

Technologia hybrydowa w produkcji indywidualnych implantów medycznych ze stopów tytanu

Hybrid technology used for the production of individual medical implants from titanium alloys

ANDRZEJ STYCZYŃSKI
KASPER FOGEL
WŁODZIMIERZ KOŁODZIEJ
JAROSŁAW WRÓBLEWSKI*

DOI: <https://doi.org/10.17814/mechanik.2018.8-9.131>

Przedstawiono efekt prac B+R objętych projektem pt. „Zaprojektowanie struktur powierzchni indywidualnych implantów medycznych wyprodukowanych w technologii hybrydowej z użyciem głowicy laserowej”, zrealizowanych w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój POIR.01.01.01. Udoskonalono technologię ubytkową obróbki implantów z medycznych stopów tytanu i opracowano technologię laserowej modyfikacji powierzchni implantu.

SŁOWA KLUCZOWE: narzędzia skrawające, obróbka tytanu, wydajność procesu, implanty

The effect of R&D works covered by the project entitled „Designing the surface structures of individual medical implants, produced in hybrid technology using a laser head”, implemented as part of the Smart Growth Operational Programme No. POIR.01.01.01. The technology of waste machining of implants from medical titanium alloys has been improved and the technology of laser surface modification of the implant has been developed.

KEYWORDS: cutting tools, machining of titanium, productivity, implants

Osiągnięto dwa cele. Pierwszy zakładał zwiększenie wydajności obróbki stopów tytanu dzięki zaprojektowanym nowym narzędziom skrawającym oraz nowym metodom obróbki z zastosowaniem: cieczy chłodzącej pod ciśnieniem 70 bar, dużych momentów sił skrawania, sztywnego układu (odpowiedniego do smukłych przedmiotów) i zoptymalizowanych ścieżek narzędzia. W efekcie wydajność obróbki wzrosła ponad 10 razy, o tyle samo zmniejszył się też techniczny koszt wytworzenia. Drugim celem była modyfikacja powierzchni implantu za pomocą lasera, dzięki czemu uzyskano większą biogodność (o 5÷10% lepszą osteointegrację) w porównaniu z niemodyfikowaną powierzchnią odniesienia.

Optymalizacja technologii frezowania stopów tytanu

Zespół specjalistów z firmy PAFANA opracował kompleksowo nową technologię wydajnej obróbki wyrobów medycznych ze stopów tytanu, która może być również stosowana w produkcji innych, skomplikowanych detali z tych materiałów, np. części lotniczych. W ramach projektu przeprowadzono badania i opracowano nowe konstrukcje frezów trzpieniowych monolitycznych.

■ **Materiał ostrzy.** Kompletna obróbka implantu wymagała zastosowania frezów o średnicach $\varnothing 3\div 16$ mm. Materiał na frezy wybrano na podstawie analizy stanu tech-

niki, zaleceń producentów węglików spiekanych, a także własnych badań i prób. Zdecydowano się na tzw. ultradrobnziarniste węgliki [1]. Własności fizyczne jednego z wykorzystanych gatunków węglików podano w tabl. I.

TABLICA I. Własności fizyczne przykładowego ultradrobnziarnistego węgliku spiekane

Wielkość ziarna, μm	Gęstość, g/cm^3	Twardość HV30	Twardość HRA	Grupa zastosowań wg ISO
0,5÷0,8	14,38	1600	91,9	K20+K40

■ **Geometria frezów.** Na podstawie doświadczeń zebranych w firmie PAFANA podczas wykonywania implantów opracowano wytyczne dla konstrukcji frezów monolitycznych z węglików spiekanych, przeznaczonych do obróbki stopów tytanu (tabl. II).

TABLICA II. Geometria frezów monolitycznych do obróbki stopów tytanu – zalecenia konstrukcyjne

Wielkości geometryczne frezów	Wartości zalecane
Kąt pochylenia krawędzi skrawającej, $^\circ$	30+45
Kąt natarcia obwodowy, $^\circ$	10+16
1. obwodowy kąt przyłożenia, $^\circ$	8+13
2. obwodowy kąt przyłożenia, $^\circ$	18+25
1. czołowy kąt przyłożenia, $^\circ$	8+13
2. czołowy kąt przyłożenia, $^\circ$	18+25
Promień zaokrąglenia krawędzi skrawającej, μm	8+12

■ **Powłoki ochronne.** Frezy monolityczne do obróbki stopów tytanu powinny mieć powłoki zmniejszające współczynnik tarcia między ostrzem a wiórem, które są odporne na ścieranie i wysoką temperaturę [2]. Na frezach do obróbki implantów stosowano dwa rodzaje najwyższej jakości powłok PVD, w których warstwa AlTiN lub AlCrN – o wysokiej ciągliwości i twardości – jest zabezpieczona wierzchnią warstwą nanokompozytową (CrAlSiN) o bardzo wysokiej odporności na ścieranie.

■ **Chłodzenie strefy obróbki.** Obróbka stopów tytanu powinna przebiegać z obfitym doprowadzaniem chłodziwa. Stosowano równocześnie doprowadzanie chłodziwa wewnętrzne – pod wysokim ciśnieniem (70 bar) – i zewnętrzne (7÷10 bar). Badano frezy z otworami chłodzącymi centralnymi (osiowymi) i promieniowymi (z trzema otworami na obwodzie). W przypadku obróbki powierzchni krzywoliniowych (implantów) frezy monolityczne pracują głównie krawędziami czołowymi i promieniowymi narożami. Jak wykazały badania, najlepszym rozwiązaniem jest wtedy stosowanie jednego centralnego otworu doprowadzającego chłodziwo pod wysokim ciśnieniem bezpośrednio do strefy obróbki i dodatkowe, zewnętrzne podawanie chłodziwa. Frezy o małych średnicach ($\varnothing 3$ i $\varnothing 6$) pracowały z chłodzeniem kurtynowym (70 bar).

* Mgr inż. Andrzej Styczyński (andrzej.styczynski@pafana.pl), mgr inż. Kasper Fogel (k.fogel@pafana.pl), mgr inż. Włodzimierz Kołodziej (w.kolodziej@pafana.pl), mgr inż. Jarosław Wróblewski (j.wroblewski@pafana.pl) – PFN „PAFANA” S.A.

■ **Wykonanie serii frezów trzpieniowych monolitycznych.** Po wykonaniu serii próbnych i ich przetestowaniu wytworzono serie produkcyjne frezów o średnicach $\varnothing 3\div 16$ mm (rys. 1). Do tego celu zastosowano hybrydowe centrum obróbkowe Laser Da Vinci 1300 firmy CB Ferrari (rys. 2).

Laser Da Vinci 1300, będące połączeniem pięcioosiowego centrum frezarskiego i głowicy laserowej realizującej obróbkę w pięciu osiach, pozwala na wykonanie obróbki skrawaniem i obróbki laserowej w jednym zamocowaniu przedmiotu oraz uzyskanie gotowego implantu medycznego ze zmodyfikowaną strukturą powierzchni. Obrabiarka ma bardzo sztywną budowę (m.in. żeliwny korpus z wypełnieniem cementowym) i dobre parametry dynamiczne. Dzięki dużej mocy elektrownicy 28 kW (stałej w zakresie $4200\div 20\ 000$ obr/min) i znacznym obrotom (przy wysokim momencie obrotowym) możliwa jest wydajna obróbka skrawaniem stopów tytanu.

Bardzo ważną cechą maszyny jest funkcja wewnętrznej podawania przez elektrownicę chłodziwa pod ciśnieniem 70 bar. Podstawowe, ważne z punktu widzenia realizacji omawianego projektu, dane techniczne centrum Laser Da Vinci 1300 to:

- prędkość ruchu posuwowego w osiach X, Y, Z: $0\div 30$ m/min,
- dokładność pozycjonowania (VDI/DGQ 3441) w osiach X, Y, Z: 0,01 mm
- moc silnika elektrownicy: 28 kW (stała w szerokim zakresie prędkości),
- moment wrzeciona: 63 Nm przy obrotach 4200 obr/min,
- obroty maksymalne elektrownicy: 20 000 obr/min.

Centrum jest wyposażone w dwie głowice laserowe: FLS352 i LFS300. Można nimi wykonywać: wiercenie otworów (o minimalnej średnicy $\varnothing 0,05$ mm), spawanie pięcioosiowe na głębokość $0,25\div 2,5$ mm oraz cięcie pięcioosiowe (minimalna średnica promienia tnącego – $\varnothing 0,05$ mm, maksymalna grubość cięcia – 5 mm).

Charakterystyka układu obróbkowego i optymalizacja ścieżek narzędzi w programie obróbkowym

W ramach badań opracowano i testowano oprzyrządowanie przeznaczone do smukłych przedmiotów obrabianych, takich jak implant żuchwy. Przyjęto strategię obróbki w trzech liniowych osiach płynnych (X, Y, Z), a pozycjonowanie do poszczególnych zabiegów odbywało się

w czwartej osi obrotowej C. Piąta oś obrotowa B została wykorzystana do podparcia półfabrykatu w specjalnie zaprojektowanym przyrządzie, zwiększającym sztywność układu obróbkowego.

Przedmiot obrabiany został zamocowany na stole pochylno-obrotowym poprzez uchwyt tokarski oraz podparcie konikiem w kle obrotowym z gniazdem walcowym z dociskiem (rys. 3). W półfabrykacie wykonano czop zgodny z geometrią gniazda przyrządu. W celu poprawy zamocowania wykonano również wkładkę specjalną do kła tokarskiego. Opisany sposób zamocowania zapewnił pożądaną sztywność układu uchwyt–przedmiot–narzędzie podczas obróbki, co przełożyło się na osiągnięcie wymaganej jakości wykonania modelu.

Technologia obróbki ubytkowej została opracowana z wykorzystaniem oprogramowania CAM hyperMill z postprocesorem dla maszyny Laser Da Vinci 1300. To umożliwiło ciągłą pracę obrabiarki, a jednocześnie pozwoliło na zminimalizowanie czasu trwania cykli. Ścieżki narzędzi w programie obróbkowym zaprojektowano według trzech strategii (rys. 4). Były to:

- obróbka zgrubna półfabrykatu (rys. 4a) – ścieżki prowadzone równoległe do konturu modelu względem osi X i Y, zagłębiające się względem osi Z;
- obróbka kształtująca i wykończeniowa (rys. 4b) – ścieżki prowadzone zygzakiem pod wybranym kątem względem osi X i Y, zagłębiające się względem osi Z;
- obróbka kształtująca i wykończeniowa ze stałym dosuwem Z (rys. 4c) – ścieżki narzędzia generowane na stromych obszarach ze stałym krokiem w osi Z; osie X i Y poruszające się po spirali lub zygzakiem.

Przeprowadzono badania mające na celu zwiększenie wydajności obróbki, a jednocześnie utrzymanie chropowatości powierzchni gotowego implantu R_a na poziomie $\leq 2,5$ μm . W przypadku obróbki zgrubnej z zastosowaniem frezu o średnicy $\varnothing 10$ mm firmy PAFANA wydajność objętościowa obróbki zwiększyła się czterokrotnie – do $3,1$ cm^3/min .

Ocena efektywności procesu oraz wynik optymalizacji technologii

Dzięki optymalizacji technologii osiągnięto wyjątkowo korzystne wyniki w postaci skrócenia czasu obróbki oraz $10\div 12$ -krotnego obniżenia technicznego kosztu wytworzenia.



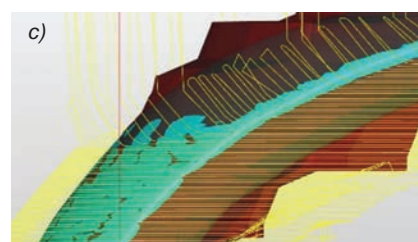
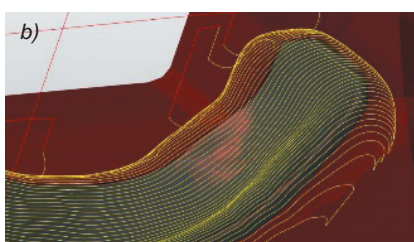
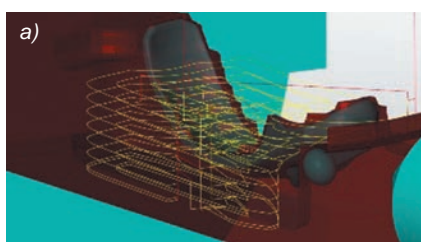
Rys. 1. Monolityczne frezy trzpieniowe wykonane w firmie PAFANA



Rys. 2. Widok centrum hybrydowego Laser Da Vinci 1300



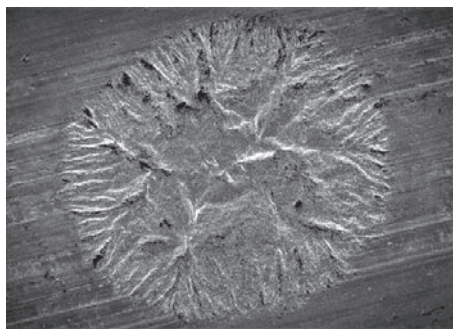
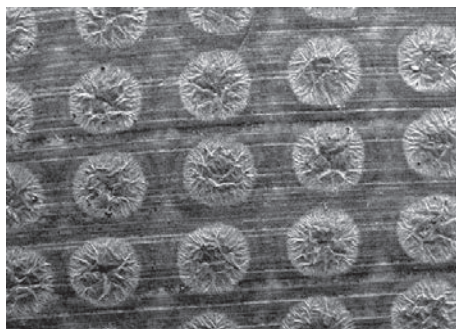
Rys. 3. Układ obróbkowy z przyrządem i przedmiotem (obróbka wykończeniowa)



Rys. 4. Trzy strategie obróbki, stosowane w technologii implantu żuchwy

TABLICA III. Zestawienie czasów obróbki, wydajności i kosztów wytworzenia dla wybranego implantu (badania własne)

Nr próby	Szczegóły próby	Czas główny, min	Średnia wydajność, cm ³ /min	Koszt maszynowy, zł/szt.	Koszt narzędziowy, zł/szt.	TKW operacji, zł/szt.
0	IMPLANT1_Program 0 Frezy konkurencji A: $\varnothing 12r2$ ($T_c = 240$ min), $\varnothing 6r3$ ($T_c = 80$ min), $\varnothing 3r1.5$ ($T_c = 180$ min)	1376	0,82	4823,01	373,59	5955,43
1	IMPLANT1_Program 2 Frezy konkurencji B: $\varnothing 12r2$ ($T_c = 240$ min), $\varnothing 8r4$ ($T_c = 180$ min), $\varnothing 6r3$ ($T_c = 80$ min), $\varnothing 3r1.5$ ($T_c = 180$ min), $\varnothing 6r1$ ($T_c = 120$ min)	130	2,25	569,81	230,75	890,21
2	IMPLANT1_Program 5 IMFREZ 6 ($T_c = 120$ min) i IMFREZ 8 ($T_c = 150$ min) z powłoką ALNOVA	101	2,93	445,52	124,20	639,81
3	IMPLANT1_Program 5 IMFREZ 6 ($T_c = 160$ min) i IMFREZ 8 ($T_c = 150$ min) z powłoką TRIPLE Cr	101	2,93	442,33	98,22	610,14

Rys. 5. Przykład zmodyfikowanej powierzchni implantu medycznego (powiększenie $\times 100$ i $\times 500$)

Do oceny kosztu przyjęto stosowany w firmie PAFANA model ekonomiczny, który był prezentowany podczas IV, V i VI Szkoły Obróbki Skrawaniem.

Podczas badań obserwowano, zgodnie z normą ISO 8688, trzy formy zużycia ostrzy: starcie miejscowe VB3, wykruszenie miejscowe CH3 i zużycie katastroficzne CF.

Opracowano pięć wariantów obróbki skrawaniem z materiału wyjściowego prostopadłościennego o wymiarach $32 \times 32 \times 140$ mm, różniące się: parametrami obróbki, strategią prowadzenia ścieżek narzędzi, odstępami od ścieżek i sposobem chłodzenia. Skrawanie prowadzono do osiągnięcia zużycia VB3 = 0,3 mm, CH3 lub CF albo do uzyskania nieakceptowalnej jakości powierzchni (R_a powyżej $2,5 \mu\text{m}$). W kolejnych próbach testowano frezy pełnowęglkowe różnych producentów (stosowano zalecane przez nich parametry obróbki stopów tytanu) oraz frezy zaprojektowane i wykonane w firmie PAFANA. Efekty technologiczne poddano analizie technicznego kosztu wytworzenia (TKW) operacji, z podziałem na koszt maszynowy i narzędziowy (tabl. III).

Badania własne wykazały, że w stosunku do stanu wyjściowego (próba 0) osiągnięto prawie 14-krotne skrócenie czasu obróbki (czasu głównego) oraz prawie 10-krotne obniżenie TKW operacji.

Modyfikacja powierzchni implantu

Aby osiągnąć lepszą osteointegrację implantu z kością w obszarze zespolenia, powierzchnię implantu poddano modyfikacji promieniem lasera. Po określonym działaniu wiązki otrzymano strukturę, która zapewnia dobre środowisko dla adhezji i wzrostu komórek kostnych (było to badane w laboratoriach łódzkiego Bionanoparku i zostanie opublikowane w czasopiśmie medycznych).

Obróbkę przeprowadzono na centrum frezarskim Laser Da Vinci 1300 z użyciem głowic laserowych LFS (*fiber laser* – laser włóknowy) oraz FLS (*flash lamp laser* – laser pulsacyjny). Ustalone sterowanie generuje wysokoenergetyczne, impulsowe wiązki laserowe, a w miejscu ich oddziaływania materiał z powierzchni implantu zostaje

natychmiast odparowany lub rozpryskuje się, tworząc mikrostrukturę o charakterze nadtopień. Ogniskowana w okolicach powierzchni implantu laserowa wiązka zmienia topografię powierzchni, na której powstaje siatka nieprzelotowych otworów o średnicy ok. $\varnothing 0,05$ mm (rys. 5).

W ramach projektu opracowano ponad 50 typów modyfikacji i przeprowadzono badania biologiczne oraz obrazowania przy pomocy mikroskopu skaningowego. Wykonane testy pozwoliły na ocenę skutku kontaktu wybranych komórek z materiałem stosowanym do produkcji implantów medycznych – Ti6Al4V ELI. Wyniki potwierdziły wzrost komórek kostnych (osteoblastów) na badanych powierzchniach i zauważalne zmiany w ekspresji genów szlaku odpowiedzialnego za osteointegrację.

Podsumowanie

Opracowana kompleksowa technologia wytwarzania (obejmująca: narzędzia o nowej konstrukcji; odpowiedni dobór kinematyki obrabiarki, charakterystyki mocy oraz momentu obrotowego; opracowanie specjalnego przyrządu oraz dobór ścieżek i parametrów obróbki) pozwoliła na ponad 10-krotne zwiększenie wydajności obróbki. Tylko takie całościowe podejście do procesu może przynieść ponadprzeciętny efekt ekonomiczny w obróbce medycznych i technicznych stopów tytanu.

Badania biologiczne zmodyfikowanej powierzchni implantu (do wersji wybranej spośród kilkudziesięciu rodzajów) potwierdziły, że dzięki jej strukturyzacji poziom osteointegracji wzrośnie o 5÷10%.

Większa wydajność procesu wytwarzania i poprawa biogodności stwarzają możliwości rozpowszechnienia indywidualnych implantów medycznych twarzoczaszki. Bariera cenowa znika też dzięki temu, że koszt operacji chirurgicznej wszczępienia implantu skraca się z 10÷12 do 2÷3 godzin.

LITERATURA

- Cichosz P. „Narzędzia skrawające”. Warszawa: PWN, 2006.
- Grzesik W. „Podstawy skrawania materiałów konstrukcyjnych”. Warszawa: PWN, 2010.