

切削

骨科零件加工的新策略

如今，人们对骨科置换和康复器械的需求日益增长。医疗零件包括人造关节以及人造板、杆和钉，用于修复或加固人们在发生事故或患病后受损的身体部位。

文 | 山高刀具集团医疗应用工程师 Jan-Willem van Iperen
Jabro 产品经理 Ruud Zanders



更多精彩请扫描二维码



图1 髌关节和膝关节置换件的关键要求是强度、可靠性、轻量化以及生物相容性

随着人类寿命的普遍延长，越来越多的老年人患有关节炎和骨质疏松症，这导致骨科置换器械的需求量不断增长，而全球范围内的体重增加和肥胖化趋势使得人类骨骼关节要承受更大的压力。此外，大多数人的生活方式正在改变，从缺乏体育锻炼到增加运动参与度，进一步增加了人们对身体部件置换件的需求。随着新兴经济体的发展，越来越多的人可以承担骨科医疗器械费用。据全球调研机构 Global Market Insights 预测，到 2024 年，全球骨科器械市场的产值将会增长到 500 亿欧元（约 530 亿美元）。

竞争推动刀具开发

在竞争激烈的骨科零件市场，五家主要供应商占据约 85% 的市场份额，其他 200 多家公司竞争剩余的份额。鉴于这种激烈的竞争，设备制造商致力于寻求更快、更经济的零件加工方法。通过应用新型材料，植入物变得更坚固、更轻，并且能够在人体内存续约 25 年。此外，骨科器械是整个生活消费品市场走向个性化的一部分；医疗器械制造商都在想方设法定制自身的产品，从而适应患者对身体外观和其他偏好的需求。产品多样性已成为

一项关键的竞争优势。因此，机床制造商追求研发能够快速加工复杂轮廓零件的方案，而刀具制造商致力于开发可以提供更高速度和灵活性的刀具技术。先进的制造技术方案包括用于机加工的 3D 打印技术和先进冷却技术。

骨科器械包括髌关节和膝关节置换零件、人造肘关节和踝关节、创伤康复器械、脊柱骨板以及各种康复用钉、杆和紧固件。关节重建器械约占 40% 以上的市场份额，其中大部分是髌关节和膝关节置换件。这些零件的关键要求是强度、可靠性、轻量化以及生物相容性（图 1）。

加工挑战

骨科零件通常由棒材、铸件或锻件加工而成，然后进行研磨和抛光。对于髌关节和膝关节植入物，最常见的工件材料是钴铬合金，但钛合金的使用量也在增长。典型的钴铬合金包括 CoCr28Mo6 等，而 Ti6Al4V 钛合金是最常用的材料。

这两种材料都具有生物相容性，极其坚硬，因此非常适合制造骨科零件。然而，这些相同的属性也增加了合金的加工难度。钴铬合金坚硬耐磨，弹性大，且导热性差。这种合金可能包含坚硬的、导致

刀具严重磨损的磨蚀性成分，并会产生坚韧且连续的切屑，因此需要使用具有良好切屑控制性能的切削刃槽型。

钛合金很轻且非常坚固，会在加工时变硬，并且导热性差。热量集中在切削刃和刀面上。高温、大切削力和切屑通道的高摩擦会造成月牙洼磨损和刀具失效。该材料的弹性模量较低，这在一些植入应用中颇具好处，但在加工时材料会从切削刃上弹回，因此要求密切留意刀具的锋利度。

骨科植入物加工中所用的材料通常会产生过多的热量，因此需要使用冷却液。然而通常对传统冷却液的使用有着极其严格的限制，以防止污染零件。并且在加工后，传统冷却液需要进行清洗，这个过程耗时且成本昂贵。此外，在员工的健康、安全和处理政策方面，冷却液本身也会造成环境问题。另一种冷却技术是采用超临界二氧化碳（scCO₂）的干式切削技术。这种超临界 scCO₂ 作为一种介质，把干燥的强效润滑剂输送至切削区。

随着融合冷却系统的诞生，可以在不使用油、乳液或合成液的情况下加工零件。当 CO₂ 在 31℃ 下被加压至 74bar (1070 psi) 以上时，它就变成了超临界流体。在这种



图 2 3D 打印技术使用钛和钴铬合金粉末来生产复杂、接近净成形的零件

状态下，它会像气体一样充满容器，但密度与液体相似。当被输送到切割区时，虽然不会像液氮一样创造低温物质，但 scCO_2 会膨胀并形成干冰。因此，全新的冷却液解决方案带来更高的冷却效率，优于那些采用高压水 / 油、微量润滑 (MQL)、液态 CO_2 和液态氮的现有系统。

在骨科器械生产中，另一项越来越普遍的非传统制造技术是 3D 打印技术，该工艺使用钛和钴铬合金粉末来生产复杂、接近净成形的零件 (图 2)。在医疗行业中，采用选择性激光熔化 (SLM) 技术把粉末熔化并逐层制造零件。该工艺允许医疗器械制造商为患者定制特殊轮廓和尺寸的零件。此外，还可以产生均匀一致的微孔表面，从而加速零件与人体骨骼的结合。对于精加工，通过 3D 打印加工出的零件能够保持其制造金属的大部分加工特性。然而，此类零件可能必须接受印刷后期处理，以减轻加工过程中产生的不均匀应力。此外，在加工后期，由于零件接近净成形且具有复杂的轮廓，因此零件夹持可能是一项挑战。

全膝关节置换物通常由三个基本部分组成：一个是称为股骨零件的轮廓金属 (钴铬或钛) 零件，它连接到股骨 (大腿骨) 的膝盖末端；一个是称为胫骨托的金属零件，它固定至小腿胫骨的顶部，

由短轴或龙骨组成，用于支撑带凸起边缘的扁平表面；一个是介于金属零件之间的塑料轴承插件，能够使关节自由运动。

同样，髌关节置换物也包括三个主要部分 (图 3)：一个是顶端带有股骨帽或头的金属股骨柄，它插入股骨的顶部或髌端；一个是置于骨盆内的金属髌臼杯或球窝套件；膝关节中的新 *alineax* 轴承插件和髌关节中的塑料杯通常采用 UHMWPE (超高分子量聚乙烯) 加工而成。

骨科植入物的金属合金零件必须具有极佳的表面光洁度，这不仅有助于最大限度地减少塑料零件的磨损，同时还允许关节的预期寿命达到 20 年或更长时间。例如在膝关节置换物中，股骨零件和胫骨托必须绝对光滑，以保护塑料轴承插入件不受磨损。

因此，骨科组件的制造通常要求在铣削加工之后进行磨削加工，从而达到足够精细的光洁度。然而，磨削加工非常耗时，并且会影响整体制造效率和灵活性。另外，磨削加工还会在基础零件上产生高温和应力，导致零件出现尺寸误差，并影响零件的强度和性能。

通常，先进的切削刀具和高速铣削策略可以改善磨削加工，或在某些情况下取代磨削加工。铣削的目的是加工出无毛刺的外形轮廓和优异的表面光洁度，并且达到具体所需的表面质量、完整性和尺寸精度。由于已在铣削过程中实现了所定义的表面粗糙度和结构，因此可以最大限度地缩短抛光等后处理工艺 (如果有) 的时间。在刀具方面，同样追求长久可靠的刀具寿命和生产率最大化。

典型应用是在五轴铣床上使用球头立铣刀加工由铸造钴铬合金制成的股骨零件。高速仿形铣削策略和高性能立铣刀消除了磨削加工过程，结果每个零件的加工周期为 11 min，比以前的方法缩短 50%。通过将骨节表面的加工由磨削改为铣削，可以消除废件的产生。整体硬质合金立铣刀采用专门的硬质合金材质以及坚硬的抛光 TiAlSiN 镀层，确保提供优异的金属去除率和流畅的切削，从而实现一

流的表面光洁度并将抛光时间减至最少 (图 4)。

骨科零件的复杂轮廓通常需要使用一系列特定的专用刀具。例如，胫骨托涉及七项加工操作，包括粗加工、托底粗加工、托底精加工、倒角铣削、T 型槽根切加工、侧壁精加工 / 倒角以及根切去毛刺。需要以最少的人工干预实现出色的表面质量和可靠的刀具性能，从而确保最佳的生产率、最低的成本和最高的质量。

过去，在完成这类多项操作时，需要使用特殊刀具来实现每一个所需的轮廓、尺寸和表面光洁度。特殊刀具需要投入大量的设计和开发时间以及费用，而且由于产量较低，其交货时间可能会延长，供货性也会受到一定的限制。

新的方法是开发和使用可在这些应用中高效生产的标准化刀具，并且这些刀具还必须保留足够的灵活性，能够用于加工骨科行业中的其他类似零件。

结论

全球人口和经济的不断增长趋势表明，人们对于复杂骨科零件的需求量将会不断增长。同时，消费者的期待以及医疗零件制造商在竞争中获胜的决心，联合推动了个性化骨科零件的研发，从而满足不同患者的独特需求。令人惊讶的是，通过使用比以前用于生产此类零件的定制刀具更灵活、更具成本效益的标准化刀具，可以实现不同的零件特异性 (图 5)。

在各制造商之间，骨科器械的一些



图 3 髌关节置换物包括三个主要部分



图 4 整体硬质合金立铣刀采用专门的硬质合金材质以及坚硬的抛光 TiAlSiN 镀层，确保提供优异的金属去除率和流畅的切削



图 5 标准化刀具和应用支持提供诸多益处

设计细节有较大差异，但产品也有许多共性，因为所有人体结构基本上都是相同的。虽然制造商传统上使用定制刀具来加工这些零件，但现在有了一个广泛而有效的共同基础，在这个基础上制造的刀具可以在多种材料中高效地加工一些通用构件。而在过去，这需要制造一整套的定制刀具。

山高密切分析医疗零件的制造工艺，并且运用十多年的医疗零件加工经验，开发出了一系列可以加工钴铬合金骨科零

件的标准化立铣刀。其目标是将专业化的刀具解决方案转换成更灵活的标准化刀具系列。这些刀具的性能特点使其可以广泛用于各种零件和材料的加工。

刀具的标准化可以提供诸多益处，它消除了定制刀具的设计、原型制造和测试过程，因此可以节省大量的时间。由于刀具是标准刀具，因此会列在山高的产品目录中，并可通过山高的配送中心向世界各地供货。此外，这些刀具还会大批量生产，因此降低了单个刀具的成本。

新的刀具系列包括 9 种不同的槽型和总共 39 种产品。通过提供不同型号、圆弧半径和尺寸的产品，可以扩大目前相对较小的产品选择范围。

这些刀具设计用于加工各种骨科零件（包括膝关节和髋关节）上通用的特定

构件，但也适用于加工骨板、脊柱零件和其他零件。九种不同的槽型各自拥有专门的功能或应用区域，其中包括粗加工、精加工、T 型槽根切及复杂轮廓零件的超精加工等。

例如，JH770 立铣刀设计用于粗加工，并提供具有 4 刃、5 刃和 6 刃的多种型号产品，从而可以进行整体粗加工和接近净成形加工的操作。该刀具的总长度较短，以在高金属去除率加工中可提供最高的刚性。另一个标准化产品是 JH780，它是一款 4 刃锥形球头（TBN）立铣刀，用于对精密的零件细节（例如股骨髁的箱式构件）进行五轴精加工。标准化刀具由坚韧的硬质合金材质（钴含量 12%）制成，并且采用了山高内部研发的 TiAlSiN HXT 抛光镀层。MM



广州柏越机电设备有限公司



我们有什么？

What do we have?

- 专业的工程师
Professional engineer
- 专业的检测仪器
Professional testing equipment
- 齐全的西门子/海德汉数控备件库存
Siemens / Heidenhain CNC spare parts

我们能为您做什么？

What we can do for you?

- 伺服驱动模块维修
Converter repair
- 数控设备现场故障排除
CNC field service
- 数控设备系统升级
CNC system upgrade
- 数控设备维护保修外包服务
CNC maintenance outsourcing

More detail, please visit <http://www.paya.cn>

更多信息，请访问<http://www.paya.cn>

广州柏越机电设备有限公司
广州市番禺区桥兴大道286号新毅大厦3楼
电话：020-66636296 传真：020-66636295



广告