Technologie wytwarzania implantów

RAPORT

 $Temat\ projektu-Proces\ technologiczny\ wytwarzania\ implantu\ stawu$ kolanowego

<u>Autorzy:</u> Mateusz Śmiałek (261055) Patryk Olearczyk (261089)

Numer grupy: M01-26b

Osoba prowadząca kurs: dr inż. Sylwia Szotek

Spis treści

1.	. Op	is wyrobu	2
		lasyfikacja wyrobu	
		astosowanie	
	1.3. C	echy wyrobu	2
	1.4. W	/ymagania stawiane implantowi kolana	4
2.		bór materiałów	
	2.1. E	lementy metalowe	4
		akładka	
3.	Pro	oces technologiczny	5
		bróbka elementów tytanowych	
		bróbka elementu polietylenowego	
4.		sztorys	
	4.1.	Sprzęt	
	4.2.	Materiały	
	4.3.	Koszty dodatkowe	
	4.4.	Podsumowanie	
5.	. Bih	liografia	

1. Opis wyrobu

1.1. Klasyfikacja wyrobu

Implant stawu kolanowego jest stosowany w chirurgii ortopedycznej do przywrócenia funkcji i stabilności stawu kolanowego. Jest on wykorzystywany w przypadkach, gdy naturalny staw kolanowy jest uszkodzony lub zdegenerowany, na przykład w wyniku urazu, choroby zwyrodnieniowej lub innych schorzeń stawu kolanowego. Zazwyczaj implant stawu kolanowego składa się z trzech głównych komponentów: udowo-piszczelowego, rzepkowego i międzykomorowego. [2]

- Udowo-piszczelowy przypomina metalowe kawałki, które są przytwierdzone do kości uda i piszczeli. Często mają kształt litery H lub L,
- Rzepkowy ma kształt płyty i jest przytwierdzony do kości rzepki. Czasami może być zastąpiony specjalnymi implantami, które umożliwiają ruch rzepki bez konieczności usuwania jej,
- Międzykomorowy zwykle wykonany z polietylenu, umieszczony jest między komponentem udo-piszczelowym a rzepkowym. Dzięki niemu możliwy jest ruch stawowy.

Endoprotezy stawu kolanowego są projektowane według indywidualnych potrzeb pacjenta, a ich rozmiary dobierane są na podstawie wcześniej przeprowadzanych badań USG, RTG, CT, lub MRI.^[3] Procedura endoprotezoplastyki zaczyna się od usunięcia łękotek i więzadła krzyżowego przedniego. Następnie usuwana jest bliższa część kości piszczelowej, odcinek kości udowej i chrząstka. Na przygotowane kości nakładane są komponent udowo-piszczelowy i rzepkowy, które stanowią nowe powierzchnie stawowe.

1.2. Zastosowanie

Celem wszczepienia endoprotezy stawu kolanowego jest przede wszystkim ulga w dolegliwościach bólowych oraz polepszeniu jakości życia pacjenta. Główną funkcją implantu jest zastąpienie funkcji naturalnego stawu przywracając możliwość normalnego chodu.

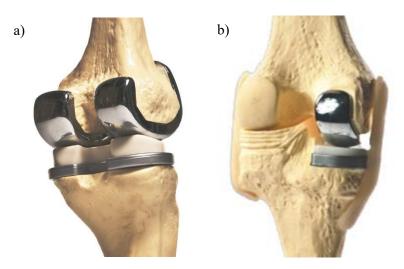
Najczęstszym powodem konieczności wymiany stawu kolanowego są choroby zwyrodnieniowe stawu kolanowego, podczas których powierzchnie stawowe kości udowej, piszczelowej i rzepki ulegają zniszczeniu. Takie uszkodzenia powodują zaburzenia struktury i funkcjonowania stawu oraz tkanek miękkich, które go otaczają. Zwyrodnienia mogą wynikać z czynników biomechanicznych (nadwaga, koślawość kolan, nadmierne obciążanie stawów, uszkodzenia wewnątrzstawowe), zapalnych (choroby obejmujące układ ruchu) i genetycznych (krystalopatie, artropatie). Objawem takiego zwyrodnienia jest ból stawów kolanowych podczas chodzenia, biegania i innych aktywności fizycznych.

Innymi wskazaniami do endoprotezoplastyki kolana mogą być choroby zapalne, martwica kości, zniszczenie stawu, deformacje pourazowe oraz nowotwory wymagające resekcji.^[4]

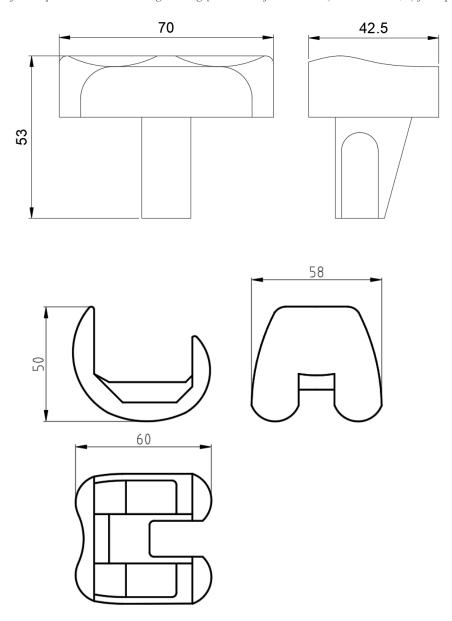
1.3. Cechy wyrobu

Wyróżniamy dwa rodzaje endoprotez kolana – całościowe i jednoprzedziałowe (Rys.1.3.1). W tym projekcie skupiono się na wytworzeniu tych pierwszych. Przewidywane wymiary gabarytowe komponentu udowego to 58x60x50 mm, a komponentu piszczelowego z nałożonym komponentem międzykomorowym to 42.5x70x53 mm. Wymiary komponentów zaprezentowano na rys. 1.3.2. W projekcie pominięto komponent rzepkowy, który jest rzadko stosowany.

Endoproteza stawu kolanowego powinna charakteryzować się dużą wytrzymałością zapewniając bezpieczeństwo przy wykonywaniu codziennych aktywności. W skrajnych przypadkach staw kolanowy może być obciążony siłą nawet dziesięciokrotnie wyższą od ciężaru pacjenta. Materiałami najczęściej stosowanymi do wykonania endoprotezy są stopy tytanu (do komponentów udowego i piszczelowego) i polietylen (do komponentu międzykomorowego).



 $\textit{Rys. 1.3.1. Rodzaje endoprotez stawu kolanowego ze względu na umiejscowienie: a) całościowa^{[5]}, b) jednoprzedziałowa^{[6]}.}$



 $Rys.\ 1.3.2.\ Rysunek\ poglądowy\ projektowanych\ element\'ow\ z\ zaznaczonymi\ wymiarami\ gabarytowymi.$

Przy projektowaniu endoprotezy stawu kolanowego należy pamiętać o dobraniu odpowiedniej wartości chropowatości powierzchni, w celu redukcji tarcia i możliwie najskuteczniejszemu polepszeniu przylegania kości i rzepki. Odpowiednia obróbka powierzchni elementów zapewni również ich skuteczną współpracę, co przełoży się na prawidłowe funkcjonowanie sztucznego stawu.

W dalszej części raportu opisane zostaną szczegółowo materiały, z których wykonany zostanie implant, dokładny proces jego wykonania, plan produkcji oraz szacunkowe obliczenie kosztów produkcji i dystrybucji.

1.4. Wymagania stawiane implantowi kolana

Implant stawu kolanowego musi spełniać pewne wymagania, aby zapewnić odpowiednią funkcjonalność, trwałość i bezpieczeństwo dla pacjenta.

- Biokompatybilność implant stawu kolanowego musi być wykonany z materiałów biokompatybilnych, które są dobrze tolerowane przez organizm pacjenta i minimalizują ryzyko reakcji alergicznych, stanów zapalnych czy odrzutu.
- Odpowiednie dopasowanie implant powinien mieć odpowiedni rozmiar i kształt, aby pasować do anatomicznych wymiarów i struktury stawu kolanowego pacjenta.
- Odporność na zużycie implant stawu kolanowego musi być wykonany z wytrzymałego materiału, który wykazuje wysoką odporność na ścieranie i zużycie w długotrwałym użytkowaniu.
- Stabilność implant powinien zapewniać stabilne połączenie między kością udową a piszczelową, umożliwiając prawidłową funkcję stawu kolanowego i minimalizując ryzyko przemieszczenia implantu.
- Minimalna chropowatość powierzchnia implantu powinna mieć małą chropowatość, aby zminimalizować tarcie między nakładką a przylegającą kością, co przekłada się na mniejsze zużycie i ścieranie implantu oraz minimalizuje ryzyko uszkodzenia stawu.
- Dobra funkcjonalność implant stawu kolanowego powinien umożliwiać pacjentowi naturalny zakres ruchu, płynne poruszanie się i przywrócenie funkcji stawu kolanowego.
- Bezpieczeństw implant musi być zaprojektowany i wykonany w taki sposób, aby minimalizować ryzyko powikłań, infekcji czy odrzutu, a także zapewniać stabilność strukturalną i biomechaniczną.

Wymagania stawiane implantowi kolana mogą różnić się w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta, rodzaju implantu i technologii stosowanej przez producenta. Ważne jest, aby implant został dobrze dopasowany do pacjenta i spełniał wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa medycznego.

2. Dobór materiałów

2.1. Elementy metalowe

Do wykonania komponentów umieszczanych w kościach piszczelowej i udowej posłuży stop tytanu TiAl₆V₄. Stop ten zawiera około 90% tytanu, 6% aluminium, 4% wanadu, 0,25% żelaza i 0,2% tlenu. Charakteryzuje się doskonałą wytrzymałością, niskim modułem sprężystości, wysoką odpornością na korozję, dobrą spawalnością i możliwością obróbki cieplnej. Osnowa aluminium i wanadu zwiększa twardość materiału, poprawiając jego właściwości fizyczne i mechaniczne^[7]. Dodatkowo właściwości stopu można ulepszać również przez obróbkę cieplną.

Materiał ten, ze względu na swoją biokompatybilność świetnie nadaje się do implantów medycznych. Jego właściwości mechaniczne i fizyczne zapewniają dobrą zdolność łączenia tytanu z kośćmi i innymi tkankami.

2.2. Nakładka

Materiał wybrany do wykonania nakładki to polietylen UHMW, w którego skład wchodzi wyłącznie wodór i węgiel. Zastosowanie tego materiału zagwarantuje wyrobowi bardzo wysoką odporność na ścieranie co w przypadku omawianego implantu jest kluczowe. Dodatkowo polietylen charakteryzuje się dobrą skrawalnością co jest pożądaną właściwością do procesu wytwarzania. W medycynie stosowany jest często PE UHMW BOR5/BOR2, który charakteryzuje się biozgodnością i niską twardością, która sprzyja redukcji tarcia i zużycia[8]^[8].

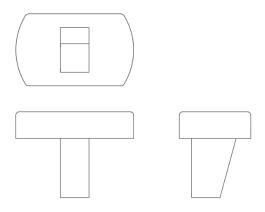
3. Proces technologiczny

3.1. Obróbka elementów tytanowych

Zarówno komponent piszczelowy, jak i udowy, zostaną wykonane z użyciem technologii frezowania. Każdy z etapów zostanie przeprowadzony na frezarce HAAS VF-2SSYT-EU, czyli superszybkie centrum obróbcze, które zapewnia dużą szybkość, sprawność i wydajność. Elementy mające bezpośredni kontakt z kośćmi wykonane zostaną ze stopu tytanu TiAl₆V₄, a zatem pod uwagę należy wziąć potencjalne szybkie zużywanie się frezów. Każdy z komponentów musi zostać wykonany w ilości 100 sztuk. Ze względu na różnice pomiędzy dwoma komponentami, konieczne jest zaplanowanie dwóch oddzielnych procesów obróbki.

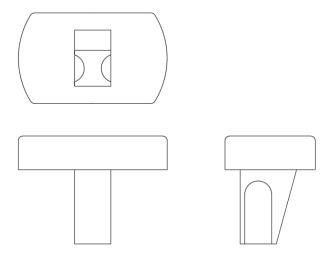
3.1.1. Wykonanie komponentu piszczelowego

Dla komponentu piszczelowego zaplanowano trzyetapowy proces obróbki. Pierwszym etapem było wstępne wyfrezowanie geometrii elementu frezem HSS-E Co 8 z serii SilverLine firmy Ceratizit, o średnicy 10 mm. Frez ten, ze względu na duży współczynnik usuwania materiału, zapewnia szybką pracę oraz nadaje się do metali nieżelaznych. Element po tym etapie obróbki ukazano na rysunku 3.1.1.1.



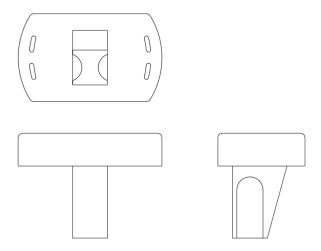
Rys. 3.1.1.1 – komponent piszczelowy po wykonaniu obróbki wstępnej

Kolejnym etapem była obróbka frezem HSS-E Co 8 o średnicy 2 mm. Pozwoliło to na uzyskanie rowków we fragmencie wpuszczanym w głowę kości udowej, oraz chropowatości na poziomie Ra 10. Efekt tego etapu obróbki pokazano na rysunku 3.1.1.2.



Rys. 3.1.2.1 – komponent piszczelowy po osiągnięciu chropowatości ogólnej Ra 10

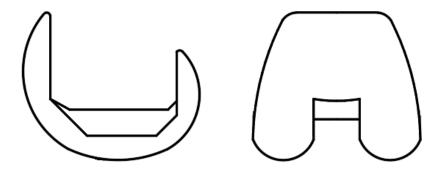
Ostatnim etapem obróbki komponentu piszczelowego było wyfrezowanie otworów w platformie implantu, frezem HSS-E Co 8 o średnicy 1 mm. Otwory te zapobiegają uwięzieniu pomiędzy komponentem a nakładką powietrza, w trakcie łączenia tych dwóch elementów.



Rys. 3.1.2.3 – komponent piszczelowy po wyfrezowaniu otworów odprowadzający powietrze

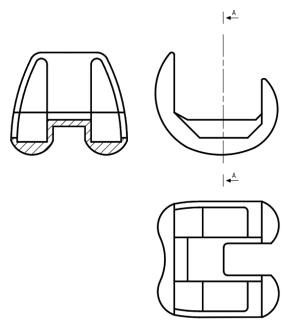
3.1.2. Wykonanie komponentu udowego

Zaplanowano czteroetapowy proces wytworzenia komponentu udowego. W pierwszej kolejności z bloku wyfrezowano wstępny kształt komponentu, uwzględniający kształt powierzchni ślizgowych oraz mocowanie w trzonie kości udowej. Użyty zostanie do tego frez HSS-E Co 8 z serii SilverLine firmy Ceratizit. Jest to frez wykonany z węglików spiekanych o średnicy 10 mm. Na rysunku 3.1.2.1 pokazano schematyczny rysunek komponentu po tym etapie obróbki.



Rys. 3.1.2.1 – komponent udowy po wykonaniu obróbki wstępnej

Kolejny etap obróbki to obróbka frezem walcowym powierzchni docelowo posiadających kontakt z kością pacjenta. Posłużył do tego ponownie frez HSS-E Co 8, tym razem jednak o średnicy 2 mm. Pozwoliło to na osiągnięcie chropowatości na poziomie Ra 10. Powierzchnie te nie wymagają osiągnięcia tak małej chropowatości jak powierzchnie ślizgowe, a użyty frez zapewnił ich jakość pozwalającą na pominięcie procesu szlifowania oraz polerowania. Efekt tego etapu procesu zobrazowano na rysunku 3.1.2.2.



Rys. 3.1.2.2 – komponent udowy po osiągnięciu chropowatości ogólnej Ra 10.

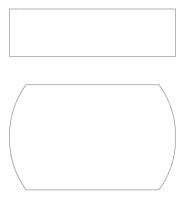
Następnym etapem obróbki było frezowanie powierzchni ślizgowych frezem kulistym. Posłużył do tego frez z węglików spiekanych firmy Ceratizit, o średnicy 3 mm. Proces ten pozwolił na dokładniejszą obróbkę powierzchni ślizgowych, co potem znacząco ułatwiło proces ich szlifowania i polerowania.

Ostatnim etapem obróbki komponentu udowego było szlifowanie i polerowanie powierzchni ślizgowych. Tym razem zdecydowano się na proces ręcznej obróbki na maszynach polerskich, w celu osiągnięcia chropowatości na poziomie Ra 0,05.

3.2. Obróbka elementu polietylenowego

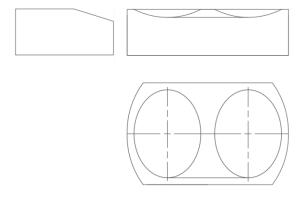
Podobnie jak przy elementach tytanowych, metodą, której użyto do stworzenia geometrii jest frezowanie. Zdecydowano się na czterostopniową obróbkę polietylenu. Każdy etap przeprowadzono na frezarce HAAS VF-2SSYT-EU. Obrabiarka pozwala na wymianę używanego narzędzia w dowolnym momencie, co jest bardzo istotne w procesie produkcji nakładki. Przy elemencie wykonanym z polietylenu nie należy przejmować się nadmiernym zużyciem frezów, dlatego każdy frez wykorzystany w procesie zostanie kupiony po jednej sztuce. Jeden frez wystarczy na obróbkę 100 sztuk implantu. W przypadku awarii, nagłego zużycia lub innych problemów zakupiony zostanie zakupiony następny frez. [16]

W pierwszym etapie obróbki za pomocą frezu trzpieniowego MaxiMill wykonana zostanie wstępna geometria. Frez MaxiMill ma średnicę 25 mm, długość całkowita to 165 mm, a długość głowicy to 50 mm. Istnieje możliwość wymiany płytki, których w zestawie jest trzy. Na rysunku 3.2.1. pokazany został schematyczny rysunek kształtu płytki polietylenowej. Obróbka na tym etapie ma na celu przede wszystkim nadanie podstawowego kształtu i zbliżenie się do wymiarów nakładki bez uwzględniania jakichkolwiek szczegółów. [11]



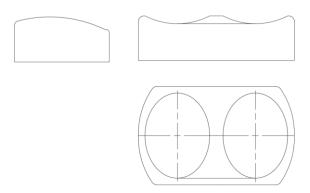
Rys. 3.2.1 Rysunek elementu po pierwszym etapie obróbki

Drugi etap obróbki odbywać się będzie za pomocą frezu PCD radius cutter o średnicy 2 mm, długości całkowitej 75 mm i długości głowicy 35 mm. Wykorzystanie frezu pozwala na otrzymanie szczegółowej geometrii nakładki. Głównym celem tego etapy jest nadanie nakładce wyglądu zbliżonego do wersji ostatecznej. W tym etapie wyfrezowane zostaną wgłębienia na komponent udowy oraz powstanie ścięcie na rzucie bocznym nakładki. [12]



Rys. 3.2.2 Rysunek elementu po drugim etapie obróbki

W trzecim etapie użyty zostanie frez AluLine – End milling cutter o średnicy cięcia 14 mm, długości głowy 36 mm i długości całkowitej 83 mm. Za pomocą frezu o takich parametrach możliwe jest wykonanie powierzchni na górnej części nakładki. Wykonane zostaną zaokrąglenia oraz dokończony zostanie profil boczny nakładki. [13]



Rys. 3.2.3 Rysunek elementu po drugim etapie obróbki

W ostatnim etapie obróbki zastosowany zostanie frez Single flute cutter o średnicy cięcia 1,5 mm, maksymalnej grubości skrawania 6 mm i długości całkowitej 40 mm. Celem ostatniego etapu obróbki jest wyszlifowanie powierzchni w celu uzyskania jak najmniejszej chropowatości. Dzięki temu zabiegowi zminimalizowane zostaną negatywne skutki tarcia i poprawiona zostanie ruchomość. [15]

4. Kosztorys

4.1. Sprzet

W celu wykonania stu implantów konieczny jest zakup odpowiedniego osprzętowania, które zostało opisane w punkcie trzecim. Do tego procesu potrzebne są:

• Frezarka: HAAS VF-2SSYT-EU

• Frezy: MaxiMill, PCD radius cutter, AluLine, Single flute cutter, HSS-E Co 8

• Autoklaw do sterylizacji: Euroklav 29 VS+

Maszyna do kartonów: CES 4050 N/A

Polerka stołowa do obróbki metalu 230V OPTIMUM GU 20P

4.2. Materialy

W celu wykonania stu implantów oszacowano potrzebną ilość tytanu i polietylenu, która będzie potrzebna:

Tytan: 175 kgPolietylen: 32 kgKartony: 100 sztuk

4.3. Koszty dodatkowe

W kosztorysie należy uwzględnić również;

- Miejsce produkcji
- Opakowania
- Kurs programowania CNC

4.4. Podsumowanie

TOWAR	Ilość (kg lub sztuka)	CENA (zł/kg lub zł zł/sztuka)	KOSZT [zł]
Kartony	100	0,807	81
Single flute cutter	1	126	126
Polietylen	32	14,67	469
AluLine	1	557,886	558
PCD torus	1	987,168	987
Polerka	1	989	989
Szlifierka	1	989	989
Tytan	175	8	1400
HSS-E Co 8 - 1 mm	10	157,2	1572
MaxiMill	1	1675,758	1676
Kurs CNC	1	2500	2500
HSS-E Co 8 - 3 mm	20	174,0204	3480
HSS-E Co 8 - 2 mm	20	222,962	4459
HSS-E Co 8 - 10 mm	20	226,106	4522
Euroklav 29 VS+	1	18479	18479
Wynajem	12	3500	42000
Opakowanie chirurgiczne	100	630	63000
Maszyna do pakowania	1	66150	66150
HAAS VF-2SSYT-EU	1	336000	336000
	SUMA		545949

Koszt jednego implantu:

$$Koszt = \frac{545949}{100} = 54595,9 z$$

5. Bibliografia

- [1] HTTPS://WWW.REHASPORT.PL/KOLANO/ENDOPROTEZA-KOLANA,5264,N,4328 (DOSTĘP 31.05.2023)
- [2] HTTPS://WWW.KLINIKI.PL/WIEDZA/IMPLANTY-STOSOWANE-W-ENDOPROTEZOPLASTYCE-STAWU-KOLANOWEGO/ (DOSTĘP 31.05.2023)
- [3] HTTPS://WWW.SPORT-KLINIKA.PL/ZABIEGI/ZABIEGI-OPERACYJNE/ENDOPROTEZOPLASTYKA-STAWU-KOLANOWEGO-CALKOWITA-LUB-POLOWICZA-ENDOPROTEZA-KOLANA/ (DOSTĘP 31.05.2023)
- [4] HTTPS://NOWAORTOPEDIA.PL/ZABIEGI-OPERACJE/OPERACJE-KOLANA/ENDOPROTEZOPLASTYKA-STAWU-KOLANOWEGO (DOSTĘP 31.05.2023)
- [5] HTTPS://ENDOPROTEZA.INFO/STAW-KOLANOWY/ZABIEG-MALO-INWAZYJNY/ (DOSTĘP 31.05.2023)
- [6] HTTPS://ENDOPROTEZA.INFO/STAW-KOLANOWY/ENDOPROTEZOPLASTYKA-STAWU-KOLANOWEGO/ (DOSTĘP 31.05.2023)

- [7] HTTPS://ASM.MATWEB.COM/SEARCH/SPECIFICMATERIAL.ASP?BASSNUM=MTP641 (DOSTĘP 05.06.2023)
- [8] HTTP://KTINOX.PL/TWORZYWA-SZTUCZNE-2/PE-UHMW/ (DOSTĘP 05.06.2023)
- [9] HTTPS://AIPPRECISION.COM/MACHINING-HDPE-PLASTICS-GUIDE/
- [10] HTTPS://OKAY-PLASTIC.EN.MADE-IN-CHINA.COM/PRODUCT/TXKEQKOGEFRE/CHINA-ABRASION-RESISTANCE-UHMWPE-PLASTIC-SHEET-MANUFACTURERS-CUSTOMIZED-THICKNESS-PRICE-OF-PLASTIC-UHMWPE-SHEET.HTML#PRODUCTDESCRIPTION
- [11] HTTPS://CUTTINGTOOLS.CERATIZIT.COM/PL/PL/PRODUCTS/50675325.HTML
- [12] HTTPS://CUTTINGTOOLS.CERATIZIT.COM/GB/EN/PRODUCTS/50014.HTML#/FILTERS/_F-ISO_ZEFP%3A%3A%3A%3A%3A%3A%3A%3A%3A%3AHTTPS://AIPPRECISION.COM/MACHINING-HDPE-PLASTICS-GUIDE/
- [13] HTTPS://CUTTINGTOOLS.CERATIZIT.COM/GB/EN/PRODUCTS/53517140.HTML#FILTERS/_F-ISO DC%3A%3AMM%3AIN/%3A%3AMM%3A14%3AIN%3A0.5512
- [14] HTTPS://CUTTINGTOOLS.CERATIZIT.COM/GB/EN/PRODUCTS/50610015.HTML#FILTERS/_F-ISO DC%3A%3AMM%3AIN/%3A%3AMM%3A1.5%3AIN%3A0.0591
- [15] HTTPS://CUTTINGTOOLS.CERATIZIT.COM/GB/EN/INDUSTRIES/MEDICAL/MACHINING-KNEE-JOINT.HTML#FEMORAL
- [16] HTTPS://WWW.ABPLANALP.PL/HAAS-VF-2SSYT-EU.HTML
- [17] HTTPS://WWW.KAMMAR24.PL/POLERKA-STOLOWA-DO-OBROBKI-METALU-230V-OPTIMUM-GU-20P-P-67108.HTML