



醫療設備扣件熱處理

文 / Daniel H. Herring

扣件廣泛應用於醫療設備業（例如：牙/骨科植入及儀器），利用數百個不同形狀和樣式以保持裝配之完好。即使醫療設備零件如此細小甚或微小，當扣件失效時，該設備也幾乎總是跟著失效。

正確的扣件使用可確保器材在預期使用年限內保持結合，並執行應有功能；且可降低醫療設備的整體成本並提高裝配品質。

醫療器材分為兩大類，外科手術、非植入器材和植入性器材。

外科手術及非植入性醫療器材

非植入性醫療器材的例子有外科和牙科器械、手術釘（圖1）、牙印模托盤、導向針、凹形器皿，皮下注射針頭，蒸汽滅菌，儲存櫃及工作台和胸拉鉤等。這些產品的所需特性是良好的耐蝕性和適度的強度，而其應用常使用各種不銹鋼以便很容易地加工成複雜的形狀。

植入性醫療器材

奧氏體和高氮奧氏體類型的手術植入物亦由特定等級的不銹鋼所製成。例如動脈瘤夾，接骨板和螺釘，股骨內固定器械，髓內釘。

絕大多數的骨科植入物（圖2）是由鈦金屬（如Ti-6Al-4V合金）或鈷基合金（如ASTM F75或鈷-鈾-鋁合金）所製成。它們是由鑄件，鍛件或棒形鋼材所製成。

醫療應用例子包括關節踝，肘，手指，膝蓋，臀部，肩膀和手腕以及銷，骨板，骨鉸刀（圖3），螺絲，棒，桿，絲線，牙科柱（圖4），可擴展胸廓，脊柱融合器，手指和腳趾替代物，髓關節和膝關節替代物和顏面修復。

鈦的優點是高強度和強度，重量比、耐腐蝕性、無毒和生物相容性、優異的抗疲勞和抗斷裂性、非磁性特性、壽命、成本，和與人體骨骼相較下的韌性和彈性。

鈦合金種類

以所包含元素的類型和量而言，鈦合金可分為四大類：

- **α 合金** – 不能以熱處理強化：低到中等強度、良好的衝擊韌性，以及在稍微高溫下良好的抗蠕變性（優於 β-合金）。他們有可成型性和焊接性。
- **近 α 相合金** – 中等強度和良好的抗蠕變性。
- **α-β 合金** – 經熱處理強化：中到高強度，高成型性，好的抗蠕變性（但低於多數 α 合金），β 含量低於20%的合金可焊接。本類合金中最為人熟知者為Ti-6Al-4V。
- **β 合金** – 經由熱處理強化：高強度和中度的抗蠕變性。

某些合金元素（如：鋁，鎳，鉻，碳，氧，氮）會提高 α-到-β 之轉變溫度（α 穩定劑），而其他（如鉬，鈳，鈦，錳，鐵，鉻，鈷，鎳，銅，矽）則降低 β 轉變溫度（β 穩定劑）。



圖2 熱處理後的膝關節植入物

（照片由Solar Atmospheres公司提供）

鈦合金的其他用途

除醫材外，鈦及其合金在工業，商業航空和軍用太空領域亦有快速增長。非醫療應用包括：



圖1 手術釘

- 載人/無人飛機（如商用/軍用飛機、旋翼機）
- 火炮（如榴彈砲）
- 軍用車輛（如坦克、氣墊船）
- 海軍和海洋應用（如水面艦艇、潛艇）
- 渦輪機（如發電）
- 化學加工廠（如石化，石油鑽探平台）
- 建築（如雕塑）
- 汽車（如摩托車，性能車）
- 紙漿和造紙工業（如清洗和漂白系統）
- 消費電子產品（如電池，手錶）
- 運動器材（如自行車車架，高爾夫球桿）

熱處理的類型

由於鈦的熱處理很複雜，了解最終應用上所需性質包括強度、延展性和微觀結構很重要。

雖然純鈦很軟且相對脆弱，但熱處理可顯著提高其性質。鈦及鈦合金的熱處理是為了：

- 降低製造過程中的殘餘應力（消除應力）；
- 產生延展性，可加工性，尺寸和結構的穩定性（退火）等方面的最佳組合；
- 增加強度（固溶處理和熟化）；
- 優化特定性能如斷裂韌性、疲勞強度、高溫蠕變強度或在材料中創造特定條件。

標準熱處理通常是以真空式爐或惰性（氬氣）大氣爐進行，其包括：

- **退火** – 增加斷裂韌性和延展性（室溫下），以及尺寸穩定性和增進抗蠕變性。為提升製造和加工，嚴寒工作下退火可能是必要的。
- **均質** – 在鑄件中改進化學均勻性。

圖4 牙科植入柱(dental implant posts) (照片來源: Goa之牙醫以Flicker提供)



膠下植入體

基座或核心

冠上植入體

• 固溶處理和硬化(熟化) — 此為進入 β 或到 $\alpha-\beta$ 區之淬火後, 再重新加熱到 $\alpha-\beta$ 地區的加熱過程。範圍廣泛的強度水平是可能的, 而延展性, 斷裂韌性及耐蠕變性增強後, 疲勞強度也會增加。

• 消除應力 — 此用於減少在製造或嚴格成型或焊接過程中殘餘應力, 以避免碎裂或變形並提高抗疲勞性。對強度和延展性將無不利影響, 冷卻速度亦非關鍵。

• 回火 — 鈦從高溫下淬火並加熱到 β 轉變溫度之下, 保持一段時間再淬火, 可稱為已回火。回火有三個變數: 所存在的相, 保持的時間和回火溫度。

自定之熱處理包括:

• β 真空退火及真空熟化 — 可改善疲勞和屈服強度以及合金如Ti - 5553 (Ti-5Al-5V-5Mo-3Cr) 之伸長率。

• 鈎焊 — 在氬氣中或在真空中之感應, 抗性和鈎焊 (brazing); 無法進行焊炬鈎焊。清潔很重要, 以避免污染。

• 蠕變成型 — 利用鈦在溫度下的移動和安定性。

• 脫氣 — 除去滯留氣體如氬氣 (至50 PPM以下) 以避免脆化。

• 擴散連接 — 主要是在粉末冶金中, 從單個粒子的表面接觸後熔合。

• 氫化/脫氫 — 此為有意地添加氫以脆化材料, 其後則是將材料粉碎成粉末之後除去氬氣。這些都是生產鈦粉末的基本步驟。

• 等溫轉變 — 包括將合金由全 β 區 (淬火至 $\alpha-\beta$ 區), 保持狀態然後繼續淬火至室溫。此種處理方式在 $\beta-\alpha$ 相時會產生凝結。

• 燒結 — 通常包括粉末顆粒的熱等靜壓和雷射燒結, 以形成接近最終形狀的零件。

• 滲碳 — 增強耐磨性和強度, 尤其對於修復設備 (圖5)。

現實的思考 — 什麼才重要

鈦和鈦合金的熱處理通常是在真空爐中 (圖6) 完成。因為許多鈦部件常是體積而非重量受限, 熱處理爐的能力是重要的考慮因素。負載支持在防止蠕變或其他尺寸改變的方面為許多應用中的關鍵議題, 特別是典型醫療設備中錯綜複雜的零件幾何形狀。

溫度測量和控制必須精確, 真空爐的整個工作區通常為 $\pm 5.5^\circ\text{C}$ ($\pm 10^\circ\text{F}$) 以內。工作熱電偶是必需的; 吾人非僅爐溫且部件的溫度都必須得知。注意: 加熱部件時超過 945°C (1730°F) 時, 鈦不能接觸鎳合金或不銹鋼, 因會發生共晶熔化。嚴禁使用氬氣。



圖6 典型的真空爐 (照片由Solar Atmospheres公司提供)

真空抽氣系統必須能夠達到高真空度, 於啟動加熱前達 1×10^{-5} Torr或更低。此真空水平在加熱 (需要非常慢的爬升速率) 的同時及在溫度時亦必須保持。擴散泵系統必須正確地保持最高的效率並避免回流。



圖3 熱處理後的骨鉸刀 (照片由Solar Atmospheres公司提供)



圖5 熱處理後的髖關節修復螺絲 (照片由Midwest Thermal-Vac公司提供)

由於鈦是強大的吸氣材料, 真空爐內部必須是原始狀態; 理想情況下, 全金屬熱區和專用爐較理想, 但出於實際需要, 整個產業中, 用於其它製程的石墨襯裡爐也是典型的處理方式。因此, 一般在 1150°C - 1315°C (2100°F - 2400°F) 時, 在使用前, 裝置及爐必須被“烤出 (清理)”。

結論

扣件是醫療設備產業的心臟, 而熱處理在製程中亦扮演重要角色。無論是使用鈦、鈷基超合金、不銹鋼或鎢碳化物, 適當的熱處理以極大化地提高機械和冶金特性, 對植入式和非植入式的應用都極為必要。

參考文獻

1. Jones, Christie L., 為醫療器械的緊固 (件) 方案, SPIROL 國際公司白皮書。
2. Herring, Daniel H., 與鈦及鈷合金熱處理相關的實務面向, 工業加熱 (Industrial Heating), 2007 年 2 月。
3. Herring, Daniel H., 真空熱處理, BNP Custom Media, 2012。