

**Литература**

1. Армированные пластики. / В.А., Бунаков, Г.С. Головкин, Г.П. Машинская и др. Под ред. Г.С. Головкина, В.И. Семенова. – М.: Изд-во МАИ, 1997. – 404 с.
2. Ильин А.А. Механизм и кинетика фазовых и структурных превращений в титановых сплавах. – М.: Наука, 1994. – 304 с.
3. Горбаткина Ю.А. Адгезионная прочность в системах полимер–волокно. – М., 1987.

УДК 669.295'245

**РАЗРАБОТКА КОНСТРУКЦИЙ ИМПЛАНТАТОВ  
ИЗ СПЛАВА НА ОСНОВЕ НИКЕЛИДА ТИТАНА  
С ЗАДАНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ РАБОТОСПОСОБНОСТИ**

К.т.н., доц. А.В. Матыцин, Д.А. Ламзин, Е.А. Климова

---

В статье исследована взаимосвязь механических характеристик «П»-образных имплантатов от их геометрии. Разработана методика выбора оптимальной геометрии рабочих элементов конструкций из сплава ТН1 с ЭЗФ. Выявлено, что развиваемые фиксатором усилия можно изменять до заданных пределов, путем варьирования геометрии его рабочих частей.

In the work the interrelation of mechanical characteristics «П»-shaped implants from their geometry was investigated. The technique of a choice of optimum geometry of working elements of designs from TiNi alloy with SMA is developed. It is revealed, that efforts developed by a implant can be changed up to the set limits, by a variation of geometry of its working parts.

---

**Введение**

Сплавы на основе никелида титана (ТН1), обладающие эффектом запоминания формы (ЭЗФ) и сверхупругостью (СУ), находят все более успешное применение в медицине для изготовления имплантатов [1]. Помимо высокого комплекса механических свойств и специальных характеристик; сплавы на основе никелида титана обладают высокой коррозионной стойкостью и биологической совместимостью с тканями организма человека. Кроме того, их механическое поведение при эксплуатационных нагрузках может быть приближено с помощью выбора конструкции и технологии обработки к поведению различных естественных структур организма (костных, хрящевых, связочных и др.) [2, 3].

**Постановка задачи**

Наряду с биологической совместимостью фиксаторы должны обладать определенным комплексом силовых характеристик, обеспечивающих наиболее устойчивое соединение. Значение этих характеристик не должно превышать критических, при которых возможна либо недостаточная компрессия фрагментов кости, либо растворение кости в месте контакта. В данной работе была предпринята попытка создания имплантатов, которые бы отвечали медико-техническим требованиям (жесткость противодействия нагрузкам 20-60 Н/мм и усилие компрессии в интервале 15-50 Н), необходимым для применения их для внутренней стабилизации позвоночника.

**Подробности экспериментов**

В качестве базовой была использована «П»-образная конструкция фиксатора, так как она имеет наиболее простую и удобную геометрию для расчетов.

На первом этапе для расчета и прогнозирования механических характеристик конструкций с ЭЗФ в зависимости от их геометрии и условий нагружения было использовано компьютерное моделирование (рис. 1) с применением конечно-элементного пакета программ. В работе в качестве инструмента, осуществляющего расчет напряженно-деформированного состояния, использовался пакет программ ANSYS5.4Release.

Регулирование силовых характеристик имплантатов можно осуществлять путем оптимизации геометрических параметров их рабочих элементов. Подбором диаметра проволоки из никелида титана и формы рабочих элементов можно разрабатывать конструкции имплантатов, отвечающие оптимальному механическому поведению тех костных и связочных структур человека, которые имплантат должен укрепить или заменить.

Для исследования зависимости механических свойств фиксатора от угла загиба ножек были изготовлены П-образные имплантаты с углами загиба ножек 10°, 20°, 30°. Полученные фиксаторы были испытаны на термомеханическом стенде ТМС–2М.01 на растяжение при 36,6 °С. Пластины захватов испытательной установки выполнены таким образом, чтобы ножки имплантата размещались в них под углом в 10 ° (рис. 2).

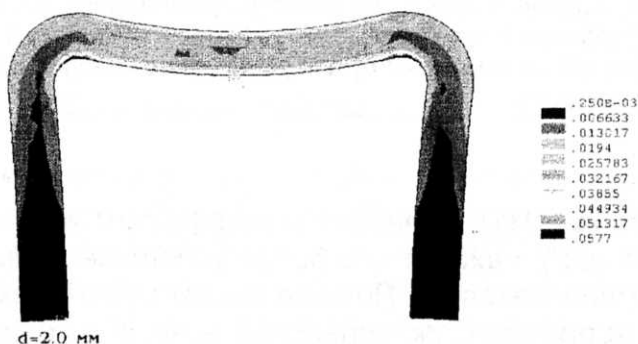


Рис. 1. Эпюры деформации «П»-образной конструкции при нагружении с использованием пакета программ ANSYS5.4Release

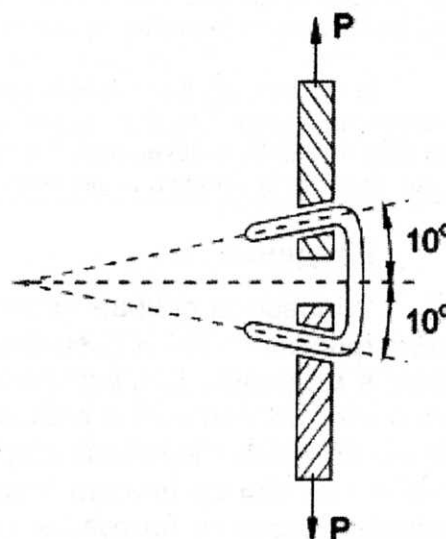


Рис. 2. Схемы нагрузочных узлов для «П»-образных фиксаторов: отверстия в захватах, выполнены под углом 10°

После выбора оптимального угла (20°) загиба ножек фиксатора было произведено его циклирование при значениях удлинения от 1 до 1,5 мм, соответствующего рабочему ходу фиксатора при эксплуатации. Далее проводилась серия испытаний по методике описанной выше, с циклированием через каждые 0,5 мм.

На завершающем этапе для определения характеристик работоспособности выбранной геометрии имплантата и проверки адекватности модели было изучено механическое поведение «П»-образных фиксаторов, применяемых для стабилизации позвоночника в условиях его установки и работы. Температура конца

восстановления формы имплантатов составляла  $35 \pm 2^\circ\text{C}$ . При деформации в мартенситном состоянии фиксатор характеризуется хорошей пластичностью (низким уровнем деформирующих усилий) и высокой критической степенью деформации, что обеспечивает имплантату большой рабочий ход и позволяет достаточно легко установить его на соединяемые части позвоночника. При температуре эксплуатации ( $36,6^\circ\text{C}$ ) имплантаты демонстрируют сверхупругое поведение.

Поэтому при установке фиксатора установочный размер следует выбирать таким образом, чтобы при последующей эксплуатации деформации, возникающие в материале, не превышали критических деформаций при соответствующей температуре. Проведенные испытания показали хорошее совпадение экспериментальных данных с результатами расчетов.

Зависимость усилий от деформации для сплавов на основе никелида титана приближается к механическому поведению живых тканей человека (костей, связок, мышечных волокон). Это обеспечивает имплантатам из сплава ТН1 механическую совместимость с тканями организма человека при сохранении прочности, характерной для других сплавов (нержавеющей стали, титановых сплавов).

### Результаты и обсуждение

Анализ механического поведения тканей человека и конструкций из сплава ТН1 на основе никелида титана показывает, что разработанная геометрия «П»-образных имплантатов может использоваться для протезирования связочных структур, и в частности межкостистой связки позвоночника.

По результатам расчета напряженно-деформированного состояния получили эпюры деформаций и напряжений (см. рис. 1), возникающих в конструкциях имплантатов. Максимальные деформации концентрируются в местах перехода от спинки к ножкам, поэтому в дальнейшем значения деформаций именно в этих областях являлись определяющими, так как их превышение ( $>7\%$ ) может привести к частичной потере свойств ЭЗФ.

Главным условием выбора оптимального угла загиба ножек по полученным кривым является наличие на них горизонтального участка. Наличие такого участка дает возможность широкого выбора интервала работы фиксатора и помогает избежать достижения критической степени деформации материала при условии правильной установки фиксатора. Этому требованию наиболее полно удовлетворяет фиксатор с углом загиба ножек  $20^\circ$  (рис. 3).

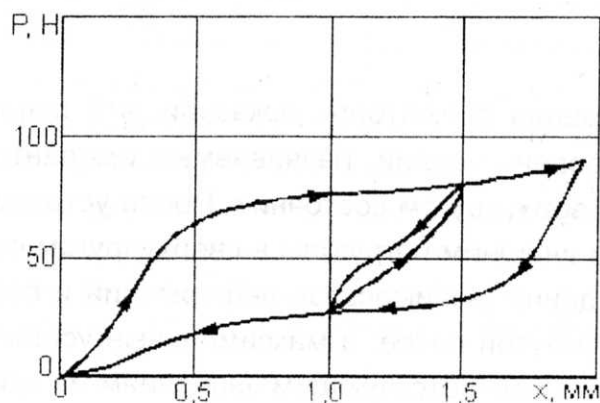


Рис. 3. Механическое поведение «П»-образного фиксатора с углом загиба ножек  $20^\circ$

По результатам испытаний выбранной конструкции были построены кривые нагружения-разгрузки, анализ которых показывает, что при нагружении усилие компрессии растет, а развиваемая жесткость падает. Полученные значения жесткости превышают рекомендуемые и составляют 77 Н/мм вместо рекомендованных 20-60 Н/мм, следовательно, такая геометрия фиксатора в чистом виде использоваться не может.

Снизить уровень развиваемой жесткости можно за счет варьирования геометрии спинки фиксатора. В качестве экспериментальных были изготовлены одноволновые и двухволновые «П»-образные фиксаторы с радиусами кривизны рабочего элемента 10, 12, 18, 20 мм (рис. 4).

По результатам испытаний, приведенным в табл. 1, можно судить, что наиболее оптимальными значениями жесткости и усилия компрессии обладают одноволновая конструкция с радиусом кривизны 18 мм (см. рис. 4, б).

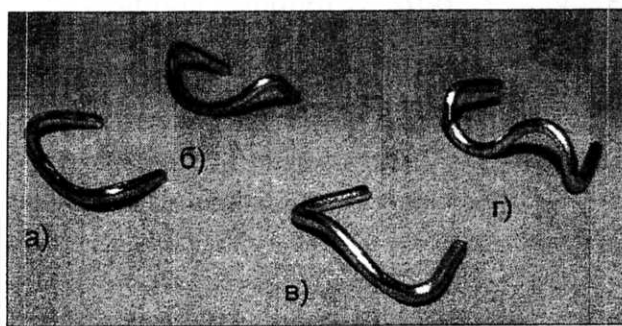


Рис. 4. Одноволновые и двухволновые конструкции «П»-образных фиксаторов с радиусами волн 20 (а), 18 (б), 12 (в) и 10 (г) мм, соответственно

Таблица 1

**Результаты испытаний одноволновых и двухволновых фиксаторов при исследовании жесткости и усилия компрессии**

Тип фиксатора	Радиус волны, мм	Усилие компрессии Р, Н	Жесткость К, Н/мм
Одноволновые	20	93	90
	18	80	47
Двухволновые	12	140	170
	10	90	60

Исследования механического поведения фиксаторов показали, что после нагрева до температуры эксплуатации уровень усилий, развиваемых имплантатом, определяется по кривой разгрузки в сверхупругом состоянии. После установки имплантаты подвергаются циклическим внешним нагрузкам в сверхупругом состоянии. При этом их механическое поведение (взаимосвязь деформаций и развиваемых усилий) стабилизируется на замкнутой петле, а максимальные усилия, развиваемые имплантатом, приближаются к соответствующим значениям на кривой нагрузки (рис. 5).

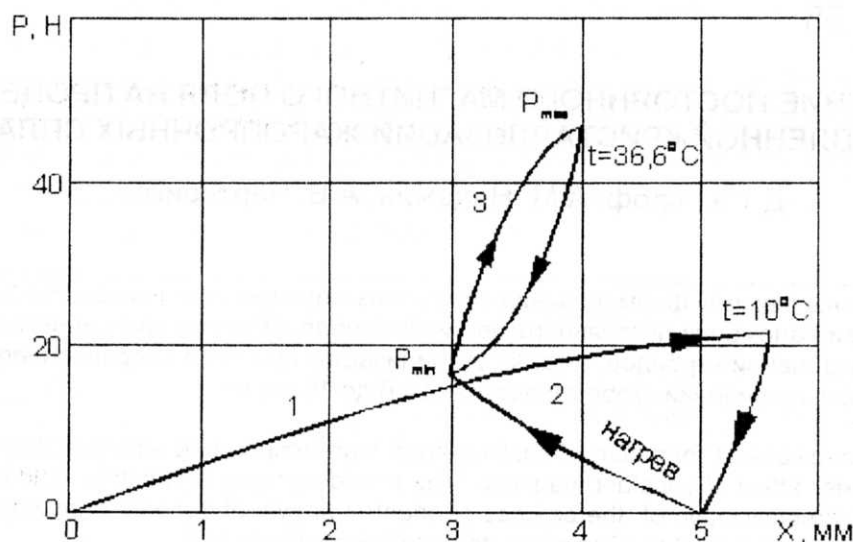


Рис. 5. Механическое поведение «П»-образных фиксаторов при деформации по схеме: деформация при 10°C (1), нагрев до 36,6°C при внешнем противодействии восстановлению формы (2) и деформация при 36,6°C при циклических внешних нагрузках

### Выводы по работе

1. Установлено, что при разработке конструкций имплантатов с ЭЗФ следует учитывать влияние критической степени деформации на материал. Превышение критической степени деформации приводит к накоплению невосстановленной деформации и ухудшению характеристик работоспособности имплантатов.
2. Разработана методика выбора оптимальной геометрии рабочих элементов конструкций из сплава ТН1 с ЭЗФ, основанная на определении характеристик работоспособности имплантатов из никелида титана с ЭЗФ, включающих температурные (температура деформации для установки имплантата и температуры начала и конца восстановления формы) и деформационно-силовые (усилие, развиваемое имплантатом при его установке, допустимая величина деформации и жесткость противодействия внешним нагрузкам) параметры.
3. На основе предварительных результатов расчетов с использованием компьютерного моделирования и экспериментальных испытаний разработана оптимальная форма имплантатов, предназначенных для остеосинтеза позвоночника. Это одноволновая конструкция «П»-образного фиксатора с радиусом волны 18 мм, которая обеспечивает оптимальное соотношение силовых и деформационных характеристик.

### Литература

1. Медицинские материалы и имплантаты с памятью формы. /В.Э. Гюнтер, Г.Ц. Дамбаев, П.Г. Сысолятин и др. Томск.: Изд-во Том. ун-та, 1998. – 487 с.
2. Сплавы с эффектом памяти формы. /К. Ооцука, К. Симидзу, Ю. Судзуки и др. Под ред. Х. Фунакубо. Пер. с японск. – М.: Металлургия, 1990. – 224 с.
3. Ильин А.А. Сплавы с эффектом запоминания формы (обзор). / Итоги науки и техники. Металловедение и термическая обработка. Т. 25. – М.: ВИНТИ., 1991. – С. 3-59.