

ASPECTE PRIVIND FACTORII DECIZIONALI LA REALIZAREA IMPLANTURILOR MEDICALE

Ciprian RADU

Universitatea „Transilvania” din Brasov, Facultatea de Inginerie Mecanica,
Catedra de Mecanica Fina si Mecatronica, e-mail: ciprian_radu@hotmail.com

Abstract: This article briefly outlines the conceptual basis of the implant design and discusses a number of key factors involved. Key factors in a biomaterial usage for medical application are its biocompatibility, biofunctionality and availability to a lesser extent.

Cuvinte cheie: biomateriale, coroziune, duritate, rezistenta mecanica, uzura.

1. Consideratii generale

În trecut esecurile implanturilor medicale au fost numeroase, si chiar si astazi acest fapt nu poate fi evitat. Majoritatea esecurilor se produc datorita proprietatilor neadecvate sau alegerea incorecta a materialelor folosite. În tabelul 1 sunt prezentati factorii cei mai importanti ce trebuie luati în considerare atunci când se face selectia materialelor pentru aplicatiile medicale. Dintre toate aceste conditii, biocompatibilitatea este cel mai important criteriu de luat în seama în cazul aplicatiilor medicale ale biomaterialelor. Alaturi de biocompatibilitate si cerintele mecanice, mediul biologic este urmatorul factor important ce poate influenta negativ stabilitatea implantului.

Tabelul 1 Factorii decizionali la realizarea implanturilor medicale.

Proprietati	Descriere		
	<i>Caracteristici chimice/biologice</i>	<i>Caracteristici fizice</i>	<i>Caracteristici mecanice/structurale</i>
<i>Prima categorie de proprietati</i>	-compozitia chimica a suprafetei si a întregului material	- densitatea	- modulul de elasticitate - raportul Poisson - cedarea elastica - rezistenta de rupere la tractiune - rezistenta la compresiune - tensiunea de forfecare
<i>A doua categorie de proprietati</i>	- adeziunea	- topologia suprafetei - textura - rugozitatea	- duritatea - rezistenta încovoiere - modulul de elasticitate la încovoiere
<i>Cerintele specifice de functionalitate</i>	- biofunctionalitatea - bioinertia - bioactivitatea - biostabilitatea - biodegradare	- forma geometrica - coef. de dilatare termica - conductivitatea electrica - culoarea si estetica - coeficientul de refractie - opacitatea si traslucenta	- rigiditatea sau fragilitatea - rezistenta la fracturi - rezistenta de rupere la tractiune - rezistenta la fisuri - coeficientul de frecare si uzura - rezistenta abraziva - rezistenta de impact - rezistenta la adeziune - rezistenta de încercare
<i>Procesare si fabricare</i>	- reproductivitate, calitate, sterilizare, împachetare		
<i>Caracteristicile tesurilor biologice:</i> tipul organului, tipul tesutului, rasa, vârsta, conditiile de sanatate, activitatea,			

Organismul uman este un mediu ostil pentru biomaterialele metalice, fiind o solutie salina oxigenata (0,9% sare) la un pH de aproximativ 7,4 si o temperatura de $37^{\circ} \pm 1^{\circ}$ ($98,4^{\circ}$ F). Atunci când un implant este introdus chirurgical în organism, acesta va fi acoperit de lichid extracelular. Toate implanturile realizate din biomateriale metalice, incluzând si cele mai rezistente la coroziune, sunt supuse la dizolvări chimice si electromecanice, datorita un grad ridicat de coroziune al organismului uman. Lichidul corpului este alcatuit din apa, componente complexe, oxigen dizolvat, o cantitate mare de ioni de sodiu (Na^+) si clor (Cl^-), electroliti ca bicarbonatul precum si o cantitate mica de potasiu, calciu, magneziu, fosfat, proteine si plasma.

Componentele ionice îndeplinesc functii ca: mentinerea constanta a pH – ului si participarea la transferul de electroni. La introducerea implantului, are loc o perturbare a echilibrului din organism, manifestat prin variatia pH – ului si variatia fluxului de sânge catre tesutul osos. Din punct de vedere electromecanic, coroziunea își poate face prezenta datorita variatiunilor de pe suprafata implantului. Aceste variatiuni pot fi responsabile pentru formarea celulei electromecanice însoțita de dizolvarea activa a metalului.

2. Factorii decizionali la realizarea implanturilor medicale

2.1 Rezistenta mecanica

Este de înțeles faptul ca implantul trebuie sa prezinte o rezistenta mecanica suficient de mare pentru a putea face fata solicitarilor ce apar în decursul timpului. Si totusi, cu cât rezistenta materialului este mai mare cu atât implantul va avea o greutate mai mare si va fi supradimensionat. Acest fapt poate duce la un esec al functionarii dispozitivului sau chiar la imposibilitatea implantarii acestuia în organism. Cu alte cuvinte, biomaterialul trebuie folosit cu eficienta în limitele prestabilite de conditiile de lucru ale implantului.

Implanturile sunt supuse atât la solicitari statice cât si dinamice, depinzând de activitatea pacientului. De exemplu, în cazul unui implant menit sa ajute la sudarea oaselor, acesta trebuie sa aiba suficienta rezistenta sa poata sustina si sa transmita mai departe greutatea corpului catre articulatie si muschi. Un simplu calcul al solicitarilor statice poate duce la determinarea solicitarii caracteristice. În timpul mersului, solicitarile ce actioneaza asupra articulatiei soldului sunt de doua ori mai mari decât greutatea proprie a corpului. Gradul de solicitare depinde de pozitia corpului în timpul mersului, si atinge punctul maxim în articulatia soldului si în cea a genunchiului, de patru si respectiv de trei ori greutatea corpului. De asemenea, foarte important de tinut seama, sunt frecventa si ciclul solicitarilor aparute într-un interval de timp bine determinat. În cazul unei persoane active numarul pasilor este de 2,3 ori mai mare decât cel a unei persoane normale.

Solicitarea directa

In cazul implanturilor intraosoase (suruburi sau tije), intentia este aceea de a realiza sudarea a doua capete a aceleiasi structuri osoase, care a suferit de pe urma unei fracturi. Solicitarea mecanica este suportata atât de implant cât si de structura osoasa. Chiar si asa este necesar sa se stabileasca o limita a solicitarilor pâna osul este vindecat în întregime. Solicitarilor excesive (datorita unei deplasari incorecte a pacientului) pot duce la deformarea sau chiar la fisurarea implantului.

Solicitare de durata

Esecul datorat oboselii este definit ca fiind esecul produs de solicitarile dinamice si ciclice (repetate) asupra implantului. În cazul fisurii rezultate în urma oboselii, nu este necesar

ca implantul sa fie supus solicitarilor, în cadrul regimului de deformare plastica. Deformarea locala ce apare în urma solicitarilor, în cadrul regimului de deformare elastica, dau nastere fisurilor de suprafata. În cazul implanturilor ortopedice, majoritatea esecurilor se datoreaza obosealii ce apare în material. În multe cazuri, fisurile sunt initiate coroziiune si propagate în principal de oboseala mecanica. Esecul datorat obosealii mai poate fi provocat si de implantarea incorecta a dispozitivului medical, prin existenta unui spatiu între cele doua parti ale osului fracturat.

2.2 Duritatea

Cerinta de duritate depinde de natura biomaterialului din care este realizat implantul. În anumite cazuri acestora li se cere sa prezinte duritate si rigiditate mare, ca în cazul tijelor de fixare a oaselor. Fixarea oaselor trebuie sa fie perfecta si mentinuta pe o perioada de timp îndelungata, de aceea folosindu-se materiale cu un modul de elasticitate ridicat, cum ar fi otelurile inoxidabile si aliajele pe baza de Co si Cr. Ambele materiale au un modul de elasticitate de aproximativ 20 GPa. Un alt material, posibil de utilizat în cazul fixarii oaselor, este titanul, dar cu un modul de elasticitate mai mic, de aproximativ 11 GPa.

Alte cazuri necesita biomateriale cu o mai mare flexibilitate si cu valori ale modulului de elasticitate mai mici. Exemple tipice ale acestui caz le reprezinta materialele (biopolimerii) ce intra în componenta protezelor de deget sau protezelor de tesut moale. Ca exemplu putem exemplifica polipropilena, cu un modul de elasticitate de 1 GPa.

2.3 Ductibilitatea si fragilitatea

Cerinta de ductilitate este necesara în cazul implanturilor ce functioneaza într-un mediu dinamic, din urmatoarele motive. În orice biomaterial, la nivel structural exista alunecari minore ale staturilor, în special la suprafata acestora. În cazul unei solicitari mai mari, aceste alunecari pot duce la esecul total al implantului, alunecari care sunt mai putin probabile în cazul materialelor ductile si mai mult probabile în cazul materialelor fragile.

Abilitatea materialelor ductile de a se deforma plastic duce la eliberarea tensiunilor din material prin deformare locala, si deci imposibilitatea propagarii fisurilor în întregul material. Acest lucru nu este posibil în cazul materialelor fragile. În general, materialele ductile prezinta o duritate mare si suporta foarte bine solicitarile locale, deoarece duritatea este masura energiei necesare fisurarii materialului, si aceasta este functie de alungire si rezistenta mecanica.

2.4 Rezistenta la coroziiune

Procesul de coroziiune este cea mai nedorita reactie chimica, care apare în urma interactiunii unui material metalic cu mediul înconjurator. Lichidul biologic din corpul uman contine apa, sare, oxigen dizolvat, bacterii, proteine, si o varietate de ioni, clorhidre si hidroxide, deci prin urmare corpul uman este un mediu foarte agresiv pentru metale.

Coroziiunea apare atunci când un atom metalic se ionizeaza si se combina cu un alt atom de oxigen rezultând un compus care se va dizolva. Electrolitul, care contine ioni în solutie, ajuta la închiderea circuitului electric. Anionii sunt ioni negativi care migreaza de la catod spre anod, si cationii sunt ioni pozitivi care migreaza spre catod. La anod, electrodul pozitiv, metalul se oxideaza prin pierderea electronilor de valenta : $M \rightarrow M^{n+} + ne^-$. În consecinta, anodul este cel care corodeaza, deci cel care trebuie protejat.

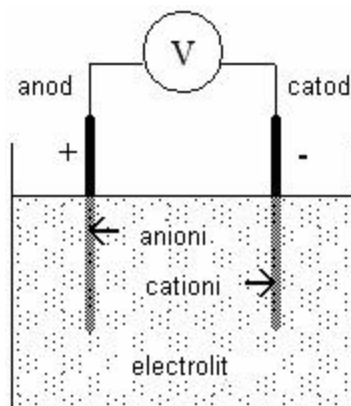


Fig. 1 Celula electromecanica.

Exista doua tipuri de coroziune: endogena (produsa sau dezvoltata în material) si exogena (produsa în afara organismului uman, fiind de origine externa).

Coroziunea endogena este asociata cu metalul ce se foloseste ca implant si poate fi uniforma (în cazul materialelor pur omogene) sau zonala (atunci când materialul are o suprafata mare). Coroziunea endogena este la rândul ei de mai multe tipuri:

1. *coroziune de fisurare* este o forma de coroziune în care oxigenul este consumat la suprafata, pH-ul se micșoreaza, toate acestea ducând la distrugerea peliculei de oxid care protejeaza materialul;
2. *coroziunea de gaurire* este o forma de coroziune zonala care ataca materialul, producând zone de coroziune sub forma de gaura. Pasivitatea metalului este înlaturata de clorhidre;
3. *coroziunea inter-granulara* apare de obicei datorita caldurii rezultata în urma operatiunii de sudare.

Coroziune exogena nu se datoreaza în principiu structurii metalului, ci factorilor externi. Acest tip de coroziune apare o data cu existenta zonelor catodice si anodice. Pe de o parte poate aparea datorita unor erori umane în timpul procesului de fabricare, si pe de alta parte datorita unor lipsuri în structura materialului.

Pentru eliminarea fenomenului de coroziune, în primul rând trebuiesc cunoscute si clasificate cauzele ce îl produc, si apoi se încearca diminuarea cauzelor externe, ceea ce înseamna o corectitudine cât mai mare în cazul proceselor de fabricatie.

Pentru reducerea coroziunii, alegerea materialului joaca un rol important precum si alegerea unei proiectari corecte (fara colturi, fara stagnare de lichid pe suprafata materialului). Urmeaza apoi alegerea mediului în care are loc prelucrarea materialului, fiind de preferat un mediu cu o temperatura si umiditate scazuta.

Dar bineînteles mediul din organismul uman nu poate fi schimbat, si de aceea trebuie sa se gaseasca alte tehnici pentru prevenirea fenomenului de coroziune:

1. *folosirea inhibitorilor*: ei actioneaza direct la nivelul mecanismului de reactie si modifica suprafetele active;
2. *folosirea de pelicule protectoare*: acestea reactioneaza ca niste bariere fizice între mediul agresiv si metalul care trebuie protejat. Aceste pelicule protectoare pot fi de natura metalica (Ni, Cr, Zn, Al, otel inoxidabil etc.) sau nemetalica (vopsele, email, sticla, materiale plastice etc.);

3. *folosirea unor metale pasive si a protectiei anodice*: atunci când se formeaza o pelicula pasiva, acest fenomen ducând la o cadere a densitatii curentului datorita rezistentei peliculei protectoare si a efectului de bariera a difuziei.
4. *folosirea metodei termodinamice*: materialul este plasat în domeniul lui de pasivitate.

Fenomenul de coroziune al unui implant, în termeni clinici, poate fi depistat prin anumite simptomele ca dureri locale si umflaturi în zona implantarii, fara sa existe infectie. Coroziunea joaca de asemenea un rol important în cazul esecurilor mecanice ale implantului ortopedic. Majoritatea esecurilor se datoreaza obosealii materialului si existentei unui mediu salin, care nu face decât sa amplifice efectul de oboseala. Prin aplicarea unor tensiuni de solicitare mari fenomenul de coroziune poate fi accelerat datorita energiei mecanice eliberate.

2.5 Rezistenta la uzura

Uzura este fenomenul mecanic de desprindere a particulelor de material în timpul procesului de frecare între doua sau mai multe suprafete aflate în contact. În general, uzura poate afecta negativ functionarea protezelor de articulatie (proteza de genunchi, sold, cot, umar). În cazul suprafetelor în contact exista trei tipuri de uzura: adeziva, abraziva si uzura în puncte (provocata de oboseala materialului).

Uzura abraziva rezulta în urma contactului direct dintre suprafata metalica cu suprafata din plastic. La contactul dintre cele doua suprafete, microneregularitatile de pe suprafata metalica vor produce desprinderea de particule abrazive de natura plastica. Un caz particular de uzura abraziva este atunci când particule de material strain, cum ar fi cimentul de oase, intervine între cele doua suprafete aflate în contact, ducând la o deteriorare rapida a materialelor.

Uzura adeziva este descrisa ca fiind o sudura locala a suprafetelor în contact. Sudura apare atunci când doua materiale similare sunt aduse în contact direct. În cazul combinatiei metal-polietilena, asperitatile metalice va supune abraziunii suprafata din plastic si viceversa. Astfel se va forma un strat de particule abrazive care va adera la suprafata metalica. Distrugerile provocate de uzura adeziva sunt mai mari decât cele provocate de uzura abraziva. De aceea, uzura implantului este functie de rugozitatea suprafetei si de presiunea de contact.

Ultimul tip de uzura este **uzura în puncte** datorata obosealii materialului si este întâlnita cu precadere în cazul protezelor totale de genunchi. Apare datorita necongruentei dintre suprafetele aflate în contact. Sub actiunea presiunii de contact aceste suprafete se deformeaza. Gradul cel mai ridicat de deformare von Mises se mentine la o distanta de aproximativ un milimetru fata de centrul de contact, în cazul materialului polimeric. Deformarea de tip von Mises este valoarea cu care un material se deformeaza plastic. În cazul în care acest tip de deformare are o valoare mai mare decât rezistenta la oboseala a materialului atunci apar fisuri în structura implantului care duc la exfoliere si în cele din urma la distrugere. Petele de uzura se prezinta sub forma unor depresiuni mici formate pe suprafata materialului si sunt rezultatul aparitiei fisurilor.

2.6 Sterilizarea

Deoarece practicarea medicinei necesita produse sterile, deciziile legate de folosirea biomaterialelor în aplicatiile medicale trebuie sa includa si sterilizarea produsului final. Tratarrea produselor la presiune înalta si aer umed precum si cu radiatii gama, sunt cele mai

întâlnite procedee de sterilizare. O atentie deosebita trebuie acordata polimerilor care nu au toleranta la caldura si radiatii, existând posibilitatea ca aceste materiale sa elibereze în organisme toxine.

3. Concluzii

Biomaterialele joaca un rol foarte important în realizarea implanturilor medicale. Din aceasta cauza pentru orice aplicatie medicala este necesara o alegere corecta a materialului, cu proprietati mecanice si o biocompatibilitate adecvata aplicatiei. Este imposibil sa definesti un material ca fiind cel mai potrivit pentru marea varietate de aplicatii medicale, fiecarei dintre acestea corespunzându-i un material sau un grup de materiale.

Noile cercetari în domeniu încearca sa gaseasca materiale noi care sa aiba proprietati cât mai apropiate de cele ale tesutului gazda astfel sa se poata diminua esecurile, care din pacate mai sunt existente.

Bibliografie

1. Cahoon, J.R., Paxton, H.W.: Metallurgical analyses of failed orthopedic implants, Journal Biomed Mater, 1968, pag. 68-70.
2. Heness, G.: Innovative Bioceramics, Materials Forum, Vol. 27, 2004, pag. 2.
3. Ludwigson, D.C.: Requirements for metallic surgical implants and prosthetic devices, Metals Engineering Quarterly: American Society of Metallurgists 1, 1965, pag. 28-29.
4. Savigny, P., Giround E.: Metallic Biomaterials, Course PM, Version 1, 2002, pag. 5 – 8.
5. www.cp.umist.ac.uk/lecturenotes
6. <http://www.materials.drexel.edu/LBTE%20website/biomaterials.html>
7. <http://www.tekes.fi/julkaisut/BiomaterialResearchJapan.pdf>