращается вокруг осей 2 и 3 с угловыми скоростями ω_2 и ω_3 в той же манере как это было описано выше в рис. 8. Обрабатываемая часть с помощью сильной пружины Р прижата к формовому кругу и непрерывно подается на нужной глубине по направлению к кругу. Приложенное давление равно распределяется на стыке работы круга т.е. в точках А и В (см. рис. 8 б). На рис. 8 а изображены восемь последовательных положений сферической головки в одном цикле. Для ясности все положения равно распределены вдоль круга, хотя такие же последовательные положения находятся в том же месте М. Эта схема позволяет так же исполнять механическую обработку в «в станциях обработки» вокруг круга. Главным недостатком этой схемы является сложность шлифовального круга и разница скоростей в точках А и В. Последнее может компенсироваться таким же образом как в процессе НППШ. Сравнительно простые схемы образования сферических головок эндопротеза с использованием коммерчески доступных форм круга показаны ниже на рис. 9 а, б, в и г. Схемы, представленные на рис. 9 а, б и в отличаются только формой использованных кругов. Кинематика образования частичной сферической головки та же самая как в первой схеме, представленной на рис. 7 и 8.

Что же касается случая, описанного на рис. 8, частичная сферическая головка покоится между двумя шлифовальными кругами, но предпочтительны три (рис. 9 г), которые соответственно состоят из двух или трех конечных расположенных элементов. Для эффективного использования полного пространства абразивов на использованных кругах предложено исполнение координированное во времени гармонического движения кругов и механически обработанной сферы в пределах требуемых расстояний как это показано на рис. 9 стрелками.

Диаметры шлифовальных кругов неограниченны, когда выполняется режим шлифования двумя кругами. В случае шлифования тремя головками радиус (r) сферы и максимальный радиус круга (R) взаимозависимы. Режим трех кругов обеспечивает высокую стабильность шлифовального процесса. В дальнейшем изучении будет видна более подробная разработка структурных схем образования сферических головок и выполнены эксперименты с настоящими сферическими головками для эндопротеза.

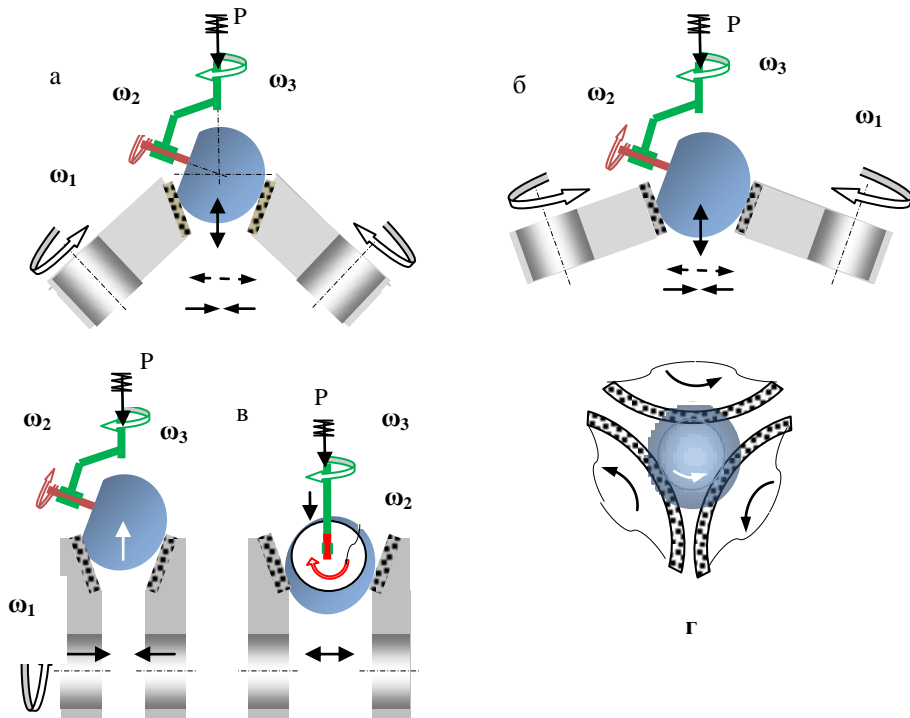


Рисунок 9 – Возможные варианты шлифования головок эндопротеза при использовании коммерчески доступных обычных кругов

Заключение

1. Масштаб влияния монокристаллического сапфира кристаллографической плоской ориентации и условий шлифования в режиме съема материала, поверхностной доводки и состояние подповерхностного слоя, изученных при низкотемпературном точном шлифовании выявил, что: Обрабатываемость монокристаллического сапфира значительно зависит от кристаллографически плоской ориентации. Относительные величины съема материала против образца с кристаллографической плоской ориентацией (1010) находятся в пределах $q_{0001}/q_{1010}=0.25...0.5$, и $q_{1012}/q_{1010}=0.75...1$. При других равных условиях процесса НПСШ высшее качество шлифованной поверхности достигается для кристалльной ориентации (1010). Разница с двумя остальными ориентациями кристаллографической плоскости находится в пределах 1...1.5 класса шероховатости.

2. Изучением морфологии шлифованной поверхности была доказана возможность шлифования монокристаллическим сапфиром в податливом режиме, т.е. изъятие деформированного слоя срезом без трещин при низкой скорости резания. При таких условиях механической обработки была обнаружена наименьшая глубина поврежденного подповерхностного слоя.
3. Структурные схемы образования частичных сферических головок эндопротеза для тазобедренного сустава человека нуждаются в дальнейшем анализе и оптимизации с целью проектирования передовых технологических процессов и прототипа шлифовальных станков.

Список использованных источников: 1. Batiashvili B.I., Butskhrikidze D.S., Mamulashvili G.A., Turmanidze R.S., Kromp K., Mills B., Mgaloblishvili O. Technological Possibilities of Low Temperature Precision Grinding Process when Machining Hard and Brittle Materials. Fractography of advanced ceramics, International Conference, Stará Lesná, High Tatras, May 2001. 2. Turmanidze R.S., Butskhrikidze D.S., Kromp K., Mills B., “Low temperature precision grinding of hard and brittle materials”. Problems of mechanics and physico-chemistry of the process of abrasive machining, Kiev 2002, 490-499 pp. 3. Rozenberg O.A., Sokhan S.V., Vozny V.V., Mamalis A.G., Gavlik J., Kim D-J. Trends and Development in the Manufacturing of Hip Joints: An Overview Int. J. Adv. Manuf. Technol (2006) 27:p. 537-542. 4. Lieberman J R, Two Alternative Bearings for Total Hip Arthroplasty: More Data Are Needed. J Am Acad Orthop Surg 2009; pp.61-62. 5. E.P. Добровинская, Л.А. Литвинов, В.В. Пицук. Монокристаллы корунда – К: Наукова думка, 1994. – 256 с. 6. Turmanidze R.S. Implants of the human hip joints and peculiarities of their manufacture with the high precision and quality of machining of the work surfaces. Proceedings of the 13th International Conference on Tools, ICT 2012. 27-28 march 2012. University of Miskolc, Hungary. Session (B).

Bibliography (transliterated): 1. Batiashvili B.I., Butskhrikidze D.S., Mamulashvili G.A., Turmanidze R.S., Kromp K., Mills B., Mgaloblishvili O. Technological Possibilities of Low Temperature Precision Grinding Process when Machining Hard and Brittle Materials. Fractography of advanced ceramics, International Conference, Stará Lesná, High Tatras, May 2001. 2. Turmanidze R.S., Butskhrikidze D.S., Kromp K., Mills B., “Low temperature precision grinding of hard and brittle materials”. Problems of mechanics and physico-chemistry of the process of abrasive machining, Kiev 2002, 490-499 pp. 3. Rozenberg O.A., Sokhan S.V., Vozny V.V., Mamalis A.G., Gavlik J., Kim D-J. Trends and Development in the Manufacturing of Hip Joints: An Overview Int. J. Adv. Manuf. Technol (2006) 27:p. 537-542. 4. Lieberman J R, Two Alternative Bearings for Total Hip Arthroplasty: More Data Are Needed. J Am Acad Orthop Surg 2009; pp.61-62. 5. E.R. Dobrovinskaja, L.A. Litvinov, V.V. Pishhik. Monokristally korunda – K: Naukova dumka, 1994. – 256 s. 6. Turmanidze R.S. Implants of the human hip joints and peculiarities of their manufacture with the high precision and quality of machining of the work surfaces. Proceedings of the 13th International Conference on Tools, ICT 2012. 27-28 march 2012. University of Miskolc, Hungary. Session (B).

Поступила в редколлегию 26.08.2014.