



NOWA TECHNOLOGIA WYTWARZANIA WKRĘTÓW MEDYCZNYCH OPRACOWANA W POLITECHNICE LUBELSKIEJ

PLAN PREZENTACJI

Stal austenityczna 316 LVM stosowana na wkręty medyczne

Rodzaje wkrętów medycznych wytwarzanych ze stali 316 LVM

Dotychczasowe technologie wytwarzania wkrętów medycznych

Materiał i metoda badawcza zastosowana w nowej technologii kształtowania
plastycznego wkrętów medycznych

Wyniki badań kształtowania plastycznego wkrętów medycznych nową technologią

Uzyskane patenty



STAL AUSTENITYCZNA 316 LVM NA WKRETY MEDYCZNE

Stal austenityczna typu 316LVM (X2CrNiMo18-15-3) charakteryzuje się wysoką czystością metalurgiczną i jest dedykowana do zastosowań medycznych na implanty. Gatunek ten jest zmodyfikowaną wersją 316 o niskiej zawartości węgla, wysokiej zawartości niklu i molibdenu. Poprawa składu chemicznego ma na celu maksymalizację odporności materiału na korozję poprzez uzyskanie struktury metalograficznej wolnej od ferrytu. W celu zapewnienia czystości stali 316 LVM i jednorodności ogólnie stosuje się proces podwójnego próżniowego wytapiania (Vacuum Induction Melting+ Vacuum Arc Remelting).



STAL AUSTENITYCZNA 316 LVM NA WKRETY MEDYCZNE

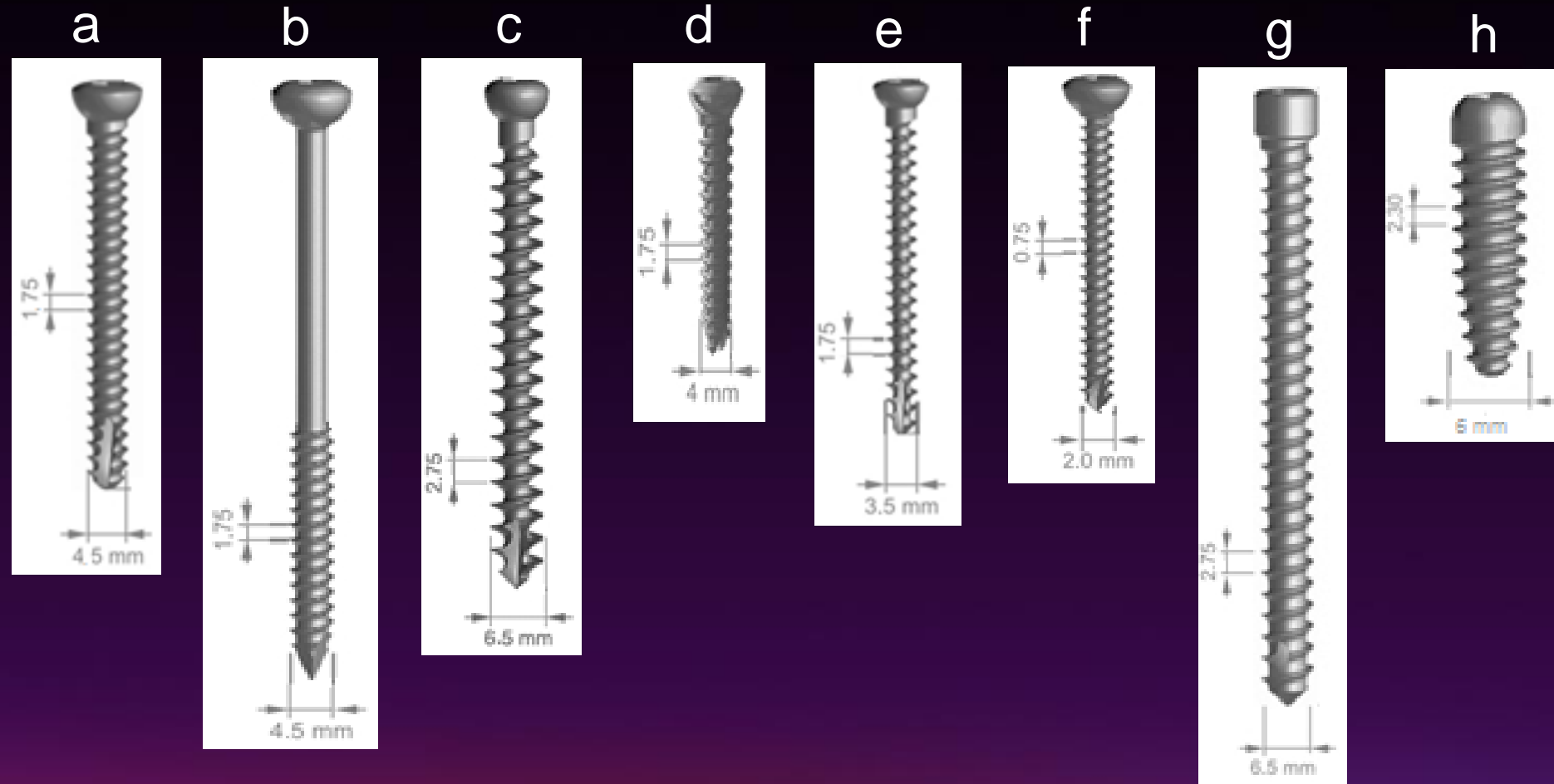
Własności mechanicznej stali 316LVM po obróbce plastycznej na gorącą i na zimno pokazano w Tab. 1. W aplikacjach medycznych stal 316LVM wykorzystywana jest do implantacji na ortopedyczne druty łączące, szpilki, gwoździe do szycia skóry, gwoździe kostne, główki kości udowych, kręgi, kości panewkowe, stawy biodrowe, stawy kolanowe, kości i płytki paznokciowe, cewniki, urządzenia do mocowania wewnętrznego, implanty dentystyczne, zszywki. W dużych ilościach stal 316 LVM jest używana w ortopedii i traumatologii na wkręty medyczne m.in. kostne (Rys. 1).

Tab. 1 Własności mechaniczne stali 316 LVM po obróbce plastycznej na gorąco i na zimno

Rodzaj obróbki	Rm [MPa]	Rp 0.2 [MPa]	A5 [%]
Na gorąco	590 - 800	285	40
Na zimno	860 - 1100	690	12



RODZAJE WKRĘTÓW MEDYCZNYCH WYTWARZANYCH ZE STALI 316 LVM



Rys. 1. Rodzaje wkrętów kostnych wytwarzanych ze stali 316 LVM metodą obróbki ubytkowej: korowe (a), kostkowe (b), gąbczaste (c), kaniulowane (d), łódkowate (e), do kości drobnych (f), blokujące (g), interferencyjne kolanowe (h)



DOTYCHCZASOWE TECHNOLOGIE WYTWARZANIA WKRĘTÓW MEDYCZNYCH

Obecnie wkręty medyczne wytwarzane są głównie poprzez:

- obróbkę ubytkową,
- obróbkę przyrostową,
- metodami formowania wtryskowego.

Pomimo istnienia tych technologii wciąż poszukiwane są nowe rozwiązania. Na szczególną uwagę zasługują procesy obróbki plastycznej, które umożliwiają kształtowanie wyrobów o lepszych właściwościach mechanicznych i użytkowych. Zamiana dotychczas stosowanych technologii produkcji wkrętów medycznych na metody obróbki plastycznej pozwoliłaby kształtować wyroby o lepszej jakości przy jednoczesnym obniżeniu ich kosztów wytwarzania (zmniejszenie zużycia materiału i robocizny). Należy nadmienić, że podjęta tematyka badawcza jest odpowiedzią świata naukowego na zgłaszane przez producentów medycznych potrzeby dotyczące opracowania efektywnej technologii produkcji wkrętów medycznych ze stali austenitycznej pod względem otrzymania wyrobów o najwyższej jakości. W związku z tym w Politechnice Lubelskiej podjęto się opracowania metody kształtowania wkrętów medycznych przy wykorzystaniu procesów obróbki plastycznej.



MATERIAŁ I METODA BADAWCZA ZASTOSOWANA W NOWEJ TECHNOLOGII KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH

Materiałem użytym do badań była stal austenityczna 316 LVM (EN 1.4441; ISO 5832-1) w stanie wyżarzonym o składzie chemicznym i własnościach przedstawionym w tabeli 2 i 3. Stal została wytworzona w postaci drutów ciągnionych o średnicy 3,45 mm u producenta biomateriałów metalowych BHH Mikrohuta Sp. z o.o.

Tab. 2. Skład chemiczny stali austenitycznej 316 LVM użytej w eksperymencie (%)

Materiał	C	Mn	Si	P	S	Cr	Ni	Mo	Fe
316LVM	0,01 9	1,72	0,34	0,023	0,001	17,60	14,70	2,86	Reszta

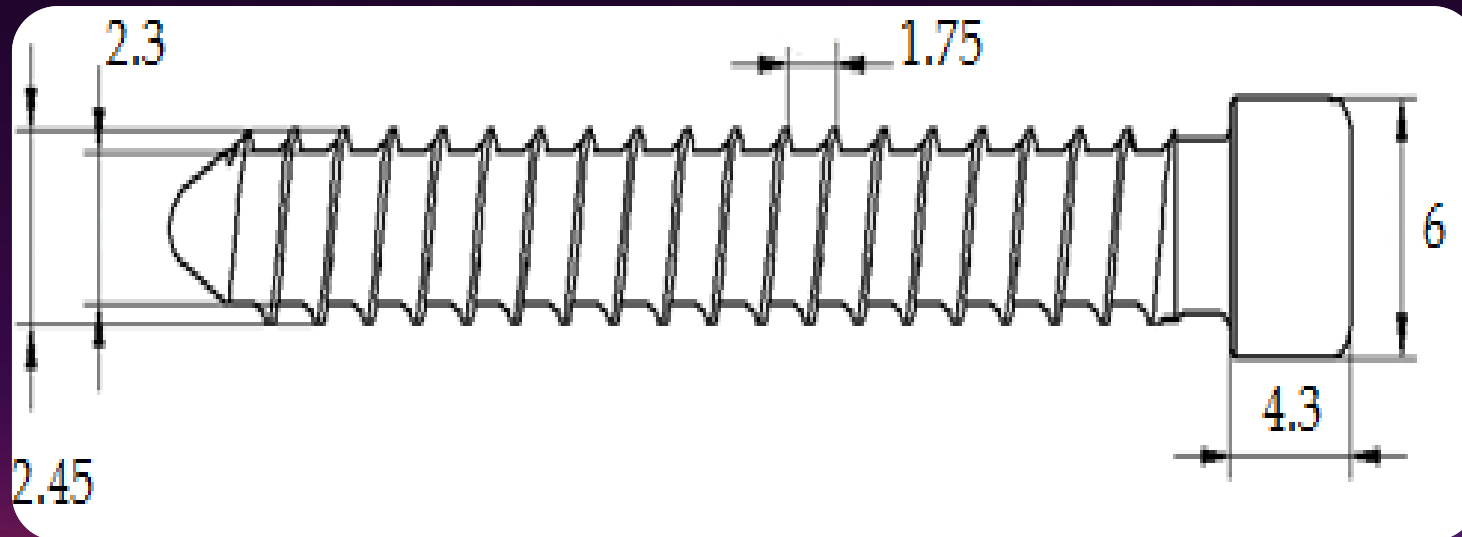
Tab. 3. Własności mechaniczne stali 316 LVM

Wytrzymałość na rozciąganie R_m [MPa] [MPa]	Granica plastyczności $R_{p0,2}$ [MPa] [MPa]	Wydłużenie A100 [%]
596	302	67,70



MATERIAŁ I METODA BADAWCZA ZASTOSOWANA W NOWEJ TECHNOLOGII KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH

Na rysunku nr 2 przedstawiono wytypowany do badań wkręt medyczny z łbem walcowym z gwintem pierścieniowym. Obecnie te wkręty w przemyśle medycznym wytwarzane są przez obróbkę skrawaniem. Opracowana przez autorów technologia kształtowania plastycznego wkrętów medycznych na zimno zakłada operacje kucia matrycowego łba walcowego wkręta oraz walcowanie poprzeczno-klinowe gwintu pierścieniowego szczękami płaskimi.



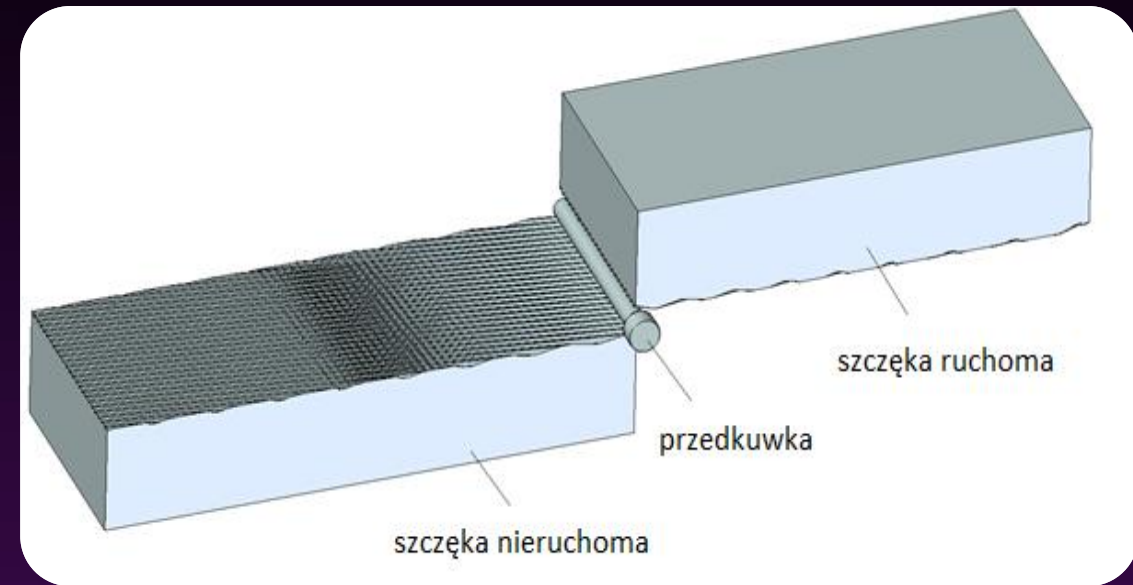
Rys. 2. Wkręt medyczny z łbem walcowym ze stali 316 LVM stosowany w medycynie



MATERIAŁ I METODA BADAWCZA ZASTOSOWANA W NOWEJ TECHNOLOGII KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH

Weryfikacja teoretyczna – symulacje komputerowe

Weryfikację teoretyczną założonego procesu kształtowania plastycznego odkuwek wkrętów medycznych ze stali austenitycznej 316 LVM wykonano na podstawie symulacji komputerowych w programach Deform 3 D, Forge. Symulacje procesu kucia łba wkręta była realizowana na zimno ze smarowaniem w dwóch operacjach. W pierwszej operacji była spęczana końcówka drutu. W drugiej operacji kształtowania łba wkręta stempel dobijał materiał do wykroju matrycy i wypełniał kształt walcowy. Na potrzeby obliczeń numerycznych walcowania gwintu wkrętu wykonano model geometryczny procesu, który przedstawiono na rys. 3. W skład modelu wchodził wsad w postaci przedkuwki oraz dwa narzędzia w postaci szczęk płaskich z rowkami o zarysie odpowiadającym zarysowi gwintu pierścieniowego analizowanego wkrętu, przy czym dolna szczeka jest nieruchoma a górna wykonuje ruch posuwisty. Na podstawie wyników symulacji ustalono ostateczny kształt narzędzi do badań.



Rys. 3. Model geometryczny do procesu walcowania gwintu pierścieniowego wkrętu



MATERIAŁ I METODA BADAWCZA ZASTOSOWANA W NOWEJ TECHNOLOGII Kształtowania PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH

Weryfikacja doświadczalna – badania laboratoryjne i przemysłowe

Weryfikację doświadczalną założonego procesu wykonano w warunkach laboratoryjnych w Laboratorium Katedry Komputerowego Modelowania i Technologii Obróbki Plastycznej w Politechnice Lubelskiej oraz w warunkach rzeczywistych w zakładzie produkcyjnym Eurowkret w Radomiu na maszynach przemysłowych. W badaniach laboratoryjnych do walcowania gwintów wkrętów użyto specjalnie zaprojektowany i wykonany przyrząd do walcowania gwintów (rys. 4) oraz komplety szczęk (rys. 5), który mocowano na ciągarce laboratoryjnej. Próby doświadczalne walcowania gwintów w warunkach laboratoryjnych prowadzono dla wsadu w postaci przedkuwek z odkutym łbem walcowym ze stali austenitycznej 316 LVM (rys. 6). Weryfikację doświadczalną w warunkach rzeczywistych w firmie Eurowkret przeprowadzono na maszynach przemysłowych to jest:

- kucie łbów wkrętów wykonywano na maszynie wyprodukowanej przez Zabierzowską Fabrykę Maszyn model Pazm 6 przy użyciu zestawu matryc przedstawionych na rys. 7;
- walcowanie gwintów odkuwek wkrętów realizowano na walcarce poprzeczno-klinowej Chun Zu CPR6S przy użyciu szczęk pokazanych na



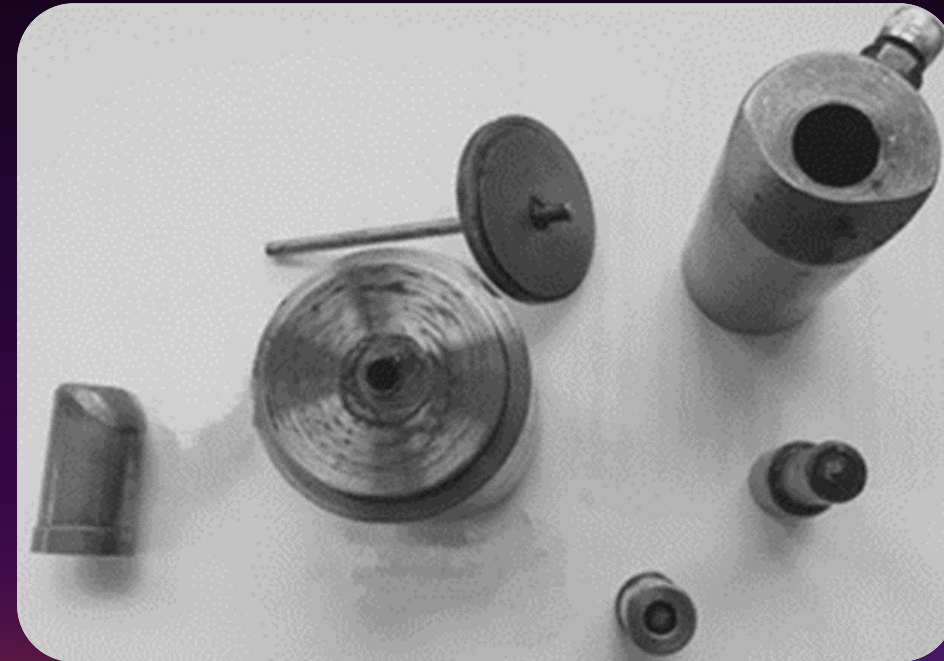
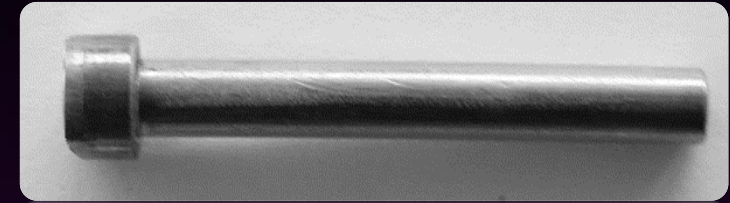
Rys. 4. Przyrząd do walcowania gwintów odkuwek wkrętów w warunkach laboratoryjnych

MATERIAŁ I METODA BADAWCZA ZASTOSOWANA W NOWEJ TECHNOLOGII KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH



Rys. 5. Zestaw szczęk do walcowania gwintów pierścieniowych odkuwek wkrętów

Rys. 6. Przedkuwka z odkutym łbem walcowym ze stali austenitycznej 316 LVM użyta do procesu walcowania gwintu



Rys. 7. Zestaw narzędzi do kucia łbów walcowych odkuwek wkrętów medycznych



MATERIAŁ I METODA BADAWCZA ZASTOSOWANA W NOWEJ TECHNOLOGII Kształtowania PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH

Badania jakościowe – struktury i twardości

Dla ukształtowanych odkuwek wkrętów medycznych z łbem walcowym i gwintem pierścieniowym wykonano badania jakościowe w postaci badań struktury oraz badań twardości. Przykładowe zglądy metalograficzne użyte do badań przedstawiono na rys. 8. Analizę makro i mikrostrukturalną wykonano dla odkuwek wkrętów oraz materiału wsadowego z wykorzystaniem mikroskopii optycznej, a obserwacje przeprowadzono w polu jasnym. W wybranych obszarach próbek, w których analizowano mikrostrukturę, wykonano również badania mikrotwardości metodą Vickersa zgodnie z PN-EN ISO 6507-1:2006. Badania przeprowadzono w skali HV 0,5.

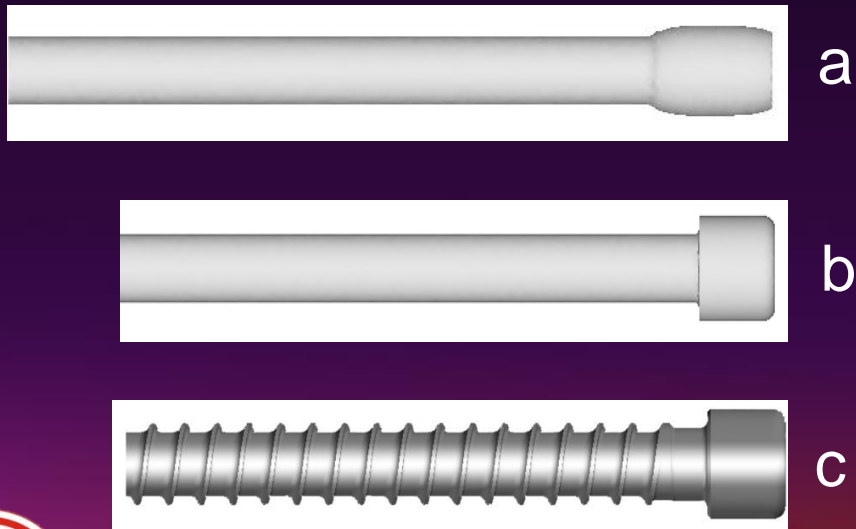


Rys. 8. Zglądy metalograficzne wykonane na przekrojach wzdłużnych:
a) drutu (materiał surowy), b) wkrętu



WYNIKI BADAŃ KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH NOWĄ TECHNOLOGIĄ

Wyniki symulacji potwierdziły możliwość kształtowania plastycznego odkuwek wkrętów medycznych według zaproponowanej technologii. Na rysunku przedstawiono poszczególne etapy wytwarzania odkuwki wkręta z łbem walcowym i gwintem pierścieniowym tj. 1 operację spęczaną końcówka drutu (rys. 9a), 2 operację kucia bezwyływkowego łba walcowego wkręta (rys. 9b) oraz 3 operację walcowania poprzeczno- klinowego części gwintowej wkręta (rys. 9c).



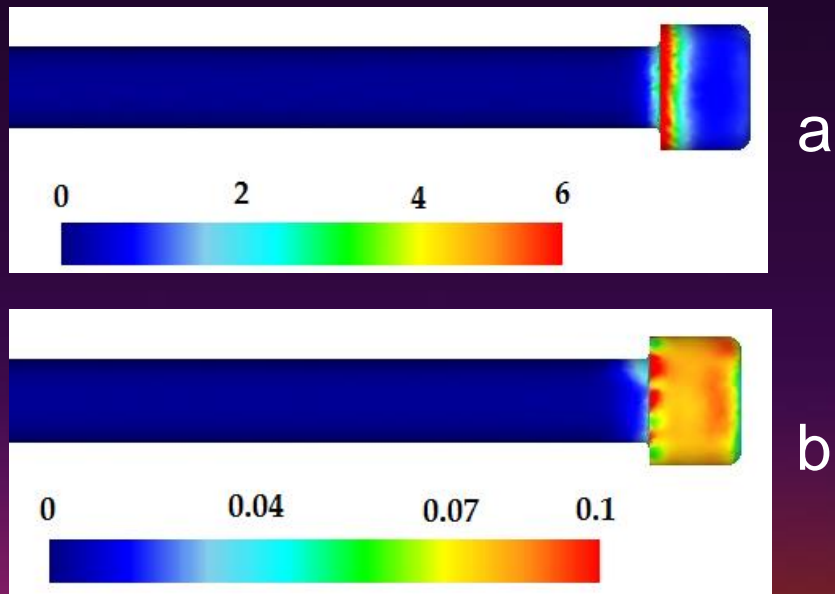
Rys. 9. Etapy kształtowania plastycznego odkuwki wkręta medycznego ze stali 316 LVM:

- a) spęczanie końcówki drutu;
- b) kucie bezwyływkowe łba walcowego wkręta;
- c) walcowanie gwintu



WYNIKI BADAŃ KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH NOWĄ TECHNOLOGIĄ

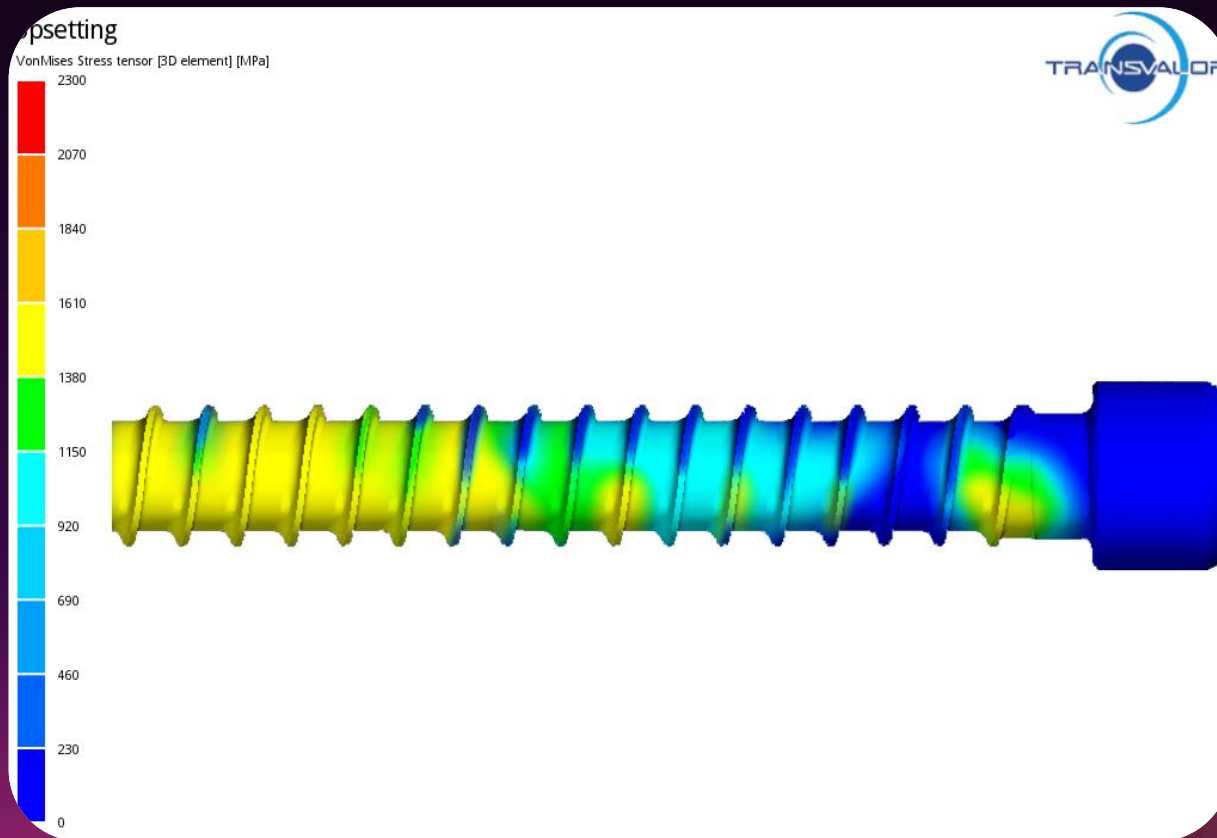
Na podstawie symulacji pozyskano ważniejsze informacje o analizowanym procesie kształtowania odkuwki wkręta medycznego m.in. rozkład intensywności odkształceń, naprężeń, kryterium zniszczenia. Na rysunku 10a przedstawiono rozkład intensywności odkształceń w ukształtowanym łbie walcowym wkręta. Przykładowe rozkłady wartości całki C-L charakteryzującej to kryterium w ukształtowanej przedkuwce przedstawiono na rys. 10b.



Rys. 10. Rozkład intensywności odkształcenia (a) i kryterium zniszczenia Cockroft-Lathama (b) w przedkuwce wkrętu

WYNIKI BADAŃ KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH NOWĄ TECHNOLOGIĄ

Na rysunkach 11-13 przedstawiono the rozkład naprężeń, odkształceń i zniszczenia w ukształtowanym gwincie pierścieniowym wkrętu.

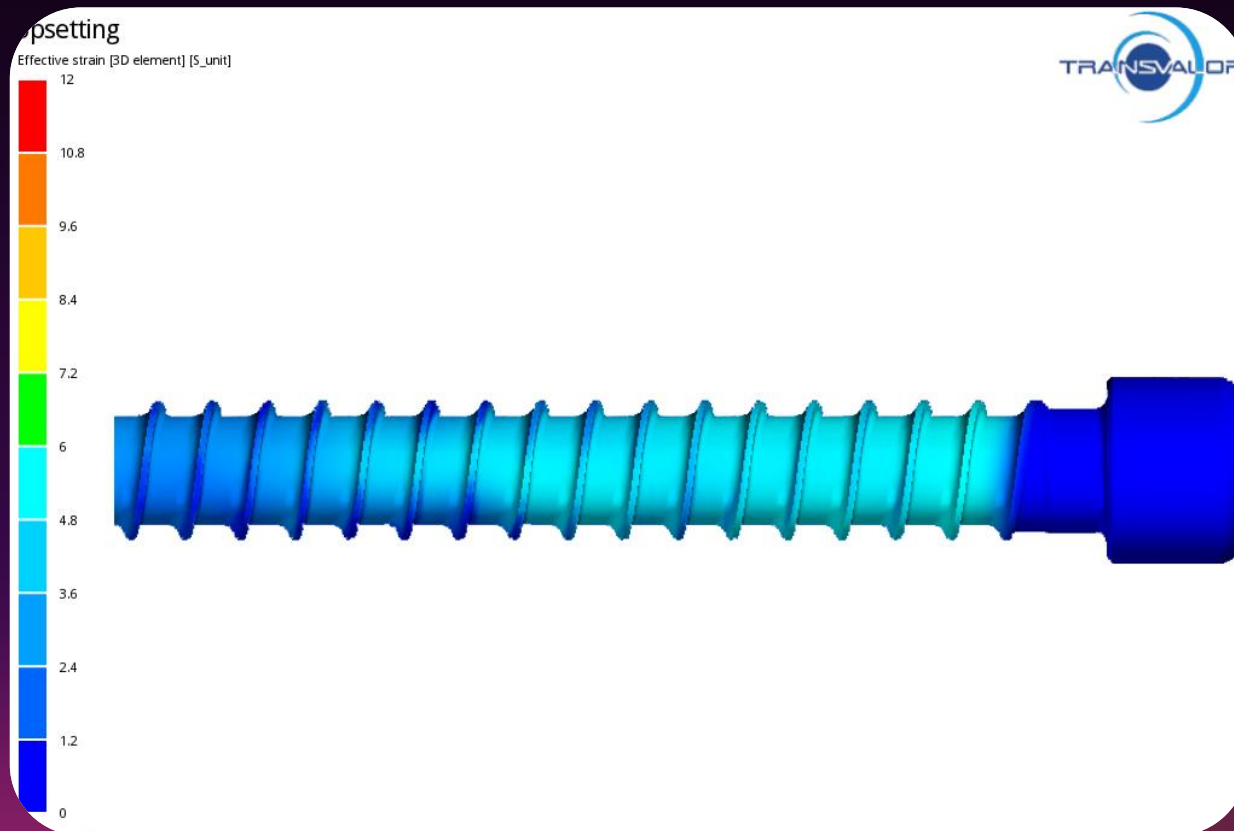


Rys. 11. Rozkład naprężeń w pierścieniowym gwincie wkrętu



WYNIKI BADAŃ KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH NOWĄ TECHNOLOGIĄ

Na rysunkach 11-13 przedstawiono the rozkład naprężeń, odkształceń i zniszczenia w ukształtowanym gwincie pierścieniowym wkrętu.

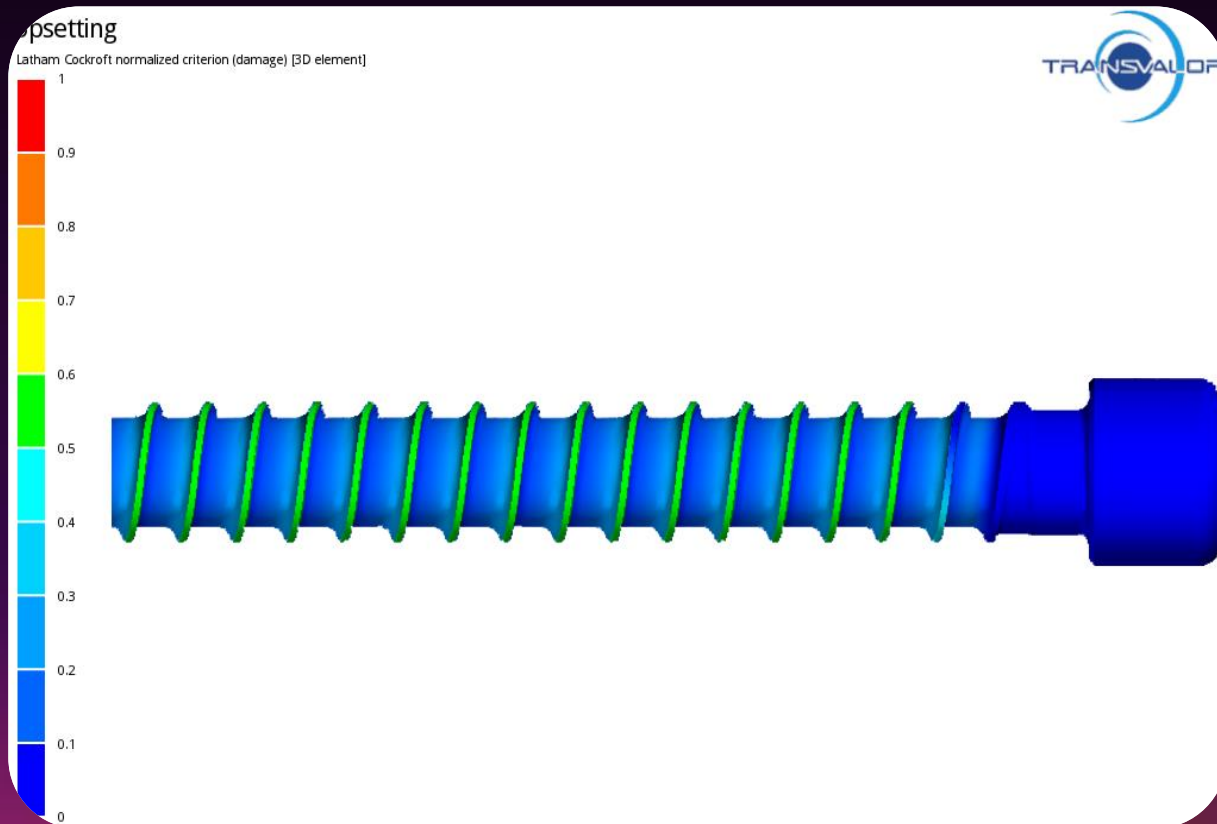


Rys. 12. Rozkład odkształceń w pierścieniowym gwincie wkrętu



WYNIKI BADAŃ KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH NOWĄ TECHNOLOGIĄ

Na rysunkach 11-13 przedstawiono the rozkład naprężeń, odkształceń i zniszczenia w ukształtowanym gwincie pierścieniowym wkrętu.



Rys. 13. Rozkład zniszczenia wg kryterium Cockroft-Lathama w pierścieniowym gwincie wkrętu



WYNIKI BADAŃ KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH NOWĄ TECHNOLOGIĄ

Uzyskane wyniki eksperymentu laboratoryjnego oraz w warunkach rzeczywistych w firmie produkcyjnej Eurowkręt potwierdziły poprawność zamodelowanego procesu kształtowania odkuwek wkrętów medycznych. Na rysunku 14 przedstawiono ukształtowane przedkewki wkrętów z łbem walcowym oraz odkuwkę wkrętu z ukształtowanym gwintem pierścieniowym.

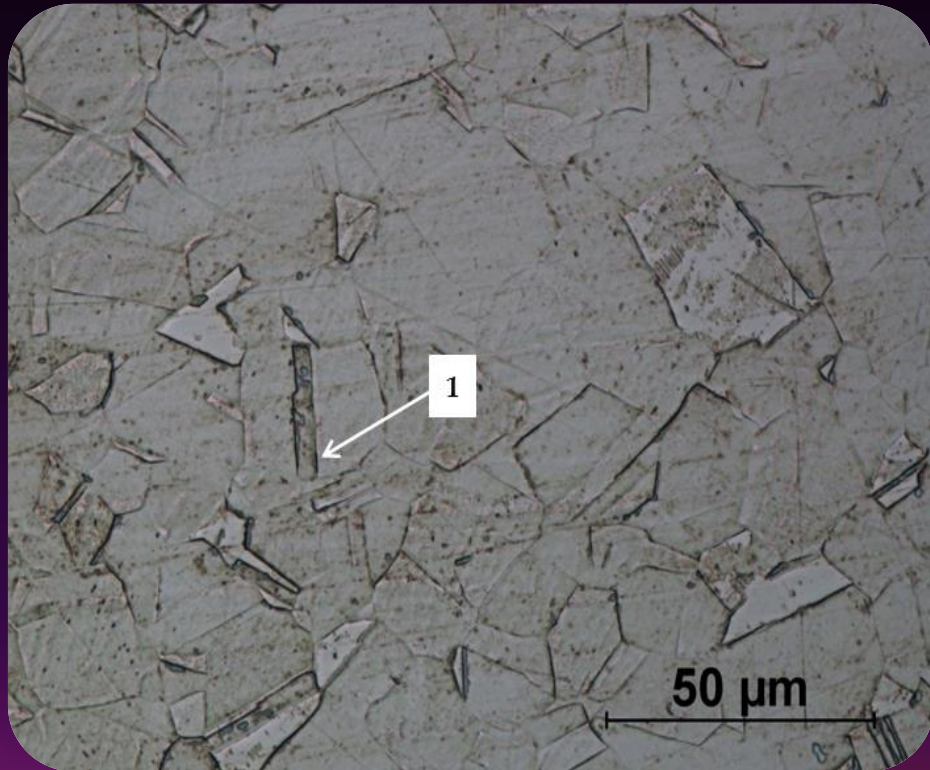


Rys. 14. Ukształtowana przedkewka wkrętu medycznego z odkutym łbem walcowym i odkuwka wkrętu z gwintem pierścieniowym ze stali 316 LVM



WYNIKI BADAŃ KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH NOWĄ TECHNOLOGIĄ

Na rys. 10-17 przedstawiono otrzymane mikrostruktury w badaniach jakościowych



Rys. 10. Mikrostruktura druta ciągnionego (materiał surowy)

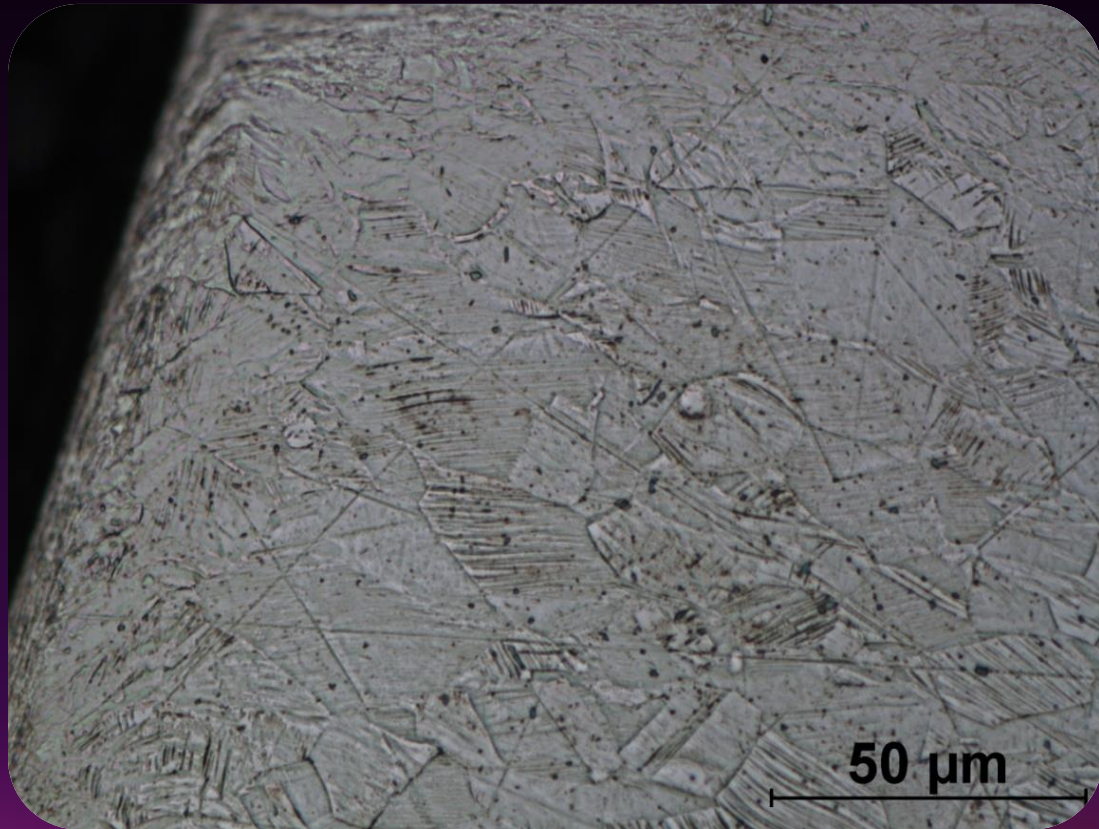
Mikrostruktura druta ciągnionego użytego do wytworzenia wkrętu (Rys. 10) składa się z równoosiowych ziaren austenitu. W analizowanym obszarze widoczne są bliźniaki wyżarzania (1), co potwierdza deklarowany stan dostawy (miękki). Analizowana mikrostruktura jest jednorodna w całym przekroju. Na podstawie obserwacji makrostrukturalnych zglądów trawionych (Rys. 11) wytypowano obszary 1-6 do badań mikrostrukturalnych wkrętu.



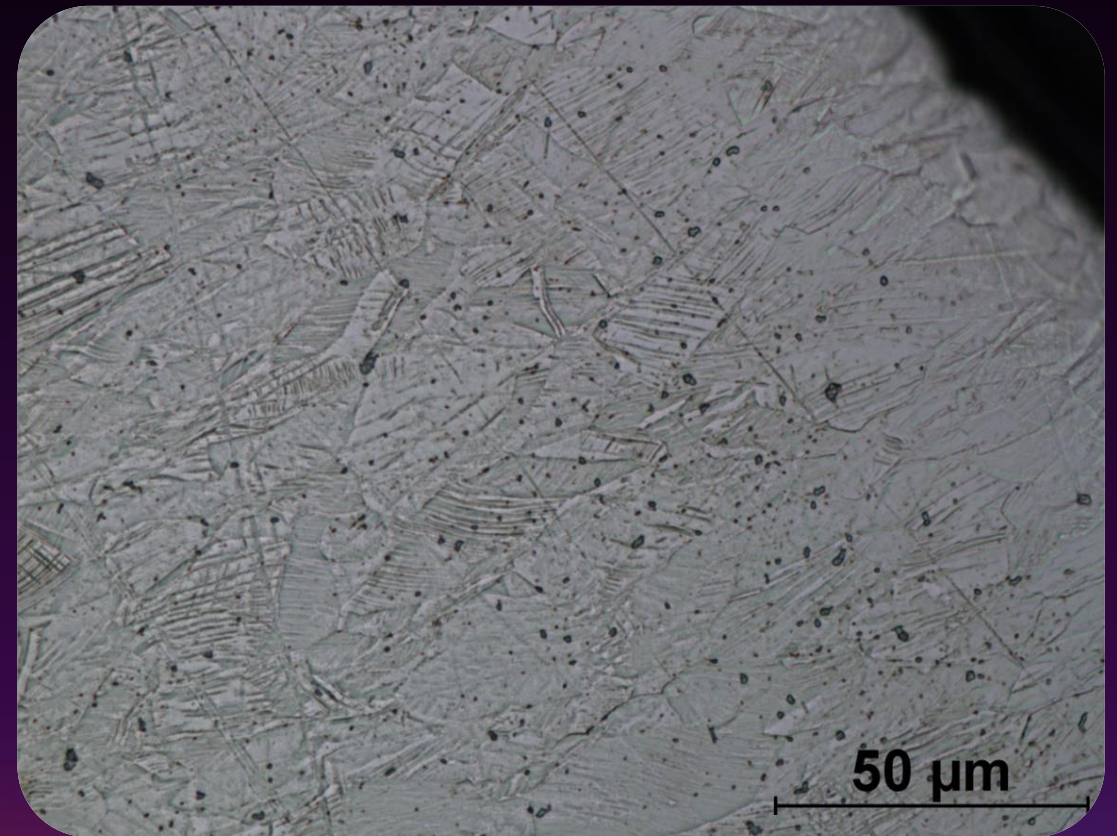
Rys. 11. Przekrój wkręta walcowanego po procesie trawienia



WYNIKI BADAŃ KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH NOWĄ TECHNOLOGIĄ



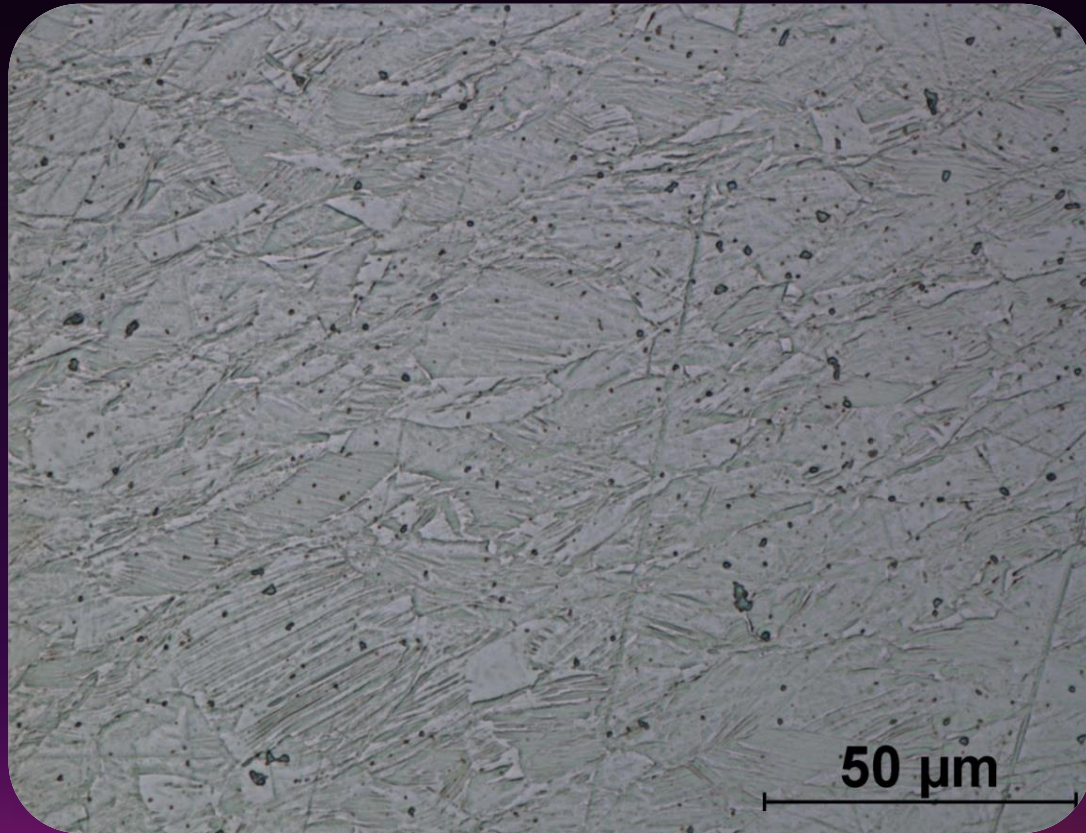
Rys. 12. Mikrostruktura wkrętu,
obszar 1



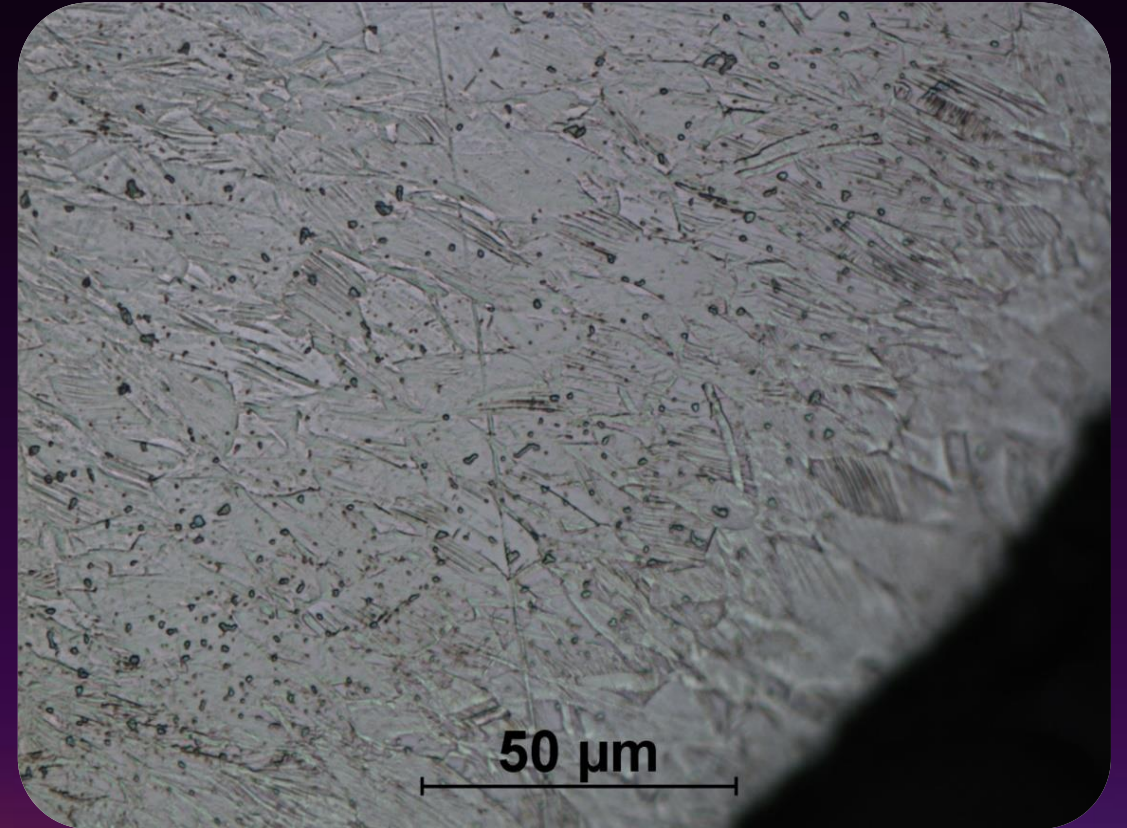
Rys. 13. Mikrostruktura wkrętu,
obszar 2



WYNIKI BADAŃ KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH NOWĄ TECHNOLOGIĄ



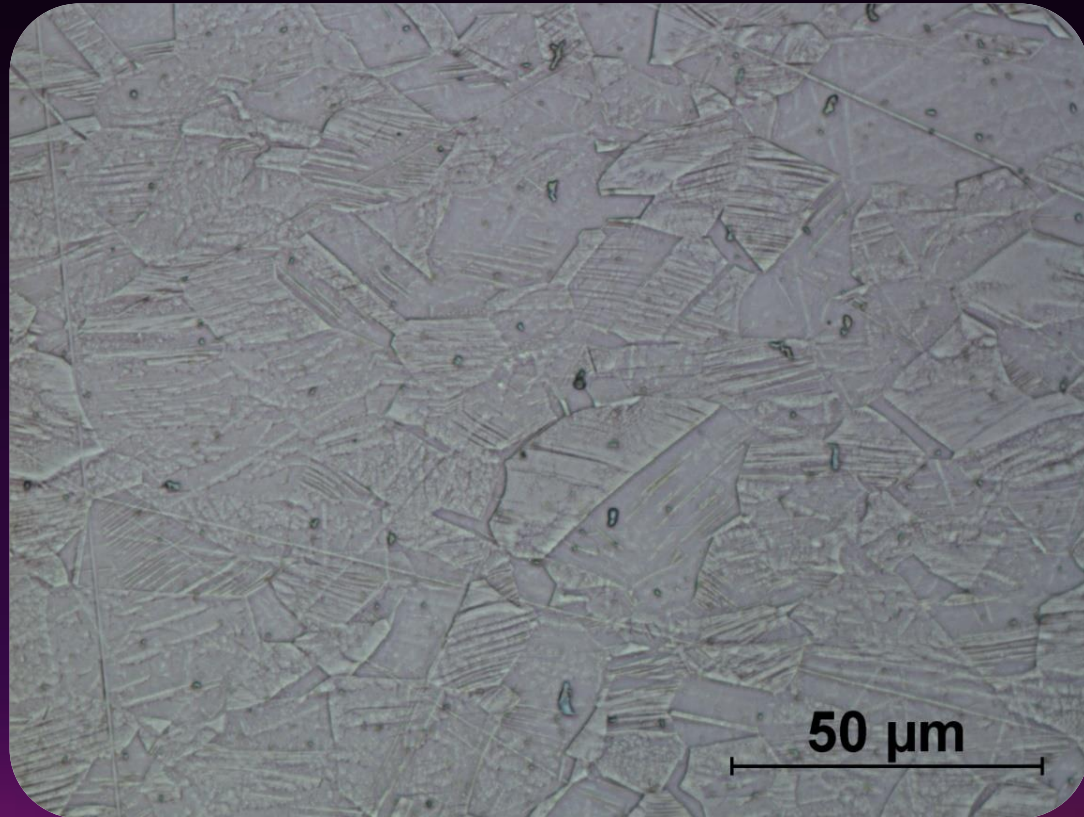
Rys. 14. Mikrostruktura wkrętu,
obszar 3



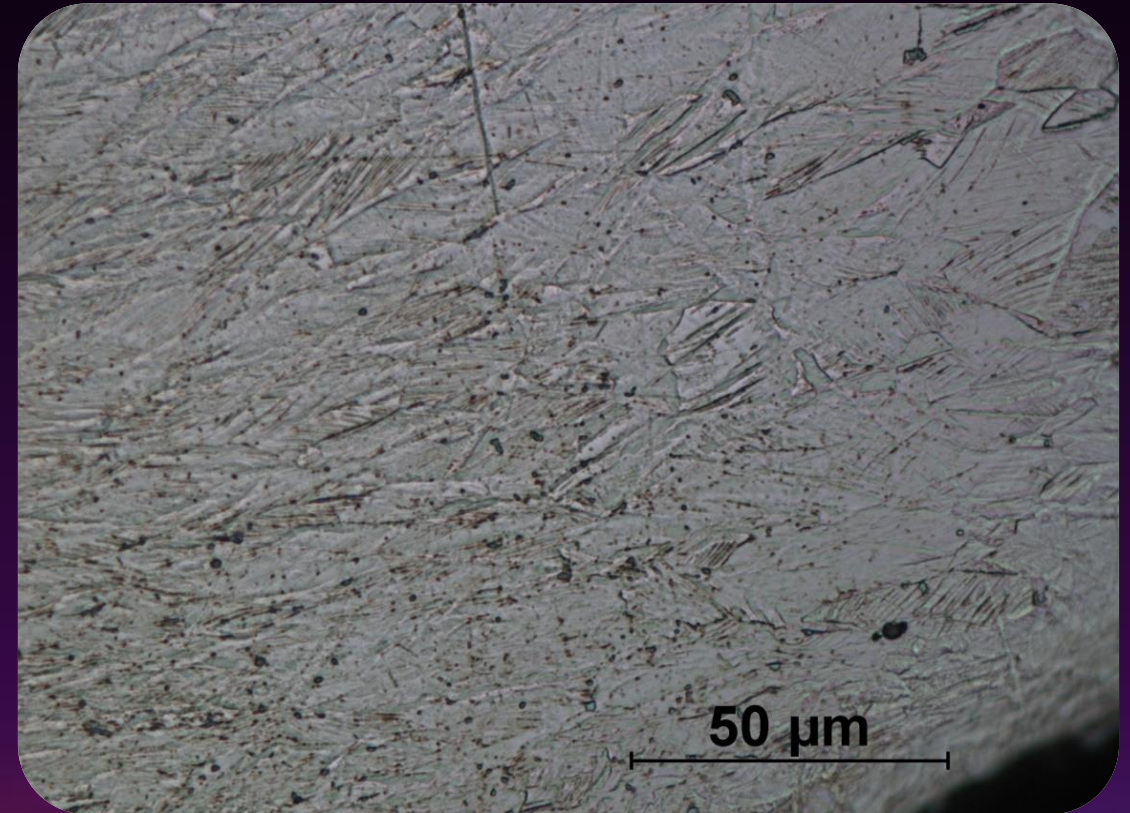
Rys. 15. Mikrostruktura wkrętu,
obszar 4



WYNIKI BADAŃ KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH NOWĄ TECHNOLOGIĄ



Rys. 16. Mikrostruktura wkrętu,
obszar 5



Rys. 17. Mikrostruktura wkrętu,
obszar 6



WYNIKI BADAŃ KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH NOWĄ TECHNOLOGIĄ

Mikrostruktura wkrętów walcowanych przedstawiona na rysunkach 10-17 również posiada charakter austenityczny. Na całych powierzchniach przekrojów wkrętów obserwowane są wyraźne oznaki deformacji struktury w wyniku odkształcenia plastycznego. Stopień zmian strukturalnych jest związany z położeniem poszczególnych analizowanych obszarów. Dla wkręta w obszarze główki (obszary 1-4) zarówno na przy powierzchni jak i w części środkowej zaobserwowano wyraźne, gęsto usytuowane granice bliźniacze powstałe na skutek odkształcenia. Nagromadzenie granic bliźniaków odkształcenia powoduje radykalne zmniejszenie powierzchni ziaren, których rozmiary nie są jednorodne. W rdzeniu części roboczej wkręta (obszar 5) dominują ziarna równoosiowe, których średni rozmiar jest nieznacznie większy od tych obserwowanych w próbce materiału wsadowego. W strefie garbów gwintu (obszar 6) zaobserwowano strukturę analogiczną do (obszarów 1-4) ujawniająca pośredni zakres odkształcenia z licznymi liniami poślizgu i umiarkowaną deformacją ziaren pierwotnych, których granice zostały w większości zachowane. Mikrostruktura analizowanych wkrętów walcowanych charakteryzuje się znaczną niejednorodnością ze względu na różnice w wartościach odkształceń plastycznych dla poszczególnych obszarów wynikające z przyjętego schematu procesu. Konieczne jest, zatem rozważenie zastosowania odpowiednio dobranych procesów obróbki cieplnej po walcowaniu w celu ujednorodnienia właściwości mechanicznych oraz zapewnienia właściwej odporności korozyjnej.



WYNIKI BADAŃ KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH NOWĄ TECHNOLOGIĄ

Uzyskane pomiary (Tab. 4.) wskazują na znaczny wzrost twardości spowodowany procesem kucia łożka i walcowania gwintu wkrętu. Wartość wzrostu względem materiału wsadowego jest zależna od położenia badanego obszaru. W strefie charakteryzującej się największymi zmianami strukturalnymi, zlokalizowanymi na łożku wkrętu i na garbie nawalcowanego gwintu, wzrost twardości jest największy i wynosi ponad 100%.

Tab. 4. Wyniki pomiarów mikrotwardości (HV0.5)

Próbka	Liczba pomiarów						Średnia	Odchylenie standardowe
	1	2	3	4	5	6		
Drut	156,3	157,2	156,7	161,4	158,3	156,2	157,7	1,8
Wkręt, obszar 1	319,3	295,3	289,5	291,3	302,6	295,3	298,9	10,0
Wkręt, obszar 3	323	346,8	331,7	333,2	329,5	338,9	333,9	7,5
Wkręt, obszar 5	238,4	247	241,1	248,3	243,2	245,3	243,9	3,4
Wkręt, obszar 6	340	293,4	332,6	355,4	282,9	326,4	321,8	25,6



WYNIKI BADAŃ KSZTAŁTOWANIA PLASTYCZNEGO WKRĘTÓW MEDYCZNYCH NOWĄ TECHNOLOGIĄ

Pozytywne wyniki uzyskanie z symulacji komputerowych, badań laboratoryjnych, badań przemysłowych oraz badań jakościowych potwierdziły skuteczność opracowanej technologii i zasadność jej wykorzystania przy produkcji wkrętów ze stali 316 LVM stosowanych w przemyśle medycznym.

Przewaga opracowanej technologii kształtowania plastycznego wkrętów nad dotychczas stosowaną obróbką ubytkową polega na:

- zwiększeniu wydajności wytwarzania wyrobów;
- obniżeniu kosztów produkcji. Przewaga ta wynika z mniejszej materiałochłonności, czasochłonności, pracochłonności i energochłonności nowego procesu;
- podwyższeniu jakości produktów. Wyższa jakość wyrobów związana jest z korzystniejszą strukturą oraz dużą gładkością powierzchni, co skutkuje lepszymi własnościami wytrzymałościowymi i użytkowymi;
- proekologiczności. Proekologiczność nowego procesu wynika z produkcji mniej szkodliwej dla środowiska tj. niskoodpadowej poprzez zmniejszenie strat materiałowych.

Zaletą nowej technologii jest jej uniwersalność. Metoda ta może być zastosowana do kształtowania wkrętów z różnych biomateriałów metalowych.



UZYSKANE PATENTY

Sposób kształtowania plastycznego półfabrykatu, zwłaszcza do wytwarzania wkrętu medycznego z łbem stożkowym”, Urząd Patentowy RP nr P.431972, 2020 r.



DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ !!!

NOWA TECHNOLOGIA WYTWARZANIA WKRĘTÓW MEDYCZNYCH OPRACOWANA W POLITECHNICE LUBELSKIEJ

POLITECHNIKA LUBELSKA
Katedra Komputerowego Modelowania i Techniki
Obróbki Plastycznej
dr inż. Anna Dziubińska

Projekt „Politechnika Lubelska - Regionalna Inicjatywa Doskonałości”
- finansowany ze środków Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego



Ministerstwo
Nauki
i Szkolnictwa
Wyższego

