



骨科应用材料及工艺

ORTHOMaterials™

目 录

第一章： 引言

- 骨科应用材料及工艺手册渊源 2
- 序言 4
- 一位骨科医师的观点 6

第二章： 金属材料

- 骨科应用金属材料介绍 10
- 医用高新材料 30
- 丝材、棒材和型材的制造、仓储及经销 34
- 从钛矿到钛棒的生产过程 40
- 植入用镁合金 46
- 镍钛形状记忆合金及其应用 50
- 粉末技术 60

第三章： 非金属材料

- 陶瓷材料 66
- 可降解生物聚合物的配方、性质和应用 72
- 聚醚醚酮 (PEEK) 78
- 矾类聚合物 82
- 超高分子量聚乙烯在关节重建中的应用 88
- 复合材料 92
- 器械用聚合物 98
- 医疗植入体用纺织材料 104

第四章：骨科工艺

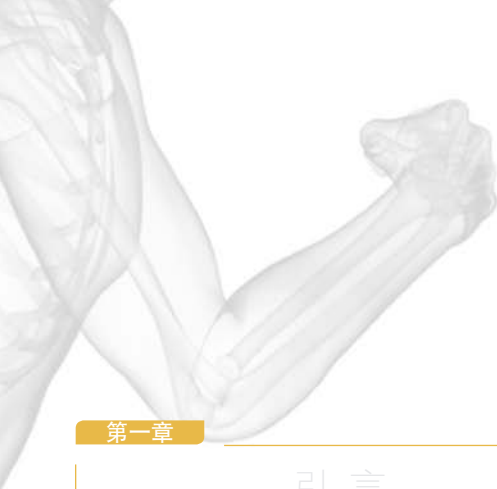
• 熔模精密铸造.....	110
• 精密模锻.....	116
• 3D打印：增材制造.....	124
• 中空科技.....	128
• 加工中心.....	136
• 瑞士型车削工艺.....	140
• 切削工具在人工关节制造领域的应用.....	146
• 针对切削和磨削加工的金属加工液.....	152
• 深度磨削.....	158
• 振动光饰.....	164
• 薄膜涂层技术.....	172
• 骨诱导性涂层.....	178
• 阳极氧化及不锈钢表面处理.....	186
• 超声波清洗及精细表面处理.....	194
• 骨科应用聚合物的注塑加工成型.....	202
• 植入物生产.....	208
• 器械生产.....	212
• 医用器械盒系统的设计加工制造.....	218
• 医疗器械包装.....	224
• 激光打标.....	228
• 测量技术在骨科中的应用.....	234
• 骨科植入物生物相容性证明.....	242
• 检测与认证.....	246
• 检测仪器.....	250

第五章：标准

• ASTM标准.....	262
• F04.11技术委员会 - 聚合物.....	264
• F04.12技术委员会 - 金属材料.....	266
• F04.13技术委员会 - 陶瓷材料.....	274



引言



第一章

引言

- 骨科应用材料及工艺手册渊源 2
- 序言 4
- 一位骨科医师的观点 6



ORTHOmaterials™
Pocketbook

骨科应用材料及工艺手册

尊敬的读者，

缘于多年在骨科植入物和工具的行业经验，以及对医用特殊金属及高分子等产品的了解，我们愈发认识到对行业相关人员提供技术知识及培训的必要性。

此本在 ORTHOMATERIALS 旗下发行的手册，其目的是通过整合材料商、加工商、设备商、服务商以及周边配套资源，在上游供应商、植入物及工具研发人员、及其相关业者之间搭建一座沟通的桥梁。

在对行业供应商进行选择后，我们从材料供应商和工艺供应商收集相关信息组编成册。该手册内容覆盖金属材料、合成高分子材料、陶瓷材料以及加工工艺的介绍，如锻造、铸造、机加工、增材制造、涂层、检控及测试等。

我们希望此本骨科手册将对以下读者有所帮助：

- **研发设计人员：**结合材料性能及生物力学选择合适的材料；
- **生产技术人员：**提高工艺，改进产品，了解新工艺；
- **采购管理人员：**进一步了解上游供应链及行业供应商；
- **销售管理人员：**深入了解技术核心；
- **骨科医生及医护人员：**提升他们对行业工艺的认知；
- **上游供应商：**了解同行企业。

特此感谢所有合作伙伴提供的入册内容。
殷切希望这本手册会对您有所帮助。

除此中文版，此手册另有**2012**年开始陆续发行的欧洲版、美国版、德语版及法语版供广大读者阅览！

主编

www.orthomaterials.com
www.orthomaterials.cn

Fraunhofer 014

ORTHOmaterials™
Pocketbook



序言

中国的骨科行业自**1996**年起蓬勃发展了二十年，从**2016**年起迈入了第三个十年。在**1996**年至**2006**年的第一个十年中，中国优秀的本土企业开发出了创伤、脊柱和关节三大主流的骨科内植入物产品，建立了优质全国销售网络，和国内医院及骨科专家建立了紧密的合作关系，优秀的骨科企业也在第一个十年中初步确立了自己的市场地位，许多小型骨科制造企业也得到了蓬勃发展。

自**2006**年至**2016**年的第二个十年可以说是中国骨科医疗器械的黄金十年，优秀企业的市场地位进一步得到巩固和发展并陆续登陆资本市场，跨国公司开始并购中国骨科本土企业，重要的是本土骨科的制造技术随着德国、瑞士、日本等精密制造设备进入中国而得到大幅度提升，生产效率、加工精度和表面处理技术都得到进一步的提高。同时骨科内植入物最常用的高分子材料、陶瓷材料和高端金属材料纷纷从欧洲、美国进入中国并和骨科各大品牌建立了紧密的合作伙伴关系。可以说没有先进精密的制造设备、没有先进、安全可靠的原材料的跟进，中国骨科发展的速度和水平都不会取得如此可喜的成果。

作为从**2000**年初就进入这个领域的一名行业老兵来讲，我非常高兴这本有关骨科材料的手册在很多人的努力下最终在中国上市，从策划到中文版的落地其中经历了大约三年的时间。

这本蕴含着巨大信息量的手册涵盖了骨科产业最常用的金属、陶瓷和高分子三大材料领域同时把关键金属加工工艺和关键控制道序也做了介绍。手册中集中遴选了国际上最好的原材料及工艺供应商，这些优质的供应商伙伴提供了详尽的材料技术参数，编者精心的把它们组织在一

起，相信设计开发工程师、工艺工程师、生产经理及采购经理都会从本书中直接受益。也相信CFDA的审评专家和临床医生也会从手册中得到很多的有用信息来推动骨科行业的蓬勃发展。在此在此感谢这本手册的编者对中国骨科发展的帮助和推动所做的努力！

合作伙伴

聂洪鑫

中国医疗器械行业协会
外科植入物专业委员会名誉理事长



一位骨科医师的观点

骨科手术作为一种高风险的植入式外科治疗方式，在给患者带来福音的同时，背后也隐藏着治疗风险。只有医生正确掌握了不断更新的治疗理念和原则，了解了产品特点和功能，并能熟练使用新技术，才能提高手术治疗的水平，减少或避免手术并发症的出现。

在医疗水平先进的国家，已经建立起了一整套成熟的专业培训机构，让骨科医生接受定期的、系统的专业化培训和教育，帮助医生了解骨科的动态和发展趋势，掌握新理论和技术，不断提升诊疗水平。

中国骨科经过**30**多年的飞速发展，中国骨科医生的诊疗水平得到了长足的提高和发展。中国骨科事业的发展除了医生这个最重要的因素之外，骨科内植入物和配套的手术器械的研发和生产水平也至关重要，所以中国骨科事业的发展离不开材料界、工业界、医学界和IT大数据的综合发展。

非常高兴该手册在中国出版，即将出版的这个手册内容丰富，层次清晰，分别涵盖了金属材料、非金属材料、植入物制造的标准和关键工序的参数和过程控制及供应商名单，对临床骨科医生了解所使用的产品的材料和特性提供了一个便捷而高效的工具。

骨科的发展离不开材料的升级换代，相信随着新型医用材料的推出、传统医用材料的优化以及医疗产品制造技术的提高，中国市场上将有更好的产品不断推出，这些产品将具有更好的弹性模量、更加有利于骨骼的生长同时生物相容性和力学性能更佳！让我们为这个目标一起努力从而使更多的病人受益！

合作伙伴

王满宜

北京积水潭医院创伤骨科主任医师、教授、博士生导师。

现任AO（国际骨科内固定学会）亚太主席，中华医学会骨科分会创伤骨科学组名誉组长，中华医学会运动医疗分会副主委，国家卫生计生委能力建设和继续教育骨外科学专家委员会副主任委员，《中华创伤骨科杂志》副总编，《美国医学杂志中国版》副主编。





金属材料

第二章

金属材料

- 骨科应用金属材料介绍 10
- 医用高新材料 30
- 丝材、棒材和型材的制造、仓储及经销 34
- 从钛矿到钛棒的生产过程 40
- 植入用镁合金 46
- 镍钛形状记忆合金及其应用 50
- 粉末技术 60

ORTHOmaterials™
Pocketbook



骨科应用金属材料介绍

物理冶金学数据

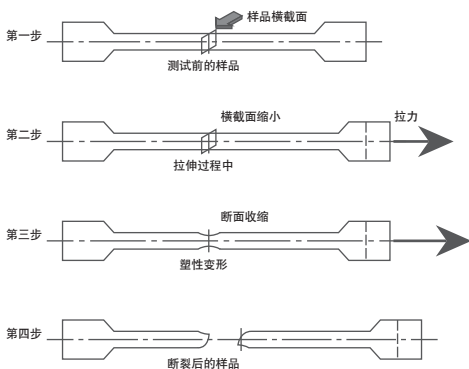
力学性能：拉伸测试

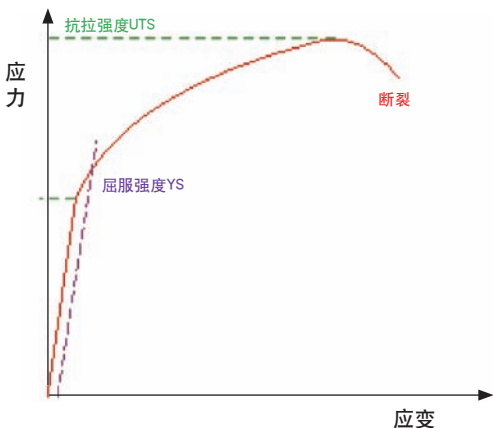
原理是通过测试试样的拉伸来测量试样的强度。

测试样品：加工或未加工的对称形式，扁平或圆柱形，需执行相关的 ASTM 和 ISO 标准。



试样需在能够产生伸长和测量强度的拉伸试验机上的试验。





弹性区（从 0 到屈服强度 YS）

- 较小伸长：对应百分比。
- 弹性伸长：如果应力停止，样品就会恢复到初始长度。
- 屈服强度：当永久伸长值达到 0.2%。
- 屈服强度 = 屈服时的力 (N) / 拉伸试样的原始面积 (mm²) 或相同的 MPA 值。
- 纵向模量：作用力与伸长长度之比（取决于金属）。
- 横向模量：伸长与界面收缩之比（应用于所有金属 ~ 0.3）。

塑性区（从抗拉强度 UTS 到屈服强度 YS）

- 较大伸长：一般金属为百分之几，可高达百分之五十至六十。
- 无弹性伸长：如果应力停止，试样保持永久应变。
- 破断力：抗拉强度 (UTS) 记录。
- 抗拉强度 = 拉伸试验断裂前的最大力 (N) / 拉伸试样的原始面积 (mm²) 或相同的 MPA 值。
- 由于冷作效应，应变会随着测试不断增长。



断裂后

- 需测量整体长度来计算延展率。
- $E \% = (L_u - L_0) / L_0 \times 100$ (L_u 为最终长度, L_0 为最初长度)。

杨氏模量 - 重要参数

- 弹性模量 E , 单位 N / mm^2 。
- 屈服强度 $YS_{0.2}$, 单位 N / mm^2 或 MPa 。
- 横向模量: 泊松系数: 总是在 0.3 左右。
- 破断力, UTS , 单位 N / mm^2 或 MPa : 除特殊情况。
- 断裂伸长率 $E\%$: 延展性能: $E < 5\%$ 是易断的 (脆性)。
- 执行标准: $NF EN 10002$ 和 $ASTM E8$: 两者区别为不同伸长值的测量差异 (L_0)。



硬度测试

抗渗透性测量

- 三种类型的测试方式:
布氏硬度
洛氏硬度
维氏硬度
- 以上提供的为粗略估计数值, 通常是非破坏性的, 并且测量成本相对便宜。

布氏硬度（图1）

- HB。
- 通常用直径为 10 毫米的球型测头，材质为 HBS 钢或者是 HBW 硬质合金，3000 公斤以下。
- 用放大镜测量圆边缘直径。
- 通常应用于低强度金属。
- 材料表面不需要精加工以提高精度。
- 测试标准：ASTM E10 - NF EN ISO 6506。

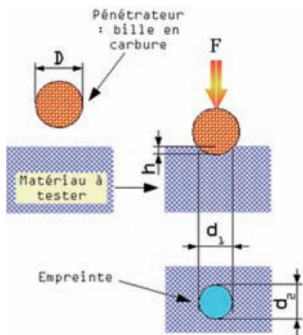


图1

洛氏硬度（图2）

- HRC。
- 金刚石锥型测头，150 公斤以下。
- 渗透性测量：在预压 15 公斤和总压力之间。
- 特别应用于高硬度调质钢或热处理后的测量。
- 材料表面需要处理，至少磨光。
- 测试标准：ASTM E18 - NF EN ISO 6508。

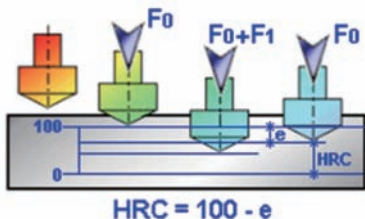


图2

维氏硬度 (图3)

- HV。
- 金刚石方锥型测针。
- 可变压力。
- 负荷 5 公斤及以上表示为 XXX HV ≥ 5 。
- 负荷在 0.2 公斤至 5 公斤之间,逐渐减少压力下的硬度,表示为 XXX HV 0.2 / 5。
- 负荷在 0.01 公斤至 0.2 公斤之间的显微硬度,表示在 XXX HV 0.01 / 0.2。
- 显微镜下印记对角线测量。
- 与对应表上的硬度比较,取决于印记和压力的大小。
- 实验室进行的测试,表面需要镜面抛光处理。
- 不同金属具有差异性。
- 微观硬度通常用于查看并确认出硬度的金相成分。
- 测试标准: ASTM E92 - NF EN ISO 6507。

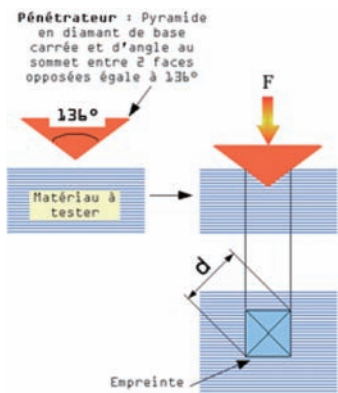


图3

硬度比较表

- 仅适用于非合金钢测量。
- 合金钢、不锈钢和其他金属材料的不确定性增加。
- 提供即时的抗拉强度粗略估计。
- 警告：非准确性比较。

HV 硬度	HB 硬度	HRB 硬度	HRC 硬度	UTS (MPa)
115	109	65	-	390
120	114	67	-	410
125	119	69	-	420
130	124	71	-	440
135	128	73	-	450
140	133	75	-	470
145	138	77	-	480
150	143	79	-	500
155	147	81	-	510
160	152	82	-	530
165	157	84	-	540
170	162	85	-	550
175	166	86	-	570
180	171	87	-	580
185	176	89	-	600
190	181	90	-	610
195	185	91	-	630
200	190	92	-	650
205	195	93	-	660
210	200	94	-	680
215	204	95	-	690
220	209	96	-	710
225	214	96	-	720
230	219	-	-	740
235	223	-	-	750
240	228	-	20	770
245	233	-	21	780
250	236	-	22	800
255	242	-	23	820
260	247	-	24	830
265	252	-	25	850
270	257	-	26	860
275	261	-	27	880
280	266	-	27	890
285	271	-	28	910
290	276	-	29	930
295	280	-	29	940
300	285	-	30	960
310	295	-	31	990
320	304	-	32	1020
330	314	-	33	1060
340	323	-	34	1090

HV 硬度	HB 硬度	HRB 硬度	HRC 硬度	UTS (MPa)
350	333	-	36	1120
360	342	-	37	1160
370	352	-	38	1190
380	361	-	39	1220
390	371	-	40	1260
400	380	-	41	1290
410	390	-	42	1330
420	399	-	43	1360
430	409	-	44	1400
440	418	-	45	1430
450	423	-	45	1470
460	432	-	46	1500
470	442	-	47	1540
480	450	-	48	1570
490	456	-	48	1610
500	466	-	49	1650
510	475	-	50	1680
520	483	-	51	1720
530	492	-	51	1760
540	500	-	52	1790
550	509	-	52	1830
560	517	-	53	1870
570	526	-	54	1910
580	535	-	54	1940
590	543	-	55	1980
600	552	-	55	2020
610	560	-	56	2060
620	569	-	56	2100
630	577	-	57	2140
640	586	-	57	2180
650	-	-	58	2220
660	-	-	58	-
670	-	-	59	-
680	-	-	59	-
690	-	-	60	-
700	-	-	60	-
720	-	-	61	-
740	-	-	62	-
760	-	-	63	-
780	-	-	63	-
800	-	-	64	-
820	-	-	65	-
840	-	-	65	-

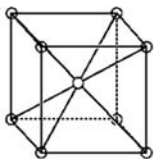
材料的原子结构

原子结构：

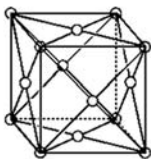
- 负电子，低质量，在外部轨道上。
- 正质子和中子中性。
- 原子核占据大部分质量。

晶体结构：

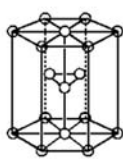
- 金属是大部分晶体结构特性的。
- 晶体按定义的几何位置组织，无限重复。
- 90%的金属为以下三种晶体结构中的一种。



体心立方晶格- BCC



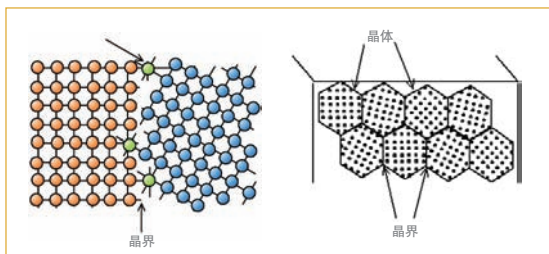
面心立方晶格- FCC



密排六方- HCP

总结

- 金属由平行的原子结构组成。
- 屈服强度下的应变：平衡位置附近原子的微小运动。
- 屈服强度以上的应变：在恢复晶体对称的同时滑移变化。
- 在原子从晶体结构滑移过程中：由于冷作加工进一步塑性伸长。
- 晶体是由规则的，有周期性的晶粒组成，而晶粒是很小的，大约百分之几个毫米。
- 晶粒在100倍光学显微镜下是可见的，镜面抛光和轻微的化学腐蚀是必须的。
- 晶体界限：扰乱结晶区，优选杂质区。



晶粒尺寸测量：

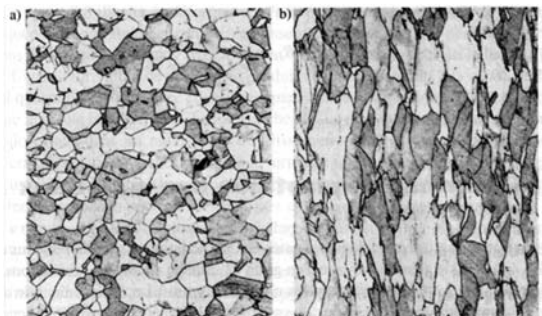
- 比较典型图片，最简单和最广泛使用的方法。
- 在特定表面上晶粒数量的计量。
- 晶粒直径测量。
- 晶界平均截界测量。
- 以上测量方法得出晶粒度数值。
- 数值越高，致密度越好。

晶粒尺寸的重要性：

- 大粒：晶界面积小，因晶间拆除，非金属夹杂物等因素断裂风险高。
- 细粒：晶粒越细，塑性变形也越可分散在更多的晶粒内进行，使塑性变形越均匀，内应力集中越小；而且晶粒越细，晶界面越多，晶界越曲折；晶粒与晶粒中间犬牙交错的机会就越多，越不利于裂纹的传播和发展，彼此就越紧固，强度和韧性就越好。断裂风险低。

冷作加工效应：

- 原子结构不变。
- 可冷作加工的金属。
- 晶粒被伸长。
- 若要回到原来的状态，需要通过加热退火来实现。
- 晶粒的再生和增长。



钢简介

钢：是对含碳量低的铁基合金的统称。

不锈钢：是不锈钢耐酸钢的简称。不锈钢常按组织状态分为：马氏体钢、铁素体钢、奥氏体钢、奥氏体-铁素体（双相）不锈钢及沉淀硬化不锈钢等。

- 不锈钢中的主要合金元素是Cr（铬），只有当Cr含量达到一定值时，钢材有耐蚀性。一般来讲铬含量 $\geq 12\%$ 。当钢中铬量原子数量不低于12.5%时，可使钢的电极电位发生突变，由负电位升到正的电极电位。阻止电化学腐蚀。
- 不锈钢是靠其表面形成的一层极薄而又坚固细密的稳定的富铬氧化膜（保护膜）。防止氧原子继续渗入继续氧化,而获得抗锈蚀能力。
- 一旦有某种原因，这种薄膜受到不断的破坏，空气或液体中的氧原子就会不断地析离出来，形成疏松的氧化铁，金属表面也就受到不断的锈蚀。此过程称为«钝化»。
- 碳含量越低越好。
- 工艺过程：
 - 电弧炉（EAR）铁和铁合金，
 - 通过氩氧脱碳（AOD）来降低碳含量。
 - 如果需要的话，二次熔炼通过VAR«真空电弧重熔»或ESR«电渣重熔»来减少非金属夹杂物并且提高钢的致密性。

医用工具类不锈钢

- 在医学器械或医疗工具的应用方面，不锈钢需符合国际标准（ASTM F899）
- 其他相关技术数据，请查看下面表格。

马氏体不锈钢

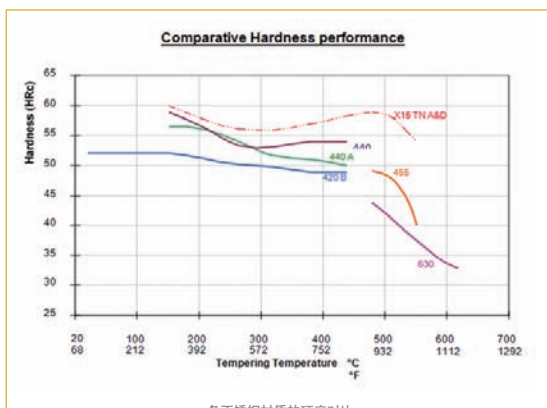
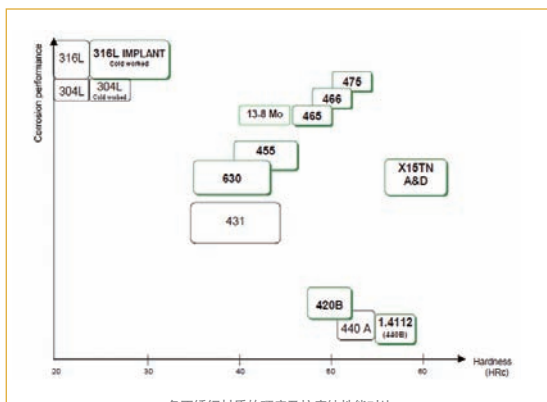
需要在马氏体冶金条件下的淬火回火状态。

马氏体沉淀硬化钢

- 通过铜或钛的原子结构沉淀硬化。
- 沉淀硬化过程中的回火称为«时效硬化»。
- 机加工后通过480摄氏度的时效硬化达到预硬效果。

奥氏体不锈钢

- 18%的铬，镍≥8%。
- FCC构（奥氏体），不受温度和热处理的影响。



马氏体不锈钢 (ASTM F899)

牌号		化学成分					200 °C 回火硬度 (HRC)	应用	备注
AISI/ UNS	EN/DIN	德标	品牌	C	Cr	Ni	Mo	V	N
420A	X20Cr13	1.4021	/	0,20	13	/	/	/	/
							43 HRC UTS 1450 N/mm ² , YS 1150 N/mm ²	切削工具	抗腐蚀性较低
420B	X30Cr13	1.4028	X13	0.30	13	/	/	/	/
							52HRC UTS 1750 N/mm ² , YS 1500 N/mm ²	切削工具	抗腐蚀性较低
420C	X46Cr13	1.4034	/	0,45	13	/	/	/	/
420F	X30Cr13	1.4197	/	0,35	13	/	/	/	/
431	X15CrNi17.2	1.4057	APX	0.15	17	2	/	/	/
							42 HRC	小钻头	交付抗拉强度 UTS ~ 1000MPa
440A	X70CrMo17	/	/	0,70	17	/	0,5	/	/
							56 HRC	切削工具	抗腐蚀性较低
440B	X90CrMo17	1.4112	/	0,90	17	/	0,5	/	/
							57 HRC	切削工具	抗腐蚀性较低
440C	X105CrMo17	1.4125	XDBD	1.0	17	/	/	/	/
							60 HRC	切削工具	抗腐蚀性较低
420 Mod	X40CrMoVN15.2	1.4123	X15TN	0.4	15.5	/	2	0.3	0.2
							59 HRC	切削工具	优异的抗腐蚀性能

时效硬化／析出硬化不锈钢（ASTM F899）

AISI/UNS	牌号			化学成分					时效硬化硬度 (HRC)	应用
	EN/DIN	德标	品牌	C	Cr	Ni	Mo	Others		
630	X5CrNiCuNb16.4	1.4542	Custom 630 DU3 17-4 PH	0.06	16.5	4	/	Cu 4 Nb+Ta 0.3	43 HRC UTS 1350 N/mm ² YS 1200 N/mm ²	非切削工具
XM16	X2CrNiCuTiNb12.9	1.4543	Custom 455 MX455	0.02	12	8.5	/	Cu 2 Ti 1.2 Nb+Ta 0.3	48 HRC UTS 1600 N/mm ² YS 1500 N/mm ²	起子, 钻头, 丝锥
S11100	X2CrNiMoAlTi12.11.2	/	MX466	0.02	12	11	2	Al 1.5n Ti 0.3	49 HRC UTS 1650 N/mm ² YS 1510 N/mm ²	起子, 钻头, 丝锥
S46500	/	/	Custom 465	0.02	12	11	1	Ti 1.5	49 HRC UTS 1650 N/mm ² YS 1510 N/mm ²	起子, 钻头, 丝锥
S13800	/	/	PH13.8Mo	0.03	12.5	8	2.25	Al 1.5	46 HRC UTS 1550 N/mm ² YS 1450 N/mm ²	起子, 钻头, 丝锥
S47500	X1Cr11CoNiMo11885	/	Custom 475	0.01	11	8	5	Co 8.5 Al 1.25	UTS 2100 N/mm ² YS 2000 N/mm ²	起子, 钻头, 丝锥

奥氏体不锈钢 (ASTM F899)

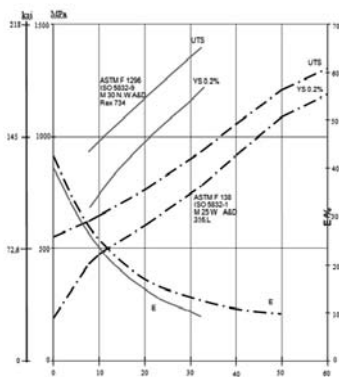
牌号				化学成分				力学性能 -N/mm²		应用
AISI/ UNS	EN/DIN	德标	品牌	C	Cr	Ni	Mo	退火	冷作	
301	X10CrNi18.8	1.4310	301	0.10	17	7	/	UTS 600N/mm² YS 200 N/mm²	2000	弹簧
304	X5CrNi18.8	1.4301	304	0.05	18	10	/	UTS 600N/mm² YS 200 N/mm²	1500	钳子,镊子
304L	X2CrNi18.10	1.4306	304L	0.02	18	10	/	UTS 600N/mm² YS 200 N/mm²	1500	钳子,镊子
316	X5CrNiMo17.12.2	1.4401	316	0.05	18	12	2	UTS 600N/mm² YS 200 N/mm²	1500	钳子,镊子
316L	X2CrNiMo17.12.2	1.4436	316L	0.02	18	12	2	UTS 600N/mm² YS 200 N/mm²	1500	钳子,镊子

植入物级别金属

- 必须符合人类永久植入物的标准，通常是国际标准ISO和ASTM，
- 不锈钢：熔炼及二次电极熔炼：
 - 非常低的杂质元素，如硫，
 - 非常低的非金属夹杂物率，
 - 减少偏析。
- 钴基不锈钢：真空感应的初级熔炼-即VIM，然后第二熔炼ESR，
- 钛基合金：至少真空两次熔炼（VAR）。
- 其他相关技术数据，请查看下面表格。

钴合金

- 钴基合金代替传统的铁基。
- 钴元素不耐腐蚀：需要铬元素，产生钝化层，从而产生耐腐蚀和生物相容性，以提高抗腐蚀能力。



植入级别奥氏体不锈钢

牌号				化学成分						抗拉强度—N/mm ²		应用	备注
ISO	ASTM	EN/DIN	品牌	C	Cr	Ni	Mo	Mn	Others	软化 (退火)	冷作		
5832-1	F138	X2CrNiMo18.14.3	Biodur 316LS M25W	0.02	18	14	3	/	/	600	900/1400	创伤	基础材质
/	F1314	X2CrNiM22.13.5	22.13.5 M28NW	0.03	21	12	2.5	5	Nb 0.2 — N 0.3 — V 0.2	700	1100	关节植入	不常用
5832-9	F1586	X2CrNiMnMoN21.9.4	Rex734 Biodur 734 M30NW	0.05	21	9	2.5	4	Nb 0.3 — N 0.4	900	1450	关节植入	高强度
/	F2229	X8MnCrMoN23.21.1	Biodur 108 NONICM2	0.06	21	/	0.7	23	N 0.9	900	1450	外固定	低过敏性

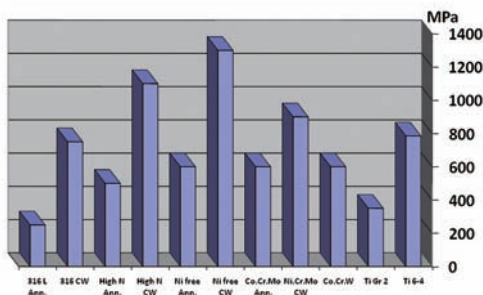
钴合金

牌号			化学成分						状态			应用	备注	
ASTM	ISO	品牌	C	Cr	Ni	Mo	Co	Others	退火	热作	温加工	冷作+时效硬化		
F90	5832-5	L-605	0.05 / 0.15	20	10	/	Balance	W15 Mg15	UTS 125 (860) YS 45 (310)	/	/	/	创伤	/
F562	5832-6	MP35N	≤0.025	20	35	10	Balance	Fe≤1.0 Ti≤1.0	UTS 115 to 145 (793 to 1000) YS 35 to 65 (241 to 448)	/	/	UTS 260 (1793) min. YS 230 (1586) min.	骨折固定	/
F1058	5832-7	Phynox	0.02	20	35	10	Balance	/	UTS 138 (950) YS 65 (450)	/	/	UTS 1600 N/mm² YS 1500 N/mm² E% 15	导丝	/
F1537	5832-12	Biodur CCM	≤0.15	28	≤1	6	Balance	/	UTS 145 (1000) YS 87 (600)	UTS 160 (1100) YS 116 (800)	UTS 181 (1250) YS 131 (900)	/	THR TKR	低含碳量
F1537	5832-12	Biodur CCM Plus	0.16 / 0.30	28	≤1	6	Balance	/	UTS 145 (1000) YS 87 (600)	UTS 160 (1100) YS 116 (800)	UTS 181 (1250) YS 131 (900)	/	THR TKR	高含碳量

钛及钛合金

从矿石，得到金属钛，再通过化学途径，形成钛粉末（克罗尔法）：

- 冷压粉末获得“海绵钛”。
- 真空电弧重熔-即VAR，获得钛锭。
- 至少两次电弧重熔，获得高纯度的钛合金来满足医疗级要求。
- 轻金属，质量大约为不锈钢或钴合金的一半。
- 模量低于不锈钢或钴合金，接近骨组织。
- 产品表面上，非常稳定的钝化二氧化钛层；非常高的耐腐蚀性和生物相容性。



植入类材料的屈服强度对比图

Ann : 退火

CW : 冷作

钛及钛合金

牌号			化学成分							抗拉强度 —N/mm ²	屈服强度 —N/mm ²
ISO	ASTM	品牌	N	C	H	Fe	O	Others	Ti		
5832-2	F67	CP Grade2 T40 TIMETAL® 50A	≤0.03	≤0.08	≤0.0125	≤0.2	≤0.25	/	balance	355	300
5832-3	F136	Ti-6Al4V ELI Grade 23	≤0.05	≤0.08	≤0.012	≤0.25	≤0.13	Al6 V 4	balance	900	800
5832-3	F1472	Ti-6Al4V non ELI Grade 5 TIMETAL® 6-4	≤0.05	≤0.08	≤0.012	0.3	0.2	Al6 V 4	balance	930	830
5832-11	F1295	Ti-6Al7Nb	≤0.05	≤0.08	≤0.009	≤0.25	≤0.20	Ta ≤0.5 Al6 Nb 7	balance	1000	900
5832-14		Ti-15 Mo5 Zr 3Al	≤0.05	≤0.08	≤0.02	≤0.30	≤0.20	Mo 15 Zr 5 Al 3	balance	1000	900

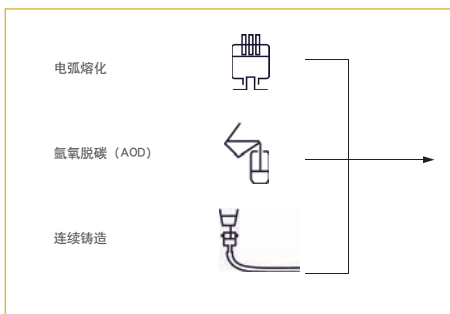
医用高新材料

矫形及其他领域使用了各种级别的特种铸 / 锻及粉末冶金合金, 包括不锈钢、高温(镍、铁及钴基)合金、高强度钢、磁性及受控膨胀合金、工具钢及其他专门用途合金。

产品形态包括棒材、坯料、大直径中空棒材、线材、细金属丝及带材、精密条带、特种形状、板材、粉末及经热等静压处理 (HIP) 的形状。

初级熔化:

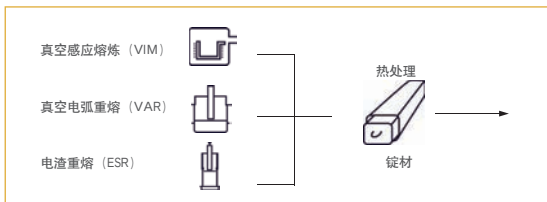
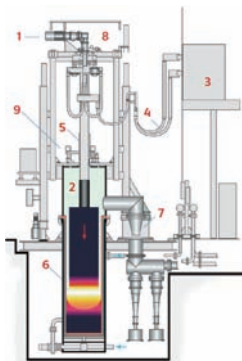
初级熔化生产锭料或金属粉末形态的特种合金, 以便进行进一步的加工。电弧熔化工艺可以在热轧前将特定的合金连续铸造成长“锭”。



主熔炼：

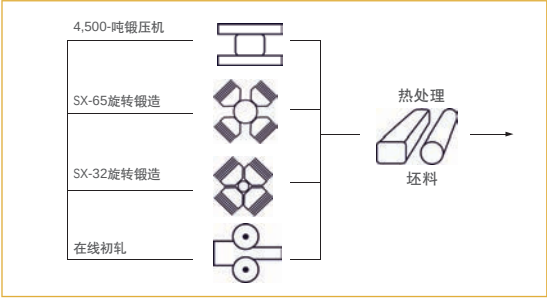
VIM炉在受控真空条件下使原料熔解，产生高纯度锭材及预制合金粉末。VAR与ESR工艺使锭材重熔，进一步取得所需特性。

- 1.Electrode feed drive system
- 2.Furnace chamber
- 3.Melting power supply
- 4.Busbars/cables
- 5.Electrode ram
- 6.Water jacket with crucible
- 7.Vacuum suction port
- 8.X-Y adjustment
- 9.Load cell system



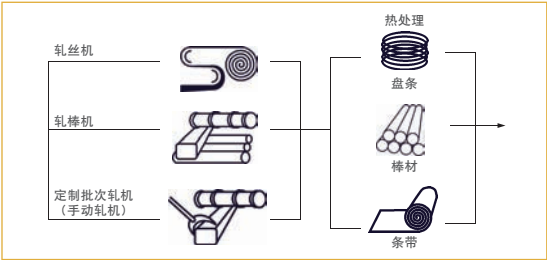
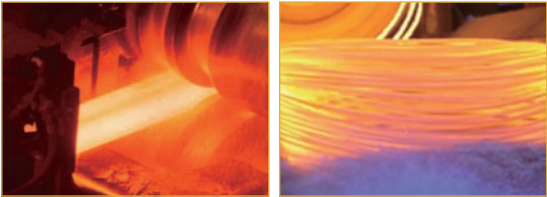
锻造与初轧：

对大型锭材进行轧制、压制或锻造，形成中等尺寸的坯料以便进一步加工。部分坯料产品可以直接向客户发货。



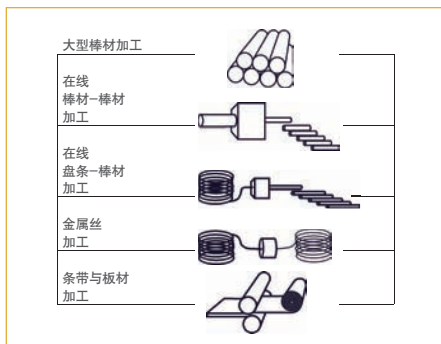
热轧：

坯料逐渐轧制成截面较小的尺寸，形成热轧棒材或盘条、金属丝、条带或特种形状。



冷加工：

通过各类冷拔、车削及轧制操作，生产符合客户规范的成品形态的棒材、金属丝、细丝及带材、条带、板材、异形棒材及金属丝。产品随后运往发运中心或直接运送给客户。



合作伙伴

卡彭特技术公司是不锈钢及特种合金开发、制造及经销的全球领导者，包括超高强度可植入合金、工具钢、模具钢及其他特种金属。

卡彭特 **BioDur** 合金系列提供了各种性能，包括适合各类矫形、心血管及牙科应用的生物适合性和强度。用于植入的 **BioDur** 合金符合 **ASTM F04** 及 **ISO 5832** 系列规范的严格标准。

产品形态包括坯料、圆形棒材、冷加工棒材、带材、板材、金属丝及棒料。

公司遍布世界的冶金专家、研发科学家、工程师及服务专业人士，与业内人士携手创造适合具体产品要求的创新性解决方案。

www.cartech.com

+86 (0)21 2411 3500



丝材、棒材和型材的 制造、仓储及经销

骨科行业采用各种金属材料制造医疗器械。

这些仪器和植入物的应用涉及到对精密丝材、型材和金属板材的需求，用于创伤螺钉、髓内针、克氏针之类的小型植入物和旋转型器械。

钢材厂通常提供圆形胚料和半成品原材料用作卷材。

下游企业将卷材和钢条加工成丝材和型材。所采用的技术有拉丝、型材成型、冷轧和后续加工。

作为钢材厂和医疗器械制造商之间的桥梁，一些公司与代工厂商和合同制造商保持密切联系，往往更加善于引领商机。

对骨科行业的支持至关重要，对该行业的贡献需求引领着全球的业务走向：

了解您所在的市场

分销商必须为其客户提供广泛的生产计划和库存范围，用于满足不同的医疗领域应用，例如：

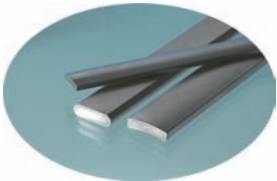
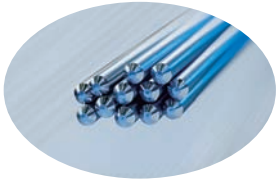
- 器械：钻头、钻丝、钻轴、旋转型器械，
- 牙科：牙科钻头、牙科铰刀、牙科植入体，
- 骨科 / 事故手术：骨骼夹板、骨骼螺钉、髓内针、环扎丝材、臀部和膝盖的关节置换，
- 面部手术：夹板和螺丝系统，
- 脊柱：固定系统。

提供多种多样的产品和服务

结合公司内部制造和贸易拓展，客户可以从一系列库存医疗产品中选择：

- 丝材
- 棒材
- 型材
- 板材
- 金属条 & 金属片

材料	EN编号	AISI (美国钢铁学会标准)	ASTM (美国材料试验协会标准)	ISO	合金编号
Chirusteel 4441	1.4441	316LVM F	F 138/F139	5832-1	X2CrNiMo18-15-3
Chirusteel 4542/17-4 PH	1.4542	630 (17-4 PH)	F 899	1.4542	X5CrNiCuNb16-4
Chirutan [®] 5	3.7165	Ti6Al4V ELI	F 136	3-7165	Ti6Al4V ELI



质量保障

线材制造商/经销商必须提供其专业知识，例如在合金选择、协助设计、对应分析、最先进的控制技术等方面。

掌控自己的供应链和资源

掌控原材料是一项必备能力。与高品质钢材厂合作、准时、对改进保持开放心态，这些是该行业的绝对法则。如今，伴随着合格供应商管理系统的普及，原材料的风险管理体系进一步得以完善。采购忠诚度有望出现。



提供物流工程

有创造性的支持骨科行业，打破相关局限性，将会带来更多客户合作机会。

年度订单、与OEM的全套交易、寄售库存已成为行业内的运作模式。

供应商管理库存是供应商根据客户的用量及自身的补货交期对客户订单提前规划，这是最新兴起的发展模式。



技术支持附加

除了在全球范围内提供原材料和标准产品外，还围绕标准尺寸增设有价值的提案。

丝材

退火或应变硬化、光亮拉拔
0.20至2.00mm

不锈钢和钛钻线

应变硬化、研磨、抛光
0.80至5.00mm
磨光公差h7或h8级
抗拉强度可达1400MPa

不锈钢棒和钛棒

退火或应变硬化、研磨、抛光
倒角或尖锐
公差有望达到IT6级
3.00至25.00mm

或退火、剥皮和抛光，
公差h9级
16.00至90.00 mm
裂纹集成检测



型材

退火或应变硬化、拉制或轧制的精密型材和依照客户图纸制作特殊的植入体形状，条状和环状，横截面范围 0.5 - 5000mm²。

预加工

此外，所有圆状钢条和型材均可切割至指定长度。



引领市场趋势

通过在展会收集的情报数据、客户的需求以及质量申报管理等方式，促进整体改进。

EZM Edelstahlzieherei Mark 是医疗器械半成品的传统制造商和国际运营公司。该公司源自 Thyssen 集团，秉持传统。工厂设在德国 Wetter-Wengern，生产各种应用于医疗行业的棒材和型材。

全球销售，在世界各地有专业的代理网络。

EZM 已通过 ISO 9001 认证。

www.ezm-mark.de

+49 (0) 2335 977-0



EZM EDELSTAHLZIEHEREI MARK

从钛矿到钛棒的生产过程

钛材产品主要生产流程如下：将钛矿还原生产出海绵钛；将海绵钛或加入配比合金的海绵钛进行熔炼，熔成钛锭；进行初加工，将钛锭锻造成棒料或板坯；也可轧制成厚板、薄板、卷材、棒/丝材或管材等半成品。

钛材是如何形成的？	
→矿石-金属	• 金红石 (TiO_2) $\rightarrow \text{TiCl}_4$ • $\text{TiCl}_4 + 2\text{Mg} = \text{Ti} + \text{MgCl}_2$
→熔炼	• 真空自耗电极熔炼 • 电子束冷床熔炼
→热加工	• 锻造 • 轧制：厚板/薄板/棒材
→加工	• 熔模铸造 • 锻造/机加工 • 挤压成型

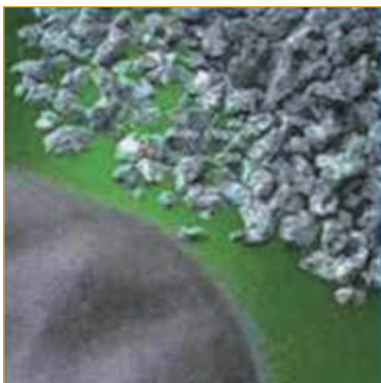


图1：金红石和海绵钛



图2：钛锭&板坯

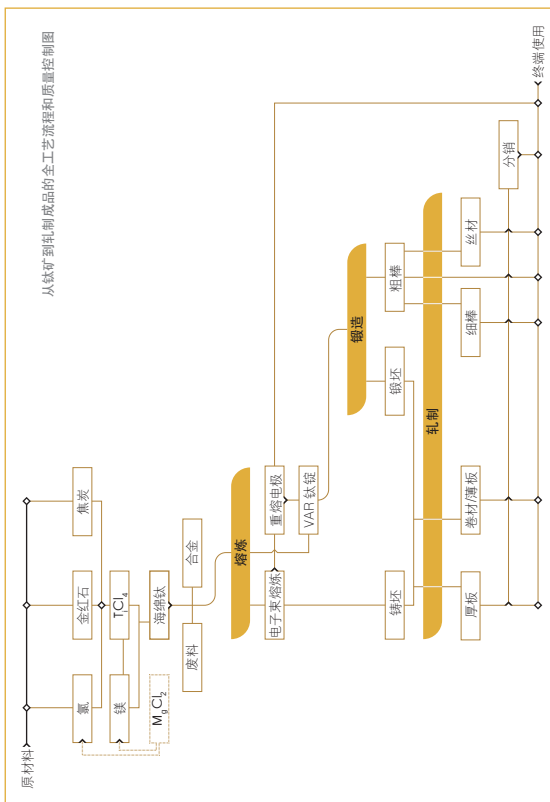




图3：钛锻棒

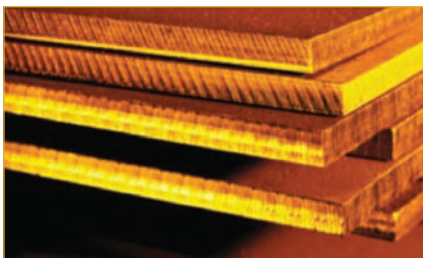
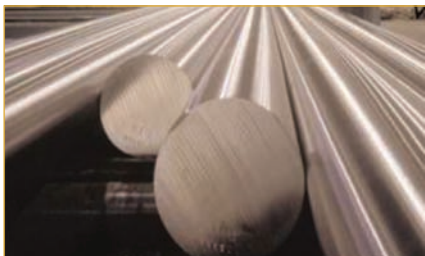


图4：钛板

钛在医学领域的应用始于上世纪50年代，由于其与人体良好生物相容性及许多其他优势，现已在医学领域获得广泛应用。众所周知，钛可用于制作髋关节和膝关节假体，但钛和钛合金还可在未来用于具有生物活性的移植体、体外假体和医疗装置的开发。



图5：仓库及分销中心

钛和钛合金应用于生物/医学领域的优势：

- 生物相容性
- 强度高于骨骼 (80-120 MPa)、不锈钢和其他植入材料
- 疲劳强度高 (比 Co-Cr 铸造合金高 50%)
- 抗冲击力强
- 耐腐蚀性良好
- 耐磨性佳
- 弹性模量低于钢或钴合金
- 密度低



ASTM等级	标准		屈服强度	抗拉强度 0.2%	延伸率	杨氏模量	疲劳极限	密度	β转变温 度+/-10°C	优势
	ASTM	ISO	MPa	MPa	%	GPa	% of TS	g/cm2		
TIMETAL® 35A	Grade 1	F-67	5832-2	220	345	35	103	4.51	890	高成形性和可加工性
TIMETAL® 50A	Grade 2	F-67	5832-2	345	485	28	103	4.51	915	成形性和可加工性
TIMETAL® 65A	Grade 3	F-67	5832-2	450	585	25	103	4.51	920	成形性力学性能提升
TIMETAL® 75A	Grade 4	F-67	5832-2	560	680	23	103	4.51	950	成形性力学性能提升
TIMETAL® 6-4ELI	Grade 29	F-136	5832-3	885	985	15	113	5.43	980	裂纹扩展性低力学性能提升
TIMETAL® 367		F1295	5832-11	800	900	10	105-120	4.52	1015	高力学性能生物相容性优越
TIMETAL® 6-4	Grade 5	F1472	5832-3	885	985	15	105-120	4.42	995	高拉伸性能和疲劳强度

医学应用方面的钛材牌号

TIMET 是一家生产链非常完整的钛材生产厂家，业务范围覆盖从海绵钛生产到钛轧制成品的整个环节。**TIMET** 已形成全球化的生产和分销网络，包括在客户周边建立分销仓库。数十年来，**TIMET** 活跃于医疗行业，与整个供应链的主要公司建立了密切的合作关系，包括锻造厂、机加厂和丝材厂等。这使 **TIMET** 有能力对植入体设计公司和制造商相关钛材需求及应用提供支持。最近，**TIMET** 扩展了其服务和分销网络以进一步改善客户服务，强化了其在医疗供应链中地位。

TIMET 资质：获得 ISO9001、EN9100、ISO14001、NADCAP 认证及主要航空终端客户的批准。

如今，钛材的全球生产能力超过以往任何时期，并将呈持续增长态势。为此，**TIMET** 在研发和产能方面投入了大量资金，以满足当前需求和新兴应用中的新需求。长远来看，**TIMET** 可通过这些努力继续保持在医疗市场上的增长。

www.timet.com

+86 (0)21 6319 1378



历史

镁是原子序为 **12** 的化学元素，化学符号为 **Mg**。它呈现银白色光泽，与其它 **5** 种具有相似物理特性的元素共列元素周期表的第二列（第 **2** 族或碱土金属族）。镁的密度为 **1.74 g/cm³**，比铝轻 **1/3**。镁具有良好的机械性能与抗腐蚀性能。

初级镁的生产

镁的提取

- 地壳（~2.5%）：光卤石矿物（ $\text{KCl} \cdot \text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ ）和白云石矿物（ $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$ ）。
- 海水：以 MgCl_2 溶液的形式（镁含量约为 1.3kg m^{-3} ）。

镁提取过程

- 硅热法（皮江法，广泛用于中国）通过铁从碳酸盐矿石中经煅烧产生的氧化镁进行热还原。
- 电解法 MgCl_2 。



镁屑

在创伤学的应用

近年来，镁及其合金在生物力学领域取得了长足的发展，引起广泛关注。其生物降解性和机械特性与骨骼类似，这使其成为骨结合用植入体的良好替代材质。

镁合金生物可吸收性螺钉已获得 CE 认证，在骨折固定过程中，能够促进骨骼生长，提供良好的稳定性。



镁合金压铸

- 复杂骨折需要螺钉和夹板
- 无需消融治疗，因为植入体能够自然地被人体的吸收。
- 固定过程中增强稳定性。

镁粉生产

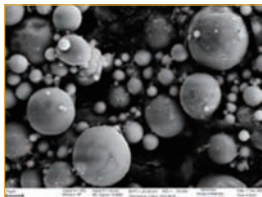
镁合金的机械性能对比

材料	PLLA (左旋聚乳酸)	镁合金	皮质骨	Peek (聚醚醚酮)
UTS (抗拉强度)	35	200	50-130	85
杨氏模量 GPa	5 - 21	44	4-9	3
延伸率 %	5	5-12	-	15
降解时长	24 个月	12 个月	不详	不详

镁生产示例



镁粉机械混合



镁粉原子态



镁锭



喷淋设备

合作伙伴

SFM 在 1927 年创建于瑞士的 Martigny, 是欧洲领先的镁粉料、屑料和石料生产企业。公司配备煅烧炉和喷淋塔, 用于制备标准镁产品和特种合金。SFM 提供镁锭、胚料以及镁粉。公司配备有专门设备, 尤其是惰性气体喷淋设备。得益于其精湛技术, 80% 的产品用于出口。

www.sfm-magnesium.ch

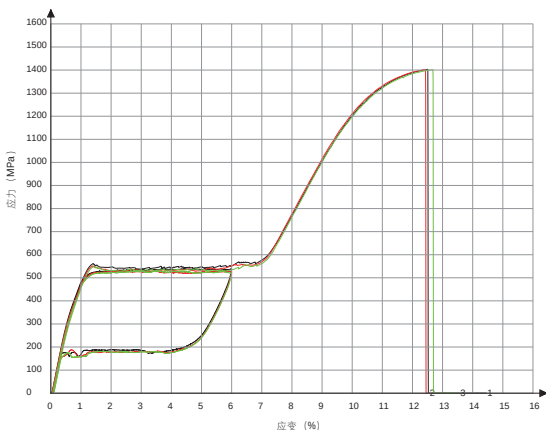
+41 (0) 27 721 7590



镍钛形状记忆合金及其应用

1. 形状记忆和超弹性

镍钛合金获得骨科上的应用，是因其独特的形状记忆和超弹性特性，加上其良好生物相容性和耐腐蚀性，尚无其它金属材料可替代。具有一定形状的镍钛合金在低温相状态变形后，在加热升温过程中恢复到原有形状，即形状记忆。该材料在恢复到原有形状后，还可通过施加应力，产生高达 6~8% 的拉伸超大变形；一旦应力去除，该超大变形即刻恢复，这就是超弹性。同一镍钛合金材料，表现为兼有的较低温度下的形状记忆和较高温度下的超弹性；前者在骨科器械中获得应用，对应为形状记忆器械，后者为超弹性器械。对于医疗器械和外科植入物用精炼二元镍钛合金材料，遵从 ASTM F2063-12 或 GB 24627-2009 标准。



Standard 检验标准	ASTM F2516-06	Testing Date 试验日期	2014/3/13 11:57
Tensile Tester Code 拉伸机编号	UTM6104	Test Operator 试验员名称	DF
Material 材料	NiTi Wire	Lot No 试样批号	1
OD 试样直径 (mm)	0.310	Gage Length 原始标距 (mm)	500
Testing Temperature 试验温度 (°C)	22	Clamp No. 夹具编号	JCSA104C
Crosshead Loading Speed During 1st Cycle 卡头第一循环加载速率 (mm/min)	5	Crosshead Loading Speed During 2nd Cycle 卡头第二循环加 载速率 (mm/min)	50

2. 镍钛丝材、棒材、板材

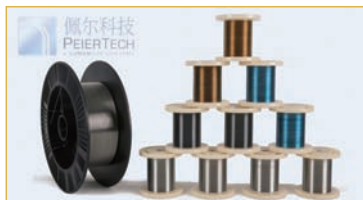
镍钛合金丝材棒材尺寸范围 $\Phi 0.05\sim 7.00\text{mm}$ ；其直径公差以及不圆度公差遵从 **ASTM A555M-16** 中表三规定。对产品更为严格的直径和不圆度公差，可协商。

产品实际动作 A_f 温度范围： $-40^{\circ}\text{C}\sim 85^{\circ}\text{C}$ 产品表面状态：氧化态、洁净态、光亮态、研磨态、超亮态

产品超弹性测试按照 **ASTM F2516-14** 执行，用上平台强度、下平台强度、残余变形、抗拉强度和延伸率作为部分或全部评价指标。

利用镍钛棒板材形状记忆特性可制作矫形或恢复用器械；利用超弹特性可制作持久和持续工作的器械，包括骨科器械、创伤器械、运动医学器械、康复器械等。

利用镍钛丝材室温形状记忆特性和体温超弹性可制作缝合线、器械固定钉、固定卡、绑线等。



利用镍钛微丝或驱动纤维的温度-变形-应力关系可制作热（或电热）驱动微小器械驱动元件。

3. 镍钛管材

管材质符合ASTM F2063-12或GB 24627-2009标准；医疗器械用和外科植入用镍钛无缝管制造遵从ASTM F2633-13标准。对更为严格尺寸公差，可协商。

镍钛管外径：OD 0.35-12.00mm；壁厚：WT 0.05-3.00mm；产品尺寸公差参照ASTM F2633-13。常用外径/壁厚比作为判断厚壁管、薄壁管、超薄壁管依据。

通常超弹性管直线度： $\leq 0.50\text{mm}/300\text{mm}$ 管长。

医用超弹性镍钛管评价指标：按照ASTM F2633-13标准，可选择上平台应力、经6%应变后残余变形、抗拉强度、延伸率、管子实际动作终了温度 A_f 等指标协商确定。

镍钛管外表面：轻微氧化或研磨外表面。内表面：氧化态和非氧化态。



4. 镍钛定型零件

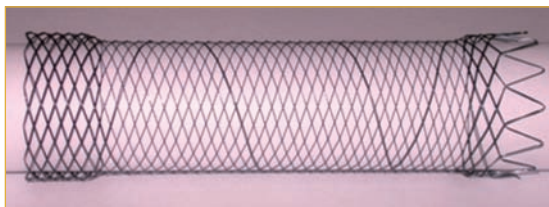
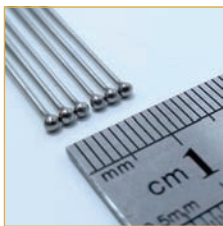
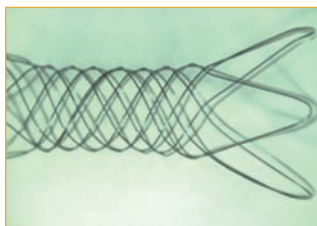
定型：以镍钛合金丝材棒材、板材、管材为原料，依据器械人体温度工作时的形状作为加工定型件的成品形状，须经过精准的设计和有限元分析后，制备配套的定型工具或多道次定型工具，经过规范的加热、保温和快速冷却处理，使最终产品具有形状记忆和超弹性。通过上述定型处理，可调节器械的实际动作终了温度 A_f 。

超弹性镍钛合金导针材料事实上就是丝材经过张力条

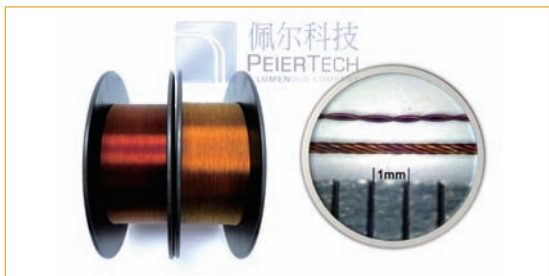
件下连续加热和快速冷却的定型特例。导丝材料生产也属此列。

其它非平直形状的器械都需要特定定型工具的约束完成定型，此时定型工具和工装的设计成为保证产品形状、特性、一致性和稳定性重要的环节；已成为专业化制造辅助增值服务的重要内容。

镍钛定型产品可涵盖的范围包括丝材定制产品、板材定制产品、棒材定制产品、加工后产品的再定型等。



镍钛绳：用两根或更多镍钛合金丝材制备的镍钛绳，既保持了镍钛材料的超弹特性、有兼有不锈钢丝绳的优良柔性、可操控性和小型化的特点，在骨科器械上的应用日益增加。产品结构有 1×2 ， 1×3 ， 1×6 ， 1×7 ， 1×19 等。



复合绳：以超弹特性镍钛合金丝材为芯丝，加上操控用不锈钢外围丝材，按照定制操纵绳规范制备的复合绳，可用于骨科器械、介入输送等。其定制规格需协商。

5. 镍钛部件激光加工以及后处理

镍钛合金部件的激光加工包含激光切割、激光焊接、激光打标等。因为绝大多数医学应用的镍钛材料为近等原子比成分，具有典型的金属间化合物特征，对于该类材料零部件的精密激光加工依靠：（1）合适的光纤光源和激光参数组合、（2）充分气体保护覆盖、（3）适宜的冷却手段、（4）精密切割配套工装等优化来实现。

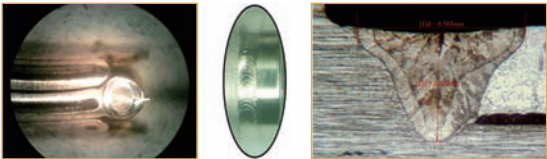
激光切割加工能力：

规格	能力
外径	Φ0.30~23.00 mm
壁厚	0.040~0.80 mm
合金	Stainless Steel, Cobalt-Chromium, Nickel-Titanium, Platinum, Ferrous, Mg-Alloy, Zn-Alloy, Tantalum
产品	心血管支架, 外周边支架, 滤器, 心脏瓣膜支架, 自膨胀血管支架, 球囊导管, 海波管等
尺寸公差	±0.01 mm



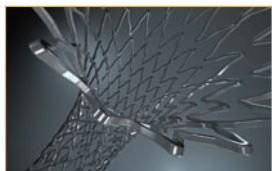
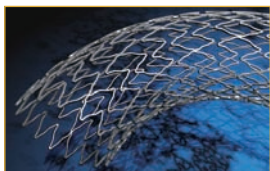
激光焊接加工能力：

规格	能力
管外径	OD 0.30~7.00mm
丝径	Φ0.30~2.50mm
合金	NiTi-NiTi, NiTi-Ta, NiTi-PtIr, SS-SS, CoCr-CoCr
焊接强度	≥ 85% 原材料强度



对镍钛合金管材激光切割后的支架类产品，往往需要进行扩孔、定型处理，可实现无氧化或少氧化的热处理，保证产品具有超弹性、优化实际动作终了温度 A_f 。

定型后的产品或切割清洗后的产品需要经过电解抛光，改善或提高表面质量；而通过随后的钝化处理，可以显著提高器件的耐腐蚀性。



此外，还具有医疗器械洁净环境下的如下组装加工能力：

医疗器械组装

工艺

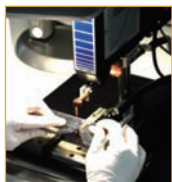
- 电阻焊
- FEP管、PTFE管、PET管热缩
- 点胶粘合
- 泡罩包装

设施

- Class 300,000 CER, 300m²
- Class 100,000 CER, 60m²

服务领域

- 精密器械组装
- 有洁净环境要求的医疗部件



6. 镍钛材料测试与器械评价

* TruePhase™ A_f 温度测试仪：用于测试镍钛材料或器件实际动作终了温度 A_f ，设备特点如下：

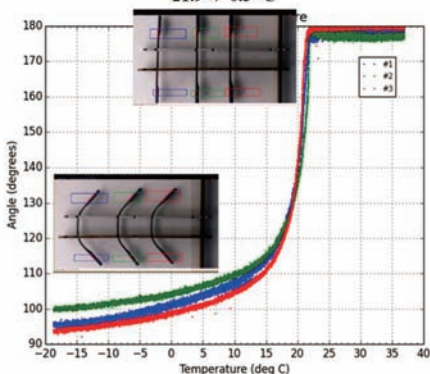
- 非接触式
- 非破坏性（不像DSC）
- 测量材料或器械实际动作 A_f
- 测量各种形状和尺寸的部件
- 操作简单
- 同时测量多个试样
- 非常可靠
 - 可重复
 - 可再现的 A_f 数据



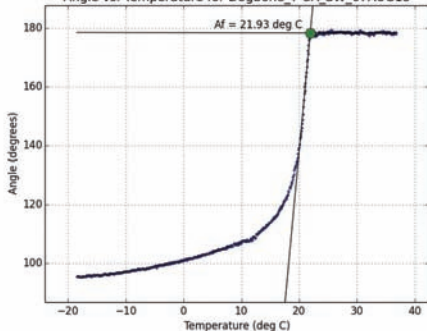
Improved Repeatability

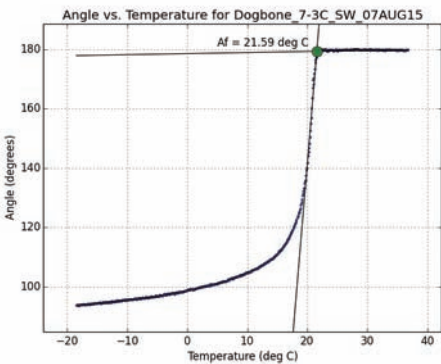
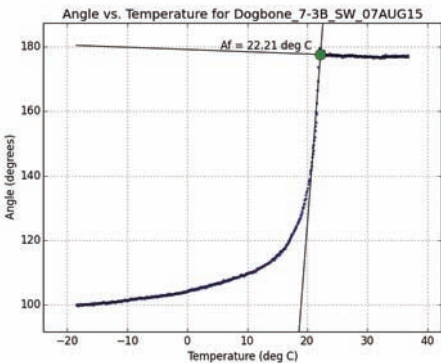
更好的可重复性

$21.9 \pm 0.3^\circ\text{C}$



Angle vs. Temperature for Dogbone_7-3A_SW_07AUG15





适用产品

Springs弹簧	Orthodontics牙科
Baskets网篮	Orthopedics骨科
Coils弹簧栓	Laparoscopic内窥镜介入
Plugs血管塞	Guide Wire导丝
Filters过滤器	Braids编织支架
Staple骨钉	Retrieval抓取器械
Peripheral外周血管支架	Occluder封堵装置
Neurovascular神经血管支架	Valve Frame心脏瓣膜支架

- 镍钛产品耐腐蚀性测试
- 镍钛丝旋转弯曲疲劳性能测试
- 尺寸测量工具显微镜
- 影像测量仪
- 拉伸测试仪
- 金相显微（晶粒度和组织）分析
- 显微硬度自动测试
- 组件焊接拉力和扭矩测试

江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司（简称“佩尔科技”）是美国 Luminous Device Technologies Inc. 控股企业，成立于 2002 年 9 月。拥有镍钛专有技术，以提供医用镍钛丝、镍钛管、镍钛部件及合同制造为主要业务，为客户提供镍钛材料和精密加工的一站式解决方案。合同制造包括各类金属支架、高精度导管等激光切割、激光焊接、镍钛定型、抛光及后处理和洁净环境下的医疗器械精密组装。依靠镍钛支架独特技术，提供自膨胀镍钛支架切割、定型、抛光、钝化和标记的全套定制加工服务。专有配方用于各种金属的抛光表面处理，包括镍钛合金、钴铬合金、镁合金、不锈钢等；钝化处理后的产品具有优秀的耐腐蚀特性。提供高柔性和高扭矩传送同轴输送系统的加工，如镍钛弹性导管、不锈钢螺纹管、输送用绳等。自 2004 年 7 月通过并保持了英国标准协会 ISO 13485 认证，包括：“医疗零件 / 部件的生产、加工、组装以及医疗镍钛合金丝的生产 and 配送”。

www.peiertech.com

+86 (0)510 8640 7952



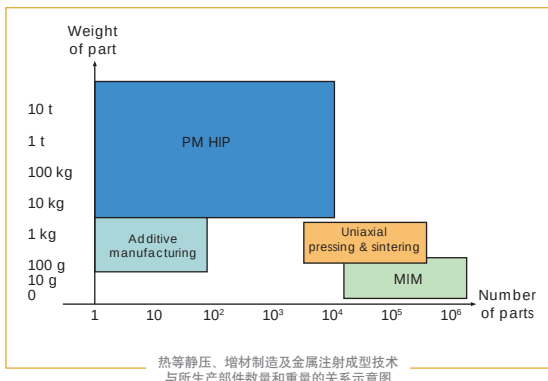
简介

金属粉末在各工业领域的应用已经得到不断发展,近年来金属粉末在医疗和植入物方面的应用也获得了突飞猛进的进展。

粉末冶金技术具有以下两方面的优势：

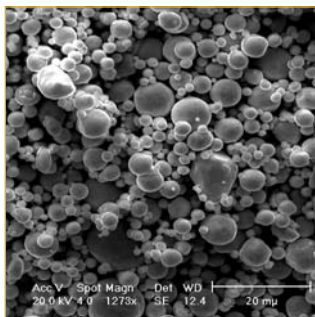
- 可以生产出近终成型或完全成型的零部件，从而减少了机加工量或后续工序。
- 迅速凝固的金属粉末具有独特精细的微观组织，显著提高了材料强度和可靠性能。

在医疗植入物的应用领域，根据所需零件的产量和重量，以增材制造、金属注射成型及热等静压(HIP)等为代表的粉末技术形成互补的选择。



粉末制造

金属粉末是通过气雾化工艺来生产的。在生产过程中，熔融态的金属通过喷嘴后在高压惰性气体的喷射下雾化成极细小的液滴，这些细小的金属液滴在雾化室中冷却形成球形金属粉末颗粒，然后被收集到容器中等待进一步处理和固化。



球形气雾化金属粉末



我司西班牙工厂的
真空感应熔炼气雾化装置

我们以最先进的 **VIM** 气雾化技术致力于精细金属合金粉末的生产，这些粉末产品广泛应用于金属注射成型、增材制造、激光熔覆等生产领域。**Pearl® Micro** 粉末产品系列包括：镍、钴、铜、铁基合金以及银合金。先进的 **VIM** 真空感应熔炼技术还可以生产添加了活性金属的特殊合金，例如钛合金或铝合金。我们的粉末工厂专注于生产标准化或者量身定制的合金粉末产品，单批生产量可以小到 **5 公斤**，非常适用于小批量金属零件的生产或研发。



Pearl®系列产品包括应用于热等静压的镍基和钴基合金粉末、不锈钢和工具钢的金属粉末等

增材制造

加层制造（**ALM**）工艺是一种革命性的制造工艺，也被称为自由曲面制造、快速成型或选择性激光熔化工艺。在**ALM**过程中，根据三维**CAD**模型定义的精确几何形状，通过激光或电子束选择性地熔化金属粉末，可以逐层地制造固态物体。

增材制造可以在无需使用工具或浪费材料的情况下生产出具有非常复杂几何形状的零件。这种极大的设计灵活性成功地使得人们能够在没有任何制造局限的情况下生产出几乎任何零件。

加层制造（**ALM**）可以用钴-铬基粉末生产牙科植入物，也可以生产其它钛合金植入物。

金属注射成型（MIM）

金属注射成型是一种大批量生产复杂小金属零件的制造工艺。这种工艺先是将极细的气雾化粉末（通常不超过**25微米**）与粘合剂混合制成“原料颗粒”。然后这些“原料颗粒”被送到注射设备中并填充到最终形状的模具内，类似于聚合物的注塑成型过程。成型之后去除粘合剂，这些注射成型件通过烧结以达到高密度和精确的尺寸，即在组织不变的情况下使其性能最优化。该工艺可以生产出其它工艺很难生产的部件。

在金属注射成型工艺中使用的金属粉末可以是不锈钢、低合金钢、磁性合金、高速钢、工具钢、钴基合金、高温合金粉末等。

热等静压（HIP）

热等静压（**HIP**）是将粉末或者铸造烧结件置于**100-200 MPa**高压的炉子内，在**900-1250°C**的温度下（以钢和高温合金为例）使其致密化的工艺。压力在各个方向都保持一致以保证各向同性以及**100%**的致密化。这种工艺具备很多优势，在很多应用中替代了传统的锻造、铸造和机械加工等工艺，是一种高性能的可行的工艺。

热等静压工艺可用于生产近终成型零件和半成品，例如可供进一步锻造、轧制或机械加工的圆棒。

在医疗领域，热等静压技术用于钴铬基粉末生产髋关节植入物等。

粉末技术拥有很强的潜力而且优势众多，人们对它的发展和研究正不断深入，金属粉末在医学植入物领域的应用也将因此受益良多。

合作伙伴

Metallied 公司是埃赫曼 (Aubert & Duval) 集团下 **Erasteel** 公司的子公司。**Erasteel** 公司是世界领先的高质量雾化金属粉末的生产商。**Erasteel** 公司在西班牙艾朗的子公司 **Metallied** 为各种应用提供全系列的水雾化和气雾化的金属粉末，除了高纯度的金属粉末以外，**Metallied** 专注于生产高附加值的合金粉末，例如铜、钢和贵金属合金粉末等。

www.metallied.com

+86 (0)21 6100 6161





非金属材料

第三章

非金属材料

- 陶瓷材料 66
- 可降解生物聚合物的配方、性质和应用 72
- 聚醚醚酮 (PEEK) 78
- 砜类聚合物 82
- 超高分子量聚乙烯在关节重建中的应用 88
- 复合材料 92
- 器械用聚合物 98
- 医疗植入体用纺织材料 104



陶瓷的历史

“Ceramic（陶瓷）”一词来源于希腊语“Keramos”，意为陶器。它指除了化学结构既含碳原子又含氢原子的金属材料、聚合材料以及有机材料之外的全部材料。

第二次世界大战之后，有两大类陶瓷：传统陶瓷（陶器、水泥、石膏等）和改良陶瓷（因其机械性能而被用于工业的合成材料）。

陶瓷分类中最重要的是氧化物类，例如氧化铝和氧化锆。这是两种“曾经”用于矫形外科的材料。

陶瓷在40多年前被引入矫形外科，主要作为髋关节假体端头，解决了金属股骨头磨损的关键问题。通过试验和临床经验证实了陶瓷端头相较于金属端头的优势，陶瓷/聚乙烯组合产生的磨损小于金属/聚乙烯组合。

氧化铝也曾被用作壳斗材料代替聚乙烯。但氧化铝的一些机械性能比较有限，特别是断裂强度方面。因此对于应力集中以及残留的微小缺陷非常敏感。矫形外科植入物所需的机械可靠性水平因此限制了氧化铝的应用。



图1：陶瓷在医疗领域

氧化锆推动了该市场的显著发展。成功引入矫形外科30余年，氧化锆材料凭借其显著高于氧化铝的机械强度和明显优于金属端头的断裂强度，使氧化锆端头和插入物得到快速发展。氧化锆端头可以适配所有锥体，从而可以制作一整套装置，有多种股骨颈长度，且直径从32mm到22.2mm不等。

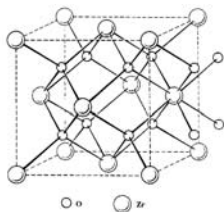


图2：属于萤石结构的立方体氧化锆结构

目前，市场分为两类：陶瓷颗粒增强铝基复合材料（ATZ），氧化锆增韧氧化铝陶瓷（ZTA）。

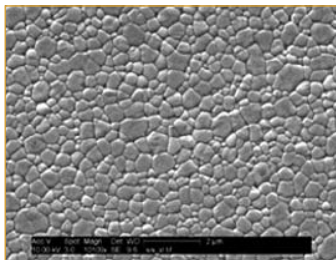


图3：氧化锆晶粒尺寸示例

一块陶瓷零件的机械特性代表着一种生产程序和陶瓷本身的属性。

选择极细腻（对于氧化锆来说晶粒尺寸小于**300Å**）、高纯度的粉末，配合高效的生产设备，才能控制复杂的加工程序（轮齿、用于脊椎的楔形棒）。

因此需要至少**27**道工序和使用不同的机器（加工中心、五轴加工中心、筒体内外抛光机）才能得到最终的零件。

特殊的程序保证了圆度、球度、平面度和光洁度方面完美的复制性。

通过研磨操作获得了优异的摩擦学特性。通过该操作，我们力图达到**50nm**的纳米平面状况和微小的形状缺陷，由此可以得到出色的摩擦学特性和极小的磨损。

医疗陶瓷特征

可以通过 **6** 个主要特征来描述生物陶瓷：

- 弹性（杨氏模量）：良好的抗变形强度
- 韧性：良好的抗裂纹蔓延强度。
- 密度：无疏松，材料质量优异、均匀。
- 硬度：非常好的耐磨性。

- 粒度：如果颗粒细腻，材料便可吸收大比例的能量。
- 平面状况：赋予其抗磨损能力，良好地契合在骨组织内部。

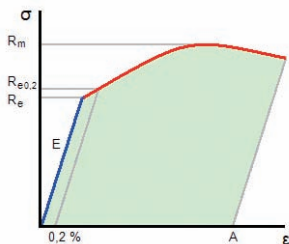


图4：韧性材料的应力-应变图

材料

目前使用的生物陶瓷有三类：

- ISO13356 氧化锆：1300 MPa 坚固性，由 95% 的 ZrO_2 和 5% 的 Y_2O_3 构成。+/- 210 GPa 的弹性。+/- 8 MPam^{1/2} 的韧性。
- (Al₂O₃) ISO6474-1 氧化铝：600 MPa 坚固性，99.9% 的纯度。+/- 400 GPa 的弹性。+/- 3 MPam^{1/2} 的韧性。
- 氧化锆增韧氧化铝陶瓷 (ZTA) ISO6474-2：1000 MPa 坚固性，由 80% 氧化铝和 20% 氧化锆构成。+/- 350 GPa 的弹性。+/- 6,5 MPam^{1/2} 的韧性。

医疗陶瓷的特征（与非金属材料相比）：

- 低磨损率
- 出色的可润湿性
- 非致敏性材料
- 对于氧化锆来说是生物相容和血液相容性材料
- 出色和持久的稳定性
- 显著减少骨质溶解

生产工艺：



图5：金刚石加工

- 材料成分符合国际标准
- 选择高质量粉末
- 通过压制（等静压以获得更好的性能）进行压缩
- 脱脂和高温煅烧
- 高精度钻刀加工
- 金刚石研磨
- 钻刀研磨以获得“光滑镜面”质量
- 激光标记



图6：三维检测

质量保证

质量检查符合国际标准。

此外，每个生产商都会运用相关程序以保证长期可追溯性。

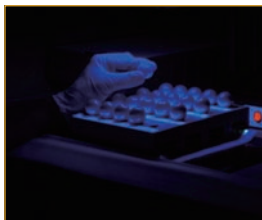


图7：黑光灯检测

合作伙伴

HTI集团位于法国里昂附近。自1979年起，HTI集团便跻身于改良陶瓷市场的法国领导者之一。

HTI法国旗下有两家不同的公司：

- HTI科技，医疗器械方面等离子沉积专家，以及针对医疗市场和工业市场的改良陶瓷专家。
- HTI医药，提供包括医疗清洁、装配、打包以及包装在内的补充服务。

所有的生产程序都集中在HTI法国集团名下，集团拥有ISO9001和ISO13485认证。

www.hti-france.com

+33 (0)4 7202 5696



可降解生物聚合物的 配方、性质和应用

引言

这些聚合物属于聚酯类大家族，如今被越来越多地应用到了医疗和制药领域。它们主要是用于缝合操作以及接骨术所需的医用器械，或者还用于活性化合物的控释系统。以可以自动降解的聚合物为基础所制作的植入物运用到整形外科之中具有一大优势：它对康复过程十分有利，因为可以避免再次进行手术以取出植入物。可以自动降解的聚合物会在一定的生理条件下降解为一些无毒的天然物质。



图1：用于骨骼固定的螺钉

在生物可降解的聚合物中，以乳酸和/或乙醇酸为主要成分的聚合物的运用尤为广泛。它们在降解后会转化为一些天然化合物（例如水和二氧化碳），而且身体可以很容易地通过肾脏等器官将其排出体外。除此以外，这一类聚合物30多年以来得到了诸多的运用，通过长时间的实践证明了其生物无害性。

从20世纪80年代开始，可以自动降解的聚合物充当了整形外科中很多种创新型产品的主要制作成分，例如固

定韧带的螺丝、夹板、创口夹子、固定骨折的锚钉和针形物等。此类聚合物在其它的医疗领域内也表现出了一些难得的优势。最近有一种非常具有创新性的新型治疗方法问世，使用的是可以被生物降解的支架，以防止心脏动脉中发生狭窄。某些可以被植入的可生物降解聚合物也被运用到了一些以3D打印机为辅助的应用之中。



图2：用可被生物降解材料制作的医疗固定器材

特性

最重要的可自动降解式聚合物的化学合成是对应单体（例如丙交酯、乙交酯、二氧环己酮、三亚甲基碳酸酯（TMC）等）的开环聚合来实现的，并且通过一种催化剂来引发开环聚合。对于这样生成的聚合物，其特性取决于对不同单体和共聚单体的选择、它们的组成以及分子重量的分布。生物可降解类聚合物的大家族一直延伸到高结晶度的聚合物（例如聚乙交酯），也包括半结晶产品（例如聚（L-丙交酯）），甚至包括完全是无定形的聚合物（例如聚（D, L-丙交酯））。有可能合成诸如聚L-丙交酯之类的自动降解非常快的聚合物，但是这些它们依然需要好几年的时间才能完全消失（参见表1）。甚至可以通过在聚合物链中混加TMC而将弹性特征引入其中。

在根据目标应用来选择聚合物时，结晶性能是一个非常关键的因素。结晶的程度以及结晶区的分布能够对机械性能造成至关重要的影响，尤其是对于纤维的制作。结晶性能既是由聚合物包括单体组成在内的具体参数确定的，同时也可以受到一些适应性方法（例如模具设计和热处理等）的控制和/或引发。

聚合物3	Tg	Tm	固有粘度	降解4	末端基团
RESOMER® L 207 S	60-65°C	180-185°C	1.5 – 2.0 dL/g	>3年	酯基 (Ester)
RESOMER® LR 708	56-62°C	无定形	5.7 – 6.5dL/g	2-3年	酸基 (Acid)
RESOMER® LC 703 S	32-42°C	无定形	1.3 – 1.8dL/g	> 1年	酯基
RESOMER® LG 824 S	54-60°C	无定形	1.7 – 2.6dL/g	1-2年	酯基
RESOMER® LG 857 S	57-63°C	无定形	5.0 – 7.0 dL/g	1-2年	酯基
RESOMER® C 209	-64--60°C	63-67°C	0.8 – 1.2dL/g	> 2年	酸基
RESOMER® X 206 S	-14--12°C	113-117°C	1.5 – 2.2dL/g	< 6个月	酯基

表1：某些RESOMER®聚合物的特性

可自动降解的聚合物所达到的机械性质对接骨术而言非常重要。聚合物正是凭借这些生物机械性能才能经得起拉伸和压缩作用力，尤其是在术后的恢复期间。在病患的痊愈过程中，随着植入物的降解，可以观察到固定装置和植入物朝着骨骼组织的逐渐转移。

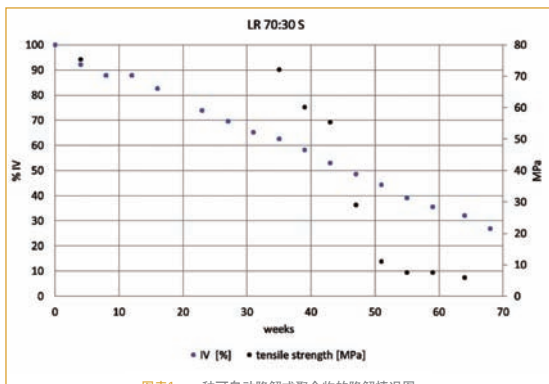
降解

可自动降解的聚合物的降解是通过聚合物链的酯基团的水解来实现的。植入物首先会吸收邻近组织里所具有的水分。降解过程具体表现为整体材料的一种侵蚀现象。聚合物的残块最终会在三羧酸循环过程（**Cycle de Krebs**）中转化为水和二氧化碳，然后通过自然途径排出体外（例如通过呼吸系统或者尿道排出）。聚合物链的长度以及相应单体的支化会一直控制吸水性能，从而控制聚合体在身体内的降解速度。

此外，可自动降解的聚合物的降解率主要依赖温度和PH值。然而，如果酸降解产物的浓度高的话，也有可能发生自动催化效应。在生理环境下，PH值可能会发生大幅度的变化，尤其是当植入物周围出现发炎症状时。

水解过程中的酯基链合会对分解速度产生关键的影响。事实上，水进入聚合物中结晶度很高的区域要比进入非晶态区域要更为困难。因此，结晶区的分解速度就非常慢。相反的是，一个聚合物越是非晶态、越是亲水，那么其自动降解速度就越快。

热处理过程中的分解也是一个已知现象，而且可以通过在转化步骤中使用极度纯净干燥的聚合物来避免这一情况的发生，即使不能避免，也至少可以在程度上加以控制。



图表1: 一种可自动降解式聚合物的降解情况图
(聚L-丙交酯 - 共 - D, L-丙交酯 70 : 30)

聚合物向生物可吸收医疗器械的转化

对生物可吸收聚合物采取的典型转化方法是注射成型、压缩成型和挤压成型。聚合物的最初形式为粉末状或者颗粒状，每个程序都会在热力或者机械力的作用下将它转化为一种成品或者半成品。注射成型主要用来制作整形外科用的植入物。聚合物会被融化，然后被注入到模具中，以生成高品质的产品。可吸收式聚合物被设计为可以自动降解的模式，因此对湿度非常敏感。所以必须对处理过程进行控制（使用干燥的合成物），以控制分子质量的损失。

灭菌步骤对最终植入物的使用起着至关重要的作用，可以采取伽马射线辐射或者电子束（**e-beam**）辐照的方式进行，或者使用环氧乙烷进行气体灭菌。使用伽马射线辐射灭菌法具有一个缺点，那就是会因为所使用的能量很高而降低产品的分子质量。尽管如此，因为经济划算的优点，它依然是医疗器械行业所使用的标准方法。电子束辐照是一种新方法，到目前为止很少被人们使用，它似乎具有更强的优势，因为它所使用的是很弱的电离能，所以造成的分子质量损失要更少一些。使用环氧乙烷（**ETO**）灭菌在运用时需要遵循与气体解吸-低温处理相关的注意事项，其优点是不会切断分子链。

之后会对成品进行很多项的检测和试验，旨在保证质量方面的高标准以及病患的使用安全。

注释

- 1.来源：马丁医疗公司(KLSMartin)的 SonicWeldRx® 技术。
- 2.来源：Evonik resomer.com。
3. L= 聚(L- 乳酸)；LR= 聚(L- 乳酸 - 共 -D, L- 乳酸)；LC= 聚(L- 乳酸 - 共 -ε- 己内酯)；LG = 聚(L- 乳酸 - 共 - 乙交酯)；C= 聚(己内酯)；X= 聚(二氧环己酮)。
4. 近似数值。植入物的整体降解情况取决于其自身的几何构造、身体内的使用部位以及制作方法。

合作伙伴

赢创工业集团 (Evonik) 是全球最大的特种化学产品生产企业之一。赢创所销售的大约百分之八十的产品都在市场上占据着领军地位。我们致力于发展高速增长的大趋势业务，尤其是医疗保健业、营养业和对可持续资源的有效使用。RESOMER®代表着30年的信誉和品质。RESOMER® Select 使用于可注射类受控释放药物中以及医疗器材的应用中。

www.evonik.com

+86 (0)21 6119 1032



聚醚醚酮 (PEEK)

聚醚醚酮 (PEEK) 是一种最具生物稳定性的高分子材料，它具有高强度、高刚性、出色的韧性和耐疲劳特性。



Zeniva® PEEK 是 Solviva® 生物材料家族的一款在 2007 年就实现商业化的生物材料。

Zeniva® 材料是供植入级的各种医疗设备装置使用，用以达到接触身体组织及体液超过 24 小时以上的要求。Zeniva® 材料满足甚至超越最高级别的各种质量和生物安全性要求的工业标准。各个规格的材料既能用于短期植入（大于 24 小时小于 30 天的身体组织及体液接触），也能长期植入（大于 30 天的身体组织及体液接触）。所有 Solviva® 生物材料都是在满足 ISO 13485 标准的制造环境及条件的要求下生产的，并且是按照 FDA（美国食品药品监督管理局）大纲要求的优良制造要求实施的。

通常应用的领域包括：

- 脊柱方面
- 关节修复
- 外固定装置
- 心血管
- 牙科

生物相容性



图1: Zeniva® PEEK粒子

胞毒性测试和生物化学测试检验。

所有Solviva®生物材料都通过了按照ISO 10993标准进行的长期植入用途要求的各项生物学评价试验。而且，所有生产批次都会通过细胞

可提供的规格

Zeniva® PEEK有三个可以提供的规格并且有正在开发的规格，这三种规格包括低流动级别ZA-500规格，高流动级别ZA-600规格，还有显影规格ZA-520（添加硫酸钡显影剂）；所有Zeniva®材料都可以提供可供注塑使用的粒料。Zeniva® ZA-500和ZA-520同样可以提供机加工使用的型材。



图2: Zeniva® PEEK型材

PEEK材料性能



图3: Zeniva® PEEK 植入铆钉

Zeniva®材料的机械特性满足ASTM F2026-12标准的要求，这个标准是外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）材料的规范；典型的机械特性总结在表1。

特性	单位	Zeniva® ZA-500	Zeniva® ZA-520	Zeniva® ZA-600
密度	g/cm3	1.28~1.32	1.30~1.50	1.28~1.32
拉伸屈服强度	MPa	≥90	≥90	≥90
弯曲强度	MPa	≥110	≥110	≥110
Izod 缺口冲击强度	J/m	≥50	≥50	≥50

消毒灭菌性能

Zeniva® PEEK材料可以使用各种传统的灭菌方式消毒，包括伽马射线消毒，环氧乙烷（ETO）消毒和蒸汽消毒；重复性的蒸汽消毒对其性能的影响小到可以忽略。



图4: Zeniva®PEEK 植入颈椎融合器



图5: Zeniva®PEEK 带线铆钉



图6: Zeniva®PEEK 植入式听觉修复器接头

合作伙伴

索尔维公司在**1863**年就开始了公开性的全球贸易，专注于化工和塑料领域，拥有世界范围的制造工厂，在这漫长的历史阶段，专注于创新保证了索尔维公司的持续增长；创新的产品和新领域市场给客户带来源源不断的解决方案。

www.solvay.com
+86 (0)21 2350 1000



砜类聚合物

砜类聚合物主要包括聚砜 (PSU), 聚醚砜 (PESU) 和聚亚苯基砜 (PPSU); 这些聚合物由砜基, 与芳香基团 (亚苯基)、醚基、以及异亚丙基等连接起来所构成, 因此, 砜类聚合物具有水解稳定性, 耐化性, 热氧化及熔融稳定性, 高的热变形温度及柔韧性等特点。

医疗级聚砜

Udel® PSU, Veradel® PESU 和 Radel® PPSU 提供了各种医疗规格 (与身体组织接触小于 24 小时) 用于满足客户不同种类的需求, 这些需求包括各种重复性的灭菌消毒,

试剂清洁, 使用温度高, 机械性能强, 尺寸稳定, 透明和多彩的要求, 尤其这些规格符合 ISO 10993 标准规定的生物学评价的要求, 因此这些规格的砜类材料可以安全地适用于各类医疗器械和设备。



图1: 砜类材料色板



图2: Radel® PPSU 消毒盒盖



图3: Radel® PPSU 骨钻电池盒



图4: Radel® PPSU 组织切片机圆盘输送带

典型的特性

性能 ⁽¹⁾	单位	Udel® P-1700	Veradel® HC PESU	Radel® R-5000	测试方法
聚合物类型		PSU	PESU	PPSU	
拉伸强度	MPa	70	88.9	70	ASTM D638
拉伸模量	GPa	2.5	2.7	2.3	ASTM D638
断裂伸长率	%	50 – 100	25–75	60–120	ASTM D638
弯曲强度	MPa	106	125	91	ASTM D790
弯曲模量	GPa	2.7	2.6	2.4	ASTM D790
艾佐德缺口冲击强度	J/m	69	53	690	ASTM D256
艾佐德无缺口冲击强度	J/m	No break	No break	No break	ASTM D4812
热变形温度 ⁽²⁾ 1.82Mpa	°C	174	200	207	ASTM D648
线性热膨胀系数 ⁽³⁾	ppm/°C	56	49	56	ASTM D696
吸水率24小时	%	0.3	0.5	0.4	ASTM D570
比重	g/cm³	1.24	1.53	1.29	ASTM D792

⁽¹⁾ 个别批次的实际性能会在规格数值内有所变化

⁽²⁾ 热变形温度

⁽³⁾ 线性热膨胀系数 (0–150°C的平均值)

生物安全性

我们应用在医疗产品已有 25 年以上的实际经验，我们非常了解医疗行业对这类产品的生物安全性要求，并且可以提供非常有力的法规支持。



图5: Radel® PPSU 生物制药加工密封圈



图6: Radel® PPSU 移植手术隔离器皿

生物学评价测试

测试	方法	Udel® PSU	Veradel® HC PESU	Radel® PPSU
理化性	ISO 10993-18	√	√	√
细胞毒性	ISO 10993-5	√	√	√
致敏	ISO 10993-10	√	√	√
皮内毒性	ISO 10993-10	√	√	√
急性全身毒性	ISO 10993-11	√	√	√

灭菌消毒

我们的砜类聚合物适用于各种类型的灭菌消毒方式。



图7：Radel® PPSU 纹身把手



图8：Radel® PPSU 无菌仪器储存盒

在各种灭菌方式下的性能表现

	10次	134 °C蒸汽 灭菌18分钟 100次	1,000次	环氧乙 烷气体 100次	汽化过 氧化氢 200次	高能量 伽玛射线 40 kGy
医疗级高性能塑料						
Udel® PSU	√	√		√	√	√
Veradel® HC PESU	√	√		√	√	√ ⁽¹⁾
Radel® PPSU	√	√	√	√	√	√

⁽¹⁾Verade®HC PESU可承受高能伽玛射线但延展性会下降

消毒试剂清洁

在医院里，普遍都会用消毒试剂清洁医用设备、手持式监测仪器和手术台及支架的表面，来防止细菌繁殖和交叉感染；砜类聚合物有着非常好的耐化性能。



图9: Udel® PSU 手术灯

与医院消毒剂相容的性能表现

消毒剂	Udel® PSU	Veradel® HC PESU ⁽¹⁾	Radel® PPSU
Aseptisol®	优异	优异	优异
Bleach solutions, 10 %	优异	优异	优异
Cavicide®	优异	优异	优异
Envirocide®	优异	优异	优异
Cidex®	优异	优异	优异
Lysetol® FF	良好	良好	优异
Grotanat®	差	良好	优异
Hydrogen peroxide, 3 %	优异	优异	优异
Isopropyl alcohol, 70 %	良好	良好	优异
Manu-Klenz®	优异	优异	优异
Phenols, 2 %	良好	良好	优异
Puristeril Plus®	优异	优异	优异
Quaternaries	良好	良好	优异
Sani-Cloth® HB	优异	优异	优异
Sani-Cloth® Plus	差	良好	优异
Sporotal® 100	良好	良好	优异
Super Sani-Cloth®	良好	良好	优异
Wex-Cide®	差	良好	优异

⁽¹⁾ 预期 Veradel® HC PESU 可与医院消毒剂兼容



图10: Udel® PSU 呼吸机部件



图12: Veradel® PESU 医用传感器部件



图11: Radel® PPSU 牙科X射线仪支架部件

典型应用

	骨科	消毒盒与 托盘	医疗和 牙科设备	一次性手术 工具	血液透析膜
Udel® PSU		√	√	√	√
Veradel® HC PESU	√		√	√	√
Radel® PPSU	√	√	√		



图13: Radel® PPSU 膝关节胫骨垫片试模件



图14: Radel® PPSU 手术工具消毒盒



图15: Radel® PPSU 牙科工具



图16: Udel® PSU 医用接头



图17: Udel® PSU 血液透析膜

索尔维公司在**1863**年就开始了公开性的全球贸易，专注于化工和塑料领域，拥有世界范围的制造工厂，在这漫长的历史阶段，专注于创新保证了索尔维公司的持续增长；创新的产品和新领域市场给客户带来源源不断的解决方案。

www.solvay.com
+86 (0)21 2350 1000



超高分子量聚乙烯 在关节重建中的应用

历史：

UHMWPE（超高分子量聚乙烯）作为骨科关节置换中的摩擦副材料始自于二十世纪六十年代初，材料固有的特性，如高耐磨性、极强的抗冲击强度、优越的物料流动性、生物相容性以及杰出的耐化学性，都使得它非常适用于做摩擦副材料。

性能：

作为聚乙烯的一种，超高分子量聚乙烯具有独特的分子结构。高分子量聚乙烯，比如低密度聚乙烯和线型低密度聚乙烯，分别具有线型链结构，同时分子量可达到典型的50,000克/摩尔。高密度聚乙烯是一种分子量可高达200,000克/摩尔的线型聚合物，而超高分子量聚乙烯的分子量已远远超过常规聚乙烯和高分子量聚乙烯的分子量：依据Margolies方程测试超高分子量聚乙烯，它的分子量可高达5百万克/摩尔至1千万克/摩尔。

通常来讲，分子量越高，材料的融熔粘度越高，而且越难从粉料制成型材。随着分子量的增加，超高分子量聚乙烯的耐磨损性能越高，但是，作为一种权衡，当分子量达到最佳状态的5百万克/摩尔时，它的抗冲击强度却是持续降低的。人工关节行业对超高分子量聚乙烯的行业标准是ASTM F648和ISO 5834，这些标准对超高分子量聚乙烯粉

料及模塑料提供了很好的性能参考规范，如伸长应力、粘度值、灰份含量、微量元素以及杂质的限定等。



加工：

由于超高分子量聚乙烯的高熔融粘度，它的固化需要在很高的温度和压力下经过一段时间才能形成。把超高分子量聚乙烯粉料转化成固体型材通常有两种方法，即模压成型和挤出成型。在模压成型过程中，需将粉料放入一个模压槽中，对模压槽进行适当的加热、加压一定时间，而温度和压力的高低取决于板材的大小、厚度以及粉料的型号，所有这些参数都是由计算机监控和调控的。在挤出成型过程中，与上面的基本原理是一样的，然而粉料是被注入一个漏斗当中，然后插入挤出机当中，往复式柱塞会推动粉料进入热模当中。由于产品的纯净度非常重要，所以不管是模压成型还是挤出成型，都要对生产环境进行严格控制。

前景：

尽管超高分子量聚乙烯本身具有良好的耐磨性，然而直到二十世纪九十年代末期，在人工关节行业，它的耐磨性却一直被认为是弱项和限制因素。而聚乙烯中大部分磨损主要归因于：由于粉料当中添加了硬脂酸钙这个添加剂，而导致的高分子材料氧化，以及以前常用的在空气当

中进行伽玛辐射。业内的研究与分析得出的结果就是在粉料当中去除硬脂酸钙这个添加剂，此外，众多关节生产厂家提升了辐射技术以便达到最小的氧化（比如在氮气或低氧的环境下进行伽玛辐射，或者使用环氧乙烷）。



二十世纪九十年代末期，关节厂家与聚乙烯型材生产厂家联合研发了具有高耐磨性的超高分子量聚乙烯，即通过辐射（伽玛辐射或电子束）使其形成交联。在众多的模拟试验机的研究中可以看到交联使得耐磨损性能提高，试验的另一个结果也显示了交联会导致材料的分子键断链，从而使得部分物理性能降低。现在高交联聚乙烯已被广泛使用，并被认为是耐磨损性能得到显著提高。在美国，髋关节当中高交联聚乙烯做为摩擦副材料的使用率已经超过**90%**，高交联的形成方式有很多，主要区别在于辐射剂量的不同或者经过二次热处理（比如为消除自由基而采用的退火处理或再熔）。膝关节中高交联的使用量也在不断增加并普及，在膝关节当中，为达到更好的力学性能，许多关节厂家采用比髋关节高交联较低的辐射剂量来制作高交联。

近期对超高分子量聚乙烯的开发和关注已经集中在通过添加抗氧化剂来实现其氧化稳定性方面，一些公司正在推广掺混抗氧化剂同时又进行了高交联的产品，以提高关节产品的耐磨性和氧化稳定性，所以将来有望假体植入人体时间更长。一些高交联掺混抗氧化剂的产品现在已经出现在市面上。

在过去的50多年里，MediTECH已为众多关节生产厂家提供了优质的超高分子量聚乙烯材料，旗下品牌为Chirulen®和Extrulen®。由于其卓越的物理和力学性能、纯净度及相容性，Chirulen和Extrulen已经成为关节摩擦副中选用的不二材料，已经帮助世界范围内数以千万计的患者提高了生活质量，我们不仅生产，而且在美国、德国、法国、中国、韩国、巴西和意大利等国进行分销和直销，MediTECH正以独特的市场定位来满足关节材料的需要。

www.quadrantplastics.com

+86 (0)21 5835 8918

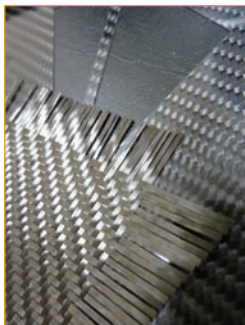


纤维增强聚合物

过去三十年来，有机基体复合材料的发展取得重大进展。此类材料由聚合物基体组成，短纤维或长纤维，连续纤维或非连续纤维充当聚合物基体的增强体，以此同时获得高抗破裂性和高刚度。

聚合物基体复合材料通常分为两类：

- 增强塑料，
- 高性能（也称先进）复合材料，内含大量（超过50%）高耐受性长纤维，如碳纤维、玻璃纤维或芳纶纤维。



先进复合材料机械性能优异，质地轻盈，美国和欧洲的航空航天工业一直是推动此类材料研究工作的主要力量。减轻重量可提高燃油效率，并且允许建造能够以更快速度运送更多乘客的大型飞机。因此，航空航天工业以及政府和学术界业开展了大量研究工作，全力开发此类材料。这意味着此类材料现在已经得到透彻研究，由于现有聚合物和增强纤维范围广泛，此类材料已经应用于其他工业部门，如医疗技术。

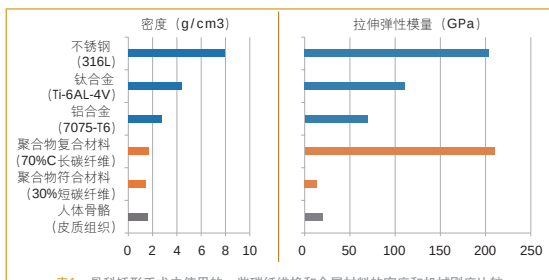


表1: 骨科矫形手术中使用的一些碳纤维换和金属材料的密度和机械刚度比较

给医疗器械带来的益处

医疗领域应用的复合材料必须符合极其严苛的标准,且完美响应性能和可靠性的最终用途要求。



如果满足这些标准,复合材料可以成为医疗器械传统使用的金属和金属合金的有力的替代品。

为了与不锈钢、钛和铝合金等材料竞争,业内专门为外科器械、骨科产品及植入物体开发了特殊复合材料(主要基于碳纤维)。

医疗领域复合材料的快速发展在很大程度上归因于以下优点:

- 重量轻,机械性能可调整,
- 各向异性行为, 允许在不同部位或方向获得不同属性和功能,

- 持久的抗菌性,且不会影响性能、美观度及尺寸特性,
- 某些基体和纤维的生物相容性获得认可,抑制由金属离子释放引起过敏反应的风险,
- x射线透射度,能够实现射线图像的最佳判读和可视化
- 触感舒适,与皮肤接触时的温暖感
- 良好的视觉效果。



图1: 用于骨折骨接合术的外固定碳纤维环和连接杆

制造成本

尽管上述优点对于最终用户(患者或外科医生)而言或许值得关注,但在实践中,从金属切换到复合材料的商业行为仍是关键问题。高成本通常是使用复合材料的最大障碍。因此,在开发阶段及早思考尽可能降低部件制造成本的策略至关重要。



复合材料的制造成本可分为四大部分：原材料成本、加工成本、装配成本及检验成本。医疗领域应用的产品的原材料成本往往较高，若使用碳纤维和热塑性基体(如 PEEK)则更是如此。至于加工或成型成本，此类成本也可能由于部件设计(尺寸和复杂性)、产量、所需工具(高压釜、压力机、模具、烘箱等等)以及过程控制方式(温度 - 压力 - 时间参数优化)而千差万别。

降低加工成本的策略，例如包括采用树脂中加入特定试剂，加速聚合反应，或自动化生产替代手动制造。

自动化还可提高质量可靠性并且减少工艺波动来降低检验成本。

装配成本，可通过重新设计集成多个组件，从而大幅降低甚至消除此类成本。

这是在诸如注射成型和树脂转移成型 (RTM) 等生产过程中取得成功的关键，复杂形状的部件可以在单个工序中完成制造。

属性	环氧树脂/玻璃纤维 (EP/GF)	环氧树脂/碳纤维 (EP/CF)	聚醚醚酮/碳纤维 (PEEK/GF)
材料价格	↘	→	↗
加工温度	→	→	↗
灭菌耐性	↗	↗	↗
生物兼容性 (组织接触 <24小时)	→	↗	↗
生物兼容性 (组织接触 >24小时)	↘	↘	↗
X射线透明度 (射线可透性)	↘	↗	↗

表2：三类复合材料的相对成本和性能。（↘）：低，（→）：中，（↗）：高。

风险控制

一旦评估了效益和成本，并且论证了技术和经济可行性，便可导入有竞争力的复合材料实施工作。然而，为确保成功实施，还需考虑另一个重要参数——风险因素。新技术的

成功导入建立在确保理解且评估完善的管理之上,尤其是在公共卫生领域。

提高产品性能和质量保证有助将风险降至最低,但同时也会导致成本高企。

优势、成本及风险彼此密切相关,必须从技术(包括机械性能、生物相容性、耐久性、使用后处置等),和战略(包括复合材料工程技术、供应链管理、监管趋势等)两个角度出发,全盘考虑这些因素。

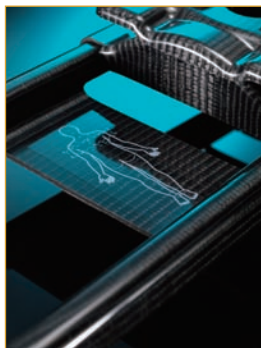


图2: 放射性检测操作台

由于用复合材料制成的部件代替金属部件的愿景将产生广泛影响。所以,参与复合材料开发和制造的专家的贡献和建议,将是最大程度确保将这些材料成功整合至医疗应用领域的关键。

凭借ISO13485认证以及复杂复合材料零件开发和生产领域的20多年经验，**Composites Busch**已成为医疗器械制造领域实力雄厚的OEM供应商。本公司倾力满足客户、外科医生及患者需求，利用自身专长开发应用于多个不同领域的创新产品：骨接合术用外固定元件、外科和牙科器械配套手柄和其他部件、一次性辅助部件、为患者量身定制的手术导板等。

www.compositesbusch.ch

+41 (0)32 465 7030



共聚聚甲醛 (POMC)

这种旗舰材料源于20世纪80和90年代，最终取代了PA6或PA66，后两者在重复进行蒸汽灭菌周期后性能会下降。

我们率先将这种具有以下益处的材料引入矫形行业：

- 可采用多种颜色对辅助器械进行编码，
- 批次可追踪性，
- 符合美国药典 VI 类 (USP VI) 及美国食品药品监督管理局 (FDA) 标准。

不过，这种材料有几个缺点：

- 根据部件设计不同，在蒸汽灭菌 (134°C) 后会发生降解，
- 耐酸性差 (漂白较为频繁)，
- 重量：密度为1.42，
- 不可抛光。



机械加工性能

易于进行机械加工，遇碎屑无特殊问题。表面光洁度非常闪亮。

标准

符合FDA最高标准，所有POM C TICONA M25颜色都按ISO 10993-5/10/11标准进行了测试。

应用

臀部

- 试验头
- 试验插入件
- 冲击部件（耐受性及重复灭菌的降解性有限）



膝盖

- 试验胫骨平台
- 试验髌腱
- 冲击部件（耐受性及重复灭菌的降解性有限）

肩部

- 试验肱骨嵴

禁忌：量尺式细长部件、灭菌容器。

相对于 **POM C**，自 2004 年起这些应用已优先采用 **PROPYLUX HS**。

PROPYLUX HS

PROPYLUX HS与**Radel R**（**PPSU**）都已成为矫形聚合物中的基准材料。

灭菌期间会发生**PROPYLUX**降解，但经过冷却程序后，该材料会恢复其初始形状。这种降解有利于接触金属部件（螺旋插入件）。

凭借以下特性，这种材料易于取代**POM C**：

- 价格（与**POM C**类似，是**Radel R**的三成）
- 尺寸稳定性远超**POM C**
- 化学耐受性
- 重量非常低（密度为0.9）
- 14种标准颜色
- 符合美国药典 VI 类（**USP VI**）及美国食品药品监督管理局（**FDA**）标准
- 可供货棒材（挤压）和板材（压缩）

缺点：

- 重量：这种材料会漂浮，辅助工具无法进行恰当的去污
- 用桩帽处理时可能会发生材料收缩
- 不可抛光
- 难以粘结



机械加工性能

由于碎屑更长，因而Propylux不如POM C易于进行机械加工。不过，经过短暂培训即可轻松处理这种材料。

表面比POM C“粗糙”。

标准

符合FDA最高标准，所有PROPYLUX标准颜色都按ISO 10993-5/10/11标准进行了测试。

应用与POM C应用类似，除此以外，还可用于：

- 灭菌容器（框架）
- 量尺

Radel R5500 (P.P.S.U.)

Radel R于20世纪初研发，其颜色范围是目前技术应用中的ULTEM 1000 (P.E.I.) 提供了替代品。

优点：

- 机械抗性，主要是抗冲击性
- 尺寸稳定性
- 化学耐受性
- 可抛光
- 符合美国药典VI类（USP VI）及美国食品药品监督管理局（FDA）标准
- 自然状态下具有透明性
- 可粘结



缺点：

- **Radel**对金属插入件的耐受性差。灭菌期间的降解有限，但较为频繁。该材料会因重复进行蒸汽灭菌而突然断裂。
- 成本高。

机械加工性能

Radel的机械加工并非最容易的。实际上，车削加工会产生较长的碎屑，难以切割。

标准

符合 USP VI 最高标准，所有 RADEL R 颜色都按 ISO 10993-5/10/11 标准进行了测试。

应用：与**PROPYLUX**类似。技术要求较高的应用（薄壁、机械性能约束）会优先选用**Radel R**。

我们还经销**ULTEM 1000**或**ZELUX GS**等其他聚合物。



出于以下原因，我们认为**ULTEM 1000**并非是前景良好的材料：

- 极易断裂
- 对碱性产品的耐受性差
- 成本高

ZELUX GS 无法在高压灭菌器中进行灭菌，只能用**GAMMA** 灭菌。具有优异的耐冲击性。



Westlake Plastics 具有 60 多年的专业经验，是高性能聚合物挤压及压缩成形技术的全球领导者。

Westlake Plastics 在欧洲和美国以其高水平的矫形聚合物技术知识及高等级的材料供应而著称。

Westlake Plastics 专业向欧洲矫形行业提供所有类型聚合物的外包机械加工服务。

本公司的机械加工活动已取得 TÜV Rheinland 的 ISO 9001 和 ISO 13485 认证。

www.westlakeplastics.com

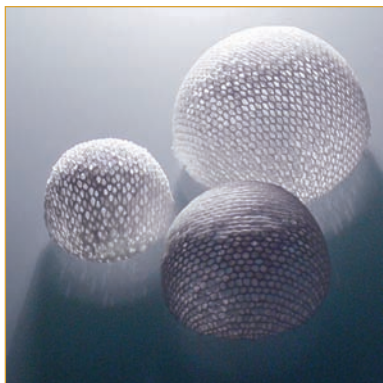
+1 610 459 1000



医疗植入体用纺织材料

考虑设计及纺织材料的选择

设计者会根据材料需要的强度，疲劳度，动态或静态负载，固定性，寿命及生物解剖学特性选取材。



R&D及创新技术得以使很多纺织材料使用于医疗领域，例如手术。生物医学用纺织材料与人类的生物纤维有相似的特性。此种纺织材料相比硬度较大的金属或高分子聚合物，可以提供更多的灵活性及适应性。

一般来说，植入用纺织材料由针织的或编织的纺布或无纺布结构制成。用于纺织品的材料基于单丝或者多丝的结构。结合不同结构和不同材料的物理学特性，植入用纺织材料可以提供其他传统方法不能解决的方案。

生物医学用纺织材料还可以通过缝合，焊接，粘合或者拼接的技术和其他材料，诸如金属，聚合物，硅胶等材料结合，用来创造最终植入体的结构。

上述技术的选择取决于产品最终结构的预期效果。例

如，在骨科手术中植入物应保证患者在手术后保留一定的活动度；生物医学用纺织材料可以在保留必要强度的前提下提供这种可能性。



纺织用材料植入体还可以实现对病人的创伤更小并且回复时间更快的微创手术。

材料

有以下生物相容性材料：

- 纤维和聚酯单纤维丝，聚乙烯，尼龙，聚酰胺，聚四氟乙烯等。
- 可降解性纤维和材料，例如 PLLA，PVP 等。
- 有弹性和减压材料例如硅胶等。
- 金属和陶瓷材料，包括钛，不锈钢，镍钛诺，锆石，铝等。



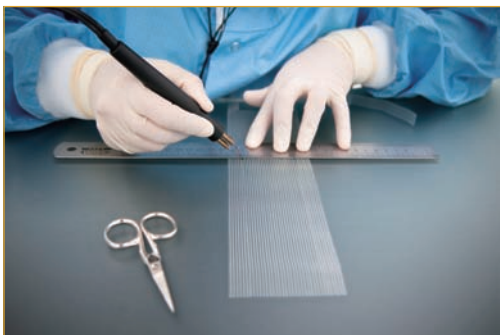
加工

在这些生物材料转化之后，产品会根据需要的力学特点和性质来加工。这些技术有：



- 针织的或编织的纺布或无纺布织物
- 薄片，注入，涂层
- 热，冷，超声波和激光剪切
- 缝纫，黏合，卷边或者焊接组装
- 超声波，干燥或者高温烤箱加热
- 浇铸，机械加工

所有这些产品都在控制严格的无菌室生产。



在医学领域的应用



- 骨科：脊柱动态减压系统。
- 膝关节：软组织修复，肌腱，前十字韧带增强系统。
- 创伤，口腔颌面外科，四肢手术。
- 其他领域包括内脏手术，腹腔手术，胃带，泌尿科手术，盆骨腔重建，肺科手术，支气管和食管支架。

质量保证

为了保证产品的质量，从研发到生产实施严格的工业管理。

每一个生产过程中都有质量控制：



- 原材料及生产加工的批准
- 物理，化学和微生物学的测试
- 力学测试
- 视觉及尺寸的控制

合作伙伴

Cousin Biotech, 隶属于由**Louis Cousin** 创立于**1848**的传统纺织业领导者**Cousin Frères**, 致力于医疗领域的产品生产，专注于手术医疗领域。它继承了完整的经验及技术财富。它的**OEM**代工生产部门为客户提供量身定制的解决方案并且根据客户的特定要求生产产品。此公司已通过**ISO 13485** 和**FDA**认证。

www.cousin-biotech.com

+33 (0)3 2014 4000



骨科工艺



骨科工艺

• 熔模精密铸造	110
• 精密模锻	116
• 3D打印: 增材制造	124
• 中空科技	128
• 加工中心	136
• 瑞士型车削工艺	140
• 切削工具在人工关节制造领域的应用	146
• 针对切削和磨削加工的金属加工液	152
• 深度磨削	158
• 振动光饰	164
• 薄膜涂层技术	172
• 骨诱导性涂层	178
• 阳极氧化及不锈钢表面处理	186
• 超声波清洗及精细表面处理	194
• 骨科应用聚合物的注塑加工成型	202
• 植入物生产	208
• 器械生产	212
• 医用器械盒系统的设计加工制造	218
• 医疗器械包装	224
• 激光打标	228
• 测量技术在骨科中的应用	234
• 骨科植入物生物相容性证明	242
• 检测与认证	246
• 检测仪器	250



TORNOS



04

Shaping your future

Blaser.

SWISSLORE



RÖSLER

Today a better way...

ionbond



DANCO



VBM

ORTHOPEDIC POLYMER



The Power of Choice

LAURENCE TECHNOLOGY

Mitutoyo

NAMSA

IMA

DRESDEN

Zwick / Roell

熔模精密铸造

概述

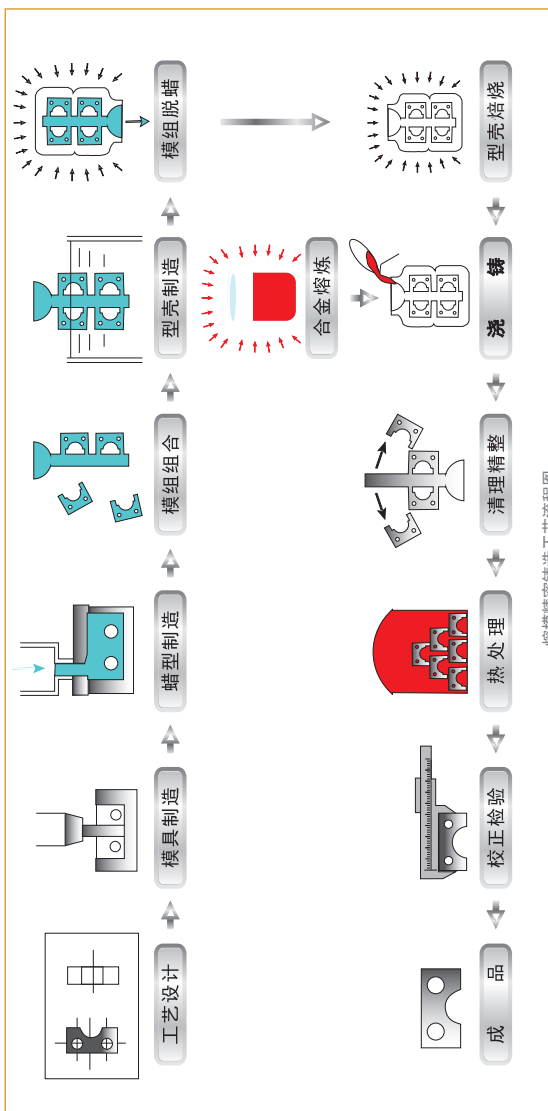
熔模精密铸造，也称失蜡铸造，也泛指精密铸造。现代熔模铸造方法形成于19世纪40年代，其实质与诞生于四千多年前的我国古代失蜡铸造相似。如今，熔模精密铸造可应用于几乎所有的工业部门，特别是航空航天、军工、核能、医疗器械等领域。

优势

- (1) 尺寸精度高，表面粗糙度低；
- (2) 几近成型，可减少加工余量，降低制造成本；
- (3) 可生产薄壁、重量小且形状复杂的零件；
- (4) 几乎不受合金材料种类的限制，特别适合于难以切削或锻压加工的合金；
- (5) 大量生产或小批量生产均适用。

局限

- (1) 铸造工艺过程复杂，工序多，因而影响铸件质量的工艺因素多；
- (2) 生产周期较长，铸件也不宜过大过厚。



生产工艺

- 1.制模：用模具压制出与铸件形状相近的熔模，将熔模和浇注系统组合成模组。
- 2.制壳：将模组浸到涂料桶中沾浆，取出后淋砂，干燥硬化，并重复此操作多次，直至形成所需厚度的型壳为止。型壳干燥后，加热脱出型壳中的模料。
- 3.浇注：对型壳进行焙烧，同时熔炼合金，熔炼合金达所需温度后，将金属液浇入经焙烧至一定温度的型壳中。
- 4.清理：铸件冷却后，脱除型壳，把铸件从内浇道处与浇注系统分开，进一步处理表面，得到合格铸件。
- 5.热处理：根据材料牌号和使用要求，对铸件进行热处理或热等静压。



在骨科领域的运用

目前，在骨科领域使用的铸件材料主要是不锈钢（316,17-4PH）和钴铬钼合金。

不锈钢类铸件产品主要应用于手术器械的生产制作中。

由于钴铬钼合金在耐腐蚀性、耐磨性，以及生物相容性等方面都很优秀，因此常用于人工关节的耐磨零件的生产，主要是髌、膝、肩、肘等人工关节部位。



质量控制和检验

人工关节铸件的质量需要严格控制以下方面：

1、化学成分：

化学成分除控制主要元素外，对微量元素以及有害元素的控制也很重要。要控制好化学成分，既要严格控制原材料的来源，也要做好原材料及合金的成分检测。

2、力学性能及疲劳性能：

力学性能及疲劳性能对产品的使用寿命及安全性具有极大的影响。因产品外形原因不能零件取样的，其试样的力学性能应符合行业标准要求；可以零件取样的，如关节柄，应直接在铸件上切取拉伸试验试样。

3、铸造缺陷：

各种铸造缺陷如夹渣、夹砂、气孔、疏松等对产品使用时的安全性会产生极大影响。要最大限度地减少这些铸造缺陷，需要从人、机、料、法、环等多个方面严格控制。

4、金相组织：

金相组织与铸造及热处理工艺相关。良好的金相组织能保证产品使用时的性能。

5、尺寸和外观：

尺寸及外观应符合客户图纸要求。

北京昌航精铸技术有限公司成立于**1993**年，其前身为北京市海淀钢研精铸制品公司，于**1995**年开始研发和生产钴铬钼合金人工关节铸件，迄今已累计生产了约**320**万件人工关节铸件。

一直以来，昌航精铸专注于钴铬钼人工关节铸件的生产与研发，结合精密铸造的行业特点及人工关节铸件的产品特性，将研发和生产实践紧密结合起来，先后通过了**ISO9001**和**ISO13485**质量管理体系认证，持续稳定地为骨科客户提供优质的人工关节铸件。

昌航精铸秉承“香清自远”的经营哲学，务实地倡导“精益求精”的工匠精神，坚持价格公开透明，将更多的精力投入到生产、研发及管理中，促进了行业的健康发展。

www.chcasting.com

+86 (0)10 8072 1111



精密模锻

概述

精密模锻是从普通模锻发展起来的近净成形技术。精密模锻可以成形出精度较高的锻件，实现小圆角半径、小模锻斜度（ 1° - 2° ）和小加工余量的锻件，免去大量的机械加工，实现高材料利用率（可高达80-90%），从而使模锻从一个坯料制造技术转变成零件制造技术。

简而言之，精密模锻工艺就是将零件上过去一些需要切削加工才能达到精度要求的部分直接由锻出或留少量打磨余量。

与普通模锻件相比

优点

1. 金属流线多数能沿零件的外廓不被切断而完整地保留下来，因此较普通模锻件有更高的机械性能和抗应力腐蚀能力。
2. 由于锻件的精度高和表面粗糙度小，尺寸和形状更接近于成品零件。因此，一般不经机械加工或少量加工就可以装配使用，而且在一定的批量下可大幅度降低成品零件的总成本。
3. 某些难加工的材料（如不锈钢、钛合金、钴铬钼合金等）和形状复杂且材料昂贵的零件，采用精密模锻有更明显的优点。

局限

采用精密模锻工艺时，需对模锻有关的相关环节提出更为严格的技术要求，包括：预制坯的合理分配、毛坯的少或无氧化加热、精确的模具制造、良好的润滑和较复杂的工序间清理等。由于这些环节的要求得到了强化导致部

分成本提高，因此，对于具体产品是否选用精密锻造工艺生产应依据生产批量、零件结构和性能的特殊要求、整个加工过程中的综合成本及经济效益进行综合考虑。

骨科应用

基于骨科对植入物材料的基本要求以及长期的国际范围内的研究探讨，金属材料被认为是最重要的，也是目前应用最广泛的材料。

目前应用最广泛的金属材料主要有：不锈钢（如：高氮不锈钢，材料标准：ISO5832-9），钛合金（如：Ti6Al4V，材料标准：ISO5832-3）和钴铬钼（材料标准：ISO5832-12）等

由于模锻工艺具有生产效率高、锻件尺寸精度高、锻件性能优越、以及节约材料等优点，因而被广泛用在金属人工关节的生产中，尤其是一些对材料组织和性能要求较高的人工关节，模锻成为了唯一成形方法。由于模锻工艺的应用在很大程度上受零件结构复杂度的限制，目前，采用模锻工艺成形的人工关节多以人工髋关节为主，而结构较为复杂的膝关节相关部件多采用铸造工艺成形或等温锻造工艺。



工艺流程



技术要点

- 1.制坯：**制坯材料分配是否合理，不仅影响锻造工序模具型腔顺利充满，而且对锻件的显微组织有较大的影响。
- 2.加热：**坯料加热温度的确定直接影响产品质量，是重点控制因素之一；而坯料在加热过程中的保护是不可忽视的。
- 3.精密模锻：**外观上决定锻件的几何形状、尺寸精度及表面质量，内在的直接影响产品的组织状态。
- 4.热处理：**影响产品质量关键因素之一。
- 5.检验：**理化检测和尺寸检验除常规方法外，关节尺寸检验必要时须选用光学投影、样板、检具等方法，高氮不锈钢（ISO5832-9:2007）关节须使用专用工具100%进行磁性检查。

质量控制与检验

1.钛合金人工关节

钛及钛合金的生物相容性好，且表面易氧化生成致密的二氧化钛膜，耐腐蚀性非常好。材料强度也特别大，其弹性模量也与人骨的弹性模量接近，特别适合做负荷强度大的人工髋关节。

钛合金的显微组织对钛合金的力学性能有着显著的影响。根据钛合金显微组织中 α 相和 β 相两相的尺寸及其排列，常见的显微组织主要有：等轴组织，网蓝

组织和魏氏体组织。比较而言，等轴组织具有较好的综合性能，尤其是塑性和冲击韧性，比较符合人工关节的使用特点，也是植入人体的钛合金所需达到的组织形貌要求。钛合金的微观组织形貌主要通过严格控制钛合金的锻造工艺规范达到。

2. 不锈钢人工关节

医用不锈钢是生物医用材料中应用最早的金属材料，其应用已经有半个多世纪的历史了。其中，奥氏体不锈钢由于具有良好的综合力学性能和耐腐蚀性能，且易加工，价格低廉，在人工髋关节上应用较广。目前用于人工髋关节的不锈钢主要是高氮不锈钢（ISO 5832-9:2007 (E)）。

高氮不锈钢锻件的微观组织和晶粒度的控制主要取决于始锻和终锻温度，以及终锻温度下的变形量的控制，热处理无法使晶粒细化。

由不锈钢组织结构特殊性所决定，不锈钢的锻后冷却应当严格控制。研究表明，奥氏体不锈钢的敏化温度为 $480 \sim 815^{\circ}\text{C}$ 左右，在这个温度区间内将有Cr23C6沿晶界析出，大大降低抗蚀性能，所以在锻件这些温度区间不得停留，必须马上冷却。

3. 钴铬钼人工关节

钴合金的弹性模量为钛合金的2倍，为皮质骨的10倍，临床常用的钴合金是钴铬钼合金，它具有很高的耐磨性和抗疲劳强度，多用于负重关节面假体。与高氮不锈钢和钛合金相比，钴铬钼合金具有优良的生物相容性，耐磨性，耐腐蚀性和综合机械性能。由于铬钼合金的机加工性能较差，钴铬钼人工关节大都采用精密铸造的加工方法。

尽管如此，精密铸造钴铬钼人工关节始终也无法完全避免铸造缺陷，包括微小空隙和基本成分偏析，导致其在力学性能（主要是韧性和延塑性）和使用安全方面始终无法和锻造钴铬钼相比拟。尤其是近年来，随着患者对人工关节质量要求的提高，锻造钴铬钼人工关节也逐步为更多的患者认可，依据国际标准ISO 5832-12:2007 (E)

(Implants for surgery-Metallic materials- Parts 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum)，即外科植入物 - 金属材料 - 第12部分：锻造钴铬钼



钴铬钼人工关节

人工关节锻件质量检验方法

根据锻件的等级划分，人工关节锻件属于一类锻件，锻件质量检验的内容通常包括：锻件几何形状与尺寸的检验；表面质量的检验；内部质量检验；力学性能检验及化学成分检验等方面，具体可参照人体植入物相关标准。

（一）表面质量检验

目前人工关节表面质量的检验多采用目视检查，即检验人员凭肉眼细心观察锻件表面有无未充满、裂纹、褶皱、压伤、斑点、表面过烧等缺陷，必要的时候可采用放大镜。

为了更为精确的检验出人工关节锻件表面的缺陷，可以在目测的基础上采用其他手段进行检验。由于人工关节锻件多为非磁性材料，通常可采用荧光检验和着色渗透探伤的方法进行检测。

（二）几何形状与尺寸的检验

由于人工关节锻件的尺寸精度要求较高，在有条件的情况下应采用投影仪进行检测，即使没有条件也需采用一些有针对性的检验方法。

(1) 尺寸检验

人工关节锻件长度尺寸的检验基本采用游标卡尺检验，为了提高检测工效和测量精度，也可采用带有限位型槽的样板进行比对检验，一次可检验一个或者多个尺寸。厚度方向检验可采用卡钳或游标卡尺测量，锻件的圆角半径均可采用极限样板测量。锻件的倾斜角度可采用测角器来测量。

(2) 错移检验

人工关节锻件的错移通常可以选用目测检验，若错移值需要准确确定或不易目测观察到，可进行划线检验，或者用专用样板检验。

(3) 直线度检验

锻件的直线度的检测首选投影对比检验，在没有投影检验条件时，可采用每个关节定制的检验夹具和塞尺进行检验，通过对比夹具型槽内侧与锻件两边的缝隙量判断锻件是否弯曲以及弯曲程度。

(三) 其他检验项目

根据人体植入物金属材料的标准，人工关节锻件通常需要进行化学成分、低倍组织、高倍组织、晶粒度、力学性能等项目的检验，对于高氮不锈钢还需进行脱碳层、非金属夹杂、晶间腐蚀以及磁性等项目的检验。这些检验项目都采用抽检的方式进行，抽检比例可根据客户要求的标准制定，检验的方法可采用相应的国际标准或国家标准。

北京航空材料研究院锻压专业成立于1956年，是我国航空行业中唯一专门从事金属材料锻压工艺研究的专业化机构。

锻压专业承担着各种新型航空材料变形工艺性能评价、先进成型技术研究以及复杂构件成型技术的研究任务，材料涉及镁合金、铝合金、钛合金、高温合金、不锈钢、TiAl金属间化合物、Al基复合材料等，具备各种金属材料的自由锻件、等温锻件、精密锻件、钣金件以及高难度复杂构件的锻件设计、研发和批量生产能力。

在生物医学方面，是国内最大的锻造人工髋关节毛坯生产商之一，产品尺寸精度高，组织性能优异，适应多品种、短流程、小批量制造，目前仅人工关节就具有20多个系列，100多个规格。

在钛合金假肢部件方面，是国内最大的钛合金锻造假肢部件的生产商，产品全部出口。

www.biam.ac.cn

+86 (0)10 6249 7691



3D打印: 增材制造

工艺

增材制造 (Additive Manufacturing, 简称 AM) 技术, 又称 3D 打印, 是通过逐渐累加材料而非去除碎屑的方法制造零部件, 因而与铣削、车削及火花电蚀等传统的材料切除工艺具有本质区别。从物品的三维 CAD 呈现出发, 物品几乎可以说是“逐层叠加”到一组二维分层上。随后, 这些分层在各自的顶部进行连续熔合加固, 从而再现出三维物品。

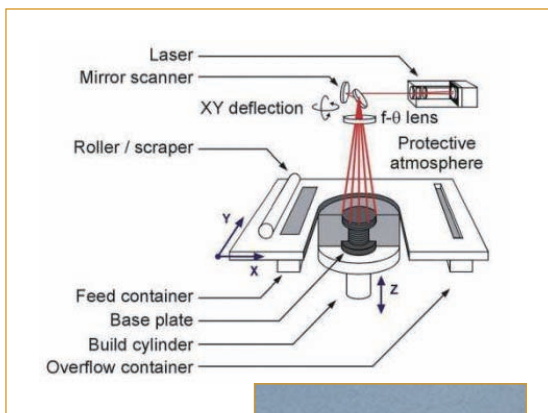


图1: 选择性激光熔化工艺 (左图) 与 Ti6Al4V 牙科植入上部结构 SLM 生产 (右图) 示意图



增材制造技术在数十年前已经存在，最初是作为塑料原型技术开发出来的。过去十年中开发出了金属增材制造技术，从而使金属部件制造也可以利用增材制造技术的优势。选择性激光熔化（**Selective Laser Melting**，简称 **SLM**）是高质量金属制造的最佳增材制造技术。在 **SLM** 工艺中，通过粉末沉积系统摊铺金属粉末薄层（一般为 20 至 40 微米）。然后，使用聚焦激光束扫描 3D 部件的 2D 分层。重复执行该过程，直至整个 3D 物品“打印”完毕。

优点与限制

与所有增材制造技术类似，通过分层构建零部件，**SLM** 技术在医疗用品设计与制造方面具有完全几何自由度的优点。这样有助于制造患者所需的特定植入物，同时带有孔隙率和孔间通道全面可控的多孔结构设计。

由于 **SLM** 技术是完全数字化的技术，不需要刀具加工，因而可以在极短的提前期内进行零件生产。通过将传统金属与合金用作基底材料，所形成的零部件具有与对应的基体材料特性相当的机械特性和物理特性。例如，以下医用 **SLM** 材料：不锈钢（如 316L 合金）、钛及钛合金（一级和二级 Ti CP，以及 Ti6Al4V / Ti6Al4V ELI）及 CoCrMo 合金（ASTM F75）。最后，**SLM** 技术与现行所有制造或精加工技术（机加工、火花电蚀、打磨与抛光等）完全兼容。

相对于传统机加工技术，目前的 **SLM** 技术有一些缺点。首先，今天的 **SLM** 技术（以及大多数增材制造技术）只能生产尺寸受限的零部件。一般 **SLM** 机床的工作区域为 250x250x250mm。

其次，**SLM** 技术的构造速度相对较低，数量级为每小时若干立方厘米。尽管 **SLM** 对于材料用量有限的部件来说是一种具有成本效益的解决方案，但对于用料较多的植入物或器械来说，仍然可能需要高昂的制造成本。

在医疗领域的应用

凭借不受限制的几何自由度，患者特定的植入物尤其适合采用**SLM**技术进行生产。图2显示了采用**SLM**技术生产

的定制下颌植入物。该植入物基于CT扫描数据定制。³

¹非穷尽列表。如需更多信息，请与我们联系。

²我们目前支持的最大产品尺寸为270x270x420mm。

³与Prof. Dr. Jules Poukens和Xilloc BV合作



图2：采用SLM生产的定制下颌植入物（材料：Ti6Al4V ELI）

除定制植入物以外，SLM技术还为标准植入物制造及器械带来了新的可能。比如，矫形植入物可以采用综合孔隙区域进行设计，以便提升骨整合情况。例如，图3显示了具有四种不同支架设计及不同表面光洁度的钛制股骨。



图3：显示不同多孔支架设计的股骨示意图

基于其性质，SLM技术尤其适合制造材料用量有限、形状复杂的植入物。一些示例包括脊柱植入物、髋臼杯、小型关节义肢、形状复杂的CMF和接骨板、骨填充物等。一般的批量大小从单一部件到数量最多10,000件不等。

质量方面

由于SLM技术采用能够产生极高能量密度的聚焦激光束，所使用的粉末颗粒能够完全熔化，所有连续分层可以通过部分重熔下方已经固化的分层实现完美结合。通过对所有影响性工艺参数（扫描速度、激光能量、分层厚度、

粉末形态、空气纯度等）进行精确控制，可以确保实现高度可重复的生产工艺。例如，图4显示的医用级Ti6Al4V材料的 α - β 微观结构；实现了接近100%的相对密度，且机械特性与基体材料的特性相当（请参阅表1）。

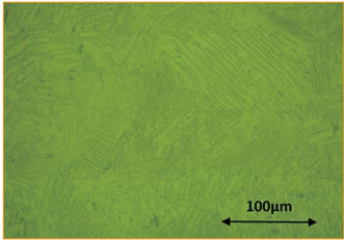


图4：医用级Ti6Al4V的微观结构

机械特性	数值
密度	4.41 g/cm ³
杨氏模数	110 GPa
屈服强度（0.2%）	915 MPa
极限抗拉强度	1000 MPa
断裂伸长率	14 %
107循环后的疲劳强度	550 MPa

表1：Ti6Al4V ELI的机械特性

合作伙伴

3D SYSTEMS 是金属增材制造技术的顶级厂商之一。作为增材制造技术的创新者，3D SYSTEMS 扩展了金属部件性能与制造经济性的边界。在得到工业界认可之后，增材制造在牙科、矫形外科、上颌面及脊柱外科等不同医疗领域的应用也在增长。

3D SYSTEMS 与学术界合作伙伴密切协作、大力投入研发，以期拓展增材制造技术的边界。

www.3dsystems.com
+86 (0)21 6118 3210



克氏导针技术

Kirschner博士于1985年提出并发展了中空螺钉手术技术，此项技术可以使骨科医生用瞄准的工具来进行骨折固定的手术。此后，中空技术广泛应用于创伤类、手足小片段类以及脊柱类的手术。



此项技术以插入式克氏导针为主导（因由Kirschner博士提出了中空螺钉手术技术，所以此类插针以他的名字命名为克氏导针），简而言之，克氏导针就是一根十分坚硬的不锈钢丝（通常用植入物级别不锈钢如316L、630，以及镍钛合金或钴铬钼合金）；直径为0.6mm至3.2mm不等，取决于相关联的植入物；丝的前端呈针状以便于插入骨骼中。中空手术技术的核心为导针定位及介入，接下来进行围绕此导针的后续操作，诸如中空钻孔、中空铰孔及中空攻丝，最后由中空起子固定对应的中空螺钉。同样医生也可以利用固定好的导针，直接使用中空起子将中空螺钉固定到骨骼里。这种手术方法使医生能够在手术过程中更精确地操作，来确保在同一地方精准使用相关联的手术器械。

中空植入物及工具

通常来讲，中空螺钉和髓内针是棒材通过数控车床以及送料机加工而成。考虑到经济成本方面因素，我们推荐



使用厚壁管材，也就是行业内所说的中空材，此叫法主要为了区分于传统的薄壁管材。

若是使用中空材，便不必在工艺中加入钻孔操作。这不仅仅是一个重要工艺步骤的减少，还涉及到因钻孔而导致的报废率的问题。这里的报废率特指因钻孔过程中的偏心距或者同轴度过大而引起的产品报废。一般来讲，钻孔引起的偏心与产品长度密切相关。例如100毫米长的工件，钻孔偏心大约0.1mm，技术上我们可以通过两端打孔来实现，但是这又带来另外一个问题，两孔对接处可能会产生小台阶。

中空的植入物和工具的生产有两种加工模式：

- 深孔钻技术。
- 厚壁管材，即中空材。



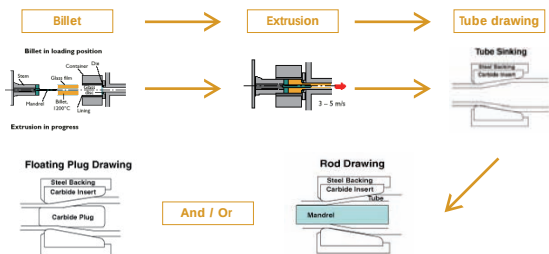
两种技术的优劣势比较如下表：

	优势	劣势
深孔钻技术	• 表面质量； • 规格多样化；	• 单件长度的局限性； • 同轴度偏大； • 单件加工； • 设备及相关投入；
中空材技术	• 特殊规格的可行性（如小孔）； • 突破性的技术革新； • 连贯性的加工，批次产品质量的一致性； • 加工成本（包括时间成本以及工艺成本）； • 标准化的库存（外径 / 内径）； • 缩短投入市场周期；	• 库存规格的对应性； • 客户要求的特殊性局限了标准化进程； • 表面质量； • 最小订单量（试制阶段）；

管材与中空材工艺比较

常规管材，即薄壁或中厚壁，是由以下生产步骤完成。钢坯经过钻孔，加热至锻造温度并挤压成型。从坯料的前端插入一根针，当坯料从针和模之间挤压出来时便产生一个空心的管子。

下面的工艺简图进一步解释普通管材的生产流程。



对于中空材来讲，这种工艺的局限性为内外径的缩径过程中的规格的控制，以及用硬质合金模芯或硬芯棒工艺润滑剂残留的潜在风险。由于在缩径操作中退火是必要的，那么残留下的润滑痕迹会影响管材的抗腐蚀性能。

由于中空材具有孔小壁厚特点，故难以采用这种工艺进行制造。

突破性的技术

为了解决上述问题，我们设计了一种特殊的工艺来制造中空材。

首先我们准备直径100mm或者120mm、长度为400mm至600mm的坯料（原材料的选取严格执行相关标准），然后深孔打孔，嵌入芯材，坯料倒角，修正端面，清洗坯料等。接下来为规格转化的第一步，即锻压温度下的热挤压成型。这一步骤是非常关键的。若是坯料没有预热好，势必直接影响终端产品，特别是产品的内外径公差，而此项是医疗中空材的应用技术核心。芯材在热溶点和机械性能等方面需与原材料相似，这样才能确保芯材与原材料在热挤压过程中保持同步变形。

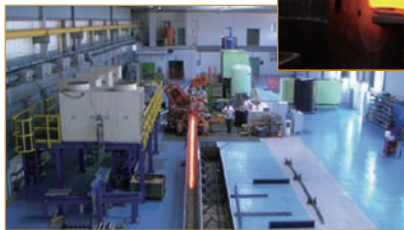


图1：热挤压机



图2：热挤压示意图

接下来的规格转化（即内外径缩减）通过拉拔或者轧制来实现。在所有规格转化过程中，内外径的比例是稳定的，借此我们来调控终端产品的规格和公差。

芯材的移除标志着我们的生产到了尾声，接下来进行质检、断尺、内孔清洗、水漂洗、棒材校直、磨光等。整个工艺包括大约**100**个步骤。

值得注意的是每种原材料由于其金属特性以及对应的执行标准不同，在热挤压和拉拔或者轧制过程中，他们的比较参数是不一致的。因此，我们需要根据不同的材质和规格，来具体定义其工艺以及加工参数。



轧机KOCKS

此种工艺具有以下特点和优势：

- 确保内外径比例；
- 介入的芯材确保内孔表面质量以及不被污染；
- 在退火或热处理过程中无受润滑剂污染的风险；
- 最小孔径方面没有限制，可以做到适合克氏导针**0.6**毫米或**0.8**毫米的最小孔径。

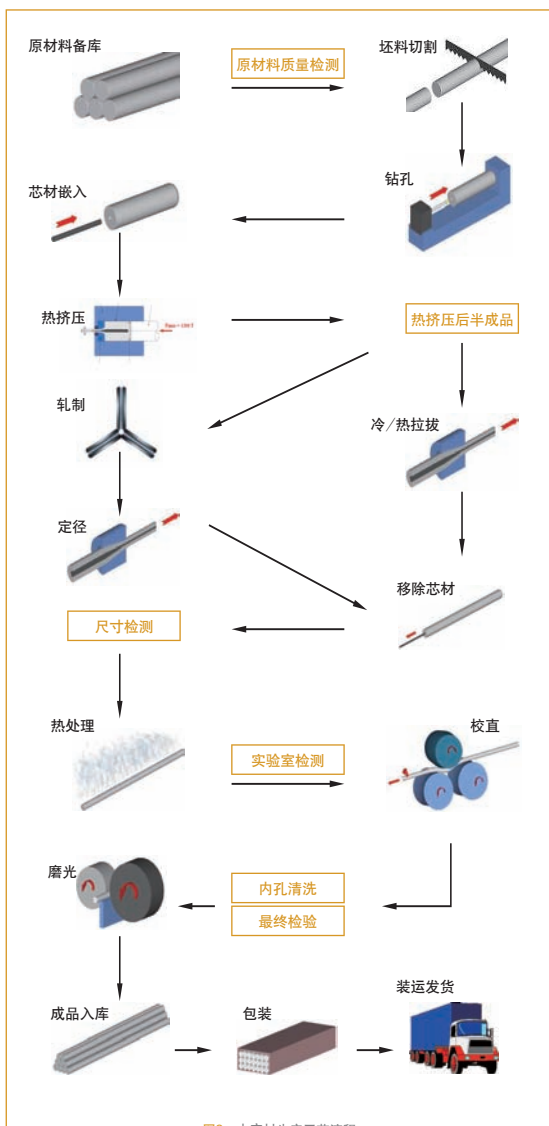


图3：中空材生产工艺流程

中空材

植入物类别材质：

- 钛 6 铝 4 钒 (ISO 5832-3) 以及其他钛合金：如钛 6 铝 7 钒 (ISO 5832-11)、Ti 13-13 (ASTM F1713)、Ti -Mo15 (ASTM F2066) 等，
- 奥氏体不锈钢，如 316L (ISO 5832-1)、22-13-5 (ASTM F1314)；高氮不锈钢 734 (ISO5832-9) 以及无镍不锈钢 108 (ASTM F2229) 等，
- B基钛合金，
- 记忆合金。

工具类别材质：

- 马氏体不锈钢系列如 420B、431、440、420Mod 等，
- 时效硬化不锈钢系列如 455、465、475、630、13-8Mo、15-5PH 等。



最小订单量：1-2个坯料，折合成品约计35米到100米（产品外圆不同导致对应数量上的差异）。



影像检测
(NOESIS)



粗糙度检测
(MITUTUYO)



显微镜检测
(CESYCO)



双目图像
(X15)

钛合金6铝4钒（执行标准ASTM F136及ISO5832-3）

金相组织：

- 200倍放大，无夹杂；
- $\alpha+\beta$ 等轴组织，根据ETTC2 中A1- A9参考图片；
- 在外表面及孔洞表面无富氧层和组织缺陷；
- 无网格状或片状 α 相。



200倍放大示意图

合作伙伴

福雷孔研发设计、生产并销售不锈钢和钛合金中空材料，广泛应用于骨科植入物及器械（中空系列产品）的生产制造，如中空螺钉及中空工具等。

公司总部位于法国中部，包含一个研发中心和两个工厂。

其全球性营销，通过法国本部、美国库存分公司、中国库存分公司以及日本分销商、德国办事处一同协作来完成。库存情况可在对应市场区域进行在线查询。

公司具备BSI认证的ISO 13485和ISO 9001质量体系。

www.forecreu.com.cn

+86 (0)519 8622 5260

 **FORÉCREU**
B I O M É T A L

医疗器械产品和医疗器械技术在促进人类健康方面正在发挥着越来越重要的作用，也正在提升老年人的活动能力和活力。人们对医疗器械产品不断提高的需求和高质量标准的要求是医疗器械行业发展的突出特点；即使在金融危机期间，医疗器械行业依然保持增长。医疗器械技术的不断发展必然对机床提出新的要求，以满足高精度产品的生产要求。



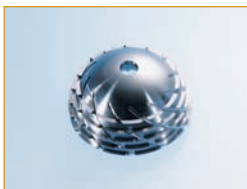
50年前，植入体和人工关节手术是一项革命性的创举；今天已成为常规医疗的一部分。骨钉和骨板可用于治疗复杂的骨折病症，现如今，磨损的髋关节也能被轻松地更换。然而，这些手术治疗都需要相应的高质量产品。高质量产品需要使用高级材料，而高级材料通常难以加工，此外医疗器械产品还需要拥有高精度、高表面质量。

例如人工关节必须用高性能的铣削加工中心进行高效加工。因此，钛和钴铬合金等高级材料以及氧化锆、陶瓷和特种塑性材料等特殊材料需要用现代化的切削手段进行加工，例如高速铣（HSC）技术。植入体加工也有类似的要求，对于创伤手术，通常临时植入植入体，在骨骼痊愈后，植入体将被取出。这时，需要极高的表面质量，确保植入体与骨骼不粘连。



数控加工技术

在医疗器械行业，铣削加工是基础性的加工技术。事实证明，5轴加工是植入体和其它医疗器械产品进行高效加工的理想选择。5轴加工中心甚至可以高效和灵活地加工复杂工件。如果5轴加工中心采用直线电机驱动，加工时将拥有更高的动态性能。高速卧式加工中心也能以极高的速度生产医疗器械工件和植入体。



高精度5轴铣削加工

在高速铣（HSC）是一种特殊的铣削技术。与常规铣削加工类似，也属于切削加工，但是高速铣的切削速度和主轴转速快至5到10倍。高速度显著提高了刀具稳定性，因此可用0.5 mm直径以内的精密刀具进行加工。

例如用该技术生产医疗器械产品，可实现极高的表面质量且无需打磨，也能加工镂空结构并实现极高的尺寸精度。高速切削也有利于延长刀具寿命。

这些特性对于医疗器械技术十分重要。经济性和竞争力已成为影响医疗器械产品和设备普及的重要因素。制造商必须满足不断提高的质量要求，同时必须加快生产速度和保持灵活性。因此，评估新加工技术，例如高速铣（HSC）技术，对于医疗器械行业十分关键。



高速铣（HSC）技术能满足医疗器械的生产要求并能显著改善当前医疗器械产品的日常生产。表面质量可达 $Ra < 0.2 \mu m$ ；采用超声加工技术后可将表面质量提高到 $0.1 \mu m$ 。超声加工，也被称为超声切削，它是在刀具旋转运动的同时在轴向叠加振荡运动（频率高达50 kHz）。因此能大幅降低工件所受的切削力作用，相比其它加工技术，能节省材料和降低刀具成本。被加工件可达到极高的质量标准，又由于极高的动态性能，因此可大幅提高工作效率。直线电机的加速度高达2G以上，主轴转速高达42,000 rpm，能满足高质量医疗器械产品生产对速度的要求。

技术进步推动业绩成长

在从CAD到配置西门子或海德汉数控系统的机床加工的成品，完整的自动化系统进一步提高生产力和竞争优势。

机床是高精尖产品和许多行业工件的生产设备，也是制造业的基础设备，被广泛应用于汽车制造、航空航天、建筑机械、家用电器、信息设备、医疗器械等行业。为满足市场要求，机床仍在不断发展，已成为复杂和先进的机器设备。

德马吉森精机集团公司现已成为客户的一站式产品和服务供应商并拥有业内最齐全的机床产品线。

www.dmgmori.com

+86 (0)21 3106 6163

DMG MORI

瑞士型车削工艺

当今世界医疗市场发展迅猛，原因若干，其中之一是人口的老龄化。

对于制造企业而言，医疗是一个极具吸引力的全新竞争领域，究其原因，除了不断增长的医疗保健需求外，还有医疗保健成本的上升也是另外一个原因。保险公司和医疗保健供应商正竭力通过提升生产力降低成本，这对于创新型医疗设备和部件制造商而言是业务良机。

瑞士型车削工艺如何适应不同医疗领域？

医疗市场可划分为若干不同的细分领域，所有这些领域均能应用到瑞士型车削加工工艺。介入性心脏病学设备、整形外科设备（接骨螺钉、植入物、关节置换）、微创外科手术设备和仪器以及牙科（仪器和植入物）领域 - 所有这些领域所涉及的设备部件均可使用瑞士型车削加工中心进行高效加工，且有利可图。



微加工

微加工是能够应用于医疗部件加工的又一种类的瑞士型车削工艺，要求具备一套关于部件和刀具处理、检查以

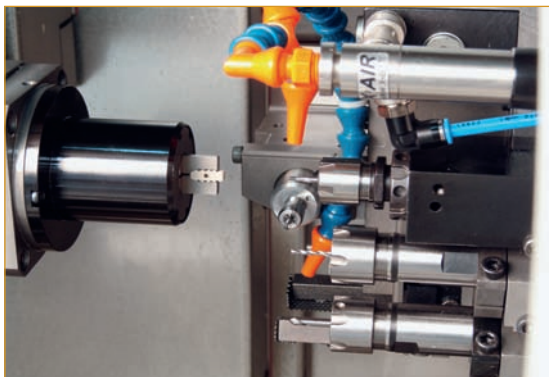
及副操作的恰当理念。对医疗部件进行微加工，必须注意以下几点：

1. 机床精确度：即便使用最佳刀具，如果定位不精确，也注定是一场失败之战。务必重新限定合格的刀具位置和更新数据库。
2. 跳动精度：对于标准尺寸部件可能并无不妥，但对于微加工而言大的跳动可能意味着灾难。微小零件加工需要使用高等级的主轴夹头/背轴夹头和导套，需要“XP”精准度（extra precision，高精度）。而ER夹头需要“UP”精准度（ultra precision，极高精度）。
3. 高频主轴：这对于将微型特性钻削或铣削成部件并实现期望的光洁度、精确度和刀具寿命而言是必须具备的。例如，若要在不锈钢材质上钻削出0.2毫米的孔洞，需要的转速是11,500转/分钟。但是如果刀具镀有TiN（Titaniumnitride，氮化钛，一种硬质陶瓷材质，通常用作医疗植入物的无毒“外衣”），则需要19,000转/分钟。有些高频主轴（如IBAG、NSK、Meyrat等等的主轴）速度可超过150K。主轴在机床上的安装方式可以是多种多样的，以满足不同的需求。

内孔插削加工

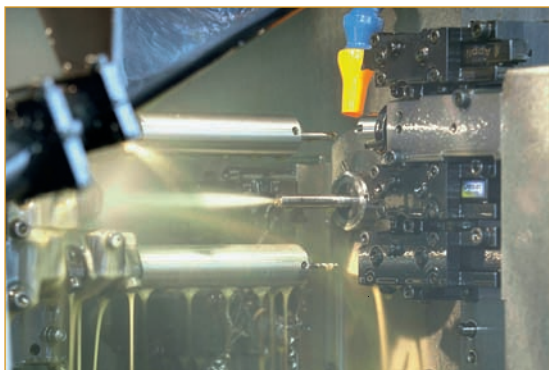
医疗部件制造企业的又一个关键加工工艺是内孔插削。一定要购买恰当的插削刀具。而实际的插削工艺是如何完成的呢？

1. 在准备进行插削工艺时，务必先打造一个导向孔。
2. 根据具体配置，可能需要使用小型端铣刀先去除部分加工余量。
3. 孔洞上还需要一个90°倒角。这能防止尖端屑屑进入切口。也使插削工具能够顺利沿着中心线加工。
4. 根据切屑尺寸，可能需要多次排屑工序。



旋转插削

旋转插削所用刀具的形状与最终成型形状接近，只是有些许间隙。刀具的轴一般与工作轴呈 1° 倾斜。插削刀具一边旋转，一边被压向工件。由于有 1° 的倾斜，刀具的前缘根据工件“晃动”。指导原则如下：



1. 如果刀具倾斜 1° ，刀具的各个面必须带至少 1° 的后角。
2. 最理想的情况是，刀具前进的速度与其切削的速度相同。
例如，直径为 $\frac{1}{2}$ "的刀具的前进速度应为每转0.022
($\frac{1}{2} \times \sin(1^\circ)$)。

3. 总体而言，旋转插削的切削精度不如通常的插削式的切削精度高，所以应根据具体应用选用合适的插削方式。

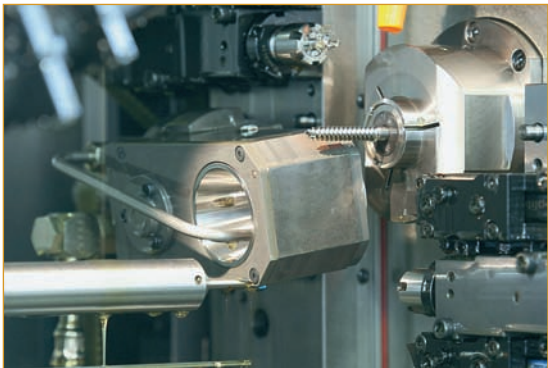
旋风铣削

旋风铣削通常用于在难以加工的材质上铣削出特殊形状的螺纹，同时比其他螺纹铣削的限制少得多。接骨螺钉的铣削因具有以下典型难点而经常采用旋风铣削工艺进行加工：大长径比；又深又高的大升角偏梯形螺纹；以及大、小直径间的极大差值。内旋风铣削是打造简洁利落、无毛边螺纹轮廓的极佳选择。不会产生残屑。而且能够直接将螺纹铣削到孔洞最底部。内旋风铣削打造出来的螺纹尺寸能够小到M1.4。

除旋风铣削工艺外螺纹加工还可采用如下工艺：板牙（不能应用于钛等材质）；螺纹铣削（需要预车削、专用刀具，且在某些情况下需要专用支撑）；车削螺纹（很适合短螺钉，长螺钉需要支撑）；滚压（需要精准的预车削，不用于硬材质的“偏梯形”螺纹）；磨削（不能在瑞士型的车削机床上进行）。

关于旋风铣削的一些特别考虑：

1. 螺纹旋风铣刀具所用的圆刀片是可以重复修磨的。如果客户不考虑重复修磨，可以选择带有可更换的舍弃式刀片。



- 2.定位规将刀片定位于恰当的角度，然后将它们锁定进入刀盘。
- 3.刀盘安装于旋风铣削装置内。
- 4.旋风铣削装置以恰当的螺旋角度（通过刻度尺判定）安装于机床内。
- 5.刀具以高转速旋转。
- 6.工件旋转方向旋转取决于螺纹是正向（右手）螺纹或反向（左手）螺纹。

枪钻

中空（或空心）接骨螺钉内有一个空间可容许骨髓生长并有助于骨折固定术中所用接骨螺钉导销的插入。随着中空接骨螺钉订单的增多，很多客户也在购买空心材料。

使用枪钻工艺也是是另一种加工中空接骨螺钉很好的选择，通过该工艺可使用实心棒料高效制造这些中空类型的植入螺钉，有以下益处：

- 1.高质量钻削。
- 2.出色的切削排出性能。
- 3.高水准工艺。
- 4.最小跳动。
- 5.大长径比。

Tornos专业从事各种机床的制造，其打造的机床能够生产出精准度和质量都极高的部件。公司拥有遍布全球的销售和服务网络。

公司研制、生产并销售单主轴和多主轴自动车削机床以及小型加工中心，并提供相关产品和服务。

www.tornos.com

+86 (0)21 6235 1235

TORNOS

切削工具 在人工关节制造领域的应用

概述

根据权威的医学报告，每年进行了髋关节的置换手术的人数约为几十万人。生产用于替换髋关节和膝关节的外科植入物会涉及到适应人体的制造技术和材料，并且植入的髋关节和膝关节需要适应人体工学的变化。根据患者活动的频率，设备的设计已经植入手术的精度，植入物的寿命可以维持**15到20年**。按照强生公司副总裁的说法，在**6个月**的恢复期之后，大多数患者就可以恢复没有疼痛的日常活动。

在髋关节更换手术中所用到的人造髋关节由**3个或者4个**部分组成。它看起来像一个在轴上的球，两端逐渐变细，并与**1个或者2个**半球链接，这代表骨槽。膝关节通常由精密的加工材料制成，例如钛合金、钴铬合金和高密度聚乙烯材料等。髋关节和膝关节都需要精密加工，容许公差范围在**20%~30%**左右。

材料

现在市场上有很多骨科植入物的产品，所以怎样才能选择长寿命的产品组合变得至关重要。

钛材料是非常理想的材料，因为它重量轻，强度高，但是耐磨性比较差，且导热性差，难以加工。

正因如此，髋关节的股骨球部分通常是由陶瓷制成的，这是因为陶瓷非常坚固并具有优异的耐磨性。但是一旦它处于烧结状态，便几乎不能加工。

解决这个问题 的方法是采用由高密度聚乙烯（HDPE）制成的髋臼杯。高密度聚乙烯的机器最好使用锋利的高尖端的工具。

钴铬合金是以**15%的b-1112**的材料制成（这款材料被评级机加工的最困难的金属之一）。

这是四种材料的特性各不相同，所以每种都需要独特的制造方法。现代制造技术和高科技工具使得生产一种人工关节能够持续**30年**成为可能。

加工

现如今医用植入组件的制造商通常分为两大类，一类是专注大量生产的产品，例如螺钉、连接产品和针状配件等；另一类专注生产低产量的产品，例如专业的医用植入物，钳子钻孔器等医用器械。不管重点生产的什么样的产品，对于所有医疗植入物和零部件制造商来说都面临着相同的挑战，因为他们所生产的产品材料多为高硬度的复合材料。为了解决难加工材料的零部件，医用产品的制造商在购买切削工具的时候，更注重产品加工性能。

紧固的主轴配以稳定高刚性的切削工具是完成高质量精加工和深孔加工的必要条件。最先进的多轴加工中心可以将铣削和钻孔完美结合，因此可以保证产品的生产过程能控制在低成本和低风险。选择合适的工具对成品的质量有着很大的影响，适合的切削刀具能确保在加工零部件时的绝对精度，并在之后不需要进一步加工的情况下，依旧能保证植入物的表面精度和加工的高性能。

刀具

VPH-GDS采用XPM高级粉末高速钢材质，和传统的CPM粉末高速钢材质相比，能活的更高的材质硬度，从而能提到刀具的耐磨损性。这使得VPH-GDS的工具尺寸完整，并能满足HRC40~50调质钢的加工。



图1：调质钢用粉末高速钢钻头VPH-GDS



图2：镍基超耐热合金用丝锥Ni-TAP

Ni-TAP采用了优越的几何设计，是一款能高质量加工难加工材料镍的专用丝锥。刀具涂层采用了HR涂层，该涂层为耐热合金专用涂层，能有限抑制丝锥刃尖的磨损。此款

刀具在设计的时候考虑了耐磨损性和抗崩刃性的式样设计，能稳定提到镍基合金的加工寿命。



图3：钛合金用不等导程UVX铣刀

轮廓的铣削可采用UVX铣刀，UVX铣刀是一款针对钛合金材料加工设计的刀具产品，可对钛合金材料进行稳定高效的加工。采用了不等导程的螺旋槽设计，同时刀具钻心部分采用了钻心锥度的特殊设计，从而提高了刀具自身的刚性。这样的设计在加工过程中可以大幅度降低震动，从而实现稳定的高效率、高精度加工。



图4：钛合金用不等导程UVX铣刀加工

WXL-EBD球头铣刀能实现最关键的外部轮廓加工，采用了WXL纳米涂层能降低摩擦系数的同时，提高加工速度，并能将表面光洁度控制在0.2微米。人工关节的制作材料通常是钛或钴铬合金，因此WXL-EBD铣刀是首选。此款刀具的球边刃可以在五轴加工中心上发挥最大的加工效率，即使在高精度加工的情况下，容许公差为 $\pm 0.0002\text{mm}$ 。此外，刀体采用了优质的硬质合金材料，能保证刀具的长寿命。



图5：球头铣刀WXL-EBD

如今正因为先进的材料以及刀具技术涵盖了医疗制造行业，才能确保高质量高精度地生产医疗器材，从而使帮助更多的患者克服苦痛。

OSG的核心竞争力在于拥有创新的技术能力，能实现高质量和高性能的加工生产；针对客户不同的加工情况提供最适合的解决方案；依靠创新的思维和丰富的产品，为客户提供整理加工解决方案。

正如公司的标语“*shaping your dreams*”，OSG一直立志于为制造业提供最先进的加工方案，帮助我们的客户将梦想中的加工变为现实。

www.chinaosg.com

+86 (0)21 5888 6600



针对切削和磨削加工的 金属加工液

针对医疗行业的切削和磨削加工的金属加工液 ——鲜为人知的潜力

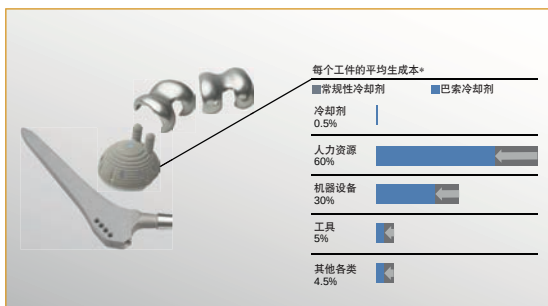
金属切削和磨削加工中所使用的金属加工液，其对于整个机加工的总生产成本的影响，远比零部件生产商的生产与采购部门所了解的作用更大。正确地选择一款适合的金属加工液，将直接会影响刀具的使用成本，进而影响整个机加工生产的总成本。

在大多数机加工车间中，切削和磨削的工艺流程因对成本管控的原因，需要持续的优化和改善。提高生产率和降低总生产成本始终是个重要而又不可回避的议题（即：达到单位时间内加工更多的工件数量的目的）。另外，客户对不同金属加工液评价的对比，也将客观反映金属加工液所带来的改变。换言之，金属加工液将对生产效率、经济效益和机加工质量的影响巨大。

在医疗领域的成功案例将证明金属加工液所给您带来的增值效益！

为什么不尝试呢？

医疗行业所使用的材料，对于机加工的要求严苛——适合的金属加工液将会对整个机加工过程有着重大影响。钴铬合金、不锈钢和钛等都是难切削材料，从而会直接导致刀具使用成本高于平均水平。在此情况下，刀具成本常常是金属加工液成本的数倍。那么，为什么不利用金属加工液的杠杆效应来提高生产率、降低刀具使用成本呢？



每个工件的平均生产成本——最小的投入带来最大的回报：金属加工液成本仅占每个工件生产成本的**0.5%**，却直接影响了**95%**的总生产成本。

(* 数据基于法国调查结果。)

医疗植入件和器械生产商的产品，需要**CE**认证（欧洲）或者**FDA**批准（美国）。其审批流程极其严苛，每个产品的生产流程都将被精确的定义和录入，以确保其质量恒定。而对于金属加工液使用的规定，也常常被记录在册。

生产中不能出现任何偏差和纰漏，要修改任何一个生产的参数都要付出巨大努力，这也是成为医疗技术领域极其不愿意轻易替换金属加工液的主要原因之一。

解决生产过程中现存的问题、对金属加工液的修改或新的要求、新产品测试项目等，都是考虑使用新的金属加工液的导因。医疗产品生产商处理这些情况的方式都类似。通常，在评估之前，他们会与现有或新的金属加工液专家进行深入的交流，从整个机加工流程考虑，讨论的跨度很大。有的医疗客户不想使用或残留的某些原材料或成分，也会相应提前告知。

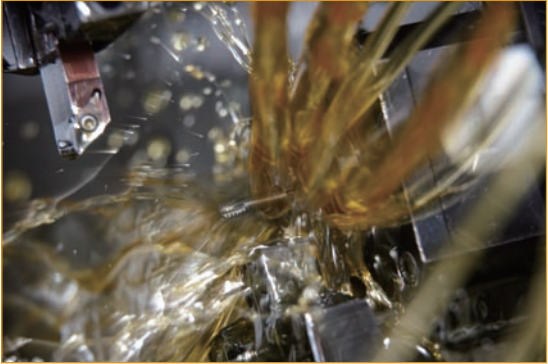
此外，在不同的国家，对于原材料的选用、评估都有着不同的要求和标准。

经过以上选择，几乎所有医疗生产商都会进行金属加工液的测试，以评估其清洗性和生物兼容性。这些测试旨在预测金属加工液对最终成品的影响风险。

这种测试必须由植入件或器械生产商自行完成，因为关于清洗性和生物兼容性的认证，只能通过他们指定的实

验室分析后获得。因此，该测试过程不能由金属加工液供应商来做。某些金属加工液广告中所述的某“医疗技术领域批准”或“准入资格”，都无法保证和满足不同客户所要求的不同的清洗性和生物兼容性的需求。有鉴于此，这些测试绝不能省略或被忽视。医疗生产商自身必须确定具体测试程序和规范。

作为一个合格的医疗行业的金属加工液供应商，需要具备提前评估产品的应用和许用范围是否能满足客户不同需求的能力。



切削油进行机加工操作

除了使用前对金属加工液的严格筛选，它在使用过程也有着严格的要求。因此，医疗产品生产商的关注点还应扩展到金属加工液本身。这包括其周期性和系统性的监控和分析，以及其加工特性和所满足的加工精度。杂油的混入，金属颗粒的残留或加工液本身的老化都会改变其加工特性。基于这些变化，之前所进行的清洁性和生物兼容性测试的有效性就要被再次验证。

这一方面，对于金属加工液合作伙伴的服务就变得十分重要。尤其对水溶性金属加工液，确保其长期、稳定的性能是保证客户机加工过程稳定性的保障。另外，在医疗技术领域的很多案例中，添加剂的使用是不被允许的。

有了这些前期的工作，金属加工液的首要任务也不能被遗忘。金属加工液在生产中的好处是什么？金属加工液是否能大幅改善机加工流程？机加工测试表明：在同样机

加工参数下，在使用不同金属加工液时，其刀具寿命最多可延长4倍之多，尤其针对钛和不锈钢材料的效果显著。



巴索瑞士总部的技术中心

您确定已经使用了能够给予刀具最大保护、对抗磨损的金属加工液吗？

诚然，替换金属加工液的工作和测试过程会比较繁琐，但能够有总体刀具成本25-50%的节省还不值得吗？此外，在进行评估的过程中，还会重新审视在整个生产过程中可以再优化的部分。除了降低总生产成本，还将实现生产效率的提升。

不难发现，医疗行业的客户正在积极地进行转移、扩大制造工厂或建立新的供应商工厂。而在全球已经受到广泛认可和使用的金属加工液，才能保证相关迁移过程的一致性。而作为金属加工液生产商，不仅要有分销网络，还要保证在任何地方都能获得品质一致的产品，不论是水溶性还是油性金属加工液。

医疗行业对于金属加工液的具体要求有哪些呢？

- 绝对不包含风险性或禁止使用的原材料；
- 安全有效的清洗流程；
- 稳定的质量。；
- 长期稳定的产品；没有或者有很少修改，修改能及时、提前、可证实地通知
- 稳定高效的制造流程；
- 延长刀具使用寿命。（降低刀具使用成本）

以理想的产品，满足以上所有需求是每个金属加工液供应商的目标。金属加工液供应商的职责就是尽其所能去理解医疗行业客户的加工需求、提供金属加工液带来的增值和提供良好的服务。同时，这也需要与客户的沟通、配合和共同研究。

瑞士巴索，开发、制造并销售高品质的金属加工液。在全世界的医疗植入件和器械的机加工领域，有着非常广泛的应用。巴索瑞士旨在利用液体切削工具（**Liquid Tool®**）来改善客户的整个机加工流程，并优化生产效率、经济效率和机加工质量。瑞士巴索金属加工液拥有很多与医疗客户紧密合作的经验，以及对机加工流程的改善的全面的解决方案，将使机床和刀具发挥的效果得到最佳的体现。只有正确的选用和使用金属加工液，才能将其真正变成液体切削工具。

巴索液体切削工具的承诺，得益于优秀的产品、定制化的客户服务、专业的巴索专家支持以及在金属机加工行业丰富的经验。

www.blaser.com

+86 (0)21 6309 0601

Blaser.
SWISSLUBE

深度磨削

数控磨削，铣削及精加工

医用产品的生产需要高度的自动化，以应对大规模的生产需求或高度灵活的产品变换需求，产品涵盖从微细的牙科钻头到复杂三维造型的人体植入件。多轴车床及磨床在全世界范围内每天都要直面这些需求，并不断验证着它们的卓越品质。今天，这台磨床不仅提供数控的车削及磨削解决方案，还涵盖了铣削、抛光或其他的精加工工艺。



最好的工艺造就最好的品质

医用工具及人体植入件的材料范围涵盖了从硬质合金和陶瓷到各种硬度的合金材料。极其复杂的外型形状、极端严格的公差精度和极高的表面质量需求，造就了如下的

工艺组合：磨削、铣削、钻削、精加工和抛光。集成了所有这些加工工艺的这台磨床，拥有一个容量巨大的砂轮工具库和具有极大灵活性的面向所有产品的编程软件系统，可实现高效率、大规模的自动化产品生产。

机床的理念

基于占地面积与产能比最大的原则精心设计的‘325 linear’磨床设计布局简洁明快、操控维护方便。集成的窗口界面实时监控机床工作负载及其他实时数据以确保生产的产品品质。产品及工具机内检测，通过刀补，保证了批量产品生产的重复制造精度。325 linear 的强劲线性驱动及高刚性结构使机床具有极高的金属去除效率及刚性阻尼。

高度自动化的生产功能可精准满足不同客户的需求。

X 轴上双滑台设计使支撑和尾座顶尖可同时使用，从加工加长的骨钻到高度自动化可同时装夹多个产品进行生产。

机床拥有全自动化生产和无人值守工具库，机器人或自动上下料系统。



人体植入件：组合工艺

膝关节人体植入件的生产需要融合多种加工工艺。这些不同的加工工序可以集成在一台设备上，以方便灵活的应对不同种类产品的小批量间的切换，或者加工其他的定制产品。



高效的砂轮磨削人造膝关节的大表面，为后续的精加工及抛光工序保障极高的轮廓精度及提供极高的表面质量。



铣削加工磨削不能实现的边角部位。



不同粒度的砂轮带轮精磨为最后的表面精抛做好准备。



抛光使产品达到极高的产品表面质量。

将复杂的加工过程，分解成多个简单的不同工序的组合。

简单软件实现复杂功能

像膝关节这类的人体植入件，其加工刀路通常非常的复杂。对于编程操作人员来说，选择确定正确合适的加工方案、工艺参数和多轴刀路非常困难，同时还要面对避免碰撞和缩短加工节拍的要求。

最完美的解决方案就是支持数控程序和操作人员的交互式计算机辅助制造 - 数控生产系统。SIGSmedical 软件可以生成优化的工艺路线和加工刀路，以获得产品的完美的表面质量，更小的尺寸误差和缩短超过 10% 的加工时间。访问权限确保操作人员可进行必要的刀补和轴偏数据的调整，又能保证核心的加工参数不被轻易篡改。

作为机床的制造商和计算机辅助生产开发者，我们解决方案是高度自适应直驱的 325 linear 磨床。

我们的软件生成的数控代码中，融入了我们工程技术人员长达数十年的的生产经验和加工工艺。

在医疗领域的应用

- 膝关节植入件：股骨髁，胫骨平台
- 髋关节植入件：髋球和髋杯
- 髓腔锉
- 骨钻
- 牙医钻头
- 医用铰刀
- 手术器械

品质的保证

缩短加工时间，提高金属去除率和加大切削力都需要快速和强劲的驱动系统。我们的解决方案就是采用直线电机（XYZ）和力矩电主轴（AC）作为驱动系统。与齿轮和滚珠丝杠驱动相比，没有反向间隙或半闭环反馈引起的定位误差。所有的轴都可以通过1g的加速度达到24到48米/分钟的速度实现最小的定位时间。而且还避免了滚珠丝杠和齿轮的磨损造成的精度损失和不稳定性。

舒特公司**1880**年成立于德国科隆。车床刀具修磨的需求让**Schütte**在**1919**年德国本土制造出第一台磨床。从磨削中心到**CAM/NC**软件不断创新，向全世界的客户展示其卓越的加工解决方案。我们的模块化自动化的生产理念适用涵盖从单件小批量到自动化大批量的生产需求。

加工产品的范围从锋利的切削刀具到镜面表面质量的人体植入件，从齿轮到精密零件。

今天，舒特第四代传承人，不仅延续着产品的不断革新，而且还通过全球的子公司，向全世界（跨越地球的所有时区从美国到中国）所有的客户提供着完备销售和服务。

www.schuette.cn

+86 (0)21 3461 0358



为什么要对植入物做最佳的表面抛光

不同的工件需要不同的表面抛光

如今，制造工程师们比过去更加关注表面抛光处理。在骨科植入物领域，情况更是如此。举例来说，对人造股骨假体的表面处理，就严重影响到臀部、膝盖和其他关节植入物的使用寿命。

但却并非所有的骨科植入物都需要同样的表面抛光。一些情况下，只要对植入物表面的毛刺进行简单的去除、倒角倒圆即可，但在有些案例中，对于关键的表面部位，必须要进行平滑抛光，将表面粗糙降至最低。

骨缝植入物

一般用来连接断骨的那些骨板、骨钉、连杆、线绳或骨钉均由不锈钢、钛合金、钴合金、铬合金等高合金金属制作而成（图 1）。

骨钉通常只需稍稍去除毛刺和倒圆倒角即可，而不应损伤其螺旋螺纹的“锋利度”。而骨板、骨钉和连杆的锋利边缘就必须进行精细的打磨，并对其表面进行平滑/抛光处理。这样就能极大地促进植入物嵌入和移除的整体处理，并且有助于手术前的消毒工作。



图1：抛光后的骨钉与骨板

关节植入物

这些工件也需要去除毛刺与边缘的倒角导圆。但是，对于关节类植入物而言，最主要的关注点还是在研磨方面：比如说，与膝关节及股骨的接触面就必须非常平滑，以减少与胫骨平台植入物之间的摩擦及长期运动而造成的磨损。提升了接触面的平滑程度，大大延长了植入物的使用寿命。图 2 展示的是经过抛光后的膝关节。



图2：抛光后的膝关节植入物

光饰技术

工艺

术语“光饰技术”所描述的机械工艺指的是将待抛光的工件放入装有磨料的加工槽中。通过振动力和旋转力使工件与磨料之间不断地相互摩擦，从而对工件表面产生研磨和抛光的效果。

通常情况下，抛光期间会不断向加工槽中注入水和化学助剂，以清洁工件和磨料，冲洗掉污泥杂质，冲掉主要包含磨料、金属粉末和其他诸如油污等在内的污垢。

针对抛光处理，还有无需加水的干式抛光工艺。

设备

通用型光饰设备有：

旋转式振动光饰机和直槽式光饰机：振动光饰机中的“主力”。这类设备常用来做整体去毛刺、倒圆倒角以及轻度表面抛光处理。设备的选型取决于工件的尺寸和重量。旋转式振动光饰机用以处理小型和中型工件，而在处理大型、重型或者很长的工件，特别是无法放入旋转式振动光饰机加工时，那么直槽式光饰机就是理想的选择。

离心盘式光饰系统：与振动光饰机相比，离心盘式系统的处理强度更大，它拥有高达 10 倍的金属切磨削率。



图3：盘式光饰机。型号 FKS

该系统主要应用于处理材质比较硬（图 3）且相对较小、不易破碎的工件，对其进行深度去毛刺、倒圆倒角处理。

拖拽式光饰机：拖拽式光饰机配有旋转式的圆盘，或称转盘，该转盘可装配 4 或 6 个旋转工位 / 工件轴。使用客户自行定制设计的工装夹具将工件装夹后

连接到工件轴，嵌入装有研磨或抛光磨料的工艺槽中，然后在磨料中打圈旋转拖拽工件。全面覆盖在研磨、抛光磨料下的工件整体表面都会因此得到高效的光饰处理。最重要的一个因素是，这种设备的金属磨削率与振动光饰机相比，提升了高达 50 倍。

图 4 展示的是配有 4 个工件轴的拖拽式光饰机。



图4：4 个工件轴拖拽式光饰机，型号 R..SF，带操作触屏

由于在拖拽式光饰机中，工件是由特殊工装夹具固定的，因此不存在振动式或离心盘式光饰系统中的件对件直接接触问题。出于这个缘故，针对有高精度抛光和极其表面平滑平整要求的易碎型、高价值工件，拖拽式光饰机是一种最佳的抛光选择。

废水处理：含有金属与磨料粉末以及其它污染物的污水将经过离心过滤器等特殊污水处理系统进行处理净化后循环使用。处理净化后的废水可以再次用于振动光饰处理，节水率高达 95% 以上。

磨料与化学助剂

近年来，磨料与化学助剂的性能特征大幅改善，特别是在高精度预抛光处理领域中，情况更是如此。最新定制的研磨磨料能带来以往不敢设想的表面抛光效果。为高质量要求的骨科植入物领域的光饰处理打开了全新的、宽广的应用之门（图 5）。



图5：磨料与化学助剂

骨科植入物的光饰技术

并没有哪个单一的光饰工艺能够满足全系列骨科植入的需求。主要抛光目标、产能产量、成本考量，以及最重要的整体光饰要求，都决定了抛光工艺、设备类型和磨料与化学助剂的选择。

通常情况下，抛光工艺包含了多个步骤，比如粗磨、精磨与抛光。

以下是几个使用不同光饰机处理植入物的典型案例：

旋转式振动光饰机

用以处理相对较小、且不会在工件对工件接触中受损的工件：

- 钛合金骨盆植入物。抛光目标：精磨，一步处理。处理时间：约 **13** 小时。

直槽式光饰机

用以处理体形较大较长、且不会在工件对工件接触中受损的工件：有时，可使用夹具装夹的方式保护极易碰伤的部件，从而避免因工件对工件接触而受损：

- 陶瓷制股骨（膝盖）。抛光目标：表面粗糙度达到 $Ra = 0.03 \mu m$ 。两步处理。处理时间：约 **26** 小时。

高能离心盘式光饰机

鉴于这款设备有很强金属磨削能力，主要应用于去毛刺、倒圆倒角处理的理想选择。用以处理中小型、且不会在工件对工件接触中易碰伤的工件：

- 钛、钴、铬合金制成的骨钉和骨板。抛光目标：去毛刺、倒圆倒角与表面抛光。一步处理。处理时间：**60-90** 分钟。
- 不锈钢及钛合金骨钉。抛光目标：去毛刺、轻度倒圆倒角，抛光时不损伤螺纹的完整性。通常情况下，骨钉也可使用振动光饰机处理。

拖拽式光饰机：

拖拽式光饰机专门应用于处理易碰伤、高价值且不能在作业时彼此接触的工件：

- 不锈钢膝关节，抛光目标：经 **CBN** 磨削后并做研磨抛光处理，表面粗糙度从 $Ra = 1.0 \mu m$ 降至 $Ra = 0.02 \mu m$ 。三步处理。每批次可处理最多 **28** 个工件（**4** 个工

件轴的设备)。处理时间：200 分钟(图 6)。



图 6：装夹一批膝关节植入物的拖拽式光饰机

- 钴、铬、钛或钛合金制成的股骨柄、胫骨、裸关节植入物。抛光目标：精磨和抛光。二至三步处理。处理时间：约 150 分钟。

近年来，在骨科植入物领域，拖拽式光饰机取代了许多机器臂抛光系统。

如何获得最优的抛光解决方案？

光饰技术是一种实验式的技术，它需要考量很多不同的因素，例如工件的制作材料、工件几何结构、表面光饰要求、产能产量、光洁度因素和环保规定。工艺研发通常是一个极其复杂的繁琐过程。

植入物生产商与设备供应商之间的紧密沟通交流

由于不同的植入物生产商都有自己的设计理念，诸如膝关节股骨等有着同样用途的工件，却有可能带有不同的几何外形。与植入物生产商和光饰设备供应商的深入交流能够确保最少的设计变动，进而在不损害工件功能的前提下，极大地提高表面抛光处理。同样，这种深入交流也适用于制造设备和光饰设备的供应商。在项目最早的阶段进行深入交流，可以为各个参与方都带来双赢局面。最终，它会改善终端产品的质量！

实验测试的重要性

作为通用的原则,最适宜也最经济的表面抛光工艺来自于无数次实验测试的结果。实验测试决定了设备、磨料与化学助剂以及废水处理之间的最优搭配。当然,密切联系植入物生产商与设备供应商也相当重要:因为只有植入生产商能够提供针对实验测试的切实评估,并为未来的实验提供指南。

工件装卸与自动化

确定抛光工艺之后,植入物生产商还必须要决定怎样解决工件装卸的问题。生产商应从独立式光饰机、半自动化或全自动化系统中做出选择。

罗斯勒金属光饰技术是表面光饰及表面预处理领域中的全球领导者。公司在德国、法国、意大利、美国及印度均设有工厂，能够制造不同行业所需的全系列光饰与抛丸设备。罗斯勒也是陶瓷磨料及塑料磨料与化学助剂的全球最大生产商。公司在全球范围内运营，并在德国、奥地利、比荷卢经济联盟、法国、意大利、西班牙、瑞士、巴西、美国和印度设有自己的测试中心。

www.rosler.com

+86 (0)10 6554 7389



薄膜涂层技术

涂层工艺

工艺起源

目前常用于医疗器械部件的两种涂层技术（分别是物理气相沉积PVD和等离子辅助化学气相沉积PACVD）在上个世纪八十年代就已经达到工业化程度。

通过以上技术形成的金属或陶瓷结构的涂层，具备硬度高、抗氧化性强以及摩擦系数低等特性。



由于涂层颜色的多样性，涂层还常用于医疗器械的颜色标识。

工艺

P.V.D工艺

两种常见的PVD工艺分别是阴极电弧沉积与磁控溅射工艺。阴极电弧沉积工艺适用于超硬涂层沉积，而溅射工艺则适用于低摩擦性能的光滑涂层沉积。

工艺描述：

- 待处理工件安装在转盘上。在涂层过程中，待处理工件会进行一维，二维或三维的旋转喷涂以确保涂层均匀沉积；
- 经过抽真空降压处理，真空室的真空度达到 10^{-4} 至 10^{-5} 毫巴；
- 使用真空室中的加热组件加热待处理工件。

在离子刻蚀阶段，待处理工件还需经过氩离子溅射刻蚀。其目的是通过去除表面的氧化物层，创造出更高的表面能量，来提高金属层的附着力。

- 阴极电弧沉积工艺，是在靶材（如 Ti, Cr, AlTi 等）的表面形成电弧。靶材在真空状态下进行沉积。高度离化的金属离子在工件表面沉积形成涂层（待处理工件连接负压）。

在使用钛靶的同时，添加反应气体（如氮气，氧气，含碳气体等）以形成氮化钛（TiN），氧化钛（TiO₂）或碳化钛（TiC）等涂层。

所形成的涂层为类陶瓷结构，具有附着性强，硬度高，防粘连以及抗氧化性强等特征。

- 使用溅射工艺时，我们通过电离的氩离子对靶材进行溅射处理。与电弧法类似，通过添加反应气体形成氮化物或碳氮化物。磁控溅射工艺的能量水平低于电弧工艺的能量水平，形成的涂层通常更光滑。

P.A.C.V.D 工艺

在该工艺中，工件被放置在阴极上。真空室被抽真空减压至 10⁻⁵ 毫巴。

经过离子刻蚀后，将反应气体注入真空室内。

将工件连接至射频或直流或脉冲电源。在真空室内，高压触发了等离子体鞘层，产生等离子体。等离子体不断地轰击待涂层工件，从而在工件表面形成涂层。



优势与劣势

优势

这些工艺均为环保工艺。

主要的涂层特性：

- 硬度高；
- 摩擦系数低；

- 抗氧化性与抗腐蚀性强；
- 防粘性好；
- 涂层颜色多样化，美观，标识性好；
- 厚度介于 $1\mu\text{m}$ 与 $8\mu\text{m}$ 之间且厚度可调，不会影响产品尺寸；
- 可退涂，涂层不良时可返工；
- 能够保留最初表面状态（抛光，研磨，喷砂等）；
- 生物兼容性好，多种涂层的生物相容性均得到认证。

劣势

- 由于涂层的厚度低，因此产品基材需要承受机械负荷。
- PVD沉积是一种直线工艺。涂层对外表面是比较容易的，但是涂孔槽时会受到限制，涂孔槽时的涂层深度只能约等于孔径/槽宽的深度。
待涂层工件需要挂在真空室内，因此挂点是必然存在的。大部分情况下都需要使用夹具来满足工件局部涂层的需求。

医疗行业的应用

对植入器进行涂层处理，能够：

- 减少磨损并避免（来自金属或聚合物的）碎屑产生；
- 降低摩擦系数；
- 在植入物与体液接触时，增强其抗腐蚀性能；
- 促进骨骼的生长（聚醚醚酮 PEEK 医用植入体案例）；
减少金属离子的迁移，降低植入的过敏风险（如镍）；

对医疗器械进行涂层处理，能够：

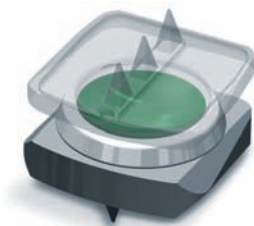
- 保持切割工具的锋利度从而延长工具寿命；
- 在钻孔操作中，其低摩擦系数能够降低操作温度；
- 减少器械的光反射；
- 颜色标识，便于快速识别器械；
- 增加保护措施，能够避免磨损或损伤器械；
- 防粘性好，减少组织与器械的粘结，同时方便清洗；
防腐性优越，确保器械在使用过程中不被氧化腐蚀；



质量控制

质量控制包括测量涂层附着力的压痕测试，和测量涂层厚度的球磨法测试。

在大多数情况下，涂层沉积温度均低于300℃。



名称	材料	厚度范围 (μm)	显微硬度 HV0.05	相对钢材的 摩擦系数	使用 温度 $^{\circ}\text{C}$	沉积温度 $^{\circ}\text{C}$	颜色	用户效益/特征	适用范围
Medthin™ 01	TiN	1.5-4.5	2800	0.5	700	150-500	金色	耐磨，防腐， 防划伤，色标	植入产品以 及器械工具
Medthin™ 16	TiAlN	1.5-4.5	3200	0.6	800	450	古铜色	耐磨，防腐， 防划伤，色标	植入产品以 及器械工具
Medthin™ 20	AlTiN	1.5-4.5	3500	0.55	700	450	黑灰色	耐磨，防腐，防划伤， 防反射色标	植入产品以 及器械工具
Medthin™ 30	CrN	2-6	2000-2600	0.55	700	150-400	银色	防腐，防粘	植入产品以 及器械工具
Medthin™ 43	a-C:H	2-5	2000-2800	<0.1	300	160-200	黑色	润滑，防腐，防划伤， 防反射，色标	植入产品以 及器械工具
Medthin™ 60	ZrN	1.5-4.5	2600	0.55	500	300	金色	抗过敏，防腐， 防摩擦，色标	植入产品以 及器械工具
Medthin™ 62	Ti+MoS ₂	1-2	1500	0.01	450	150Ti+ 150MoS ₂	灰色	润滑，抗粘， 提高耐磨性	器械工具
Medthin™ 65	Ti	2-5	NA	NA	200	150	钛本色	促进骨生长	塑料植入产品

Medthin™涂层都是生物兼容性良好的PVD/PACVD涂层；
显示的数据是通用的，需要根据具体项目进行微调。

爱恩邦德在表面强化技术方面是全球领导者，在全球拥有超过**40**家涂层中心。爱恩邦德持续为医疗器械行业提供了**20**多年的涂层服务，率先开创了在硬质涂层方面的工业应用。

爱恩邦德**Medthin™**医用涂层能满足医疗器械行业严格的安全有效的要求。公司以**ISO13485**质量管理体系管控生产过程。按照**ISO10993**标准检测涂层的生物兼容性。确保我们能提供质量稳定，安全有效的涂层服务。

www.ionbond.com

+86 (0)512 3687 5188

The logo for ionbond, featuring the word "ionbond" in a bold, black, sans-serif font. A small red square is positioned above the letter "i".

骨诱导性涂层

等离子喷涂工艺

等离子喷涂涂层

等离子喷涂工艺是热喷涂中最先进的工艺，该工艺使用等离子发生器作为热能和动能来源，在适当的基材上喷涂熔融材料液滴。在两个同心水冷电极构成的电弧室中将惰性气体注入使气体电离，在过程中温度会升至 $17,000^{\circ}\text{C}$ 。气体会膨胀并作为离子化“等离子体”从喷枪冲出。如图 1 所示，再将粉末注入气体流中进行熔融后被喷涂到基材表面。

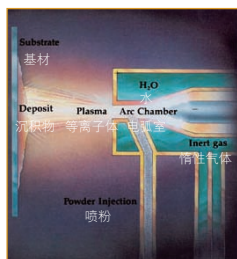


图1 等离子喷枪运作的基本原理

深入研讨：电弧等离子工艺

- 惰性气体（氮气、氩气、氦气）或含有微量氢气的混合气体通过两个同心水冷电极之间；
- 通过瞬时“触发因素”，即单独的射频（RF）发生器制造的火花，启动等离子体。随后使用能够维持至少 1000 安培电流的带电直流电源维持电弧室内的电弧，并产生在常规设备中能达到 $17,000^{\circ}\text{C}$ 或在高能量等离子设备中能达到 $33,000^{\circ}\text{C}$ 的温度；
- 这代表几乎熔点低于该温度的任何材料都能使用这种方法处理。此外，基材在沉积过程中其温度可以控制在 100°C 以下，从而可将多种种类的等离子涂层喷涂

在多种不同的基材上。涂层喷涂厚度范围为 25.4 至 2,450 微米；

- “直流”电弧（最高温度预计为17,000°C）使惰性气体（电弧气体）快速膨胀，经加热的等离子体从前喷嘴冲出，在常规设备中冲出速度为1马赫（343米/秒），在高能量设备中速度为2马赫（686米/秒）。在特殊情况下，气体冲出速度能够达到3马赫（1,029米/秒）；
- 喷涂到基材上的粉末，可从在喷嘴范围内的等离子体流注入，也可以通过使用适当的载气在喷嘴外注入离子体流。

应用

钛（Ti）和羟基磷灰石（HA）作为涂层应用于各种医疗植入物上，将包括髌、脊椎、肩和膝盖等植入物涂层。附有钛和羟基磷灰石的涂层植入物均具有优越的耐磨性、长使用寿命以及人体骨骼与植入物之间更高的向内生长水平。

多孔钛涂层

多孔钛具有优越的生物兼容性，是生物医疗应用中的优选材料，特别是用于关节植入物和牙科涂层。多孔钛涂层的结构特性使骨骼组织会在结构内生长，并在置换植入物和人体骨骼间保持长久稳定的结合。

此外，钛的性质可加速骨整合并缩短恢复时间，同时能够减少需要置换植入物患者的疼痛。

钛涂层让生物医疗行业受益发展的一个良好案例是将该涂层应用于椎间盘置换植入物，此类涂层已获美国FDA批准。多孔钛涂层使患者免于椎骨融合后所造成的关节活动度限制，并同时也减轻背部的疼痛。

- **工艺：**真空惰性等离子喷涂

- **涂层基材：**

- 钛 (Ti)
- 钴铬合金 (CoCrMo)
- 不锈钢
- PEEK
- 热解炭

- **涂层材料：**

- CPTi (工业纯钛)
 - 单层
 - 双层
- Ti6Al4V (6铝4钒钛合金)
 - 单层
 - 双层



图2 钛涂层植入物

PEEK的多孔钛涂层

用于PEEK脊柱植入物的细微多孔钛涂层是生物医疗植入物多孔钛涂层的一项最新创新，细孔钛涂层工艺具有多个优点。由于其多孔特性，钛涂层可在外科移植手术过程中及之后大大减少排异现象。此外，该细孔涂层还可确保

脊柱植入物保持原有的几何特性；若需要更强的孔隙度和固定性能，我们也可以提供粗糙多孔涂层，确保极佳的骨整合效果。同时，植入物上的钛涂层可在术后MRI检查过程中为外科医生提供更加清晰和准确的成像。

羟基磷灰石涂层

骨整合

羟基磷灰石（HA）主要成分由钙和磷组成。这种构成使得羟基磷灰石能够在生物医疗应用为涂层，促进骨骼与各种骨科植入物之间的骨整合。

合成骨骼

羟基磷灰石经常用于髌、膝盖和其他骨科植入物作为合成骨骼的替代物，因为其构成的植入物不需骨水泥，且能促进骨骼向内生长。业界报告指出羟基磷灰石涂层能够加快骨骼融合固定，并减少植入物病患的疼痛和恢复时间。羟基磷灰石还能用作牙科植入物的涂层并具有同等效果。

羟基磷灰石生物涂层

与大多数传统涂层相比，使用羟基磷灰石作为生物植入物涂层的优势最初显得微不足道。但经过一段时间后，羟基磷灰石涂层的优点越加明显。随着时间的推移，涂覆羟基磷灰石的骨科和牙科植入物在植入物整体功能方面展现了更高的成功率。羟基磷灰石涂层和钛涂层的独特之处与优势在于其能够在结构及功能上与人体骨骼最好的连接。羟基磷灰石越来越多地应用于骨科植入物涂层。

• 工艺：大气等离子喷涂

• 涂层基材：

- 钛（Ti）
- 钴铬合金（CoCrMo）
- 不锈钢
- PEEK
- 热解炭

- 涂层材料：
 - 羟基磷灰石 (HA)
 - 薄，小于 $85\mu\text{m}$
 - 厚，大于 $85\mu\text{m}$



图3 羟基磷灰石涂层植入物

质量

质量控制

质量控制方法包括：

- 目视检查
- 5倍光学投影仪检查
- 40倍显微镜检查
- 统计过程控制 (SPC)
- 定制量具与夹具
- 内部校准部



质量标准/规范

- ISO 9001:2008认证
- ISO 13485:2003认证
- 遵守质量体系规范 (QSR) 21CFR 820



FDA主档

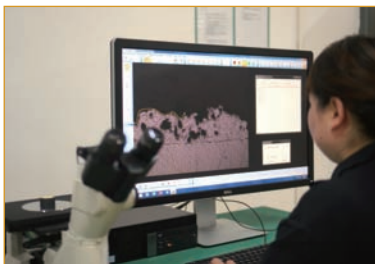
FDA已针对以下我们的涂层工艺的主档进行存档和审核；

- 工业纯钛 (CPTi)
- 6铝4钒钛合金 (Ti6Al4V)
- 羟基磷灰石 (HA)

具备冶金实验室

我们拥有全面的冶金分析实验室，用作使用点实验室及验证生产质量。测试能力包括以下内容：

- 拉伸测试
- 剪力测试
- 疲劳测试
- 耐磨测试
- 硬度测试
- X射线衍射
- 金相分析 – 能够分析涂层的微观结构，充分配备最新的OmniMet分析系统，用于确定涂层微观结构的厚度、孔隙度、粗糙度及诸多其他特性。



APS Materials, Inc. (简称为APS) 由四名具有先进材料科学背景的工程师于1975年成立。目标是为各行业提供热喷涂 (TS) 技术方面的完整资源。APS本着以客户为本的理念不断快速发展, 为各种材质表面改性需求提供创新型热喷涂解决方案, 成为多个行业的热喷涂首选供应商。我司多样化的员工和工艺与我司所服务的各种客户和行业相得映彰。

拥有40年热喷涂解决方案经验, APS是一家广为信赖的热喷涂供应商。全球拥有多个生产基地, 目前我司生物医疗涂层供全球十大医疗产品制造商中的七家选用。

APS了解热喷涂这个行业的独特性。为了最好地服务于客户, 我们使用了同样独特合作方式与客户进行产品开发。APS的工程师在客户的技术员工进行材料与涂层工艺研究、开发同时协同参与及给客户进行培训。我司员工在与客户密切合作过程中, 始终遵守保密性。

www.apsmaterials.cn

+86 (0)512 8766 8367



阳极氧化及不锈钢表面处理

钛金属表面处理

1. II型阳极氧化

钛和钛合金的阳极氧化处理（II型阳极氧化）通常符合国际汽车工程师学会（SAE International）的AMS2488标准。该工艺涵盖在美国航空航天材料规范（AMS）中，因为它最初是为了对航空航天行业相关零部件进行处理而开发。II型钛阳极氧化工艺具有润滑性更佳、抗擦伤性更强、疲劳强度更大等优势。随着这些优势日益凸显，这项表面处理工艺在医疗器械行业大为普及并广受认可，尤其考虑到它适用于骨科植入物的表面处理。阳极氧化工艺在受控条件下加速表面氧化层的形成，以达到预期的结果。由于该层具有生物相容性且无毒，该工艺有助极大地改进植入物的性能。

II型阳极氧化的优点

- 产生抗擦伤和耐磨损的表面特性；
- 均一化的表面处理能使疲劳强度提高20%；
- 无需进行特殊振动或磨光处理，即可提高表面光洁度；
- 由于更好的润滑性，运动部件可以更好地配合，从而能减少磨蚀/磨损和减少微动磨损；
- 高强度/重量比可改善疲劳特性，产生出色的耐腐蚀性；
- 氧化层连贯、光滑且附着牢固，高应力部位无“掉漆”；
- 氧化层上可直接焊接；
- 氧化层标志性的灰色易于与不锈钢区别开来。

应用领域

钛阳极氧化适用的产品范围涵盖了骨科和牙科植入物、海底耦合连接器和航空航天元器件。在骨科行业，这种处理常常应用于包括骨板骨钉、髓内钉棒、脊柱融合器，以及其他创伤或脊柱外科手术器械。



2.彩色阳极氧化

钛由于具有“反应性”，是可进行彩色阳极氧化的一族金属元素（包括铌和钽）中的一员，也就是说，它可以在电解液中通过加热或通电激发反应，从而在表面生成薄薄的一层氧化物。这层氧化物由于光干涉现象而自身呈现出颜色。这是一层非常薄的透明层，当白光从基体金属表面反射出来时，其“颜色”才会被氧化层中的“干涉”。某些频率的光波逸出并与表面光线重新组合，发生增强或抵消，从而产生我们看到的颜色。

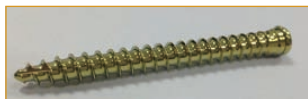
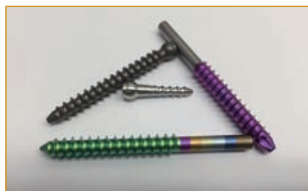
生成“颜色”

随着氧化层厚度增加，不同频率的光波逸出，从而产生不同的颜色。产生的颜色以最多五个颜色重复一次的顺序出现。并非所有光谱中的颜色都可以生成。“大红”和“森林绿”均无法生成。彩色阳极氧化镀层超薄（约在50到200纳米）。虽然比钛制部件自身硬度更高，但由于氧化层薄膜这么薄，无法表现出优异的耐磨性。

通过电解槽向部件施加电压来控制颜色。多种电解液可以用来生成镀层。部件在电解液中作为正极（阳极），而相应的负极（阴极）端连接直流电源。可以采用一些工艺“选择性地”对表面进行阳极氧化，以满足特定的客户需求。

颜色“标准”

要知道金属本身的颜色没有改变，这一点很重要——这里与铝阳极氧化中不同，不存在任何染料 或颜料。相反地，这层薄薄的透明氧化物能产生“干涉”颜色。由于不含染料和颜料，经阳极氧化处理的钛制植入物兼具生物相容性和低致敏性。



在医疗器械行业中，彩色阳极氧化主要用于产品的美观和/或辨识。例如，手术室里的医护人员可能需要借助洋红、蓝色、金色、绿色和古铜色等“颜色”，来一目了然地区分直径相同、长度不同的多种螺钉。

“为什么要进行阳极氧化？”可归结如下：

II型阳极氧化	彩色阳极氧化
• 疲劳强度可提高20%	• 提供辨识特征
• 抗擦伤/润滑性更佳	• 外表美观
• 具有生物相容性	• 具有生物相容性
• 尺寸无变化	• 润滑性有所提高
• 表面光洁度改善	• 尺寸无变化
• 与不锈钢的视觉差异	• 有多种颜色可供选择

II型和彩色阳极氧化可在同一部件上结合使用。利用选择性阳极氧化技术，这些表面处理工艺不但可以增加有益的性能特点，还能赋予产品独一无二的“外观”，同时将与众不同的辨识、定位或设计考虑等因素和特性融入到产品中。

不锈钢表面处理

1.低摩擦镀铬处理

低摩擦镀铬（镀硬铬）能让医疗器械延长使用寿命、提升性能并保持美观，正迅速成为众多医疗器械制造商首选的表面处理工艺。

以下是这种表面处理工艺的部分特性和优点：

- 1.由于洛氏硬度高，可从整体上减少磨损，特别是刃口的磨损。
- 2.可减少配合零件上的摩擦。
- 3.由于具有低摩擦特性，可减少切割作业生热。
- 4.可改善耐腐蚀性。
- 5.可多次高压蒸气灭菌，极大地改进了器械表面污渍、褪色、剥落、生锈等劣化问题。
- 6.通过镍支承器械或切割工具表面的镀层形成屏障，从而消除患者对镍的过敏问题。
- 7.适用于各种等级的不锈钢，也可用于大多数黑色金属及有色金属（包括纯铜和黄铜）表面的镀层。
- 8.具有导电性但无 - 磁性，可与手术室电子设备相兼容。
- 9.具有生物相容性，符合ISO10993和USPVI类标准的生物医学镀层。

应用领域：包括但不限于以下，

切割刀片、针、钻头、扩孔器、龙头、铰孔工具、插管、钻具引导器、振荡锯片、腹腔镜和内窥镜器械、凿、钳、引导挡块、烧灼刀片。



2. 电解抛光表面处理

不锈钢的传统机械抛光往往会造成结晶金属表面的脏污、弯曲，产生应力甚至发生断裂，而电解抛光的优势在于能够在去除表面金属的同时，生成无应力、无阻塞、显微平滑，而且往往高度反光单向纹理。此外，耐腐蚀性和钝化效果也得到了改善。该处理工艺用于医疗器械、食品加工设备以及半导体行业制造所用腐蚀性气体的阀门和管线。



3. 表面钝化处理

虽然不锈钢具有出色的耐腐蚀性，但是材料中的铁和制造过程中生成的铁污染容易遭受锈蚀。钝化处理可以去除不锈钢表面的这种铁，从而降低表面的化学活性。此外，还有符合**ASTM A967** 标准的柠檬酸钝化处理。

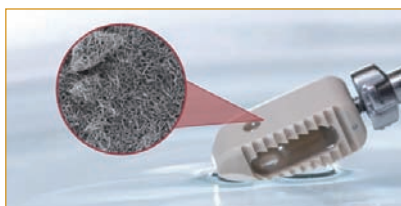


HA ^{nano}表面™羟基磷灰石涂层

这是一种独特的植入物表面材料，能够极大地加速骨结合。这种表面材料可以应用于多种不同类型的基底，包括金属、陶瓷和塑料聚合物。无论植入物具有怎样的尺寸和构造，HA ^{nano}表面™都能将其表面变得与天然人骨组织相仿，促进与骨生长。

HA ^{nano}表面™简介：

- 高晶纳米级羟基磷灰石薄层，厚度**20**纳米：应用后不会改变表面基本结构，而会改善现有表面。
- 涂覆能力出色，不惧复杂表面：可涂覆多种不同类型的表面，就连最微小的孔隙也不在话下。
- 生成的表面具有高度润湿性：这对于骨结合十分重要，骨组织与植入物表面之间的接触面积得以提升。
- 生成的表面具有骨引导性，能加快愈合速度：纳米级HA晶体的大小和形状与天然骨骼相似，可让骨细胞加速生长。
- 增加锚固力：治愈仅四周后，植入物的牢固程度最多可提高**4**倍。
- 轻松实现工业规模应用：无需对现有植入物制造工艺做重大改动，也无需采用新的植入器械。



Danco丹柯（常州）金属表面处理有限公司来自美国，母公司**Danco Metal Finishing**是全球金属表面处理行业中的领导者，在美国市场占有率为**70%**。我们专注于钛、铝、不锈钢金属表面处理技术，包括钛和铝阳极氧化，低摩擦镀铬（硬镀铬），钝化和电抛光，积累了**46年**的丰富行业经验。我们的技术和服务覆盖多个行业，包括医疗、航空航天、汽车和手机等领域，是公认的世界顶级金属表面处理专家。

我们与瑞典**Promimic**合作，为骨科医疗器械涂层提供**HA^{nano}表面™**涂层。**Promimic**是一家瑞典生物材料公司，从事**HA^{nano}表面™**的研发和销售。

丹科在美国和中国拥有**6个**地点。它们是**NADCAP**和**ISO 13485**认证的设施。

www.danco-cz.com

+86 (0)519 6989 3116

DANCO

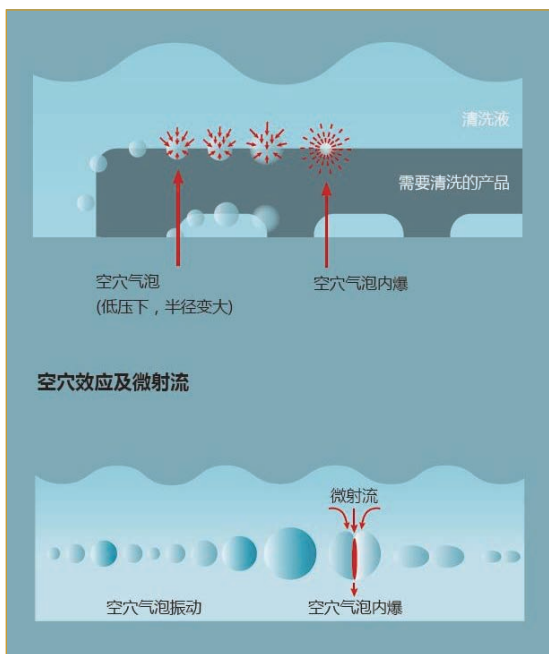
超声波清洗 及精细表面处理

在植入物生产过程中每道表面处理工艺前及工艺后，都需要进行清洗。而超声波水基清洗长期以来被作为最可靠的精细化清洗工艺。利用超声波以及水基清洗液，在较短的时间内，即便对于那些复杂几何外形的产品、精致表面结构的产品、多孔表面的产品以及具有极其微小凹槽以及孔隙的产品，均能达到最高清洁度要求。同时，超声波清洗作为全方位的清洗工艺，清洗模式更为轻柔，可以通过深入孔隙而清洗精细的表面。

超声波清洗技术原理

超声波清洗是利用超声波在液体中的空穴作用，通过清洗介质对液体和污染物发生作用，从而达到清洗目的。超声波换能器通过振子将超声波发生器产生的高频电能转换为机械振动。

在超声波的空穴作用中，会产生数以万计的微小的空穴气泡。在声场低压阶段，空穴气泡的半径随着几个运动周期而增大。在这个过程中，每个空穴气泡都从声场中吸收了巨大能量。如果有足够大的超声波能量，空穴气泡就不可能稳定的振动，在下一轮的紧缩阶段，空穴气泡会瞬间爆裂，将能量传输到周围的液体中。空穴效应的内爆主要发生在液体及工件表面接触部位。换言之，即需要清洗的部位。



超声波清洗的优势

- 适合不带刻痕、刷痕、刮痕的深孔式结构，以及多孔状或者开孔状结构，复杂的几何外形，小孔隙或者盲孔结构的产品清洗；
- 清洗时间短，只需数秒到几分钟；
- 可以快速、直接的加以运用；
- 几乎适用于各类污染物及各类材质产品的清洗；
- 避免繁琐手工劳动，大幅缩减人工成本；
- 相比传统清洗工艺，化学添加剂的需求明显降低；
- 清洗工艺自动化控制，确保一致、稳定的清洗效果。

影响超声波清洗效果的关键要素

达到有效的超声波清洗效果，必须考虑其他相关因素：

- 1.通过产品的材质，以及污染物的材质和性质决定所需清洗剂的类型；
- 2.通过污染的程度及清洗设备来设置清洗的温度和时间；
- 3.通过污染物的材质、污染物残留时间及产品的表面结构敏感性确定超声波参数；
- 4.去离子水进行漂洗，保证干燥后产品表面无污渍残留。



污染物类型	类型及PH值	主要成分
适用于去除污染程度较强的矿物油、油脂、冷却液、抛光膏粘合剂等污染物	碱性，PH>8	氢氧化钠、氢氧化钾、磷酸盐等
适用于去除污染程度较轻的矿物油、抛光膏等，以及金属氧化物等污染物	中性，PH 6-8	碱性磷酸酶、两性表面活性剂等
适用于去除中度污染物，比如矿物油成分的抛光膏等、锈迹、抛光膏上的金属氧化物和氢氧化物等污染物	酸性，PH<6	磷酸、烷基苯磺酸钠、阳离子及非离子型表面活性剂等

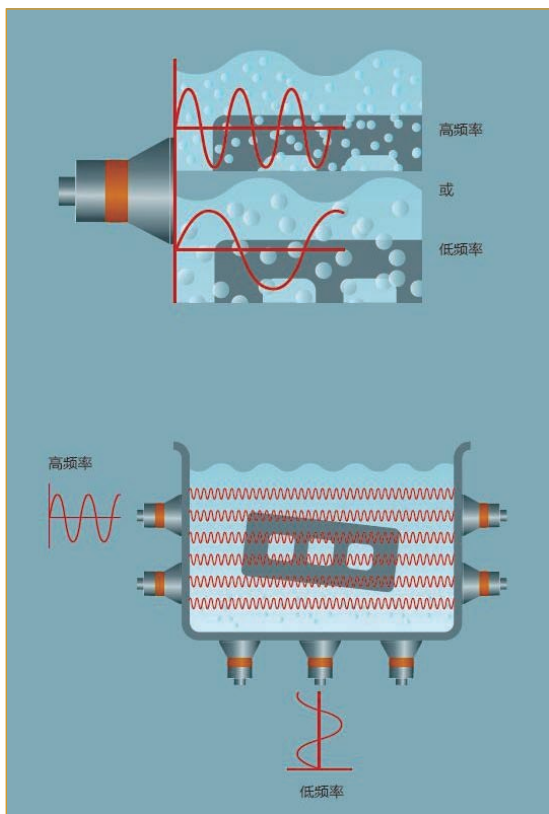
KKS 双频及混频超声波清洗技术

双频或者混频技术在同一个清洗工艺中的应用可提高超声波清洗工艺的工作效率，同时增强清洗效果。

- 低频下，会产生较大的内爆力，产生少量但是体积较大的空穴气泡，去除顽固污物；
- 高频下，会产生较小的内爆力，产生大量但是体积较小的空穴气泡，可深入复杂产品表面的孔隙，去除附着力不是很强的污物；

双频：顺序使用两种超声波频率

混频：同时使用两种超声波频率



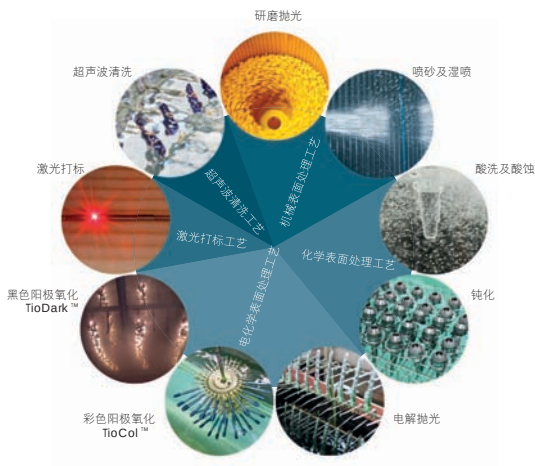
超声波清洗对植入物安全性至关重要

清洁是生命之源。

在医疗行业，无论植入物还是医疗器械对于表面质量及功能性以及整体质量标准都极其严格。对于植入物，产品清洁度及生物相容性是确保生物安全性及手术成功的关键。每一道表面处理的工艺都包含许多后续步骤来确保达到产品的预期效果。工艺验证确保了产品最终达到一致性效果。

表面处理共享服务，给您最满意的结果

服务范围包括：



各表面处理工艺的目的：

研磨抛光：

- 去除毛刺、边缘平整化
- 去除锈垢、清洁
- 去除倒角
- 达到表面平滑、光亮的效果

喷砂及湿喷：

- 产品表面具有纹理化、增加表面粗糙度
- 去除表面涂层
- 达到清洁目的
- 使得金属工件边界更加致密化、增强疲劳强度

酸洗及酸蚀：

- 酸洗—去除氧化层及相应杂质
- 酸蚀—增加种植体产品表面粗糙度

- 产品表面及边缘精细化去除毛刺
- 清洗及活化金属表面
- 达到纯净、结构化金相表面
- 形成生物相容性表面

钝化：

- 通过增强钝化层来提高抗腐蚀性能
- 去除金属杂质
- 提高工件使用寿命
- 形成生物相容性表面

电解抛光：

- 降低表面粗糙度，增加光亮性
- 产品表面及边缘精细化去除毛刺
- 去除金属杂质
- 提高不锈钢产品的抗腐蚀性能
- 减少摩擦
- 降低污染物及微生物的堆积

彩色阳极氧化Tio Col™：

- 由于钝化氧化层而形成生物相容性表面
- 降低氧化层中某些合金元素含量
- 不改变产品尺寸
- 用于植入物以及手术器械的色彩标识
- 彩色阳极氧化工艺前或工艺后均可进行激光打标

黑灰色阳极氧化Tio Dark™：

- 由于钝化氧化层而形成生物相容性表面
- 不改变产品尺寸
- 微硬度、疲劳强度、抗划痕性、耐磨性都得到明显增强
- 降低氧化层中某些合金元素含量
- 便于激光打标

激光打标：

- 适合于各类材质的高度精准性、永久性激光打标
- 适合于复杂几何外形以及各种表面结构的激光打标

质量保证

医疗行业拥有最高行业标准，实现零缺陷管理，特别是植入物的表面处理质量更加不容忽视。

在我们的共享医疗服务中心，我们与客户相互合作、共同进行工艺研发，以适应客户的特殊需求，并将研发运用在最新工艺中。随着医疗行业业务的深入，我们也取得了医疗设备相应的国际质量管理标准认证 **ISO 9001** 和 **ISO13485**。

瑞士KKS表面处理有限公司是一家总部位于瑞士的，专注于医疗植入物及器械表面处理全系列解决方案的供应商，自1982年起持续为国际知名植入物生产型企业提供安全可靠、环境友好型、资源节约型、生产高效型的全方位解决方案。

瑞士KKS公司可为各类植入物及器械生产企业提供：

表面处理研发及代工服务：

- 产品清洁度研发及超声波清洗代工服务；
- 研磨、抛光、喷砂等机械表面处理研发及代工服务；
- 彩色阳极氧化、黑灰色阳极氧化、电解抛光，钝化等电化学及化学表面处理研发及代工服务；
- 激光打标表面处理研发及代工服务；
- 齿科种植体专业表面处理研发及代工服务，如喷砂酸蚀等；
- 3D打印植入物的专业表面处理研发及微孔清洗代工服务等。

提供各类标准型超声波清洗设备及定制型表面处理生产线；

我们为您提供的附加值包括：

- 我们了解医疗行业客户需求，并具备丰富的行业经验
- 非标准化系统研发及应用经验丰富
- 设备高度灵活，制造工艺精湛
- 业务涵盖行业咨询，文档支持以及工艺验证
- 可进行工艺/过程验证
- 我们的医疗表面处理共享服务中心对我们的工艺及技术进行了更加有效的验证

www.kks-ultraschall.ch

+41 (0)41 833 8787



Ultrasonic technology & Surface refinement

骨科应用聚合物的 注塑加工成型

可吸收聚合物

可吸收聚合物包含几大类型的聚合物，其中在外科手术中最常见的为聚乳酸和聚乙交酯。在正常生理条件下，聚乳酸和聚乙交酯水解降解是无毒的（乳酸及/或乙醇酸），他们容易被代谢成二氧化碳和水并被身体排出。

可吸收聚合物

注塑成型的聚合物产品显示出与其他塑料相似的机械性能。拉伸强度、抗弯强度和弹性模量在很大程度上受以下因素的影响：

- 化学成分：高结晶类型的强度高于低结晶或
- 无定形产品的强度，
- 分子量：分子量越大，强度越高。



图1：界面螺钉

降解速率取决于很多因素，如分子量的高低、表面质量、聚合物的结晶性组成成分、植入物的大小和形状、植入环境、产品制造参数等。

不同的聚合物的降解速率不同：

- 左旋丙交酯降解时间：几个月到几年
- 外消旋丙交酯和乙交酯降解时间：几个月
- 左旋右旋混合型降解时间：几周到几个月



图2:PLA材质插头

聚合物的水解降解首先从分子量的流失开始。只有在降解接近尾声的时候才能观察到密度的损失，从而导致聚合物在水和碳酸气环境中完全分解。

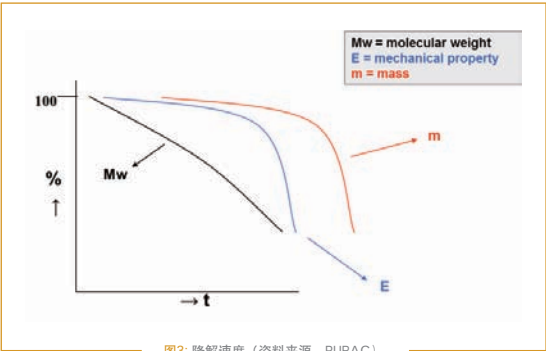


图3: 降解速度（资料来源：PURAC）



图4: 生物玻璃螺钉



图5: 扶正器

注塑加工成型

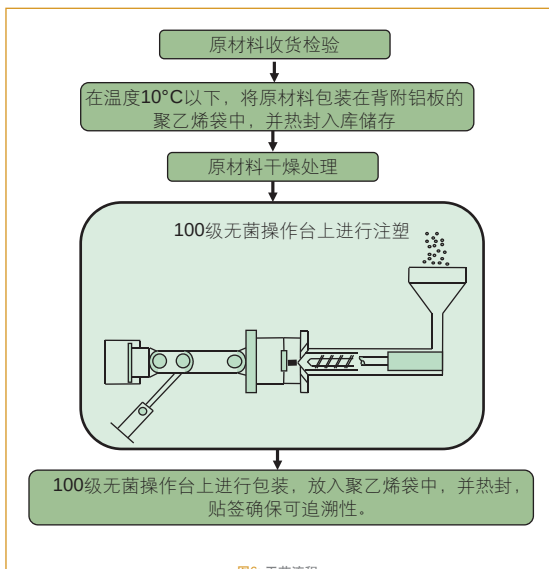


图6: 工艺流程

产品是由注塑加工成型。原材料可概括地分为可吸收材料如左旋聚乳酸（PLLA）、与磷酸三钙（TCP）混合、及生物玻璃，或不可吸收材料如聚醚醚酮（PEEK）、聚醚醚酮碳纤维混合和聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）。



图7: ISO 5级别层流工作室



图8: 模具

在骨科中的应用

- 关节镜手术：韧带螺钉、锚钉、按钮、软组织固定器等。
- 关节重建手术：垫片、插头、扶正器等。
- 创伤类手术：钢板、销钉、螺钉等。



图9: 韧带界面螺钉

质量保证

标准检测

- 固有粘度测试,
- 检测分子量分布 M_n 和多分散性的凝胶渗透色谱(GPC),
- 玻璃转化温度的 DSC 熔点分析,
- 粒子计数,
- 生物负荷。



图10: 粘度计

VBM 公司创立于 1998 年，属于法国福雷孔公司 (FORECREU) 集团。

VBM 公司专业提供医用植入物的注塑加工成型服务，可加工材料包括聚乳酸 (PLA)、与磷酸三钙 (TCP) 混合、生物玻璃，聚醚醚酮 (PEEK)、聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 等。

VBM 为客户提供从开发设计到生产的一系列服务。

公司具备 ISO 9001 和 ISO13485 质量体系认证。

VBM 公司的在华销售由 FORECREU 集团的中国分公司常州福雷孔新材料科技有限公司负责。

www.vbm.fr

+86 (0)519 8622 5260



材料

临床应用的医用植入金属材料主要有不锈钢、钴合金、钛合金、形状记忆合金、贵金属以及纯金属钽、铌、锆等。

以下着重介绍目前在骨科植入领域中最为广泛应用的钛合金。医用钛合金 (**Medical Grade Ti-based- Alloy**) 是目前已知的生物亲和性最好的金属之一。

发展：

上世纪 40 年代以来，钛和钛合金逐渐在临床医学中获得应用。

1951 年，人类开始用纯钛制作接骨板和骨螺钉。

20 世纪 70 年代中期，钛及钛合金开始获得广泛的医学应用，成为最有发展前景的医用材料之一。

应用：

目前，钛和钛合金主要应用于整形外科，尤其是四肢骨和颅骨整复，被用以制作各种骨折内固定器械、人工关节、头盖骨和硬膜、齿、牙床、托环和牙冠。

其中，医用应用最多的钛合金是 TC4 (Ti-6Al-4V)，该合金在室温下具有 $\alpha + \beta$ 两相混合组织，通过固溶处理和时效处理，可使其强度等力学性能显著提高。钛及钛合金的密度在 4.5g/cm^3 左右，几乎仅为不锈钢的一半，密度接近人体硬组织，且其生物相容性、耐腐蚀性和抗疲劳性能都优于不锈钢和钴合金，是目前最佳的金属医用材料。钛及钛合金与人体的亲和性，源于植入后其表面致密的氧化钛 (TiO_2) 钝化膜具有诱导体液中钙、磷离子沉淀生成磷灰石的能力，表现出一定的生物活性和骨结合能力，尤其适合于骨内埋植。



生产流程



工具机

植入体制造应根据产品的特征和细节来选择最适当的工具机予以加工，市面上丰富的机型皆可以提供最有效的制造产能。

根据用途可分为：	• 车床 • 铣床 • 磨床 • 钻床
按工具机组成单元的构造可分为：	• 柜式 • 落地式 • 龙门式 • 多机式
根据电脑化程度可分为：	• 传统金属切削机（完全手工控制）， • 数值控制 NC（未加数控制器，但有自动化控制） • 电脑数值控制 CNC（完全电脑控制）



CNC 之优缺点

与传统工具机、大量生产专用机相比，**CNC** 工具机较适合少量或中高品质精密零件生产，也较能适应多样不同产品的生产。

优点：

- 高精度，高品质，在成品外形复杂精细时尤为明显。
- 资料易储存修改，如果程式设计良好，可以通用于不同时间地点的工具机，生产相同的产品，不需重新设计。

- 可自动换刀和送料等。
- 较长的刀具寿命。
- 减少夹具和治具。
- 加工多样化，在少量多样的生产模式下可减少单位成本。
- 一位操作员可同时操作数台机器，减少劳力成本。
- 加工时间和单位成本易控制，因此可有效掌握生产计划，并减少呆料。
- 操作简便，一旦程式设计完成，减少对高技术操作人员依赖，免除操作者误差，提高良率。

缺点：

- **CNC** 工具机初期购置成本高。
- 程式人员须有加工和操作等知识。
- 设计精密复杂，维护与保养成本高。
- 依赖程式设计师和机械维修专业人员，此类人员培训较一般技术员困难。

合作伙伴

亚太医疗在 1995 年由一群致力于发展生产骨科医疗产品的医生和工程师共同创立，是现今在台湾领先的医疗器械代加工公司。

亚太医疗秉持着追求专业完美的态度，提供高质量精进的服务给我们的客人。

亚太医疗的制造流程及品检制定都秉持着高水平的管理和持续完善的系统更新，使用严格的 **ISO13485** 质量管控和 **FDA、CE、GMP** 的高标准来管理制作和规范我们的人员。

亚太医疗将不断地以高质量的产品制造能力和精确的交货周期来达成及超越顾客对我们的期待。

www.syntec.com.tw

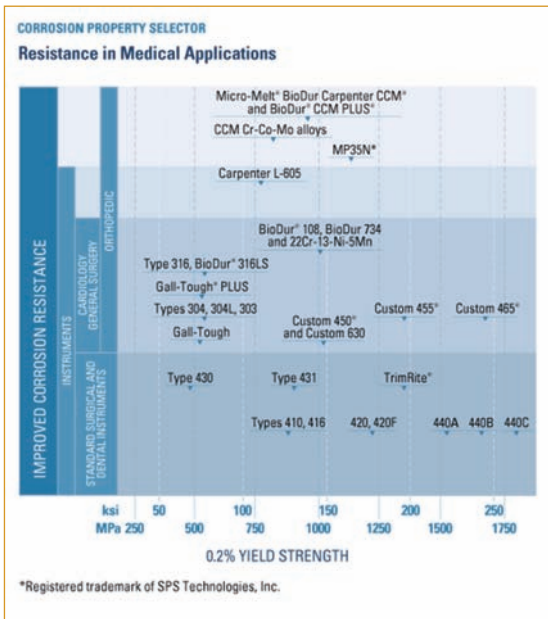
+886 4 798 7099



经验表明，这个领域有着其特定的多学科因素，但植入物制造商通常不是十分熟悉。

如何正确制造手术器械？

以下为医疗用不锈钢及合金的抗腐蚀性和机械强度性能对比图



手术器械必须具有机械耐久性，而且在其整个生命周期内还需要经历处理过程（清洁、灭菌、运输等）。这类器械始终是外科手术的重要部分！

手术器械由一种或多种材料组成，而且还要加以相关的处理，制造商会提供无数的选择，但如何选择最合适的材料呢？尽管存在着如上所示的关系图，但从设计师的角度来看，选择并不那么简单。根据具体情况，选择可能具有相关性，也可能不相关！每个人无不希望以最低成本、使用绝对最优质的材料，可以耐抗一切不利因素，简而言之，具有万能的通用性。这种材料并不存在，但是我们根据器械成品必须达到的技术要求，选择了三种材料。本文并不准备探讨所有的材料，仅限于我们针对手术器械中最常用材料的选择。

具有通用强度的器械

对于骨科领域的大多数手术器械，17-4PH（1.4542，630，UNS S17400，X5CrNiCuNb 16-4）经证明是机械强度和耐腐蚀性之间一个非常好的折中选择。这种合金的机械加工性也非常合理，材质中含有铜，因此易于加工。此外，对于决定材质最终强度的热处理也特别容易集成，无需复杂的设备。也就是说，这种合金在经济方面具有一定的吸引力。机械强度为 44 ± 2 HRC（或1500MPa），适合于大多数情况。目前，越来越多的器械需要“小型化”，并且要求具有相当的机械强度。



为了满足这些新要求，使用更具有耐抗性的材料则愈加至关重要。在下文中，重点探讨两个主要方面。

具有更高的强度的器械

Custom 455 (1.4543, XM16, UNS S45500, X2CrNiTiNb 16-2) 兼具 17-4PH 的可加工性和后处理性，其机械强度则更高。实际上，其硬度介于 47 到 50HRC 之间（接近 1700MPa），比 17-4PH 高出 15% 左右。

具有柔性零部件的器械

如果器械的某个零部件或整个器械必须带有弹性部件，例如弹簧片或剪刀夹臂，则应采用马氏体钢，例如：420 (1.4028, 420B, UNS S42000, X30Cr13) 或 301-302 (1.4310, 301-302, UNS S30200, X10CrNi18-8)。实际上，器械在处理后的延伸率比上述钢更重要。420 的弱点在于其耐腐蚀性（低于其他钢材）。

加工后的处理

对于需要耐抗外部环境因素的器械，必须对最后工序加以完全控制，避免出现结构损坏和 / 或可见损坏的风险。热处理是加工后处理过程的一个基本要素，但不是唯一的要素。事实上，以下处理也极为重要；例如，其中包括机械和电化学抛光，可以提高其光洁度。还有清洗和钝化处理，可以体现出不锈钢材质的特性。





标识及激光蚀刻

有两种方法可以在器械上实现激光蚀刻，一种称之为“深蚀刻”，另一种则是“浅蚀刻”。在整个器械生命周期内，两种蚀刻方法具有不同的表现。当一种蚀刻结果看起来比另一种更美观时，对重复性灭菌周期而言，可能其耐抗性较差：这是一项折中的问题。除了表面质量以外，还要考虑到这些因素：频率、动力、速度和恢复率（取决于材料和表面状况）。

提高蚀刻耐久性的解决方案则是蚀刻前的铬镀层。这种镀层具有多种功能性，例如：保持清洁的蚀刻，而且在极端情况下也可以提高耐腐蚀性。还可以大幅度限制器械的外观老化现象。



维护及建议

涉及到几何形状较为复杂的工具，其清洁操作越来越具有难度。设计师从一开始就必须注重如何系统拆卸隐藏部件，并且要避免采用过深的盲孔。

具体建议如下：

- 在卫生处理中心的清洁环节中，应确保严格遵循经过验证的处理要求（方法一产品）；这往往是器械过早失效（腐蚀、磨损）的风险因素。应特别注意，切勿过长时间浸泡产品，应立即擦拭器械并令其干燥。
- 避免把新的器械和已损坏的器械放在一起处理。避免将器械放在一起震动，这有可能会损坏钝化层。最后，还有一项关键的维护内容，就是润滑接头和其他接触点，这一点经常会被遗忘。

In'TechMedical为客户开发和生产顶级的复杂器械和植入物，采用自己企业的标识或专用标志；是专业致力于髌、膝、脊柱、运动医学和创伤骨科的世界领先级公司。

In'TechMedical的专业经验来自于经验丰富的工程师和技术人员，他们与遍布世界各地的骨科专业人员直接交流接触。

In'TechMedical总部位于法国，在美国及马来西亚设有分公司。

www.intech-medical.com

+604 502 3971



医用器械盒系统 的设计加工制造

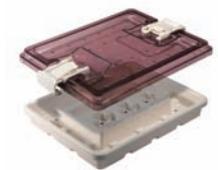
医用器械盒系统

在美国，欧洲被FDA及欧盟定义为一类和二类医疗器械，足以彰显其在医疗领域、尤其是骨科领域的重要性。完整的医用器械盒系统，包含了器械盒及植入物盒的前期设计和开发，中期加工制造，后期与器械配套组装直至投放市场应用这一系列的流程。如何在满足相关法律法规的前提下，让骨科OEM享受到独特的，低成本的解决方案和更短的交货时间，是医用器械盒系统供应企业必须不断追求的目标。

医用器械盒系统的分类：

目前在骨科领域流通的医用器械盒系统，主要分为以下三类：

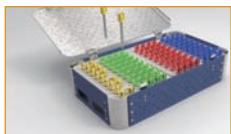
1，纯塑料医用器械盒/植入物盒



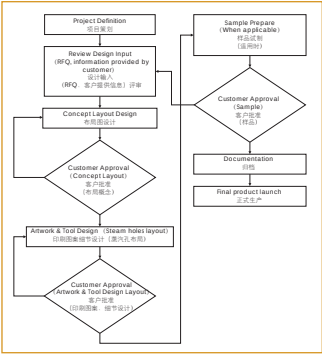
2, 金塑混合医用器械盒/植入物盒/灭菌盒



3, 纯金属医用器械盒/植入物盒/灭菌盒



设计和开发：

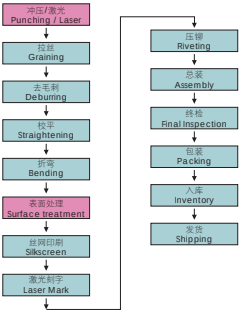


需要控制医用器械盒及相关零部件的前期设计和开发服务，保证产品能够满足骨科植入物厂家、相关的医用器械盒法律法规的要求及相关的技术标准的要求。在此过程中，由产品设计部门负责产品的设计和开发的策划活动，明确各个配合部门之间的组织接口，负责组织设计和开发输出的评审、验证、确认及更改等工作。整个流程如图1所示。

加工制造：

医用器械盒的生产制造环节包括原材料的选择与监控，各个特殊加工过程的控制，将所有零子件组装并使用器械适配的控制，最终清洗包装整个流程。英国标准制定协会BSI对于医用器械盒的生产管理也做了相关的规定。

医用器械盒制造流程：



原材料的选择与控制:

医用器械盒的主要原材料涉及到PPSU（聚苯砜），HPP（聚苯酚），铝合金，不锈钢等，所有的原材料按照不同地区国家的需求，均需要根据欧标/美标的要求，进行抽样第三方成分分析，以确保材料成分能够稳定地控制在医疗器械要求规范之内。

特殊加工过程控制:

医用器械盒在加工制造中涉及到的特殊过程有阳极氧化过程，丝网印刷过程，激光打标过程以及尼龙浸涂过程。

1) 阳极氧化:

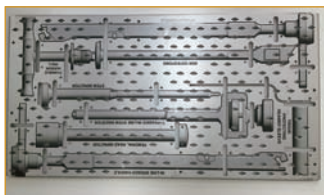
在医用器械盒产品上，对铝合金材质进行拉丝、去毛刺以及阳极氧化等表面处理过程，除了可以使表面光滑有均匀的质感、通过电流和颜料控制附着各种颜色以达到美观的效果以外，防护性是其最重要的作用。医用器械盒在后续的应用中，需要长期反复高温高压灭菌使用，因此阳极氧化后的铝合金需要能够满足



1，盐雾测试，2，封闭测试，3，膜厚测试，4，熏蒸测试，5，跌落测试。只有通过这些测试验证，才能确保其在反复的消毒过程中还能够持续的起到保护器械，并且不会带来二次污染的作用。

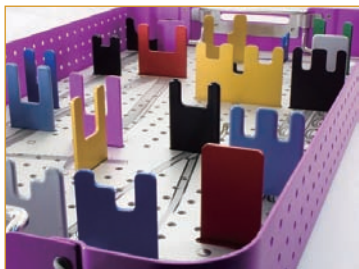
2)丝网印刷:

为了能够区分及凸显品牌与系列，厂家会选择在器械盒表面印刷产品名称、公司品牌以及手术器械的代码及图形等信息。该过程中需要确保油墨及其添加剂本身不含有害物质，同时能够通过油墨耐擦拭测试以及附着力测试，才能保证印刷内容的美观、耐用、不脱落不掉色，无交叉感染的风险，起到凸显品牌形象及提示作用。



3)尼龙浸涂:

是指在以金属基底的材料表面进行涂层工艺,即通过浸涂或者喷涂的工艺将尼龙粉均匀的覆盖在金属零件表面,用于提高金属零件表面耐蚀性,抗磨损能力。在医用器械盒系统中,较重的器械需要使用铝合金 / 不锈钢尼龙浸涂支架来为其进行支撑,以避免医疗器械直接接触金属支架导致相互磨损而减少手术器械的使用寿命。尼龙浸涂的支架需要满足厚度在 **100~500um** 之间,并需要通过多项测试如高温高压熏蒸测试及附着力测试 (符合 **D677 ASTM** 规范)。未经过特殊过程确认的浸涂过程,无法保证尼龙支架使用寿命,熏蒸后极易涂层脱落,暴露金属基底从而无法起到保护作用。



派瑞格医疗器械（常州）有限公司创建于2007年5月，投资总额1850万美元，是美国派瑞格医疗国际公司在亚洲投资的全资美资公司，总部位于江苏省常州市新北区，是派瑞格集团亚太区重要的出口生产基地，给全球一流的医疗器械公司专业生产符合不同国家法律法规要求的一类骨科医疗器械，医用器械盒和托盘，三类6846植入材料和人工器官的制造等，并可设计并销售自产产品。“第一次把事情做对”是派瑞格遵循的质量方针，经过多年实践和验证的独特的质量管理体系可同时满足FDA和CFDA的要求，公司在美国FDA和中国CFDA注册。

美国派瑞格集团是首选的、可提供世界一流水平系统方案的“交钥匙”供应商，成立于1991年，公司总部位于世界外科医疗的“首都”——美国沃索。派瑞格医疗在美国、欧洲和亚洲创建了卓越的战略中心，工厂分布在美洲和亚洲，长期为世界顶尖的医疗器械生产商配套，同时也为中国国内顶尖的医疗器械生产商服务。设在美国的“全球设计中心”将服务从专业制造延伸到了客户的产品研发和样品试制；通过独特的质量管理体系，派瑞格医疗承诺给世界范围的医疗器械行业的OEM商提供创新的、快速响应的系统方案。

www.paragonmedical.com

+86 (0)519 8989 0066



医疗器械包装

包装被视为保障医疗器械或植入物完整性的关键工序，但却又经常被忽视。如果所有的努力因为包装问题而失去了价值，那我们做出了最好的医疗器械又有何意义呢？

根据产品的种类和价值，通常使用两种包装方式，即：软包装袋或硬吸塑盒，这里我们重点讲述硬包装。

好的包装由三个部分组成：

1. 吸塑盒

- 首先，优良的设计尤为重要：从产品市场角度（如何更好地呈现产品）和产品保护角度考虑，如何规避可能来自运输或使用过程中的问题。

- 选材方面，基于不同的灭菌方式，可选择**Eastman PETG6763**（唯一一种医疗级材料）、其他PETG、APET、PP等材料

- 制造工艺方面，通常是吸塑工艺，需要在定期检验的合适的洁净室内完成。

仅仅拥有**ISO13485**认证是不够的，还需要对污染物或过程的稳定性进行真正的风险分析。

对一些相对较重的产品，还需额外辅以泡棉来确保产品在包装内不晃动。





PETG	APET
Eastman6763, 获医疗级批准	只有食品级, 获FDA批准
其他PETG, 未获批准	
抗碰撞和破裂	更硬易破裂
无膨胀或变形	
易于切割	渗透性相对弱
渗透性好, 耐化学性好	
透明或淡蓝色	透明
适用灭菌方式: EO, 辐照, 电子束	适用灭菌方式: EO, 辐照
	比PETG便宜近3倍

2. 冲切封口膜

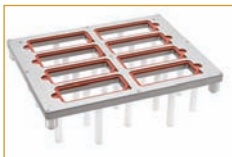
灭菌方式很大程度上影响着材料选择以获得适宜的渗透性（水分，氧气，光线），但抗穿刺性和密封性也很关键，同时粘合剂的选择也有影响。Tyvek特卫强、纸和铝箔封口膜是最常见的材料。

材料	粘合剂		灭菌方式			干燥
	全部涂胶	部分涂胶	EO	辐照	蒸汽	
Tyvek特卫强	√	√	√	√	√	√
纸	√		√	√		
铝箔	√			√		

3.热封机及热封模具

投资真正符合医疗器械包装要求的热封机器并非易事。市场上大多数机器都达不到理想的封合要求，可能会导致一系列问题。

- 首先必须符合洁净室环境的要求



- 高性能机器能真正意义上实现参数控制：它能记住每个周期的密封参数。均匀的温度能保证热封过程的稳定性。

- 支持一系列参数验证（IQ / OQ / PQ）。医疗器械制造商负责按ISO11607的标准进行运输等方面的测试，以验证包装的完整性。



热封机、热封模具、产品的验证与确认

热封机和热封模具的安装验证 (IQ)	确认设备及其系统的安装是否满足采购规范、规格参数及设备制造商的文件要求,
热封机的操作验证 (OQ)	并对用于该设备的所有热封模具的尺寸进行确认。验证设备能在确定的公差范围内正常运转, 并且产品能有效封合。
试验设计 (DOE)	通过定义一组用于产品OQ、PQ的参数, 验证吸塑包装和盖材间的密封质量。
产品操作验证 (OQ)	验证产品灭菌前处于临界参数最高值和最低值时密封的完整性。
产品性能验证 (PQ)	验证热封过程的可重复性。

总之, 可靠的包装依靠这三个要素的组合。忽视它们中的任何一个, 都可能会给密封过程带来很多问题, 也可能导致客户投诉。

合作伙伴

依托母公司法国超净包装集团 

90多年技术经验, 卡尔托利在中国已开展了10多年生产业务。

全方位服务理念的创新: 超净封合理念, 确保操作简便、封合可靠。

- 整体医疗包装解决方案: 包装设计 & 万级洁净室内生产吸塑盒、封口膜、泡棉、PP衬板等。

- 高性能热封机, 洁净室专用, 满足医疗器械包装特殊需求。

- 附加服务: 实验室测试、IQ/OQ/PQ验证和确认 (包括热封机、热封模具、包装、热封过程), 辅助热封参数验证。

- 组装及代包装服务。

苏州卡尔托利已经运用了集团所有的高科技技术, 并与国内外享有盛名的医疗器械公司建立了长期的合作关系。

www.cartolux.cn

+86 (0)512 6665 7528

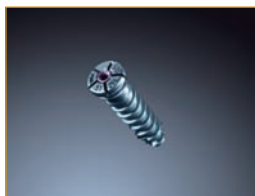


激光打标

在医疗设备和产品生产制造中，激光已经拥有多年的使用历史。激光可以进行各种材料的切割、焊接、打标和3D打印，例如各种手术器械、内窥镜、体内置物、义齿、骨科植入物等。



手外科植入物高精度材料切割和打标



脊柱植入螺丝打标



髋关节盘打标

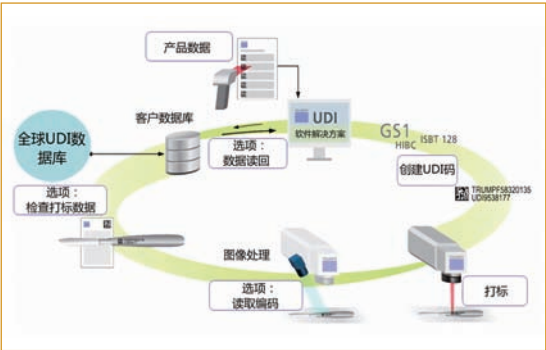
精确的医疗设备激光打标

美国FDA在2013年发布了最终的规则要求销售到美国的多数医疗设备需要一个唯一的设备标识码（UDI）。UDI

系统能够提高医疗器械不良事件报告的效率，可以更快速的鉴别产品的问题、更有针对性的进行医疗器械的召回从而保护病人的安全。对于医疗安全的发展具有重要的意义。

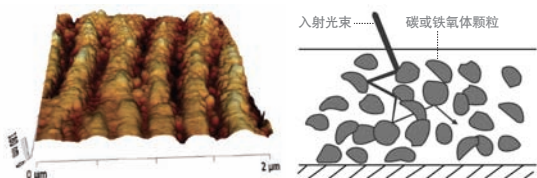


UDI要求产品具有一个机器可读的代码（条码或者二维码），同时信息以简明的方式标注。该标注可以进行本地或者是在线读取。需要进行UDI标记的产品数据可以通过客户数据库或直接读码的方式传递给激光打标机，打标机按照UDI要求进行码制转换，进而打标。打标完成之后，可以通过在线视觉检查进行打标质量的判断和分类。如果需要，还可以将打标之后的条码或者二维码进行读取，读取的结果与数据库里面的数据进行对比，保证产品的打标的准确性和可追溯性（如下图）。



无腐蚀激光打标（“打黑”）

激光打标可以有多种方式（深雕，退火和去镀层）。深雕和去镀层因为直接的去除本身材料或者是镀层，会对材料的保护层表面发生破坏，在医疗领域里面具有非常大的局限性。退火不会对于表面材料进行增减，但是它依然会发生表面材料的改变，降低材料的耐腐蚀性。



新一代短脉冲光纤激光器，可以实现真正意义上的黑色打标。与退火工艺相比，利用皮秒级短脉冲激光进行打标可以制造出微纳米结构表面（如图），由于该加工过程属于冷加工，不会对加工区外的材料造成热影响。

激光打标机系列产品

您可以选择不同功率、不同机理的激光设备。这可以是单独的激光光源，根据您的设计完成针对性的应用；也可以是配置好的灵活工作台，以实现快速安装生产的要求。



激光器产品分类对比：

激光器类型	TruMark 1108/1110	TruMark 5008/5010	TruMark 3000 series	TruMark 5000 series	TruMark 6000 series	TruMicro Mark 2000
最高平均功率	5W	20W	10.5W@1064nm	90W	20W@1064nm	20W
激光类型	固体	光纤	固体	光纤	固体	光纤
激光脉冲	ns	ns	ns	ns	ns	ps、fs
激光波长	1064nm	1062nm	355nm 532nm 1064nm	1064nm	355nm 1064nm	1030nm
冷却方式	风冷	风冷	风冷	风冷	水冷	水冷
应用	退火、深雕等	退火、深雕等	退火、深雕、塑料打标等	退火、深雕等	退火、深雕、塑料打标等	切割、打标和传统打标应用
特点	体积小 (One box)	体积小 (One box) 功率高	体积小种类多	体积小 功率范围广	适用范围广 种类多	脉冲短、峰值功率高、参数灵活、冷加工

激光器工作台分类及其对比：

工作台类型	TruMark Station 1000	TruMark Station 3000	TruMark Station 5000	TruMark Station 7000
配置激光类型	TruMark 1108/1110 TruMark 5010/5008 TruMark 3000series	TruMark Series 1000 / 3000 / 5000	TruMark Series 1000 / 3000 / 5000 / 6000	TruMark Series 3000 / 5000 ^[3] / 6000
工作最大尺寸 (宽×高×深)	250 x 150 x 300 mm	440 x 200 x 350 mm	680 ^[2] x 500 x 700 mm	1000 x 400 x 500 mm
最大功耗	< 0.6 kW	< 0.6 kW	< 2.55 kW	< 5.0 kW

- 注：
- 1.具体配置以实际报价参数为准
 - 2.双侧开口关闭时
 - 3.不包括TruMark 5008/5010

通快公司 (TRUMPF) 是全球著名的高科技公司, 致力于为机床、激光领域提供制造解决方案, 在不同产品的制造生产中得到广泛应用: 从汽车、建筑工程到移动终端设备, 乃至现代能源及数据存储和医疗行业。在激光技术领域, 通快提供高功率的CO₂激光器、碟片激光器、光纤激光器、直接半导体激光器、超短脉冲激光器以及激光打标机和系统。用于切割、焊接和三维部件表面加工的激光系统。

从1999年开始, 通快公司致力于研发基于激光选区熔化 (LMF) 的3D打印技术, 现有通快第二代金属3D打印机TruPrint系列, 在齿科和骨科植入体应用方面具有成熟的解决方案。

公司拥有约12,000名员工, 2016/17 财政年度营业额达31亿欧元, 总部位于德国, 通快集团旗下约有70家子公司。2000年正式进入中国市场, 2009年14,000平米新厂房和培训中心在江苏太仓落成, 成为通快公司在中国的总部所在地, 同时又分别在上海、北京、广东设立了分公司。

www.trumpf.cn

+86 (0)512 5328 7700



The Power of Choice
LASERS BY TRUMPF

测量技术在骨科中的应用

现如今，假体装置越来越多地出现在现代外科手术中，大多数情况下它们可弥补和矫正残疾缺陷，起到类似骨骼结构的功能。假体装置运用在许多身体部位（髌、膝、肩、胫骨、脊椎、脊柱、牙齿等），形状和材质各异，但有一个共同点，即制造精度高。实际上将假体植入人体是一项难度很高的手术，不允许有任何的不精确，否则会导致功能障碍、疼痛和过早磨损。

在整个制造过程中，必须精确控制材料和尺寸特征，以确保生产出的成品没有缺陷，并具有可追溯性。由于假体为批量生产，因此必须为生产设备配备测量和控制设备，以便完全控制产出零件的所有物理特性。

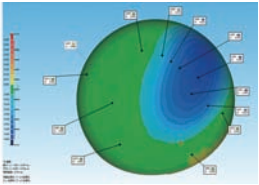
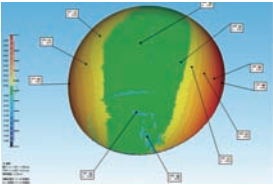
测量分析

3D尺寸测量

三坐标测量机（CMM）最通用的尺寸测量工具是三坐标测量机，它能以高精度（微米范畴）测量简单和复杂的三维形状。例如，股骨头和臼壳（或内衬）的测量就需要这种级别的精度，这样才能确保精准装配，从而保障关节假体的正常功能。测量股骨柄等不规则几何形状时，也是如此。



三坐标测量机可结合不同的点采集技术，具体分为两大类：接触测量（触发或扫描式测头）和非接触测量（激光、影像、干涉测量等）。在这两种情况下，都可选用点到点或连续扫描的测量模式。



然后将采集的测量数据由算法进行处理得到点云，并与使用公称值和公差的几何形状特征量或与理论的3D数模进行比较。差异可用图形表示，以直观的形式展现生产的部件与数模之间的偏差。

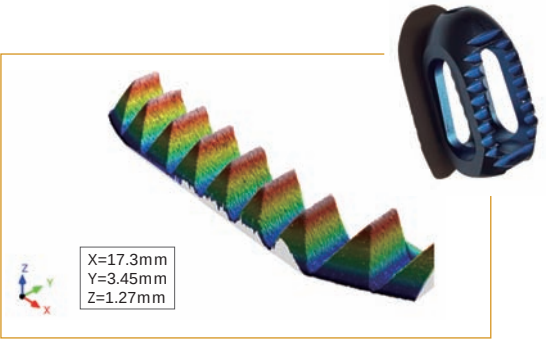
影像分析测量

影像分析设备主要由视频传感器、多个光学放大装置及相关联的照明装置组成，可测量用其他方式难以测量的部件。影像测量尤其适合用于控制止动件、紧固件和螺钉座等对植入物磨损影响较大的部件。



此外，影像分析设备还支持测绘。通过测绘可研究表面的三维数字化。

例如，在植入螺钉时对螺钉座进行分析。

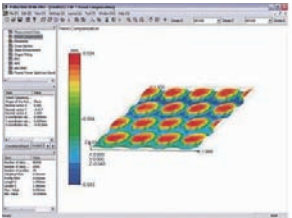
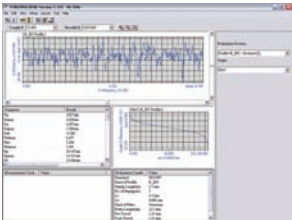


表面特征

表面状态的测量

表面粗糙度是部件的一个尺寸标注要素，反映了加工表面的功能、粗糙度、几何形状和外观。两个相对运动的机械元件之间的连接件的质量主要受表面粗糙度影响。例如，髋关节假体的使用寿命与构成关节的表面的特征密切相关。

表面状态的特征通过标准化参数表示，可分为两种类型：直线和表面。



表面粗糙度用粗糙度仪测量，粗糙度仪的检出器上装有针尖半径为几微米（通常为 $2\mu\text{m}$ ）的金刚石针尖。粗糙度与表面的几何微观缺陷有关。

表面区域通常利用干涉测量和共焦测量等非接触式技术进行测量。

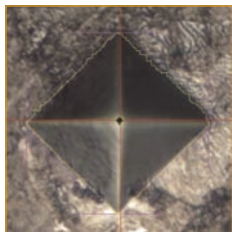


材料特征

硬度测量

支承面是影响关节假体使用寿命的决定性因素。硬度测量机可检测多种元件的抵抗能力。与表面测量结合后，可用于表面接触磨损的评价。





硬度测量依据国际标准，使用标准规格的硬度试验机，在一定的载荷下按照精确的控制进行。最后可根据留下的痕迹确定硬度值。

在中国国内，常州华森医疗器械有限公司在接骨钢板质量管控过程中就使用到了如下的高效测量解决方案。

接骨钢板(钛合金材质)在加工成型后,需要对上面每个螺孔的角度、位置进行测量。另外在骨板上安装骨钉后,对每个骨钉的角度、位置进行测量。产品在送到测量室后,使用三坐标测量机 **CRYSTA-Apex S700** 系列进行品质管控。

所使用的三坐标测量机的XYZ工作行程为**700 x 1000 x 600mm**，最大进给速度为**519 mm/s**，最大加速度为**2309 mm/s²**，测量精度**1.7μm**，为全自动化设备。由于骨板表面呈现复杂的曲面结构，传统的坐标创建方式难以实现要求，所以在三坐标控制软件**MCOSMOS**中直接参照骨板的**3D数模**，采用了多次**RPS**迭代法来建立坐标系，并完成对各个螺孔或骨钉的角度、位置的测量。整个过程实现了全自动测量，同时自动生成测量报告并保存至服务器，品管人员可随时对检测结果进行查看和判断，以决定是否进行相应的修整。此外，通过**3D数模**编程功能，可以快速创建测量程序，大大缩短新产品的编程时间，提高效率。

应用领域用途	用途	精密测量仪器						
		坐标测量机	影像测量机	形状测量机	光学仪器	精密传感器	硬度试验机	光栅尺
诊断仪器	X射线CT机							
		机架大型轴承的测量	○	○				
		床台位置控制	○					
	超声波图像诊断装置	床台边框的测量						○
		测量组件尺寸	○	○	○		○	○
治疗仪器	X射线诊断装置	测量组件尺寸	○	○	○		○	○
		质子束治疗装置	○					○
	注射器	静脉、自准直仪尺寸形状的测量	○	○				○
		注射器形状的测量						○
		注射零件形状的测量	○	○	○			○
治疗仪器	缝合针	注射针前端角度、尺寸的测量	○	○	○	○	○	○
		导管硬度的测量	○				○	
	人工膝关节膝关节	尖端角度、尺寸的测量	○	○	○	○		○
		头部、衬垫的尺寸、形状的测量	○	○	○	○	○	○
	人工骨	固定用、连接用盘零件的尺寸、形状的测量	○	○	○			○
	牙科植入管	固定、基台零件尺寸的测量	○	○	○		○	○
		外径测量				○		○
	导管	弹性测量					○	

应用领域用途		用途	精密测量仪器							
			坐标测量机	影像测量机	形状测量机	光学仪器	精密传感器	硬度试验机	光栅尺	测量工具
治疗仪器	医疗管	机各部位尺寸和硬度的测量		○		○		○		○
	隐形镜片	形状和厚度的测量			○		○			○
	牙科用仪器	牙科用组件边框的测量	○							○
		机头各部位尺寸的测量	○	○	○	○				○
		钻头尺寸的测量		○	○	○				○
		金属材料硬度的测量						○		
	电·磁治疗	构成零部件的尺寸测量	○		○					○
	助听器	构成零部件的尺寸测量		○		○				○
	起搏器	构成零部件的尺寸测量		○		○				○
	铁制品仪器	各部位尺寸、硬度的测量	○	○	○	○		○		○
制药	采血、输血、输液用器具	接头部分的尺寸、形状的测量		○	○	○				○
	药丸	各部位尺寸的测量		○		○				○
		药丸硬度的测量						○		
		各部位尺寸的测量		○						
	胶囊	测量厚度粗糙度测量			○					○
	外用消炎镇痛剂	各部位尺寸的测量	○	○	○		○			○
	容器药瓶	尺寸、形状、硬度的测量	○	○	○	○				○
	药丸定型模具	尺寸、形状、硬度的测量	○	○	○	○	○			○
	各种塑料制品模具		○	○	○	○	○			○

三丰公司自1934年创业以来，秉承着“质量第一”的宗旨，向全球市场提供优质千分尺、卡尺等量具产品，以及三坐标测量机、形状测量仪、影像测量仪、光学测量仪等系列产品。

随着智能制造的不断深入发展，对“测量”技术提出了更高效，更精密，更智能的要求。三丰公司作为全球最大的精密测量仪器综合性厂家之一，在测量技术等方面承担起世界先锋企业的责任，在把握当今制造业的市场发展动向，不断吸取和运用先进的科学成果的同时，为各行业的制造生产品质管控保驾护航。

www.mitutoyo.com.cn

+86 (0)21 5836 0718

The Mitutoyo logo, featuring the word "Mitutoyo" in a bold, sans-serif font. The "M" is stylized with a horizontal line through it, and the "i" has a dot. The logo is set against a light gray rectangular background.

骨科植入物 生物相容性证明

从 1992 年名为“试验选择指导方针”¹ 的 ISO 10993-1 标准出现以来，生物相容性评估一直不断发展，2009 年出现了“风险控制方法内的评估和试验”²。

生物相容性通常被定义为：用于特定用途的某种材料取得宿主反应良好的能力³。我们是否有充分考量，可以用来记录宿主对于外科用的常规材料（参见 ISO 5832⁴ 标准系列）或良好局部耐受性已经验证的材料，抑或已被证明不会自发向机体释放可能产生系统影响的物质的惰性材料的反应是否正常。

然而，为通过设计（针对给定应用选择的材料）减少生物相容性风险，上述内容会提供依据⁵。不过，该评估还应该覆盖与生产程序及在最终完成装置上使用的相关风险。亦即，还应该证明，加工线、表面处理、清洁、装配、包装及消毒等，不会因沾染或释放可能对最终装置有毒性的“新”化学残留物，从而改变材料的内在属性。就此，无论生产地点、机器类型、质量系统、检验和技术有何不同，均应证明产品在生物相容性方面等效⁶。最后，还要确认相关病人的临床要求，即平均体重为 70 公斤的成年男性，58 公斤的成年女性，3 岁以上 10 公斤的儿童或 3.5 公斤的新生儿⁶。

因此，之后不需要再进行 ISO 10993-1 表 A 的试验，而是提供降低风险的证据。

应系统性地重新编写一份生物风险评估报告，详细说

明输入数据：装置描述和与患者的接触类型、组成材料、生产程序、等效装置的已知数据，或临床经验（如有），以便明确确定哪些风险尚未减小。这一积极合理的理性方法，符合 ISO 10993-1 中有关材料本身的原则，可在多数情况下处理局部耐受风险（ISO 10993-6）、系统性毒性风险（ISO 10993-11）甚至致癌风险（ISO 10993-3）。反之，应提供证据说明，实际风险未足够降低，仍需适当试验。

然后需评估生产程序的痕迹和残留物，因为生产程序痕迹和残留物无法证明自己无毒，而机体对某个毒性因子的耐受度，不仅取决于可疑物的性质，还取决于与体重相比的吸收量，及多种残留物结合可能产生的协同效应⁶。



为证明生物相容性，应该采取的最佳策略是什么？

与 ISO 10993-1 和 ISO/TR 15499 (2012)⁷ 的推荐相同，首先要对最终完成装置进行全面化学特征分析（ISO 10993-18⁸），即对提取物进行化学测试，检测是否存在会释放到体液或使用部位中的可溶物。

这些测试会根据 ISO 10993-18 中的建议，评估机加工或表面处理等程序产生的金属残留物，评估加工或包装过程中使用的添加剂带来的有机或无机残留物，或是选定的消毒程序产生的有机或无机残留物⁸。

然后，应由该学科的一位专家，根据 ISO 10993-17 中的原则，对检测到的每个化学混合物进行毒理分析，既要有性质分析（这种混合物是否被认定为有毒），也要有数量分析（若有毒，其在针对相关人群的装置中的剂量是否达到了可检测的水平）⁶。

如此，每个最终完成装置的完整“身份证”就制定好了。完成此项针对检出化学混合物的个体风险分析后，应该进行复合残留物风险分析。

为此，毒理学家要确定风险是否依然存在，是否需要针对某种化学混合物进行性质和 / 或检测剂量方面的补充调查，比如刺激性风险、过敏风险、诱变风险或断裂风险（染色体畸变）甚至致癌风险。

若情况确实如此，则需要进行与证明相关的生物试验。最后，因为检出的各种可萃取物的混合物无法精确地建立自身模型和确定性质，所以应该进行适当的生物实验，以测试这种混合物（混合物影响，ISO 10993-17 附件 B），比如体外细胞毒性评估、系统毒性评估或其它，根据风险等级而定，亦即根据所发现的可溶物的数量、性质和剂量而定。

而证据需有理有据、无可辩驳，可支持出示给患者的安全与性能核心要求达标声明。



* 以上文章由法国 NAMSA 提供。

参考文献：

- 1.ISO 10993-1: 1992 Biologicalevaluation of medicaldevices– Part 1: Guidance on selection of tests
- 2.ISO 10993-1: 2009 Biologicalevaluation of medicaldevices– Part 1: Evaluation and testingwithin a risk management process.
- 3.Biocompatibility and performances of medical devices, Ed.J.-P. Boutrand, Woodhead Publishing Series in Biomaterials Series

- 4.ISO 5832 - 1 to12 : Implants for surgery
- 5.EN ISO 14971: 2012 Application of risk management to medical devices
- 6.ISO 10993-17: 2002 Biological evaluation of medical devices-Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
- 7.ISO/TR 15499:2012 Biological evaluation of medical devices– Guidance on the conduct of biological evaluation within a risk management process
- 9.ISO 10993-18: 2005 Biological evaluation of medical devices - Part 18:Chemical characterization of materials

合作伙伴

NAMSA 是一家精于整形专业的 MRO® (Medical Research Organization®), 通过加速产品研发和投放市场, 为医疗装置生产商提供帮助。我们在欧洲、美国、中国、日本和拉丁美洲拥有 8000 多名员工, 可以:

- 创造、改进或维护您的质量系统 (ISO 13485, 21CFR820, JPAL, ANVISA, CFDA), 帮助您应对权利机构审查,

- 帮助您制定技术文件, 从风险分析、消毒审查到包装、贴标、生物相容性和清洁, 对应 CE、FDA、CFDA、PMDA、Health Canada、ANVISA 等,

- 在我们的 ISO 17025 测试、BPL 和 FDA 注册实验室里, 可进行临床前功能研究, 生物相容性试验和物理化学特征试验, 及针对一次性或重复使用产品的消毒审核,

- NAMSA, 作为 AFCRO 会员, 可全球范围内为您进行临床评估 (MEDDEV 2.7.1 rev3) 或临床调查 (ISO 14155, ICH, GCP) 报告。

www.namsa.com

+86 (0)21 6758 7200

NAMSA®

要想在欧盟和美国销售诸如关节植入物等医疗器械，必须遵循其法规性指南，使产品符合关于性能、质量、安全和功效等具体标准的要求。批准产品准入的要求中核心的部分，是拥有资质的实验室出具的报告，我们的实验室能够按照相关的ISO或ASTM标准进行检测并出具报告。试验项目包括植入物材料以及器械成品的强度、磨损和疲劳等。随着要求植入物必须在体内存留更久，同时能经得起更极端苛刻条件下的使用，有关植入物的标准也在不断地修订和更新，从而满足日益增加要求的试验方法也在相应地发展。

关节植入物试验

对关节植入物，须进行与强度、疲劳性能、磨损以及耐蚀有关的试验。强度和疲劳试验一般需要对六组同样的试件同时进行试验，整个试验过程长达六周时间。

磨损试验在关节模拟机上进行，模拟机实现了关节负载和运动工况的结合。



图1 一个髋关节柄的疲劳试验

在髋关节磨损试验中，一台试验机对三组完全相同的对偶件模拟五百万周次的步行运动，对偶件由球头、内衬和臼杯组成。

试验前，须将试件置于处理过的小牛血清溶液里进行预浸泡。

通过设置对照试件，可以查明聚乙烯部件对液体的吸收量。在某些情况下，我们实验室根据需要，还可开展其他方面的调研，例如试验前聚乙烯部件的人为老化，试验后对磨损微粒的表征等。

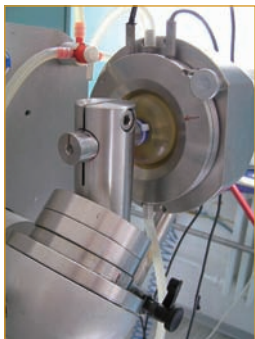


图2 髌关节磨损模拟机

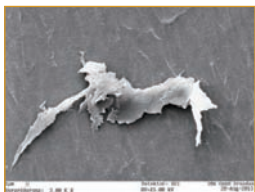


图3 聚乙烯磨损微粒

对植入物试验的展望

将来对关节植入物临床前试验的要求将越来越多。新的髌、膝和肩关节标准也将陆续制订发布。然而，现今关节标准中负载条件对应的是正常的步态周期，将来更为复杂的运动，诸如爬楼梯、跑步、从座椅上起立，会被考虑纳入到新标准中。这些试验项目将对试验机本身提出更高的要求。新的关节模拟机可在更高的负载和更大的倾角工况下，从事更复杂的磨损试验，以及进行材料副的比对试验。

植入物材料试验

另一个重要的试验活动领域是对植入物材料的评估。金属、陶瓷、特别是超高分子量聚乙烯，是植入物试验研

究计划的重点。在模拟试验和筛选试验中，有可能确定老化、添加剂、灭菌和交联对材料的机械性能和摩擦学性能参数的影响。从而可以研讨上述因素对植入物寿命的影响趋势。



图4 断裂面

金相、显微结构和EDX（能量色散X射线光谱）研究可用于阐明体内和体外试验中发生损伤的原因。对材料或组件做更多的前瞻性试验可以避免关节植入后发生问题。

IMA公司位于德国东部名城德累斯顿，自1995年起即拥有对医疗产品从事检测资质的实验室。其授权认可的试验业务领域为对应于关节植入物、骨连接器械、脊柱植入物以及植入材料等超过65项的ISO和ASTM等标准。

我们的专业实验室，获得一系列符合欧盟和美国认证标准的资质认可。



- DIN EN ISO/IEC 17025:2000实验室认证
- DIN EN ISO/IEC 17025:2000
DIN EN ISO 9001:2000 及 DIN EN 9100质量管理体系认证



- NADCAP航空领域材料测试认证



- DAKKS ZLG-AP-235.10.68 医疗产品实验室认证

IMA公司在中国市场已活跃多年，为了更好的服务中国客户，成立铱玛检测技术（上海）有限公司。

www.ima-dresden.de

+86 (0)21 6759 0000



医用材料、植入物和部件试验

1.材料试验

用于骨科植入物的材料来源于铬钢、有色金属合金、钛金属、轻金属（比重小于0.4）、钢和玻璃（适用于光学）、陶瓷、塑料和复合材料等。

a) 金属和金属合金的静态拉伸试验

高等级钢材、高拉伸性能钢或钛合金的日常进料检验需要执行传统拉伸试验；医疗行业的材料实验室需要进行该类试验。为了探测材料或部件的强度性能和变形行为，这些材料或部件将被执行拉伸试验、弯曲试验和压缩试验，而所加载的试验载荷需要符合相关标准，如：ISO 6892, EN 10002, JIS Z 2241, ASTM A 370, ASTM E8。我们的材料试验机、引伸计（接触式和非接触式）、试样夹具和试验附件几乎可以满足任何试验要求。标准测试软件程序已经按照相关试验标准规范对试验参数进行了预先设置，在试验时，只要调用相关的试验程序即可进行测试。



b) 塑料拉伸试验—按照ISO 527-1, ISO 527-2, ASTM D 638

在已知的这种拉伸试验中，一般需要探测材料的模塑时的力学性能，这些性能参数为：拉伸应力：即试样的拉伸试验过程中某一时刻的试验载荷与试样原始横截面积的比值。

应变：拉伸试验某时刻的标距长度减去原始标距长度与原始标距的比值。在应力应变曲线图中，弹性阶段的曲线斜率结束后进入屈服阶段，屈服点为拉伸曲线的应力与应变曲线的斜率为零的点。



ISO 527-1 / ISO 527-2 和 ASTM D 638 试验标准都定义了拉伸试验方法。这两个试验标准在技术上是同等的，但是并不能对这两种试验的结果进行全面的比较，因为在试样形状、试验速度和测试结果方法上存在一些差异。

c) 复合材料拉伸试验

纤维单丝拉伸试验

对大多数纤维单丝来说，其直径为微米级。按照ISO11566，首先将纤维单丝安全和牢固地黏贴在薄纸上，然后把该纸装夹在材料试验机的夹具上，必须进行对中处理。材料试验机对纸张施加拉伸载荷，纸张的框架被拉断后就能探测在拉伸载荷条件下的纤维单丝性能。

纤维单丝束拉伸试验

一般的工艺处理为先用树脂对丝束进行浸渍，然后切成一定的长度，采用纸板或塑料制成的加强片粘合在丝束的两端。这样一来拉伸载荷能够均匀地施加于试样，再使用接触式高精度全自动引伸计 MakroXtens 和全能型引伸计 MultiXtens 测量丝束的变形。

单向层压板的拉伸试验

一般对单向层压板的径向方向进行测试，以了解其径向强度和横向粘合强度。在试样的两段进行加强片处理，避免在拉伸试验过程中发生“钳口”断裂。这种试验在 ISO, ASTM, EN, AITM, BSS, DIN, SACMA 和 CRAG 已有描述，需要特别注意的是其中对变形测量和对中精度的高标准要求。



多向层压板的拉伸试验

依照织物结构的尺寸，所测试的多向层压板试样的宽度一般较大，宽度为 25 mm，有时甚至达到 50 mm。按照 ISO 527-4，试样厚度的最大尺寸可以达到 10 mm。由于试样的横截面尺寸较大，在拉伸试验时所产生的载荷可能高达 300 kN。为了测量应变，采用接触式引伸计（夹持式 Clip-on, 高精度 MakroXtens, 全能型 MultiXtens）；或光学引伸计（视频 VideoXtens, 激光 LaserXtens）。

2.疲劳试验

a) 脊柱植入物疲劳试验

应用范围

按照 ASTM F 1717-09，椎骨切除模式中需要对脊柱植入物进行静态和动态试验。一件脊柱植入物通常含有螺钉、固定棒和连接杆等，需要在静态载荷和动态载荷条件下进行试验。植入物安装在超高分子量聚乙烯制造的脊柱替代物的试验台上，与采用人体材料相比，所使用的模拟脊柱体改善了测试结果的可重复性。





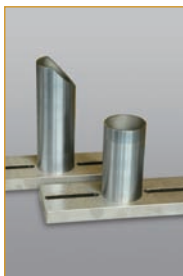
另外，对于单轴拉伸试验、压缩试验和弯曲试验，按照 ASTM F1717-09, ASTM F2706-08 或 ISO 12189-08 试验标准，这些单轴加载试验将结合转距载荷组成复合加载试验。作为选项，这些试验可以在生理学（活体）条件下，使用模拟人体温度的浴槽进行。

可以利用动态试验的实际应用取向统计来评估疲劳寿命参数（高周疲劳试验），而在过渡期的疲劳极限是技术程序－疲劳数据的统计分析（SAFD）。

b) 髌关节植入物股骨头的疲劳试验

试验装置保证测试符合试验标准（ISO 7206-4, ISO 7206-6, ISO 7206-8 和 ASTM F 2068），试验标准定义了髌关节植入物股骨头的模拟动态载荷。

所设计的嵌入式试验装置保证由试验标准规定的机械边界条件，包括髌关节假体相对于试验载荷的原始方向、嵌入高度和加载角度等，都一一精确规定。规定了两种疲劳试验：第一种是股骨头和股骨颈模拟临床的良好固定在植入物股骨头上，第二是定义了所模拟的松弛程度。与测试人员界面友好的渐进式加载试验（Locati 法试验）可以采用“Workshop”测试软件进行该项目试验。



而且这些试验可以在“生理学”环境条件下进行(如：温度条件下的盐溶液环境)，采用定制的温度浴槽就能实现。腐蚀试验是按照 **ASTM F 1875** 试验标准，该试验测试关节连接处缝隙腐蚀和在动态载荷条件下的摩擦腐蚀的抗腐蚀模型。

试验方法

按照 **ISO 7206 - 4** 进行疲劳试验，即近端松弛模拟加载：通过髌关节植入体股骨头加载荷引起压缩、弯曲和扭曲应力。



一次可最多进行 6 块髌关节股骨头试验，试验进行 5 百万次循环，最大试验载荷为 2300 N，最小试验载荷为 300 N。

- 循环次数：5 百万次 (6 块试样)
- 试验频率：最高 30 Hz
- 试验载荷 (ASTM F 2068-03; ISO 7206-8)：最大 2300 N，最小 300 N

按照 **ISO 7206 - 6** 进行疲劳试验 (植入体颈部疲劳试验，该试验与正确固定植入体承受的正常活体载荷更一致)



至少需要 6 块髌关节股骨头进行试验，必需承受在载荷 5.34 kN ($R=0.1$) 条件下进行 1 千万次循环试验。

- 循环次数：1 千万次 (6 块试样)
- 试验频率：最高 30 Hz
- 试验载荷 (ASTM F 2068-03)：最大 5340 N，最小 534 N

c) 按照 ASTM F 2077 试验标准，椎间融合器疲劳试验

应用范围

ASTM F 2077 试验标准描述了一系列的各种准静态试验和摆动测试，以提供可比较的椎间融合器的力学特性。试验包括剪切试验、压缩试验和扭转试验等，这些试验提供了一种以加载于椎间融合器上的简化的体内模拟试验方法。

在椎间融合器的两块塑料体之间部位进行加载（摆动试验），或对金属件进行加载（准静态试验），这些加载方法与脊椎的轮廓所承受的实际载荷相匹配。测试软件的基础试验程序包含了符合 ASTM F 2077 中描述的试验要求、再辅以相应的接口。如果需要，测试软件能够按照客户相关数据的规定而制造对应的模块。

选用 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 温度可控的浴槽，所有试验都能够执行在生理学条件的测试。温度可控浴槽由经久耐用的 Duran® 玻璃制造，适用于所有生物和化学试验媒质，例如：血液、生理盐水和血清蛋白等。

d) 按照 ASTM F 382 和 ISO 9585 试验标准，金属骨板和固定器械的疲劳试验

按照 ASTM F382 和 ISO 9585 的试验方法是探测 4 点弯曲试验中的骨板静态和动态强度。4 点弯曲试验装置包括 2 套平行的砧座和固定装置，上砧座的半径可以变化（直径可选用 6 至 13 mm），或者按照特殊试样底部而制造砧座来替代，但是试样底部必需严格符合接骨板曲线。

试验方法

试验方法满足 ASTM F382 和 ISO 9585

准静态试验

- 试验控制类型：位移控制
- 加载信号：斜率

脉冲压缩疲劳试验

- 循环次数：1百万次
- 应力比R：0.1
- 试验频率：最高5 Hz
- 加载信号：正弦波
- 试样数量：9件（最少）



3. 部件试验

3.1 骨钉试验

a) 按照ASTM F 543和ISO 6475试验标准，进行骨钉试验

在简单的临床应用中，按照 **ASTM F543** 试验标准，骨钉试验涉及了 **4** 个力学性能测试。所涉及的基本特性包括扭转强度、旋入和旋出行为特性、拔出强度和自攻螺纹性能。试验方法基于多轴试验，具体为在预加载一个恒定的轴向载荷于骨钉的同时叠加扭转载荷。所研发的材料试验机能够方便的、测试友好的实现该试验，而不要复杂的控制，选用专家版智能测试软件 **testXpert®** “医疗试验评估”软件包，就能执行全自动、符合相关试验标准的测试。这些试验的测试结果用于质量控制、技术比对等。

b) 医用骨钉的扭转试验方法”

描述

- 按照试验规范 **ASTM F1839**，将骨钉旋入试验台和旋出硬质聚氨脂试验台（可能需要预先钻孔），试验工装将试样固定。
- 螺丝批由快速夹头安装和固定，按照试验标准，骨钉驱动试验速度选用**1**和**5rpm**之间数值。如果需要，可以施加轴向恒定预载荷。
- 需要至少旋入**4**螺距。



c) 医用骨钉的轴向拔出强度的试验方法”

描述

- 将骨钉旋入试验台（如同试验标准 ASTM F1839 中描述），旋入速度为 3 rpm，旋入深度为 20 mm，或为 60% 的螺纹长度。
- 骨钉螺栓头从试验台的拔出速度为 5mm/min。

3.2 支架试验

当生物相容性金属已经成为支架的基础材料时，近阶段的研究已经把生物相容性聚合物材料作为支架的特殊应用。金属支架典型地包含了下列生物合金：不锈钢 (316LVM)、镍钛诺 (Nitinol)、钴基合金 (L605)、钴铬合金 (CoCr)、或钴合金 (MP35N)。而有些支架，比如用于移植，由纤维制造，并用于大动脉中。这些材料的可靠特性是必须满足外科标准和必须验证潜在安全风险。

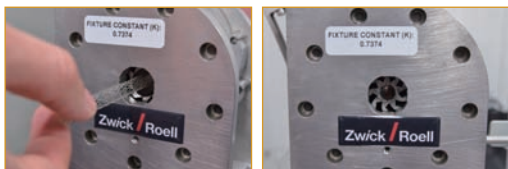
扩展冠脉支架由经过退火处理的不锈钢和钴铬合金制造。按照 STI，退火处理降低了材料内部应力、软化了金属材料的同时改善了延长率，降低支撑破裂风险，增加了抗疲劳性能。扩展冠脉支架利用了镍的弹性特性，并需要不同工序来处理，如被称为定型的工艺是为了固定支架的最终形状，还有需要处理支架的传递温度性能。

采用高分辨率光学显微镜和视频检查系统，对支架进行视觉和尺寸检查。该类检查被用缺陷设别，以满足客户的规范，及支持完全满足 ISO 13485:2003 和 ISO 9001:2008 质量标准。

先进的成像技术和支架设计已经能够让制造商制造截面更小的支架。更小型支架的荧光视觉检查可以描绘支架的尺寸，因此需要在支架上集成不透光的标记。标记材料为工业级的贵金属，包括黄金、钽和铂依。

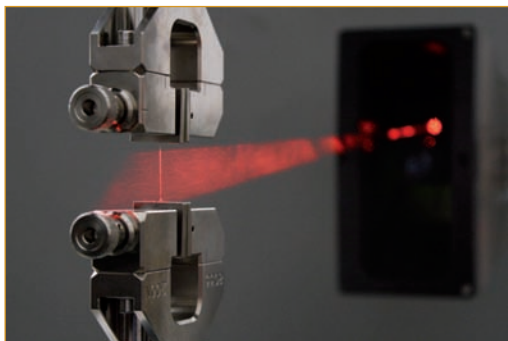
a) 径向压缩试验

径向压缩试验可以使用单立柱电子万能材料试验机，试验系统由电子万能材料试验机、**37°C** 环境试验箱和特制冷却系统组成。当试验标准还没有最终发布时，**ASTM** 工作组正在忙于制定一套标准，并已经发布了草案。在目前阶段试验标准正在制定过程中，**ASTM F2081** 和 **ISO 25539** 被作为替代的试验标准。



b) 拉伸试验

支架试样的拉伸试验应使用低负荷试验系统，并结合环境试验箱、激光引伸计和特殊试样工装。支架试验所面临的挑战是：如何设计合适的夹具、如何测量被夹持的试样应变等。激光引伸计提供高精度、非接触式应变测量，即使小试样的变形也能精确测量，而且采用最新技术的激光引伸计不需要在试样上作标记。



Zwick 为世界技术领先的材料试验机厂商，我们的试验设备广泛地应用于研发和质量保证领域，涉及 **20** 多个工业领域和大学研究所等。与标准的拉伸、压缩和弯曲试验一样，**Zwick** 的材料试验机还能应用于多轴测试，与此同时，**Zwick** 也是技术领先的疲劳试验机的供应商。在全自动试验系统方面，**Zwick** 更是全球领先者。

与其它工业领域相比，医疗行业的产品直接影响着人类健康，安全性更是医疗行业所关注的重要因素。无论是产品的研发，还是生产，甚至包装的各个环节必须符合相关法律法规，更重要的是，必须把患者和最终消费者所承受的风险降低到最低水平。

在医疗领域，**Zwick** 具有超过 **20** 年的测试经验，积累了大量的成功案例，一直持续投入大量的人力和物力进行研发解决方案，同时与一些著名大学和医疗行业厂家合作，不断创新。

www.zwick.com

+86 (0)21 2083 2583

Zwick / Roell



标准

第五章

标准

- ASTM标准 262
- F04.11技术委员会 - 聚合物 264
- F04.12技术委员会 - 金属材料 266
- F04.13技术委员会 - 陶瓷材料 274



ASTM标准

美国材料实验协会（American Society of Testing Materials）简称为 ASTM，其中的 F04 医用、外科材料和设备技术委员会成立于 1962 年。在每年的五月份和十一月份，F04 委员会组织来自以下行业的 120 位左右的成员召开会议：

- ASTM协会工作人员，
- 法规机构，
- 实验室及检测中心，
- 金属材料、聚合物和陶瓷材料的生产厂家，
- 骨科植入物及器械生产厂家，
- 外科医师，
- 大学及教育机构。

F04委员会由34个技术分委员会组成，包括800多名成员，涵盖250多个标准，每年出版ASTM标准年鉴。各个技术分委员会持有现行标准及在编标准的所需信息。这些标准是材料、矫形外科装置、检测与试验、骨组织工程、外科手术器械等制造和应用方面不可或缺的参照基础。

标准的表示形式为FXXX-XXXX，其中后半段的XXXX为标准的制定年代或更新年代。制定年代后面如有括号，则括号内的年代表示标准重新审定的年代。

本章节中附上F04委员会下的技术分委员会制定的以下三类材料的标准：

- F04.11：聚合物
- F04.12：金属材料
- F04.13：陶瓷材料

合作伙伴

ASTM是一个起源于美国的标准学术团体，负责包括纺织、塑料、医疗相关等材料和试验方法标准的制定。

ASTM现有来自**125**个国家的**30,000**多名成员，已制定了**120,000**多个标准。

www.astm.org



F04.11 技术委员会 - 聚合物

材料

Designation	Description
F451	Standard Specification for Acrylic Bone Cement
F602	Standard Criteria for Implantable Thermoset Epoxy Plastics
F639	Standard Specification for Polyethylene Plastics for Medical Applications
F641	Standard Specification for Implantable Epoxy Electronic Encapsulants
F648	Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants
F702	Standard Specification for Polysulfone Resin for Medical Applications
F754	Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Sheet, Tube, and Rod Shapes Fabricated from Granular Molding Powders
F755	Standard Specification for Selection of Porous Polyethylene for Use in Surgical Implants
F997	Standard Specification for Polycarbonate Resin for Medical Applications
F1855	Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications
F1925	Standard Specification for Semi-Crystalline Poly(lactide) Polymer and Copolymer Resins for Surgical Implants
F2026	Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications
F2038	Standard Guide for Silicone Elastomers, Gels and Foams Used in Medical Applications Part I - Formulations and Uncured Materials
F2087	Standard Specification for Acrylic Molding Resins for Medical Implant Applications
F2313	Standard Specification for Poly(glycolide) and Poly(glycolide-co-lactide) Resins for Surgical Implants with Mole Fractions Greater Than or Equal to 70 % Glycolide
F2579	Standard Specification for Amorphous Poly(lactide) and Poly(lactide-co-glycolide) Resins for Surgical Implants
F2695	Standard Specification for Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Powder Blended With Alpha-Tocopherol (Vitamin E) and Fabricated Forms for Surgical Implant Applications
F2820	Standard Specification for Polyetherketoneketone (PEKK) Polymers for Surgical Implant Applications
F2848	Standard Specification for Medical-Grade Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Yarns

试验方法	
Designation	Description
F624	Standard Guide for Evaluation of Thermoplastic Polyurethane Solids and Solutions for Biomedical Applications
F665	Standard Classification for Vinyl Chloride Plastics Used in Biomedical Application
F2042	Standard Guide for Silicone Elastomers, Gels, and Foams Used in Medical Applications Part II - Crosslinking and Fabrication
F2565	Standard Guide for Extensively Irradiation-Crosslinked Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Fabricated Forms for Surgical Implant Applications
F2759	Standard Guide for Assessment of the Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) Used in Orthopedic and Spinal Devices
F2902	Standard Guide for Assessment of Absorbable Polymeric Implants

F04.12 技术委员会 - 金属材料					
材料					
Specialty steels					
Material Designation	Common name Trade name	ASTM Standard	Description	UNS Designation	ISO Standard
Fe-18Cr-14Ni-2.5Mo	316 L Stainless Steel	F138	Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants	S31673	ISO 5832-1
Fe-21Cr-10Ni-3.5Mn-2.5Mo	"REX 734"	F1586	Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21 Chromium-10 Nickel-3 Manganese-2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants	S31675	ISO 5832-9
Fe-22Cr-12.5Ni-5Mn-2.5Mo	"XM-19"	F1314	Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 22 Chromium-13 Nickel -5 Manganese-2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants	S20910	...
Fe-23Mn-21Cr-1Mo-1N	"108"	F2229	Standard Specification for Wrought, Nitrogen Strengthened 23 Manganese -21Chromium-1 Molybdenum Low-Nickel Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants	S29108	...
		F139	Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants	S31673	

		F621	Standard Specification for Stainless Steel Forgings for Surgical Implant		
		F899	Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments		
		F1350	Standard Specification for Wrought 18 Chromium–14 Nickel–2.5 Molybdenum Stainless Steel Surgical Fixation Wire	S31673	
		F2181	Standard Specification for Wrought Seamless Stainless Steel Tubing for Surgical Implants		
		F2257	Standard Specification for Wrought Seamless or Welded and Drawn 18 Chromium –14 Nickel - 2.5 Molybdenum Stainless Steel Small Diameter Tubing for Surgical Implants	S31673	
		F2581	Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 11 Manganese –17 Chromium – 3 Molybdenum Low-Nickel Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants	S29225	
Cobalt base alloys					
Material Designation	Common name Trade name	ASTM Standard	Description	UNS Designation	ISO Standard
Co-28Cr-6Mo Casting Alloy	Cast CoCrMo	F75	Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants	R30075	ISO 5832-4

Co-28Cr-6Mo Wrought Alloy #1	Wrought CoCrMo, Alloy 1	F1537	Standard Specification for Wrought Cobalt – 28 Chromium – 6 Molybdenum Alloys for Surgical Implants	R31537	ISO 5832-12
Co-28Cr-6Mo Wrought Alloy #2	Wrought CoCrMo, Alloy 2			R31538	ISO 5832-12
Co-28Cr-6Mo Wrought Alloy #3	Wrought CoCrMo, "GADS"			R31539	...
Co-20Cr-15W-10Ni- 1.5Mn	"L-605"	F90	Standard Specification for Wrought Cobalt – 20 Chromium –15 Tungsten -10 Nickel Alloy for Surgical Implant Applications	R30605	ISO 5832-5
Co-19Cr-17Ni-14Fe- 7Mo-1.5Mn	Grade 2 "Phynox"	F1058	Standard Specification for Wrought 40 Cobalt- 20 Chromium-16 Iron-15 Nickel-7 Molybdenum Alloy Wire and Strip for Surgical Implant Applications	R30008	ISO 5832-7
Co-20Cr-15Ni-15Fe- 7Mo-2Mn	Grade 1 "Elgiloy"			R30003	ISO 5832-7
Co-35Ni-20Cr-10Mo	"35N"	F562	Standard Specification for Wrought 35 Cobalt- 35 Nickel-20 Chromium-10 Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications	R30035	ISO 5832-6
		F688	Standard Specification for Wrought Cobalt – 35 Nickel-20 Chromium-10 Molybdenum Alloy Plate, Sheet, and Foil for Surgical Implants	R30035	
		F799	Standard Specification for Cobalt – 28 Chromium – 6 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants	R31537 R31538 R31539	

		F961	Standard Specification for 35 Cobalt –35 Nickel – 20 Chromium –10 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants	R30035	
		F1091	Standard Specification for Wrought Cobalt – 20 Chromium –15 Tungsten –10 Nickel Alloy Surgical Fixation Wire	R30605	
		F1377	Standard Specification for Cobalt – 28 Chromium – 6 Molybdenum Powder for Coating of Orthopedic Implants	R30075	
		F2527	Standard Specification for Wrought Seamless and Welded and Drawn Cobalt Alloy Small Diameter Tubing for Surgical Implants	R30003 R30008 R30035 R30605 R31537	
		F2886	Standard Specification for Metal Injection Molded Cobalt – 28 Chromium – 6 Molybdenum Components for Surgical Implant Applications		
Titanium and titanium alloys					
Material Designation	Common name Trade name	ASTM Standard	Description	UNS Designation	ISO Standard
Ti CP-1 Ti CP-2 Ti CP-3 Ti CP-4	CP-1 (Alpha) CP-2 (Alpha) CP-3 (Alpha) CP-4 (Alpha)	F67	Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications	R50250 R50400 R50550 R50700	ISO 5832-2 ISO 5832-2 ISO 5832-2 ISO 5832-2

Ti-3Al-2.5V	Ti-3Al-2.5V (Alpha/Beta)	F2146	Standard Specification for Wrought Titanium – 3 Aluminum-2.5 Vanadium Alloy Seamless Tubing for Surgical Implant Applications	R56320	...
Ti-6Al-4V	Ti-6Al-4V (Alpha/Beta)	F1472	Standard Specification for Wrought Titanium – 6 Aluminum-4 Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications	R56400	ISO 5832-3
Ti-6Al-4V, Cast	Ti-6Al-4V (Alpha/Beta)	F1108	Standard Specification for Titanium – 6 Aluminum – 4 Vanadium Alloy Castings for Surgical Implants	R56406	...
Ti-6Al-4V ELI	Ti-6Al-4V ELI (Alpha/Beta)	F136	Standard Specification for Wrought Titanium - 6 Aluminum - 4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications	R56401	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb	Ti-6Al-7Nb (Alpha/Beta)	F1295	Standard Specification for Wrought Titanium – 6 Aluminum-7 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications	R56700	ISO 5832-11
Ti-15Mo	Ti-15Mo (Metastable Beta)	F2066	Standard Specification for Wrought Titanium –15 Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications	R58150	...
Ti-12Mo-6Zr-2Fe	"TMZF" (Metastable Beta)	F1813	Standard Specification for Wrought Titanium –12 Molybdenum-6 Zirconium-2 Iron Alloy for Surgical Implant	R58120	...
Ti-11.5Mo-6Zr-4.5Sn	"Beta 3" (Metastable Beta)	AMS-T-9046		R58030	...

Ti-15Mo-5Zr-3Al	Ti-15Mo-5Zr-3Al (Metastable Beta)	...		Unassigned	ISO 5832-14
Ti-13Nb-13Zr	Ti-13Nb-13Zr (Metastable Beta)	F1713	Standard Specification for Wrought Titanium – 13 Niobium-13 Zirconium Alloy for Surgical Implant Applications	R58130	...
Ti-45Nb	Ti-45Nb (Metastable Beta)	B348		R58450	...
Ti-35Nb-7Zr-5Ta	"TiOsteum" (Metastable Beta)	F-04,12,23		R58350	...
		F620	Standard Specification for Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants in the Alpha Plus Beta Condition		
		F1580	Standard Specification for Titanium and Titanium – 6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants		
		F2885	Standard Specification for Metal Injection Molded Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Components for Surgical Implant Applications		
		F3046	Standard Specification for Wrought Titanium – 3 Aluminum-2.5 Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications	R56320	

		F2989	Standard Specification for Metal Injection Molded unalloyed Titanium Components for Surgical Implant Applications		
		F1580	Standard Specification for Standard Specification for Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants		
Specialty metallic biomaterials					
Material Designation	Common name Trade name	ASTM Standard	Description	UNS Designation	ISO Standard
Ta, Unalloyed, Cast	Unalloyed Tantalum (Alpha)	F560	Standard Specification for Unalloyed Tantalum for Surgical Implant Applications	R05200 R05400	...
Zr-2.5Nb	"Zircadyne" 705	F2384	Standard Specification for Wrought Zirconium-2.5 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications	R60901	...
Ni-45Ti	Nitinol (Intermetallic)	F2063	Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants	N01555	...
		F2005	Standard Terminology for Nickel-Titanium Shape Memory Alloys		
		F2633	Standard Specification for Wrought Seamless Nickel-Titanium Shape Memory Alloy Tube for Medical Devices and Surgical Implants		

Material Designation	Common name Trade name	ASTM Standard	Description	UNS Designation	ISO Standard
		F86	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants		
		F601	Standard Practice for Fluorescent Penetrant Inspection of Metallic Surgical Implants		
		F629	Standard Practice for Radiography of Cast Metallic Surgical Implants		
		F2895	Standard Practice for Digital Radiography of Cast Metallic Implants		
		F2895	Standard practice for Digital radiography for cast medical implants		

F04.13技术委员会—陶瓷材料

材料

Description

F1088	Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation
F1185	Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants
F1538	Standard Specification for Glass and Glass Ceramic Biomaterials for Implantation
F1581	Standard Specification for Composition of Anorganic Bone for Surgical Implants
F1609	Standard Specification for Calcium Phosphate Coatings for Implantable Materials
F2024	Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants
F2393	Standard Specification for High-Purity Dense Magnesia Partially Stabilized Zirconia (Mg-PSZ) for Surgical Implant Applications
F603	Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Medical Application

试验方法

Description

F1926/F1926M	Standard Test Method for Evaluation of the Environmental Stability of Calcium Phosphate Granules, Fabricated Forms, and Coatings
F2024	Standard Practice for X-ray Diffraction Determination of Phase Content of Plasma-Sprayed Hydroxyapatite Coatings
WK21829	New Guide for Calcium-Based Bone Void Fillers
WK50313	Evaluation Method for Determination of the Solubility Product of Calcium Phosphate Bioceramics Granules, Fabricated Forms, and Coatings



资 料



资料

- 免责声明 279
 - 备忘 280
- 

免责声明

各合作伙伴及主编方确保此手册发行之时所刊载的内容的准确性。

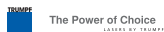
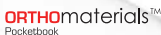
各入册内容(文章、图表、图片)表达了其作者的观点，其著作权归各个合作伙伴所有。

《骨科应用材料及工艺手册》的主编方 Orthomaterials 享有此手册中刊载内容的使用权利，包括加印、复印、电子版、媒体、行业杂志、社交网、网站及互联网。

本手册所提供的信息仅供参考，对主编方及各合作伙伴不具有约束力。

ORTHOMATERIALS™
骨科应用材料及工艺手册
Campus de la Brande
Chemin de Saint Amand
F-03600 Malicorne
France

参与企业



特别鸣谢：聂洪鑫女士、王满宜教授。

本手册所提供的信息仅供参考，
对主编方及各合作伙伴不具有约束力。

手册下载网站：
www.orthomaterials.com
www.orthomaterials.cn

手册提供方：

价格：¥ 30

HK

+86 (0) 571-85624248

设计：