

# ТЕОРЕТИЧЕСКИЙ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ СТАНДАРТИЗОВАННЫХ МЕТОДОВ И РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ПАР ТРЕНИЯ ЭНДОПРОТЕЗОВ ИЗ ТИТАНОВОГО СПЛАВА\*

## THEORETICAL AND EXPERIMENTAL ANALYSIS OF STANDARDIZED METHODS AND RESULTS OF TECHNICAL TESTING OF FRICTION PAIRS IN TITANIUM ALLOY ENDOPROSTHESES

*А.М. МАМОНОВ (A. Mamonov), ФГБОУ ВПО «МАТИ – Российский государственный технологический университет имени К.Э. Циолковского»*

*А.П. НЕЙМАН (A. Neiman), ФГБОУ ВПО «МАТИ – Российский государственный технологический университет имени К.Э. Циолковского»*

*Н.С. ГАВРЮШЕНКО (N. Gavrjushenko), ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова»*

*Е.О. АГАРКОВА (E. Agarkova), ФГБОУ ВПО «МАТИ – Российский государственный технологический университет имени К.Э. Циолковского»*

*A comparative theoretical analysis was conducted concerning different standard methods for testing of metal-polymer friction pairs in endoprostheses. The value of friction work has been chosen as an integral comparison parameter, the friction work being a physical reason for materials wear.*

**Ключевые слова:** эндопротез тазобедренного сустава, титановый сплав, трение, износ, испытание, работа трения, стандарт.

**Keywords:** hip joint endoprosthesis, titanium alloy, friction, wear, testing, friction work, standard.

Технические испытания являются обязательным этапом сертификационных мероприятий, проводимых при внедрении в производство изделий медицинской техники, в том числе имплантатов. При этом испытания на надежность, особенно для высоконагруженных имплантируемых конструкций, составляют наиболее трудоемкую, дорогостоящую и ответственную часть технических испытаний. Испытания на надежность имеют своей целью определение ресурса безотказной работы изделий при нагрузках, имитирующих условия эксплуатации. Все это в полной мере относится к эндопротезам тазобедренного сустава (ЭПТБС), компоненты которых – ножка, головка, вертлужная чаша и др., работают в условиях интенсивных знакопеременных и/или

фрикционных нагрузок.

Как правило, методики испытаний стандартизованы, что обеспечивает достоверность и сравнимость их результатов.

Непрерывное развитие медицинских методик эндопротезирования, совершенствование конструкций и технологий производства эндопротезов обуславливают необходимость периодической корректировки или разработки новых стандартов на технические испытания. Причем корректировка стандартов проводится, как правило, в направлении приближения условий испытания к реальным условиям эксплуатации изделий. Примером такого развития сертификационной базы испытаний ЭПТБС являлся переход от стандартов ISO 7206 к стандартам ISO

\* Исследования выполнены с использованием оборудования ресурсного центра коллективного пользования «Авиационно-космические материалы и технологии» МАТИ

14242, который сопровождался резким усложнением схемы испытаний и, соответственно, испытательной аппаратуры. Однако усложнение условий испытаний и испытательного оборудования серьезно затрудняет разработку и внедрение новых конструкций и технологий производства эндопротезов вследствие кратного роста материальных и временных ресурсов, неизбежно затрачиваемых разработчиком на разных этапах внедрения изделий в серийное производство.

Поэтому актуальной всегда являлась задача разработки экспресс-методик испытаний отдельных компонентов эндопротезов, которые позволяли бы с приемлемой степенью достоверности оценивать отдельные важнейшие параметры работоспособности этих компонентов. Так, в ЦИТО им. Н.Н. Приорова была разработана методика оценки момента сопротивления кручению и ресурса узла трения ЭПТБС (пары трения головка – чаша), позволяющая многократно снизить продолжительность и стоимость испытаний. Методика была стандартизирована (ГОСТ Р 52640-2006).

Однако вопрос о сравнимости (идентичности) результатов испытаний по перечисленным стандартам в части прогнозирования износостойкости компонентов пары трения до последнего времени не рассматривался. Такая ситуация существенно затрудняла, в частности, разработки и внедрение инновационных технологий производства компонентов пары трения, в частности головок, эндопротезов из титановых сплавов, проводимых с участием авторов данной статьи в МАТИ им. К.Э. Циолковского.

В настоящей работе проведены сравнительный теоретический анализ и экспериментальная проверка соответствия условий и результатов испытаний металлополимерных узлов трения ЭПТБС, проводимых по стандартам ГОСТ Р ИСО 7206-4 и ГОСТ Р 52640-2006.

Схема испытаний по стандарту ГОСТ Р ИСО 7206-4 приведена на рис. 1а. По этой методике ресурсным испытаниям подвергается весь бедренный компонент эндопротеза – и ножка и головка в паре с имитатором чаши из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) (рис. 2). Нагружение носит циклический характер, цикл нагрузки  $P$  – синусоидальный, максимальное значение  $P$  от 2300 до 3300 Н, минимальное – 300 Н, частота 1 Гц, база испытаний –  $10^6$  циклов.

Схема испытаний по стандарту ГОСТ Р 52640-2006 приведена на рис. 1б. Здесь испытаниям подвергается только пара трения головка – имитатор чаши.

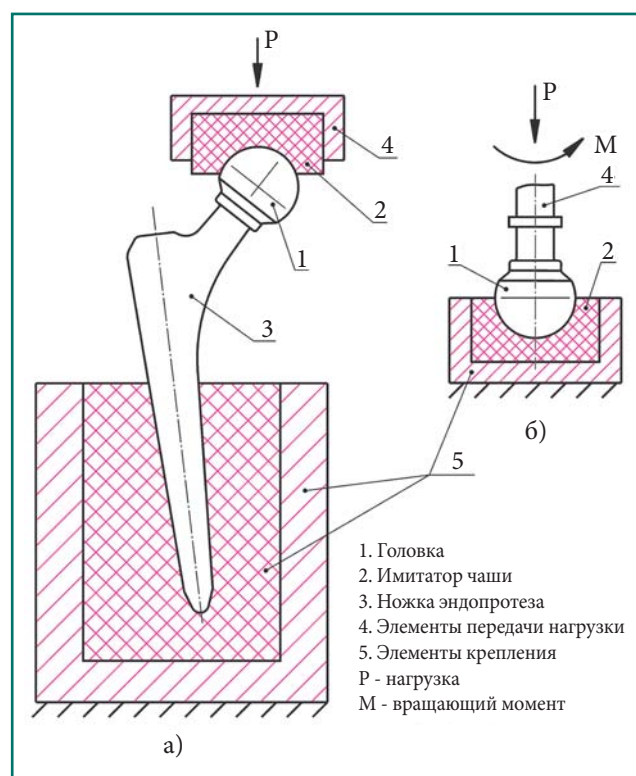
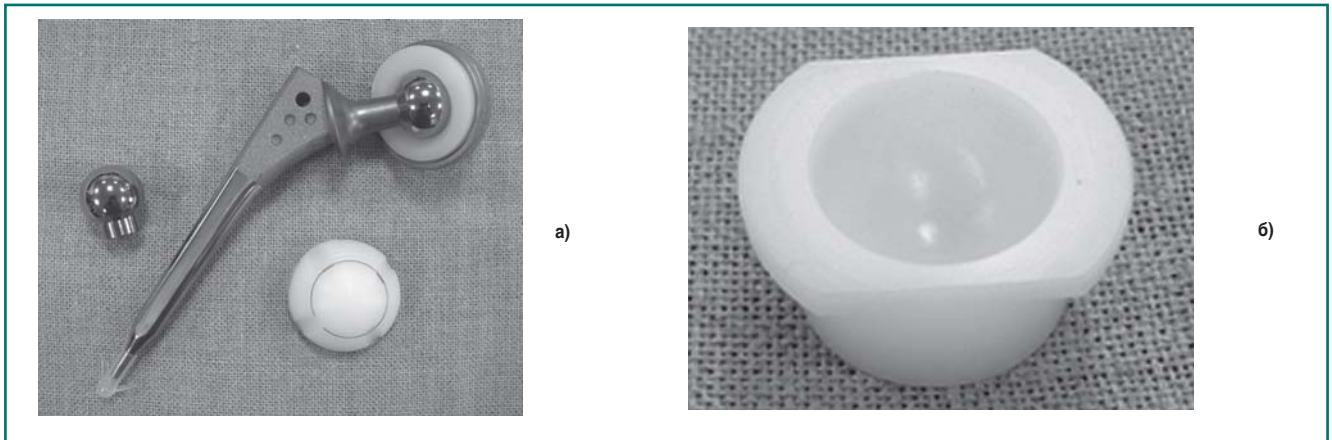


Рис. 1 Схемы ресурсных испытаний: а – бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава по ГОСТ Р ИСО 7206-4; б – узла трения эндопротеза по ГОСТ Р 52640-2006

Компрессионная нагрузка  $P$  постоянна и составляет около 2250 Н. Головка вращается относительно чаши со скоростью 1 оборот в секунду (частота вращения 1 Гц), база испытаний – 300 оборотов. В процессе испытаний автоматически измеряется и регистрируется момент сопротивления кручению.

Очевидно, что условия трения в паре головка – чаша при испытаниях по этим методикам существенно различны по характеру относительного движения, параметрам нагружения и базе испытаний.

Поэтому для сравнения идентичности результатов применения данных методик для прогноза работоспособности узла трения необходимо выбрать интегральный параметр, который учитывал бы все различия в условиях нагружения и был непосредственно связан с износом. В качестве такого параметра была выбрана работа, совершаемая в паре по преодолению сил трения (далее – работа трения). Элементарная работа представляется как произведение силы трения в каждой точке поверхности контакта головки и чаши в каждый момент времени на относительное смещение точек поверхности контакта относительно друг друга. Интегрирование элементарных работ по всей поверхности контакта и времени эксперимента с учетом цикличности нагрузки и зависимости вели-



**Рис. 2** Головка и ножка бедренного компонента цементной фиксации эндопротеза (а) и имитатор чаши для ресурсных испытаний головки в паре с СВМПЭ (б)

чины смещения от положения каждой точки на сферической поверхности контакта дает полную работу трения. В то же время именно работа трения является физической причиной износа материалов пары. Таким образом, введение в качестве параметра для сравнения интегральной работы трения позволяет учесть описанные выше различия в условиях нагружения пары трения в разных методиках испытания.

При расчетах коэффициент трения  $\mu$  пары головка – чаша, определенный нами ранее экспериментально для головок, изготовленных из титанового сплава Ti-6Al-4V (BT6) по комплексной технологии, элементы которой описаны в [1–5], был принят равным 0,03.

При испытании по методике ГОСТ Р ИСО 7206-4 движение головки относительно чаши складывается из двух составляющих.

Под воздействием циклической нагрузки происходят упругие сжатие и изгиб ножки эндопротеза. При этом головка совершает поворот на малый угол (около  $1 - 2^\circ$ ) относительно чаши. Кроме того, прикладываемая нагрузка приводит к вдавливанию головки в чашу. При этом точки поверхности чаши смещаются по головке в направлении от центра зоны контакта к периферии, чаша как бы «наползает» на головку. Работа трения совершается в процессах поворота головки относительно чаши и «наползания» чаши на головку. Суммарное смещение и полная работа трения определяются по принципу суперпозиции их составляющих.

Очевидно, что площадь зоны контакта головки и имитатора чаши зависит от механических свойств материалов, в частности модуля упругости, разности диаметров головки и сферической впадины чаши, текущего и максимального значения нагрузки. Учет

всех этих параметров в совокупности с описанным характером относительного движения в паре трения существенно усложняет математическую модель расчета работы трения. Поэтому в данной работе было принято упрощение, заключающееся в том, что диаметр головки равен диаметру впадины имитатора чаши. В этом случае площадь зоны контакта составляет половину сферической поверхности головки диаметром 28 мм [5] и не изменяется при циклическом изменении нагрузки от  $P_{\min}$  до  $P_{\max}$ .

Схема разбиения зоны контакта головки и чаши на элементарные площадки для последующего интегрирования приведена на рис. 3. Опуская подробности геометрического анализа и математических преобразований, приведем итоговое выражение для работы трения за 1 цикл нагрузки:

$$A_{Ц} = \frac{\mu}{\pi T} \int_0^T \int_0^{\pi/2} \int_0^{\pi/2} P(t) \cdot L_{\Sigma}(\beta, \psi) \cos^2 \beta \cos \psi \, d\psi \, d\beta \, dt, \quad (4)$$

где  $\mu$  – коэффициент трения;

$T$  – длительность периода 1 цикла нагружения;

$P(t)$  – текущее значение нагрузки;

$L_{\Sigma}(\beta, \psi)$  – суммарное смещение элементарной площадки зоны контакта;

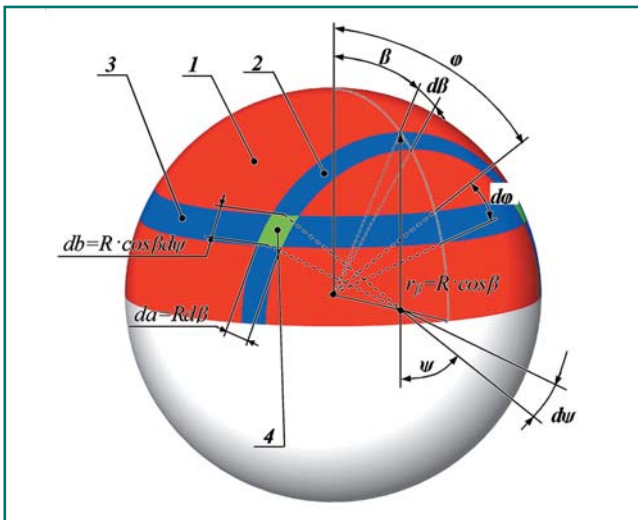
$\beta, \psi$  – углы, определяющие положение элементарной площадки (см. рис. 3).

Суммарная работа трения за все испытание:

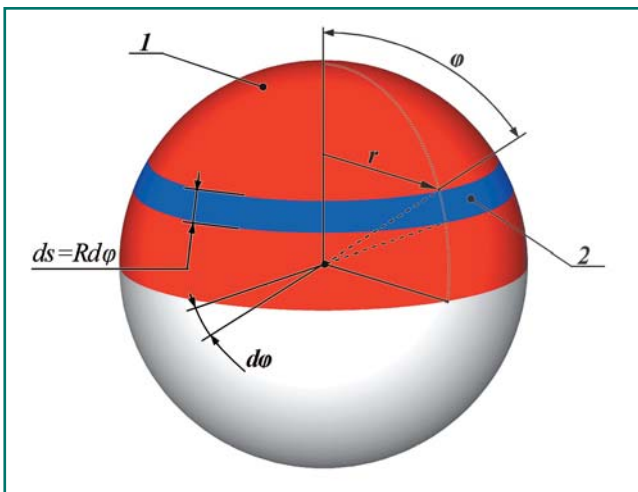
$$A_{\Sigma} = A_{Ц} \times N, \quad (5)$$

где  $N$  – число циклов нагрузки за все испытание (база испытаний).

Интегрирование было проведено численным методом в компьютерной программе MathCad 11a. В результате расчета работа трения за 1 цикл при  $P_{\max} = 2300$  Н составила 0,016 Дж, работа за  $10^6$  циклов – 16 кДж.



**Рис. 3** Схема разбиения зоны контакта головки с чашей при испытании по ГОСТ Р ИСО 7206-4:  
 1 – зона контакта;  
 2 – геометрическое место элементарных площадок, имеющих одинаковое смещение при повороте головки, определяемое углом  $\beta$ ;  
 3 – геометрическое место элементарных площадок, имеющих одинаковое смещение при «наползании» чаши, определяемое углом  $\varphi$ ;  
 4 – элементарная площадка зоны контакта



**Рис. 4** Схема разбиения зоны контакта головки с чашей при испытании по ГОСТ Р 52640:  
 1 – зона контакта;  
 2 – геометрическое место элементарных площадок контакта при вращении головки

При испытании по методике ГОСТ Р 52640-2006 в результате действия постоянной нагрузки  $P$  (см. рис. 1) устанавливается постоянное во времени распределение компрессирующей силы, нормальной к поверхности контакта головки и чаши. Величина этой силы и, соответственно, силы трения при вращении определяется положением элементарной площадки на сфере контакта. Движение этой площадки определяется только вращением головки, поэтому путь,

проходимый площадкой за 1 оборот головки, также определяется ее угловым положением («широтой»), а сама площадка при интегрировании может быть заменена поясом элементарной ширины (рис. 4).

Проведенные математические преобразования дают следующее выражение работы трения за 1 оборот головки:

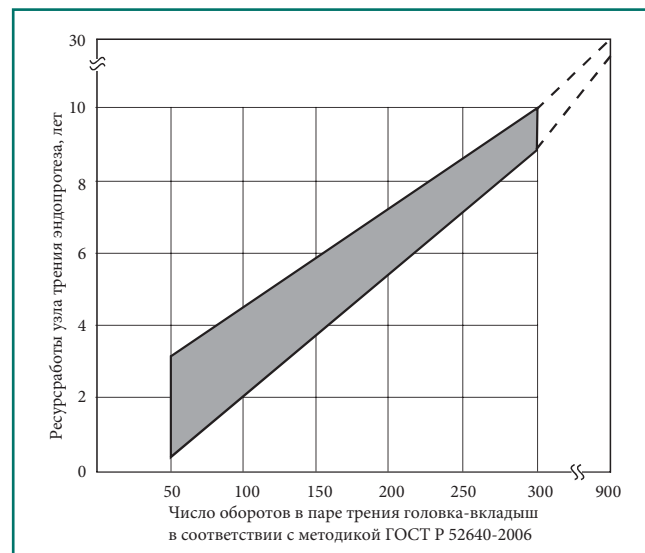
$$A_I = \frac{\pi \mu P D}{3}, \quad (6)$$

где  $P = 2250\text{Н}$  – постоянная нагрузка (см. рис. 1);  $D$  – диаметр головки (28 мм).

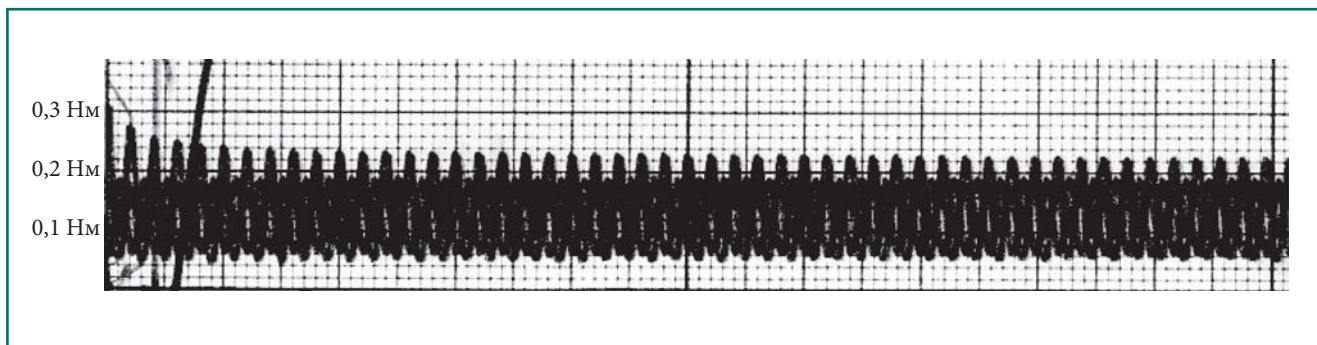
Подставив численные значения параметров, получим  $A_I \approx 2$  Дж, работа за 300 оборотов  $A_{300} \approx 600$  Дж.

Таким образом, суммарная работа трения при испытании по ГОСТ Р ИСО 7206-4 в 26 раз больше, чем по ГОСТ Р 52640-2006.

С другой стороны, опыт систематического использования методики ГОСТ Р 52640-2006 для испытаний огромного количества узлов трения эндопротезов из различных материалов, сравнение результатов этих испытаний с клиническими результатами применения металл-полимерных пар трения большинства отечественных и зарубежных производителей и их статистическая обработка, проведенные Н.С. Гаврюшенко за более чем 20-летний период, показывают, что положительные результаты таких технических испытаний позволяют прогнозировать работоспособность узлов трения эндопротезов тазобедренного сустава в течение 10 лет эксплуатации (рис. 5). Косвенно это подтверждают и наши иссле-



**Рис. 5** Статистическая оценка жизнеспособности узлов трения эндопротезов тазобедренного сустава [6]



**Рис. 6** Диаграмма крутящего момента в узле трения с головкой из сплава ВТ6, изготовленной по разработанной технологии, и вкладышем из СВМПЭ

дования. Так, результаты испытаний головок из титанового сплава ВТ6 (изготовленных по разработанной нами технологии), проведенные по методике ГОСТ Р 52640-2006 на базах 300 и 8000 оборотов, были идентичны – износ головок не обнаружен, а остаточная деформация полимерного компонента находилась в допустимых пределах: 0,1 мм – при 300 оборотах, 0,4 мм – при 8000 оборотах.

В узле трения не обнаружено свободных продуктов изнашивания, а также их вкраплений в тело чаши. Средний крутящий момент, зарегистрированный на базе испытаний 300 оборотов, находился в пределах 0,15–0,2 Н×м (рис. 6).

В соответствии с п. 5.9 стандарта ГОСТ Р 52640-2006 такой узел трения эндопротеза обеспечивает долговечность не менее 10 лет.

При испытаниях, проведенных по стандарту ГОСТ Р ИСО 7206 с использованием головки и имитатора чаши, полностью идентичным испытанным по ГОСТ Р 52640-2006, размерного износа головки также не обнаружено. Контактная поверхность имитатора чаши была свободна от вкрапле-

ний металлических (оксидных) частиц износа, а остаточная деформация не превышала 0,5 мм по радиусу сферы, что соответствует установленным требованиям и связано, скорее, не с изнашиванием полимера, а с его ползучестью под нагрузкой. Таким образом результаты испытаний узлов трения по разным методикам можно считать идентичными, несмотря на огромное различие в базе испытаний и их продолжительности.

Необходимо отметить, что методика ГОСТ Р ИСО 7206-4 (как и новая методика ISO 14242-3) предназначена для испытаний как пары трения на износостойкость, так и ножки эндопротеза на сопротивление усталости. Именно последняя цель испытаний и определяет выбор базового числа циклов.

Таким образом, экспресс-методика испытаний узлов трения эндопротезов по ГОСТ Р 52640-2006 является исключительно полезным инструментом для сравнительного анализа их работоспособности, особенно при разработке новых материалов для имплантатов, их конструкций и технологий производства.

### Литература

1. Ильин А.А., Мамонов А.М., Карпов В.Н., Петров Л.М., Овчинников А.В. Комплексные технологии создания износостойких высоконагруженных компонентов эндопротезов крупных суставов из титановых сплавов // Технология машиностроения, 2007, №9 (63), с. 43-46.
2. Карпов В.Н., Мамонов А.М., Спектор В.С., Мона В.А., Шавырин Д.А. Материаловедческие и технологические аспекты проектирования высоконагруженных имплантатов из титановых сплавов // Титан, 2010, №3 (29), с. 43-51.
3. Ильин А.А., Мамонов А.М., Скворцова С.В. и др. Некоторые инновационные технологии в производстве медицинских имплантатов из титановых сплавов // ТЛС, 2007, №3, 131-137.
4. Мамонов А.М., Спектор В.С., Лукина Е.А., Сарычев С.М. Применение вакуумного ионно-плазменного азотирования для повышения износостойкости медицинских имплантатов // Титан, 2010, №2 (28), с. 23-30.
5. Мамонов А.М., Нейман А.П., Агаркова Е.О., Митропольская Н.Г. Обоснование технологических параметров механической обработки шаровых головок эндопротезов из титанового сплава Ti-6Al-4V // Титан, 2011, №4 (34), с. 45-49.
6. Гаврюшенко Н.С. Материаловедческие аспекты создания эрозионноустойчивых узлов трения искусственных суставов человека. Диссертация докт. техн. наук. М. 2000, 254 с.