

# МАТЕРИАЛОВЕДЧЕСКИЕ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ТИТАНОВЫХ СПЛАВОВ ДЛЯ ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ОРТОПЕДИИ\*

А.А. Ильин\*, А.В. Балберкин\*\*, А.М. Мамонов\*, В.Н. Карпов\*, А.М. Надежин\*,  
А.В. Овчинников\*, А.Б. Шавырин\*\*, А.Ф. Колондаев\*\*

\* «МАТИ»-Российский государственный технологический университет  
им. К.Э. Циолковского

\*\* ЦИТО им. Н.Н. Приорова

*Рассмотрены материаловедческие и технологические особенности проектирования имплантируемых изделий из титановых сплавов для онкологической ортопедии, показана эффективность термоводородной обработки и вакуумного ионно-плазменного азотирования для реализации комплекса высоких служебных характеристик высоконагруженных имплантатов.*

Разработка конструкций изделий для выполнения органосохраняющих операций при опухолях и опухолеподобных заболеваниях является приоритетным направлением в онкологии и ортопедии. Замещение эндопротезом обширных костных дефектов позволяет сохранить не только жизнь пациента, но и функционирующую конечность. Достоинством эндопротезирования в отличие от ампутации и других методов реконструктивной хирургии является одномоментная компенсация имплантатом массивных костных дефектов при сохранении опороспособности и движений в суставе, что обеспечит хорошее восстановление функции и высокий уровень жизни больного.

ИМЦ «МАТИ-Медтех» «МАТИ» - РГТУ им. К.Э. Циолковского совместно с ЦИТО им. Н.Н. Приорова разработана конструкция модульного эндопротеза коленного сустава с возможностью замещения обширных костных дефектов дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости (рис. 1).

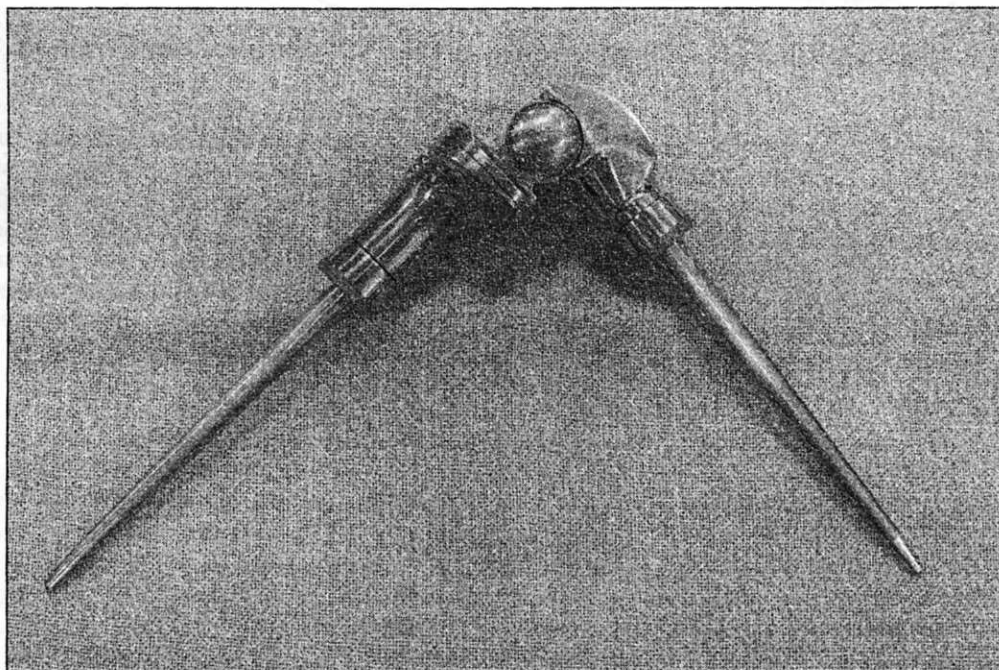


Рис. 1. Эндопротез коленного сустава дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости.

Одним из важнейших этапов разработки конструкции имплантатов, в частности эндопротезов коленного сустава, предназначенных для восстановления его опорной и двигательной функций при оперативном лечении онкологических заболеваний, является биомеханическое обоснование этих конструкций. Оно заключается в теоретическом анализе и прогнозировании механического поведения и работоспособности системы «имплантат – костные структуры» при функциональных нагрузках. Механическая работоспособность системы зависит от надежности самого имплантата, стабильности его фиксации в костных структурах и механической совместимости конструкции. Надежность эндопротеза и каждого его элемента определяется способностью

\* Исследования выполнены при финансовой поддержке РФФИ грант №08-04-90115-Мол\_а.

материала сопротивляться разрушению или необратимой деформации при воздействии внешних нагрузок. Механическая совместимость конструкции эндопротеза оценивается по степени подобия напряженно-деформированного состояния и механического поведения костных структур биотехнической системы, по состоянию и поведению структур неповрежденного коленного сустава, бедренной и большеберцовой костей при функциональных нагрузках. Это подобие определяет возможность, полноту и продолжительность адаптации сохраненных при операциях костных структур к новым условиям функционирования в созданной биотехнической системе.

Проведенное математическое моделирование механического поведения биотехнической системы «Эндопротез коленного сустава – бедренная и большеберцовая кости» показало её работоспособность, надежность и хорошую механическую совместимость конструкции эндопротеза с бедренной и большеберцовой костями. Кроме того, работоспособность изделия определяется сопротивлением воздействию усталостных напряжений от циклической функциональной нагрузки и износостойкостью поверхностей трения шарнирного узла, мыщелков и интрамедуллярных ножек.

Реализация комплекса высоких эксплуатационных свойств эндопротеза может быть достигнута выбором на этапе проектирования оптимальных методов и режимов формирования структуры и обработки поверхности изделия [1, 2].

Высокое сопротивление усталости обеспечивается не только конструкцией имплантата, но и структурным состоянием материала, которое определяется структурой исходного полуфабриката и применяемыми технологиями обработки.

Бедренный и большеберцовый компоненты эндопротеза имеют сложную конфигурацию. Поэтому наиболее рациональными полуфабрикатами для их изготовления являются фасонные отливки. Однако в литом состоянии сплав ВТ20 характеризуется крупнозернистой пластинчатой структурой и низким уровнем механических свойств, не удовлетворяющих установленным при компьютерном моделировании требованиям (рис. 2а, табл. 1).

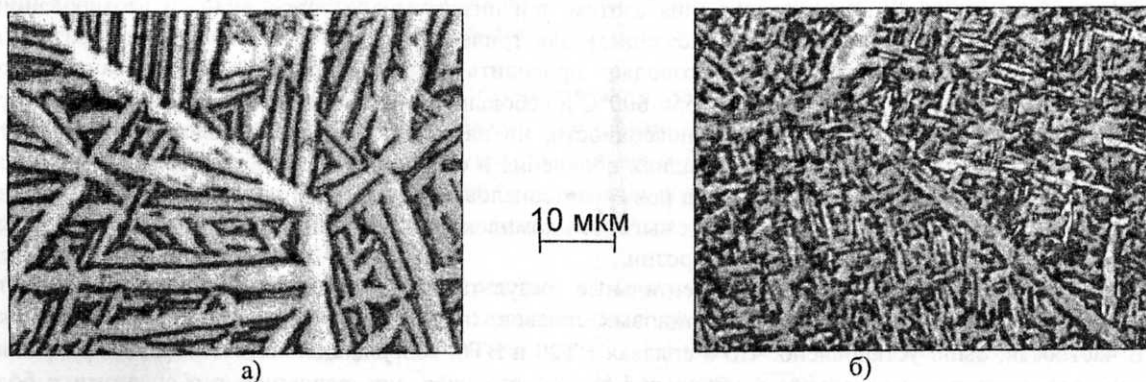


Рис. 2. Микроструктура отливок из сплава ВТ20: а) в литом состоянии, б) после ТВО

Таблица 1

Механические свойства сплава ВТ20

Состояние, вид обработки	Механические свойства			
	$\sigma_B$ , МПа	$\sigma_{0,2}$ МПа	$\delta_s$ , %	$\sigma_{-1}$ , МПа
Литое	890	850	8	280
Литое+ВГО	910	860	10	300
Литое+ВГО+ТВО	1010	950	12	450

Оптимальный выбор концентрационных, температурных и кинетических параметров термоводородной обработки (ТВО) отливок после ВГО позволяет сформировать в изделиях структуру с размерами  $\alpha$ -фазы 1-2 мкм и тонкой  $\alpha$ -оторочкой по границам исходных  $\beta$ -зерен (рис. 2б). Такое структурное состояние дает наилучшее сочетание механических свойств, удовлетворяющих установленным требованиям (табл. 1). Мелкокристаллическая структура, сформированная при ТВО, обеспечивает высокую твердость поверхностного слоя, что значительно улучшает полируемость трущихся поверхностей эндопротеза и позволяет достигать параметра их шероховатости  $Ra=0,08-0,1$  мкм.

Износостойкость полированных и упрочненных ТВО трущихся поверхностей имплантата может быть значительно улучшена применением вакуумного ионно-плазменного азотирования.

В шарнирном соединении искусственного коленного сустава металлический бедренный компонент работает в паре трения с деталями большеберцового компонента из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ). Ножки бедренных и большеберцовых компонентов находятся в подвижном контакте либо с цементной (полиметилметакрилат) мантией (цементная фиксация), либо с твердой кортикальной костью (бесцементная фиксация). Перемещение за один цикл нагружения невелико - от десятков микрометров в

системе ножка – костный цемент или ножка – кость до нескольких миллиметров в шарнирной паре сустава. Однако эти перемещения повторяются многократно – миллионы циклов. Ввиду многоциклового характера нагрузки процессы износа и фреттинг-коррозии имплантатов из титановых сплавов, связанные с потерей механической связи оксидной пленки с поверхностью, становятся основными причинами большинства неудач, связанных с применением имплантатов из титановых сплавов. В частности, этим обусловлен износ обоих компонентов в системе шарнирного соединения искусственного сустава или интенсивное разрушение поверхности титановых ножек бедренного и большеберцового компонентов при цементной фиксации. Кроме того, нарушение целостности оксидной пленки на поверхности имплантата при его постоянном трении о кортикальную кость является причиной более интенсивного выделения ионов токсичных легирующих элементов в организм человека.

Таким образом, способность к самопассивации титана и его сплавов в биологических средах, сделавшая их одними из самых перспективных для имплантации, не исключает серьезных проблем при их применении в конструкциях, работающих в условиях трения и фреттинг-коррозии.

С целью минимизации коэффициента трения и, соответственно, работы фрикционных сил необходима максимальная чистота поверхности трущихся компонентов. Однако механическая полировка изделий из титановых сплавов весьма трудоемка вследствие высокой вязкости материала, приводящей к «налипанию» титана на частички абразива и «наволакиванию» его на полируемую поверхность. Недостаточная чистота поверхности способствует более быстрому разрушению оксидной пленки в процессе трения, ее фрагментации и отрыву от поверхности металла. Частицы оксида, внедряясь в поверхность полимерного материала пары трения, начинают играть роль абразива, что приводит к резкому увеличению скорости износа.

Для достижения требуемой износостойкости состав и структура поверхности имплантата должны обеспечивать высокую твердость. Однако значительный градиент твердости, возникающий при нанесении высокопрочных покрытий на вязкую и «мягкую» матрицу, не является приемлемым вариантом с точки зрения триботехнических свойств.

В последнее время развиваются твердофазные технологии создания градиентных поверхностных структур в титановых сплавах путем легирования азотом при низкотемпературном ионном азотировании в газовой среде (смесь азота и аргона), с наложением электрического поля с низковольтной разностью потенциалов. Применение таких технологий позволяет проводить регламентированное легирование азотом поверхности готовых деталей при температурах 550-600°C и небольшом времени выдержки (до 1 часа), которое не оказывает влияния ни на микрогеометрию поверхности, ни на структуру, сформировавшуюся в объеме детали на предшествующих технологических стадиях получения и обработки полуфабрикатов. Это открывает перспективы создания на базе титановых сплавов новых материалов с градиентной поверхностной структурой, обеспечивающей реализацию в готовых изделиях высокого комплекса эксплуатационных свойств, в том числе стойкость к износу при трении или фреттинг-коррозии.

В работах [3, 4] изложены экспериментальные результаты, касающиеся структурных аспектов низкотемпературного ионного азотирования титановых сплавов, применяющихся для изделий медицинской техники. В частности, было установлено, что в сплавах ВТ20 и ВТ6, содержащих 7÷10%  $\beta$ -фазы, при ионном азотировании достигается максимальная глубина диффузионного слоя, по сравнению с  $\alpha$ -сплавами и более легированными  $\beta$ -стабилизаторами ( $\alpha+\beta$ )- и псевдо- $\beta$ -сплавами. Это связано с особенностями взаимодействия азота с  $\alpha$ - и  $\beta$ -фазами, влиянием фазового состава, степени легирования фаз, кинетики фазовых превращений на диффузионную подвижность азота. Данная технология обеспечивает не только формирование протяженной диффузионной зоны твердого раствора азота в титане, но и образование термодинамически устойчивых поверхностных слоев  $\delta$ -(TiN) и  $\epsilon$ -(Ti<sub>2</sub>N) нитридов. Получение такой поверхностной градиентной микроструктуры существенно увеличивает и антикоррозионную способность поверхности, делая ее практически инертной в биологических средах.

На глубину диффузионной зоны оказывает влияние не только фазовый состав, но и структура сплавов. Для определения этого влияния было проведено ионное азотирование образцов сплава ВТ20 с разными типами и параметрами структуры (рис.3):

- 1) с пластинчатой  $\alpha$ -фазой толщиной  $h = 2\div 3$  мкм и длиной  $l = 25\div 40$  мкм;
- 2) с глобулярной  $\alpha$ -фазой с размерами частиц  $d = 3\div 5$  мкм;
- 3) с субмикроструктурной  $\alpha$ -фазой с размерами частиц  $d = 0,5\div 0,9$  мкм.

Структура первого типа (см. рис. 3,а) по параметрам близка к структуре заготовок ножек эндопротезов из сплава ВТ20Л, получаемых методом фасонного литья с последующим газостатированием. Структуру второго типа (см. рис. 3,б) имеют горячекатаные прутки сплава ВТ20, из которых изготавливают ножки бедренных и большеберцовых компонентов эндопротезов коленного сустава. Структура третьего типа (см. рис. 3,в) может быть получена как в деформированных, так и в литых полуфабрикатах термоводородной обработкой.

Процесс ионного азотирования проводили в модифицированной установке «Булат» в смеси газов аргона и азота при температурах 550°C и 600°C; при этом время варьировалось от 30 до 60 минут.



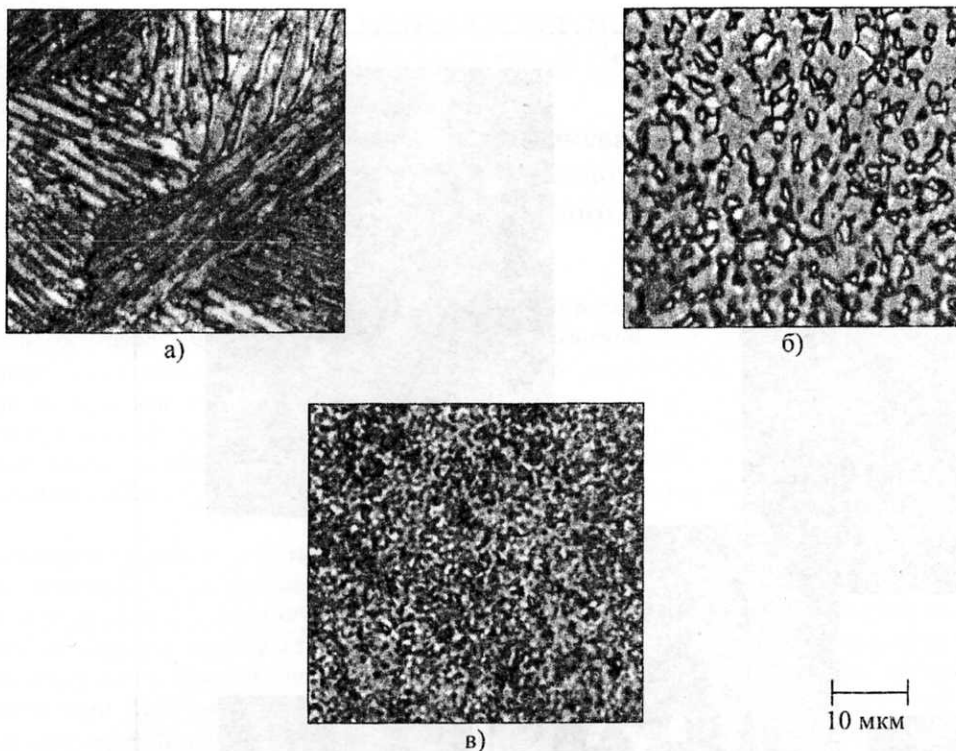


Рис. 3. Микроструктура образцов из сплава BT20 с различной степенью дисперсности частиц  $\alpha$ -фазы: а)  $h_\alpha=2-3\text{ мкм}$ ,  $l_\alpha=25-40\text{ мкм}$ ; б)  $d_\alpha=3-5\text{ мкм}$ ; в)  $d_\alpha < 1\text{ мкм}$

Проведенные исследования показали, что на структуру поверхности оказывает влияние как температура азотирования, так и параметры структуры. После азотирования при  $550^\circ\text{C}$  формируется плотный практически беспористый слой нитрида титана, причем чем дисперснее  $\alpha$ -фаза, тем выше качество поверхностного слоя. Увеличение температуры азотирования до  $600^\circ\text{C}$  приводит к появлению на поверхности пор размером  $1-2\text{ мкм}$ , и чем крупнее структурные составляющие  $\alpha$ -фазы в исходном материале, тем большее количество таких пор обнаруживается в поверхностном слое.

Рентгеноструктурный анализ, проведенный с поверхности образцов, показал, что температура азотирования и дисперсность структуры также влияют на фазовый состав и количество нитридов в приповерхностном слое. Так, после азотирования при  $550^\circ\text{C}$  формируется в основном  $\epsilon$ -нитрид ( $\text{Ti}_2\text{N}$ ), а после обработки при  $600^\circ\text{C}$  помимо  $\epsilon$ -нитрида наблюдается также  $\delta$ -нитрид ( $\text{TiN}$ ).

Таким образом, проведенные исследования показали, что дисперсность структуры оказывает существенное влияние на формирование модифицированной поверхности при ионно-вакуумном азотировании: чем больше размер структурных составляющих, тем меньше глубина диффузионной зоны и тем большее количество нитридов образуется на поверхности. По-видимому, это связано с тем, что уменьшение протяженности межфазных границ замедляет диффузию азота вглубь материала и тем самым способствует его скоплению в поверхностных слоях и нитридообразованию.

Анализ проведенных исследований и учет особенностей эксплуатации позволяют сформулировать общий подход к построению технологических процессов изготовления и обработки компонентов эндопротезов.

Этот подход заключается во введении в технологический процесс изготовления компонентов эндопротеза коленного сустава термоводородной обработки перед финишными операциями полирования и вакуумного ионно-плазменного азотирования. Этот принцип был реализован в технологиях производства компонентов эндопротезов.

Рациональный выбор концентрационных, температурных и кинетических параметров ТВО позволяет сформировать в изделиях структурное состояние, обеспечивающее высокий комплекс механических свойств.

Вакуумное ионно-плазменное азотирование, осуществляется при температурах  $500\pm 600^\circ\text{C}$  ионами с первичной энергией от  $60$  до  $200\text{ эВ}$ , что обеспечивает их глубокое проникновение в материал и исключает образование на поверхности сплошного слоя нитридных фаз на ранних стадиях процесса. Кроме того такая энергия ионов не приводит к «распылению» материала поверхности и практически не ухудшает чистоту полированной поверхности. Так, параметр шероховатости на готовых изделиях составляет  $0,08\pm 0,1\text{ мкм}$ , что соответствует установленным требованиям.

В результате нитрогенизации на поверхности имплантата формируется эрозионнотойкая антикоррозионная нитридсодержащая нанометрическая градиентная поверхностная микроструктура. Микротвердость поверхности  $H_{0,05}$  составляет не менее  $6000\text{ МПа}$ .

Эндопротезы коленного сустава, изготовленные по разработанным технологиям, прошли испытания и успешно применяются в клинической практике (рис. 4).

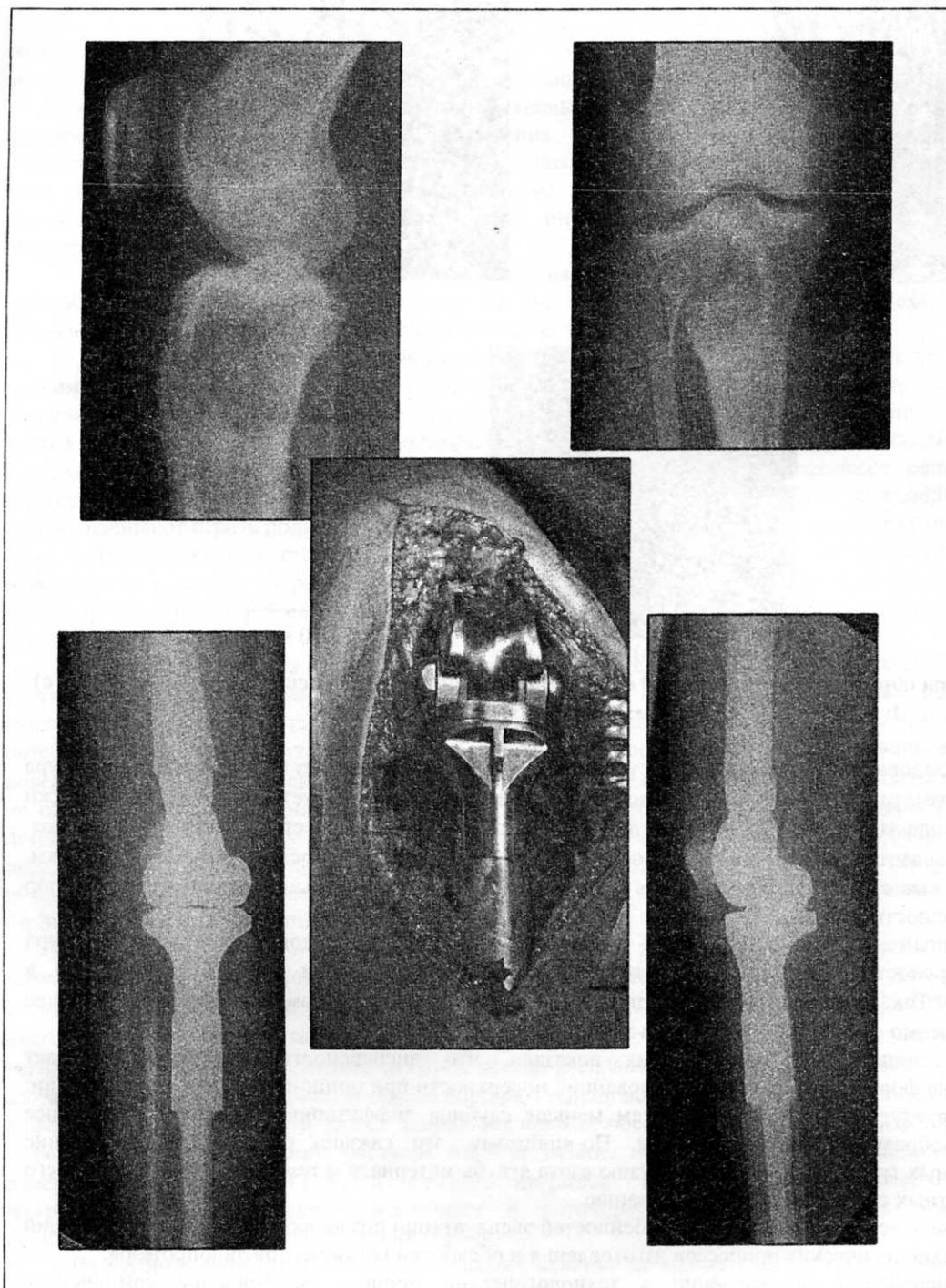


Рис. 4. Клинический пример применения эндопротеза коленного сустава

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Ильин А.А., Скворцова С.В., Мамонов А.М., Карпов В.Н., Поляков О.А. Применение титана и его сплавов в медицине // В кн.: Перспективные технологии легких и специальных сплавов / к 100-летию со дня рождения академика А.Ф. Белова. – М.: ФИЗМАТЛИТ, 2006. С. 399-408.
2. Ильин А.А., Колачев Б.А., Носов В.К., Мамонов А.М. Водородная технология титановых сплавов // М.: МИСИС. 2002. 392с.
3. Ильин А.А., Скворцова С.В., Лукина Е.А., Карпов В.Н., Поляков О.А. Низкотемпературное ионное азотирование имплантатов из титанового сплава VT20 в различных структурных состояниях // Металлы. №2. 2005, с. 38-44.
4. Скворцова С.В., Ильин А.А., Петров Л.М. и др. Ионно-вакуумное азотирование, как способ повышения триботехнических характеристик титановых сплавов // В кн. Ti-2005 в СНГ. Труды международной конференции. Украина, г. Киев, 2005. Международная ассоциация «Титан». С 231-236.