



人体关节产品的精密锻造加工技术

Precision Forging for Orthopedics Implant

李仓怀

2012. 09

XAT



西安安泰叶片
技术有限公司
XIAN AIRFOIL
TECHNOLOGY CO., LTD

关节产品的精密锻造加工技术

1. 精密锻造：精锻锻造技术即近净成形技术，是指零件成形后，仅需要少量加工或不需机械加工，就可以用作成品工件的成形技术，即锻造符合零件设计形状的锻件。
2. 先进性：与传统的自由锻件及模锻件技术相比较，大幅减少了后续的切削量(可减少90%的加工切削量),提高材料直接利用率、降低能源消耗、减少加工工序，显著提高生产效率和产品质量。
3. 适用性：机械加工难以加工或加工成本较高的零件,且其机械性能要求较高。
贵金属 - 钛合金、铝合金、高温合金、高合金钢。
产品种类 - 航空产品、医用人体关节、军工产品、汽车产品等。

关节产品的精密锻造加工技术

4. 国际精密锻造发展趋势：

锻造过程的计算机模拟技术、检测过程自动化及快速化、生产环境环保绿色化。

5. 国内精密锻造发展趋势：

九十年代末期从国外引进此技术，现应用于军工产品及外贸加工产品，与国际先进水平相比差距主要在锻造生产过程的计算机模拟及自动化，检测技术的自动化及快速化(激光三坐标检测)。

6. 精密锻造技术是一个系统工程,产品的成功与否不仅仅限于主要设备的先进程度，质量体系的建立、过程控制、辅助工序的优化也是同等的重要，否则短板效应结果将被成倍放大。

关节产品的精密锻造加工技术

7. 重要产品精密锻造:

- 1 必要性 --- 精密锻造与其它加工方法 (如铸造、焊接等) 相比, 其锻件的疲劳寿命机械力学性能 (抗拉伸、抗冲击、抗磨损、抗疲劳等) 内部组织表面流线 (精密锻件表面流线完整无切断) 均有不可比拟的优势。
- 2 经济性 --- 具有大批量生产的低成本优势, 每工序的生产时间 10-15 秒
- 3 快速性 --- 新产品研发周期 2-3 个月

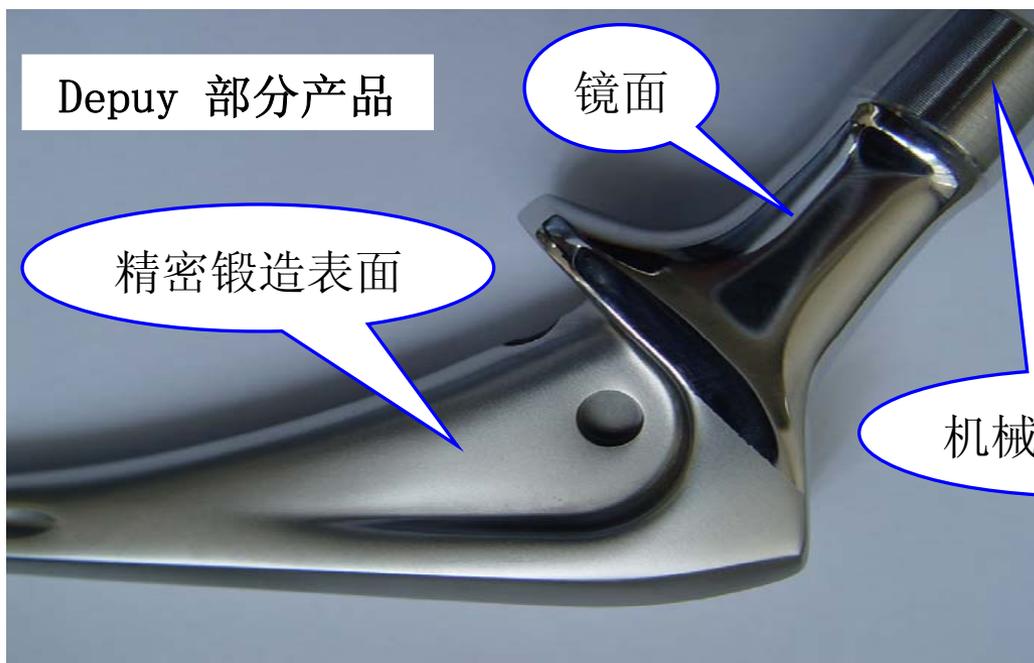


Stryker 部分产品

关节产品的精密锻造加工技术

8. 精密锻造可达到的尺寸加工精度及表面光洁度:

- 1 尺寸精度 $\pm 0.05\text{mm}$
- 2 面轮廓度 0.08mm
- 3 表面光洁度 $Ra\ 0.40\mu\text{m}$ ($\nabla 8$)



机械加工表面

精密锻造表面

关节产品的精密锻造加工技术

9. 人体关节产品精密锻造的基本成型过程



关节产品的精密锻造加工技术

10. 精密锻造技术构成要素

- 1 精密锻件设计技术
- 2 原材料控制技术
- 3 精密锻造工艺编制技术
- 4 下料、制坯、锻造过程控制及润滑技术
- 5 精密锻造模具、工装测量具设计技术
- 6 模具制造及修理技术
- 7 锻件机械式表面处理(光饰抛修) 技术。
- 8 锻件化学表面处理技术
- 9 玻璃涂层防护技术
- 10 热处理技术
- 11 精密锻件校正技术
- 12 精密锻件质量体系建立、控制及检测技术
- 13 精密锻造生产线建立及设备匹配技术
- 14 机械铣加工/车加工技术
- 15 抛修技术及镜面抛修技术
- 16 目视检查技术
- 17 三坐标检测技术
- 18 投影检测技术

Depuy 部分产品



关节产品的精密锻造加工技术

11. 精密锻造的关键技术：

- 1 精密锻件、精密锻造模具设计技术
- 2 精密锻造模具快速制造技术（8H可加工一套精密锻造模具）
- 3 精密锻造快速调整及检测技术
- 4 精密锻造无氧化加热技术
- 5 加热涂层保护技术在精密锻造中的应用技术
- 6 精密锻件无变形热处理技术
- 7 精密锻件表面光饰处理技术
- 8 精密锻件表面化学处理技术

西安安泰叶片技术有限公司主要产品

A. 航空发动机叶片（尺寸精度 $\pm 0.05\text{mm}$ ，轮廓度 0.08mm ）



质 量 保 证

12. 航空产品质量管理及过程质量控制基本要求

- AS9100质量管理体系 - 航空航天—设计、开发、生产、安装和服务质量保证模式（本标准包含ISO9001质量管理体系）
- NADCAP认证—国家航空航天和国防合同方授信项目（National Aerospace and Defense Contractors Accreditation Program）
包括：
 - 质量管理体系
 - 无损检测
 - 热处理
 - 化学处理
 - 表面强化

西安安泰叶片技术有限公司主要产品

B. 医用人体髌关节产品（尺寸精度 $\pm 0.05\text{mm}$ ，轮廓度 0.08mm ）



西安安泰叶片技术有限公司主要产品

C. 医用人体膝关节产品（尺寸精度 $\pm 0.10\text{mm}$ ，轮廓度 0.12mm ）



质 量 保 证

13. 医疗产品质量管理体系基本要求:

- ISO13485质量管理体系认证: 医疗器械 — 质量管理体系 — 用于法规的要求 (Medical device-Quality management system-requirements for regulatory)
- ISO13485是以ISO9001: 2000为基础的独立标准。 目前美国加拿大和欧洲普遍以ISO 9001、EN 46001或 ISO13485作为质量保证体系的要求, 建立医疗器械质量保证体系均以这些标准为基础。

关节产品的精密锻造加工技术

14. 质量控制要素

- 1 质量体系 ISO 13485:
- 2 供应链质量控制体系（原材料及关键辅助材料控制）
- 3 过程质量控制（过程验证质量控制；过程检测质量控制）
- 4 特种检验（无损检测质量体系控制）
- 5 特种工艺(冶金---性能、组织、 α 层、氢含量、晶间腐蚀、疲劳；化学工艺过程)
- 6 工艺的支持体系(内控体系，程序文件；热加工质量控制体系；冷加工质量控制体系；辅助工艺质量控制体系)

谢谢

THANKS

XAT

西安安泰
XI'AN AIRFO

西安安泰
XI'AN AIRFO
TECHNOLOGY CO., LTD