

ПРОГНОЗ НАДЕЖНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ НИКЕЛИДА ТИТАНА НА ОСНОВЕ УСКОРЕННЫХ УСТАЛОСТНЫХ ИСПЫТАНИЙ МАТЕРИАЛА

Коллеров М.Ю., Гусев Д.Е., Шаронов А.А., Гуртовой С.И.

«МАТИ»-Российский государственный технологический университет имени К.Э. Циолковского

В работе определены основные принципы прогнозирования долговечности имплантатов различного назначения из сплавов на основе никелида титана. Они включают: анализ результатов предварительных клинических испытаний с оценкой величины деформаций имплантатов при функциональных движениях пациента; расчет величины деформации материала по величине деформации имплантата; определение условий ускоренных усталостных испытаний имплантатов; прогноз долговечности имплантатов по результатам ускоренных усталостных испытаний материала.

В настоящее время достаточно хорошо исследовано влияние химического состава, деформации и термической обработки на температурные, силовые и деформационные характеристики эффекта запоминания формы (ЭЗФ) и сверхупругости (СУ) сплавов на основе никелида титана [1, 2]. Однако вопросы усталостных свойств материала и долговечности конструкций из него остаются открытыми. Это во многом обусловлено принципиальным отличием механического поведения сплавов на основе никелида титана с ЭЗФ и СУ от механического поведения обычных конструкционных материалов. Кроме того необходима разработка методов оценки долговечности и надежности изделий, особенно медицинских, работающих при специфических условиях эксплуатации.

В работе [3] установлено, что циклическую долговечность (N) проволочных полуфабрикатов из сплавов на основе никелида титана при испытаниях методом изгиба с вращением ($R = -1$) можно удовлетворительно описать с помощью преобразованного уравнения Коффина-Мэнсона, записанного в виде: $N = \epsilon_{KP}^{0,2} \cdot \epsilon_a^{-\beta}$, где β - коэффициент, определяемый структурой и механизмами деформации материала, ϵ_a - амплитуда циклической деформации, $\epsilon_{KP}^{0,2}$ - критическая деформация, которая представляет собой величину наведенной деформации, после которой величина невосстановленной при нагреве деформации в образце составляет 0,2%. Поскольку невосстановленная деформация обусловлена скольжением, то критическая деформация характеризует переход деформации материала от мартенситного механизма к смешанному.

Как показали наши исследования, приведенное выше уравнение может быть использовано при прогнозировании циклической долговечности образцов, подвергнутых не только симметричным циклам деформации, но и асимметричным циклам (рис. 1). В этом случае уравнение приобретает следующий вид:

$$N = \alpha \cdot \epsilon_{KP}^{0,2} \cdot \epsilon_a^{-\beta},$$

где α - коэффициент, определяемый условиями испытания образцов, например, скоростью деформации образца, коэффициентом асимметрии R и средней деформацией ϵ_m цикла.

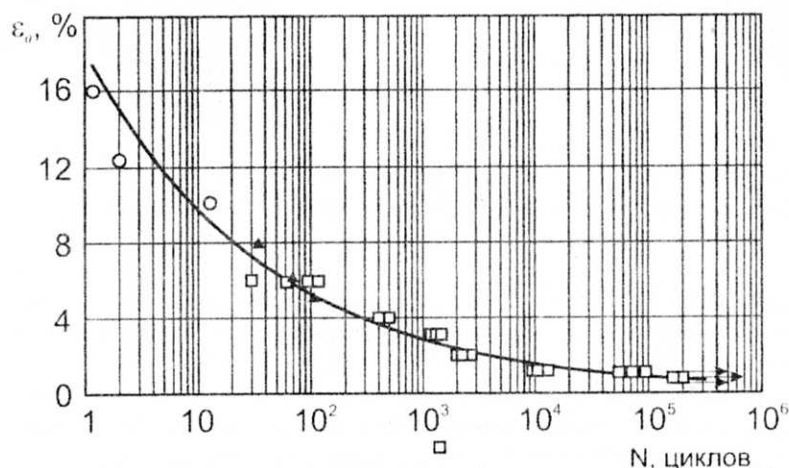


Рис. 1. Экспериментальные результаты (▲ - гиб-разгиб, □ - изгиб с вращением, ○ - гиб-перегиб) и расчетная усталостная кривая (—), полученная с помощью соотношения Коффина – Мэнсона при испытаниях с различными параметрами цикла образцов из сплава ТН1.

На основании проведенных исследований были разработаны основные принципы определения долговечности и условий ускоренных испытаний имплантатов из сплавов на основе никелида титана:

1. На основании предварительных технических и клинических испытаний имплантатов определяют циклические перемещения элементов конструкции имплантатов при функциональных и других движениях пациента (ΔL_{ϕ}).

2. По результатам расчетов находят соответствие ΔL_{ϕ} и максимальной амплитуды деформации материала имплантата ϵ_a^{ϕ} .

3. По результатам усталостных испытаний материала имплантата (после соответствующей термообработки) устанавливают зависимость циклической долговечности $N = \alpha \cdot \epsilon_{\text{КР}}^{0,2} \cdot \epsilon_a^{-\beta}$.

4. Для заданной циклической долговечности имплантата (N_d), определяемой в медико-технических требованиях на изделие, устанавливают условия ускоренных испытаний ($\epsilon_a^{\text{и}}, N_{\text{и}}$) с использованием формул:

$$\epsilon_a^{\text{и}} = \epsilon_a^{\phi} \left(\frac{N_d}{N_{\text{и}}} \right)^{\frac{1}{\beta}} \quad \text{и} \quad N_{\text{и}} = N_d \left(\frac{\epsilon_a^{\phi}}{\epsilon_a^{\text{и}}} \right)^{\beta}$$

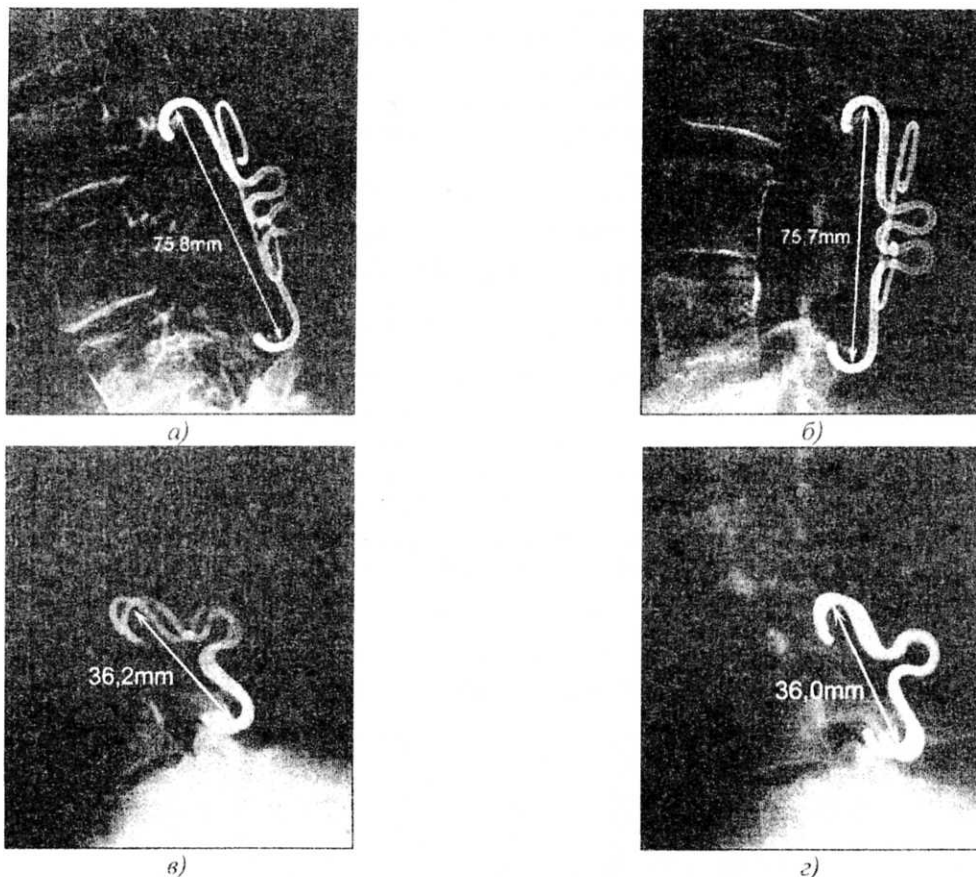


Рис. 2. Рентгеновские снимки установленных имплантатов, предназначенных для протезирования связочно-хрящевых структур: на поясничном (а, б) и шейном (в, г) уровнях. При флексии (а, в) и экстензии (б, г).

Согласно описанным принципам, определяли перемещения ΔL_{ϕ} , возникающие при функциональных движениях. Для этого был проведен комплексный анализ рентгеновских снимков (рис. 2) и статистическая обработка результатов измерений.

Как показали полученные результаты, для имплантатов, предназначенных для протезирования связочно-хрящевых структур позвоночника, функциональные перемещения (ΔL_{ϕ}) лежат в интервале $0,1 \div 0,4$ мм, и изменяются от вида травмы или заболевания, а так же типоразмера имплантата.

В таблице приведены значения полученных перемещений для различных типоразмеров имплантатов рассматриваемого вида при дегенеративно-дистрофических заболеваниях позвоночных сегментов и неосложненных компрессионных переломах тел позвонков шейного и поясничного отделов.

Затем с помощью конечно элементного моделирования определяли уровень деформаций (ϵ_a^{ϕ}), возникающих при заданных значениях функциональных перемещений.

Согласно медико-техническим требованиям минимальный уровень долговечности (N_d) имплантатов для протезирования связочно-хрящевых структур должен быть не меньше $5 \cdot 10^6$ циклов нагружения. Однако

проведение испытаний при указанной базе не целесообразно (не менее 1 года на одном образце при частоте 1Гц). Поэтому по указанным выше принципам определяли величину амплитуды деформации при ускоренных испытаниях. Для проведения ускоренных испытаний была выбрана база $N_n = 5 \cdot 10^4$ циклов нагружения (две смены работы установки для усталостных испытаний имплантатов) и рассчитана величина амплитуд деформаций (ϵ_a^u) и соответствующих им амплитуд перемещений имплантатов ($\Delta L_{цик}$), рис. 3.

Таблица.

Значения функциональных перемещений и эквивалентных им деформаций, рассчитанные для имплантатов, предназначенных для протезирования связочно-хрящевых структур

Типоразмер имплантата	ΔL_{ϕ} , мм	ϵ_a^{ϕ}	ϵ_a^u	$\Delta L_{цик}$
A1-A3	0,1±0,25	0,0005±0,0013	0,005	0,7
A4-A5	0,15±0,3	0,0005±0,001	0,005	0,9
A6-A7	0,2±0,35	0,00045±0,0008	0,004	1,0
A8-A9	0,2±0,4	0,00035±0,0007	0,004	1,2

По результатам усталостных испытаний образцов проволоки, из которой изготавливают имплантаты для протезирования связочно-хрящевых структур позвоночника, была определена зависимость долговечности материала от амплитуды деформации. Расчет долговечности имплантатов при помощи полученной нами формулы ($N = \alpha \cdot \epsilon_{кр}^{0,2} \cdot \epsilon_a^{-\beta}$) показывает, что если имплантат при проведении ускоренных технических испытаний не разрушается в течение $5 \cdot 10^4 - 1 \cdot 10^5$ циклов нагружения, то это гарантирует его безотказную работу в организме в течение не менее $5 \cdot 10^6 - 1 \cdot 10^7$ циклов (рис. 4).

Имплантаты, прошедшие усталостные испытания с указанными параметрами, подвергали определению температурных и силовых характеристик. При соответствии этих характеристик медико-техническим требованиям имплантаты могут гарантированно эксплуатироваться на заданную циклическую долговечность (N_d) при уровне функциональных перемещений ΔL_{ϕ} .

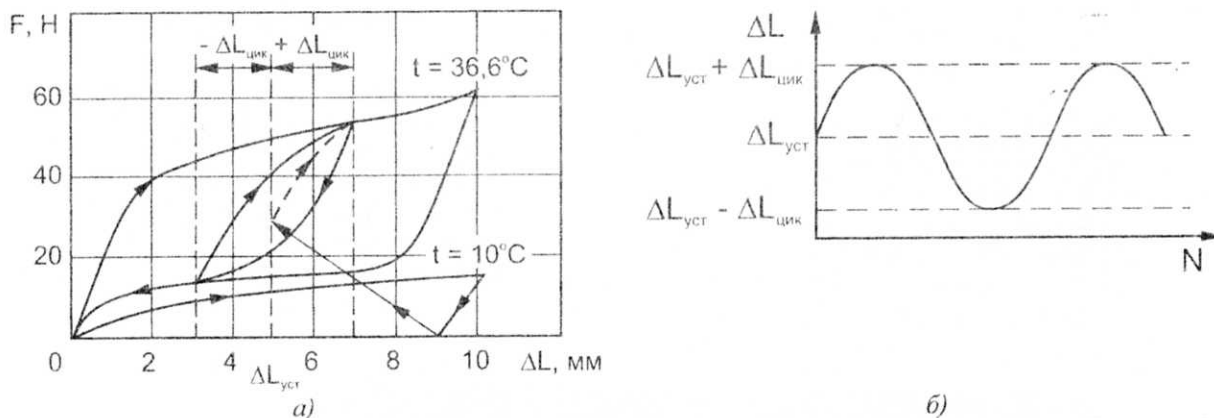


Рис. 3. Амплитуда перемещений имплантатов ($\Delta L_{цик}$) при технических испытаниях имплантатов: а – кривая деформации имплантата после его установки, б – цикл нагружения имплантата ($\Delta L_{уст}$ – деформация имплантата при его установке).

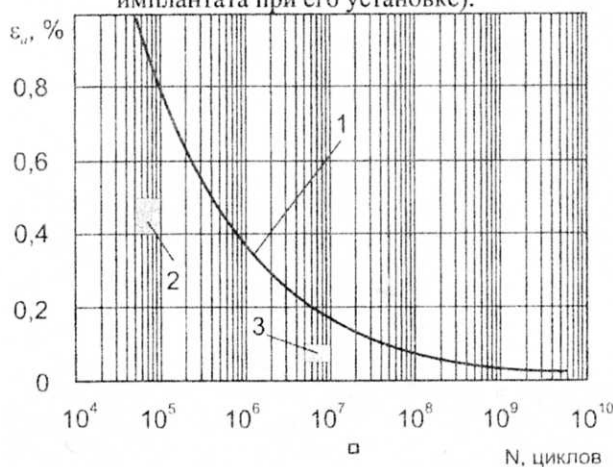


Рис. 4. Долговечность имплантатов для протезирования связочно-хрящевых структур позвоночника из сплава на основе никелида титана: 1 – усталостная кривая, полученная при испытании образцов проволоки, из которой изготавливают имплантаты; 2 – область предельных значений деформации и минимального уровня долговечности при проведении технических испытаний; 3 – область значений деформации и долговечности

