



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МОСКОВСКИЙ АВИАЦИОННЫЙ ИНСТИТУТ
(национальный исследовательский университет)»

На правах рукописи

НЕЙМАН АЛЁНА ВЛАДИМИРОВНА

**ВЛИЯНИЕ ТЕРМОВОДОРОДНОЙ И ТЕРМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТОК
НА ОБЪЕМНУЮ И ПОВЕРХНОСТНУЮ СТРУКТУРУ И
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА ТИТАНОВОГО СПЛАВА ВТ6 ДЛЯ
ИМПЛАНТИРУЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Специальность 2.6.1. «Металловедение и термическая обработка металлов и
сплавов»

Диссертация на соискание ученой степени
кандидата технических наук

Научный руководитель: доктор технических наук, профессор
Мамонов Андрей Михайлович

Москва 2024

Содержание

	Стр
Введение	4
Глава I. Состояние вопроса и постановка задач исследований.....	12
1.1. Анализ биомеханических аспектов функционирования крупных суставов человека.....	12
1.2. Конструктивные особенности эндопротезов коленного сустава.....	16
1.3. Физико-механические и функциональные свойства материалов имплантатов в условиях интенсивных циклических и фрикционных нагрузок.....	21
1.3.1 Нержавеющие стали.....	23
1.3.2 Сплавы на основе кобальта.....	24
1.3.3 Керамические материалы.....	27
1.3.4 Титановые сплавы.....	27
1.4. Современные технологии обработки объема и поверхности титановых сплавов.....	37
1.4.1 Термоводородная обработка (ТВО).....	42
1.4.2 Индукционный нагрев с последующими закалкой и старением.....	46
1.4.3 Вакуумное ионно-плазменное азотирование.....	52
1.5. Заключение по литературному обзору и постановка задач исследований.....	57
Глава II Объекты и методы исследования.....	60
2.1. Объекты исследования.....	60
2.2. Методы исследования.....	61
Глава III Закономерности фазовых и структурных превращений в сплаве ВТ6 при термоводородной и упрочняющей термической обработках.....	64

3.1	Создание градиентных структур в крупногабаритных заготовках эндопротезов из сплава ВТ6 термоводородной обработкой.....	64
3.2	Создание градиентных структур в образцах из сплава ВТ6 методом индукционного нагрева с последующими закалкой и старением.....	77
	Выводы по главе III	93
Глава IV	Исследование напряженно-деформированного состояния биотехнической системы с эндопротезом коленного сустава и оценка работоспособности его компонентов методом математического компьютерного моделирования.....	94
4.1	Постановка задачи.....	95
4.2	Результаты расчетов и их анализ.....	103
	Выводы по главе IV.....	111
Глава V	Влияние термоводородной, упрочняющей термической обработок и вакуумного ионно плазменного азотирования на триботехнические характеристики и износостойкость сплава ВТ6 в металл-полимерной паре трения применительно к условиям работы эндопротеза коленного сустава	112
	Выводы по главе V	123
	Основные выводы.....	125
	Список литературы.....	127
	Приложения.....	143

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследований

В последние десятилетия отмечается устойчивая тенденция к увеличению количества ортопедических операций по замене поврежденных крупных суставов человека (коленных, тазобедренных и др.) на искусственные. Это требует расширения производства эндопротезов суставов и разработки конструкций с улучшенными показателями их эффективности, надежности, безопасности.

Имплантированные искусственные коленные суставы подвергаются в процессе эксплуатации интенсивным механическим и химическим воздействиям, а также трению с высокими контактными нагрузками и значительным размахом движения в течение миллионов циклов. В настоящее время бедренные компоненты эндопротезов коленного сустава для первичной, ревизионной и онкологической артропластики изготавливают из сплавов системы Co-Cr-Mo благодаря их высокой твердости и износостойкости. Мышелковые поверхности бедренного компонента должны быть полированными для обеспечения низких значений коэффициента и момента трения, и, соответственно, высокой износостойкости в паре с полимерным плато большеберцового компонента. Кроме того, к материалам эндопротезов крупных суставов предъявляются требования по сочетанию прочности, биологической и механической совместимости со структурами организма.

Сплавы системы Co-Cr-Mo содержат токсичные элементы, поэтому не в полной мере удовлетворяют указанному набору требований. В то же время в качестве материала для силовых компонентов эндопротезов широко применяется титановый сплав Ti-6Al-4V (BT6), разрешенный по биохимическим свойствам для имплантации. Преимуществами титановых сплавов перед другими металлическими материалами являются полная биосовместимость, более высокая удельная прочность и коррозионная

стойкость в биологической среде. Использование титанового сплава взамен кобальтового позволяет снизить вес бедренного компонента в два раза, что имеет существенное значение для полноты и продолжительности адаптации сохраненных структур организма (костных, мышечных, связочных) к новым условиям функционирования в биотехнической системе. Однако эти преимущества в узлах трения эндопротезов суставов могут быть реализованы только в случае достижения высоких триботехнических характеристик – низкого коэффициента трения, высокой стойкости к износу и фреттинг-коррозии, и, как следствие, требуемого ресурса безотказной работы искусственного сустава. Учитывая специфику физико-химических свойств титана и его сплавов, эту задачу можно решить только технологическими методами. Эффективным способом повышения износостойкости титановых компонентов эндопротезов является создание в них структурных состояний с глубоким модифицированным азотом поверхностным слоем, обеспечивающим «плавный» градиент твердости с максимумом на поверхности. Этого позволяет достичь комплексная технология, включающая термоводородную обработку (ТВО) и низкотемпературное вакуумное ионно-плазменное азотирование (ВИПА). Данная комплексная технология доказала свою эффективность при изготовлении головок эндопротезов тазобедренного сустава из сплава ВТ6, что подтверждено отдаленными (более 15 лет) клиническими результатами. Однако для крупногабаритных компонентов эндопротезов коленного сустава, имеющих сложную геометрию и массивные сечения, такая технология может оказаться неэффективной, в основном, из-за длительности технологических операций ТВО (наводороживающего и вакуумного отжига), что существенно увеличивает себестоимость изделий. Перспективным решением этой проблемы может оказаться возможность проведения поверхностной ТВО либо индукционного нагрева с последующими закалкой и старением с формированием мелкодисперсной структуры только в поверхностном слое заготовки глубиной в несколько миллиметров. Однако возможность применения этих технологий для более

массивных, имеющих сложную геометрию компонентов эндопротезов коленного сустава не изучена.

Решение технологических вопросов изготовления и обработки компонентов эндопротезов неразрывно связано с разработками их рациональных конструкций, т.к. геометрия компонентов и состояние их поверхностей во многом определяют силовые и триботехнические условия эксплуатации в биотехнических системах с эндопротезами. В этой связи представляет научный и практический интерес математическое компьютерное моделирование напряженно-деформированного состояния и механического поведения биотехнической системы с эндопротезом при нагрузках, имитирующих функциональные.

Необходимость решения данных проблем определяет актуальность темы диссертации, постановку цели и задач исследований.

Цель и задачи

Цель диссертационной работы состояла в установлении закономерностей формирования градиентных структурных состояний с мелкодисперсной $(\alpha+\beta)$ -структурой поверхностных слоев методами термоводородной и термической обработок применительно к заготовкам компонентов эндопротезов коленного сустава из титанового сплава ВТ6, обеспечивающих высокий уровень эксплуатационных, в том числе триботехнических, характеристик.

Для достижения поставленной цели в работе необходимо было решить следующие **задачи**:

1. Установить влияние режимов термоводородной обработки на формирование градиентной структуры в крупногабаритной модели заготовки бедренного компонента эндопротеза коленного сустава. Оценить глубину поверхностного слоя с мелкодисперсной $(\alpha+\beta)$ -структурой и уровень достигаемой твердости.

2. Установить влияние энергетических и временных параметров индукционного нагрева и последующих закалки и старения на возможность формирования градиентных структур в образцах из сплава ВТ6 и достигаемые уровни твердости и глубины упрочненного слоя.

3. Провести математическое компьютерное моделирование напряженно-деформированного состояния и механического поведения биотехнической системы с эндопротезом коленного сустава из сплава ВТ6 с целью определения его работоспособности и надежности.

4. Методом компьютерного моделирования определить величину контактных напряжений на поверхностях трения эндопротеза для достоверной постановки триботехнических испытаний образцов.

5. Установить влияние упрочняющей термической и термоводородной обработок и вакуумного ионно-плазменного азотирования на структуру, твердость и триботехнические характеристики (момент и коэффициент трения, износостойкость) пары трения титановый сплав ВТ6 – сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) применительно к силовым условиям эксплуатации эндопротеза коленного сустава.

Научная новизна

1. Установлено, что термоводородная обработка массивной модели заготовки эндопротеза из сплава ВТ6 с короткой выдержкой (до 10 мин) при температуре наводороживающего отжига 800°С и низкотемпературным (550 и 500°С) вакуумным отжигом позволяет сформировать градиентную структуру с мелкодисперсной (≤ 1 мкм) α -фазой в поверхностном слое глубиной до 5 мм, обеспечивающей градиент твердости от 32 ед. НРС в сердцевине до 39 ед. НРС на поверхности заготовки. Показано, что градиентное структурное состояние достигается вследствие неравномерного распределения водорода по сечению заготовки, приводящего к различной полноте протекания фазовых $\alpha \rightarrow \beta$, $\beta \rightarrow \alpha''$ и $\beta \rightarrow \alpha$ превращений в объеме сплава.

2. Показано, что индукционный нагрев образцов из сплава ВТ6 с регулируемыми энергетическими и временными параметрами с последующими закалкой и старением позволяют сформировать в них градиентную ($\alpha+\beta$)-структуру: мелкодисперсную в поверхностном слое глубиной до 5 мм и исходную в сердцевине с градиентом твердости, соответственно, от 38-39 до 33-34 ед. НРС в зависимости от режимов обработки.

3. Методом математического компьютерного моделирования напряженно-деформированного состояния биотехнической системы с эндопротезом коленного сустава при функциональной нагрузке 3300 Н определены и рассчитаны характеристики работоспособности эндопротеза и надежности всех его компонентов. Рассчитаны контактные напряжения на поверхностях трения пары сплав ВТ6 – СВМПЭ (до -17 и -5 МПа, соответственно), необходимые для достоверного экспериментального определения триботехнических характеристик и износостойкости пары трения в конструкции эндопротеза.

Экспериментально определены моменты и коэффициенты трения фрикционной пары сплав ВТ6, подвергнутый различным обработкам, – СВМПЭ. Показано, что применение ВИПА после ТВО и упрочняющей термической обработки обеспечивает минимальные значения коэффициента трения (0,12 – 0,18), стабильный в течение всего испытания момент трения и отсутствие износа компонентов.

Теоретическая и практическая значимость

1. Разработаны и экспериментально реализованы на массивной модели заготовки бедренного компонента эндопротеза коленного сустава и образцах из сплава ВТ6 схемы и режимы термоводородной обработки и термической обработки с индукционным нагревом, позволяющие сформировать градиентную структуру с мелкодисперсной (≤ 1 мкм) α -фазой в поверхностном слое глубиной до 5 мм и твердостью до 39 ед. НРС.

Показано, что такие параметры структуры и твердость обеспечат хорошую полируемость поверхностей трения эндопротеза, а в сочетании с последующим ВИПА – износостойкость в паре трения с СВМПЭ.

2. Разработана конечно-элементная модель биотехнической системы с эндопротезом коленного сустава из сплава ВТ6 для онкологической артропластики. Проведенные методом конечных элементов расчеты показали работоспособность и надежность конструкции эндопротеза. Результаты моделирования использованы при разработке конструкторской и технологической документации для разрабатываемого на кафедре 1102 «Материаловедение и технология обработки материалов» МАИ эндопротеза в рамках НИОКР "Создание высокотехнологичного производства эндопротезов для ревизионной артропластики из сплава на основе титана с повышенными характеристиками биосовместимости, износостойкости и бактериостатичности олигодинамического действия", Соглашение № 075-11-2022-033.

3. Проведенные триботехнические испытания образцов, обработанных по предложенным технологиям с последующим ВИПА, показали эффективность таких технологий для обеспечения износостойкости пар трения сплав ВТ6 – СВМПЭ, стабильности момента трения и снижения коэффициента трения в два раза по сравнению с образцами, не подвергнутыми ВИПА.

Предложенные технологические схемы и режимы обработок использованы АО «Имплант МТ» для разработки технологии производства эндопротезов коленного сустава, что подтверждено соответствующим Актом, приведенным в приложении к диссертации.

Методология и методы исследования

Методологической основой исследования послужили работы ведущих российских и зарубежных ученых, государственные стандарты РФ.

При выполнении работы были использованы современные методы исследования: металлографический, рентгеноструктурный и микрорентгеноспектральный анализы, триботехнические испытания, измерение твердости, компьютерное моделирование методом конечных элементов.

Положения, выносимые на защиту

1. Закономерности влияния температуры и времени процессов при наводороживающем и вакуумном отжигах на формирование фазового состава и структуры поверхностных слоев образцов из сплава ВТ6 и их влияние на градиент твердости.

2. Закономерности формирования фазового состава и структуры поверхностных слоев образцов из сплава ВТ6 в зависимости от времени индукционного нагрева под закалку и их влияние на градиент твердости после старения.

3. Характеристики напряженно-деформированного состояния биотехнической системы с эндопротезом коленного сустава и результаты их расчетов методом конечных элементов, подтверждающие работоспособность и надежность всех его компонентов.

4. Закономерности влияния технологий обработки на структурное состояние поверхности образцов из титанового сплава ВТ6 на твердость, триботехнические характеристики и износостойкость в паре трения со сверхвысокомолекулярным полиэтиленом.

Степень достоверности результатов

Все результаты получены на поверенном оборудовании с использованием лицензионного программного обеспечения. Стандартные испытания и исследования проводились в соответствии с требованиями научно - технической документации, действующей на территории Российской Федерации (ГОСТ и ISO).

Апробация результатов

Материалы диссертации доложены на 5 научно - технических конференциях и семинарах, в том числе: IV Всероссийской заочной научно-технической конференции молодых ученых «Прогрессивные материалы и технологии изготовления заготовок», 2021г., 20-й Международной конференции «Авиация и космонавтика», 2021г., VII и VIII Всероссийской молодежной научно-практической конференции «Колачевские чтения», 2022, 2023г., 21й Международной конференции Титан 2024 в СНГ, 2024г.

Результаты проведенных исследований опубликованы в 17 научных работах, из них 10 в изданиях, входящих в перечень ВАК, 3 из которых переведены в журналах, включенных в международные системы цитирования Scopus и Web of Science, и 1 в журнале, включенном в международную систему цитирования Scopus.

ГЛАВА I. СОСТОЯНИЕ ВОПРОСА

1.1 Анализ биомеханических аспектов функционирования крупных суставов человека

При движении человека, компоненты его коленного сустава (КС) совершают множество микродвижений в различных направлениях. Нормальная механическая ось нижней конечности проходит от центра головки бедренной кости до середины голеностопного сустава [1]. В области КС механическая ось находится в среднем на 10 мм медиальнее его центра (от 3 до 17 мм). Эта величина отклонения – MAD (mechanical axis deviation). При отклонении КС кнаружи от этой оси имеется варусная деформация, кнутри – вальгусная.

В КС можно выделить следующие углы (рисунок 1.1):

1. Латеральный дистальный бедренный угол (lateral distal femoral angle – LDFA) между линией, соединяющей центр головки бедренной кости и середину КС с плоскостью мыщелков бедренной кости.

2. Медиальный проксимальный большеберцовый угол (medial proximal tibial angle – МРТА) между плоскостью большеберцового плато и линией, идущей от центра голеностопного сустава к середине КС. В норме LDFA и МРТА составляют 85–90° (в среднем 87,5°).

3. Угол между плоскостью мыщелков бедренной кости и плоскостью плато большеберцовой кости – JLCA (joint line convergence angle). В норме JLCA=0–3° (в среднем 1,75°) с внутренней стороны.

4. Угол наклона плато большеберцовой кости (РРТА – posterior proximal tibial angle) соответствует углу между плоскостью плато тиббиальной кости и линией, соединяющей центр коленного и середину голеностопного суставов. В норме он составляет 77–84° (в среднем 80°).

5. Угол вальгусного отклонения – VCA (valgus cut angle) – между анатомической осью бедренной кости и механической осью нижней конечности. В норме величина вальгусного отклонения 5–7°.

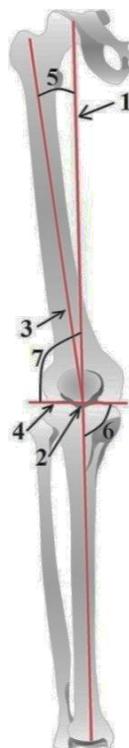


Рисунок 1.1 – Коленный сустав: 1 – механическая ось нижней конечности; 2 – центр КС; 3 – анатомическая ось бедренной кости; 4 – дистальная часть мыщелков бедренной кости или плоскость плато большеберцовой кости; 5 – VCA; 6 – МРТА; 7 – LDFA

Область упругой деформации кортикального слоя костной ткани бедра в направлении, перпендикулярном оси ограничена 96 МПа [2]. Предельная прочность бедренной кости зависит от толщины кортикального слоя и растёт с её увеличением. Несущая способность костной ткани определяется в основном её прочностью в направлении, параллельном оси конечности. Из-за неравномерности толщины измерение прочности кости затруднительно. Предел прочности при разрушении кортикального слоя бедренной кости составляет в среднем 250 МПа.

Внутреннее пространство метафизов крупных костей представлено губчатой костью - спонгиозой. При рассечении метафиза обнаруживается картина вскрытых мелких ячеек, заполненных костным мозгом. Ячейки, освобождённые от костного мозга, не отличаются высокой прочностью и могут быть легко разрушены даже при незначительных нагрузках. В замкнутом же пространстве бедренной кости спонгиоза передаёт через себя большие силовые потоки, диспергируя их равномерно по несущей конструкции трубчатой кости. Несущая способность спонгиозной кости бедренного компонента в области упругих деформаций ограничена 1,4 МПа. Предельная несущая способность спонгиозы бедра в направлении, перпендикулярном оси, равна 3,1 МПа. Область упругих деформаций ограничена 2,5 МПа. Эпифизы костей, образующих поверхности сустава, покрыты хрящом. Механические и деформационные характеристики суставного хряща обеспечивают пожизненную функцию сустава. В случае поражения хряща начинаются трибологические осложнения в суставе. Возрастает сопротивление скольжению.

Установлено, что механические и деформационные свойства хряща колеблются в широком диапазоне. Предел прочности при сжатии составляет от 30 до 60 МПа, предел упругости изменяется в диапазоне от 11 до 43 МПа.

По данным Всемирной организации здравоохранения за последние десятилетия изменилась структура заболеваемости населения. Произошел

существенный сдвиг в сторону хронической патологии, в том числе увеличились частота и удельный вес дегенеративно-дистрофических заболеваний. В развитых странах мира происходит неуклонное старение населения, и остеоартроз (ОА) становится самым распространенным заболеванием. Среди заболеваний, значительно влияющих на здоровье, ОА занимает 4-е место у женщин и 8-е у мужчин. Частота ОА в мире составляет 6,4%, в том числе в возрасте старше 45 лет она достигает 13,9%, а у людей старше 65 лет повышается до 97% [3, 4]. По данным Центра контроля и профилактики заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention) распространенность ОА в возрасте до 44 лет составляет 19%, в возрасте 45–64 лет – 42%, старше 65 лет – 59%. Несмотря на то, что уровень жизни в развитых странах позволяет увеличить продолжительность жизни населения, в последнее время отмечается тенденция к «омоложению» самого заболевания [5]. Так, в возрасте старше 50 лет ОА встречается у 27,1% людей, а старше 70 лет – у 90%. В США и Европе около 12% жителей страдают ОА крупных суставов [6].

Свыше 50 % заболеваний костно-мышечной системы составляет патология крупных суставов нижних конечностей, тяжелое нарушение функции которых приводит к нарушению ходьбы, требует дополнительной опоры или посторонней помощи, значительно снижает трудоспособность и социальную адаптацию [7]. Одна треть дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов приходится на коленный сустав, страдают около 10% населения старше 55 лет, при этом у 25% больных развиваются выраженные нарушения функции сустава. Несмотря на уровень развития науки в мире, медицина не в состоянии решить главный вопрос ортопедии – восстановление пораженного суставного хряща. В основном все консервативные мероприятия направлены лишь на временное уменьшение боли.

Среди взрослого населения России заболевания различных суставов

отмечают у 33%, среди которых от 10 до 15% пациентов нуждаются в хирургическом лечении. Согласно статистике, в России с 2008 по 2013 г. их число выросло более чем в два с половиной раза – с 33 223 до 86 033 операций эндопротезирования крупных суставов в год, а в 2017 г. осуществлено 113 220 таких операций при потребности в 300 000 [8].

В настоящее время наиболее актуальным решением проблемы ОА является эндопротезирование.

1.2 Конструктивные особенности эндопротезов коленного сустава

Первые попытки лечения пациентов, страдающих остеоартрозом коленного сустава, относятся к середине XIX века [9, 10].

С начала XX века появилась тенденция к разъединению суставных поверхностей. В 1950 г. была произведена первая замена плато большеберцовой кости [11]. В последующем в концепции эндопротезирования коленного сустава выделилось 2 теории: одни ученые пытались усовершенствовать связанный эндопротез, другие занимались разработкой несвязанного мышечного эндопротеза.

В 1970 г. в Японии был установлен первый эндопротез, состоящий из металлического бедренного и полиэтиленового тиббиального компонентов с сохранением обеих крестообразных связок [12]; в последующем последовали этой концепции и другие авторы [13, 14].

В естественном коленном суставе стабильность обеспечивается не столько контактирующими поверхностями, сколько мягкоткаными стабилизаторами – связками, сухожильно-мышечными соединениями и капсулой сустава, т.е. всеми образованиями, которые соединяют бедренную и большеберцовые кости. Анатомические особенности определяют относительный вклад каждой структуры в общую стабильность конкретного сустава, но все они играют важную роль в ограничении угловых,

поступательных и ротационных движений.

Нестабильность развивается в тех случаях, когда сохранившиеся связки и другие мягкотканые образования в сочетании с артикуляцией эндопротеза и выравниванием оси конечности неспособны обеспечить стабильность, необходимую для адекватного функционирования сустава в условиях физиологических нагрузок. Для восполнения дефицита связанности биологических мягкотканых структур разработаны эндопротезы с той или иной степенью конструктивной механической связанности компонентов. Эти устройства достигают стабильности за счет сложного взаимодействия поверхностей мышечковых и межмышечковых зон бедренной кости с соответствующей поверхностью тибиального полиэтиленового вкладыша. Изменяя степень конгруэнтности сложных профилей бедренного и большеберцового компонентов, разработчики могут влиять на внутреннюю механическую стабильность эндопротезов.

Более современные конструкции тибиальных вкладышей отличаются большей саггитальной кривизной, что позволяет усилить конформность с бедренным компонентом. В некоторых системах для повышения сопротивления смещению в конструкцию эндопротеза был добавлен валик из полиэтилена. Однако такое изменение конструкции способствовало ограничению подвижности в суставе и увеличило передаточную нагрузку на цементное соединение с эндопротезом. Еще одним техническим решением для повышения стабильности являлась жесткая связь бедренного и тибиального компонентов, обычно путем осевого шарнирного соединения через мышечковый корпус бедренного компонента.

Из-за специально увеличенного контакта между артикулирующими поверхностями в связанном эндопротезе компоненты последнего испытывают повышенную сдвиговую и ротационную нагрузку.

В здоровом коленном суставе аппарат мягких тканей модулирует и рассеивает эти силы, но в условиях артропластики с дефицитом

мягкотканной поддержки нагрузка проявляется непосредственно в местах функционирования связанных компонентов – на поверхности конформного тиббиального вкладыша, в связке выступ–паз, в осевом шарнире, соединяющем компоненты [15].

Выбор степени связанности компонентов эндопротеза зависит от состояния коллатеральных связок и других периферических стабилизаторов коленного сустава, наличия и степени костных дефектов [16].

Полностью связанные конструкции типа hinge, где один компонент эндопротеза через вкладыш прочно фиксировался к другому компоненту эндопротеза, были разработаны в 1950-х гг. [17-19]. В связи с высокой жесткостью конструкции нагрузка непосредственно распространялась на область сочленяющихся металлических компонентов и на поверхность кость-цемент, что приводило к формированию металлического дебриса и расшатыванию компонентов. Также, в связи с жестким сочленением компонентов, растягивающие силы, действующие на сустав при ходьбе или сидении, приводили к дополнительной нагрузке на поверхности кость-цемент [20].

При установке этого типа эндопротезов хирурги часто сталкивались с такими осложнениями как асептическое расшатывание и инфекции, что приводило к большому числу ревизионных операций. Результаты первых связанных эндопротезов были крайне неудовлетворительными, авторы описывали до 50% осложнений, связанных с установленными имплантатами [20]. Неудовлетворительные клинические результаты также были сопряжены с металл-металлической парой трения, большими размерами имплантатов и недостаточной степенью фиксации в интрамедуллярном канале [21].

Впоследствии было разработано второе поколение связанных эндопротезов коленного сустава. В их конструкцию была заложена способность осуществлять ротационные движения вокруг вертикальной оси.

Парой трения стал металл-полиэтилен. При использовании второго поколения связанных эндопротезов были получены лучшие клинические результаты [22]. Некоторые из них до сих пор применяются в клинической практике. Основным недостатком второго поколения связанных эндопротезов стало отсутствие модульности компонентов. Разнообразие размеров имплантатов было недостаточным, при больших резекциях костной ткани не было возможности изменить длину интрамедуллярного стержня или применить модульные блоки.

Третье поколение связанных эндопротезов обеспечило лучшую кинематику: ротационные движения возможны на всей амплитуде сгибания и разгибания в коленном суставе. Бедренный компонент свободно соединен с тиббиальным компонентом. Возможность ротационных движений снижает нагрузку на область контакта эндопротеза с костью. Модульные стержни, которые крепятся к компонентам, обеспечивают дополнительную фиксацию и облегчают правильную ориентацию компонентов. Также уменьшена величина резекции костной ткани. Модульные аугменты и улучшенные характеристики пателлофemorального сочленения также улучшают показатели связанных эндопротезов третьего поколения [23, 24].

На рисунке 1.2 представлен связанный эндопротез коленного сустава.

Очевидна также зависимость распределения напряжений и деформаций в эндопротезе коленного сустава от повседневной активности: от наименьшего значения в случае стояния до увеличения в случае ходьбы, прыжков и бега (рисунок 1.3) [25].

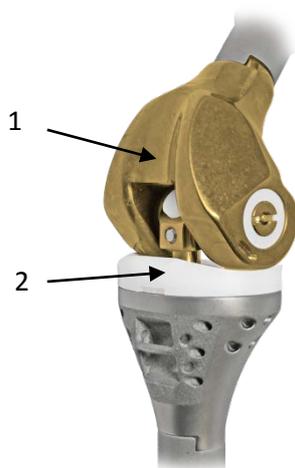


Рисунок 1.2 – Эндопротез коленного сустава:

1 – бедренный компонент из сплава ВТ6, 2 – плато большеберцового компонента из СВМПЭ

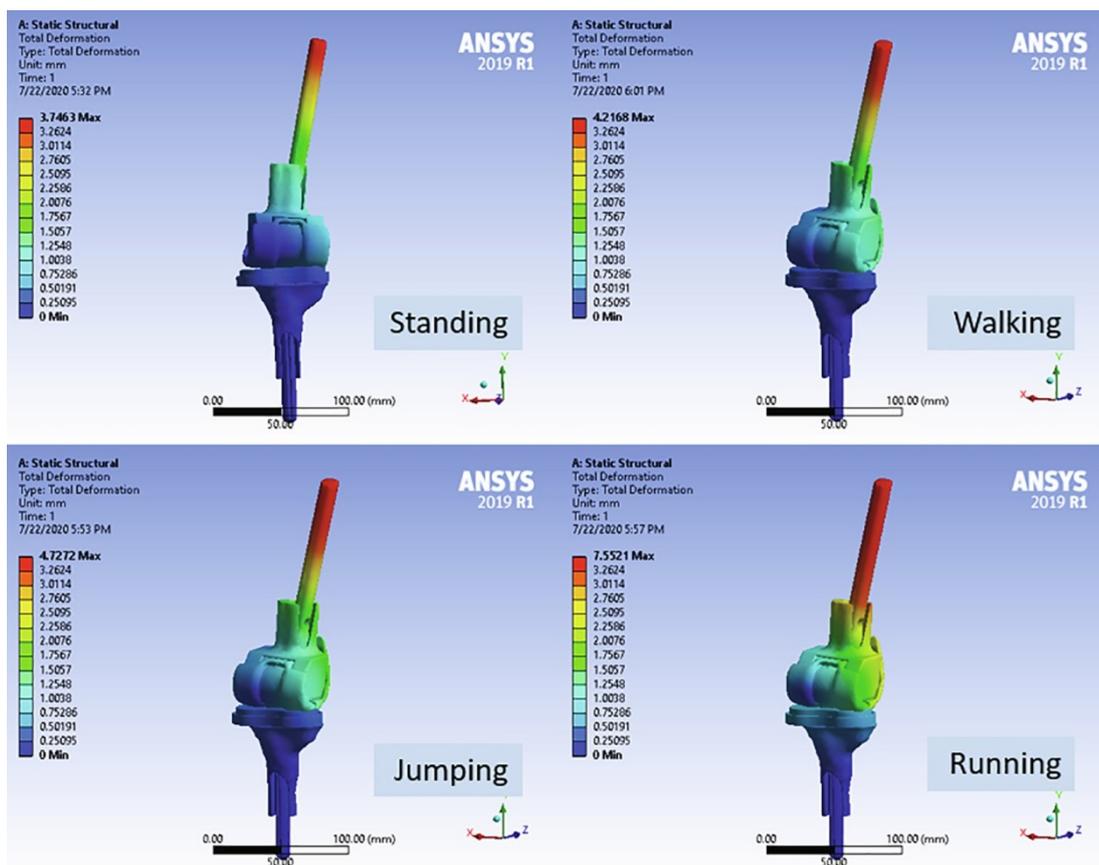


Рисунок 1.3 – Распределение общей деформации в эндопротезе коленного сустава при повседневной деятельности [25]

1.3 Физико-механические и функциональные свойства материалов имплантатов в условиях интенсивных циклических и фрикционных нагрузок

Вопрос об оптимальном выборе металлических материалов для изготовления имплантатов, в частности эндопротезов, до настоящего времени остается открытым и вызывает принципиальные дискуссии, как среди медицинских работников, так и среди разработчиков (технологов, материаловедов, конструкторов) и производителей.

Этот вопрос не может найти удовлетворительного решения вне комплексного подхода к проблемам материаловедения, проектирования конструкции, технологии производства и применения, а также к экономическим и социальным аспектам производства и реализации продукции.

Это подтверждается хотя бы тем фактом, что целый ряд свойств материала, определяющих успешность его применения (например, износостойкость, сопротивление усталости, прочность и др.), зависит не только от его физико-химической природы, но и от технологии получения и обработки, условий функционирования в организме, особенностей взаимодействия со структурами организма и т.д. Поэтому критерии выбора материалов для имплантатов должны постоянно корректироваться с учетом преимуществ новых технологий обработки, новых конструкторских идей, результатов биомеханических и других исследований, опыта клинического использования существующих конструкций.

Накопленные данные по эндопротезированию коленного сустава постоянно анализируют и переосмысливают, совершенствуют не только технику проведения имплантации суставов, но и материалы для производства компонентов искусственного сустава. Срок службы имплантатов увеличивается, достигая, по данным некоторых авторов, 20 лет и более [26, 27].

Металлические материалы используются для изготовления медицинских изделий и хирургического инструмента в течение многих десятков лет [28, 29]. Это обусловлено тем, что по сравнению с полимерными и керамическими материалами металлы имеют необходимое сочетание прочности, пластичности, ударной вязкости и усталостной прочности, а накопленный опыт производства из них полуфабрикатов позволяет изготавливать их в необходимом количестве [30, 31].

К медицинским материалам предъявляется ряд требований, которые можно разделить на три группы:

1. Биосовместимость, которая оценивается по токсичности и коррозионной стойкости материала;
2. Механическая совместимость, которая оценивается в первую очередь по модулю упругости материала;
3. Функциональные свойства, которые определяются в зависимости от условий работы изделия в целом и его отдельных компонентов. Например, для компонентов, работающих в парах трения, особые требования предъявляются к поверхности, которая должна иметь высокую износостойкость.

Из всего многообразия металлических материалов для изготовления медицинских изделий, предназначенных для имплантации в организм человека, допущено всего несколько [32]. Это сплавы на основе титана: ВТ1-0 (чистый титан), ВТ6 (Ti-6Al-4V), ВТ20 (Ti-6Al-1V-1Mo-2Zr), Ti-6Al-7Nb, Grade 5 и Grade 23 (оба Ti-6Al-4V), два сплава на кобальтовой основе: Co-28Cr-6Mo-0,5Fe-0,1C, Co-20Cr-20Ni-3,5Mo-3,5W-5Fe-2,5Ti-2,5Mn и два сплава на основе железа: Fe-18Cr-14Ni-2,5Mo-2,5Mn-0,5Si, Fe-21Cr-10Ni-0,5Nb-3,0Mn-0,3Si-0,35W. Все металлы и сплавы подвергаются коррозии при контакте с организмом человека, так как окружающая среда тела очень агрессивна из-за наличия в ней ионов хлора и белков. Многие химические реакции происходят на поверхности хирургически имплантированного

сплава. Металлические компоненты сплава окисляются до их ионных форм, а растворенный кислород восстанавливается до ионов гидроксида.

Большинство металлов и сплавов, хорошо сопротивляющихся коррозии, находятся в пассивном состоянии. Металлы в пассивном состоянии имеют на своей поверхности тонкий оксидный слой, пассивную пленку, отделяющую металл от окружающей его среды [33]. Обычно толщина пассивных пленок, сформированных на этих металлах, составляет около 3-10 нм [34], и они состоят из оксидов металлов. Стабильность оксида сильно зависит от структуры композиции и толщины пленки [35].

1.3.1 Нержавеющие стали

Худшей биосовместимостью и коррозионной стойкостью обладают сплавы на основе железа. Имплантаты из аустенитной нержавеющей стали имеют высокий модуль упругости и подвержены точечной и щелевой коррозии, особенно для долгосрочного (> 10 лет) применения [36]. Для повышения их стойкости изделия из сплавов на основе железа должны иметь полированную поверхность, что исключает возможность остеоинтеграции и может приводить к нестабильности имплантата.

Нержавеющая сталь 316L считается во всем мире одним из наиболее подходящих материалов для производства медицинских изделий для всех областей применения. Фактически, это самая распространенная нержавеющая сталь, используемая сегодня в мире.

Стабильность поверхностного оксидного слоя - одно из важнейших требований к биоматериалу [37]. Для необработанной стали 316L стабильность поверхностного оксидного слоя не очень высока, а вероятность высвобождения ионов металлов выше по сравнению со сплавами Co-Cr и Ti-6Al-4V. После электролитической полировки на стали 316L образуется очень тонкая оксидная пленка, толщиной в несколько нанометров. Эта оксидная пленка устойчива к коррозии в физиологических средах организма человека.

Среди металлических материалов сталь 316L чаще всего используется для временных медицинских изделий, таких как пластины для фиксации кости, винты и штифты, ортодонтические спицы.

Кроме этого, нержавеющая сталь 316L может использоваться для изготовления примерочных компонентов, которые могут использоваться хирургами во время плановой замены суставов для определения правильных размеров имплантата интраоперационно.

Данный сплав используется во многом благодаря его низкой стоимости и приемлемой биосовместимости, а также хорошей пластичности. Однако часто сообщалось о том, что сталь 316L страдает от сильной щелевой и гальванической коррозии, в первую очередь из-за наличия участков закупорки и высокой концентрации хлоридов в физиологических жидкостях. Коррозия имплантата из нержавеющей стали высвобождает ионы металлов Fe, Ni и Cr и способствует расшатыванию протезов. Кроме того, после имплантации искусственного сустава может проявиться аллергическая реакция. Считается, что никель является самым опасным из элементов для организма человека, способным вызывать опухоли в тканях вокруг имплантата [38].

1.3.2 Сплавы на основе кобальта

Сплавы на основе кобальта по применению занимают промежуточную позицию между титаном и железом. В настоящее время компоненты, работающие в условиях трения (головка эндопротеза тазобедренного сустава или мыщелки коленного сустава), преимущественно изготавливаются из кобальтовых сплавов. После имплантации эндопротез находится в агрессивной биологической среде, что может способствовать выходу ионов канцерогенных металлов (Cr, Co, Mo, Fe, Mn) в организм человека. Этот процесс значительно усиливается в период активности человека, т.е. когда приходят в движение пары трения, тем не менее, сплавы на основе кобальта

обладают хорошей коррозионной стойкостью и усталостной прочностью и имеют лучшую износостойкость, по сравнению с аустенитными сталями и титановыми сплавами [39].

Многие исследователи изучали коррозионную стойкость [40-43] и токсичность [44] сплавов системы кобальт-хром. В работах [45, 46] было обнаружено, что высвобожденные ионы металлов образуют соединения с потенциальной цитотоксичностью. Критические концентрации ионов кобальта приводят к значительному снижению метаболической активности хондроцитов, что приводит к ускоренной деградации хрящевой ткани. В работе [44] показано, что молибден в сплаве Co-Cr-Mo улучшает пассивацию, стойкость к питтинговой и щелевой коррозии в хлоридсодержащей водной среде. Также определено [44, 47, 48], что тонкие оксидные пленки, образующиеся на поверхности сплавов системы кобальт-хром предотвращают межкристаллическую коррозию и улучшают биосовместимость, но в результате термомеханического воздействия происходит обеднение мест контакта ионами молибдена, и плёнка разрушается. Кроме того, одной из важных проблем является фреттинг-коррозия пары титановый сплав – сплав системы кобальт-хром в эндопротезе тазобедренного сустава, изученная в работах [49, 50]. Комплектация титановой ножки головкой из сплава системы кобальт-хром нежелательна по причине возникновения гальванической пары при эксплуатации протеза, развития коррозионного процесса и выхода вредных для организма человека ионов хрома.

Изделия из сплавов системы кобальт-хром достаточно легко изготовить методом фасонного литья [51, 52]. Литой сплав Co-28Cr-6Mo (ASTM F75) используется в ножке, головке и чашке искусственных тазобедренных суставов, включая соединения металл-сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) и металл-металл, а также в компонентах скольжения искусственных коленных суставов. Поскольку искусственные коленные

суставы имеют более сложную форму, то для их производства необходимо литье по выплавляемым моделям. Деформируемые сплавы Co-28Cr-6Mo (ASTM F799 и F1537) используются для замены тазобедренных, коленных суставов и плечевых суставов.

Тем не менее, как клинические, так и лабораторные исследования показали, что износ поверхности пар трения всё-таки существует, что является основным ограничением их долговечности. Применение полиэтилена с поперечными связями в паре трения с кобальт-хромовыми сплавами позволило уменьшить износ узлов трения [53, 54]. Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) представляет собой термопластичный высококристаллический полимер со средней молекулярной массой $3,6-8 \times 10^6$ г/моль и плотностью $0,93-0,935$ г/см³. Степень кристалличности СВМПЭ может достигать 98%. Вследствие этого, как и все кристаллические полимеры, он характеризуется склонностью к ползучести. Изделия из СВМПЭ отличаются высокой стойкостью к истиранию, химической стойкостью и низким коэффициентом трения. Большинство зарубежных фирм в своих изделиях используют полиэтилен с поперечными связями, полученный по собственной оригинальной технологии: ZimmerBiomet – Longevity, Arcom, Stryker – Crossfire, DePuy – Maraphon, Smith&Nephew – XLPE.

Также одним из решений проблемы износа изделий из сплавов системы кобальт - хром является дополнительная обработка поверхности [55, 56]. Так в работах [57, 58] предлагается повышение антибактериальных свойств поверхности изделий из сплава системы кобальт-хром с помощью ее лазерной обработки. Также рассматривается применение различных покрытий [57-67] для достижения бактериостатичности, высокой коррозионной и износостойкости: борирование, науглероживание, нанесение азотсодержащих покрытий (ZnN, SiN, TiN), нанесение титановых покрытий, применения смазывающих веществ.

1.3.3 Керамические материалы

В работах [68] исследовалось влияние продуктов износа изделий из кобальт-хромового сплава на вкладыш из сверхвысокомолекулярного полиэтилена. Авторами был сделан вывод, что в паре металл-полиэтилен все же происходит износ последнего в результате фреттинг-коррозии. В связи с этим предлагалось использование керамических материалов Biolox forte и Biolox delta фирмы CeramTec в узлах движения эндопротезов. Исследованиями установлено снижение износа полиэтиленового вкладыша в паре с головкой из Biolox delta примерно в 2 раза по сравнению с головкой из сплава системы кобальт-хром [69]. При этом следует отметить, что алюминий-оксидная керамика – основа Biolox, является абсолютно инертной по отношению к полиэтилену и не вызывает аллергических и токсических реакций у пациентов с гиперчувствительностью. Широкое применение керамических изделий сдерживает их относительно высокая стоимость по сравнению с аналогичными узлами имплантатов из кобальтовых сплавов.

1.3.4 Титановые сплавы

В настоящее время известно довольно много титановых сплавов, отличающихся по химическому и фазовому составу, механическим и технологическим свойствам.

В зависимости от природы легирующих элементов в отожженном состоянии структура титановых сплавов может быть представлена α -фазой, β -фазой и двумя фазами α и β при различном их количественном сочетании.

Поэтому по структуре в отожженном состоянии титановые сплавы делят на следующие классы: α -сплавы ($K_\beta=0$), псевдо- α -сплавы ($K_\beta\approx 0,25$), ($\alpha + \beta$)-сплавы ($K_\beta\approx 0,3-0,9$), псевдо- β -сплавы ($K_\beta\approx 1,4-2,4$) и β -сплавы ($K_\beta>2,5$). Иногда выделяют сплавы переходного класса, которые по структуре и протекающим в них превращениям занимают промежуточное положение

между $(\alpha+\beta)$ - и псевдо-сплавами [70–74]. Для количественной характеристики, определяющей положение сплава в описанной выше классификации, был введен коэффициент β -стабилизации сплава K_β , который дает приближенную оценку β -стабилизации титановых сплавов, действие β -стабилизаторов считается аддитивным, а влияние α -стабилизаторов не учитывается. Коэффициент K_β определяют по соотношению: $K_\beta = C_1/C_{1кр} + C_2/C_{2кр} + C_3/C_{3кр} + \dots + C_i/C_{икр}$, в котором $C_1, C_2, C_3 \dots C_i$ – содержание различных β -стабилизаторов, а $C_{1кр}, C_{2кр}, C_{3кр} \dots C_{икр}$ – критические концентрации ($C''_{кр}$), свыше которых в соответствующих двойных системах закалкой фиксируется только β -фаза с ω -фазой внутри нее, а мартенситное превращение подавляется.

Наиболее благоприятным сочетанием всех свойств отличаются сплавы, состоящие из смеси α - и β -фаз. Эти сплавы характеризуются лучшей технологической пластичностью в отожженном состоянии по сравнению с α -сплавами, высокой прочностью, способностью к термическому упрочнению закалкой и старением, меньшей склонностью к водородной хрупкости по сравнению с α - и псевдо- α -сплавами [70].

Легирующие элементы в титановых сплавах делят на три группы [70,75]:

- α -стабилизаторы, повышающие температуру полиморфного превращения титана; к ним относятся алюминий, кислород, азот, углерод;
- β -стабилизаторы, понижающие температуру полиморфного превращения. Их подразделяют на три подгруппы: эвтектоидообразующие стабилизаторы (марганец, хром, железо, кремний, кобальт, никель, медь); изоморфные β -стабилизаторы (ванадий, молибден, ниобий, тантал, вольфрам); квазиизоморфные β -стабилизаторы (рений, родий, осмий, иридий);

- нейтральные упрочнители, мало влияющие на температуру полиморфного превращения; к ним относятся олово, цирконий, гафний, германий, торий.

Наиболее распространенными легирующими элементами в титановых сплавах являются алюминий, молибден, олово, цирконий, марганец, хром, железо, кремний и в меньшей степени ниобий и вольфрам.

Принципы легирования ($\alpha+\beta$)-сплавов сводятся к следующим пунктам [76]:

1. Эти сплавы непременно должны содержать переходные β -стабилизирующие элементы в количестве, которое может обеспечить содержание β -фазы и способность к термическому упрочнению, необходимые для получения заданных свойств.

2. Сплавы ($\alpha+\beta$)-класса целесообразнее легировать изоморфными β -стабилизаторами, чем эвтектоидообразующими. Во-первых, изоморфные β -стабилизаторы обеспечивают более высокую пластичность и технологичность при одинаковой прочности, а во-вторых, в β -эвтектоидных системах при сравнительно невысоких температурах происходит эвтектоидный распад β -фазы с выделением интерметаллидов, охрупчивающих сплавы, так что эти сплавы принципиально не являются жаропрочными. Вместе с тем следует учитывать, что эвтектоидообразующие β -стабилизаторы обеспечивают более сильное растворное упрочнение, чем изоморфные β -стабилизаторы (кроме молибдена). Поэтому ($\alpha+\beta$)-титановые сплавы, легированные преимущественно эвтектоидообразующими стабилизаторами, обладают значительно большими прочностными характеристиками в отожженном состоянии, чем сплавы с изоморфными β -стабилизаторами.

3. Поскольку β -стабилизаторы мало растворимы в α -фазе и по этой причине обусловленное ими растворное упрочнение, даже если оно велико, не может быть реализовано в достаточно полной мере, ($\alpha+\beta$)-сплавы

непрерывно легируют алюминием и часто одновременно нейтральными упрочнителями, хорошо растворяющимися в α -фазе и повышающими ее прочностные характеристики (значительной растворимостью в α -фазе обладают тантал и ниобий, но они обеспечивают небольшое растворное упрочнение).

4. Содержание алюминия в $(\alpha+\beta)$ -сплавах не должно быть слишком высоким во избежание процессов упорядочения α -фазы с сопутствующим снижением пластичности и технологичности.

5. Легирующие элементы должны быть сравнительно доступными и по возможности дешевыми, а также не слишком тяжелыми.

Комплексное легирование сплавов упрочняет α - и β -твердые растворы и уменьшает разность их прочностных характеристик. Это способствует снижению неравномерности деформации и более полной реализации прочности α - и β -фаз, а также уменьшению действия пластинчатых структурных элементов, как концентраторов напряжения. Рекомендуют одновременно легировать титан β -стабилизирующими элементами с коэффициентами распределения больше и меньше единицы для обеспечения постоянства суммарного количества таких элементов в разных зонах, более равномерного упрочнения твердого раствора, благодаря равномерному распределению и улучшенной морфологии фазовых составляющих.

Необходимо отметить, что коэффициент распределения изоморфного β -стабилизирующего элемента – молибдена – больше единицы, ванадия – близок к единице, тогда как коэффициент распределения эвтектоидообразующих легирующих элементов – хрома и железа – меньше единицы. Учитывая распределение легирующих элементов, а также условия предотвращения эвтектоидного распада, для титановых сплавов рекомендуют осуществлять легирование при соотношении количества

изоморфных и эвтектоидообразующих легирующих элементов от 2:1 до 1:1 [77-79].

Таким образом, предпочтительным является комплексное и многокомпонентное легирование, при котором каждая группа элементов, выполняя свою функцию, усиливает положительное действие другой функциональной группы элементов для достижения требуемых свойств. Такое легирование обеспечивает получение высоких эксплуатационных свойств основного материала и сварных соединений в конструкциях в широком диапазоне температур от -293 до $+600^{\circ}\text{C}$ и выше [77-79].

Механические свойства титановых сплавов колеблются в весьма широких пределах. Основная причина неоднородности свойств титановых сплавов заключается в различиях типа и параметров структуры, обусловленных технологическими процессами получения полуфабрикатов и различиями в протекании термомеханических процессов в разных объемах заготовки. Вместе с тем, высокая чувствительность титановых сплавов к типу и параметрам структуры позволяет на одном сплаве получать различное сочетание прочностных, пластических и служебных свойств [80].

Первые систематические исследования по влиянию структурного фактора на механические свойства титановых сплавов были проведены в 70-х годах в ВИЛСе и нашли отражение в монографии [81].

В полуфабрикатах и деталях из титановых сплавов различают следующие типы микроструктуры: глобулярная, пластинчатая, корзиночного плетения, бимодальная. Глобулярную структуру характеризуют размером и объемной долей частиц первичной α -фазы, размером исходных β -зерен и толщиной пластин вторичной α -фазы. Структуру пластинчатого типа описывают следующими параметрами: размером исходных β -зерен, размером α -колоний, толщиной пластин первичной и вторичной α -фаз, объемной долей первичной α -фазы. Структура корзиночного плетения отличается от пластинчатой отсутствием внутризеренной взаимной

ориентации α -пластин, они не образуют α -колоний. Параметрами бимодальной структуры являются: размер и объемная доля глобулярных частиц первичной α -фазы, размер исходных β -зерен и толщина пластин вторичной α -фазы. Еще одним элементом структуры при всех ее типах может быть α -оторочка по границам бывших β -зерен.

Преимуществами титановых сплавов перед другими металлическими материалами являются полная биосовместимость, более высокая удельная прочность и коррозионная стойкость в биологической среде, связанная с наличием на поверхности изделий из титановых сплавов оксидной пленки TiO_2 [82]. Этот оксид представляет собой прочный и стабильный слой, который самопроизвольно растет при контакте с воздухом и предотвращает диффузию кислорода из окружающей среды, обеспечивая прекрасную коррозионную стойкость.

Титан и его сплавы мало ионизируются в биологических средах, а продукты коррозии нетоксичны. По заключению международной комиссии ООН титан и сплав $Ti-6Al-4V$ в 1986 году были признаны нетоксичными [83]. Однако в некоторых исследованиях [84] сообщалось о возможности накопления ионов ванадия в тканях органов человека, значительно отдаленных от имплантата. И хотя факты обнаружения повышенного содержания ионов ванадия в организме людей, которым был имплантирован элемент из сплава $Ti-6Al-4V$, не носили системный характер, а само превышение было незначительным по сравнению с допустимым, во многих странах в 80-х годах прошлого века начались исследования возможности замены ванадия на менее токсичные легирующие элементы. Так в Швейцарии появился сплав $Ti-6Al-7Nb$, а в Германии – сплав $Ti-5Al-2,5Fe$. В настоящее время сплав $Ti-6Al-7Nb$ наряду со сплавом $Ti-6Al-4V$ внесён в международный стандарт [32], определяющий круг сплавов на основе титана, допущенных для изготовления имплантатов.

В России созданы сплавы, по химическому составу не имеющие

аналогов за рубежом, но допущенные для изготовления имплантатов в пределах Российской Федерации [85]. Это прежде всего сплав ВТ20, который имеет не только лучшую, чем у сплава ВТ6 (Ti-6Al-4V), биосовместимость, но и достаточно высокий комплекс механических свойств.

Проблема прочности полностью решается, если полуфабрикаты или готовые изделия подвергнуть термоводородной обработке (ТВО) [86]. Дисперсная микроструктура, формирующаяся в результате применения ТВО, позволяет также обеспечить необходимый для силовых компонентов эндопротезов уровень кратковременной и усталостной прочности фасонных отливок из сплава ВТ6Л (Ti-6Al-4V).

Перспективными являются эндопротезы, изготовленные из титановых сплавов и имеющие вкладыш в узле трения из сверхвысокомолекулярного полиэтилена.

Многочисленные эксперименты «in vitro» и «in vivo», а также электронно-микроскопические исследования свидетельствуют о прекрасной биологической совместимости титана и сплавов на его основе с живой тканью [87-89]. Костные ткани хорошо прирастают к изделиям из титановых сплавов.

В более чем 50 - летней практики ортопедии с использованием эндопротезов из титановых сплавов (с 1951 г.) не известно ни одного зарегистрированного случая проявления аллергических реакций, так характерных для нержавеющей стали [90]. Дооперационные исследования проведённые на 212 пациентах, которым должна была быть выполнена полная замена бедра на эндопротез, показали, что 6,6% больных были чувствительны к Ni, Co и Cr. Более точные тесты на чувствительность к металлу, которые представляли собой тесты на миграцию лейкоцитов, показали чувствительность 18% к никелю, 15% - к Co, 3,5% к Cr из обследованных 629 пациентов.

Чувствительность местных тканей к металлическим имплантатам

зависит от количества и токсичности продуктов коррозии и износа. Вокруг имплантата может образовываться фиброзный слой, который препятствует прочному соединению костной ткани с имплантатом. Толщина такого слоя может достигать 250÷300 мкм вокруг имплантатов из Co-Cr сплавов, и из стали. Вокруг титановых имплантатов образуется фиброзная капсула толщиной 10÷50 мкм, которая не оказывает влияние на механическое поведение имплантата.

Основным недостатком титана и его сплавов является низкая по сравнению со сплавами Co-Cr-Mo твердость и, как следствие, низкая сопротивляемость фреттинг-коррозии и плохие трибологические свойства. В частности, в шарнирных соединениях искусственных суставов металлическая головка бедренного компонента работает в паре трения с компонентами из СВМПЭ. Ножки бедренных компонентов находятся в подвижном контакте либо с цементной мантией (при цементной фиксации), либо с кортикальной костью (при бесцементной фиксации). Из-за существенного различия механических свойств, особенно модулей упругости (таблица 1.1) этих материалов, в условиях действия знакопеременных нагрузок на границе раздела компонента эндопротеза с кортикальной костью, костным цементом или СВМПЭ имеет место возвратно-поступательное движение.

Перемещение за один цикл нагружения невелико (от десятков микрометров в системе компонент/цемент и компонент/кость до нескольких миллиметров в шарнирной паре сустава). Но поскольку эти перемещения повторяются многократно, то становится понятным, что процессы износа и фреттинг-коррозии поверхности компонентов 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 головка (ВТб) – вкладыш (СВМПЭ) шарнирного соединения искусственного сустава или

интенсивное разрушение поверхности титановой ножки бедренного компонента при цементной фиксации.

Таблица 1.1 – Механические свойства биологических тканей и материалов имплантатов, применяемых в ортопедии

Материал	Модуль упругости E, ГПа	Предел прочности при растяжении σ_B , МПа	Предел выносливости на базе 107 циклов σ_{-1} , МПа
Кортикальная кость	15-20	115-130	$\sigma_{-1} = \sigma_B$ в организме
			20-25 мертвая кость
Спонгиозная кость	0,4-1,0	4-6	$\sigma_{-1} = \sigma_B$ в организме
			3-5 мертвая кость
Костный цемент	2-3	50-60	8-10
Ti – сплавы (деформированные)	100-110	800-1100	400-550
Co - сплавы (деформированные и литые)	200-230	670-1500	200-550
Различные марки нержавеющей стали	200	465-1050	250-415

Из-за данного эффекта в случае полной замены сустава из титановой головки и полимерной чашки 10-20% суставов необходимо заменить в течение 15-20 лет с учетом асептического расшатывания. Причина выхода из строя имплантатов связана с высоким коэффициентом трения этих материалов, что может привести к выделению частиц износа из имплантата в кровотоки, что, в свою очередь, приводит к воспалению окружающей ткани и вызывает резорбцию кости (остеолиз), и что в конечном итоге приводит к расшатыванию импланта и необходимости его замены новым.

Определение показаний к операции включает и выбор оптимального эндопротеза. Существующие в клинической практике эндопротезы по своим техническим характеристикам должны отвечать определенным международным требованиям, установленным системой стандартов ГОСТ Р ИСО 7207-1; ГОСТ Р ИСО 14630 [91, 92]:

- конструкция эндопротеза должна обеспечивать возможность его установки без значительной травматизации тканей и с сохранением анатомического прикрепления мышц;
- конструкция должна быть разборной для отдельной замены компонентов эндопротеза;
- комплект эндопротезов должен состоять из оптимального количества типоразмеров, удовлетворяющих антропометрическим данным пациентов;
- элементы узла подвижности должны обладать низкими трибологическими характеристиками на уровне здорового сустава;
- нагрузка на кость должна распределяться по возможности равномерно, за счет геометрии бедренного компонента;
- материалы, из которых изготавливаются компоненты эндопротеза, должны быть коррозионностойкими, биологически безопасными и механически совместимыми с организмом и обладать высокой усталостной прочностью;
- эндопротез должен стерилизоваться обычными доступными методами.

За прошлые четыре десятилетия по мере усовершенствования материалов, конструкции эндопротезов и хирургической техники ТКА стала высокоэффективной операцией с частотой выживаемости эндопротезов равной 95% в течение 10 лет [93]. Однако технологические достижения в области эндопротезирования КС продолжаются. Научно-исследовательские институты сосредоточены на разработке эффективных эндопротезов, позволяющих максимально приблизить движение в КС к физиологическому. Особое значение уделяется морфологическим аспектам эндопротезирования, качеству материалов и улучшенной биосовместимости.

1.4 Современные технологии обработки объема и поверхности титановых сплавов

Поверхностную твердость и износостойкость титановых сплавов возможно получать различными методами: химико-термической обработкой [94, 95], с помощью нанесения гальванических, химических и газотермических покрытий [96, 97], легированием слоев с применением электрических импульсов, лазерного и электронного облучения [98-100], электроконтактным нагревом с непосредственным пропусканием электрического тока [101]. Указанные методы в различной степени позволяют улучшить износостойкость и антифрикционные свойства изделий из титановых сплавов, однако их применение вызывает ухудшение усталостных характеристик при растяжении, изгибе и кручении и снижает их долговечность при циклическом контактном нагружении.

При разработке технологии термической обработки титана и его сплавов следует учитывать следующие присущие им особенности: а) полиморфное превращение; б) низкую теплопроводность; в) высокую химическую активность; г) склонность к наводороживанию.

При нагреве титановых сплавов до температур выше T_p α - или $\alpha+\beta$ -структура сменяется β -структурой. При температурах, соответствующих β -области, интенсивно развивается рост зерна. при последующем охлаждении происходит полиморфное превращение $\beta \rightarrow \alpha$, но оно развивается внутри исходных β -зерен, так что границы исходных крупных β -зерен сохраняются, а внутри них формируется пластинчатая структура.

Пониженные значения теплопроводности и температуропроводности приводят к значительным градиентам температуры по сечению полуфабрикатов и изделий при термической обработке на стадии как нагрева, так и охлаждения. Поэтому при термической обработке крупных изделий и полуфабрикатов целесообразно регламентировать допустимые скорости нагрева и охлаждения для исключения слишком больших остаточных

напряжений, которые вызывают коробление изделий и могут быть причиной возникновения термических трещин.

При охлаждении низкие тепло- и температуропроводность титановых сплавов приводят к тому, что тонкие сечения полуфабриката и изделия охлаждаются со значительно большей скоростью по сравнению с массивными частями. Это приводит к существенному различию структурного состояния в тонких и массивных частях и может быть причиной трещин в местах перехода от тонких сечений к толстым. Эта особенность титановых сплавов накладывает существенные ограничения на конфигурацию полуфабрикатов и изделий, которые можно подвергать упрочняющей термической обработке. Низкая теплопроводность титановых сплавов является также причиной их малой прокаливаемости [99].

Пластинчатые структуры формируются в том случае, когда деформация начинается и заканчивается при температурах, соответствующих β -области. После деформации в этих условиях структура титановых сплавов представлена бывшим β -зерном с более или менее четкими границами, вдоль которых может быть оторочка из α -фазы. Внутреннее строение зерна представлено пластинами α -фазы, вдоль которых в $\alpha+\beta$ – сплавах расположены прослойки β -фазы. Внутри β -зерна образуются колонии из параллельных пластин α -фазы.

Структура корзиночного плетения отличается от чисто пластинчатой отсутствием ярко выраженных границ α -колоний, пластины α -фазы переплетаются, образуя узор. Такая структура формируется, когда температура деформации близка к T_p , или в тех случаях, когда деформация начинается в β -области, а заканчивается в $\alpha+\beta$.

Глобулярная (равноосная) структура образуется в тех случаях, когда деформация промежуточной заготовки проводится при температурах существенно ниже T_{ps} достаточно большими обжатиями.

Смешанные структуры возникают, когда пластическая деформация промежуточной заготовки проводится при температурах несколько ниже точки T_p . При этих температурах структура представлена сравнительно крупными зернами первичной α -фазы и β -фазой, составляющей матрицу сплава. При определенных скоростях охлаждения после деформации β -фаза распадается, что приводит к формированию пластинчатой внутризеренной структуры, а первичная α -фаза сохраняется. В итоге образуется смешанная структура, представленная участками глобулярного и пластинчатого строения.

При облучении тела электронным лучом кинетическая энергия электронов переходит в тепловую с выделением такого большого количества тепла, что тело плавится. Это дает возможность эффективного использования электронно-лучевого нагрева для поверхностной закалки. Наибольшее число исследований было выполнено по электронно-лучевой закалке сталей. В результате этих исследований было установлено, что закалка приводит к повышению твердости поверхностного слоя без существенного изменения свойств сердцевины. При этом повышается износостойкость и сопротивление питтинг-износу.

При электронно-лучевой обработке титановых сплавов в вакууме происходит самозакалка. Толщина закаленного слоя достигает 0,5-5 мм при сохранении исходной структуры сердцевины. Упрочнения закаленного слоя при этом не происходит, так как мартенсит титановых сплавов мягкий. Лишь последующее старение повышает твердость поверхностного слоя. Так например, микротвердость поверхностного закаленного слоя β -сплава ВТ15, обработанного электронным лучом, на ~ 500 МПа ниже микротвердости сердцевины, но диффузия остаточного кислорода в поверхностный слой приводит к повышению его твердости. Поэтому для титановых сплавов представляет интерес упрочнение поверхностных слоев выведенным в

атмосферу электронным лучом, что создает условия химико-термической обработки.

Лазерная технология термической обработки основана на локальном нагреве лазерным излучением отдельных поверхностных участков заготовки с последующим быстрым охлаждением этого участка (после прекращения нагрева) в результате интенсивного отвода тепла внутрь холодного металла.

Отличительными особенностями лазерной технологии являются малая продолжительность воздействия, изменение структуры и свойств только в поверхностном слое, подвергнутом лазерному облучению, возможность регулирования условий протекания фазовых и структурных превращений в облучаемом металле путем изменения параметров и длительности лазерного излучения, возможность использования лазерной обработки как заключительной операции без последующей механической обработки.

Лазерная обработка характеризуется очень большой плотностью мощности и, как следствие, высокой скоростью нагрева, но малой продолжительностью воздействия на материал. После прекращения лазерного нагрева металл быстро охлаждается. Если температура лазерного нагрева была выше критических точек, то такой быстрый нагрев и последующее интенсивное охлаждение приводят к формированию метастабильных структур, придающих поверхностным слоям высокую твердость и износостойкость.

Выбор характеристик лазерного излучения сводится к оценке плотности его мощности, длительности импульса и скорости сканирования и перемещения детали относительно луча, что в совокупности определяет температурно-временные условия обработки. Основная трудность теоретических оценок режимов лазерной обработки связана с тем, что значительная часть лазерного излучения отражается от металла, причем степень отражения неконтролируема, так как зависит от многих тонких особенностей строения поверхности металла.

Поэтому большое внимание уделяется подготовке поверхности. Эффективность поглощения лазерного излучения повышается с увеличиванием толщины оксидной пленки, шероховатости поверхности, при нанесении на поверхность специальных покрытий.

При лазерной обработке сталей можно получить значительное повышение твёрдости поверхностных слоев и соответствующее увеличение износостойкости и долговечности. Лазерная обработка титановых сплавов сама по себе не дает упрочнения. Для повышения прочности поверхностного слоя титановых сплавов его необходимо легировать, в частности элементами внедрения.

К минусам лазерной термической обработки также можно отнести высокую стоимость оборудования и необходимость высокого технического уровня обслуживающего персонала.

При упрочняющей термической обработке, включающей закалку и старение, эффекты термического упрочнения существенно зависят от температуры нагрева по закалку, которая определяет фазовый состав закаленных титановых сплавов и способность их к последующему упрочнению при старении. Структуры, возникающие в титановых сплавах после закалки с разных температур, представляют в виде диаграмм фазового состава в координатах температура нагрева под закалку – концентрация легирующего элемента. После закалки из β -области структура сплавов представлена: при концентрациях до $C_{кр}'$ – α' (α'')-фазой, в интервале концентраций от $C_{кр}'$ до $C_{кр}''$ – α'' -, β - и ω -фазами, в интервале концентраций от $C_{кр}''$ до $C_{кр}'''$ – β - и ω -фазами, а при больших концентрациях фиксируется β -фаза без ω -состояния. При нагреве сплавов до температур двухфазной $\alpha+\beta$ -области α -фаза при закалке не претерпевает изменений, а в β -фазе происходят те же превращения, какие протекают в сплаве того же состава, что и β -фаза, при его закалке из β -области. Выше температуры T_2 ($T_{кр}$) концентрация β -стабилизатора в β -фазе в двухфазной $\alpha+\beta$ меньше второй

критической и поэтому при закалке β -фаза переходит в фазу мартенситного типа [99].

1.4.1 Термоводородная обработка (ТВО)

Помимо традиционных термической и термомеханической обработок в последние десятилетия интенсивно разрабатываются и применяются технологии, основанные на обратимом легировании водородом. С помощью такого легирования можно изменять структуру и тем самым повышать уровень механических свойств полуфабрикатов из титановых сплавов. Все технологии, использующие легирование водородом, включают наводороживание перед проведением других технологических операций и дегазирующий отжиг на заключительной стадии, с целью устранить охрупчивающее влияние водорода в процессе эксплуатации [102].

Первые работы по проблеме титан-водород были посвящены изучению кинетики взаимодействия титана с водородом и установлению образующихся при этом фаз. В монографии Смителлса [103] показано, что титан хорошо поглощает водород при повышенных температурах. Количество поглощенного водорода может достигать до $40000 \text{ см}^3/100 \text{ г}$. Реакция взаимодействия водорода с титаном происходит с выделением тепла, и поэтому количество поглощенного водорода уменьшается с повышением температуры.

Растворимость водорода в α -титане сильно уменьшается с понижением температуры. Водород практически не влияет на периоды решетки α -фазы [104]. Растворы водорода в β -фазе обладают широкой областью гомогенности. Водород относится к эвтектоидообразующим β -стабилизаторам, он сильно понижает температуру $\alpha/(\alpha+\beta)$ -перехода (точку A_3) и расширяет температурный интервал существования β -фазы. В объемноцентрированной решетке β -титана тетраэдрические междоузлия с радиусом $0,44 \text{ \AA}$ почти точно соответствуют атомному радиусу водорода

(0,46 Å) [105] и повышения свободной энергии, обусловленного свободой колебания атомов водорода в междоузлиях, не происходит. Поэтому водород хорошо растворяется в β -фазе, стабилизируя ее. С увеличением содержания водорода периоды решетки β -фазы возрастают [106].

Согласно [106] алюминий при концентрации более 3% (по массе) существенно увеличивает растворимость гидридов в α -титане при комнатной температуре. При этом алюминий также сильно уменьшает диффузионную подвижность атомов водорода в α -фазе, затрудняет зарождение гидридов и способствует образованию пересыщенных относительно водорода твердых растворов. Поэтому истинная растворимость водорода в сплавах Ti – Al меньше указанных выше значений.

Водород обладает необычайно большой подвижностью. Даже при температурах ниже комнатной диффузионная подвижность водорода достаточно велика для перераспределения в объемах, сравнимых с величиной микрозерен. Значения коэффициентов диффузии для большинства титановых сплавов приведены в [107]. Установлено, что на подвижность водорода существенное влияние могут оказывать несовершенства структуры металла. При абсорбции водорода изменяется фазовый состав сплавов. Увеличение содержания водорода приводит к появлению и увеличению объемной доли β -фазы.

Взаимодействие водорода с металлами можно описать следующим образом:

1. Массоперенос водорода в газовой фазе.
2. Физическую адсорбцию водорода на поверхности металла.
3. Хемосорбцию водорода на поверхности.
4. Переход водорода из поверхностного слоя в приповерхностный слой.
5. Диффузию атомов водорода в объеме металла с образованием твердого раствора атомарного водорода.

6. Формирование гидридов.

Массоперенос в газовой фазе не определяет кинетику взаимодействия титана и его сплавов с водородом, так как протекает с большей скоростью, чем другие стадии процесса.

Скорость поглощения водорода титаном определяется не диффузией, а скоростью поступления водорода к поверхности металла [108]. Когда на поверхности титана образуется гидридная пленка, поглощение им водорода происходит с неизменной скоростью, что обусловлено неплотным строением этой пленки. Несплошности в гидридной пленке возникают в результате больших внутренних напряжений, обусловленных существенным различием в плотности титана и гидрида. В итоге скорость поглощения титаном водорода определяется суммарным сечением несплошностей. Высокая чувствительность взаимодействия титана с водородом к состоянию поверхности приводит к невоспроизводимости результатов исследований по кинетике поглощения [109].

В работе А.В. Ревякина и В.А. Резниченко [108] было установлено возрастание скорости поглощения водорода титаном с повышением давления. Кроме того, на кинетических кривых поглощения титаном водорода при различных давлениях при температуре около 700°C имелся ярко выраженный излом, после которого скорость поглощения возрастала. Исходя из рассчитанной концентрации водорода в этот момент и диаграммы состояния Ti – H было определено, что концентрация водорода соответствовала переходу от α - к ($\alpha+\beta$)- области и ускорение взаимодействия титана с водородом объясняется появлением β -фазы со значительно большим коэффициентом диффузии, чем в α -фазе.

Было установлено, что образующаяся на поверхности титана оксидная пленка оказывает затормаживающее действие в процессах взаимодействия титана с водородом. Выдержка в вакууме при температурах выше 600-700°C приводит к быстрому растворению оксидной пленки. Скорость поглощения

водорода наибольшая в первый момент и с течением времени снижается. При температурах ниже 600°C поглощение водорода начинает происходить после инкубационного периода, зависящего от температуры и растворение оксидной пленки происходит медленно.

Титановые сплавы поглощают водород менее интенсивно, чем чистый титан. Процессы поглощения водорода титановыми сплавами должны определяться его диффузионной подвижностью. Однако прямой взаимосвязи между коэффициентами диффузии водорода и скоростью его поглощения не обнаружено [106]. Легирование изменяет не только коэффициенты диффузии водорода в титане, но и состояние поверхностного слоя, что должно также повлиять на кинетику взаимодействия титановых сплавов с водородом.

Во многих технологических процессах водородной технологии титановых сплавов оптимальные содержания водорода составляют 0,3 – 0,6 % (по массе) [109]. Наводороживание проводят, как правило, в установках Сиверта в интервале температур 700 – 850 °С в среде молекулярного водорода.

Водородная технология должна завершаться вакуумным отжигом с целью снижения содержания водорода до безопасных концентраций. При отжиге концентрация водорода должна быть снижена до величины, исключая возникновение водородной хрупкости в процессе эксплуатации изделий. Для решения этой задачи необходимо прежде всего определить температуру и время отжига в зависимости от исходного содержания водорода, его распределения по сечению заготовки. На длительность отжига большое влияние оказывают форма и размеры детали, состояние поверхности и пр. Водород энергично выделяется из титана при температуре 600 °С. При этом изменяется лишь концентрация водорода, а не структурное состояние материала. Продолжительность выдержки, в течение которой заканчивается дегазация образцов почти не зависит от концентрации.

1.4.2 Индукционный нагрев с последующими закалкой и старением

Исследование различных способов поверхностного и объемного упрочнения титановых сплавов, описываемые в [110], показали, что применение упрочняющей термической обработки - закалки с последующим старением, позволяет повысить контактную усталостную долговечность в значимой степени. Однако использование при термическом упрочнении объемного печного нагрева под закалку приводит наряду с повышением прочностных характеристик к потере пластичности и ударной вязкости. Это в наибольшей степени относится к средне и крупногабаритным штамповкам при недостаточной проработке структуры в процессе горячей пластической деформации. Поэтому представляет интерес исследование возможности использования индукционного нагрева токами высокой частоты для поверхностного термического упрочнения изделий, имеющих участки, подверженные высоким фрикционным нагрузкам. При этом повышение прочностных характеристик поверхностного слоя при сохранении вязкости и пластичности материала основного сечения должно обеспечить повышение работоспособности и надежности деталей, работающих в условиях контактно усталостного поверхностного нагружения и сложнапряженного объемного состояния.

Закаленный поверхностный слой можно получить либо нагревая все подлежащее закалке изделие с последующим быстрым охлаждением поверхностного слоя, либо нагревая и охлаждая лишь поверхностный слой. Второй способ позволяет сохранить в объеме изделия структуру, полученную в результате предыдущих этапов обработки, изменяя только структуру поверхностного слоя. Таким образом, посредством комбинированной термической обработки можно получить изделие с высокой сопротивляемостью изгибающим и ударным нагрузкам и при этом

высокой твердостью поверхности, обеспечивающей хорошую износостойкость.

Применение индукционного метода для закалки имеет следующие преимущества: малый расход энергии, идущей на нагрев, однородность структуры, а следовательно и свойств поверхностного слоя, значительное сокращение времени нагрева под закалку и возможность точно регулировать процесс.

Индукционный метод, приведенный в [110] основан на физических закономерностях, связанных с явлениями нагревания и охлаждения тела. А именно распределение температур при нагреве и охлаждении, требуемые мощности, к.п.д., а также скорость охлаждения, играющая важную роль в процессе закалки.

При нагреве тел большую роль играет кривизна нагреваемой поверхности и толщина тела. При индукционном методе эти величины влияют не только на тепловые явления, но также и на электрические. Поэтому при рассмотрении распределения температур и тока, созданного посредством индукции, необходимо учитывать их зависимость от кривизны поверхности и толщины или диаметра нагреваемого тела.

Толщина слоя, по которому идет ток называется глубиной проникновения и обозначается δ . Толщина зависит от частоты тока и параметров, связанных с материалом изделия, и может быть выражена следующим образом:

$$\delta = 5000 \sqrt{\frac{\rho}{\mu f}}, \text{ где } \rho - \text{ в Ом}\cdot\text{см.}$$

Из чего следует, что меняя частоту, можно в широких пределах менять и глубину проникновения, а значит и толщину слоя, по которому идет ток, вызывающий нагревание поверхностного слоя.

Индукционный нагрев происходит следующим образом. При пропускании по медному кольцу (рисунок 1.4) (кольцевому проводу) переменного электрического тока внутри кольца существует магнитное поле, распределенное по всей площади, охватываемой кольцом. Если внутри кольца поместить сплошное проводящее тело, то при достаточно высокой частоте тока распределение магнитного поля изменится. Вследствие поверхностного эффекта магнитное поле сосредоточится главным образом по узкой кольцевой поверхности тела и будет индутировать ток, который вызовет нагрев поверхностных слоев проводящего тела.

Если сила тока в кольце достаточно велика, то магнитное поле и индуцируемый этим полем ток создадут тепло достаточное для нагревания поверхностного слоя до температуры закалки за несколько секунд.

Глубина нагрева проводящего тела будет зависеть от глубины проникновения магнитного поля. Так как процесс нагрева осуществляется в течение нескольких секунд, то нагрев всего тела вследствие теплопроводности не успеет произойти и останется сосредоточенным в слое такой толщины, которая близка к требуемой толщине закаленного слоя.

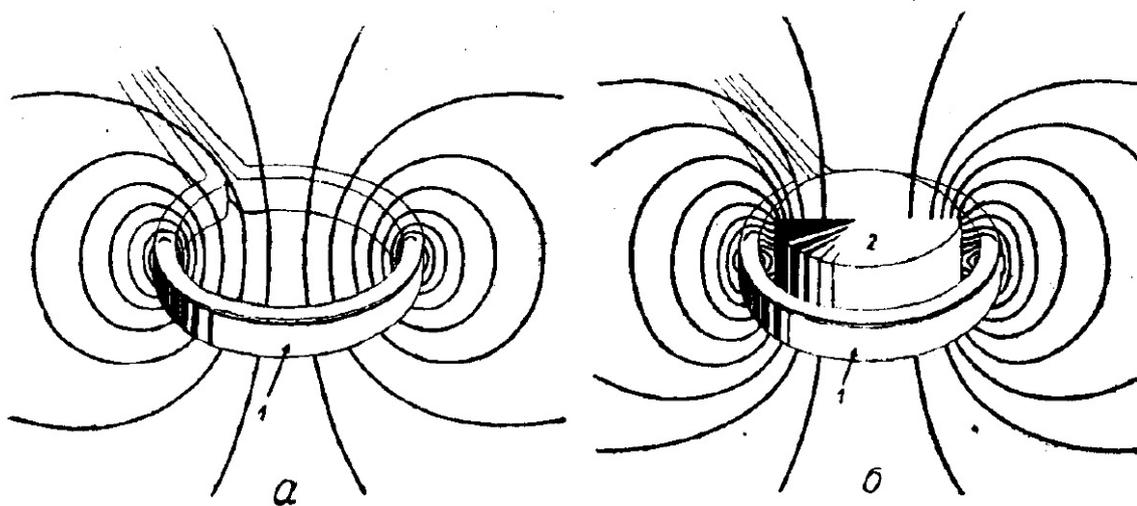


Рисунок 1.4 – Распределение магнитного поля в кольце с током высокой частоты: а- при отсутствии проводящего тела, б – при наличии внутри кольца проводящего тела [110]

Необходимо отметить, что в реальных процессах происходит изменение параметров нагреваемого тела. В частности магнитная проницаемость тела при нагреве до температуры, превышающей температуру точки Кюри, падает от 300-500 до 1. Кроме того удельное сопротивление и теплоемкость также испытывают изменения.

Преимущества индукционного метода закалки заключаются в следующем:

1. Малое время нагрева.
2. Независимость от распространения тепла теплопередачей.
3. Возможность получать с большой точностью требуемые температуры и желаемое распределение температур по глубине нагреваемого слоя.
4. Исключение перегрева поверхности и получение малого нагрева сердцевины тела.
5. Передача энергии индукцией, что исключает влияние контактов и состояния поверхности.
6. Возможность путем подбора частоты менять глубину, на которой сосредоточен ток, а значит и менять характер распределения тепла по глубине.
7. Возможность путем изменения плотности мощности получать необходимое магнитное насыщение в зоне прохождения тока и вытекающая отсюда возможность приближение к равномерному распределению плотности тока в нагреваемом слое по глубине.
8. Возможность, увеличивая частоту, достигать большой концентрации энергии в слое любой глубины и управлять таким образом скоростью проведения процесса нагрева.
9. Возможность использовать зависимость распределения плотности тока от кривизны поверхности для получения требуемой глубины закаленного слоя в телах сложной конфигурации, особенно с

комбинированным использованием зависимости теплопередачи от кривизны поверхности.

10. Возможность, подбирая температуру и время, получать требуемую структуру при полном растворении и при отсутствии крупнозернистости.
11. Отсутствие нагрева сердцевины позволяет избежать резкого контраста напряжений сердцевины и закаливаемого поверхностного слоя.
12. Использование высоких температур для получения полного растворения при коротком времени нагрева.
13. Возможность поточного производства и большая производительность устройства.

В работе [101] описано исследование влияния индукционного нагрева токами высокой частоты на износостойкость при трении скольжения образцов из титанового сплава ВТ3-1. Для поверхностного индукционного нагрева ТВЧ использовали машинный генератор мощностью 100квт с частотой тока 8000 Гц и закалочный станок. Станок обеспечивал крепление и вращение прутков и образцов со скоростью 15 об/с и вертикальное перемещение относительно индуктора со скоростями 200-1000мм/мин. Нагрев и закалку поверхности прутков и образцов осуществляли непрерывно-последовательным способом с применением индуктора-спреера.

При анализе кинетики роста зерна отмечено, что при нагреве в $(\alpha+\beta)$ - области роста зёрен не происходит. После нагрева выше 1030°C наблюдается непрерывный рост размера β -зерна, зависящий от скорости нагрева. Аналогичное наблюдение было отмечено при скоростном нагреве образцов из сплавов ВТ9 и ВТ18 [111]. Таким образом термическая обработка с использованием скоростного нагрева позволяет сформировать β -превращенное зерно с регламентированным размером.

Сравнительную оценку износостойкости отожженных образцов и образцов, закалённых с использованием нагрева ТВЧ и подвергнутых старению при температуре 550°C проводили на машине трения по схеме ролик (из титанового сплава) - колодка из текстолита с подачей в зону трения масла МС20. Результаты испытаний показали, что при удельной нагрузке до 6 МПа, интенсивность изнашивания термически упрочнённых образцов до 10 раз меньше, чем у отожженных.

1.4.3 Вакуумное ионно-плазменное азотирование

Для титановых сплавов азот, как легирующий элемент используется ограниченно, в основном для создания на поверхности износостойких азотосодержащих «альфированных» слоев и нитридных покрытий [112-115]. Чаще всего это достигается применением традиционных технологий химико-термической обработки – термодиффузионного азотирования из газовой среды, или более современных методов – вакуумной ионно-плазменной обработки поверхности изделий. Однако существенными недостатками этих технологий являются:

1) изменение структуры в объеме изделия при проведении термодиффузионного азотирования при повышенных температурах, что приводит к существенному ухудшению комплекса механических свойств [112, 114, 116];

2) изменение микрогеометрии поверхности в процессе азотирования при повышенных температурах [116-119], что исключает применение такой обработки в качестве финишной обработки готовых деталей;

3) низкая адгезионная прочность конденсационных нитридных покрытий, что довольно часто приводит к отслоению покрытий в процессе эксплуатации готовых изделий [116, 120].

В последнее время [117-119, 121] развиваются твердофазные технологии создания градиентных поверхностных структур в титановых

сплавах путем легирования азотом при низкотемпературном ионном азотировании в газовой среде (смесь азота и аргона). Применение таких технологий позволяет проводить регламентированное легирование азотом поверхности готовых деталей при температурах 550-600°C и небольших временах выдержки (до 1 часа), которые не оказывают влияние, как на микрогеометрию поверхности, так и 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 деталях нового комплекса эксплуатационных свойств, например, стойкость к износу при трении или фреттинг-коррозии [118, 121].

Модифицирование поверхности имплантатов и хирургического инструмента является эффективным способом повышения их функциональных свойств.

Первым этапом любого процесса модифицирования поверхности, включая и ионное азотирование, является нагрев подложки до заданного интервала температур, ее очистка и активация. Это обусловлено тем, что структура поверхностного слоя имеет сложный характер и состоит из поверхностного адсорбированного слоя, содержащего адсорбированные газы, воду и неорганические и органические вещества (1-10 нм), оксидного слоя (1-10 нм) и внутреннего пограничного слоя, содержащего поверхностные дефекты, вызванные предшествующей обработкой. Кроме того, на поверхности могут находиться различные технологические загрязнения органического и минерального происхождения.

Качество азотирования в значительной степени определяется первой стадией технологического процесса – стадией очистки и активацией поверхности.

Наиболее перспективный способ очистки поверхности – это ионная очистка газом. При ионном газовом травлении наиболее полно происходит удаление всех видов загрязнений поверхности.

Электронный нагрев плазмой аргона обеспечивает активацию поверхности, и процесс диффузионного насыщения может быть реализован следующим этапом путем подачи в рабочий объем камеры газовой смеси различных концентраций. Однако необходимо учитывать, что достигнутая температура разогрева изделия должна сохраняться на весь период процесса азотирования.

Увеличение времени выдержки и концентрации азота приводит к увеличению микротвердости и к улучшению триботехнических характеристик.

При использовании любого метода модифицирования поверхности конструкционных и функциональных материалов наиболее важной проблемой является обеспечение воспроизводимости результатов технологической обработки для различных партий изделий, а также внутри каждой партии и для изделий сложной формы также и в различных участках одного и того же изделия. Эта проблема связана с тем, что современные методы модифицирования поверхности, такие как ионно-вакуумное нанесение покрытий, воздействуют на деталь высокоэнергетическим потоком частиц, при этом результат такого воздействия зависит от множества трудно контролируемых параметров, включающих состояние поверхности, химический, фазовый состав и структурное состояние материала, а также параметры потока частиц. Ионно-вакуумные покрытия имеют существенно меньший по сравнению с другими технологиями разброс толщин, который редко превышает 50%, однако для тонких (< 10 мкм) покрытий даже такой разброс в ряде случаев недопустим. Поэтому для ионно-вакуумных покрытий контроль толщины является обязательным для

обеспечения качественных покрытий, во всяком случае, на стадии отработки технологии.

Ионное азотирование дает высокую износостойкость, ионно-вакуумные TiN покрытия также дают высокое сопротивление износу. Для получения высокой износостойкости в достаточно жестких условиях необходимо получить после ионной обработки слой ~ 50 мкм [114].

Следует подчеркнуть, что поверхностное модифицирование, не сопровождающееся продолжительными нагревами приводит даже к повышению усталостных свойств в связи с формированием в поверхностных слоях остаточных напряжений сжатия. В работе [122] показано, что ионно-вакуумные TiN покрытия и особенно ионная имплантация существенно повышают усталостную долговечность. Однако до настоящего времени ионно-вакуумные покрытия не нашли применения для модифицирования поверхности эндопротезов из-за опасности отслаивания покрытия из-за недостаточной адгезии с подложкой, что может усугубляться присутствием коррозионно активных сред.

Необходима технология ионного азотирования титанового сплава VT6 при температурах не выше 600°C и продолжительностью процесса не превышающей 1 часа [116].

Взаимодействие ионов азота с поверхностью титановых сплавов происходит многостадийно [118, 119]. Адсорбированные на активированной поверхности ионы азота диффундируют вглубь подложки. В результате этого, по мере удаления от поверхности, формируются диффузионные слои с различным фазовым составом и степенью легирования отдельных фаз азотом. Протяженность этих слоев определяется скоростью диффузии атомов азота и абсорбционной способностью структуры. Скорость диффузии атомов азота в решетке β -фазы почти на три порядка выше скорости диффузии в α -фазе. Однако, растворимость азота в β -фазе значительно ниже, чем в α -фазе, что при избытке атомов растворенного азота может вызывать $\beta \rightarrow \alpha$ -

превращение или образование нитридов титана Ti_2N (ϵ -фаза) и TiN (δ -фаза) [123-125].

Ионное азотирование позволяет получать модифицированную поверхностную структуру при температурах, не превышающих $600^{\circ}C$, что не приводит к снижению механических свойств основного материала. Данная технология обеспечивает не только формирование протяженной диффузионной зоны твердого раствора азота в титане, но и образование термодинамически устойчивых поверхностных слоев δ -(TiN) и ϵ -(Ti_2N) нитридов. Создание такой поверхностной градиентной микроструктуры существенно увеличивает антикоррозионную способность поверхности, делая ее практически инертной в биологических средах.

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 [118]. 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.

Так же в работе [118] проведено сравнение влияния азотирования на формирование фазового состава, структуры и глубины диффузионной зоны для сплавов VT20 и VT6.

Так как структура оказывает существенное влияние на процесс азотирования, то для сравнения были выбраны имплантаты, изготовленные из полуфабрикатов обоих сплавов в одинаковом структурном состоянии.

Исследования показали, что фазовый состав модифицированного слоя остается одинаковым, однако, количество образующихся нитридов на поверхности образцов из сплава VT6 было больше, чем на поверхности из сплава VT20. Этим обусловлено получение более высоких значений

твердости на поверхности образцов из сплава ВТ6. Основное отличие заключалось в протяженности диффузионной зоны, которая оказалась в несколько раз меньше для сплава ВТ6 по сравнению со сплавом ВТ20 при одинаковых режимах азотирования.

Таким образом, на процесс ионного азотирования существенное влияние оказывает не только температура обработки и продолжительность процесса, но и структурное состояние материала и его химический состав.

1.5 Заключение по литературному обзору и постановка задач исследования

Обзор литературных источников показал высокий рост количества операций первичной и ревизионной тотальной артропластики коленного сустава и перспектив развития эндопротезирования во всем мире. Эндопротезы коленного сустава являются сложными, многокомпонентными и ответственными медицинскими изделиями. Непрерывное совершенствование конструкций, материалов и технологий производства и обработки эндопротезов коленного сустава позволяет повысить успешность ортопедических операций и сокращать время последующей реабилитации пациентов.

Показана возможность и целесообразность компьютерного моделирования напряженно-деформированного состояния биотехнических систем при разработке имплантируемых конструкций.

Основными требованиями к материалам для производства эндопротезов коленного сустава являются биологическая и механическая совместимость, сочетание прочности, пластичности и ударной вязкости, а также высокая твердость и износостойкость поверхности в парах трения. Рассмотрены сплавы на основе титана, кобальта и железа и керамических материалов, применяемые в настоящее время для имплантируемых медицинских изделий. Отмечено, что титановые сплавы, в частности сплав

ВТ6, обладают существенными преимуществами по биологической и механической совместимости, близости модуля упругости к модулю упругости костных структур, способности к остеоинтеграции. Применение эндопротезов из титановых сплавов обеспечит гипоаллергенность, снижение силовой нагрузки на костные структуры, даст возможность проведения эффективной МРТ-диагностики.

Требуемого уровня твердости, износостойкости и низкофрикционной работы узлов подвижности титановых сплавов возможно достичь только технологическими методами. Применяемая в настоящее время комплексная технология, состоящая из термоводородной обработки и последующего вакуумного ионно-плазменного азотирования, позволяет получить высокие триботехнические характеристики шаровых головок эндопротеза тазобедренного сустава. Однако возможность применения термоводородной обработки для более массивных компонентов эндопротезов коленного сустава, имеющих сложную форму, и создания в их поверхности плавного градиента твердости не изучена.

Кроме того, с целью сокращения длительности технологических операций представляет интерес применение термической обработки с индукционным нагревом под закалку. Согласно литературным данным такой вид термической обработки давно и успешно применяется для сталей, однако не получил широкого распространения для титановых сплавов.

Необходимость решения данных проблем определяет актуальность темы диссертации. На основании проведенного анализа литературных источников были сформулированы цель и задачи работы.

Цель работы состояла в установлении закономерностей формирования градиентных структурных состояний с мелкодисперсной ($\alpha+\beta$)-структурой поверхностных слоев методами термоводородной и термической обработок применительно к заготовкам компонентов эндопротезов коленного сустава из

титанового сплава ВТ6, обеспечивающих высокий уровень эксплуатационных, в том числе триботехнических, характеристик.

Для достижения этой цели необходимо было решить следующие задачи:

1. Установить влияние режимов термоводородной обработки на формирование градиентной структуры в крупногабаритной модели заготовки бедренного компонента эндопротеза коленного сустава. Оценить глубину поверхностного слоя с мелкодисперсной ($\alpha+\beta$)-структурой и уровень достигаемой твердости.

2. Установить влияние энергетических и временных параметров индукционной закалки и последующего старения на возможность формирования градиентных структур в образцах сплава ВТ6 и достигаемые уровни твердости и глубины упрочненного слоя.

3. Провести математическое компьютерное моделирование напряженно-деформированного состояния и механического поведения биотехнической системы с эндопротезом коленного сустава из сплава ВТ6 с целью определения его работоспособности и надежности.

4. Методом компьютерного моделирования определить величину контактных напряжений на поверхностях трения эндопротеза для достоверной постановки триботехнических испытаний образцов.

5. Установить влияние упрочняющей термической и термоводородной обработок и вакуумного ионно-плазменного азотирования на структуру, твердость и триботехнические характеристики (момент и коэффициент трения, износостойкость) пары трения титановый сплав – сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) применительно к силовым условиям эксплуатации эндопротеза коленного сустава.

ГЛАВА II. ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Объекты исследования

Основываясь на результатах анализа литературных данных по биологическим, физико-механическим и технологическим свойствам материалов для изготовления эндопротезов, для исследований был выбран титановый сплав ВТ6 (Ti-6Al-4V).

Исследования проводили на образцах, вырезанных из горячекатаных прутков титанового сплава ВТ6 различных диаметров (таблица 2.1).

Таблица 2.1 – Размеры, химический состав и твердость образцов в исходном состоянии, цели экспериментов

Размеры образцов, мм	Твердость HRC	Легирующие элементы, масс. %	
		Al	V
Создание градиентной структуры в крупногабаритных заготовках эндопротезов методами ТВО			
Диаметр прутка – 70. Модель компонента коленного сустава имеет плоские и цилиндрические поверхности и разнотолщинные сечения (от 3 до 20)	29	6,4	3,97
Создание градиентной структуры в образцах из сплава ВТ6 методом индукционной закалки			
Диаметр образцов – 20, высота – 20	35	6,5	5,2
Диаметр образцов – 40, высота – 40	34	5,6	4,09
Исследование влияния термической, термоводородной и вакуумной ионно-плазменной обработок на износостойкость при испытаниях пар трения			
Диаметр образцов – 20, 40, 60, высота – 10	29	5,8	4,1
ГОСТ 19807-91			
-	-	5,3-6,8	3,5-5,3

Для исследования триботехнических характеристик пары трения титановый сплав – сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) также были выбраны прутки из сверхвысокомолекулярного полиэтилена «Хирулен 1020» производства фирмы QUADRANT, соответствующие ISO 5834-2.

Поверхностное насыщение модели водородом проводили в установке Сивертса при температуре 800°C в среде чистого молекулярного водорода. Высокочистый молекулярный водород получали методом вакуумного термического разложения гидрида титана [108]. Расчетное содержание водорода на объем всей модели составляло 0,4 масс.%. Количество введенного водорода контролировали по привесу модели с помощью точных аналитических весов.

Вакуумный отжиг проводили на вырезанных из модели образцах в вакуумной печи СВНЭ-1.3.1/16-ИЗ. Методика ТВО и режимы обработки более подробно описаны в Главе III.

Индукционный нагрев под закалку проводили на образцах диаметром 20 и 40 мм с использованием высокочастотного генератора ВЧГ7-60/0,066 при частоте $f=66$ кГц. Напряжение составило от 5 до 7,5 кV, сила тока – от 2 до 6,5 А. Время нагрева составило от 2 до 14 с. Закалку проводили в холодной воде с постоянным перемешиванием для удаления паровой рубашки.

Старение образцов проводили в электропечи СНОЛ 1.6.2,5.1/9 ЗНТ.108.135 ПС при температуре 550°C в течение 5 часов.

Вакуумное ионно-плазменное азотирование проводили в установке «Булат» при температуре 550 °С в течение 40 мин в смеси газообразных азота (15%) и аргона (85%) в соответствии с рекомендациями, изложенными в работах [123-125].

2.2 Методы исследования

Компьютерное моделирование напряженно-деформированного состояния компонентов биотехнической системы с эндопротезом коленного

сустава проведено методом конечных элементов с использованием программы ANSYS.

Были разработаны геометрическая и соответствующая конечно-элементная модели биотехнической системы «бедренная кость-бедренный компонент эндопротеза коленного сустава». В качестве материала бедренного и большеберцового компонентов, их ножек выбран титановый сплав ВТ6 (Ti-6Al-4V) по ГОСТ 19807 и ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014, материала плато – сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) по ISO 5834-2, материала фиксации компонентов эндопротеза в костных структурах – костный цемент на основе полиметилметакрилата.

Микроструктуру поверхностных слоев исследовали на шлифах, используя металлографический микроскоп AxioObserver, оснащенный камерой и компьютерной приставкой с фиксацией изображения в цифровом виде.

Подготовка образцов для металлографического исследования осуществлялась по стандартной методике [126].

Электрополировку проводили в растворе следующего состава: 20% хлорной кислоты (HClO_4 , плотность 1,6 г/см³), 80% уксусной кислоты (CH_3COOH , плотность 1г/см³). Использовали катод из аустенитной нержавеющей стали, напряжение на электродах 35 В. Химическое травление для выявления структуры проводили в стандартном растворе плавиковой и азотной кислот: 5% HF + 45% HNO_3 + 50% глицерина.

Рентгеноструктурный анализ при комнатной температуре проводили на дифрактометре модели ДРОН-4-07. Параметры съемки: ускоряющее напряжение 35 кВ, фильтрованное $\text{K}\alpha$ медное излучение, анодный ток 25 мА.

По результатам рентгеноструктурного анализа определяли качественный и количественный фазовый состав образцов в соответствии с методикой [127]. Объемную долю фаз рассчитывали по соотношению интегральных интенсивностей дифракционных максимумов по формуле:

$$I_i = \frac{J_i}{\sum_{i=1}^n J_i}$$

где: J_i - интегральная интенсивность i -го дифракционного максимума;
 n - количество отражений.

По данным рентгеноструктурного анализа рассчитывали периоды кристаллических решеток фаз (абсолютная ошибка 2×10^{-4} нм) [128].

Распределение водорода в сечении образцов определяли спектральным методом на спектрографе ИСП-51 с электронной аналитической приставкой МОРС-1/2048/РСІ.

Твердость образцов определяли по методу Роквелла на приборе BUEHLER Macromet 5100Т.

Толщину упрочненного азотом поверхностного слоя после ВИПА определяли методом косого шлифа. Микротвердость этого слоя оценивали по методу Виккерса с помощью прибора Micromet 5101 по ГОСТ 9450 при нагрузке на индентор 0,5 Н с шагом 200 мкм.

Триботехнические испытания проводили по схеме вращения диска по диску (сплав ВТ6 – контртело из СВМПЭ) на испытательной машине LFM-50 при постоянной осевой нагрузке $P = 2250$ Н по аналогии со схемой испытания шаровых головок эндопротезов тазобедренного сустава по ГОСТ 31621–2012. Момент трения измерялся датчиком с автоматической регистрацией и записью графика его изменения в течение 600 с в соответствии с ГОСТ 31621–2012.

Изменение массы образцов из СВМПЭ определяли с помощью электронных лабораторных весов A&D HR-150AG с точностью $\pm 0,1$ мг.

ГЛАВА III. ЗАКОНОМЕРНОСТИ ФАЗОВЫХ И СТРУКТУРНЫХ ПРЕВРАЩЕНИЙ В СПЛАВЕ ВТ6 ПРИ ТЕРМОВОДОРОДНОЙ И УПРОЧНЯЮЩЕЙ ТЕРМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКАХ

Титан-полимерные пары трения представляют интерес в медицине для применения их в конструкциях эндопротезов коленных суставов. Для минимизации износа металлического и полимерного компонентов необходимо, чтобы титановый элемент имел высокую твердость ($HV_{0,05} \geq 4300$ МПа) и чистоту поверхности ($R_a \leq 0,1$ мкм) [129, 130].

В главе исследована возможность формирования градиентной структуры в крупногабаритных заготовках бедренных компонентов эндопротезов коленного сустава из титанового сплава ВТ6 методами термоводородной и упрочняющей термической обработок. Это обеспечит высокую твердость поверхности и возможность проведения механической обработки (шлифования и полировки) поверхностей трения титановых компонентов, а так же максимальную эффективность ВИПА [125].

3.1 Создание градиентных структур в крупногабаритных заготовках эндопротезов из сплава ВТ6 термоводородной обработкой

Заготовка бедренного компонента эндопротеза коленного сустава имеет сложную геометрию, включающую плоские и криволинейные поверхности, разнотолщинные сечения (от 3 до 20 мм). Для обоснованного выбора температурно-кинетических и концентрационных параметров ТВО необходимо было изготовить модель с массой, близкой к массе реальной заготовки и имеющей внешние и внутренние цилиндрические и плоские поверхности.

Модель компонента коленного сустава (рисунок 3.1) была изготовлена из прутка диаметром 70 мм. Химический состав прутка соответствовал составу сплава ВТ6.

По данным проведенного рентгеноструктурного анализа исследуемый сплав в исходном состоянии имеет $(\alpha+\beta)$ -структуру и содержит около 13% β -

фазы. Микроструктура прутка (рисунок 3.2) представлена преимущественно глобулярной (в центре) и глобулярно-пластинчатой (в приповерхностном слое) α -фазой в β -матрице.

Твердость прутка в исходном состоянии составляла 29 ед. HRC.

Насыщение модели водородом проводили в установке Сиверта при температуре 800°C в среде чистого молекулярного водорода. Давление водорода, время процесса гидрирования, скорость охлаждения выбирали с учетом данных работ [109, 131, 132].

После окончания процесса гидрирования водород частично удаляли вакуумированием, не извлекая модель из рабочей реторты установки.

Исследования структуры, твердости и концентрации водорода после первого этапа ТВО проводили на образцах, вырезанных из модели (рисунок 3.1б).

После первого этапа ТВО вырезанные образцы подвергались вакуумному отжигу в печи СВНЭ-1.3.1/16-ИЗ по двум режимам для удаления водорода до безопасных концентраций и формирования окончательной структуры. Далее на поверхности образцов проводили измерения твердости, а также металлографический и рентгеноструктурный анализ.

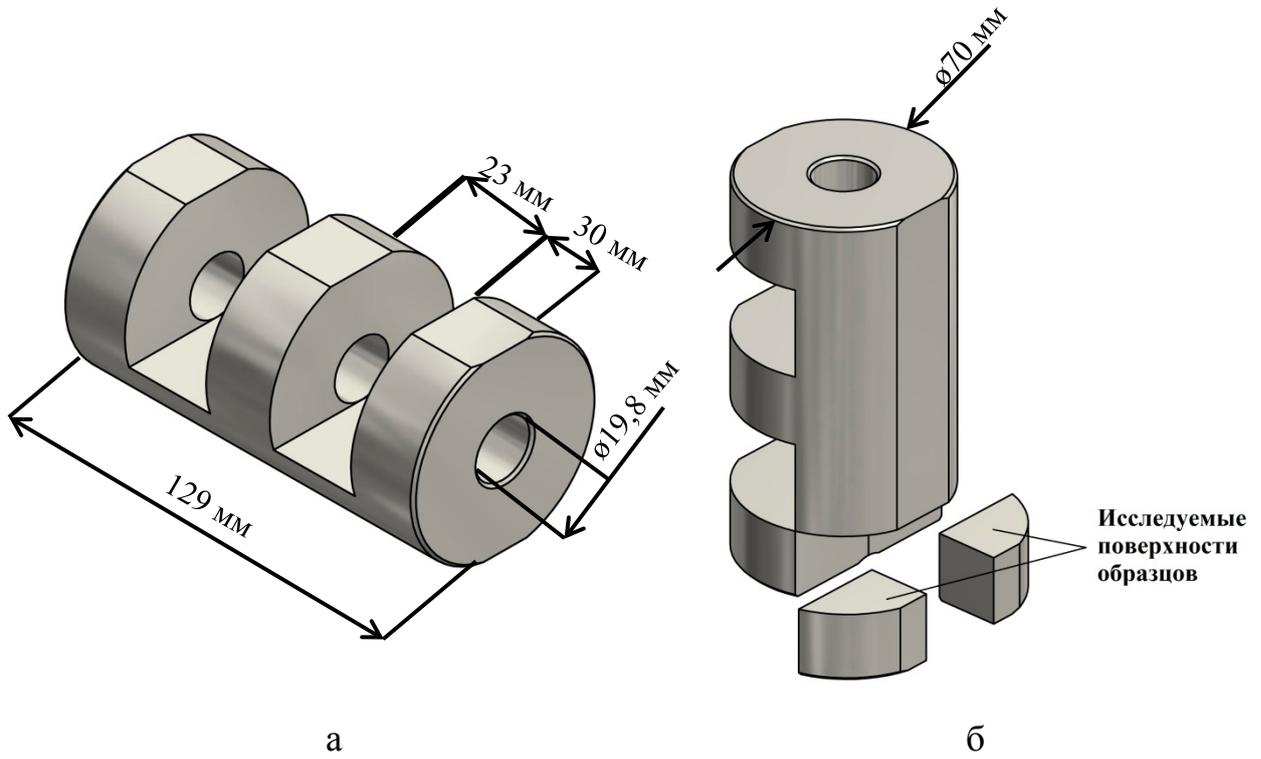


Рисунок 3.1 – Модель компонента коленного сустава (а) и образцы, вырезанные из нее (б)

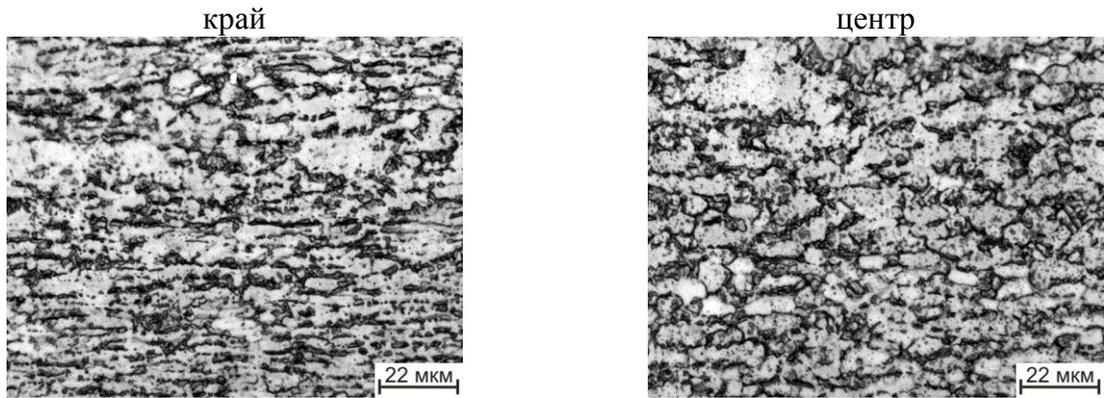


Рисунок 3.2 – Микроструктура образцов из сплава ВТ6 в исходном состоянии

I этап ТВО

Наводороживающий отжиг модели проводили при температуре 800°C, близкой к температуре $(\alpha+\beta)/\beta$ – перехода сплава ВТ6 с 0,4 масс.% водорода [109]. Избыточное давление газообразного водорода в системе перед гидрированием составляло 32 кПа. Как показано в работе [108], скорость поглощения водорода титаном определяется не столько диффузионной подвижностью атомов водорода в металле, сколько скоростью поверхностных реакций сорбции. Это дает возможность контролировать количество вводимого водорода путем выбора времени выдержки модели в среде водорода.

На рисунке 3.3 представлена технологическая схема наводороживающего отжига.

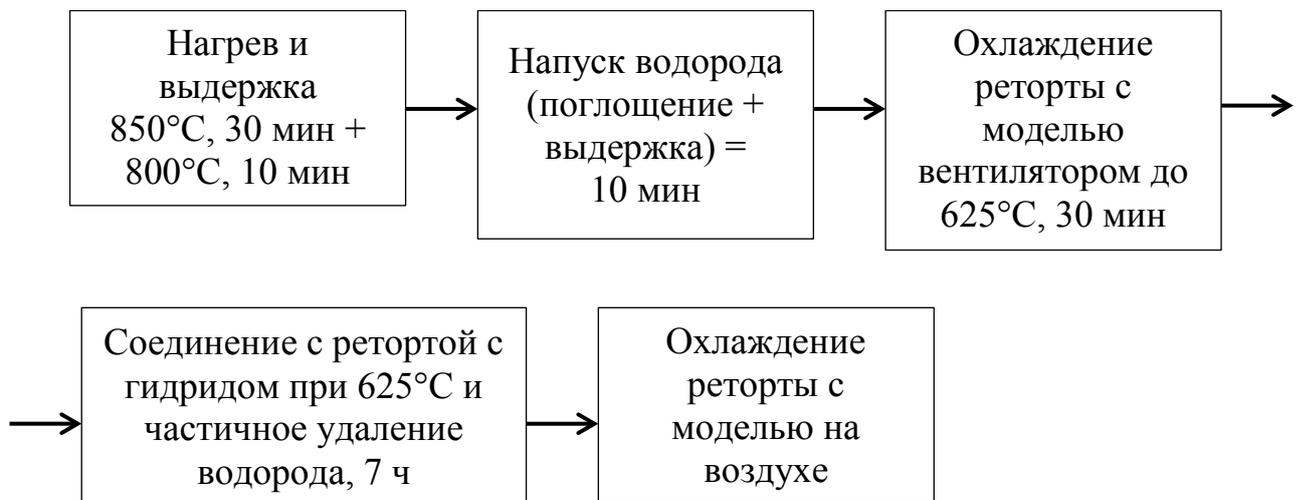


Рисунок 3.3 – Технологическая схема наводороживающего отжига

После напуска водорода в реторту с моделью проводилась выдержка в течение 10 минут для поглощения водорода, его перераспределения в поверхностном слое модели и протекания фазового $\alpha \rightarrow \beta$ – превращения.

Далее реторту с моделью удаляли из печи и охлаждали потоком воздуха от вентилятора до температуры 625°C (квази-закалка, которая способствовала подавлению распада β -фазы [108]). При этой температуре реторту с моделью коммутировали с ретортой, содержащей порошок гидрида титана (используется как источник водорода при наводороживающем отжиге), и выдерживали в течение 7 часов. Таким образом, происходило частичное удаление водорода из модели и его поглощение гидридом. По окончании этого этапа ТВО модель извлекали из реторты.

Проведенные металлографические и рентгеноструктурные исследования, а также спектральный анализ вырезанных из модели образцов показали, что в результате наводороживающего отжига при 800°C и выдержки при 625°C возникал градиент концентрации водорода по сечению модели. Это привело к реализации $\alpha \rightarrow \beta$ – превращения различной степени завершенности на глубине до 8 мм (рисунок 3.4). В процессе охлаждения от 800 до 625°C в поверхностном слое происходило мартенситное $\beta \rightarrow \alpha''$ превращение. Содержание β фазы, рассчитанное через интегральные интенсивности линий на дифрактограммах, различно в центре образца и в приповерхностном слое и составляет соответственно 30 и 10 % (рисунок 3.5).

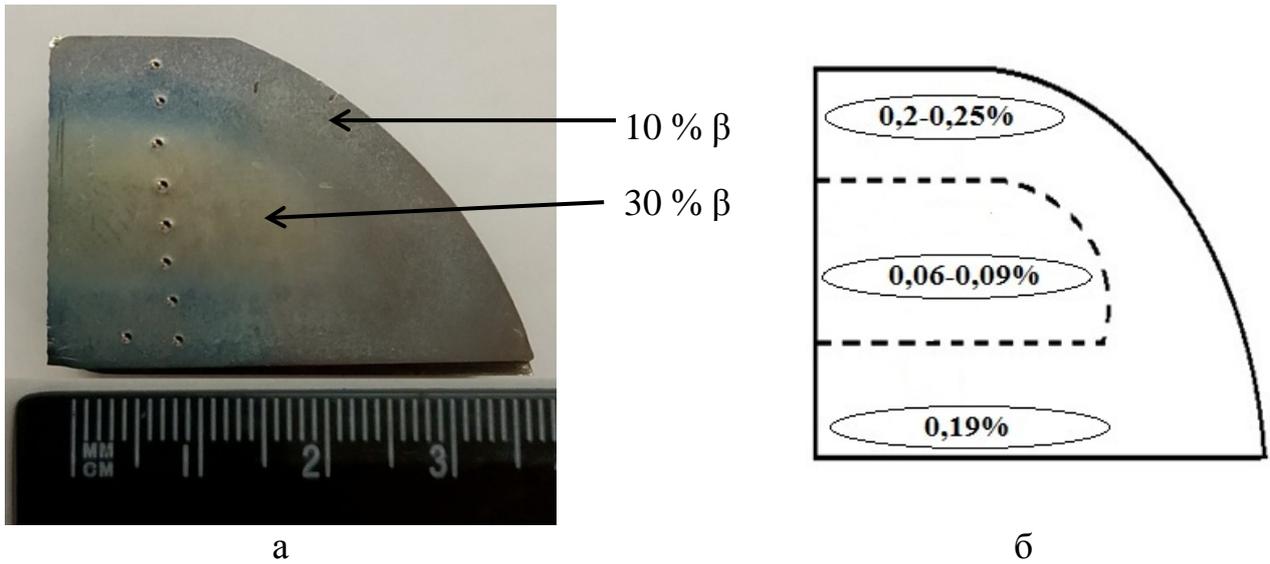


Рисунок 3.4 – Градиентная структура образца (а) и распределение водорода (масс. %) по его сечению после I этапа ТВО (б)

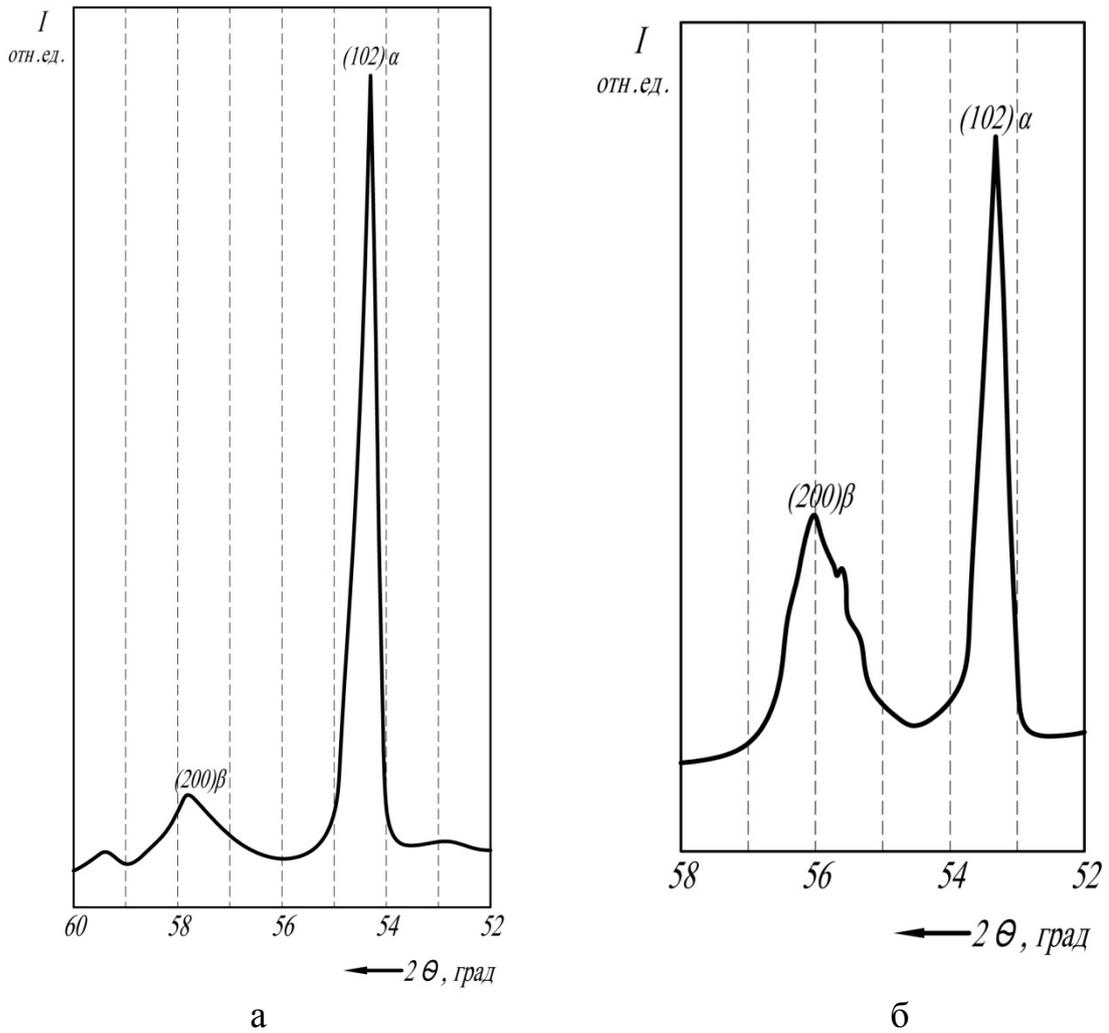


Рисунок 3.5 – Участки дифрактограмм, снятых с поверхностного слоя (а) и с сердцевины (б) образцов после первого этапа ТВО

В результате проведения первого этапа ТВО была получена градиентная структура (рисунок 3.6), представленная в поверхностном слое глубиной до 5 мм β -фазой и мартенситом α'' с неоднородным химическим составом, что соответствует диаграмме фазового состава для сплава ВТ6 [109]. В центре сохранилась глобулярная ($\alpha+\beta$)-структура.

Измерения твердости по сечению образца после первого этапа ТВО (рисунок 3.7) показали, что образование мелкопластинчатого мартенсита в приповерхностном слое привело к повышению твердости на 6 – 8 ед. НРС. Твердость в центре образца осталась на прежнем уровне (около 29 ед. НРС).

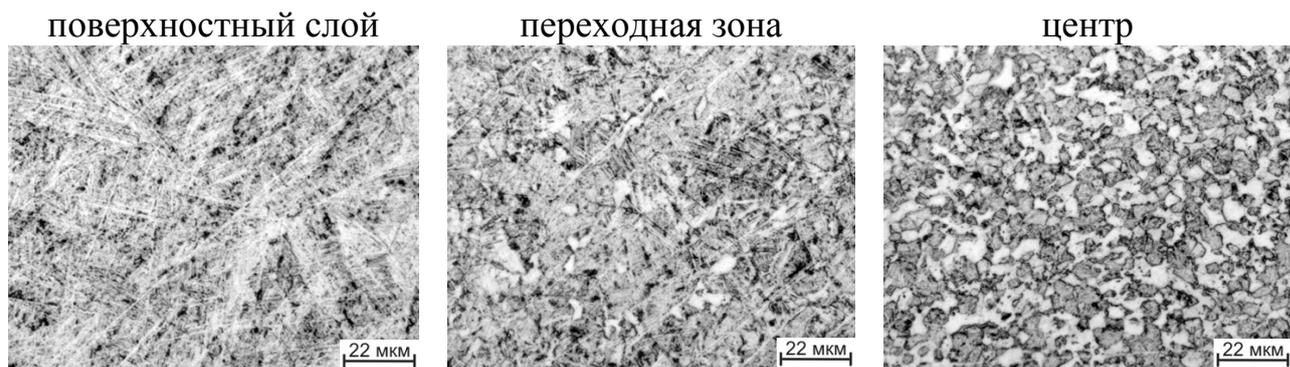


Рисунок 3.6 – Микроструктура образцов из сплава ВТ6 после I этапа ТВО

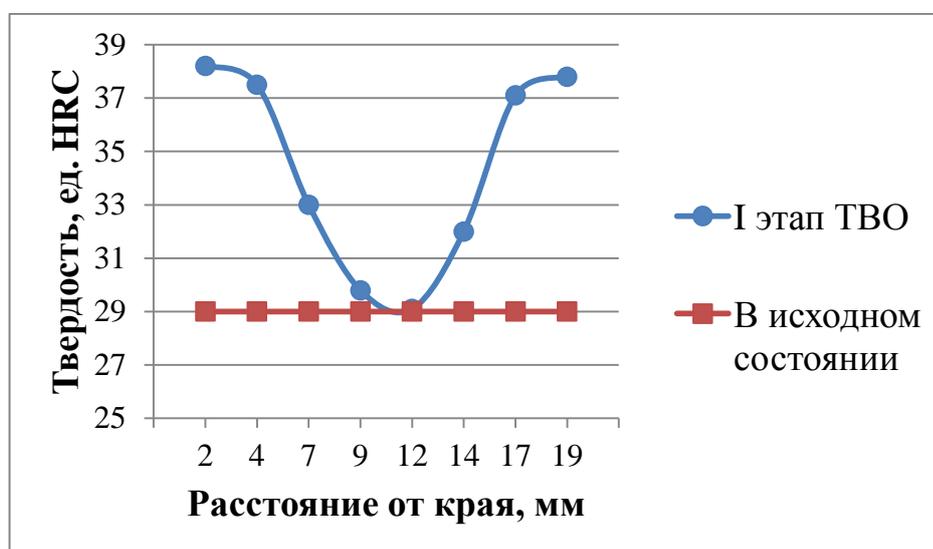


Рисунок 3.7 – Изменение твердости по сечению образцов в исходном состоянии и после I этапа ТВО

II этап ТВО

Второй этап ТВО проводили только на вырезанных образцах по двум режимам.

Вакуумный отжиг по режиму 1 проводили при температуре 650°C в течение 6 часов. Такой режим обеспечивает быстрое растворение оксидной пленки и начало дегидрирования без инкубационного периода. В результате удаления оставшегося водорода происходил распад метастабильных β -фазы и мартенсита. Полиморфное $\beta \rightarrow \alpha$ – превращение при удалении водорода при 650°C происходит по механизмам зарождения и роста вторичной α -фазы с преобладанием первого. Структура поверхностного слоя представлена пластинами вторичной α -фазы, отделенными друг от друга прослойками β -фазы (рисунок 3.8). В центре образца произошло небольшое укрупнение α -зерен. Содержание β -фазы в центре образца значительно снизилось по сравнению с образцом после I-го этапа ТВО и составило около 15%, в поверхностном слое количество β -фазы осталось прежним. Твердость поверхностного слоя снизилась до 34 единиц HRC (рисунок 3.9), что может быть связано с распадом мартенсита и релаксацией межфазных напряжений. В центре образца твердость сохранилась на уровне 29 – 30 ед. HRC (см. рис. 3.9).



Рисунок 3.8 – Микроструктура образцов из сплава ВТ6 после II этапа ТВО по режиму 1 (650°C, 6 ч)

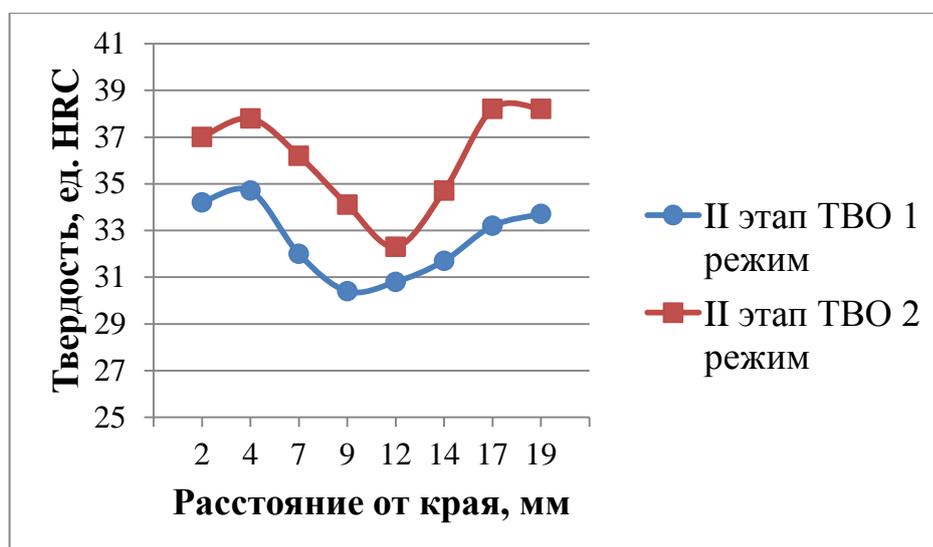


Рисунок 3.9 – Изменение твердости по сечению образцов после II этапа ТВО

В процессе вакуумного отжига по режиму 2 образец нагревали до 720°C и выдерживали около 5 минут для растворения оксидной пленки. Затем температуру понижали до 550°C с выдержкой 2 часа и далее снижали до 500°C с выдержкой 3 часа.

Вакуумный отжиг при этих температурах также приводит к распаду метастабильных β - и α'' -фаз. Однако из-за низких температур рост образовавшихся частиц α -фазы практически подавляется, и $\beta \rightarrow \alpha$ – превращение контролируется только механизмом зарождения. В результате вакуумного отжига по этому режиму в поверхностном слое сформировалась еще более мелкодисперсная структура, представленная пластинами вторичной α'' -фазы в β -матрице (рисунок 3.10), с содержанием β -фазы около 8%. В центре образца структура подобна исходной, содержание β -фазы около 14%.

Вакуумный отжиг по режиму 2 привел к еще большему повышению твердости, как в поверхностном слое, так и в центре образца (см. рис. 3.9).

В поверхностном слое глубиной до 5 мм твердость составила не менее 37 ед. HRC, что соответствует требуемому уровню. В то же время второй этап ТВО по первому режиму не обеспечил желаемого уровня и градиента твердости.

Стоит отметить, что в структуре образцов после всех этапов ТВО наблюдается переходная зона, представленная α - и β -фазами. Визуально отмечается, что объемная доля α^I -фазы в переходной области меньше, чем в центре образца.

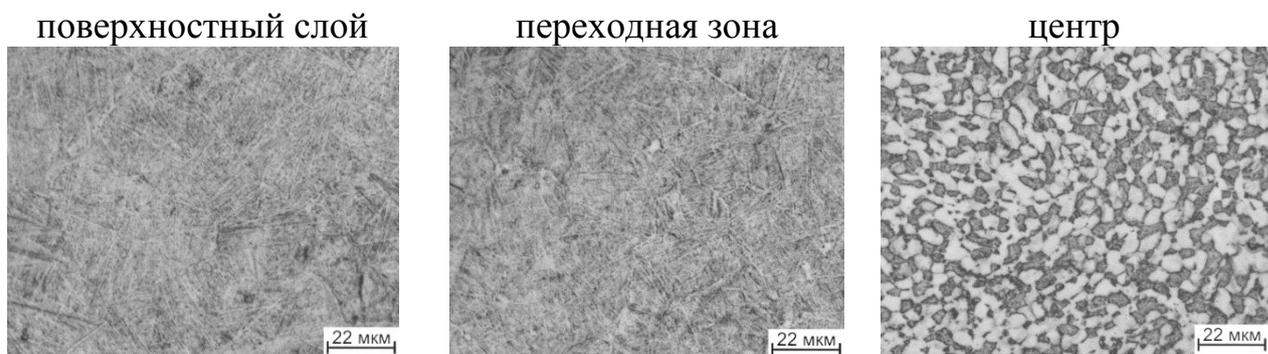


Рисунок 3.10 – Микроструктура образцов из сплава ВТ6 после II этапа ТВО по режиму 2 (720°C, 5 мин + 550°C, 2 ч + 500°C, 3 ч)

3.2 Создание градиентных структур в образцах из сплава ВТ6 методом индукционного нагрева с последующими закалкой и старением

Применение индукционного нагрева позволяет сократить время пребывания сплава в высокотемпературной β -области по сравнению с печным нагревом, а также исключить необходимость применения дорогостоящего вакуумно-водородного оборудования или печей с защитными атмосферами [110, 133].

Поэтому в работе было изучено влияние индукционного нагрева под закалку и последующего старения на фазовый состав, структуру и твердость образцов из титанового сплава ВТ6 и возможность формирования в них градиентного структурного состояния путем изменения времени нагрева под закалку и энергетических параметров индуктора.

Индукционный нагрев проводили с использованием высокочастотного генератора ВЧГ7-60/0,066 при частоте $f=66$ кГц. Заготовки из горячекатаного прутка сплава ВТ6 диаметром 20 мм и высотой 20 мм на асбестовой подложке вносили в область действия индукционной спирали (рисунок 3.11) и выдерживали от 2 до 10 секунд для достижения разной температуры нагрева под закалку. Охлаждение заготовок проводили в холодной воде с постоянным перемешиванием для удаления паровой рубашки.

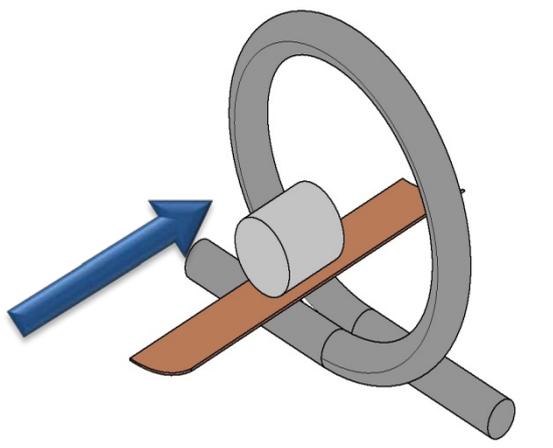


Рисунок 3.11 – Положение заготовки из сплава ВТ6 в индукционном кольце при нагреве под закалку

Для исследований фазового состава, структуры и твердости заготовки разрезали пополам по высоте и приготавливали шлифы со стороны реза.

Старение образцов проводили при температурах 550°C и 650°C в течение 5 часов. Затем исследовали фазовый состав, микроструктуру и измеряли твердость. Измерения твердости проводили не менее, чем в 10 точках на образец.

Структура прутка в исходном состоянии представлена преимущественно глобулярно-пластинчатой (вблизи поверхности, рисунок 3.12 а) и глобулярной (в центре, рисунок 3.12 б) первичной α^I -фазой и мелкой вторичной α^{II} -фазой в β -матрице. Объемная доля β -фазы составила около 27%. Твердость образца в исходном состоянии – около 35 ед. HRC.

После индукционного нагрева в течение 2с и закалки в воде (рисунок 3.12 в, г) значительных изменений структуры не происходит. Структура по сечению образцов близка к однородной. Объемная доля β -фазы по данным рентгеноструктурного анализа составила около 20%. Твердость незначительно снизилась до 33 ед. HRC. Это может быть связано с релаксацией напряжений, имевшихся в исходном образце после горячей деформации полуфабриката.

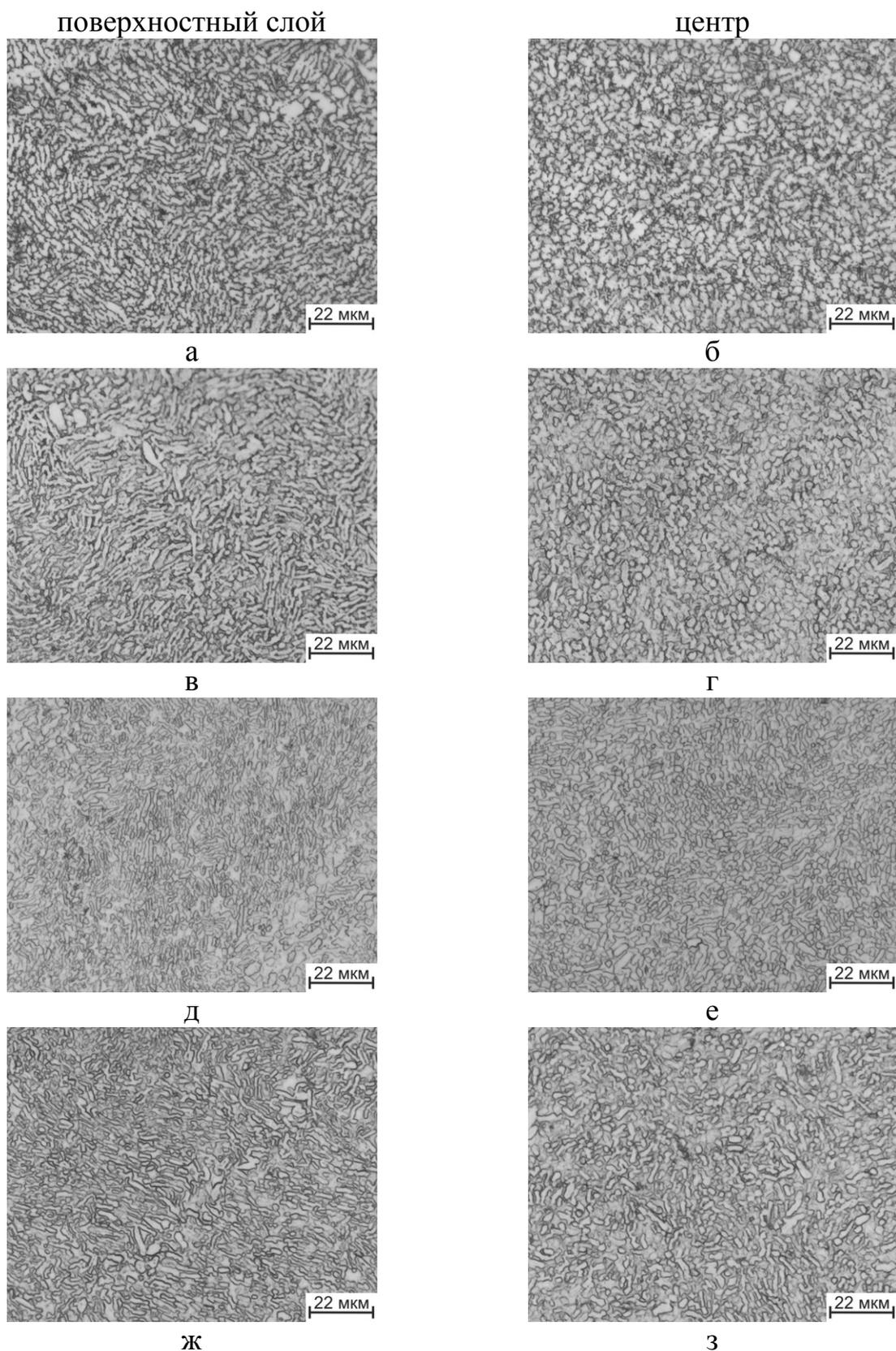


Рисунок 3.12 – Микроструктура образцов из сплава ВТ6 в исходном состоянии (а, б) и после нагрева под закалку в течение: 2 секунд (в, г), 3 секунд (д, е), 4 секунд (ж, з)

На дифрактограммах образцов после индукционного нагрева под закалку в течение 2, 3 и 4 секунд (рисунок 3.13) наблюдаются рефлексы от мартенсита α' . С увеличением времени нагрева, а, следовательно, и температуры нахождения в $(\alpha+\beta)$ -области, сдвиг рефлексов от α^I - и α' -фаз уменьшается, т.к. происходит выравнивание химического состава этих фаз.

После индукционного нагрева под закалку в течение 3 и 4с (см. рис. 3.12 д-з) размеры первичной α^I -фазы уменьшились по сравнению со структурными параметрами образца в исходном состоянии. Объемная доля β -фазы составила около 17%. Выделение дисперсных частиц мартенсита α' в процессе охлаждения с температур закалки из $(\alpha+\beta)$ -области привело к повышению твердости до 39 ед. HRC в центре образца и 42 ед. HRC в приповерхностном слое.

После закалки с нагревом дольше 5с (рисунок 3.14) была получена структура, представленная в основном β -фазой и мартенситом α' . Первичная α^I -фаза присутствует незначительно (рис. 3.14 а–г). Кроме того, в структуре образца после закалки с нагревом 10с (см. рис. 3.14 д, е) наблюдаются более крупные зерна β -фазы по сравнению со структурой образцов после закалки с меньшим временем нагрева. Объемная доля β -фазы образцов, закаленных из β -области, составила около 16%.

В отличие от образцов после ТВО, в структуре образцов после индукционного нагрева под закалку переходной зоны не обнаружено. Структура при всех временах выдержки почти однородна по сечению образцов.

После индукционного нагрева под закалку в течение от 3 до 10с твердость повысилась до 40 – 43 ед. HRC, что объясняется выделением дисперсных частиц мартенсита α' в процессе охлаждения с температур закалки из $(\alpha+\beta)$ -области и образованием α' -мартенсита в образцах, закаленных из β -области.

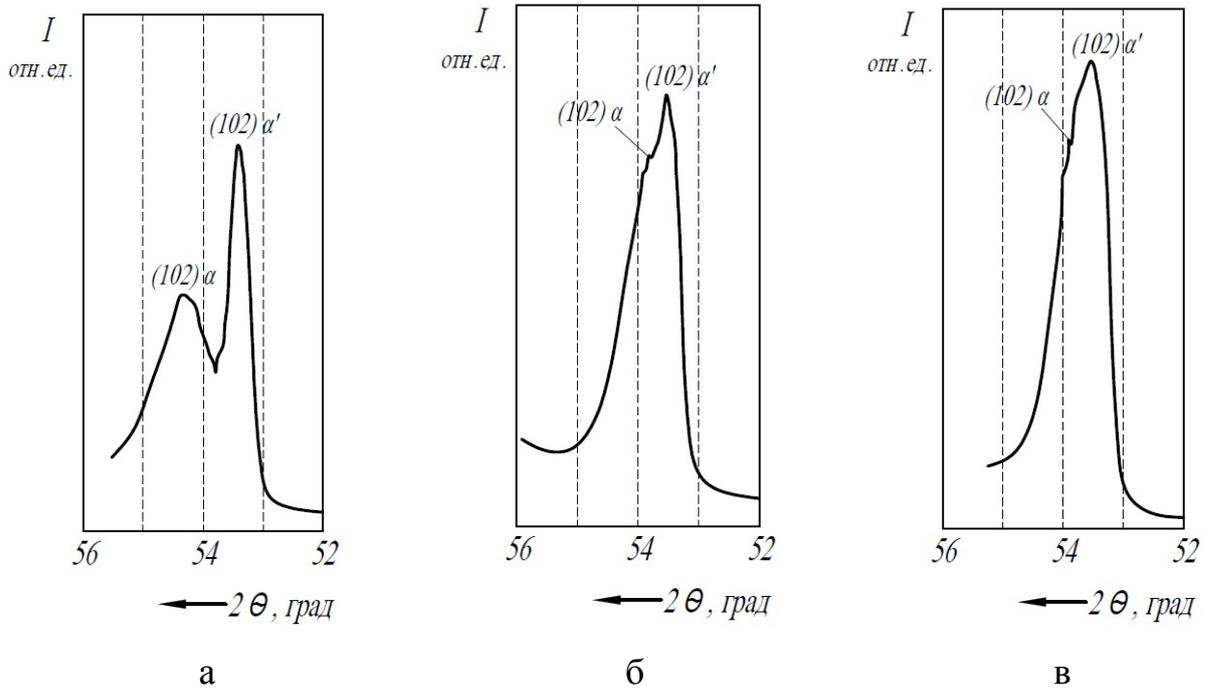
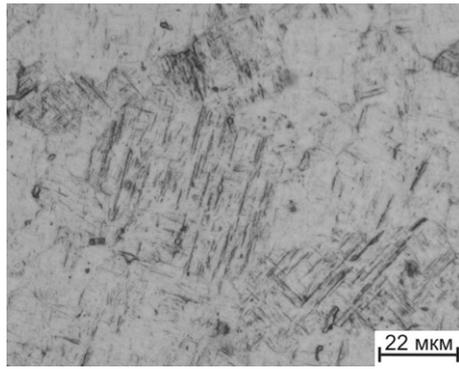
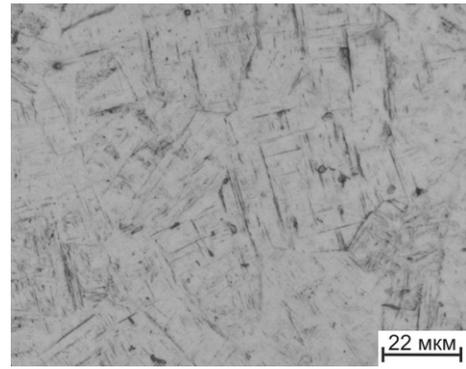


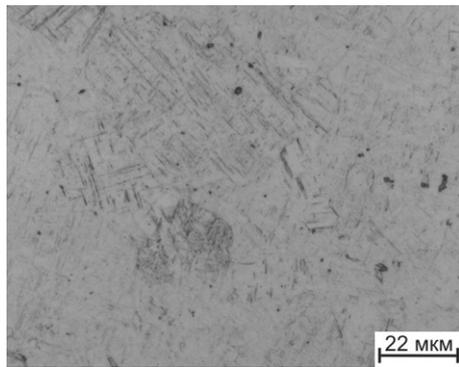
Рисунок 3.13 – Фрагменты дифрактограмм сплава ВТ6 после нагрева под закалку в течение 2с (а), 3с (б), 4с (в)



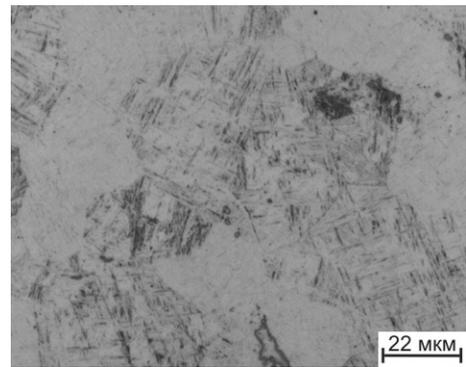
а



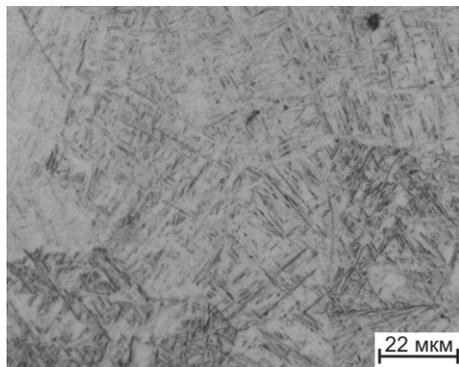
б



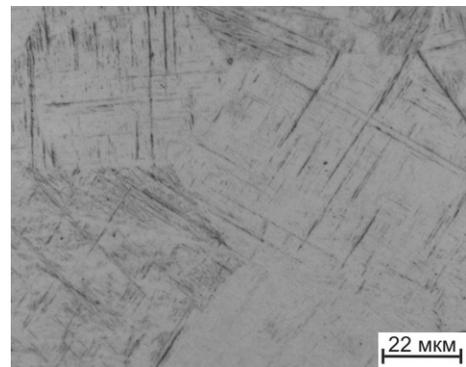
в



г



д



е

Рисунок 3.14 – Микроструктура образцов из сплава ВТ6 после нагрева под закалку в течение 5 секунд (а) – центр, (б) – край; 7 секунд (в) – центр, (г) – край; 10 секунд (д) – центр, (е) – край

В связи с малым диаметром исследованных образцов сплава ВТ6 (20 мм) происходила сквозная прокаливаемость и преобразование структуры не только в приповерхностном слое, но и в центре образца.

Поэтому далее была исследована возможность формирования градиентной структуры в более массивных образцах из сплава ВТ6 методом индукционного нагрева с последующими закалкой и старением.

Из горячекатаного прутка сплава ВТ6 диаметром 40 мм были вырезаны образцы высотой 45 мм.

На первом этапе было исследовано влияние напряжения и силы тока индуктора на глубину закаленного слоя. Напряжение составляло от 5 до 7,5 кV, сила тока – от 2 до 6,5 А. Время выдержки при нагреве под закалку – от 2 секунд для максимальных значений напряжения и силы тока до 10 секунд для минимальных.

На втором этапе исследования проводились при постоянных значениях напряжения 5,6 кV и силе тока 6,5 А, время выдержки при нагреве под закалку составило от 7 до 14 секунд.

Режимы индукционной закалки представлены в таблице 3.1.

Таблица 3.1 Режимы индукционной закалки

	Ток на аноде (А)	Напряжение (кV)	Время выдержки при нагреве под закалку (с)
Этап 1	4	7,5	2
	4	7,5	3
	6,5	5,6	5
	6,5	5,6	10
	2	5	5
	2	5	10
Этап 2	6,5	5,6	7
			10
			14

Структура сплава ВТ6 в исходном состоянии представлена деформированными пластинами первичной α^1 -фазы в β -матрице, что соответствует структуре прутка в горячекатанном состоянии (рисунок 3.15). Твердость образца в исходном состоянии – около 35 ед. HRC.

После индукционного нагрева под закалку при силе тока 4 А и напряжении 7,5 kV в течение 2 – 3 секунд, а также при силе тока 2 А и напряжении 5 kV в течение 5 – 10 секунд значительных изменений структуры не происходит, что свидетельствует о недостаточном нагреве приповерхностного слоя для достижения температур верхней части ($\alpha+\beta$)-или β -области. Значения твердости сохраняются в пределах 34,5 – 35,5 ед. HRC. Значительное повышение твердости (около 42 ед. HRC) было отмечено для образца, индукционный нагрев под закалку которого проводился при силе тока 6,5 А и напряжении 5,6 kV в течение 10 секунд.

С учетом полученных результатов на втором этапе исследований индукционный нагрев под закалку проводился при силе тока 6,5 А и напряжении 5,6 kV, время выдержки при нагреве составило от 7 до 14 секунд.

Проведенные металлографические исследования показали, что в процессе индукционного нагрева возникал градиент температур по сечению образцов. Это привело к реализации $\alpha \rightarrow \beta$ – превращения различной степени завершенности. В результате закалки в поверхностном слое происходило мартенситное $\beta \rightarrow \alpha'$ превращение. По данным рентгеноструктурного анализа в структуре всех образцов присутствует только мартенсит α' в поверхностном слое и пластинчатая первичная α^1 -фаза в β -матрице – в центре (рисунок 3.16). На рисунке 3.17 представлена структура образцов с выдержкой при индукционном нагреве под закалку 7, 10, 14 секунд.

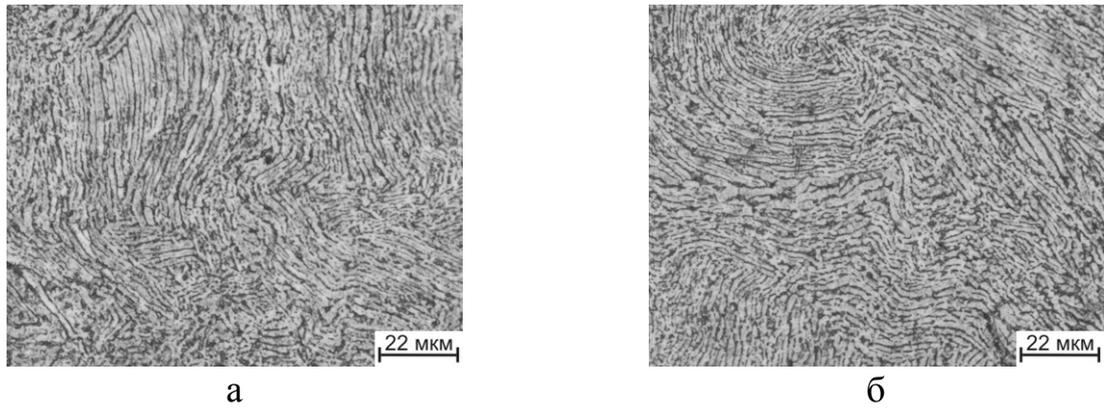


Рисунок 3.15 – Структура образца $\varnothing 40$ мм в исходном состоянии: а – край, б – центр шлифа

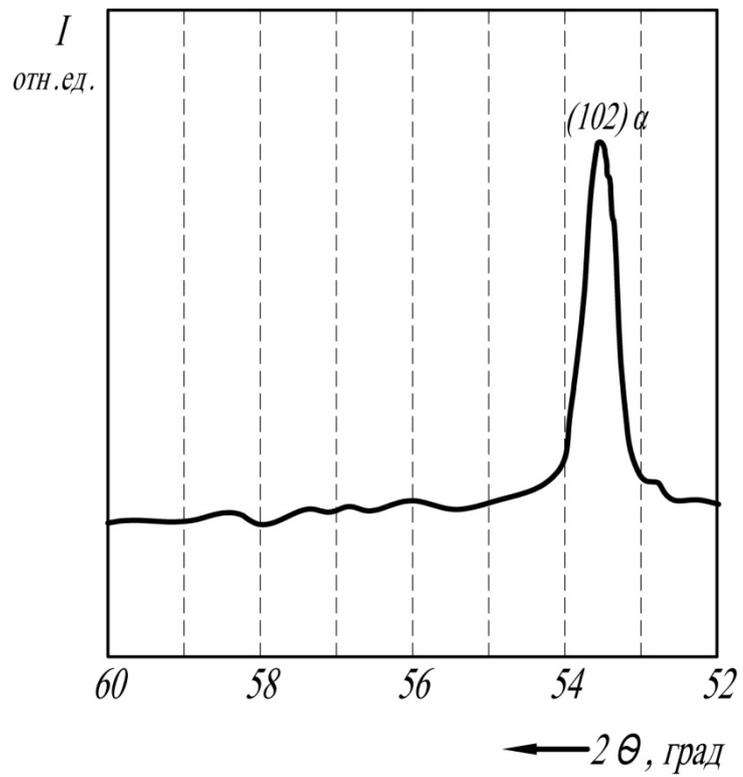
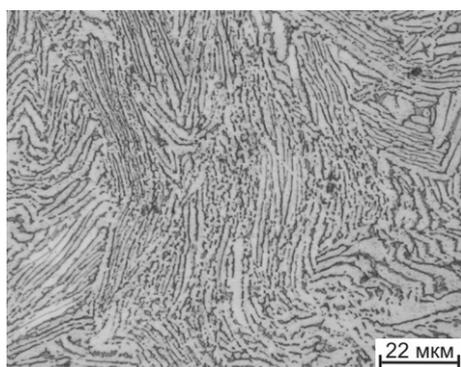
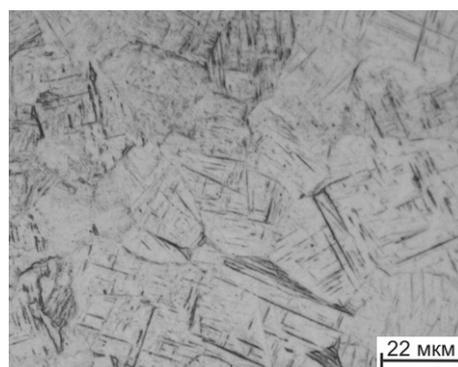


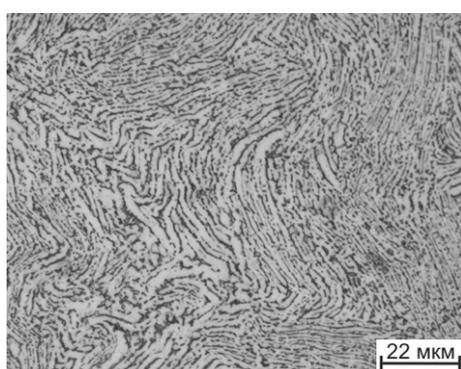
Рисунок 3.16 – Участок дифрактограммы, снятый с образца $\varnothing 40$ мм из сплава ВТ6 после закалки с нагревом в течение 14 секунд



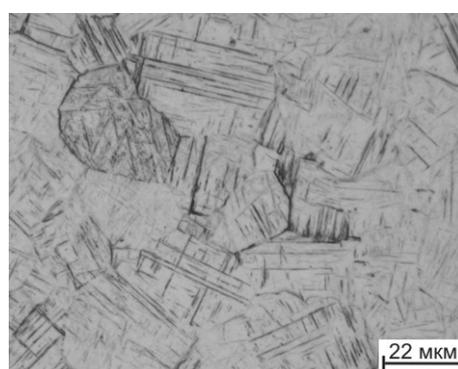
а



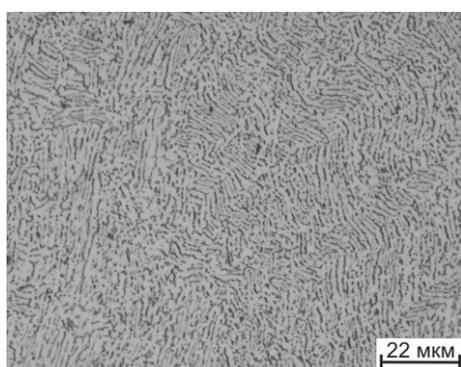
б



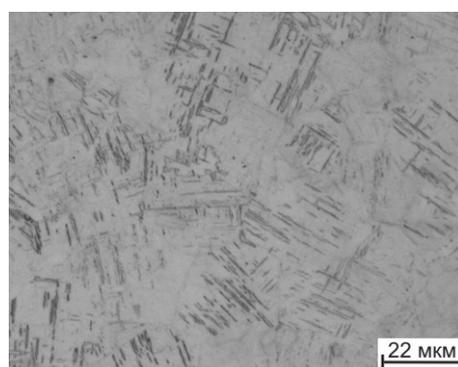
в



г



д



е

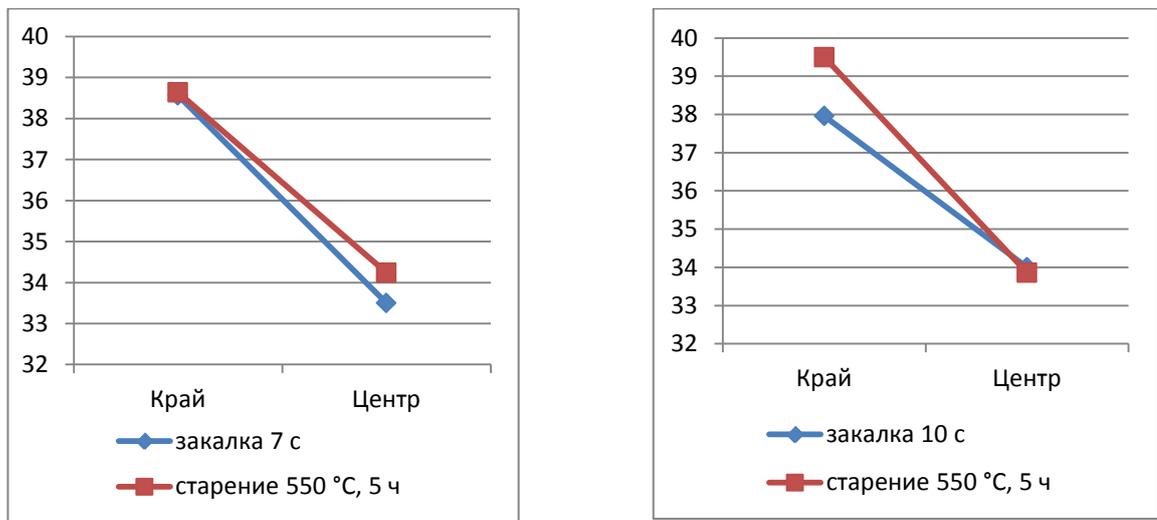
Рисунок 3.17 – Микроструктура образцов из сплава ВТ6 после закалки с нагревом в течение 7 секунд (а) – центр, (б) – край; 10 секунд (в) – центр, (г) – край; 14 секунд (д) – центр, (е) – край

Длительность выдержки при нагреве под закалку оказала влияние на глубину закаленного слоя. Для образцов с выдержкой 7 и 10 секунд она составила до 3 мм, выдержка 14 секунд привела к увеличению прокаленности образца до 5 мм (рисунок 3.18).

Твердость образцов в центре шлифов осталась на прежнем уровне (около 34 ед. HRC) (рисунок 3.19). Твердость поверхностного слоя у всех закаленных образцов составила около 38 ед. HRC.

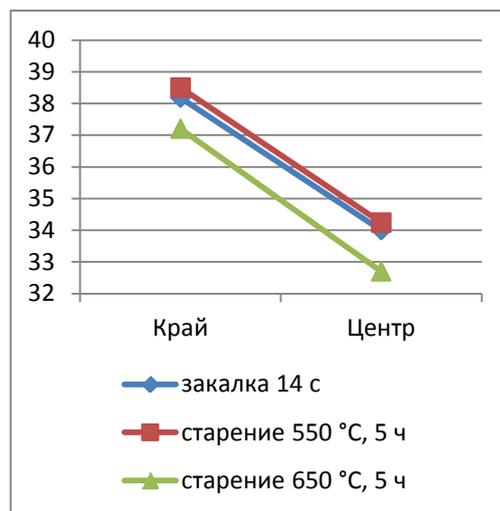


а б в
Рисунок 3.18 – Поверхность образцов \varnothing 40 мм после закалки с выдержкой при нагреве 7 (а), 10 (б) и 14 (в) секунд



а

б

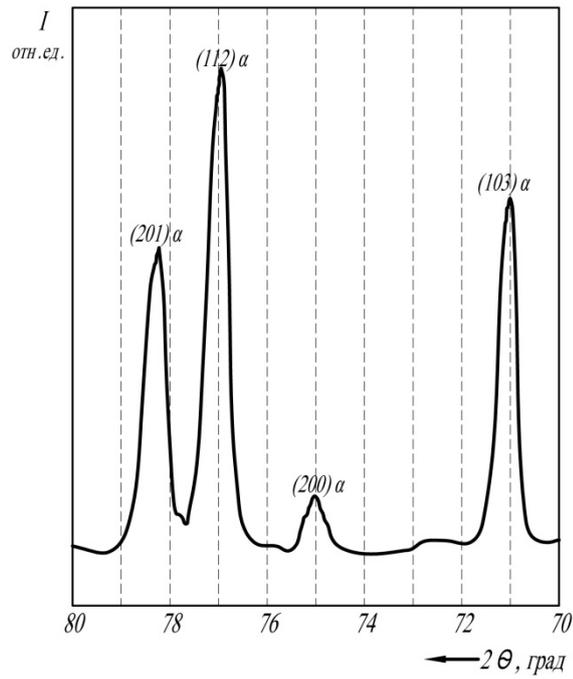


в

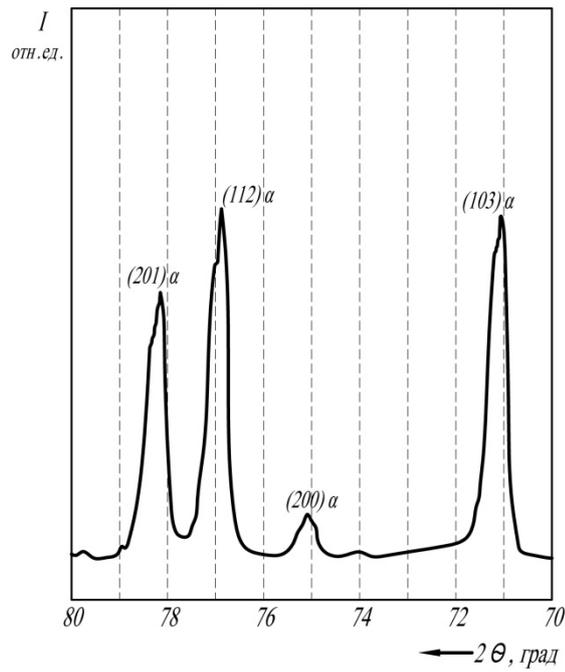
Рисунок 3.19 – Изменение твердости по сечению образцов \varnothing 40 мм после нагрева под закалку в течение 7 – 14с и последующего старения при температурах 550°С и 650°С в течение 5 ч

На дифрактограммах образцов после старения при температурах 550°C и 650°C в течение 5 часов наблюдается асимметрия рефлексов α -фазы, особенно заметная на больших брэгговских углах (рисунок 3.20). Эта асимметрия связана с отличием химического состава (в первую очередь по содержанию Al) вторичной α^{II} - фазы от исходного мартенсита α' и увеличивается с повышением температуры старения.

В процессе старения при температуре 550°C в течение 5 часов вследствие распада метастабильной α' -фазы и выделения мелкодисперсных упрочняющих частиц вторичной α^{II} -фазы твердость незначительно повышается на 0,5 – 1 единицу. Старение при температуре 650°C в течение 5 часов привело к снижению твердости до 37 ед. HRC в поверхностном слое и до 33 ед. HRC в центре шлифа. Данное снижение твердости может быть обусловлено увеличением размеров выделившихся из нее частиц α^{II} - фазы. Микроструктура образцов после старения представлена на рисунке 3.21.



а



б

Рисунок 3.20 – Участки дифрактограмм, снятых с образцов после закалки и старения при температурах 550°C (а) и 650°C (б) в течение 5 часов

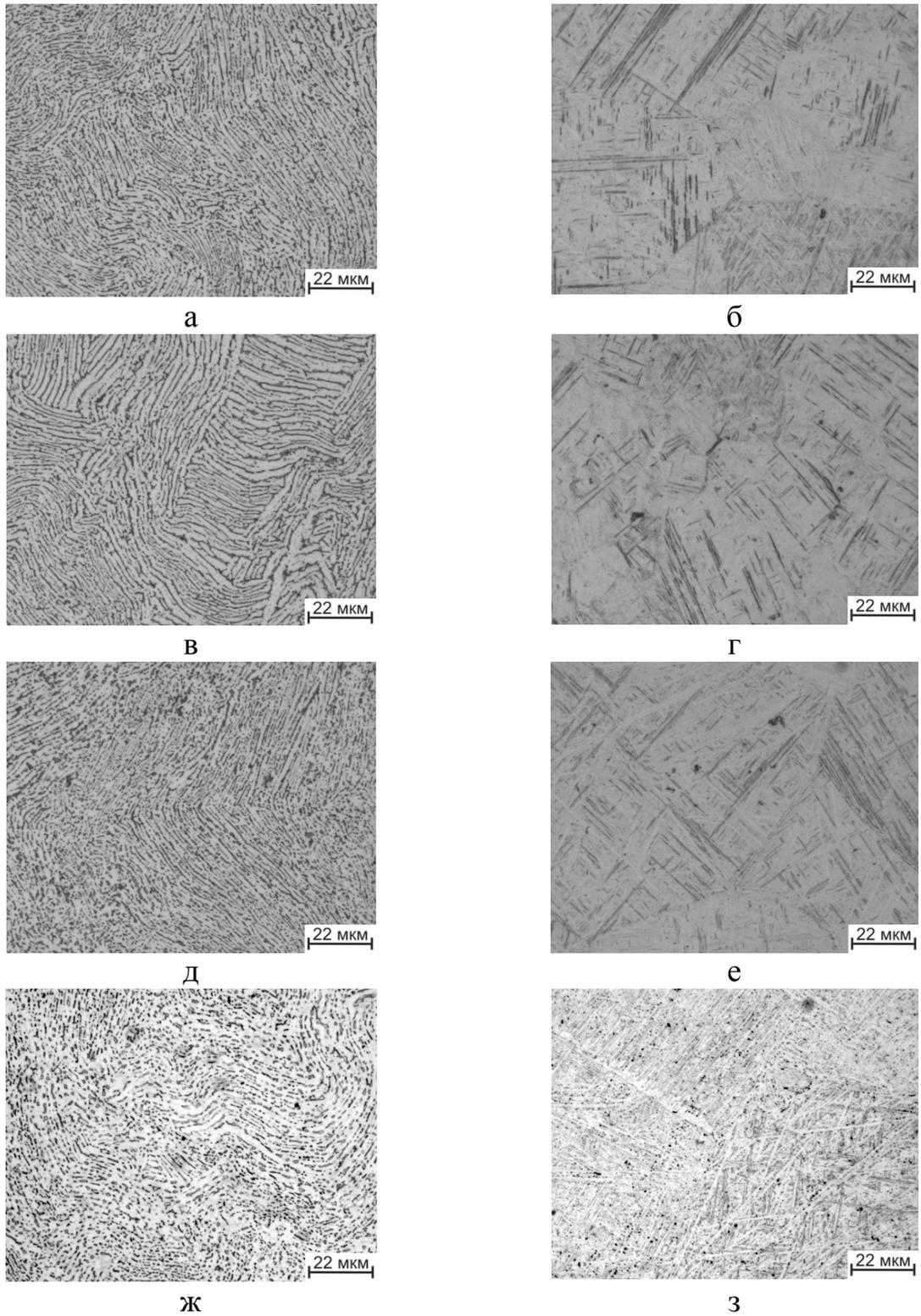


Рисунок 3.21 – Микроструктура образцов \varnothing 40 мм из сплава ВТ6 после закалки и старения при температуре 550°C в течение 5 часов. Нагрев под закалку в течение: 7 секунд (а – центр, б – край шлифа); 10 секунд (в – центр, г – край шлифа); 14 секунд (д – центр, е – край шлифа). Нагрев под закалку 14 секунд и старение при температуре 650°C в течение 5 часов (ж – центр, з – край)

Выводы по Главе III

1. Предложена двухступенчатая схема и режимы термоводородной обработки для формирования градиентного структурного состояния в модели компонента коленного сустава. Реализованная схема, состоящая из наводороживающего отжига с короткой выдержкой (до 10 мин) при температуре 800°C, охлаждения до 625°C с частичным удалением водорода и последующего вакуумного отжига при 550°C, 2 ч и далее при 500°C, 3 ч, позволила получить градиентную структуру с мелкодисперсной (≤ 1 мкм) α -фазой в поверхностных слоях глубиной до 5 мм и бимодальной структурой в сердцевине. Сформированная структура обеспечила существенный градиент твердости по сечению заготовок с уровнем до 39 ед. HRC в поверхностном слое и 32 ед. HRC в сердцевине.

2. Установлено, что индукционный нагрев образцов $\varnothing 20$ мм при напряжении 5,6 кV и силе тока 6,5 А в течение от 5 до 10 секунд с последующей закалкой в воде позволяют получить мелкодисперсную структуру по всему сечению образца и существенно повысить твердость (до 42 ед. HRC) по сравнению с исходным состоянием.

3. Показана возможность формирования в образцах из сплава ВТ6 $\varnothing 40$ мм методом индукционного нагрева в течение от 7 до 14 секунд и последующими закалкой и старением при температуре 550°C в течение 5 часов градиентной ($\alpha+\beta$)-структуры: мелкодисперсной в поверхностном слое глубиной до 5 мм и близкой к исходной в сердцевине с градиентом твердости, соответственно, от 39 до 34 ед. HRC. Глубину закаленного слоя при индукционной закалке можно варьировать за счет изменения времени выдержки при нагреве под закалку с 3 мм при 7-10 с до 5 мм при 14 с. Старение при температурах выше 550°C не желательно, т.к. приводит к снижению твердости.

ГЛАВА IV. ИССЛЕДОВАНИЕ НАПРЯЖЕННО-ДЕФОРМИРОВАННОГО СОСТОЯНИЯ БИОТЕХНИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ С ЭНДОПРОТЕЗОМ КОЛЕННОГО СУСТАВА И ОЦЕНКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ ЕГО КОМПОНЕНТОВ МЕТОДОМ МАТЕМАТИЧЕСКОГО КОМПЬЮТЕРНОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ

Оценка работоспособности и надежности эндопротезов – важнейший этап их разработки, сертификации и внедрения в производство. Надежность конструкции эндопротеза в целом и его отдельных компонентов определяется при технических испытаниях. Методики и параметры этих испытаний задаются нормативными документами. Так, испытания эндопротезов коленного сустава проводятся по ГОСТ Р ИСО 14243-1–2012 [134]. Подтверждение работоспособности всей биотехнической системы, в которую кроме эндопротеза входят также структуры организма – костные, мышечные, связочные и другие, возможно только путем клинических испытаний [135].

Современный подход к проектированию и разработке высоконагруженных имплантируемых медицинских изделий предполагает широкое использование математического компьютерного моделирования напряженно-деформированного состояния элементов конструкций под воздействием функциональных нагрузок. Не исключая необходимости проведения различных испытаний, предусмотренных нормативными документами, моделирование уже на ранних этапах разработки дает ценную информацию о состоянии материалов, позволяет прогнозировать надежность имплантатов, выявляет особенности механического поведения всех компонентов биотехнических систем, включая структуры организма, позволяет оперативно корректировать геометрические параметры и выбор материалов конструкций [25, 136–139]. С привлечением метода математического моделирования методом конечных элементов в данной главе исследовано напряженно-деформированное состояние компонентов

биотехнической системы, состоящей из эндопротеза коленного сустава цементной фиксации, костных структур, цементной мантии, при функциональной нагрузке.

4.1 Постановка задачи

Математическое компьютерное моделирование проведено для эндопротеза коленного сустава для онкологической артропластики, разработанного с участием автора на кафедре Материаловедение и технология обработки материалов в рамках НИОКР "Создание высокотехнологичного производства эндопротезов для ревизионной артропластики из сплава на основе титана с повышенными характеристиками биосовместимости, износостойкости и бактериостатичности олигодинамического действия", Соглашение № 075-11-2022-033, с использованием мер государственной поддержки развития кооперации российских образовательных организаций высшего образования, государственных научных учреждений и организаций реального сектора экономики, реализующих комплексные проекты по созданию высокотехнологичного производства, предусмотренных постановлением Правительства Российской Федерации от 9 апреля 2010 г. № 218.

Общий вид эндопротеза коленного сустава и схема его расположения относительно оси бедренной кости и направления действия нагрузки приведены на рисунке 4.1.

Физико-механические характеристики материалов приведены в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Физико-механические свойства структур здоровой бедренной кости и материалов компонентов эндопротеза коленного сустава

Свойство	Бедренная кость [136]			Эндопротез		Костный цемент [137]
	кортикальный слой*	спонгиозный слой	хрящ	бедренный компонент и его ножка (сплав ВТ6) [80]	плато (СВМПЭ) [138]	
Модуль упругости, ГПа	20/10	0,5	0,1	110	1,5	2,5
Коэффициент Пуассона	0,3/0,3	0,3	0,25	0,3	0,25	0,3

* До и после косой черты – вдоль и поперек оси бедра, соответственно.

Работоспособность эндопротеза оценивали по степени подобия напряженно-деформированного состояния и механического поведения биологических компонентов биотехнической системы (сохраненных при эндопротезировании костных структур) состоянию и поведению соответствующей биологической системы в здоровом, неповрежденном состоянии при одинаковой функциональной нагрузке. В качестве такой нагрузки была выбрана наиболее опасная, действующая в коленном суставе на одной из фаз нормального шага человека и превышающая вес человека в 4–5 раз [140]. Величина этой нагрузки была принята равной 3300 Н. В системе координат, связанной с вертикальным положением тела человека, направление действия нагрузки составляет 10° с продольной осью бедренной кости во фронтальной плоскости и совпадает с осью большеберцовой кости (рисунок 4.1, б).

В качестве общих требований к математической компьютерной модели применяются следующие [136]:

- обеспечение высокого подобия объемной анатомической форме и размерам реальной системы;

- учет гетерогенности структуры биотехнической системы и ее компонентов;

- обоснованное задание физико-механических свойств структур организма и материалов имплантата для чего необходим тщательный анализ литературных данных и/или проведение собственных экспериментов;

- по возможности наиболее точная имитация характера и величины функциональных нагрузок;

- учет характера и параметров взаимодействия компонентов системы на контактных поверхностях.

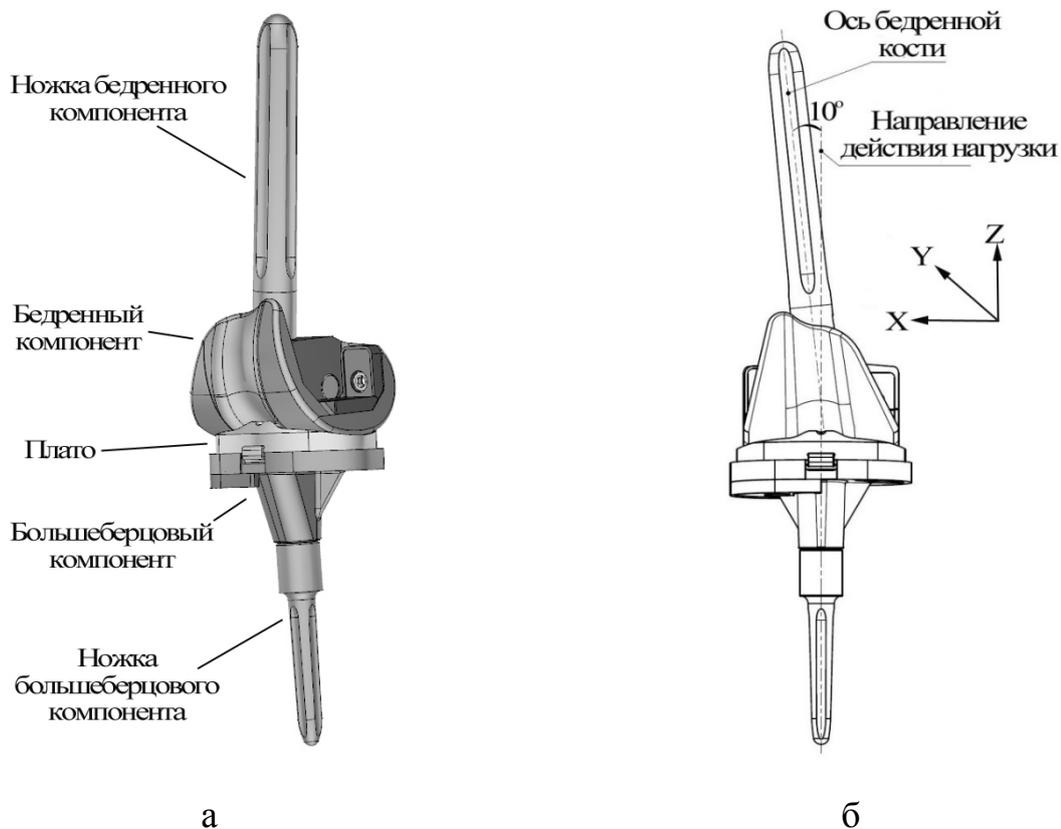


Рисунок 4.1 – Общий вид эндопротеза коленного сустава (а) и схема его расположения относительно осей бедренной кости и направления действия нагрузки (б)

Очевидно, что создание и расчет полной модели биотехнической системы, включающей бедренную и большеберцовую кости и коленный сустав (естественный или его эндопротез), кардинально сложнее, чем систем с эндопротезами тазобедренного сустава, и требует гораздо больших ресурсов. Однако приведенный ниже качественный анализ схемы нагружения костей дает возможность значительного упрощения модели без внесения существенных погрешностей в результаты оценки работоспособности компонентов системы.

Так, бедренная кость под действием нагрузки испытывает сжатие в сочетании с изгибом во фронтальной плоскости. При этом изгибающий момент уменьшается по мере приближения к дистальному концу бедренной кости и коленному суставу. Этот момент дает максимальный прогиб кости вблизи ее истмуса (границы верхней и средней трети длины кости). В результате действия момента на латеральной поверхности кости возникают растягивающие, а на медиальной поверхности – сжимающие напряжения. Вследствие расположения бедренного компонента эндопротеза коленного сустава в дистальной части бедренной кости, изгибающие нагрузки на его элементы невелики (по крайней мере, существенно меньше, чем на ножки эндопротеза тазобедренного сустава) [141].

В большеберцовой кости и, соответственно, в деталях большеберцового компонента эндопротеза коленного сустава (см. рис. 4.1, а) изгибающий момент и растягивающие напряжения будут практически отсутствовать, а напряженно-деформированное состояние будет определяться только сжатием вдоль оси большеберцовой кости. При этом уровень сжимающих напряжений при состоятельности кортикальных и спонгиозных структур большеберцовой кости будет близок к таковым в здоровом (неэндопротезированном) состоянии.

Таким образом, большеберцовая кость и металлические элементы большеберцового компонента эндопротеза коленного сустава могут быть

исключены из общей модели. Однако плато большеберцового компонента, изготавливаемое из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), через который передается нагрузка на большеберцовый компонент и далее на большеберцовую кость, должно быть включено в математическую модель биотехнической системы.

Были разработаны геометрическая и соответствующая конечно-элементная модели бедренной кости в здоровом состоянии (рисунок 4.2, а). Задача решалась в прямоугольной системе координат, ось Z была ориентирована в вертикальном, ось X – в медиально-латеральном, ось Y – в переднезаднем направлениях (см. рис. 4.1, б). Направление действия нагрузки – вдоль оси Z . Нагрузка P на головку бедренной кости передавалась через жесткую полусферическую оболочку, имитирующую костные структуры вертлужной впадины. Между внешней поверхностью головки и оболочкой смоделирована хрящевая прослойка толщиной 4 мм, имитирующая хрящевые поверхности бедренной головки и вертлужной впадины. В качестве опорного элемента бедренной кости использована плоская площадка толщиной 3 мм из хрящевой ткани, имитирующая хрящевую поверхность мыщелков бедренной кости. Нижняя поверхность площадки и жесткая полусферическая оболочка были зафиксированы в пространстве. Таким образом, смещение бедренной головки под действием нагрузки происходило за счет упругой деформации хрящевой прослойки.

Число конечных элементов в модели составило 85 тысяч, из них для формирования геометрии – 64 тысячи, для контактных пар – 21 тысяча. Все конечные элементы были скреплены (bonded contact).

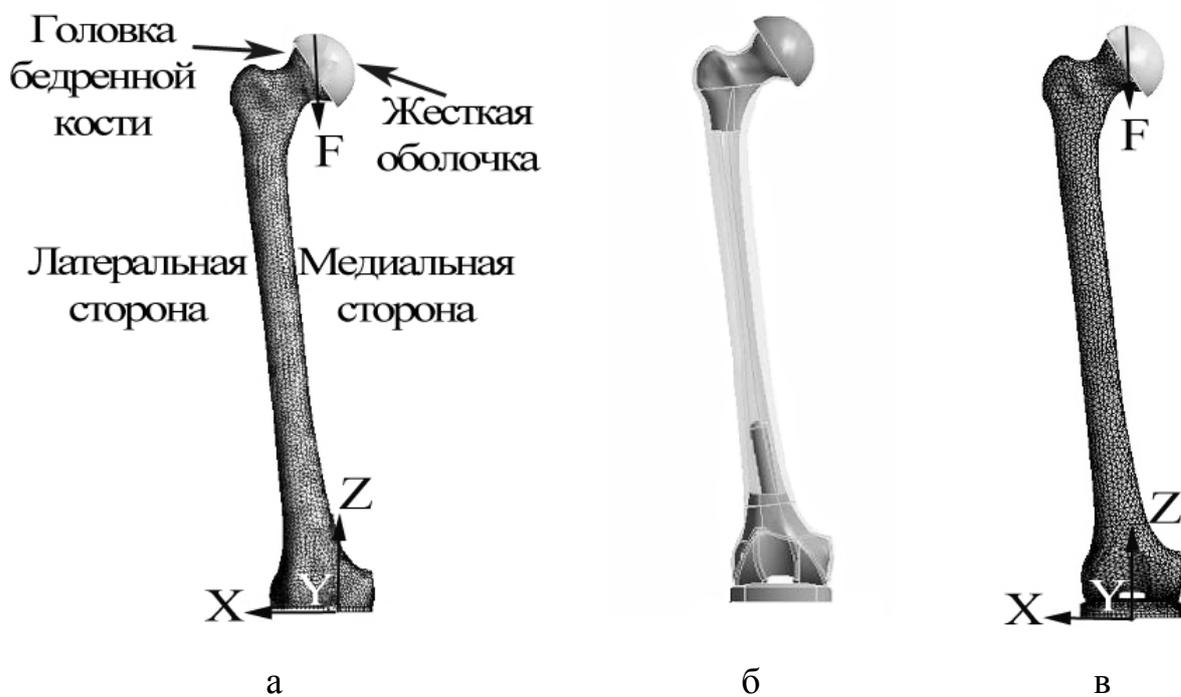


Рисунок 4.2 – Конечно-элементная модель бедренной кости в здоровом состоянии (а), геометрическая (б) и конечно-элементная (в) модели биотехнической системы (с эндопротезом)

При моделировании биотехнической системы из геометрической (рис. 4.2, б) и конечно-элементной модели (рисунок 4.2, в) были исключены элементы конструкции, не участвующие в восприятии и передаче главной расчетной нагрузки, а исполняющие свои функции при других движениях конечности: сгибании-разгибании, ротации, поддержании вертикального положения тела, фиксации и связанности частей эндопротеза при сборке, установке, эксплуатации и др. Эти функции, как правило (при правильных планировании и технике операции), связаны с гораздо меньшими по величине нагрузками и оказывают меньшее влияние как на работоспособность, так и на надежность компонентов системы. В результате модель биотехнической системы включала: резецированную бедренную кость; бедренный компонент; ножку бедренного компонента цементной фиксации диаметром 20 мм и длиной 80 мм; плато большеберцового компонента толщиной 8 мм; цементную мантию.

Мышелковые поверхности бедренного компонента и ответные впадины плато имели конгруэнтные формы. Нижняя (плоская) поверхность плато была зафиксирована в пространстве. Величина и направление действия нагрузки, система координат, верхняя часть бедренной кости были такими же, как и в модели здоровой бедренной кости.

При моделировании цементной мантии учитывали следующие требования: толщину не менее 1 мм; сплошность; полный контакт с поверхностью костномозгового канала бедренной кости, поверхностью ножки, внутренней поверхностью бедренного компонента и поверхностями, образованными опилом дистальной части бедренной кости.

Коэффициент трения между цементной мантией и полированной поверхностью ножки был принят равным 0,13 [141], между мышелками бедренного элемента и контактной поверхностью плато – 0,12 [142]. Остальные компоненты системы – внутренняя поверхность бедренного элемента, цементная мантия, костные структуры были скреплены. Диаметр и

длина интрамедуллярной ножки, толщина вкладыша были выбраны такими, чтобы был рассчитан вариант комплектации эндопротеза, наиболее неблагоприятный для его работоспособности.

Принятые упрощения модели обеспечили «сходимость» задачи, рациональный расход ресурсов при достаточной достоверности полученных результатов. Число конечных элементов составило 387 тысяч, из них для создания геометрии – 276 тысяч, для контактных пар – 111 тысяч.

4.2 Результаты расчетов и их анализ

На латеральной и медиальной поверхностях здоровой бедренной кости максимальные растягивающие напряжения составляют 12,8 МПа на границе верхней и средней трети кости (рисунок 4.3). В нижней части кости с латеральной стороны напряжения переходят в сжимающие и достигают –19,8 МПа вблизи мышечковой зоны коленного сустава. С медиальной стороны максимальные сжимающие напряжения (–33,7 МПа) формируются в дуге Адамса и плавно снижаются по модулю в направлении коленного сустава. Максимальный прогиб кости во фронтальной плоскости и в медиально-латеральном направлении (по оси X) достигается вблизи средней трети бедренной кости и составляет 0,77 мм.

В биотехнической системе (с эндопротезом) распределение растягивающих и сжимающих напряжений на латеральной и медиальной поверхностях бедренной кости аналогично их распределению в кости без эндопротеза. Так, максимальные растягивающие напряжения сформированы в верхней трети кости составляют 17,9 МПа (рисунок 4.4). Переход к сжимающим напряжениям на латеральной поверхности кости происходит вблизи ее середины, их значения достигают –14,7 МПа вблизи мышечков. На медиальной поверхности формируются сжимающие напряжения с максимумом –36,1 МПа на дуге Адамса. Переход к растягивающим напряжениям происходит вблизи мышечковой зоны кости, но их величина

мала. Максимальный прогиб кости в районе границы верхней и средней третей кости составляет 0,94 мм.

В целом напряжения и деформации здоровой бедренной кости и кости с эндопротезом подобны. Некоторое увеличение максимального прогиба бедренной кости с эндопротезом привело к незначительному росту растягивающих напряжений σ_z на латеральной поверхности. Это связано с увеличением жесткости системы в ее нижней трети в результате армирования кости металлической конструкцией эндопротеза. Уровни напряжений в кости с эндопротезом и без него далеки от критических. По литературным данным предел прочности кортикала бедренной кости составляет 100—200 МПа при сжатии и 115—130 МПа при растяжении [138, 141].

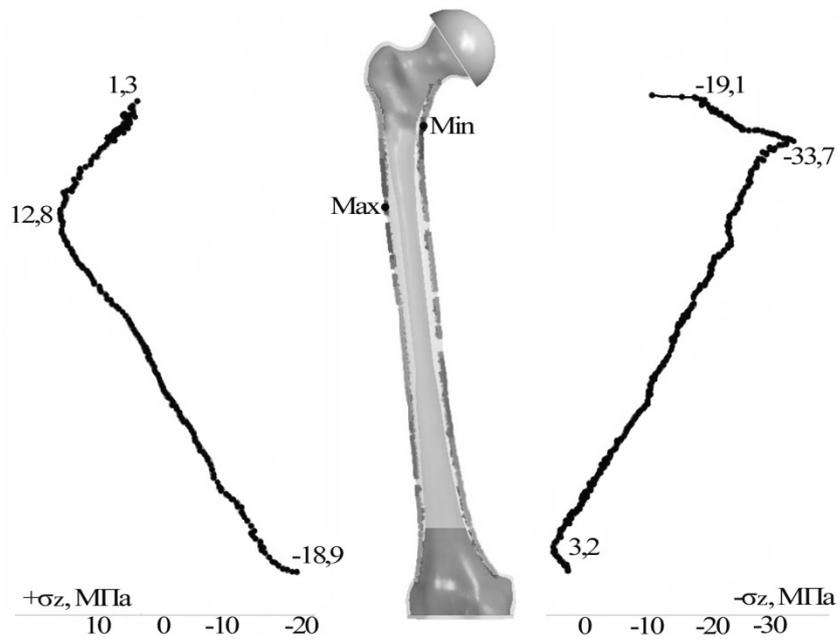


Рисунок 4.3 – Распределение напряжений σ_z по длине кортикального слоя здоровой бедренной кости с латеральной ($+\sigma_z$) и медиальной ($-\sigma_z$) сторон

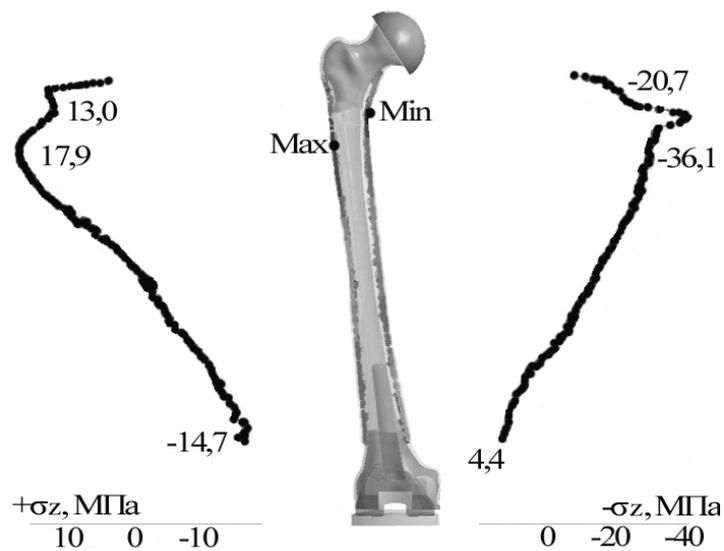


Рисунок 4.4 – Распределение напряжений σ_z по длине кортикального слоя эндопротезированной бедренной кости с латеральной ($+\sigma_z$) и медиальной ($-\sigma_z$) сторон

Надежность конструктивных элементов эндопротеза оценили для случая циклической нагрузки с максимальным значением 3300 Н и показателем асимметрии цикла $R_\sigma = 0,1$. Были рассчитаны напряжения в ножке и бедренном элементе. Поскольку основной деформацией системы является сочетание изгиба во фронтальной плоскости со сжатием вдоль продольной оси бедра, то на латеральной поверхности ножки возникают растягивающие напряжения, а на медиальной – сжимающие (рисунок 4.5). Растягивающие напряжения возрастают от кончика ножки к ее основанию (месту крепления к бедренному элементу) и достигают 19 МПа. Распределение сжимающих напряжений имеет тот же характер: максимальное значение (–28 МПа) достигается в нижней трети ножки (см. рис. 4.5, б). На контактирующей с плато поверхности мыщелков бедренного элемента формируются сжимающие напряжения с максимальным значением –35 МПа на латеральном мыщелке (рисунок 4.6).

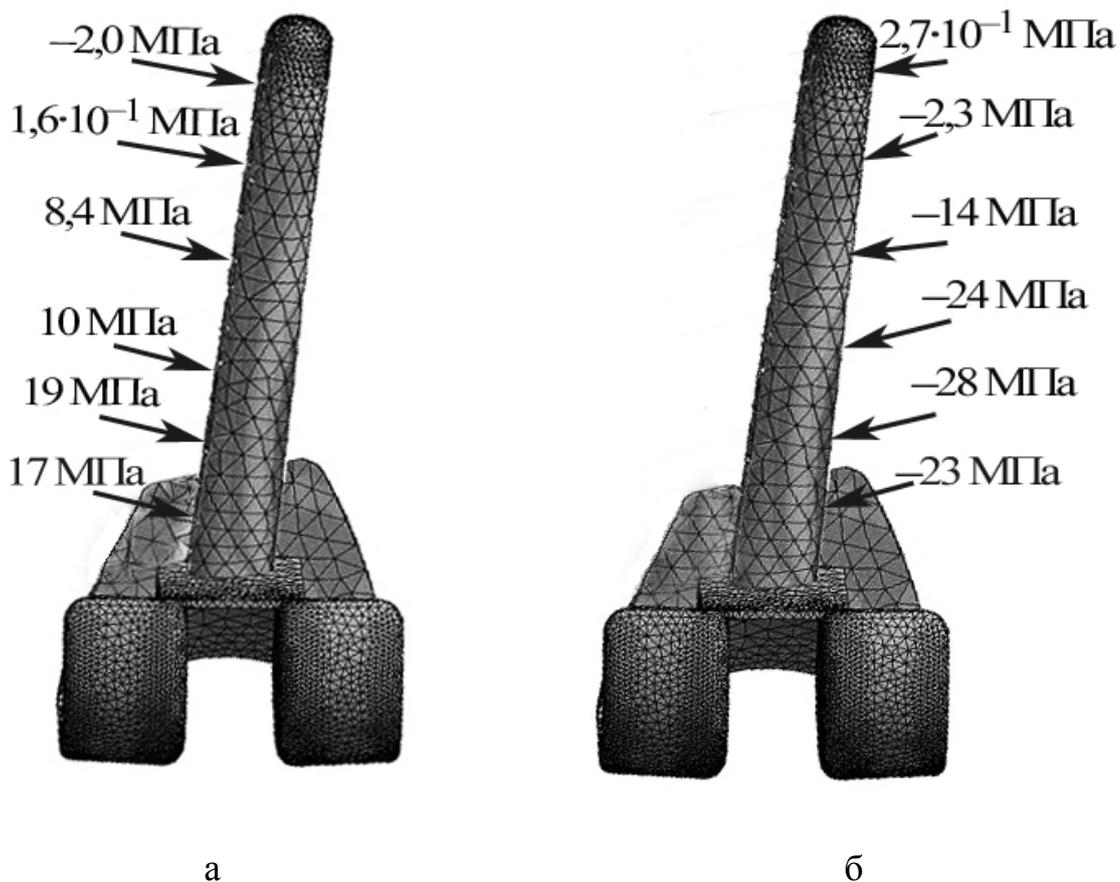


Рисунок 4.5 – Распределение напряжений по длине ножки эндопротеза с латеральной (а) и медиальной (б) сторон

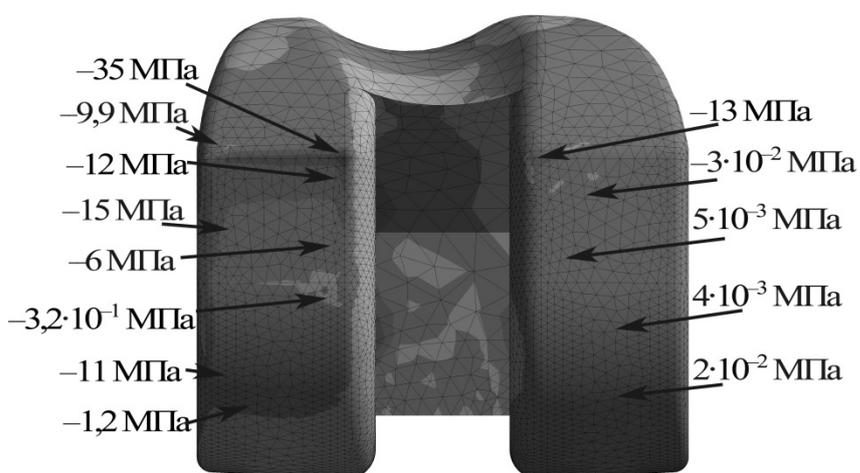


Рисунок 4.6 – Распределение напряжений на контактной (с плато) поверхности мыщелков бедренного элемента эндопротеза

Предел выносливости сплава ВТ6 в зависимости от вида исходного полуфабриката (литого, деформированного или полученного 3D-печатью) и его структуры по нормативным документам или литературным источникам может составлять 290–320 МПа в литом состоянии и 400–450 МПа в деформированном полуфабрикате [80]. Таким образом, рассчитанный уровень напряжений в ножке в 15–20 раз меньше предела выносливости сплава, а бедренный элемент подвержен только сжимающим напряжениям.

Наибольшие сжимающие напряжения на контактной поверхности плато большеберцового элемента формируются в его латеральной части и достигают 12–22 МПа (рисунок 4.7). Их концентрация на линиях сопряжения криволинейных поверхностей плато, скорее всего, является особенностью разбиения объема плато на конечные элементы и создания контактных пар, т.е. следствием погрешностей моделирования. Однако даже если этот уровень напряжений соответствует реальному, он не является опасным. По данным изготовителя СВМПЭ, предел текучести материала при растяжении составляет 22,4 МПа. Предел текучести при сжатии и характеристики сопротивления усталости в нормативных документах не приведены. Однако известно, что эти материалы оказывают в 1,8–2 раза большее сопротивление сжатию, чем растяжению. Средние значения напряжений сжатия на контактной поверхности плато составляют 2,5–7,2 МПа. Таким образом, рассчитанный уровень напряжений в плато свидетельствует о надежности этого элемента.

Напряжения в цементной мантии на поверхностях, контактирующих с костными структурами опиленного бедренного компонента, в основном сжимающие. В объемах цементной мантии, контактирующих с ножкой, формируются как сжимающие, так и растягивающие напряжения. Максимальные значения сжимающих достигают 4,3 МПа у основания ножки, растягивающих – 7 МПа у кончика ножки.

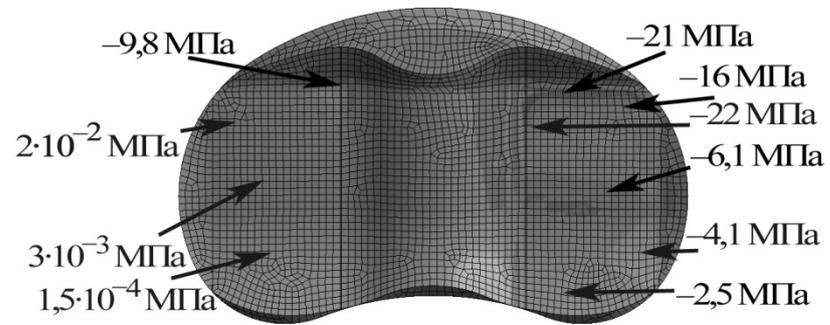


Рисунок 4.7 – Распределение напряжений по контактной поверхности плато из СВМПЭ

По данным производителей предел выносливости большинства применяемых в практике эндопротезирования костных цементов (в частности, LIMA CMT, Palakos, Palamed) составляет 10–12 МПа при знакопеременном цикле нагружения. Таким образом, рассчитанный уровень напряжений в цементной мантии свидетельствует о ее надежности с коэффициентом запаса 1,5–2.

Одной из частых причин потери работоспособности эндопротезов коленного сустава рассматриваемой конструкции является износ плато с выходом частиц полиэтилена из зоны трения в окружающие сустав мягкие ткани. Износ поверхностей мыщелков бедренного компонента с выносом из зоны трения частиц оксидов и ионов металлов также является возможной причиной потери работоспособности эндопротеза. Исследования износостойкости компонентов описаны в Главе 5. В экспериментах использованы значения контактных напряжений сжатия образцов из СВМПЭ, полученные в описанных расчетах.

Выводы по Главе IV

1. Проведено математическое компьютерное моделирование напряженно-деформированного состояния и механического поведения биотехнической системы с эндопротезом коленного сустава из сплава ВТ6. Оно показало высокую степень подобия состоянию и поведению здоровой бедренной кости. Это подтверждается близкими по величине, характеру и распределению по длине кости значениями растягивающих и сжимающих напряжений. Их максимальные значения для эндопротезированной кости составили, соответственно, +17,9 и -36,1 МПа, что значительно ниже напряжений разрушения. Таким образом подтверждена работоспособность биотехнической системы.

2. Установлено, что уровень растягивающих и сжимающих напряжений во всех компонентах эндопротеза – ножке, мышцелковой поверхности, плато, костном цементе существенно ниже критических параметров для применяемых материалов. Так, рассчитанный уровень напряжений в ножке в 15-20 раз меньше предела выносливости сплава ВТ6. Это свидетельствует о надежности всех компонентов эндопротеза при циклической функциональной нагрузке с максимальным значением 3300 Н.

3. Определены величины напряжений на поверхностях контактной пары мышцелок бедренного компонента из сплава ВТ6 – плато из СВМПЭ, которые составили, соответственно, в среднем -17 и -5 МПа. Эта информация необходима для достоверной постановки триботехнических испытаний, частности выбора размеров образцов, обеспечивающих этот уровень напряжений в СВМПЭ при выбранной нагрузке.

ГЛАВА V. ВЛИЯНИЕ ТЕРМОВОДОРОДНОЙ, УПРОЧНЯЮЩЕЙ ТЕРМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТОК И ВАКУУМНОГО ИОННО ПЛАЗМЕННОГО АЗОТИРОВАНИЯ НА ТРИБОТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ИЗНОСОСТОЙКОСТЬ СПЛАВА ВТ6 В МЕТАЛЛ-ПОЛИМЕРНОЙ ПАРЕ ТРЕНИЯ ПРИМЕНИТЕЛЬНО К УСЛОВИЯМ РАБОТЫ ЭНДОПРОТЕЗА КОЛЕННОГО СУСТАВА

Обеспечение износостойкости элементов из титановых сплавов в трибосопряжениях, испытывающих интенсивные нагрузки, остается весьма важной задачей для многих областей техники [143, 144]. Имплантированные искусственные титан-полимерные суставы подвергаются в процессе эксплуатации трению с высокими контактными нагрузками (3–5 кН) при значительной амплитуде движений (несколько десятков миллиметров за цикл) в течение нескольких миллионов циклов [140]. Для минимизации и полного исключения износа металлического и полимерного компонентов титановый элемент конструкции должен иметь высокую твердость ($HV_{0,05} \geq 4300$ МПа), чистоту поверхности $R_a \leq 0,05$ мкм, низкий коэффициент трения [145, 146]. В Главе 3 установлено, что мелкодисперсная структура, формируемая в заготовках в процессе ТВО либо при индукционной закалке с последующим старением независимо от структуры исходного полуфабриката, обеспечивает высокую твердость (не менее 37 HRC). Из работы [146] известно, что такая твердость поверхности шаровых головок эндопротезов из сплава ВТ6 обеспечивает хорошую полируемость алмазной пастой (до $R_a = 0,02-0,03$ мкм) и высокую эффективность ВИПА.

В главе исследовано влияние упрочняющей термической обработки (УТО), ТВО и ВИПА на структуру, твердость и триботехнические характеристики образцов (момент и коэффициент трения, износостойкость) пары трения титановый сплав ВТ6 – сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) применительно к силовым условиям эксплуатации эндопротеза коленного сустава.

По результатам компьютерного 3D-моделирования эндопротеза коленного сустава (рисунок 5.1 и Глава IV) были определены площади контакта мыщелков бедренного компонента и плато большеберцового компонента реального эндопротеза в условиях максимальной нагрузки (гиперэкстензии) и минимальной (сгибание на 90°). Для эндопротезов различных типоразмеров были выбраны усредненные значения площадей контактов, и соответственно диаметров дискообразных образцов для испытаний. Диаметры образцов в парах трения сплав ВТ6–СВМПЭ составляли 20/40 мм, 40/60 мм и 60/20 мм (таблица 5.1), а высота всех дисков – 10 мм.

Таблица 5.1. Пары трения образцов сплав ВТ6–СВМПЭ и технологии обработки образцов сплава ВТ6

Номер пары	Диаметр образцов в паре ВТ6/СВМПЭ, мм	Обработка сплава ВТ6
1	20/40	Исх. сост. + ВИПА
2	20/40	УТО + ВИПА
3	20/40	ТВО + ВИПА
4	40/60	Исх. сост. + ВИПА
5	40/60	УТО + ВИПА
6	40/60	ТВО + ВИПА
7	60/20	Исх. сост.
8	60/20	УТО
9	60/20	ТВО

Примечание. Исх. сост. – исходное состояние (горячекатаное).

Упрочняющая термическая обработка образцов из сплава ВТ6 включала закалку от температуры 850°С и старения при температуре 550°С в течение 5 часов. Целью УТО было формирование в образцах ($\alpha+\beta$) – структуры с мелкопластинчатой вторичной α'' -фазой.

Учитывая близкие значения массы образцов для испытаний и массы головок эндопротезов тазобедренного сустава $\varnothing 28 - 36$ мм, подвергаемых ВИПА в процессе их производства, ионно-плазменную обработку образцов проводили при режимах, используемых для головок (см. Главу II).

Схема триботехнических испытаний приведена на рисунке 5.2.

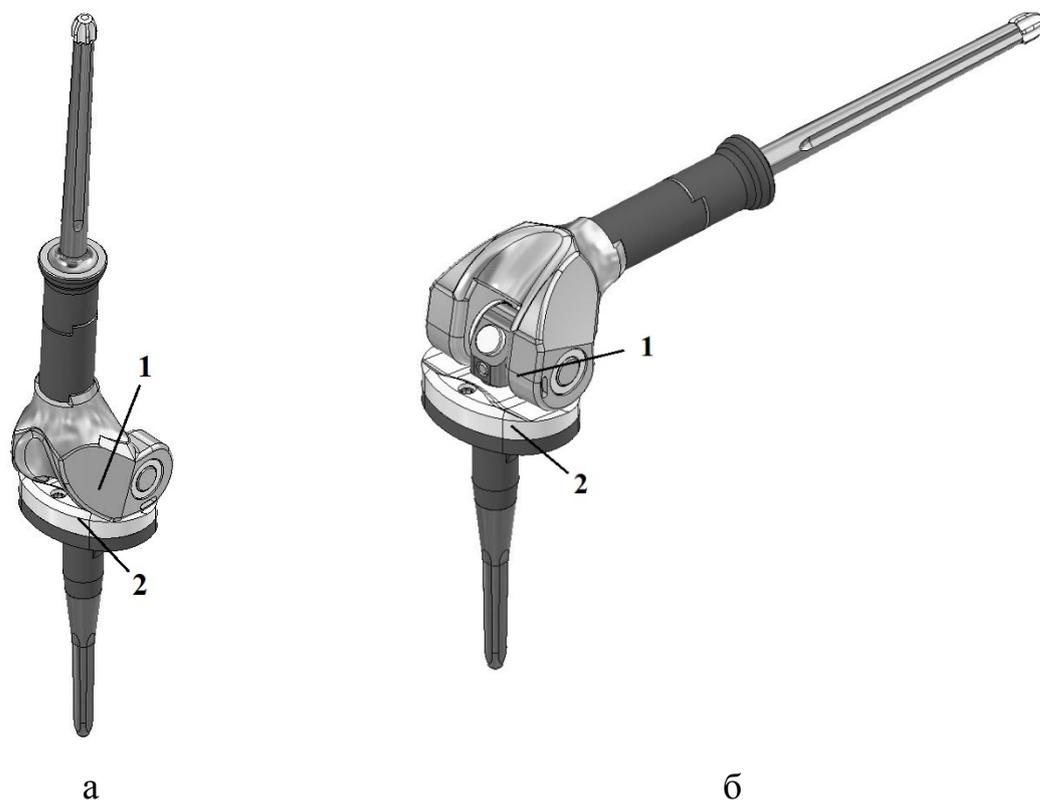


Рисунок 5.1 – 3D-модель эндопротеза коленного сустава в положениях гиперэкстензии (а) и сгибания на 90° (б):

1 – бедренный компонент из сплава ВТ6, 2 – плато большеберцового компонента из СВМПЭ

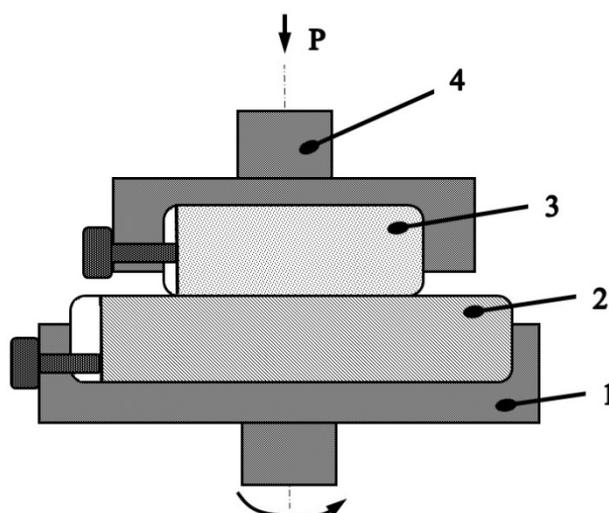


Рисунок 5.2 – Схема триботехнических испытаний пары трения сплав ВТ6–СВМПЭ:

1, 4 – оправки; 2 – образец из сплава ВТ6; 3 – образец из СВМПЭ

Приложенная осевая нагрузка составляла 3300 Н. После выдерживания паузы происходило снижение нагрузки до 2250Н за счет релаксации напряжений в образце из СВМПЭ. Такая нагрузка при последующем трении образцов обеспечивала величину контактных напряжений в СВМПЭ, весьма близкую к сжимающим напряжениям на контактной поверхности вкладыша, рассчитанным в главе IV.

Для расчета коэффициентов трения μ использовали математическое выражение для интегрального момента трения:

$$M_{\text{тр}} = \frac{1}{S} \int_0^{2\pi} \int_0^R F_{\text{тр}}^k \rho^2 d\varphi d\rho,$$

где S – площадь поверхности контакта; $F_{\text{тр}}^k$ – сила трения в произвольной точке контактной поверхности; R – радиус площади контакта; ρ – текущее значение радиуса площади контакта; φ – текущее значение угла поворота.

Учитывая, что $F_{\text{тр}} = \mu P$, интегрируя, получим:

$$M_{\text{тр}} = \frac{2}{3} \mu PR, \text{ откуда } \mu = \frac{3M_{\text{тр}}}{2PR}.$$

Структура сплава ВТ6 в исходном состоянии типична для горячекатаного прутка и представлена рекристаллизованной первичной α^I -фазой и мелкопластинчатой вторичной α^{II} -фазой в β -матрице (рисунок 5.3, а). После УТО объемная доля и размеры α^I -фазы существенно уменьшаются по сравнению с исходным состоянием (рисунок 5.3, б). Вторичная α^{II} -фаза имеет мелкопластинчатую морфологию. Такая структура близка по параметрам к структуре после индукционной закалки и старения (см. 3.2). После ТВО наблюдается β -превращенная структура сплава, α^I -фаза отсутствует, α^{II} -фаза присутствует в виде оторочки исходных β -зерен и мелкодисперсных частиц размером около 1 мкм (рисунок 5.3, в). Твердость образцов из сплава ВТ6 в исходном состоянии составляет $29 \pm 0,5$ HRC, после УТО – $37 \pm 0,5$ HRC, после ТВО – $39 \pm 0,5$ HRC.

Рентгеноструктурный анализ показал, что фазовый состав сплава ВТ6 в исходном состоянии, после УТО и после ТВО представлен α - и β -фазами при объемной доле β -фазы 10–15% (рисунок 5.4, дифрактограмма 1).

На дифрактограммах сплава в исходном состоянии и после УТО наблюдается асимметрия рефлексов α -фазы, четко выраженная на больших брэгговских углах (см. рис. 5.4, дифрактограмма 1). Это свидетельствует о разном химическом составе (в первую очередь, по содержанию алюминия) первичной и вторичной α -фаз: фаза α^I обогащена алюминием по сравнению с α^{II} . На дифрактограммах сплава после азотирования образцов в исходном состоянии, после УТО и после ТВО, идентифицированы рефлексы нитридов Ti_2N и TiN . Кроме этого, все рефлексы α -фазы сильно сдвинуты в сторону меньших углов, что свидетельствует об обогащении α -фазы азотом, увеличивающим периоды ее кристаллической решетки (см. рис. 5.4, дифрактограмма 2).

Упрочнение в результате ВИПА более эффективно в случае предварительных обработок. Так, микротвердость поверхности образца сплава в исходном состоянии после ВИПА составляет 500 HV, ВИПА после УТО и ТВО повышает микротвердость до ≈ 525 HV (рисунок 5.5). У всех образцов наблюдается плавный градиент микротвердости, снижающейся от поверхности вглубь до уровня 350 HV у исходного образца и до 400–420 HV у образцов после УТО и ТВО. Толщина упрочненного азотированием слоя, по оценкам, составляет 40 мкм у исходного образца, 60 мкм у образца после УТО и 50 мкм у образца после ТВО.

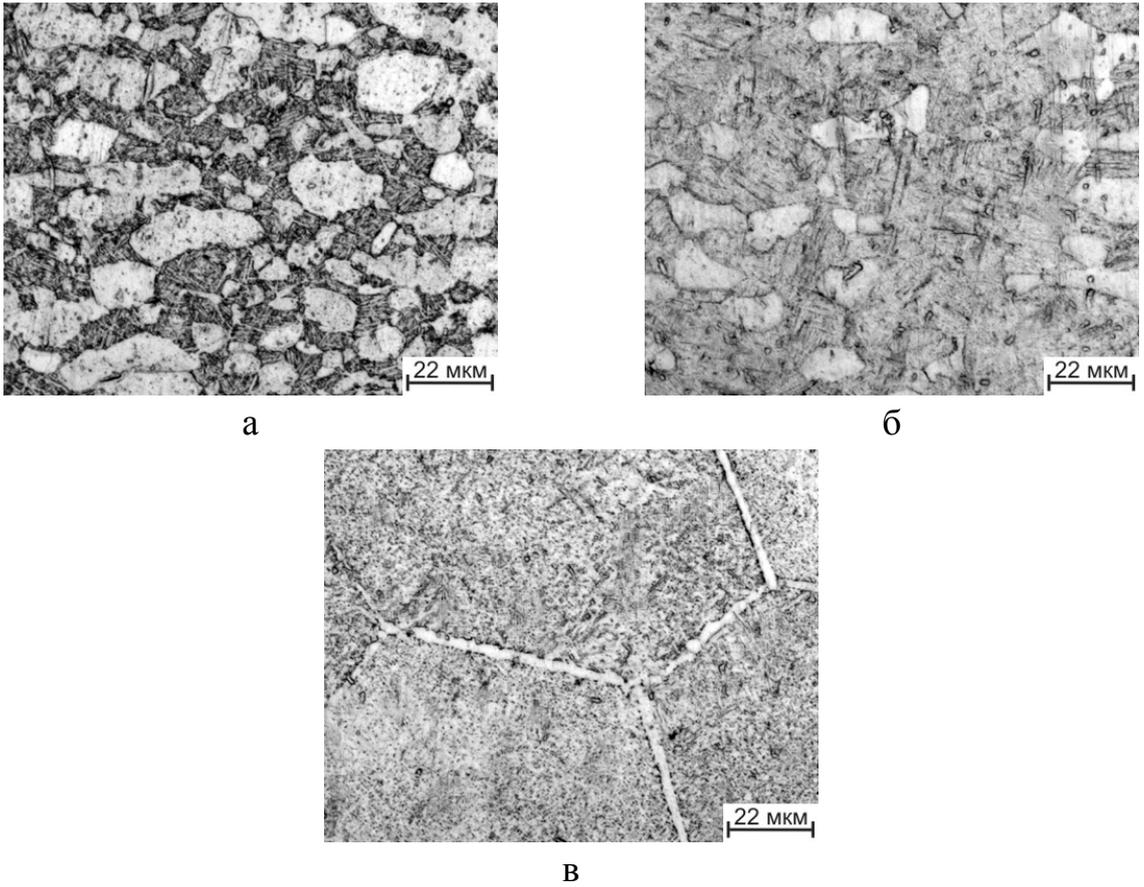


Рисунок 5.3 – Микроструктура сплава ВТ6 в исходном состоянии (а), после УТО (б) и после ТВО (в)

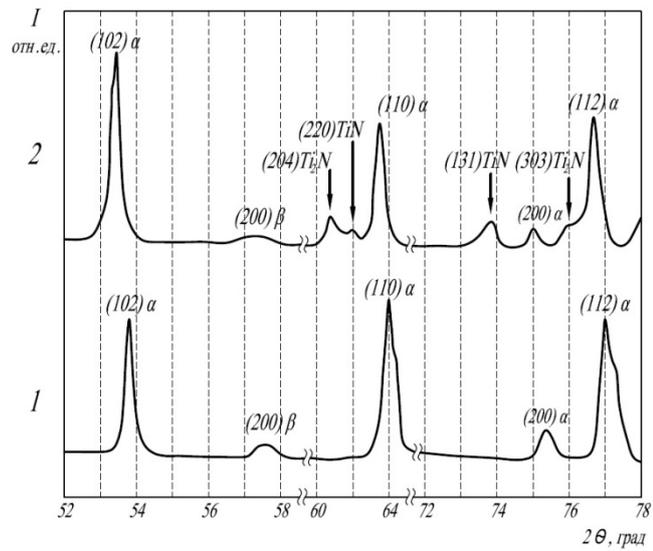


Рисунок 5.4 – Фрагменты дифрактограмм сплава ВТ6 после УТО (1) и ТВО + ВИПА (2)

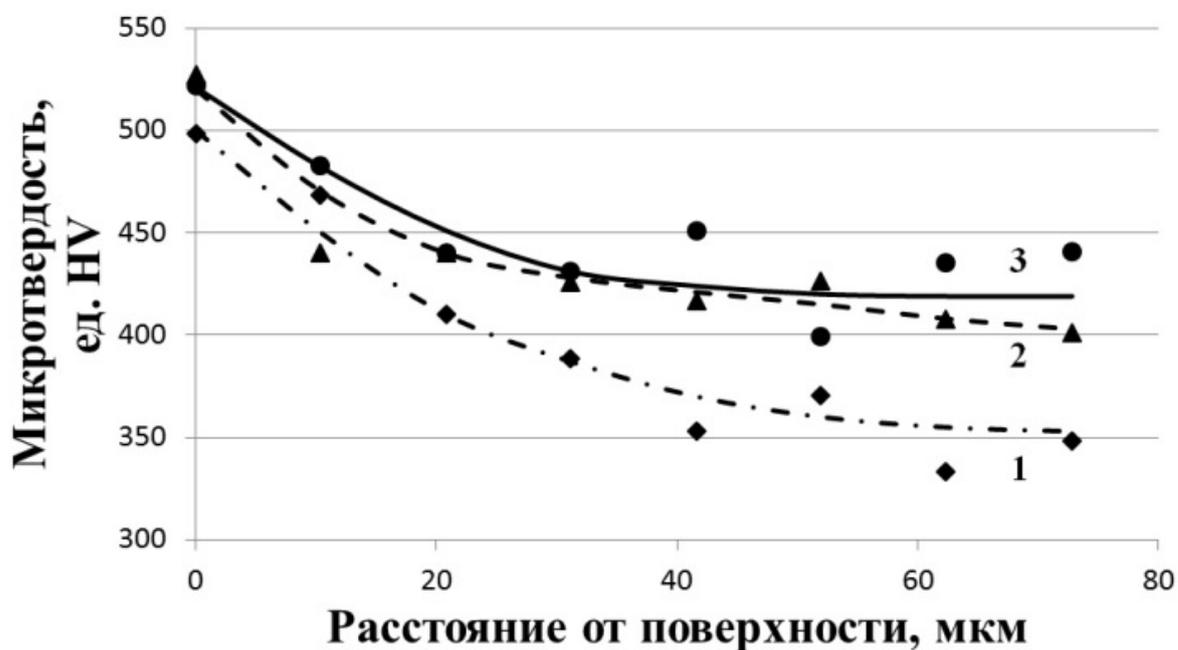


Рисунок 5.5 – Распределение микротвердости по толщине образца сплава ВТ6 после различных обработок (исходное состояние перед всеми обработками – горячекатаное):
1 – ВИПА; 2 – УТО +ВИПА; 3 – ТВО + ВИПА

По результатам триботехнических испытаний установлено, что измеренный крутящий момент в парах трения с титановыми образцами, подвергнутыми ВИПА как в исходном состоянии, так и после УТО или ТВО, достаточно стабилен на всем временном интервале (рисунок 5.6, а, б). Средние $M_{тр}^{(cp)}$ и максимальные $M_{тр}^{(max)}$ значения крутящего момента различаются не более чем на 0,04 Н·м у образцов диаметром 20 мм и не более чем на 0,2 Н·м у образцов диаметром 40 мм (таблица 5.2).

Таблица 5.2. Триботехнические характеристики пар трения сплав ВТ6–СВМПЭ в зависимости от технологии обработки образцов сплава ВТ6

Номер пары	Диаметр образцов в паре ВТ6/СВМПЭ, мм	Обработка сплава ВТ6	$M_{тр}^{(cp)}$, Н·м	$M_{тр}^{(max)}$, Н·м	μ_{max}	Износ визуальный		Изменение массы СВМПЭ, г
						ВТ6	СВМПЭ	
1	20/40	Исх. сост. + ВИПА	1,86	1,88	0,12	Нет	МПД	Нет
2	20/40	УТО + ВИПА	1,79	1,83	0,12	Нет	МПД	Нет
3	20/40	ТВО + ВИПА	1,86	1,87	0,12	Нет	МПД	Нет
4	40/60	Исх. сост. + ВИПА	4,34	4,41	0,14	Нет	МПД	Нет
5	40/60	УТО + ВИПА	4,08	4,20	0,14	Нет	МПД	Нет
6	40/60	ТВО + ВИПА	4,6	4,8	0,17	Нет	МПД	Нет
7	60/20	Исх. сост.	2,7	3,8	0,25	Есть	Есть	+0,07
8	60/20	УТО	2,6	3,4	0,23	Есть	Есть	+0,04
9	60/20	ТВО	2,6	4,4	0,31	Есть	Есть	+0,05

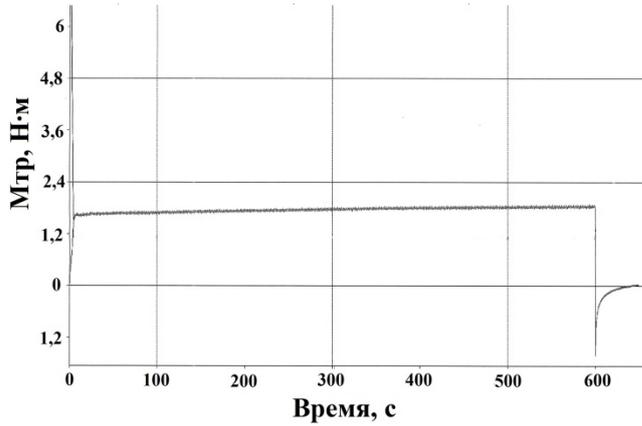
Примечание. Исх. сост. – исходное состояние (горячекатаное).

Значение $M_{тр}^{(cp)}$ минимально у образцов, подвергнутых перед ВИПА упрочняющей термической обработке, и составляет 1,79 и 4,08 Н·м для образцов диаметром 20 и 40 мм соответственно (см. таблицу 5.2). Следов износа контактной поверхности титановых образцов не обнаружено (рисунок 5.7, а). На поверхности образцов из СВМПЭ, испытанных в парах с азотированными титановыми образцами, визуально выделяется пятно контакта, образовавшееся вследствие выглаживания и поверхностной

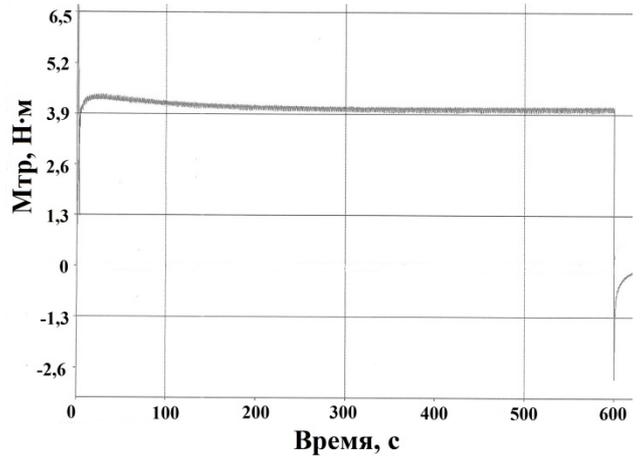
микропластической деформации (МПД) (рисунок 5.7, б). Изменения массы этих образцов не выявлено (см. таблицу 5.2).

Крутящий момент в парах трения с образцами из сплава ВТ6, не подвергнутыми ВИПА, нестабилен и непрерывно возрастает в процессе испытаний (рисунок 5.6, в, з), достигая 3,4–4,4 Н·м. Это свидетельствует об интенсивном изнашивании. Наименьшее значение $M_{тр}$ в конце испытаний отмечается у пары трения с титановым образцом, подвергнутым УТО+ВИПА (см. таблицу 5.2). На поверхности всех титановых образцов, не подвергавшихся ВИПА, после испытаний наблюдаются концентрические полосы износа (рисунок 5.7, в). Явные следы абразивного изнашивания обнаружены на образцах из СВМПЭ в паре трения с азотированными титановыми образцами. На их поверхности присутствуют частицы разрушенных оксидных пленок TiO_2 и, возможно, микрочастицы сплава (рисунок 5.7, г). Это подтверждают и результаты взвешивания образцов из СВМПЭ после триботехнических испытаний: их масса увеличилась на 0,04–0,07 г, что обусловлено внедрением в их поверхность микрочастиц сплава и оксидных пленок.

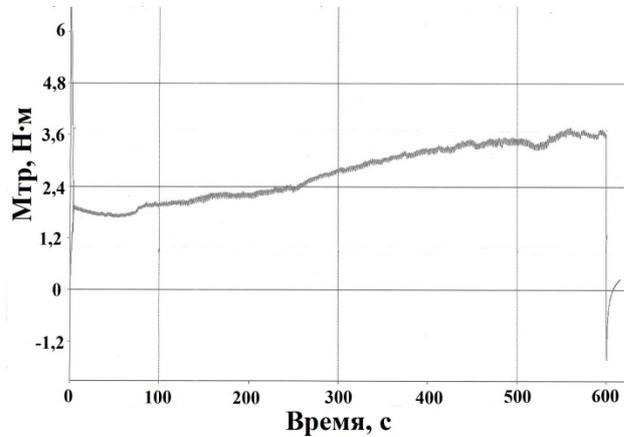
По результатам расчетов, наименьшие значения коэффициента трения в паре с СВМПЭ имеют образцы сплава ВТ6, подвергнутые ВИПА: $\mu = 0,12–0,17$. Значения μ для азотированных титановых образцов выше почти в два раза (см. таблицу 5.2).



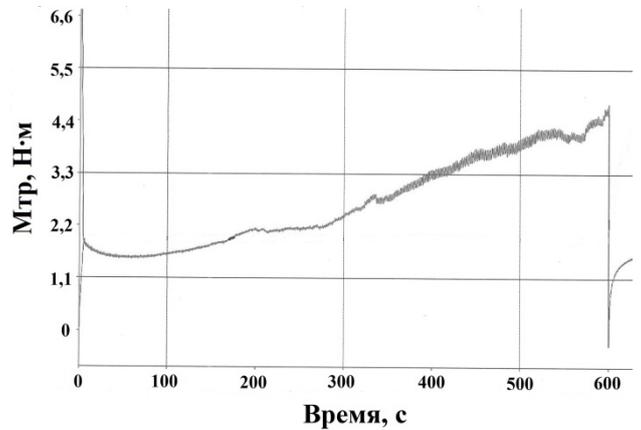
а



б



в



г

Рисунок 5.6 – Изменение крутящего момента (момента трения) в процессе триботехнических испытаний пары сплав ВТ6–СВМПЭ:

а – титановый образец диаметром 20 мм после УТО + ВИПА, образец СВМПЭ диаметром 40 мм (пара 2, см. таблицу 5.2); *б* – титановый образец диаметром 20 мм после ТВО + ВИПА, образец СВМПЭ диаметром 40 мм (пара 3); *в* – титановый образец диаметром 60 мм в исходном состоянии, образец СВМПЭ диаметром 20 мм (пара 7); *г* – титановый образец диаметром 60 мм после ТВО, образец СВМПЭ диаметром 20 мм (пара 9)

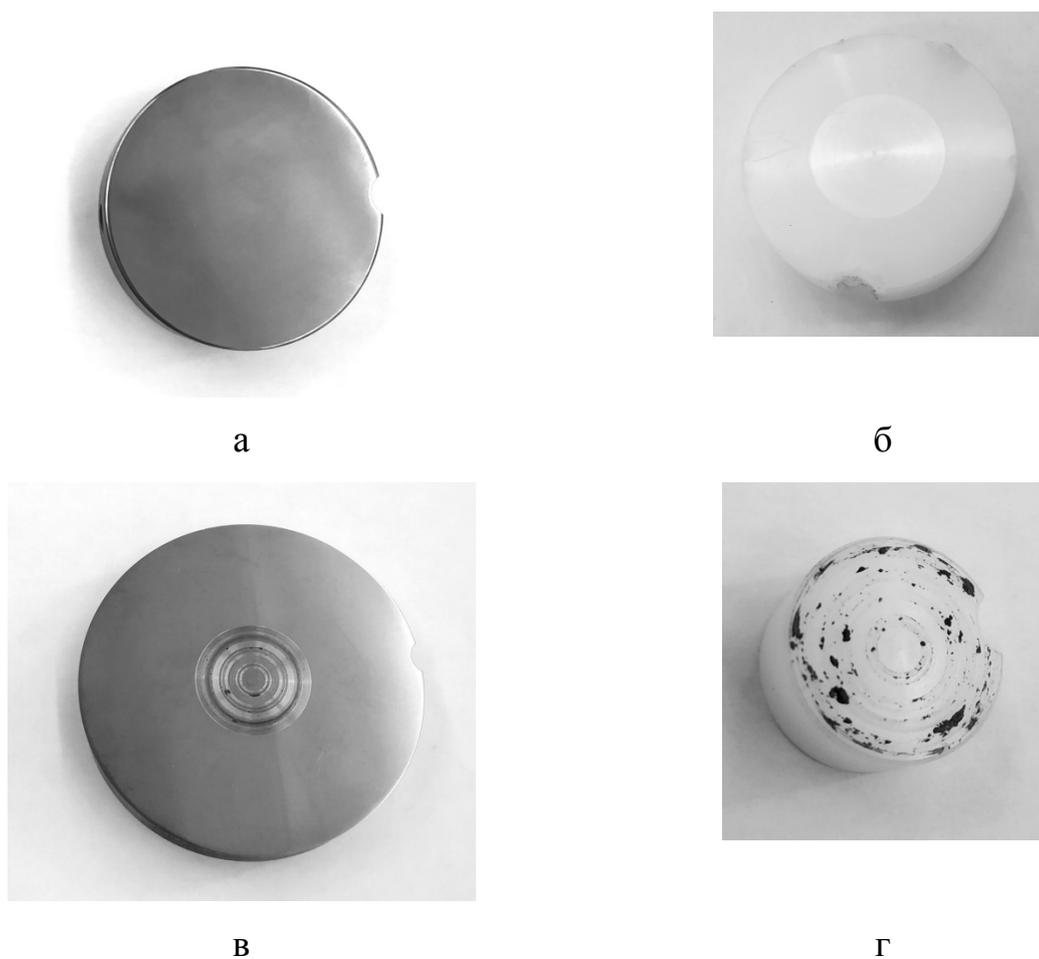


Рисунок 5.7 – Образцы после триботехнических испытаний:
а – титановый образец диаметром 40 мм после ВИПА (пара 6, см. таблицу 5.2); б – образец СВМПЭ диаметром 40 мм после испытаний в паре с титановым образцом диаметром 20 мм, подвергнутому ВИПА (пара 1); в – титановый образец диаметром 60 мм после ТВО (пара 9); г – образец из СВМПЭ диаметром 20 мм после испытаний в паре с титановым образцом диаметром 60 мм, подвергнутому ТВО (пара 9)

Выводы по главе V

1. Установлено влияние упрочняющей термической и термоводородной обработок и ВИПА на структуру, твердость и триботехнические характеристики пары трения титановый сплав ВТ6 –СВМПЭ применительно к силовым условиям эксплуатации эндопротеза коленного сустава. Показано, что упрочняющая термическая и термоводородная обработки способствуют образованию $(\alpha+\beta)$ -структуры с мелкопластинчатой вторичной α^{II} -фазой. Это обеспечивает глубину упрочненного поверхностного слоя 50-60 мкм при ВИПА (550°C, 40 мин) с градиентом распределения микротвердости: от 500 – 525 HV на поверхности до 350–420 HV в сердцевине.

2. Момент трения в парах сплав ВТ6, подвергнутый различным обработкам, – СВМПЭ после ВИПА стабилен и имеет наименьшее значение (около 1,8 Н·м для образцов $\varnothing 20$ мм и 4 Н·м для образцов $\varnothing 40$ мм). Момент трения в парах сплав ВТ6, подвергнутый различным обработкам, – СВМПЭ без ВИПА непрерывно возрастает, достигая 3,6 Н·м для образцов $\varnothing 20$ мм и 5 Н·м для образцов $\varnothing 40$ мм, что свидетельствует об интенсивном изнашивании. Следов износа контактной поверхности титановых образцов, подвергнутых ВИПА, не обнаружено. На образцах без ВИПА наблюдаются следы износа. Коэффициент трения у образцов из сплава ВТ6, подвергнутых ВИПА 0,12 – 0,17, без ВИПА 0,23 – 0,31. Таким образом, применение ВИПА исключает износ титановых образцов.

3. С учетом полученных результатов можно прогнозировать эффективность рассмотренных комплексных технологий при производстве компонентов эндопротезов коленного сустава из титанового сплава ВТ6. Вопрос о предпочтительности проведения ТВО или термической обработки перед ВИПА может быть решен с учетом особенностей сквозной технологии производства компонентов – выбора исходного полуфабриката, технологии получения заготовки, объема механической обработки, исследования

возможности поводок и коробления при термических воздействиях и трудоемкости всех операций.

ВЫВОДЫ ПО РАБОТЕ

1. Установлено влияние режимов термоводородной обработки на формирование градиентной структуры в крупногабаритной модели заготовки бедренного компонента эндопротеза коленного сустава. Показано, что наводороживающий отжиг с короткой выдержкой (до 10 мин) при температуре 800°C, охлаждением до 625°C с частичным удалением водорода и последующий вакуумный отжиг при 550°C, 2 ч и далее при 500°C, 3 ч, позволяет получить градиентную структуру с мелкодисперсной (≤ 1 мкм) α -фазой в поверхностных слоях глубиной до 5 мм и бимодальной структурой в сердцевине. Сформированная структура обеспечивает существенный градиент твердости по сечению заготовок с уровнем до 39 ед. HRC в поверхностном слое и 32 ед. HRC в сердцевине.

2. Установлено влияние энергетических и временных параметров индукционного нагрева и последующих закалки и старения на возможность формирования градиентных структур в образцах из сплава ВТ6. Показано, что индукционный нагрев образцов $\varnothing 40$ мм при напряжении 5,6 кV и силе тока 6,5 А в течение от 7 до 14 секунд с последующими закалкой и старением при температуре 550°C в течение 5 часов позволяет сформировать градиентную ($\alpha+\beta$)-структуру: мелкодисперсную в поверхностном слое глубиной до 5 мм и близкую к исходной – в сердцевине, с градиентом твердости, соответственно, от 39 до 34 ед. HRC.

3. Проведено математическое компьютерное моделирование напряженно-деформированного состояния и механического поведения биотехнической системы с эндопротезом коленного сустава из сплава ВТ6. Оно показало высокую степень подобия состоянию и поведению здоровой бедренной кости, что подтверждается близкими по величине, характеру и распределению по длине кости значениями растягивающих и сжимающих напряжений.

4. Рассчитанные максимальные растягивающие и сжимающие напряжения для эндопротезированной кости (+17,9 и -36,1 МПа,

соответственно) значительно ниже напряжений разрушения, что подтверждает работоспособность биотехнической системы. Установлено, что уровень растягивающих и сжимающих напряжений во всех компонентах эндопротеза существенно ниже критических параметров, в том числе сопротивления усталости, для применяемых материалов, что свидетельствует о надежности всех компонентов эндопротеза при циклической функциональной нагрузке с максимальным значением 3300 Н.

5. Методом компьютерного моделирования определены величины контактных напряжений на поверхностях трения эндопротеза. Это позволило спланировать и провести достоверные триботехнические испытания.

6. Установлено влияние упрочняющей термической и термоводородной обработок и ВИПА на структуру, твердость и триботехнические характеристики пары трения титановый сплав ВТ6 – СВМПЭ применительно к силовым условиям эксплуатации эндопротеза коленного сустава. Показано, что упрочняющая термическая и термоводородная обработки способствуют образованию ($\alpha+\beta$)-структуры с мелкопластинчатой вторичной α^{II} -фазой. Это обеспечивает глубину упрочненного поверхностного слоя 50-60 мкм при ВИПА (550°C, 40 мин) с градиентом распределения микротвердости: от 500 – 525 НV на поверхности до 350–420 НV в сердцевине, а также минимальные значения коэффициента трения (0,12 – 0,18), стабильный в течение всего испытания момент трения и отсутствие износа компонентов.

7. С учетом полученных результатов можно прогнозировать эффективность рассмотренных комплексных технологий при производстве компонентов эндопротезов коленного сустава из титанового сплава ВТ6. Вопрос о предпочтительности проведения ТВО или термической обработки перед ВИПА может быть решен с учетом особенностей сквозной технологии производства компонентов – выбора исходного полуфабриката, технологии получения заготовки, объема механической обработки, возможности поводок и коробления при термических воздействиях и трудоемкости всех операций.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Сметанин С.М. Биомеханическое обоснование эндопротезирования коленного сустава при структурно-функциональных нарушениях: Диссертация д-ра наук (14.01.15), – М., 2018.
2. Гаврюшенко Н. С. Материаловедческие аспекты создания эрозионностойких узлов трения эндопротезов тазобедренного сустава: Автореферат. диссертации д-ра тех. наук (05.02.01). – М., 2000.
3. Багирова Г.Г. Остеоартроз: эпидемиология, клиника, диагностика, лечение / В кн.: Г.Г. Багирова, О.Ю. Мейко. – М.: Арнебия, 2005; 224с.
4. Корнилов Н.Н., Куляба Т.А. Артропластика коленного сустава. СПб., 2012. – 228 с.
5. Кавалерский Г.М., Силин Л.Л. Применение в ортопедии для лечения дегенеративных заболеваний (аналитический обзор) // Биологическая медицина. – 2011; 17 (2): 38–47.
6. Felson D.T., Lawrence R.C., Dieppe P.A., et al. Osteoarthritis: new insights. Part 1: the disease and its risk factors. // *Ann. Intern. Med.* – 2000; 133(8):635–46; Soren A. Arthritis and related infections. / Berlin: Springer Verlag, 1993.
7. Каземирский А.В. Компенсация остеонекротических дефектов мышечков при эндопротезировании коленного сустава // Эндопротезирование в России: Всеросс. монотематич. сб. науч. статей. Казань; СПб. – 2006: 197–206.
8. Вороков А.А., Бортулев П.И., Хайдаров В.М., и др. Эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов: показания к операции // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. – 2020. – т. 8. – Вып. 3. – С. 355–364. <https://doi.org/10.17816/PTORS34164>.
9. Ranawat C.S. History of total knee replacement. // *J. South Orthop. Assoc.* – 2002; Winter; 11 (4): 218–26.

10. Verneuil A. De la creation dune fausse articulation par section ou resection partielle de los maxilairde inferior, comme moyen de remedier al ankylose vrai ou fausse de la machoire ingerieure. // Arch. Gen. Med. – 1860; 15 (5): 174.
11. McKeever D.C. Tibial plateau prosthesis. // Clin. Orthop. Rel. Res. – 1960; 192: 3–12.
12. Yamamoto S. Total knee replacement with the Kodama-Yamamoto knee prosthesis. // Clin. Orthop. Relat. Res. – 1979; 145: 60–7.
13. Townley C., Hill L. Total knee replacement. // Am. J. Nurs. – 1974; 74 (9): 1612–7.
14. Waugh T.R., Smith R.C., Orofino C.F., Anzel S.M. Total knee replacement: operative technic and preliminary results. // Clin. Orthop. Relat. Res. –1973, 94: 196–201.
15. Ревизионное эндопроезирование коленного сустава: руководство для врачей / под ред. Д.Дж.Джакофски, Э.К. Хедли; пер. с англ. под ред. Н.В. Загороднего. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 320 с.
16. Joshi N, Navarro-Quilis A. Is there a place for rotating-hinge arthroplasty in knee revision surgery for aseptic loosening? J Arthroplasty. 2008;23:1204–1211.
17. Barrack RL. Evolution of the rotating hinge for complex total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2011;392:292-9.
18. Barrack RL. Evolution of the rotating hinge for complex total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2011;392:292-9.
19. Jones RE. Total knee arthroplasty with modular rotating platform hinge. Orthopedics. 2009;29(9Suppl): S80-2.
20. Morgan H, Battista V, Leopold SS. Constraint in primary total knee arthroplasty. J Am Acad Orthop Surg. 2005;13(8):515-24.
21. Knutson K, Lindstrand A, Lidgren L (1986) Survival of knee arthroplasties: a nation-wide multicentre investigation of 8000 cases. J Bone Joint Surg [Br] 2012;68:795-803.

22. McAuley JP, Engh GA. Constraint in total knee arthroplasty: when and what? *J Arthroplasty*. 2003;18(3 Suppl 1):51-4.
23. Shindell R, Neumann R, Connolly JF, Jardon OM (1986) Evaluation of the Noiles hinged knee prosthesis: a five-year study of seventeen knees. *J Bone Joint Surg [Am]* 2015;68:579-585.
24. Tahmasebi M.N., AmjadG.G., Bashti K. Total Knee Arthroplasty in Severe Unstable Knee: CaseReport and Literature Review. *Arch Bone Jt Surg*. 2017; 5(1): 58-62.
25. Mechanical analysis of hip & knee implants regarding different activities conditions and different materials Sadiq J. Abbass, Rana I. Abed *Materials Today: Proceedings* 42 (2021) 2193–2201.
26. Rasouli MR, Restrepo C, Maltenfort MG, et al. Risk factors for surgical site infection following total joint arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2014;96(18):e158. <https://doi.org/10.2106/JBJS.M.01363>.
27. Ferguson RJ, Palmer AJR, Taylor A, et al. Hip replacement. *Lancet*. 2018;392(10158):1662-1671. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(18\)31777-x](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(18)31777-x).
28. Bernardo Innocenti, Edoardo Bori. Change in knee biomechanics during squat and walking induced by a modification in TKA size. *Journal of Orthopaedics*, 2020, Vol. 22 pp 463–472.
29. Christiaan G.M. Albers, MD*, Idah Chatindiara, PhD, Gabriela Moreno, MD, and Peter C. Poon, FRACS. Good clinical and radiologic outcomes with the SMR Stemless anatomic TSA after a minimum of 2 years' followup. *Seminars in Arthroplasty*, 2021, pp. 1-8.
30. Marjan Bahrami Nasab, Mohd Roshdi Hassan, Barkawi Bin Sahari. *Metallic Biomaterials of Knee and Hip - A Review*. *Trends Biomater. Artif. Organs*, 2010, Vol. 24(2), pp. 69-82.
31. M. Navarro, A. Michiardi, O. Castano and J. A. Planell. Biomaterials in orthopaedics. *J. R. Soc. Interface*, 2008, Vol. 5, pp. 1137–1158.
32. International standard. Implants for surgery – metallic materials. ISO 5832.

33. Landolt, D. Corrosion and Surface Chemistry of Metals. Lausanne Switzerland: EPFL Press; 2007.
34. Neoh, K.G., Hu, X., Zheng, D. & Tang Kang, E. Balancing osteoblast functions and bacterial adhesion on functionalized titanium surfaces. *Biomaterials* 2012;33 2813-2822.
35. Zhu, X., Chen, J., Scheideler, L., Reichl, R. & Geis-Gerstorfer, J. Effects of topography and composition of titanium surface oxides on osteoblast responses. *Biomaterials* 2004; 25 4087-4103.
36. Alfons Fischer, Sabine Weiß, Markus A. Wimmer. The Tribological Difference between Biomedical Steels and CoCrMo-Alloys. *Journal of the Mechanical Behavior Biomedical Materials*, 2012, Vol. 9, pp. 50-62.
37. Hallab, N.J., Urban, R. M. & Jacobs, J.J. (2004). Corrosion and Biocompatibility of Orthopedic Implants, In: Michael J. Yaszemski; Debra J. Trantolo; Kai-Uwe Lewandrowski; Vasif Hasirci, David E. Altobelli & Donald L. Wise. (ed.) *Biomaterials in Orthopedics*. United States of America: Marcel Dekker, Inc.; 2004 p. 63-92.
38. Georgeta Toderascu, Valentin Dumitrascu, Lidia Benea, Alexandru Chiriac. Corrosion Behavior and Biocompatibility of 316 Stainless Steel as Biomaterial in Physiological Environment. 4 - 2015, ISSN 1453 – 083X.
39. Karthika Prasad, Olha Bazaka, Ming Chua, Madison Rochford, Liam Fedrick, Jordan Spoor, Richard Symes, Marcus Tieppo, Cameron Collins, Alex Cao, David Markwell, Kostya Ken Ostrikov, Kateryna Bazaka. *Metallic Biomaterials: Current Challenges and Opportunities*. *Materials* 2017, 10(8), 884.
40. Gongjun Cui, Huiqiang Liu, Sai Li, Guijun Gao, Mostafa Hassani and Ziming Kou. Effect of Ni, W and Mo on the microstructure, phases and high-temperature sliding wear performance of CoCr matrix alloys. *Science and technology of advanced materials*, 2020, Vol. 21, No. 1, pp 229–241.
41. Z.W. Wang, Y. Yann, L.J. Qiao. Nanocrystalline layer on the bearing surfaces of artificial hip implants induced by biotribocorrosion processes. *Biosurface and Biotribology*, 2015, Vol. 1, pp. 130–134.

42. Thomas S. Welles, Jeongmin Ahn. Investigation of the effects of electrochemical reactions on complex metal tribocorrosion within the human body. *Heliyon*, 2021, Vol. 7, e07023.

43. D. Sun, J.A. Wharton, R.J.K. Wood. Abrasive size and concentration effects on the tribo-corrosion of cast CoCrMo alloy in simulated body fluids. *Tribology International*, 2009, Vol. 42, pp. 1595–1604.

44. Yang Wang, Yu Yan, Yanjing Su, Lijie Qiao. Release of metal ions from nano CoCrMo wear debris generated from tribo-corrosion processes in artificial hip implants. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 2017, Vol. 68, pp. 124–133.

45. M.A. Wimmer, S. Radice, D. Janssen, A. Fischer. Fretting-corrosion of CoCr-alloys against TiAl6V4: The importance of molybdenum in oxidative biological environments. *Wear*, 2021, 203813.

46. B. Stojanovic', C. Bauer, C. Stotter, T. Klestil, S. Nehrer, F. Franek, M. Rodríguez Ripoll. Tribocorrosion of a CoCrMo alloy sliding against articular cartilage and the impact of metal ion release on chondrocytes. *Acta Biomaterialia*, 2019, Vol. 94, pp. 597–609.

47. Monika Jenkoa, Matevž Gorenšekb, Matjaž Godeca, Maxinne Hodnikc, Barbara Šetina Batičca, Črtomir Donika, John T. Grantd, Drago Dolinare. Surface chemistry and microstructure of metallic biomaterials for hip and knee endoprostheses. *Applied Surface Science*, 2018, Vol. 427, pp. 584–593.

48. A. Banu, M. Marcu, C. Juganaru, P. Osiceanu, M. Anastasescu, L. Capra. Corrosion behavior of CoCrMoW cast alloy in lactic acid environment for surgical applications. *Arabian Journal of Chemistry*, 2019, Vol. 12, pp. 2007–2016

49. Yu Yan, Anne Neville, Duncan Dowson. Tribo-corrosion properties of cobalt-based medical implant alloys in simulated biological environments. *Wear*, 2007, Vol. 263, pp. 1105–1111.

50. Alfons Fischer, Spencer Fullam, Philippe Telouk, Markus A. Wimmer. The mechanism-based approach of understanding run-in and steady

state: A gross-slip fretting experiment to fathom tribocorrosion of total hip taper junctions. *Biotribology*, 2021, Vol. 25, 100165.

51. Thomas J. Fleming, Alan Kavanagh, Greg Duggan, Brian O'Mahony, Mackenzie Higgens. The effect of induction heating power on the microstructural and physical properties of investment cast ASTM-F75 CoCrMo alloy. *Journal of Materials Research and Technology*, 2019, Vol.8, No.5, pp. 4417-4474.

52. Thomas J. Fleming, Alan Kavanagh, Greg Duggan. The effect of melt temperature on the mechanical properties of cast ASTM F75 CoCrMo alloy as explained by nitrogen and oxygen content. *Journal of Materials Research and Technology*, 2020, Vol.9, No.5, pp. 9479-9486.

53. Celio Gabriel Figueiredo-Pina, Armanda Agostinho Matos Neves, Bruno Miguel Bandarra das Neves. Corrosion-wear evaluation of a UHMWPE/Co–Cr couple in sliding contact under relatively low contact stress in physiological saline solution. *Wear*, 2011, Vol. 271 pp. 665– 670.

54. M.M. Stack, J. Rodling, M.T. Mathew, H. Jawan, W. Huang, G. Park, C. Hodge. Micro-abrasion–corrosion of a Co–Cr/UHMWPE couple in Ringer's solution: An approach to construction of mechanism and synergism maps for application to bio-implants . *Wear*, 2010, Vol. 269 pp. 376–382.

55. Hyung Giun Kim , Won Rae Kim, Hyun Woong Park, Gyung Bae Bang, Kyung-Hwan Jung, Yong Son, Sung Hwan Lim. Microstructural study of the nano-scale martensitic lamellar α -Co and ϵ -Co phases of a Co-Cr alloy fabricated by selective laser melting. *Journal of Materials Research and Technology*, 2021, Vol. 12, pp. 437-443.

56. Hainol Akbar Zaman, Safian Sharif, Dong-Won Kim, Mohd Hasbullah Idris, Mohd Azlan Suhaimi, Z. Tumurkhuyag. Machinability of Cobalt-based and Cobalt Chromium Molybdenum Alloys - A Review. *Procedia Manufacturing*, 2017, Vol. 1, pp. 563 – 570.

57. Gang Shen, Fengzhou Fang, Chengwei Kang. Tribological Performance of Bioimplants: A Comprehensive Review. *Nanotechnology and Precision Engineering*, 2018, Vol.1, pp.107-122.

58. Chi-Wai Chana, Louise Carson, Graham C. Smith, Alessio Morelli, Seunghwan Lee. Enhancing the antibacterial performance of orthopaedic implant materials by fibre laser surface engineering. *Applied Surface Science*, 2017, Vol. 404, pp. 67–81.

59. Lan Geyao, Deng Yang, Chen Wanglin, Wang Chengyong. Development and application of physical vapor deposited coatings for medical devices: A review. *Procedia CIRP*, 2020, Vol. 89, pp. 250-262.

60. Mohd Hazwan Hassim, Mohd Hasbullah Idris, Muhamad Azizi Mat Yajid, Syahrullail Samion. Mechanical and wear behaviour of nanostructure TiO₂–Ag coating on cobalt chromium alloys by air plasma spray and high velocity oxy-fuel. *Journal of Materials Research and Technology*, 2019, Vol. 8, pp. 2290-2299.

61. Birgit Lohberger, Nicole Stuendl, Dietmar Glaenger, Beate Rinner, Nicholas Donohue, Helga C. Lichtenegger, Leon Ploszczanski, Andreas Leithner. CoCrMo surface modifications affect biocompatibility, adhesion, and inflammation in human osteoblasts. *Scientific Reports*, 2020, Vol. 10, 1682.

62. I. Campos-Silvaa, A.M. Delgado-Brito, J. Oseguera-Peña, J. Martínez-Trinidad, O. Kahvecioglu-Feridun, R. Pérez Pasten-Borja, D. López-Suero. Tribocorrosion resistance of borided ASTM F1537 alloy. *Surface & Coatings Technology*, 2019, Vol. 375, pp. 810–823.

63. Gongjun Cui Sai Li Huiqiang Liu Guijun Gao. Effect of carbon on the microstructure and sliding wear performance of CoCrMo matrix composites from room temperature to 1000 °C. *Journal of Materials Research and Technology*, 2019, Vol. 8, pp. 4778-4787.

64. Maria Pettersson, Michael Bryant, Susann Schmidt, Håkan Engqvist, Richard M. Hall, Anne Neville, Cecilia Persson. Dissolution behaviour of silicon nitride coatings for joint replacements. *Materials Science and Engineering C*, 2016, Vol. 62 pp. 497–505.

65. Luimar Correa Filho, Susann Schmidt, Cecilia Goyenola, Charlotte Skjöldebrand, Håkan Engqvist, Hans Högberg, Markus Tobler, Cecilia Persson.

The Effect of N, C, Cr, and Nb Content on Silicon Nitride Coatings for Joint Applications. *Materials*, 2020, Vol. 13, 1896.

66. E. Mihalcea, H.J. Vergara-hernández, O. Jimenez, L. Olmos, J. Chávez, D. Arteag. Design and characterization of Ti6Al4V/20CoCrMo–highly porous Ti6Al4V biomedical bilayer processed by powder metallurgy. *Transactions of Nonferrous Metals Society of China*, 2021, Vol. 31, pp. 178-192.

67. Niall Logan, Anas Sherif, Alison J. Cross, Simon N. Collins, Alison Traynor, Laurent Bozec, Ivan P. Parkin, Peter Brett. TiO₂-coated CoCrMo: Improving the osteogenic differentiation and adhesion of mesenchymal stem cells in vitro. *Journal of Biomedical Materials Research A*, 2015, Vol. 103, pp. 1208-1217.

68. B.R. Rawal, Amit Yadav, Vinod Pare. Life estimation of knee joint prosthesis by combined effect of fatigue and wear. *Procedia Technology*, 2016, Vol. 23, pp. 60 – 67.

69. Clarka I. et al. US perspective on hip simulator wear testing of BioloX® delta in «severe» test modes. In book *Bioceramics and Alternative Biarings in Join Arthroplasty*, 2006, p. 189-205.

70. Колачев Б.А., Елагин В.И., Ливанов В.А. *Металловедение и термическая обработка цветных металлов и сплавов: Учебник для вузов. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: «МИСиС», 2005. – 432 с.*

71. Ильин А.А. *Механизм и кинетика фазовых и структурных превращений в титановых сплавах. – М.: Наука, 1994. – 304 с.*

72. Коллингз Е.В. *Физическое металловедение титановых сплавов / Пер. с англ. – М.: Металлургия, 1988. – 223 с.*

73. *Металлография титановых сплавов. Коллектив авторов. Под общ. ред. д.т.н., проф. Глазунова С.Г., д.т.н., проф. Колачева Б.А. – М.: Металлургия, 1980. – 464 с.*

74. Воздвиженский В.М., Жуков А.А., Постнова А.Д., Воздвиженская М.В. *Сплавы цветных металлов для авиационной техники. – Рыбинск: РГАТА, 2002. – 219 с.*

75. Колачев Б. А., Елагин В. И., Ливанов В. А. *Металловедение и термическая обработка цветных металлов и сплавов.* – 2-е издание. – М.: *Металлургия*, 1988. – 400 с.
76. Колачев Б.А., Ливанов Б.А., Буханова А.А. *Механические свойства титана и его сплавов.* – М.: *Металлургия*, 1974. – 544 с.
77. Хорев А.И. *Титановые сплавы для авиакосмической техники и перспектива их развития // ВИАМ.*
78. Хорев А.И. *Титан – это авиация больших скоростей и космонавтика // Технология легких сплавов, 2002, №4, с. 92-97.*
79. Хорев А.И. *Комплексное легирование и термомеханическая обработка титановых сплавов.* – М.: *Машиностроение*. 1979. – 228 с..
80. Ильин А.А., Колачев Б.А., Полькин И.С. *Титановые сплавы. Состав, структура, свойства: Справочник.* М.: *ВИЛС-МАТИ*, 2009. 520 с.
81. *Полуфабрикаты из титановых сплавов / Александров В.К., Аношкин Н.Ф., Белозеров А.П. и др. Под ред. Аношкина Н.Ф. и Ерманка М.З.* – М.: *Металлургия*, 1979. – 512 с.; 2-е изд. – М.: *ВИЛС*, 1996. – 581 с.
82. Virginia Sáenz de Viteri and Elena Fuentes (May 22nd 2013). *Titanium and Titanium Alloys as Biomaterials, Tribology - Fundamentals and Advancements; M.F. Semlitsh, H. Weber, R.M. Streicher and R. Schön, Biomaterials, vol. 13, n. 11 (1992), p. 781.*
83. *Титан: совместн. изд. прогр. ООН по окружающей среде. (Пер. с англ.).* М.: *Медицина*, 1986.
84. Okazaki Y., Shimura E. *Corrosion Resistance, Mechanical properties, corrosion fatigue strength and biocompatibility of new Ti alloys without V for medical implants // Titanium'99 pp 1135-1150.*
85. *ГОСТ Р ИСО 7207-2-2020. Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов. Введ. 3 ноября 2020 г. М.: Стандартинформ. 2020. – III, 3 с.*

86. Ильин А.А., Мамонов А.М., Скворцова С.В. Области и перспективы применения термоводородной обработки титановых сплавов // *Металлы*, 2002, №5, с. 49-56.
87. Freese, H., Volas, M.G. & Wood, J.R. (2001). In: Brunette D.M., Tengvall P., Textor M., Thomsen P. (eds.) *Titanium in Medicine*. Springer: Berlin; 2001. p.25-51.
88. Neoh, K.G., Hu, X., Zheng, D. & Tang Kang, E. Balancing osteoblast functions and bacterial adhesion on functionalized titanium surfaces. *Biomaterials* 2012;33 2813-2822.
89. Zhu, X., Chen, J., Scheideler, L., Reichl, R. & Geis-Gerstorfer, J. Effects of topography and composition of titanium surface oxides on osteoblast responses. *Biomaterials* 2004; 25 4087-4103.
90. Hallab, N.J., Urban, R. M. & Jacobs, J.J. (2004). Corrosion and Biocompatibility of Orthopedic Implants, In: Michael J. Yaszemski; Debra J. Trantolo; Kai-Uwe Lewandrowski; Vasif Hasirci, David E. Altobelli & Donald L. Wise. (ed.) *Biomaterials in Orthopedics*. United States of America: Marcel Dekker, Inc.; 2004 p63-92.
91. ГОСТ Р ИСО 7207-1-2005. Имплантаты для хирургии. Бедренный и большеберцовый компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров. Введ. 30 июня 2005 г. М.: Стандартинформ. 2005. – II, 8 с.
92. ГОСТ Р ИСО 14630-2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования» М.: Стандартинформ. 2011 г.
93. Ritter M.A., Berend M.E., Meding J.B., Keating E.M., Faris P.M., Crites B.M. Long-term followup of anatomic graduated components posterior cruciate-retaining total knee replacement // *Clin Orthop Relat Res*. – 2001. – N.388. – P. 51-57.
94. Виноградов Ю. М. Трение и износ модифицированных металлов. М.: Наука, 1972. 151 с.

95. Buchanan R.A., Rigney E.D., Williams J.M.: Ion implantation of surgical Ti6Al4V for improved resistance to wear-accelerated corrosion. J. Biomed. Mater. Res.21: 355, 1987.

96. Панин В.Е., Дураков В.Г., Прибытков Г.А. Электронно-лучевая наплавка износостойких композиционных покрытий на основе карбида титана // ФХОМ.1997.-№2.-С. 54-58.

97. Ивашко В.С. Теоретические и технологические основы формирования защитных слоев повышенной износостойкости методами напыления и обработки концентрированными потоками энергии // Автореферат докторской диссертации. Минск, 1990.-34с.

98. Спиридонов Н.В., Кобяков О.С., Куприянов И.Л. Плазменные и лазерные методы упрочнения деталей машин. Мн.: Высшая школа, 1988.-154с.

99. Колачев Б.А., Габидуллин Р.М, Пигузов Ю.В. Технология термической обработки цветных металлов и сплавов: Учебник для вузов // М.: Металлургия. 1992. -272 с.

100. Колесник В.В., Орлик В.Н., Петров С.В., Сааков А.Г. Математическая модель плазменного нагрева под закалку // МиТОМ.1999.-№5.-С.29-31.

101. Гавзе А.Л., Гуляев А.М., Ивашко В.В. Использование скоростного электронагрева при термической обработке для повышения служебных характеристик деталей из титанового сплава // Материалы научно-технической конференции «Металловедение и современные разработки в области технологий литья, деформации и термической обработки легких сплавов»: научное электронное издание локального распространения. М.: ФГУП «ВИАМ» ГНЦ РФ, 2016.

102. Колачев Б.А. Водородная хрупкость металлов.- М.: Металлургия, 1985.- 216 с.

103. Смителлс К. Газы и металлы. М.-Л.: Металлургиздат, 1940.-228 с.

104. San-Martin, Manchester F.D. The H – Ti System // Bulletin of Alloy Phase Diagrams, 1987, v. 8, №1, p. 30 – 42.
105. Гольдшмидт Х.Дж. Сплавы внедрения. Т. 2. – М.: Мир, 1971. – 464 с.
106. Колачев Б.А., Ливанов В.А., Буханова А.А. Механические свойства титана и его сплавов. – М.: Metallurgiya, 1974. – 544 с.
107. Константы взаимодействия металлов с газами / Я.д. Коган, Б.А. Колачев, Ю.В. Левинский и др. – М.: Metallurgiya, 1987. – 368 с.
108. Ливанов В.А, Буханова А.А., Колачев Б.А. Водород в титане. – М.: Metallurgiya, 1962. – 246 с.
109. Водородная технология титановых сплавов / А.А. Ильин, Б.А. Колачев, В.К. Носов, А.М. Мамонов; Под общей редакцией чл.-кор. РАН А.А. Ильина. – М.: МИСИС, 2002. – 392 с.
110. Поверхностная индукционная закалка. Вологдин В.П. // М.: Оборонгиз. Главная редакция авиационной литературы. 1947. – 291 с.
111. Елагина Л.А., Гордиенко А.И., Ивашко В.В., Нейман А.Г. Влияние параметров ускоренного нагрева на величину β -зерна титановых сплавов ВТ9, ВТ18. //Технология лёгких сплавов, 1976, №4, с. 35-40.
112. Федирко В. Н., Погрелюк И. Н., Яскив О. И., Завербный Д. М. Коррозионное поведение титановых сплавов с нитридными пленками в растворах соляной кислоты // Защита металлов. 1999. Т.35. №3. с. 293-295.
113. Ильин А. А., Бецоффен С. Я., Скворцова С. В., Петров Л. М., Банных Л. М. Структурные аспекты ионного азотирования титановых сплавов // Металлы №3 2002 с. 6-15.
114. Арзамасов Б.Н., Братухин А.Г., Елисеев Ю.С., Панайоти Т.А. Ионная химико-термическая обработка сплавов М.:МГТУ им. Баумана, 1999. 400с.
115. Itoh Y., Itoh A., Azuma H., Hioki T. Improving the tribological properties of Ti-6Al-4V alloy by nitrogen-ion implantation // Surf. Coat. Technol. 1999. V. 111. P. 172-176.

116. Ильин А.А., Скворцова С.В., Спектор В.С., Лукина Е.А., Петров Л.М. Низкотемпературное вакуумное ионно-плазменное азотирование титановых сплавов разных классов // Технология легких сплавов. 2008, №3. С.103-110.

117. Ильин А.А., Бецофен С.Я., Скворцова С.В., Петров Л.М., Банных И.О. Структурные аспекты ионного азотирования титановых сплавов // Металлы. 2002. №3. С. 6-15.

118. Ильин А.А., Скворцова С.В., Лукина Е.А., Карпов В.Н., Поляков О.А. Низкотемпературное ионное азотирование имплантатов из титанового сплава ВТ20 в различных структурных состояниях // Металлы. №2. 2005, с. 38-44.

119. Ильин А.А., Спектор В.С., Петров Л.М. Количественная оценка обеспечения работоспособности титановых сплавов методами вакуумной ионно-плазменной обработки // Авиационная промышленность 2005, №2, с. 27-32.

120. Buchanan R. A., Rigney E.D., Williams S. M. Ion implantation of surgical Ti-6Al-4V for improved resistance to wear-accelerated corrosion. – J. Biomed. Mater. Res. 1990. №21. p.355.

121. 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.

122. A.D. Wilson, A. Leyland, A. Matthews A comparative study of the influence of plasma treatments, PVD coatings and ion implantation on the tribological performance of Ti-6Al-4V //Surface and Coatings Technology, 111(1999). p.70-80.

123. Ильин А.А., Скворцова С.В., Петров Л.М., Лукина Е.А., Чернышева А.А. Влияние фазового состава и структуры на взаимодействие

титановых сплавов с азотом при низкотемпературном ионном азотировании // *Металлы*. 2006. №5. С.40-46.

124. Skvortsova S., Orlov A., Valyano G., Spektor V., Mamontova N. Wear resistance of Ti-6Al-4V alloy ball heads for use in implants // *Journal of Functional Biomaterials*. 2021. V. 12. Is. 4. Art. N 65.

125. Мамонов А.М., Скворцова С.В., Спектор В.С., Нейман А.П., Лукина Е.А., Митропольская Н.Г. Принципы построения комплексных технологических процессов производства имплантатов из титановых сплавов, включающих вакуумные ионно-плазменные нанотехнологии // *Титан*. 2012. № 3. С. 28-33.

126. Белов С.П., Глазунов С.Г., Колачев Б.А. и др. *Металловедение титана и его сплавов (серия «Титановые сплавы»)*. М.: *Металлургия*. 1992.

127. Методическая рекомендация. Качественный и количественный рентгеновский анализ фазового состава титановых сплавов. ВИЛС, МР 18-36/СМИ-75. 1975. с.39.

128. Методическая рекомендация. Измерение параметров решетки титановых сплавов. ВИЛС. МП 30-26-70. 1970. 19.

129. Мамонов А.М., Нейман А.П., Гаврюшенко Н.С., Агаркова Е.О. Теоретический и экспериментальный анализ стандартизованных методов и результатов технических испытаний пар трения эндопротезов из титанового сплава. *Титан*. 2012. № 2. С. 24-28.

130. 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. С. 45-49.

131. Габидуллин Э.Р. Теоретическое и экспериментальное обоснование режимов наводороживающего и вакуумного отжига α - и псевдо α -титановых сплавов при ТВО: дис. канд. техн. наук. 2000.

132. Куделина И.М. Управление структурой и свойствами по сечению полуфабрикатов из титанового сплава ВТ6 методом термоводородной обработки: дис. канд. техн. наук. 2011.

133. Вегера И.И., Михлюк А.И., Демидович В.Б., Хацаюк М.Ю. Индукционная термообработка титановых сплавов // Научно-технический журнал Титан. 2018. №1. С. 41-46.

134. ГОСТ Р ИСО 14243-1–2012. Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем нагрузки и окружающих условий при испытании; часть 2. Методы измерений; часть 3. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем перемещения и окружающих условий при испытании.

135. Ревизионное эндопротезирование коленного сустава: руководство для врачей / под ред. Д.Дж. Джакофски, Э.К. Хедли. Пер. с англ. под ред. Н.В. Загороднего. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. 320 с.

136. Ильин А. А., Мамонов А. М., Карпов В. Н., Загородний Н. В., Балберкин А. В. Применение математического компьютерного моделирования при разработке и прогнозировании биомеханического поведения эндопротезов тазобедренного сустава // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. 2009. № 3. С. 7–13.

137. Simon S.R. Orthopaedic Basic Science. American Academy of Orthopaedic Surgeons, 1994. 704 p.

138. 5. Van Mow C., Huiskes R. Basic Orthopaedic Biomechanics and Mechano-Biology. Lippincott Williams and Wilkins, 2005. 720 p.

139. Sano M., Oshima Y., Murase K., Sasatani K., Takai Sh. Finite-element analysis of stress on the proximal tibia after unicompartmental knee arthroplasty // Journal of Nippon Medical School. 2020. V. 87. Is. 5. P. 260-267.

140. Introduction to the Biomechanics of Joints and Joint Replacement / Eds. D. Dowson, V. Wright. London, UK: Mechanical Engineering Publications, Ltd, 1981. 254 p.

141. Мамонов А.М., Поляков О.А., Нейман А.В., Агаркова Е.О., Нейман А.П. Моделирование напряженно-деформированного состояния бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава при функциональной нагрузке // Деформация и разрушение материалов. 2022. № 11. С. 28–36.

142. Мамонов А.М., Нейман А.В., Агаркова Е.О., Лиджиев А.А., Нейман А.П. Влияние термической, термоводородной и ионно-плазменной обработок на структуру, твердость и износостойкость титанового сплава в металл-полимерной паре трения эндопротезов коленного сустава // Деформация и разрушение материалов. 2022. № 7. С. 12–19.

143. Колачев Б.А., Елисеев Ю.С., Братухин А.Г., Талалаев В.Д. Титановые сплавы в конструкциях и производстве авиадвигателей и авиационно-космической техники. М.: Изд-во МАИ, 2001. 412 с.

144. Ушаков Б.Г., Кочергин А.В. Повышение износостойкости титановых деталей, эксплуатируемых в узлах трения и уплотнениях // Титан. 2020. № 1. С. 39-42.

145. Мамонов А.М., Нейман А.П., Гаврюшенко Н.С., Агаркова Е.О. Теоретический и экспериментальный анализ стандартизованных методов и результатов технических испытаний пар трения эндопротезов из титанового сплава // Титан. 2012. № 2. С. 24-28.

146. 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. С. 45-49.

ПРИЛОЖЕНИЕ



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ИМПЛАНТАТЫ МАТЕРИАЛЫ ТЕХНОЛОГИИ»
АО «ИМПЛАНТ МТ»

тел: +7 (495) 7-403-403
e-mail: amt@implants.ru
адрес: 121552, Москва, ул. Оршанская, д. 5, помещ. 146

УТВЕРЖДАЮ

Директор производственной базы

АО «Имплант МТ»



 Овчинников А.В.

АКТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Настоящим актом подтверждаем, что результаты диссертационной работы Нейман А.В. «Влияние термоводородной и термической обработок на объемную и поверхностную структуру и функциональные свойства титанового сплава ВТ6 для имплантируемых медицинских изделий» использованы при разработке и внедрении в производство технологических процессов изготовления компонентов эндопротеза коленного сустава для онкологической артропластики.

Начальник конструкторско-технологического отдела



Поляков О.А.