

УДК 669.295:65.015-013:615.46

## МАТЕРИАЛОВЕДЧЕСКИЕ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ВЫСОКОНАГРУЖЕННЫХ ИМПЛАНТАТОВ ИЗ ТИТАНОВЫХ СПЛАВОВ\*

## MATERIAL ENGINEERING AND TECHNOLOGICAL ASPECTS OF DESIGN OF HIGH-LOADED ORTHOPEDIC IMPLANTS MADE OF TITANIUM ALLOYS

**В.Н. КАРПОВ** (V. Karпов), ГОУ ВПО «МАТИ» – Российский государственный технологический университет  
им. К.Э. Циолковского

**А.М. МАМОНОВ** (A. Matonov), ГОУ ВПО «МАТИ» – Российский государственный технологический университет  
им. К.Э. Циолковского

**В.С. СПЕКТОР** (V. Spektor), ГОУ ВПО «МАТИ» – Российский государственный технологический университет  
им. К.Э. Циолковского

**В.А. МОНА** (V. Mona), Центральная городская больница г. Великий Новгород

**Д.А. ШАВЫРИН** (D. Shavyrin), ЦИТО им. Н.Н. Приорова

*Requirements for surface microgeometry of endoprotheses components made of titanium alloys are specified. Innovative technologies of orthopedic implants production are determined. Results of research in the area of thermal cycles of thermohydrogen treatment and vacuum ion-plasmous nitriding influence on mechanical properties and fatigue strength of material of implants with surface subjected to polishing, dull polishing and grit blasting are given. Technological guidance on organization of technological production processes of joint endoprotheses' intramedullar stems made of titanium alloys is developed.*

**Ключевые слова:** титановые сплавы, эндопротезы, имплантаты, термоводородная обработка, вакуумное ионно-плазменное азотирование, структура, механические свойства, микрогеометрия поверхности.

**Key words:** titanium alloys, endoprotheses, implants, thermohydrogen treatment, vacuum ion-plasmous nitriding, structure, mechanical properties, surface microgeometry.

К современным конструкциям высоконагруженных ортопедических имплантатов и, в частности, к эндопротезам суставов предъявляются повышенные требования по надежности и функциональным свойствам. Применение титановых сплавов для изготовления деталей эндопротезов позволяет наиболее полно реализовать в изделиях такие важнейшие преимущества титановых сплавов по сравнению

со сталями и кобальтовыми сплавами, как наилучшую биологическую совместимость и высокую коррозионную стойкость, сравнительно низкий модуль упругости и хорошую механическую совместимость с костными структурами, высокие удельную прочность и выносливость.

Реализация высокого комплекса эксплуатационных свойств эндопротезов может быть достигнута выбором (на этапе проектирования) опти-

\* Исследования выполнены в рамках федеральной целевой программы «Научные и научно-педагогические кадры инновационной России» на 2009-2013 годы, Госконтракт № 02.740.11.0124.

мальных технологий производства, в частности, методов и режимов формирования структуры и обработки поверхности изделий. Надежность и работоспособность эндопротезов определяется сопротивлением воздействию циклической функциональной нагрузки и износостойкостью поверхностей трения искусственных суставов и интрамедуллярных ножек о костный цемент при цементной фиксации имплантата или о кортикальную кость при бесцементном креплении. Высокое сопротивление усталости обеспечивается не только конструкцией имплантата, но и структурным состоянием материала, которое определяется структурой исходного полуфабриката и применяемыми технологиями обработки. Ножки эндопротезов тазобедренного сустава, бедренный и большеберцовый компоненты эндопротезов коленного сустава имеют достаточно сложную конфигурацию. Поэтому наиболее рациональными полуфабрикатами для их изготовления являются фасонные отливки из титановых сплавов ВТ6 и ВТ20, разрешенных к

применению в конструкциях имплантируемых изделий. Однако в литом состоянии титановые сплавы характеризуются крупнозернистой пластинчатой структурой и низким уровнем механических и триботехнических свойств.

Конструкция эндопротезов бесцементной фиксации должна обеспечить не только механическую стабильность при ее установке, но и надежную биологическую фиксацию, которая может быть достигнута за счет остеоинтеграции с развитым рельефом поверхности имплантата. В настоящее время в медицинской практике наряду с шероховатой поверхностью ( $Rz = 10-60$  мкм) достаточно широко применяются изделия с пористыми покрытиями, которые формируются плазменным напылением, спеканием гранул или проволоки. Параметры и морфология пористой поверхности имплантатов должны соответствовать или быть максимально приближены к параметрам костной структуры, в которую устанавливается изделие. Кроме того, размеры открытых пор, объем пористости и толщина покрытий

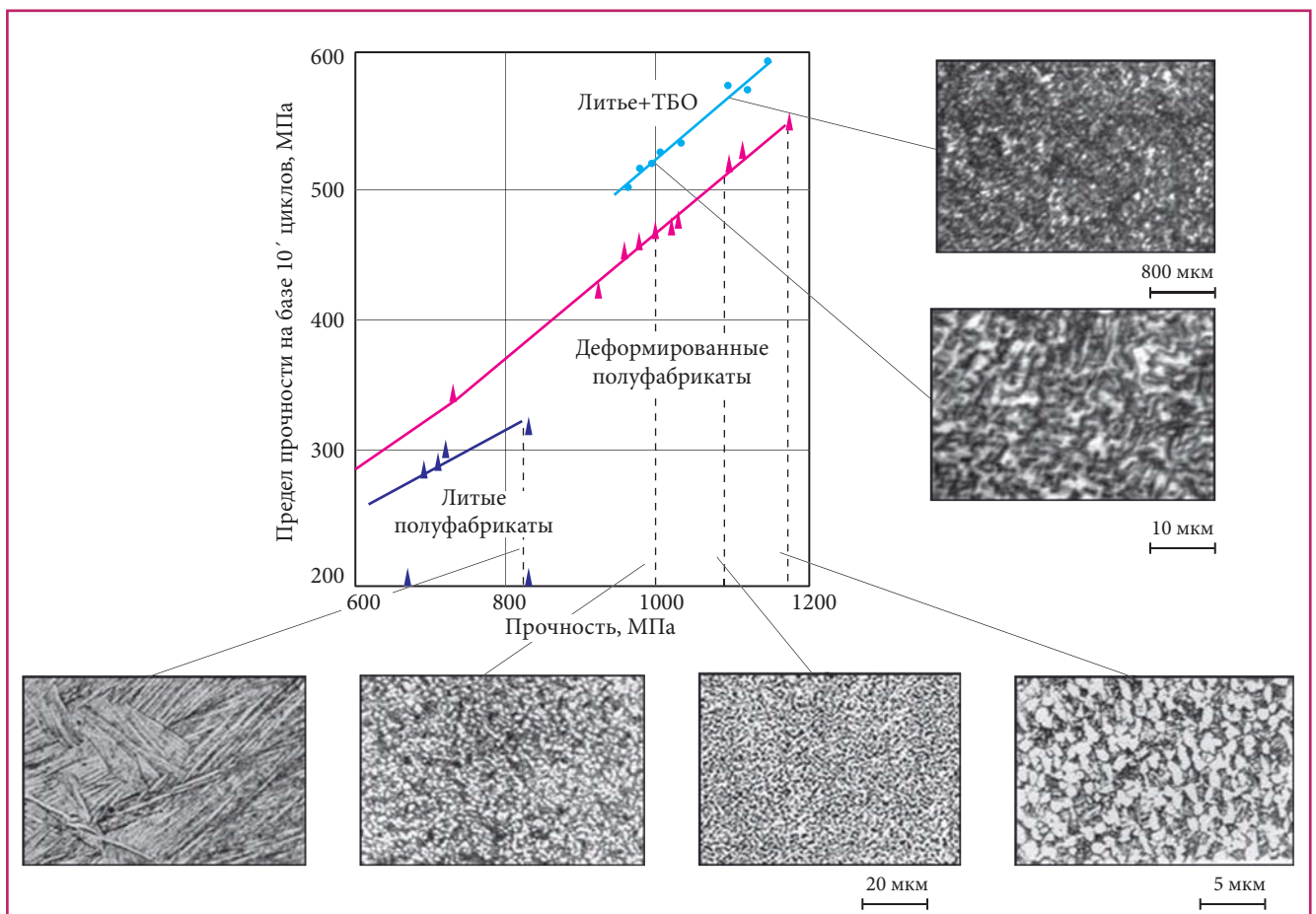
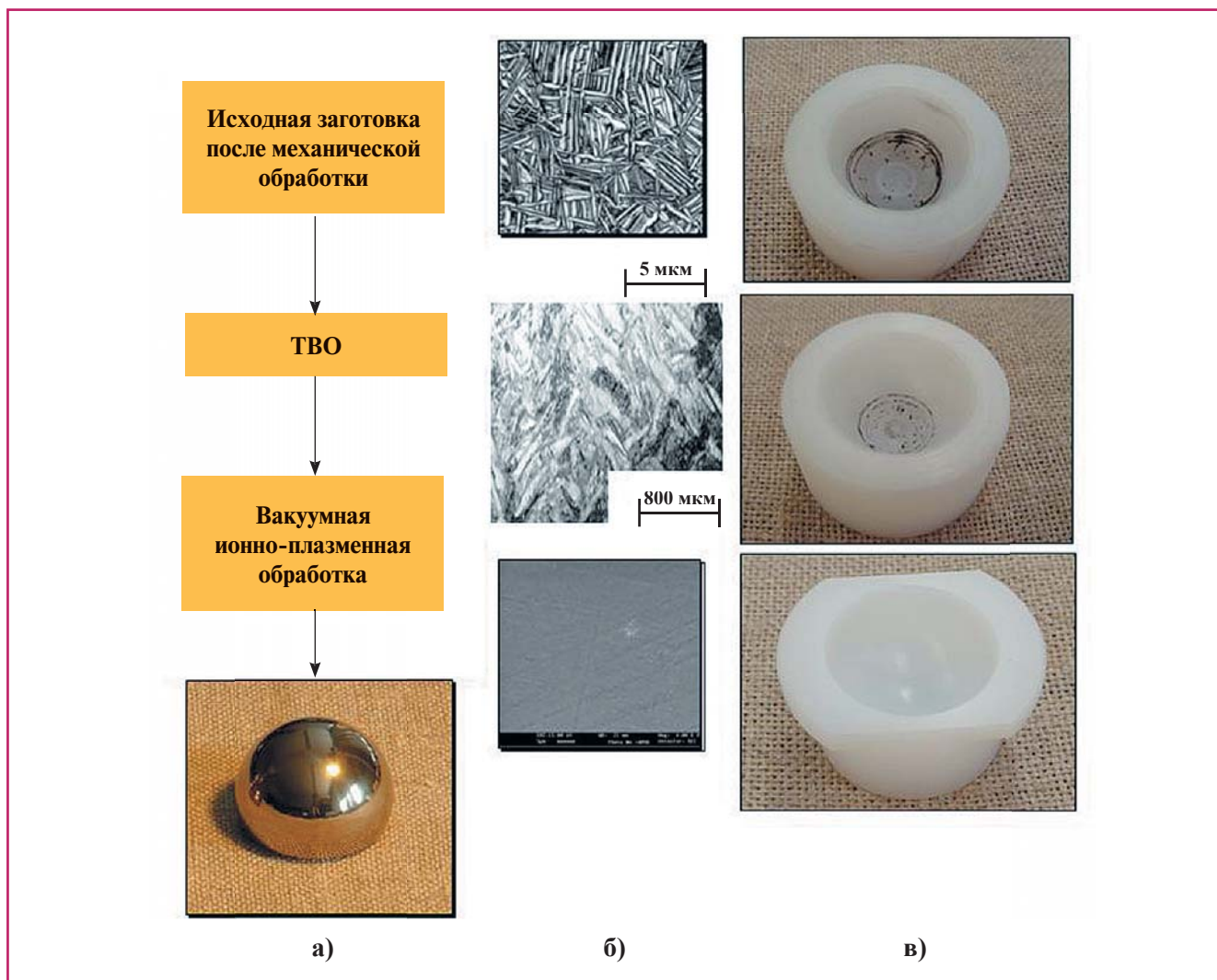


Рис. 1 Соотношение между средним уровнем предела выносливости и прочностью для полуфабрикатов из титанового сплава ВТ6 (ВТ20)



**Рис. 2** Инновационная комплексная технология получения изделий из титанового сплава ВТ6 с наноструктурной коррозионно- и износостойкой поверхностью: технологическая схема изготовления головки эндопротеза тазобедренного сустава (а); изменение объемной структуры и состояние поверхности головки (б); результаты ресурсных испытаний головки в разных структурных состояниях в паре со сверхвысокомолекулярным полиэтиленом (в)

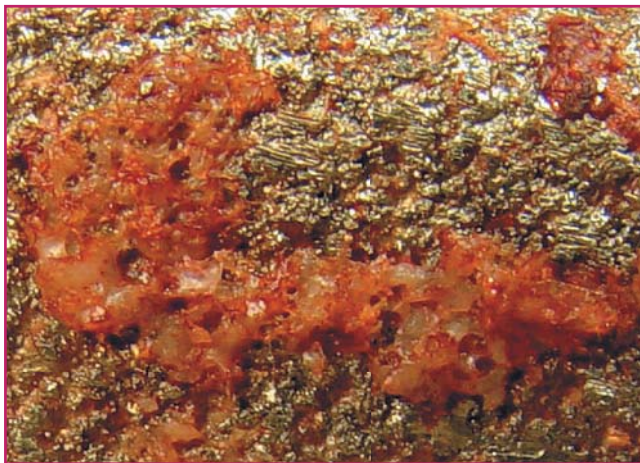
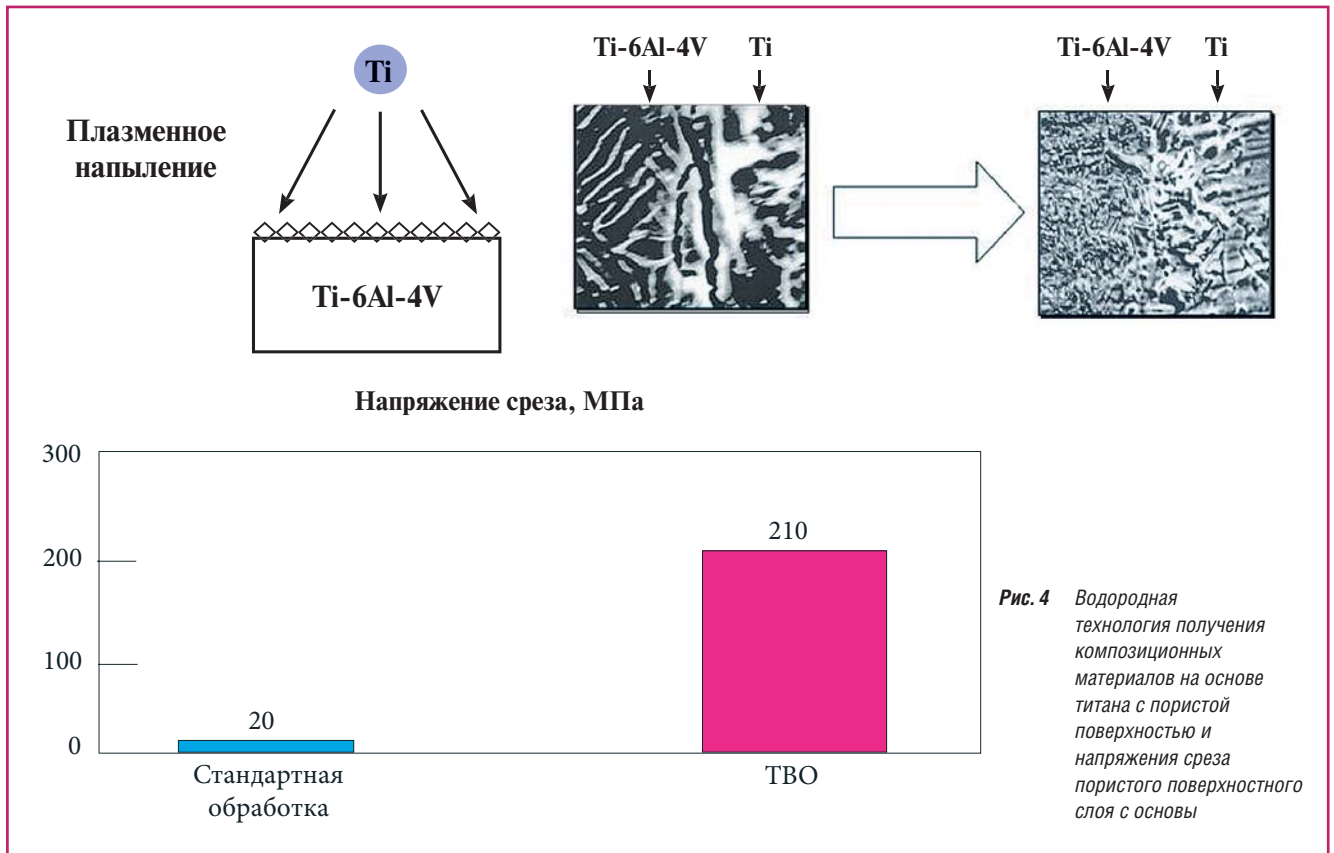
лимитируются их способностью выдерживать функциональные циклические нагрузки без разрушения. Опыт применения таких изделий показал достаточно высокую вероятность отслоения фрагментов пористого слоя от основы имплантата при эксплуатации, их миграции в узел движения и его разрушения.

Разработанные в «МАТИ» – РГТУ им. К.Э. Циолковского инновационные высокоэффективные технологии обработки позволяют управлять объемной и поверхностной структурой имплантатов и создавать необходимый комплекс физико-механических и функциональных свойств.

Применение технологии термоводородной обработки (ТВО) позволяет обеспечивать в литых заготовках из титановых сплавов необходимый уровень физико-механических свойств,



**Рис. 3** Ножка и головка эндопротеза тазобедренного сустава из титанового сплава ВТ6 с наноструктурной коррозионно- и износостойкой поверхностью и с фрагментами цементной мантии после 6 лет эксплуатации в организме человека: износ всех компонентов отсутствует



**Рис. 5** Остеоинтеграция с пористой поверхностью имплантата из сплава ВТ6

включая высокие значения усталостной прочности (рис. 1) [1, 2].

Применение комплексных инновационных технологий ТВО и вакуумной ионно-плазменной обработки позволяет формировать на титановых имплантатах наноструктурную коррозионно- и износостойкую поверхность, обеспечивающую их высокую работоспособность в парах трения с костным цементом, полиэтиленом и

кортикальной костью, а также исключает выход в организм ионов легирующих элементов (рис. 2, 3) [3, 4].

Применение водородных технологий позволяет также получить пористый слоистый композиционный материал, в котором устранена граница раздела и создан физико-химический контакт между основой имплантата из титанового сплава и пористым покрытием из чистого титана, сформированным методом плазменного напыления. Это исключает разрушение покрытия при функциональных циклических нагрузках и обеспечивает хорошую остеоинтеграцию и биологическую фиксацию, стабильность и высокую работоспособность изделия (рис. 4,5) [5].

Изготовленные с применением разработанных инновационных технологий компоненты эндопротезов тазобедренного и коленного суставов после проведения всесторонних технических и медицинских испытаний успешно применяются в клинической практике.

Детали и отдельные элементы современных конструкций эндопротезов суставов для достижения длительной стабильной фиксации должны иметь различный микрорельеф поверхности.

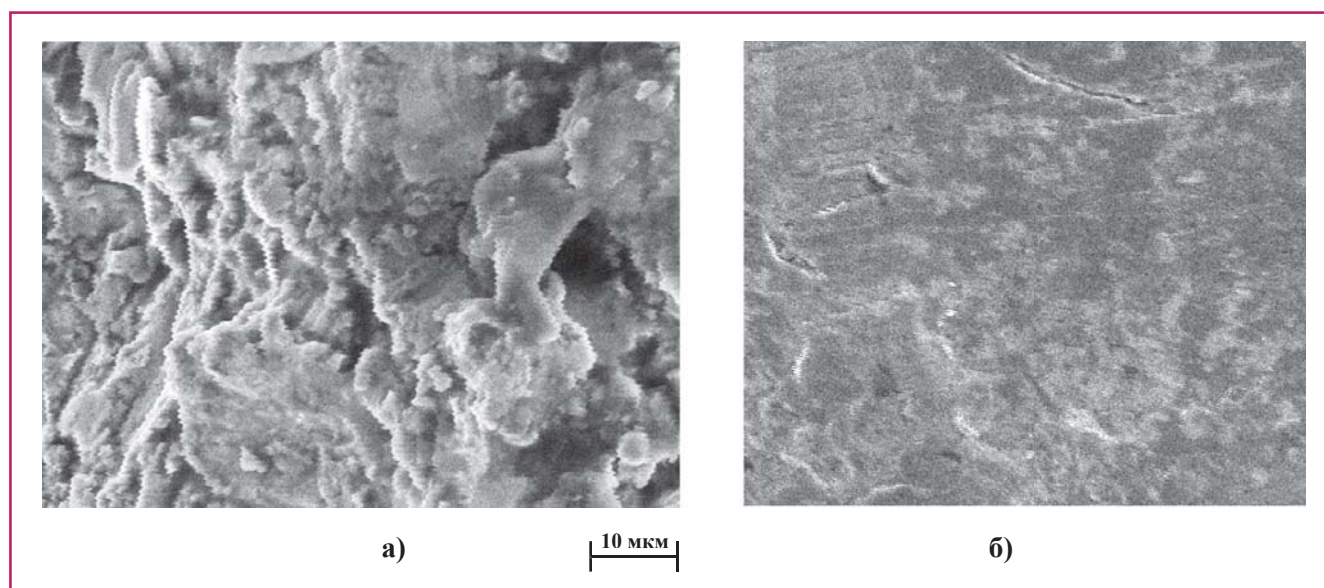


Рис. 6 Поверхность заготовок из сплава BT20 после пескоструйной обработки,  $R_z = 50 \div 60$  мкм (а) и механической полировки,  $R_a = 0,03 \div 0,05$  (б)

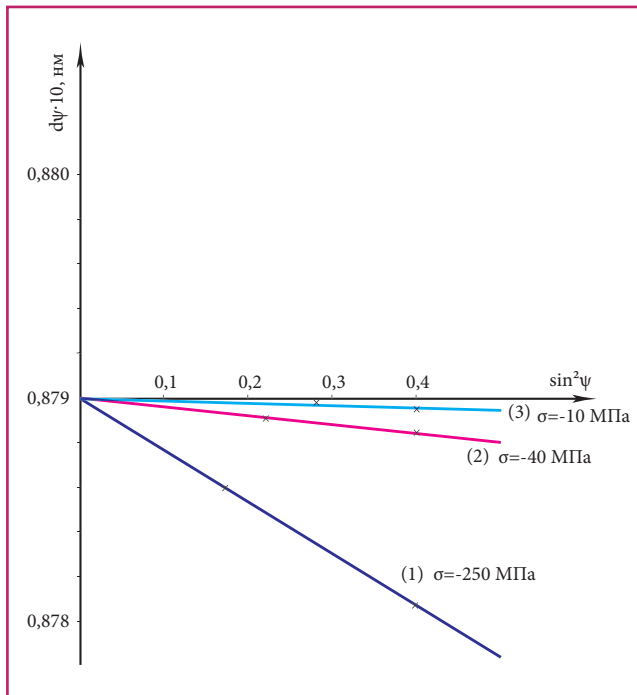
Проведенное нами математическое компьютерное моделирование биомеханического поведения интрамедуллярных ножек эндопротезов бесцементной фиксации при функциональных нагрузках убедительно показало, что их высокая работоспособность и стабильность могут быть достигнуты при реализации следующих конструкторско-технологических решений. Функционально-подвижная относительно кости часть имплантата должна иметь полированную наноструктурированную поверхность, стойкую к фреттинг-коррозии. Такая поверхность формируется применением комплексной технологии ТВО и вакуумного ионно-плазменного азотирования. Она исключает остеоинтеграцию и обеспечивает возможность микро-скольжения компонента имплантата при функциональных нагрузках без износа его поверхности. Функционально-неподвижная относительно плотной кортикальной кости часть ножки должна иметь шероховатую ( $R_z = 30 - 60$  мкм) поверхность, сформированную пескоструйной обработкой и обеспечивающую хорошую остеоинтеграцию. Часть ножки, контактирующая с губчатой спонгиозной костью, должна быть выполнена из пористого слоистого композита, полученного методом плазменного напыления чистого титана на основу имплантата из титанового сплава с последующей ТВО. Остеоинтеграция спонгиозной кости в открытые поры этой части ножки обеспечит надежную биологическую фикса-

цию изделия. Свободная от контакта с костью часть ножки должна иметь однородную матовую поверхность, полученную матированием стеклянными микросферами.

В работе изучено влияние пескоструйной обработки, матирования и механической полировки на шероховатость, остаточные напряжения и механические свойства литых заготовок ножек эндопротезов, а также влияние технологических нагревов при ТВО и азотировании на усталостную прочность материала ножек эндопротезов.

Пескоструйная обработка поверхности образцов выполнялась корундом  $Al_2O_3$  зернистостью 1000 мкм; матированная поверхность получалась обдувом стеклянными микросферами размером  $20 \div 80$  мкм. Проведенные исследования (рис. 6) показали, что пескоструйная обработка формирует поверхность с параметром шероховатости  $R_z = 30 \div 60$  мкм. Матирование приводит к созданию поверхности с параметром шероховатости около 1 мкм, при этом поверхность приобретает однородный матовый оттенок, сглаживаются микронеровности от обработки резанием. Механическая полировка поверхностей, проводимая после чистового точения, обеспечивает высокую чистоту поверхности с параметром шероховатости  $R_a = 0,03 \div 0,05$  мкм.

Пескоструйная обработка, матирование, механическая полировка поверхности приводят к протеканию локальной пластической деформации и, как



**Рис. 7** Уровень остаточных макронапряжений в заготовках из сплава VT20 после пескоструйной обработки (1), матирования (2) и механической полировки (3)

следствие, нагартовке приповерхностных слоев. О степени протекания этих процессов можно судить по уровню микронапряжений, возникающих в этих слоях при пластической деформации и влияющих на сопротивление усталости.

Исследование уровня микронапряжений после пескоструйной обработки, матирования и механической полировки осуществлялось рентгеновским методом, основанном на эффекте уширения дифракционных максимумов на дифрактограммах вследствие микроискажений кристаллической решетки фаз. Установлено, что максимальное уширение линий (11 $\bar{2}$ 0) и (10 $\bar{1}$ 2)  $\alpha$ -фазы титана, свидетельствующее о наибольшем упрочнении приповерхностных слоев, вызывает пескоструйная обработка.

Бомбардировка поверхности дисперсными твердыми частицами часто вызывает также возникновение сжимающих макронапряжений. Поэтому в работе рентгеновским методом была произведена оценка уровня макронапряжений после выбранных режимов пескоструйной обработки, матирования и механической полировки.

Результаты исследований подтвердили, что пескоструйная обработка приводит к возникновению сжимающих остаточных напряжений, величина которых составляет 220÷240 МПа (рис. 7). Макронапряжения, возникающие после матирования, также носят сжимающий характер, однако их величина незначительна и составляет не более 50 МПа. Остаточные макронапряжения после механической полировки поверхности заготовок из сплава VT20 близки к нулю.

Исследовалось влияние состояния поверхности образцов из сплава VT20 после пескоструйной обработки, матирования и механической полировки на механические свойства. Оценка влияния различных технологических операций на механические свойства проводилась по средним значениям свойств, полученным по результатам испытания 5 образцов, вырезанных из горячекатаных прутков  $\varnothing$  15 мм.

Анализ полученных результатов показывает (табл. 1), что матирование и пескоструйная обработка не приводят к значительному изменению предела прочности и предела текучести. При этом характеристики пластичности (относительное удлинение) незначительно снижаются: с 12% в исходном состоянии до 10 и 8% после матирования и пескоструйной обработки, соответственно.

На следующем этапе работы были проведены испытания на многоцикловую усталость (см. табл. 1).

Таблица 1

**Влияние пескоструйной обработки, матирования и механической полировки на механические свойства образцов сплава VT20**

Режим обработки	Механические свойства			
	$\sigma_B$ , МПа	$\sigma_{0,2}$ , МПа	$\delta$ , %	$\sigma_{-1}$ , МПа
Пескоструйная обработка	1010	910	8,0	425
Матирование	1020	930	10,0	460
Механическая полировка	1020	950	12,0	470

Таблица 2

**Влияние ТВО и вакуумного ионно-плазменного азотирования при 600°C в течение 30 минут на механические свойства сплава ВТ20, подвергнутого предварительной механической полировке**

	$\sigma_B$ , МПа	$\sigma_{0,2}$ , МПа	$\delta$ , %	$\sigma_{-1}$ , МПа
Исходное состояние	1020	950	10	470
После азотирования	970	930	9	420

Анализ полученных результатов показывает, что предел выносливости максимален после механической полировки поверхности образцов. Матирование не приводит к существенным изменениям механических свойств. После пескоструйной обработки на поверхности образцов образуется значительное количество концентраторов напряжений, что вызывает снижение предела выносливости. Однако благодаря возникновению в приповерхностных слоях сжимающих макронапряжений значение предела выносливости остается на достаточно высоком уровне.

Комплексная технология получения коррозионно- и износостойкой полированной поверхности имплантата предполагает выполнение ТВО с нагревом до температуры 800°C и вакуумного ионно-плазменного азотирования при температуре 600°C в течение 30 мин. Исследование влияния режимов ТВО и азотирования на механические свойства образцов из сплава ВТ20 с механически полированной поверхностью показало, что разработанная комплексная технология обработки не приводит к значительному изменению предела прочности, предела текучести и относительного удлинения по сравнению с исходным состоянием. Однако при этом отмечено снижение усталостной прочности с 470 до 420 МПа (табл. 2).

Поскольку в конструкции ножки эндопротеза предусмотрены матовая и опескоструенная поверхности, проводилось изучение усталостных свойств после вакуумного ионно-плазменного азотирования на образцах, подвергнутых предварительно пескоструйной обработке и матированию.

Следует отметить, что комплексная технология обработки может привести к снижению усталостной прочности материала не только за счет релаксации напряжений (устранения накле-

па) при технологических нагревах деталей, но и вследствие образования при азотировании поверхностных слоев повышенной хрупкости.

Поэтому на следующем этапе работы было изучено влияние технологических нагревов, имитирующих нагревы при ТВО и азотировании, на усталостную прочность материала образцов, подвергнутых пескоструйной обработке, которая создает большие, по сравнению с матированием, остаточные напряжения сжатия. Технологические нагревы проводили в вакууме при температурах 300÷800°C в течение 1 часа.

Показано, что технологический нагрев до 400°C в течение 1 часа приводит к исчезновению сжимающих макронапряжений (табл. 3), а повышение температуры отжига до 600°C вызывает практически полную релаксацию микронапряжений, а также смену сжимающих макронапряжений в поверхностных слоях растягивающими (табл. 3, рис. 8).

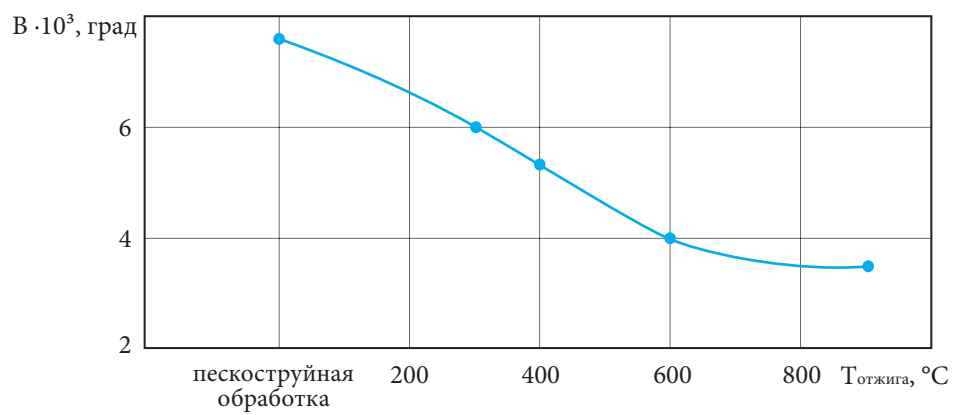
Это в свою очередь приводит к резкому снижению предела выносливости до 220 МПа.

Проведенные усталостные испытания показывают, что предел выносливости предварительно пескоструенных образцов после технологического нагрева до 800°C снижается до 180 МПа, а образцов, подверженных матированию – до 375 МПа. Таким образом, проведение ТВО и ионно-вакуумного азотирования после пескоструйной обработки или матирования поверхностей имплантата может привести к недопустимому снижению его надежности.

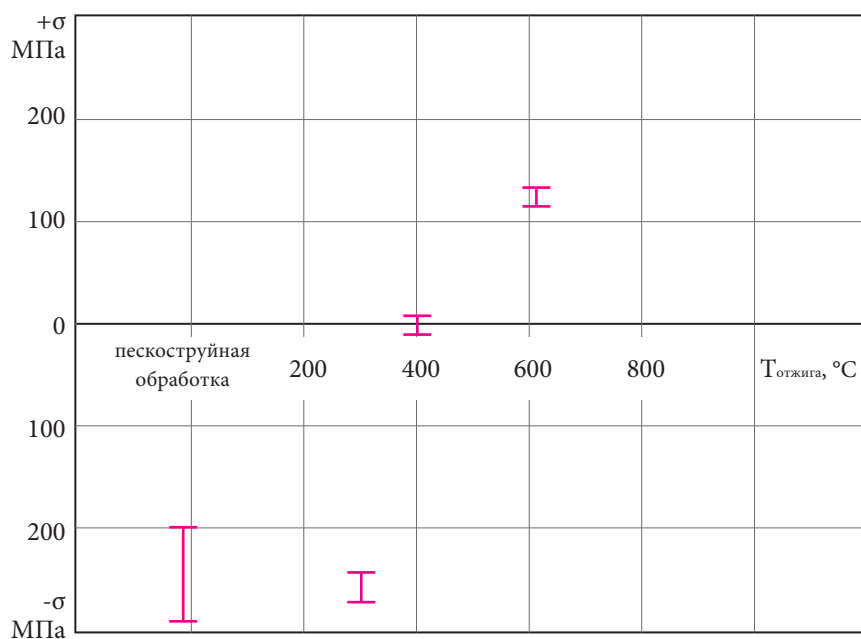
Проведенные исследования влияния различных технологических факторов на структурное состояние объема и поверхности ножек, их механические, в том числе усталостные, свойства позволили сформулировать рекомендации по построению технологических процессов производства ножек эндопротезов.

**Влияние температуры технологических нагревов на величину остаточных макронапряжений и предел выносливости образцов из титанового сплава BT20, предварительно подвергнутых пескоструйной обработке**

Температура нагрева, °C	Макронапряжения (метод $\sin 2\psi$ ), МПа	Предел выносливости, МПа
исх. сост.	-250	470
300	-250	470
400	0	220
600	+140	220
800	+150	180



а)



б)

**Рис. 8** Влияние температуры нагрева на величину остаточных микро (а) и макронапряжений (б) на образцах из титанового сплава BT20, подвергнутых предварительно пескоструйной обработке



Оптимальное структурное состояние объема заготовок ножек и высокий комплекс их механических свойств обеспечивается термоводородной обработкой фасонных отливок. Однако, как показали результаты исследований, микрогеометрия и структурное состояние поверхности изделий, формируемые с целью обеспечения оптимальной биомеханики, остеоинтеграции, высокой износостойкости и стабильности, существенно влияют на сопротивление усталости. Так, сочетание динамической физико-механической обработки (пескоструйная обработка, матирование), создающей необходимую микрогеометрию поверхностей ножек, и термических воздействий при термоводородной обработке или ионно-плазменном азотировании в неверной последовательности может привести к значительному (в 2 и более раз) снижению усталостной прочности изделия.

Для улучшения первичного контакта пористого титанового покрытия, наносимого методом плазменного напыления, поверхность основы подвергается пескоструйной обработке ( $R_z = 30-60$  мкм). Практически полный физико-химический контакт покрытия с основой обеспечивается термоводородной обработкой. Как показали проведенные исследования, такое сочетание технологических операций должно приводить к низкому сопротивлению усталости. Наличие концентраторов напряжений на поверхности основы в сочетании с растягивающими остаточными макронапряжениями резко снижает работу зарождения усталостной трещины. Работа распространения трещины при нали-

чии мелкодисперсной структуры объема также мала. Таким образом обеспечить надежность ножки можно лишь в том случае, если циклические напряжения от функциональных нагрузок не будут превышать уровня  $50-60$  МПа. Математическим компьютерным моделированием было установлено, что при нормальных функциональных нагрузках это условие может быть выполнено только в массивных частях ножки эндопротеза.

На основании проведенных исследований разработаны следующие рекомендации построения технологических процессов изготовления ножек, отвечающих современным требованиям, предъявляемым к эндопротезам суставов:

- активацию поверхности пескоструйной обработкой, нанесение пористого титанового покрытия под последующую ТВО допускается проводить только в массивной проксимальной части ножек;
- комплексную технологию обработки, включающую ТВО и вакуумное ионно-плазменное азотирование, проводить до выполнения операций пескоструйной обработки и матирования на полированной поверхности дистальной части ножки;
- пескоструйную обработку и матирование применять только в качестве финишных операций.

Высоконагруженные компоненты эндопротезов тазобедренного сустава, изготовленные с использованием разработанных рекомендаций, успешно прошли технические и медицинские испытания.

#### Литература

1. Мамонов А.М., Спектор В.С., Скворцова С.В., Агаркова Е.О., Нейман А.П. Влияние термоводородной обработки на структуру, механические и технологические свойства литых полуфабрикатов из сплава ВТ20Л// Титан, 2009, № 4 (26). С. 14-18.
2. Ильин А.А., Балберкин А.В., Мамонов А.М., Карпов В.Н., Надежин А.М., Овчинников А.В., Шавырин Д.А., Колондаев А.Ф. Материаловедческие и технологические особенности проектирования изделий из титановых сплавов для онкологической ортопедии// Сб. трудов межд. конф. Тi-2008 в СНГ. Украина, г. Киев, 2008. С. 392-396.
3. 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.
4. Скворцова С.В., Лукина Е.А., Карпов В.Н., Петров Л.М., Чернышова Ю.В. Коррозионная стойкость титановых сплавов, подвергнутых вакуумной ионно-плазменной обработке// Технология легких сплавов, 2008, № 3. С. 116-122.
5. Ильин А.А., Мамонов А.М., Карпов В.Н., Балберкин А.В., Загородний Н.В., Бабин С.В., Егоров Е.Н. Пористые слоистые композиционные материалы на основе титана в эндопротезах тазобедренного сустава// Технология легких сплавов, 2008, № 3. С. 73-78.