

	Organizatorzy: Politechnika Łódzka Wydział Mechaniczny	XXXVIII NAUKOWA SZKOŁA OBRÓBKİ ŚCIERNEJ ŁÓDŹ - Uniejów 09-11.09.2015	
	• Instytut Obrabiarek i Technologii Budowy Maszyn • Katedra Technologii Maszyn		

Specyfika mechanicznej obróbki wykończeniowej implantów i endoprotez

The specifics of mechanical finishing treatment implants and endoprosthesis

ANDRZEJ BAKOŃ
MAREK R. BRZEZIŃSKI
PAWEŁ MARCHLEWSKI *

DOI: 10.17814/mechanik.2015.8-9.333

W artykule opisano zastosowania obróbek wykończeniowych w luźnych kształtkach ścierno-polerskich i strumieniowo-ściernych w produkcji wyrobów dla chirurgii. Przedstawiono wyniki badań własnych oraz zastosowań przemysłowych związanych ze szlifowaniem i polerowaniem zębów z tworzyw sztucznych, metalowych płytek kostnych i wkrętów do chirurgii, a także stentów oraz endoprotez stawów.

SŁOWA KLUCZOWE: kształtki ścierne i polerskie, obróbka wibrościerna, obróbka strumieniowo-ścierna, śruty, implanty, endoprotezy

In this paper there are described the applications of finishing treatments by grinding or polishing loose chips and shot blasting in production processes of parts for surgery. We presented effects of our studies and industrial applications for grinding and polishing plastic artificial teeth, metal bone plates and surgical screws. There are also presented the examples of stents and endoprosthesis.

KEYWORDS: loose chips for grinding or polishing, vibrofinishing, shot blasting, blasting abrasives, implants, endoprosthesis

Wstęp

Rozwój nauk medycznych sprawia, że, w wielu przypadkach, jest możliwe niwelowanie skutków niektórych chorób. Coraz bardziej powszechne jest wszczepienie do organizmu człowieka implantu lub endoprotezy, to jest wprowadzanie obcego ciała, które zastępuje lub wspomaga działanie

uszkodzonej funkcji narządu lub całego układu [1,2,3,4].

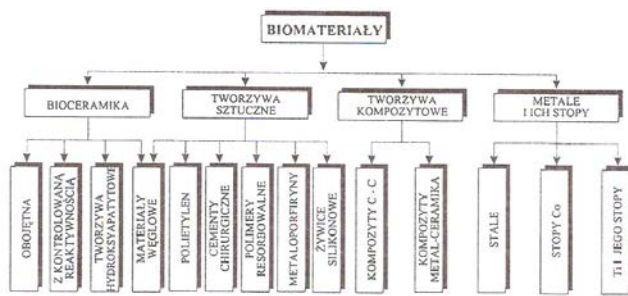
W ortopedii są szeroko stosowane implanty, które zastępują kość (na przykład w rezultacie operacji wszczepiania endoprotezy stawu biodrowego). Elementy obce wykorzystuje się także w zabiegach służących do usztywniania i zespalania się złamanych kości. Są to różnej długości wkręty, gwoździe i płytki. Coraz częściej stosuje się też implanty w kardiochirurgii w udrażnianiu układów sercowo-naczyniowych (tzw. stenty), a także w chirurgii estetycznej. Przedmioty z obcych materiałów są także wykorzystywane w postaci protezy, na przykład w chirurgii stomatologicznej.



Rys. 1. Najważniejsze obszary zastosowania biomateriałów [1,2]

Dobór materiału na implanty zależy od jego zastosowania [5,6,7,8,9,10]. Podstawą jest, aby były one całkowicie bezpieczne dla ludzkich tkanek i nie wywoływały reakcji alergicznych, powinny też być podatne na sterylizację.

dr Andrzej BAKOŃ, Instytut Technologii Materiałów Elektronicznych, Warszawa, E-mail: a.bakon@stegn.2a.pl
 mgr inż. Marek R. BRZEZIŃSKI, Instytut Mechaniki Precyzyjnej, Warszawa, E-mail: marekbrze@imp.edu.pl
 dr inż. Paweł MARCHLEWSKI, Instytut Mechaniki Precyzyjnej, Warszawa, E-mail: pawel.marchlewski@imp.edu.pl



Rys. 2. Podział stosowanych obecnie biomateriałów [2]

Szczególnie popularne są implanty metalowe, które są stosowane jako stabilizatory i endoprotezy przejmujące zadania uszkodzonych kości. Obecnie za najlepsze uważa się stopy tytanu, na przykład stop tytanu G23 / Ti6Al4V. Barię w zastosowaniach stanowi ich względnie wysoki koszt oraz problemy z obróbką mechaniczną. Tańsze implanty są wykonywane ze stali kwasoodpornych, na przykład typu „316 L” / 0H18N9, 0H13N228M3TCu (mniej niż 0,08 % C). Jednak w tych przypadkach występują problemy z niedostateczną biogodnością z żywą tkanką ludzką. Nadal trwają poszukiwania coraz to lepszych materiałów. W chirurgii stosuje się także kompozyty na bazie materiałów ceramicznych (na przykład porcelana) i z tworzyw sztucznych (na przykład akrylowych).

Decydujące znaczenie na trwałość elementów stosowanych w chirurgii, poza odpowiednim materiałem pod względem składu chemicznego i struktury, ma topografia oraz chropowatość wykończenia powierzchni wyrobu [11,12,13,14,15,16,17], które są efektem zastosowanych sposobów obróbki powierzchni, najczęściej mechanicznych, elektrochemicznych lub chemicznych. Stan powierzchni ma istotny wpływ na przyczepność zarastającej tkanki. Końcowy tzw. „lustrzany” połysk nie jest zawsze celowy, na przykład z powodu refleksów światła przeszkadzających w czasie operacji.

Badania autorów

Przedmiotem prac autorów były obróbki metodami w luźnych kształtkach i strumieniowo-ściernymi następujących wyrobów medycznych:

- wkręty stomatologiczne i kostne,
- płytki stomatologiczne ze stali lub stopów tytanu,
- gwoździe śródkostne,
- endoprotezy,
- sztuczne zęby,
- stenty,
- narzędzia chirurgiczne i dentystyczne ze stali kwasoodpornych i nierdzewnych.

Obróbki wibrościernie (luźnymi kształtkami)

Obróbka luźnymi kształtkami zwana inaczej obróbką wibrościerną jest jedną ze znaczących metod wykańczania powierzchni z celem przygotowania powierzchni wyrobów pod powłokę galwaniczną, elektrochemiczną lub jako obróbka ostateczna. Obróbce wibrościernej nie tylko poddawane są wyroby metalowe, lecz również elementy z tworzyw sztucznych, ceramiki, gumy a nawet z drewna.

Podstawowym celem stosowania obróbki wibrościernej jest wygładzenie wyrobów po poprzednich operacjach kształtowania. W przypadku wyrobów medycznych jest również istotne usunięcie gratów, przypaleń, przylegających mikro zanieczyszczeń, tlenków oraz „odpowiednie” zaokrąglenie krawędzi. Głównym celem wygładzenia i wyblyszcz-

nia elementów chirurgicznych nie jest ładny wygląd, lecz uniemożliwienie „chowania się” resztek zanieczyszczeń i bakterii w mikrorównościach na powierzchni.

Przeciętnie uzyskiwane ostateczne chropowatości, co istotne o charakterze bezkierunkowym, to $R_a = 0,01 \mu\text{m}$ i $R_{y5} = 0,1 \mu\text{m}$, przy przykładowo wyjściowej chropowatości $R_a = 2 \mu\text{m}$ i $R_{y5} = 16 \mu\text{m}$, ze śladami kierunkowości obróbki.

a/



b/



Rys. 3. Przykłady elementów obrabianych wibrościernie: a/ płytki kostne przed i po obróbce wibrościerniej, b/ Wkręty chirurgiczne przed i po polerowaniu

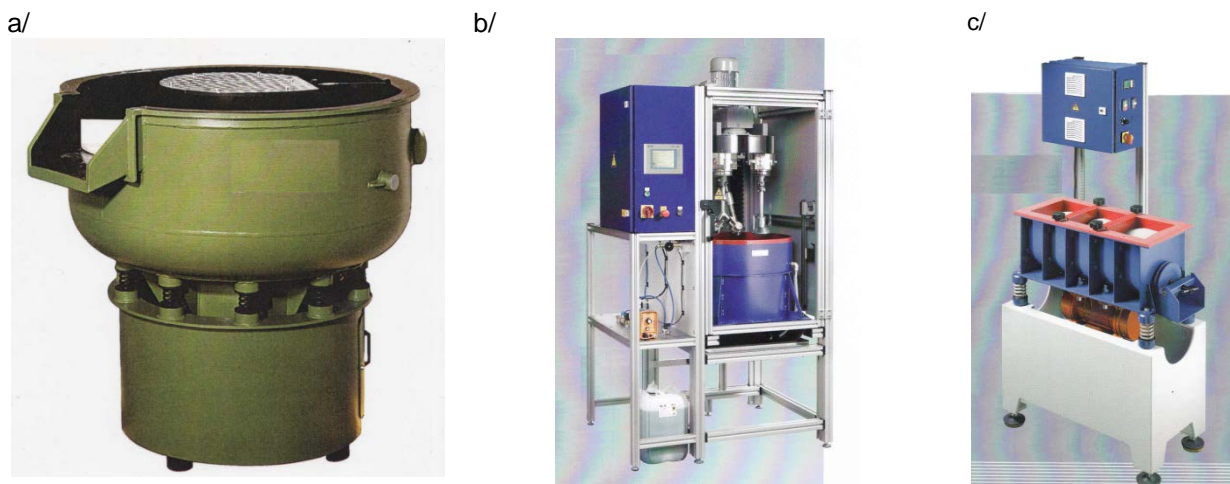
Wyroby obrabiane przez autorów: płytki kostne, wkręty kostne (rys. 3), ale także endoprotezy stawów kolanowych lub biodrowych i narzędzia chirurgiczne.

Istotą technologii obróbki wibrościerniej jest stosowanie specjalnie wytwarzanych kształtek ściernych i polerskich. Ich działanie od ściernych do polerskich są stopniowane, zaś dobór konkretnego typu, kształtu, wielkości do konkretnego wyrobu. Należy zasygnalizować, że bardzo istotne tu jest doświadczenie osób ustalających parametry technologiczne. Regułą są wielokrotne próby technologiczne, aż do otrzymania optymalnego efektu pod względem technicznym i ekonomicznym. Bardzo istotne jest ustalenie parametrów technologicznych dla każdej grupy wyrobów i stanu wyjściowego powierzchni oraz oczekiwanego po obróbce. Podstawowymi parametrami są: typ i wielkość kształtek obróbkowych, ilość stopni obróbki, rodzaj materiału wspomagającego obróbkę (płyn, pasta), czas obróbki, amplituda drgań pojemnika, ilość jednorazowo obrabianych elementów w pojemniku maszyny.

Innym istotnym elementem jest chemiczny koncentrat (rozpuszczalny w wodzie), którego główną funkcją jest zmywanie produktów ściernia procesu zarówno z kształtek jak i z wyrobu obrabianego i ciągłe odprowadzanie do ścieku przemysłowego. W niektórych procesach polerowania stosowane są specjalne rozpuszczalne ścierno-polerskie pasty, które wspomagają przebieg polerowania. Zapobiegają one także „zlepianiu się” obrabianych przedmiotów i ich wzajemnemu „rysowaniu się”.



Rys. 4. Przykład sztucznych zębów przed i po obróbce wibrościerniej



Rys. 5. Przykłady maszyny do powierzchniowych obróbek mechanicznych: a/ wibrator kołowy do obróbki wibrościerniej (firma Rosler – Niemcy); b/ maszyna tzw. odśrodkowa z uchwytami dla dużych elementów (firma OTEC – Niemcy); c/ wibrator korytowy z przegrodami dla dużych elementów (firma OTEC – Niemcy)

Obróbki realizuje się w temperaturach typowych dla warunków pracy. Jest to zaleta tej metody, gdyż nie mogą nastąpić żadne zmiany fazowe w materiale, a ponadto sprzyja to relaksacji naprężeń własnych w warstwie wierzchniej.

Zwykle wykonywane jest to w wibratorach kołowych, czasami w maszynach odśrodkowych, również z uchwytami dla dużych elementów lub w wibratorach korytowych z przegrodami dla pojedynczych elementów.

W analogicznych maszynach i z udziałem podobnych kształtek wygładzane są również sztuczne zęby, po ręcznym okrawaniu po operacji prasowania (rys. 4).

Obróbki strumieniowo – ściernie

Stosowanie obróbki strumieniowo-ścierniej w przypadku elementów implantów zwykle ma na celu nadanie powierzchni równomiernej, bezkierunkowej chropowatości o średnich parametrach $R_a = 3 \mu\text{m}$ i $R_{y5} = 20 \mu\text{m}$. Powodem wykonywania takiej operacji jest uzyskanie tzw. „satyny” na metalowej powierzchni, głównie w celu zapobiegania powstawaniu refleksów świetlnych w czasie wykonywania operacji, co przeszkadzałoby chirurgom. Takiej obróbce zwykle podlegają narzędzia (nożyce, szczypce, itp.) przedstawione na rys. 6. Podstawowo stosowanymi wówczas ścierniwami są: kulki szklane rzadziej śruty kuliste ze stali „304 L”.



Rys. 6. „Satynowane” narzędzia chirurgiczne

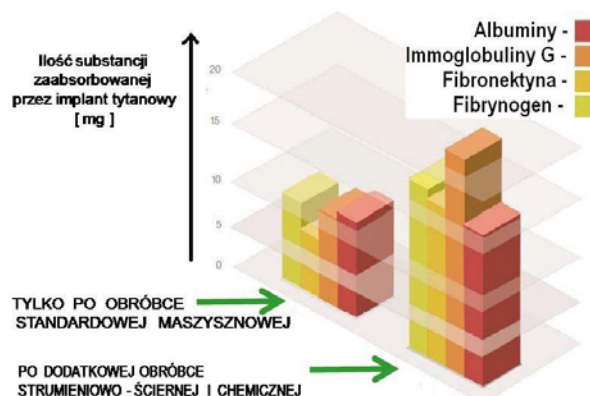
Innym powodem wykonywania „satyny” na części metalowej powierzchni endoprotez jest zwiększenie chropowatości, która korzystnie wpływa na zarastanie tkanek na „obcym” ciele. Takiej obróbce zwykle podlegają fragmenty powierzchni endoprotez stawów, rys. 7. Wówczas zwykle stosowany są śruty kuliste ze stali „304 L”. Śruty typu kulki

szklane lub kulistego ze stali kwasoodpornej eliminują korozję elektrochemiczną, niekiedy powstającą w materiale rodzimym w wyniku wbicia ziaren ścierniwa po wcześniejszych obróbkach szlifierskich. Używane są do tego urządzenia pneumatyczne z zapewnieniem czystości ścierniwa i powtarzalnych warunków obróbki.

Bardzo istotne jest, jak poprzednio, ustalenie parametrów technologicznych dla każdej grupy wyrobów i podobnego stanu wyjściowego oraz oczekiwanego po obróbce. W tym przypadku podstawowymi parametrami są: typ i wielkość ścierniwa, ilość stopni obróbki, ciśnienie sprężonego powietrza, czas obróbki, amplituda drgań pojemnika. Podobnie jak w przypadkach obróbek w luźnych kształtkach bardzo istotne tu jest doświadczenie osób ustalających parametry technologiczne.



Rys. 7. Endoproteza stawu biodrowego. Trzon po „satynowaniu”



Rys. 8. Wpływ dodatkowej obróbki strumieniowej i chemicznej na absorpcję niektórych substancji bioczynnych przez mikroporowate implanty tytanowe [8]

Działanie strumienia ściernego powoduje także zmiany właściwości powierzchni implantów, szczególnie tytanowych o budowie mikroporowatej. Stwierdza się zmiany pod względem jej chłonności i zwilżalności substancji znajduj-

cych się w organizmie człowieka [8], a tym samym mających wpływ na przyjęcie implantu, rys. 8.

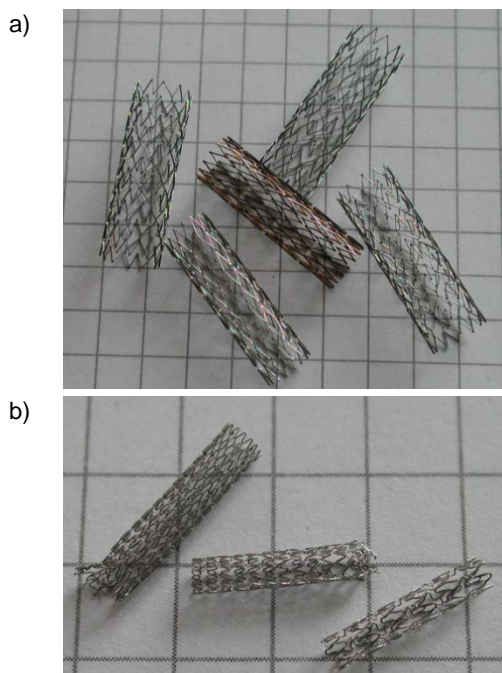
Przykład: Obróbka stentów

Stenty należą do specyficznej grupy implantów medycznych. Wspomagają one funkcjonowanie ludzkiego układu krwionośnego. Na skutek zmian miażdżycowych oraz innych przypadłości, drożność naczyń krwionośnych ulega mniej lub bardziej rozległym zmianom. Ich przekrój wewnętrzny ulega lokalnej redukcji, co w skrajnych przypadkach prowadzi do całkowitego zablokowania transportu krwi i stanowi zagrożenie życia.

Aby przywrócić naczyniom krwionośnym normalną drożność stosuje się „stenty”, czyli bardzo delikatne ażurowe konstrukcje w kształcie rurki, które stanowią rodzaj rusztowania rozpierającego i podtrzymującego ścianki naczynia krwionośnego od wewnątrz.

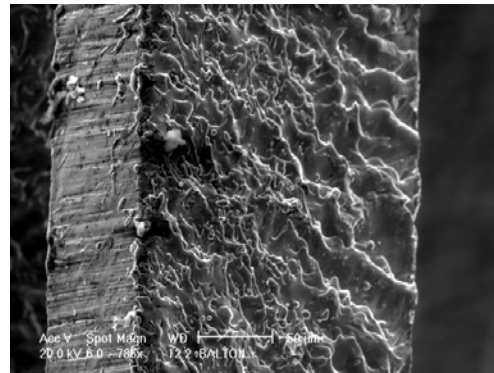
Stenty występują w różnych rozmiarach, kształcie konstrukcji czy rodzaju materiału [18]. Zasadniczo można podzielić je na dwie grupy, to jest stenty naczyniowe sprężyste samo rozprężalne (self expanding) implantowane w arterie narażone na ruch i zgięcia, oraz stenty kardiologiczne nieodkształcalne sprężyste, implantowane do arterii przebiegających wewnątrz mięśnia sercowego, rys.9.

Materiałem, z którego są wykonywane stenty są specjalne stopy metali oraz polimery, które, poza odpowiednimi parametrami wytrzymałościowymi, muszą cechować się wysokim stopniem biogodności. Technologie wytwarzania stentów bazują na laserowym wycinaniu ażurowej konstrukcji z rurek o określonej średnicy. Kolejnym etapem wytwarzania w przypadku stentów metalowych, jest obróbka cieplna, która ma na celu nadanie stentom odpowiednich parametrów wytrzymałościowych. Skutkiem ubocznym cięcia laserowego jest powstawanie nagaru lub przetopień na powierzchni konstrukcji stentu (rys. 10). Odporność na występowanie pęknięć w stentach ma szczególne znaczenie z punktu widzenia bezpiecznego ich stosowania. Pęknięcia w stentach mogą być inicjowane przez wszelkiego rodzaju wady strukturalne w objętości materiału, ale także przez wady występujące na powierzchni (karby, ubytki, wżery itp.).



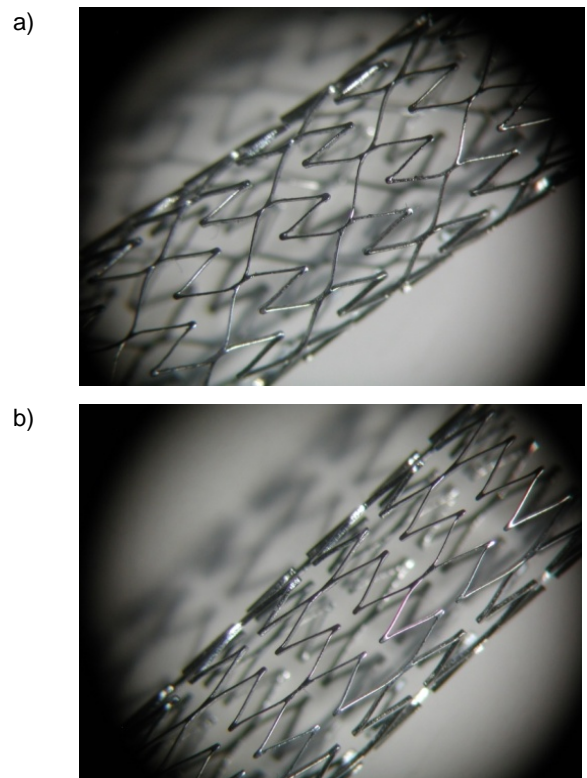
Rys. 9. Stenty: a) typu self-expanding, b) kardiologiczny

Istniejące wady powierzchniowe muszą być usunięte, ponieważ stanowią one potencjalne miejsca zarodkowania pęknięć. W tym celu na ogół stenty poddaje się elektropolerowaniu. Alternatywą dla tego zabiegu może być również zastosowanie obróbki luźnymi kształtkami. Doświadczenia autorów wykazały, że obróbka powierzchniowa stentów przy zastosowaniu luźnych kształtek może być etapem wspierającym obróbkę elektrochemiczną, pozwalając na usunięcie tych niepożądanych elementów z powierzchni stentu, które mogą ulec przetworzeniu bądź roztrawieniu podczas elektropolerowania. Samo zastosowanie ścierniwa nie pozwala jednak na osiągnięcie takiego stopnia wygładzenia powierzchni jak w przypadku elektropolerowania.



Rys. 10. Powierzchnia elementu konstrukcji stentu po wycinaniu laserowym

Biorąc jednak pod uwagę możliwe do zastosowania kształtki (kształt, rozmiar, rodzaj) oraz złożoność i delikatność konstrukcji ażuru stentów, stosowanie tej metody jest możliwe w przypadku stentów o odpowiednio dużych rozmiarach. Porównując efekty obróbki luźnymi kształtkami z obróbką elektrochemiczną można stwierdzić, że uzyskiwany w obu przypadkach stopień wyrównania powierzchni jest zbliżony.



Rys. 11. Widok powiększenia stentu: a) po obróbce luźnymi kształtkami; b) po elektropolerowaniu

Podsumowanie

Technologie obróbek w luźnych kształtkach i strumieniowo-ściernych znalazły trwałe zastosowania w produkcji wyrobów medycznych, a ich znaczenie ciągle powiększa się. Przez odpowiedni dobór rodzaju mediów obróbczych można w szerokim zakresie zmieniać stan powierzchni i uzyskać stan zgodny z wymaganiami określonymi przez standardy medyczne. Jednocześnie:

- technologie obróbki wibrościernej: pozwalają na uzyskanie powtarzalnych wyników w długich seriach elementów, praktycznie eliminują pracę ręczną i wpływ błędów obsługi na końcowy efekt obróbki,
- eliminują wpływ ciepła w czasie szlifowania i polerowania,
- pozwalają znacznie obniżyć koszty wytwarzania w/w wyrobów;
- technologie strumieniowo-ściernych umożliwiają kształtowanie chropowatości wyrobów na fragmentach powierzchni bez uszkodzenia osłoniętych fragmentów,
- w przypadku stentów możliwe jest wyeliminowanie trawienia w agresywnych chemicznie kąpielach.
- istotnym też jest względnie niski koszt urządzeń do obróbki oraz materiałów eksploatacyjnych

LITERATURA

1. Materials Science and Engineering for the 1990s. National Research Council, National Academy Press, Washington D.C. 1989.
2. B. Świczko-Żurek, Materiały biomedyczne, Publikacja Katedry Inżynierii Materiałowej Politechniki Gdańskiej, Gdańsk 2009.
3. Laboratorium Nauko o materiałach. Temat: Materiały biomedyczne. Politechnika Łódzka, Wydział Mechaniczny, Instytut Inżynierii Materiałowej, Łódź 2010.
4. Łaskawiec J., Michalik R.: Zagadnienia teoretyczne i aplikacyjne w implantach. Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice, 2002.6
5. L. A. Dobrzański: Metalowe materiały inżynierskie. WNT, Warszawa, 2004
6. J. Marciniak, M. Kaczmarek, A. Ziębowicz: Biomateriały w stomatologii. Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice, 2008.
7. Materiały informacyjno-techniczne Evatronix (Polska).
8. Materiały informacyjno-techniczne MIS Implants Technologies Ltd (USA).
9. M. Biel, Mikrostruktura i właściwości biomateriałów tytanowych po obróbce powierzchniowej. Praca doktorska, AGH – Wydział Inżynierii Metali i Informatyki Przemysłowej. Kraków 2006.
10. B. Surowska, Biomateriały metalowe oraz połączenia metal-ceramika w zastosowaniach stomatologicznych. Wydawnictwo Uczelniane Politechniki Lubelskiej. Lublin 2009.
11. Najlepsze dostępne techniki. Wytyczne dla powierzchniowej obróbki metali i tworzyw sztucznych. Opracowanie Instytutu Mechaniki Precyzyjnej. Warszawa 2009.
12. Materiały informacyjno-techniczne firmy ROSLER (Niemcy).
13. Materiały informacyjno-techniczne firmy 3M (USA).
14. Materiały informacyjno-techniczne firmy OTEC (Niemcy).
15. Marciniak M., Stefko A., Szyrle W.: Podstawy obróbki w wygladarkach pojemnikowych, Wydawnictwa Nauk. - Techn., Warszawa 1983.
16. Materiały informacyjno-techniczne firmy Braun Chifa-Aesculap (Niemcy).
17. Materiały informacyjno-techniczne firmy Wident (Polska).
18. R. J. Gil, Stent stentowi nie jest równy, Kardiologia Polska 2012; 70, 7: 764–765.