

无切削加工制备骨螺钉的工艺及骨螺钉性能的研究

谢雷^{1,2} 顾茂众² 彭树庆² 李学烤² 王金武¹ 赵杰¹ 戴克戎¹

(1, 上海交通大学医学院附属第九人民医院骨科, 上海 200011)

(2, 上海底特精密紧固件股份有限公司, 上海 201799)

钛及其合金由于具有优异的机械性能和良好的生物相容性, 被广泛地应用于外科手术治疗, 如骨螺钉, 骨板, 人工关节, 牙种植体等等^[1-4]。其中以骨螺钉和骨板的应用最为广泛。骨螺钉是一种用于植入人体体内治疗骨科创伤的医疗器械, 目前其主要加工方法是切削加工。这种加工方法至少浪费三分之一以上的原材料, 对于日益稀缺的金属资源来说, 无疑是一种巨大的损失, 也是造成骨螺钉生产成本居高不下的原因之一。另一方面, 在航空航天领域, 钛及其合金也广泛地用于螺钉的制造^[5]。然而这个领域制造螺钉的工艺则是无切削加工, 通过滚丝工艺将螺纹一次成型。这种工艺制造的螺钉不但可以有效降低成本, 同时还可以提高螺钉的机械性能, 以满足航空航天恶劣环境的应用要求。而骨螺钉实际上也是一种紧固件, 因此我们基于航空航天领域紧固件的生产工艺的启发, 对骨螺钉的无切削加工工艺制备骨螺钉及其性能做了研究。

1 实验方法

1.1 材料

本实验所采用的是医用级 (TC4) Ti6Al4V 棒材, 原材料为供货态, 4mm 直径的棒材, 其主要化学成分及其含量为: C 0.008, Fe 0.127, Al 6.12, V 4.11, N 0.04, O 0.0001, 剩余为 Ti 含量。

1.2 骨螺钉加工

将直径为 4mm 的 Ti6Al4V 棒材切割成长度为 4cm。首先在 780°C 局部加温下, 通过冷镦工艺完成骨螺钉头部成型。随后将头部成型样品在滚丝机上制备所需结构的螺纹, 应变速率采用应变硬化效果较低的值, 为 0.01/S^[6]。制备的螺纹结构参考直径 4.5mm 皮质骨螺钉螺纹结构, 标记为 R, 对照样本采用常规切削加工工艺

制备的骨螺钉, 其螺纹结构与我们制备的骨螺钉一致, 样品由上海交通大学医学院附属第九人民医院提供, 标记为 C。

1.3 实验方法

金相组织观察样品的制备过程如下: 将骨螺钉用慢速切割机切成三段, 取中间一段螺纹, 再沿螺钉的纵向对半剥开。样品用试样镶嵌机镶嵌。镶嵌后的试样用 100# 和 600# 水砂纸打磨后, 用 600#, 800#, 1000# 和 1200# 金相砂纸打磨, 然后用 20nm 粒径的抛光液抛光, 氢氟酸腐蚀 (HF:HNO₃: H₂O=1: 4: 95 体积百分比), 然后再抛光, 反复多次直到试样表面呈镜面为止, 最后用氢氟酸腐蚀表面。用金相显微镜观察表面组织。力学性能测试过程如下: 将骨螺钉拧入螺纹模具, 深度为 5 个螺纹, 在万能拉伸仪上做螺纹拉伸强度测试。用扭矩测试仪检测骨螺钉最大破坏扭矩。用显微硬度测试仪检测试样的硬度, 加载力为 100g。用扫描电镜观察样品表面形貌。

2 结果与讨论

无切削加工工艺所制备的骨螺钉如图 1 所示。无切削加工的骨螺钉未经表面处理, 就具有光洁的表面, 与切削加工工艺制备的样品一致, 用量规检测骨螺钉尺寸后发现, 其尺寸与设计尺寸只有 $\pm 5\mu\text{m}$ 误差, 说明这种加工工艺的精度极高。无切削加工工艺制备骨螺钉所耗时间为 3-5 秒左右, 在实际生产中, 可以大大提高生产效率, 同时无切削加工工艺加工骨螺钉时, 无任何碎屑产生。与切削工艺相比, 可以至少节省三分之一的原材料, 这就意味着无切削工艺加工骨螺钉可以节省大量成本和资源。

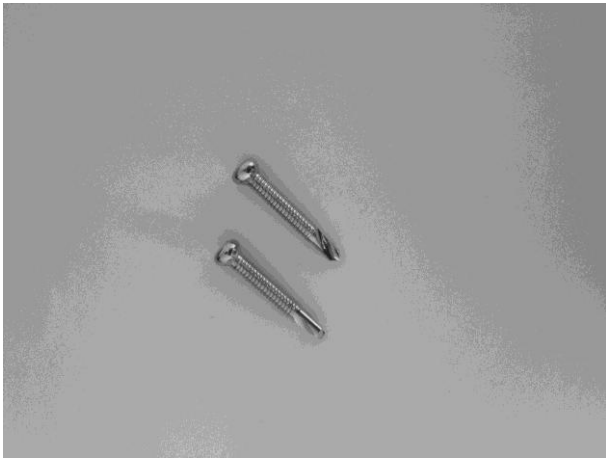


图 1 无切削加工工艺制备的骨螺钉

Fig.1 Bone screws fabricated by non-cutting technology

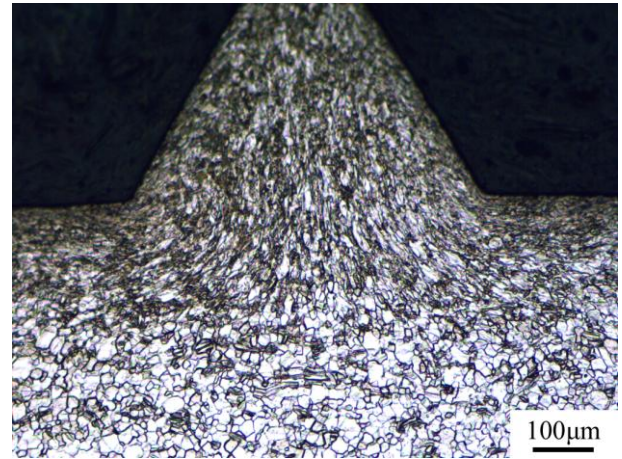


图 2 骨螺钉纵截面金相组织照片

Fig.2 Metallographic picture of bone screws

金相组织照片如图 2 所示,骨螺钉的螺纹部分基本为金属的形变区域,呈平行条纹状形貌,而骨螺钉的心部为未变形区域,晶粒成多边形形貌。从螺纹尖端至骨螺钉心部,由于形变率的不同,呈现不同的组织形貌。由外表面至心部,条纹状形貌由密集逐渐变得稀疏,说明随厚度的增加,形变率逐渐减小。由图 2 可以看出,骨螺钉的主干部分形变区域厚度大概为 $150\mu\text{m}$ 左右。螺纹区的形变方向由螺纹上下表面向螺纹中心挤压,呈晶粒流线形貌。从未发生变形的区域到变形区域的过度比较明显。

SEM 研究结果如图 3 所示。图 3a 为无切削加工工艺制备骨螺钉的纵向截面形貌,图 3b 是其中一个螺纹的截面形貌,可以看出其中分布大量的平行螺纹表面的带状组织,其厚度大约 $150\mu\text{m}$,这些带状组织为晶粒变形导致,变形区晶粒呈条状形貌。变形过渡区由于晶粒发生变形的程度不同,呈条块状形貌,同时有少量未变形的晶粒掺杂其间。而未变形区晶粒呈多边形形貌,直径大小为 $20\text{--}40\mu\text{m}$,由 α 和 β 两相构成^[5]。三种区域可以明显辨识,但无明显界限。图 3c 由图 3b 的螺纹底部区域放大所得,可以观察到晶粒变形后的细节。大部分变形后的晶粒其取向与螺纹表面平行,少部分与变形方向呈一定角度的短小条状结构可能是 β 相,如黑色箭头所示,因为根据 Castany P 的研究结果, Ti6Al4V 在变形时,先发动的是 α 相的变形,随后发动变形的是 β 相^[5]。图 3d 是图 3c 白色框框区域放大后的照片,从照片中可以看到,在变形区中还存在多边形晶粒,而这些晶粒往往分布在距离表面大约 $50\mu\text{m}$ 以下的区域,这说明强烈变形区域厚度大约为 $50\mu\text{m}$,大于 $50\mu\text{m}$ 厚度后晶粒的形变率开始下降。

微硬度检测发现,从螺纹表面到骨螺钉中心,硬度呈逐渐变小趋势,如图 4 所示, R1-6 是对应点的硬度大小,如图 4 中硬度压痕照片所示, C 是对照样品的硬度。由图 4 可知,越接近螺纹表面,硬度越大,可以达到 368HV ,

而未变形区硬度则为 265HV ,硬度增加 42% ,而切削加工制备的骨螺钉,其表面硬度和心部硬度相近,大约为 276HV 左右。这说明,硬度随变形率的增大而增加,无切削加工工艺制备的骨螺钉与切削加工工艺制备的骨螺钉相比,前者表面硬度大大提高。无切削加工工艺制备的骨螺钉的未变形区保持原始材料的硬度,也就意味着保持原始材料的所具有的机械性能,而变形区的硬度提高,说明此区域的材料强度相应提高,这意味着用无切削加工的骨螺钉具有中心部位保持良好的韧性而外围部位呈强度增强的特点,而普通切削加工的螺钉则无此特点。

用万能拉伸试验机对比研究了无切削加工工艺制备的骨螺钉螺纹和切削加工工艺制备的骨螺钉螺纹的拉拔强度,结果如图 5 所示,其中,实线 R 是无切削加工工艺制备的骨螺钉螺纹抗拉拔力—位移关系曲线,而虚线 C 是对比样品的螺纹抗拉拔力—位移关系曲线。由图 5 可以看出,两种加工工艺制备的骨螺钉,其螺纹在拉拔过程当中,经历一段弹性变形阶段,然后经历塑性变形阶段,随后屈服,最终滑牙,这一过程与普通的金属拉伸过程基本一致,说明两种不同工艺制备的骨螺钉都具有典型的金属力学行为。其中无切削加工工艺制备的骨螺钉,其螺纹最大抗拉拔力为 15.47KN ,而切削加工制备的骨螺钉,其螺纹最大抗拉拔力为 12.59KN ,前者比后者的最大抗拉拔力增加 22.9% ,这个结果与微硬度测试基本一致。而最大破坏扭矩检测结果显示,无切削加工工艺制备的骨螺钉,其最大破坏扭矩为 $15.2\text{N}\cdot\text{M}$,断裂部位为螺纹处,而切削加工工艺制备的骨螺钉为 $14.5\text{N}\cdot\text{M}$,断裂部位为骨螺钉头部。无切削加工工艺制备的骨螺钉最大破坏扭矩略大于切削加工工艺制备的骨螺钉,而且断裂部位前者更为理想。有研究证实 Ti6Al4V 在 750°C 以上具有超塑性,其变形率可达 536% ^[7]。而且 Ti6Al4V 在常温下也具有较高的塑形变形能力^[8]。Ti6Al4V 的形变硬化与形变速率密切相

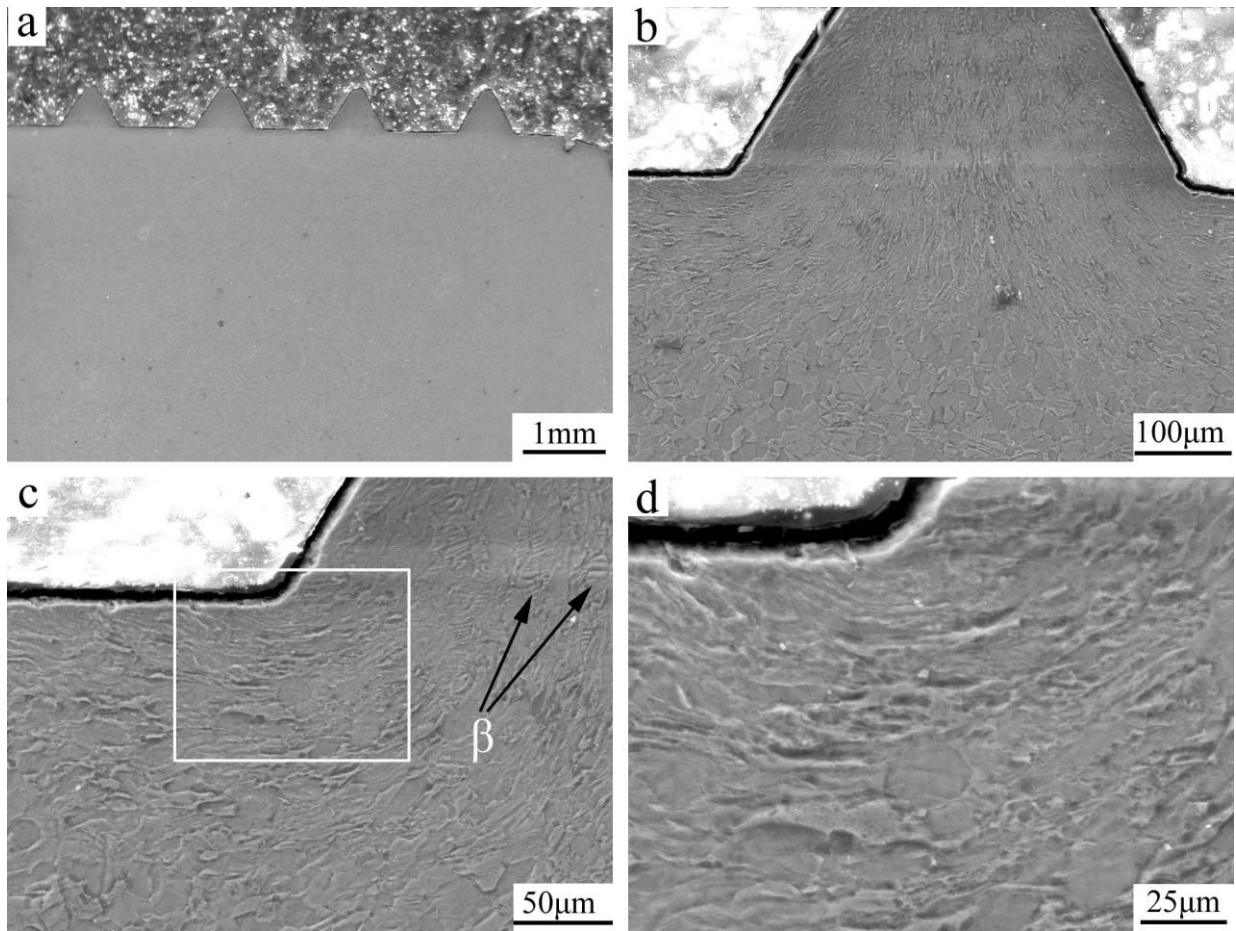


图3 骨螺钉截面的 SEM 照片；

Fig.3 (a) SEM image of bone screws; (b) SEM image of single thread; (c) SEM image of the root area of thread; (d) the enlarged image of the rectangle in (c).

因此

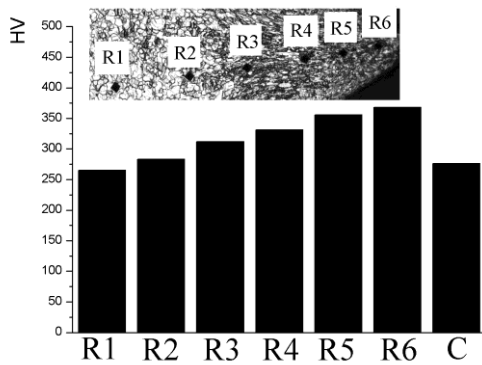


图4 微硬度测试结果

Fig.2 The test of microhardness

关，一般的规律是形变速率越小，硬化程度越低^[6]。除形变速率外，形变率对材料的机械性能影响也较大，Yu 等人研究发现，Ti6Al4V 形变率越高，其抗拉强度越高^[9]。我们对无切削加工工艺制备的骨螺钉研究发现，从骨螺钉表面至心部，存在形变梯度，即呈形变率逐渐变低过程，

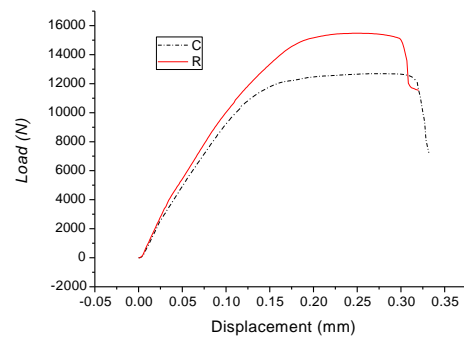


图5 骨螺钉螺纹抗拉拔强度曲线

Fig.2 The load-displacement curve from pullout test of two bone screws: R represents the bone screws fabricated by non-cutting technology; C represents the bone screws fabricated by cutting technology

由表及里，骨螺钉的机械性能随之具有梯度效应。这种机械性能上的梯度效应对骨螺钉的整体力学性能是有益的，表面的高强度可以提高骨螺钉的把持力，而内部保留的材

料本身良好的韧性,可以提高螺钉抗断裂能力。

表面硬度,螺纹抗拉拔力和最大破坏扭矩是判断螺钉力学性能的重要指标。其中螺纹抗拉拔力是骨螺钉把持力的一个重要参数,在对骨创伤的治疗中意义重大。对骨螺钉相应力学性能研究发现,具有 150 μm 厚度的形变区域的骨螺钉,其螺纹的抗拉拔强度、硬度和最大破坏扭矩比普通切削工艺制备的骨螺钉都高,这说明我们采用的无切削加工工艺制备的骨螺钉在力学性能上的表现更为优异。骨螺钉是用于植入人体治疗骨创伤的医疗器械。在实际临床应用中,骨螺钉的断裂时有发生,因此提高骨螺钉的力学性能是改进骨螺钉治疗效果的主要途径。尽管我们还未对这种工艺制备的骨螺钉做相关的生物力学研究,但是我们相信无切削加工工艺可以为提高骨螺钉力学性能提供帮助。

本研究第一次引入无切削加工工艺制备骨螺钉。尽管无切削加工 Ti6Al4V 紧固件的工艺已经广泛地应用于航空航天领域,然而航空航天领域生产的紧固件基本以标准件为主,而用医疗行业的骨螺钉,其螺纹结构复杂多样,与标准件相差较大,为开发无切削加工骨螺钉的工艺带来一定的难度,因此研究并优化无切削加工骨螺钉的工艺是有必要的。根据我们的研究,无切削加工工艺制备的骨螺钉,其机械性能明显优于切削加工制备的骨螺钉,然而目前流通于市场的骨螺钉其唯一的加工方式就是切削加工,从这个角度看,无切削加工工艺是优化骨螺钉机械性能的重要途径。更为重要的是,无切削加工工艺可以大量减少原材料的消耗,降低成本,无论从减少病患医疗支出,还是节约能源的角度来说,无切削加工工艺加工骨螺钉都值得深入研究与开发。

3 结论

通过无切削加工工艺,可以制备出一次成型的骨螺钉。骨螺钉的螺纹是通过金属的挤压变形所得。其形变区域大约 150 μm 厚,从表面到中心部位,形变率逐渐变小。力学性能检测结果显示,无论是表面硬度,螺纹抗拉拔力,还是最大破坏扭矩,都比切削加工制备的骨螺钉的性能优异。其中表面硬度提高 42%,螺纹抗拉拔力提高 22.9%,而最大破坏扭矩提高 5%。因此我们相信,我们开发的无切削骨螺钉制造技术,可以提高骨螺钉的机械性能。

参考文献 References

- [1] Wang XX, Xie L, Wang RZ. *Biomaterials* [J], 2005, 26(31): 6229
- [2] Long M, Rack HJ. *Biomaterials* [J], 1998, 19(18): 1621
- [3] Joshua RP, Timothy TR, Ketul CP. *Biotechnol. Prog.* [J]. 2009, 25(6): 1539
- [4] Sung YM, Shin YK. *Cryst. Growth & Des.* [J]. 2005, 5(4):29
- [5] Castany P, Pettinari-Sturmel J, Crestou J, et al. *Acta Materialia* [J]. 2007, 55: 6284
- [6] Luo J, Li M, Yu W, et al. *Mat. & Des.* [J]. 2010, 31: 741
- [7] Zhao Wenjuan (赵文娟), Ding Hua (丁桦), Cao Furong (曹富荣), et al. *Chinese Journal of Materials Research.*(材料研究学报)[J]. 2008,22(3):269
- [8] Chen Guoqing(陈国清), Xue Chao(薛超), Zhang Jiuwen(张久文), et al. *Aeronautical Manufacturing Technology*(航空制造技术) [J]. 2011,16:107
- [9] Yu W, Li m, Luo J. *Rare Metal Materials and Engineering.* [J]. 2009,38(1):19

The Study of Properties of Bone screws Fabricated by Non-cutting Technology

Xie Lei^{1,2}, Gu Maozhong², Peng Shuqing², Li Xuekao², Wang Jinwu¹, Zhao Jie¹, Dai Kerong¹

(1. Shanghai Ninth People's Hospital Affiliated Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200011, China)

(2. Shanghai Detroit Precision Fastener Co.,Ltd, Shanghai 201799, China)

Abstract: The fabrication of bone screws by non-cutting technology was first developed in this study. Several tests, such as metallographic observation, SEM, microhardness, thread pull-out and breakaway torque, have been conducted to study the relationship between microstructure and mechanical properties of bone screws. The results show that the deformation area of bone screws which formed by non-cutting technology is 150 μm in thickness. The deformation rate reduced gradually from surface to center of bone screws. The mechanical properties tests show that the mechanical properties of bone screws fabricated by non-cutting technology are superior to the bone screws which are made by cutting process.

Key words: non-cutting technology; bone screws; Ti6Al4V; medical device

Corresponding author: Xie Lei, Ph. D., Shanghai Ninth People's Hospital Affiliated Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200011, China, Shanghai Detroit Precision Fastener Co.,Ltd, Shanghai 201799, China. E-mail: xl@shanghaidite.com