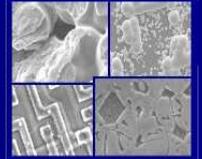




PUCRS

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA E
TECNOLOGIA DE MATERIAIS**

Faculdade de Engenharia
Faculdade de Física
Faculdade de Química



PGETEMA

ANÁLISE ESTEREOGRÁFICA DE IMPLANTES DE QUADRIL RECOBERTOS POR *PLASMA SPRAY*

JORGE DAL POZZO TREVIZAN

**Porto Alegre
2006**

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL

**ANÁLISE ESTEREOGRÁFICA DE IMPLANTES DE QUADRIL
RECOBERTOS POR *PLASMA SPRAY***

JORGE DAL POZZO TREVIZAN
Engenheiro Mecânico

ORIENTADOR: Prof. Dr. ROBERTO HÜBLER

Dissertação submetida ao Programa de Pós-graduação em Engenharia e Tecnologia de Materiais da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Engenharia.

PORTO ALEGRE, 2006

**ANÁLISE ESTEREOGRÁFICA DE IMPLANTES DE QUADRIL
RECOBERTOS POR *PLASMA SPRAY***

CANDIDATO: *Jorge Dal Pozzo Trevizan*

ORIENTADOR: Prof. Dr. Roberto Hübler

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. João Carlos Pinheiro Beck

Prof. Dr. Eduardo Kirinus Tentardini

Prof. Dr. Eduardo Blando

AGRADECIMENTOS

Ao meu irmão Salvador pelo apoio que sempre deu aos meus estudos.

Ao meu orientador Roberto Hübler por ser exemplo de pesquisador, sem o qual, este trabalho não teria sido realizado.

A coordenação do PGETEMA Eleani, Izete, Berenice, Beck, Alexandre, Adriano e demais professores que sempre se colocaram a disposição para tirar dúvidas, no decorrer do curso.

Aos colegas de curso pelo apoio nos momentos de aperto no prazo de entrega dos trabalhos, especialmente ao J. Barcelos, R. Nunes e T. Marcondes e aos bolsistas do Grupo de Pesquisa em Superfícies e Interfaces (GEPSI), especialmente ao Saulo, Adriano, Rodrigo, Letícia, Capitu, Janaina.

Aos funcionários nos laboratório onde fiz os testes nos corpos de prova.

A querida Prof.^a Dulce Angnes pelas traduções de última hora e pela revisão desse trabalho.

DEDICATÓRIA

Este trabalho é dedicado aos meus pais, Luiz (85) e Marcellina (89), que completaram 62 anos de casados, em setembro, referências na minha vida.

RESUMO

Este trabalho visa avaliar a cobertura parcial do revestimento poroso *plasma spray* (PS) utilizado em implantes de quadril. Foram testados diversos implantes comerciais, novos e usados, nacionais e importados dos EUA e Portugal, considerados como padrão ouro. Os resultados, dos implantes nacionais, foram analisados antes e, sugerido um jateamento de areia, anterior à deposição, objetivando aumentar a adesão do revestimento ao metal base. Novos testes foram realizados para comprovar a eficiência da otimização do processo, na aderência da camada de PS. As orientações foram determinadas pelas normas ASTM F 1854-01 e os testes de tração e análise química, segundo as normas ASTM E 3, E 883, C 633-01, ISO 468, ISO 5832. As avaliações foram feitas utilizando microscopia óptica (MO), microscópio eletrônico de varredura (SEM), espectroscopia de raio X por energia dispersa (EDS) e ensaios de tração, com máquina universal de ensaios. Comprovou-se que a adesão ao novo implante obteve um acréscimo superior a 100%, que a camada de PS diminuiu, em aproximadamente 21%, e o volume vazio diminuiu próximo de 16%. Também foi verificado a osteointegração (osso x implante), após noventa dias implantado, e constatado que ela realmente ocorre e é confiável.

Palavras chave: Implante, quadril, revestimento.

ABSTRACT

This search aim for evaluate the partial cover from the plasma spray coating (PS) used in hip implants. Various commercial implants, new and used, national and imported from USA and Portugal, considered gold standard, were tested. The results of the national implants were before analyzed and was suggested a sandblast previous the deposition with the objective of increase the adhesion from coating to base metal. New tests were done to prove the efficiency in the optimization of process, in the adherence of PS layer. The orientations were determined by ASTM F 1854-01 and the traction tests and chemistry analysis, according to the norms ASTM E3, E883, C 633-01, ISO 468, ISO 5832. The evaluations were done using optical microscopy (MO), scanning electron microscopy (SEM), spectroscopy of X-ray by dispersive energy (EDS) and traction tests, with universal testing machine. It was proved that the adhesion to the new implant got better in 100%, the PS layer decreased in approximately 21% and the empty volume decreased in 16%. It was also verified the osseointegration (bone x implant), after ninety days implanted and realized that it actually occur and it's trustful.

Key words: implant, hip, coating.

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS	
DEDICATÓRIA.....	
RESUMO.....	
ABSTRACT	
SUMÁRIO.....	
LISTA DE ANEXOS	
LISTA DE FIGURAS	
LISTA DE TABELAS	
INTRODUÇÃO	13
1.1 JUSTIFICATIVA	15
1.2 PROBLEMAS	15
1.3 OBJETIVOS	16
1.3.1 OBJETIVO GERAL	16
1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
2. ESTADO DA ARTE	17
2.1 A ARTICULAÇÃO DO QUADRIL - BIOMECÂNICA	18
2.2 ESFORÇO NO QUADRIL E NO JOELHO AO CAMINHAR	20
2.3 AS PRIMEIRAS TENTATIVAS DE IMPLANTES DE ARTICULAÇÕES.....	21
2.4 PROPRIEDADES DOS IMPLANTES.....	24
2.5 MATERIAIS UTILIZADOS ATUALMENTE.....	25
2.6 CARACTERÍSTICAS DOS MATERIAIS.....	26
2.6.1 LIGA DE TI-6AL-4V.....	26

2.6.2 AÇO INOXIDÁVEL 316 L	28
2.6.3 POLIETILENO DE ULTRA – ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE).....	28
2.7 CARACTERÍSTICAS DO OSSO DO FÊMUR.....	30
2.8 FILMES FINOS	31
2.8.1 CARACTERÍSTICAS.....	31
2.8.2 REVESTIMENTO PLASMA SPRAY (PS)	32
2.9 TIPOS DE IMPLANTES DE QUADRIL	35
2.10 TÉCNICAS DE CARACTERIZAÇÃO	37
2.10.1 MICROSPÓPIO ÓPTICO (MO).....	37
2.10.2 MICROSCÓPIO EMETRÔNICO DE VARREDURA (SEM).....	39
2.10.3 ESPECTROSCOPIA DE RAIOS X POR ENERGIA DISPERSA (EDS).....	40
3. MATERIAIS E MÉTODOS	42
3.1 PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS	46
3.1.1 ENSAIO DE TRAÇÃO	46
3.1.2 SÍNTESE ESTEREOGRÁFICA E ANÁLISE QUÍMICA RELATIVA.....	48
3.2 TÉCNICAS DE CARACTERIZAÇÃO	51
3.2.1 ENSAIOS DE TRAÇÃO	51
3.2.2 TRAÇÃO DE IMPLANTES COM OSSO.	53
3.2.3 SÍNTESE ESTEREOGRÁFICA.....	55
3.2.3.1 ESPESSURA MÉDIA DO REVESTIMENTO POROSO.....	54
3.2.3.2 DIÂMETRO MÉDIO DOS POROS DA CAMADA DE <i>PLASMA SPRAY</i>	55
3.2.4 ANÁLISE QUÍMICA QUALITATIVA.....	56
CONCLUSÕES	84
PROJETOS FUTUROS DE ARTICULAÇÕES ARTIFICIAIS	87
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	89

LISTA DE FIGURAS

Figura1: Diagrama esquemático das articulações da bacia humana e dos componentes adjacentes do esqueleto.Fonte:(11).....	19
Figura 2: Acetábulo, cabeça femoral e ligamentos internos. Fonte (10).....	20
Figura 3: Características do osso humano. Magnificação 26 x e 6664 x em SEM.....	31
Figura 4: Processo de plasma spray (PS), cobertura de partículas derretidas sobre um substrato. Fonte: (33).....	33
Figura 5: Prótese de quadril: (a) acetábulo, (b) componente cerâmico, (c) cabeça cerâmica (esfera), (d) haste (cimentada). Trident: Fonte (41).....	35
Figura 6: Haste de implante de quadril tipo microesferas.....	36
Figura 7: Fotografia de haste de implante de quadril não cimentada.....	36
Figura 8: Fotos de uma amostra de implante Ti-6Al-4V. Ampliação 1000 x em MO.....	38
Figura 9: Esquema de funcionamento do Microscópio Eletrônico de Varredura (SEM)	40
Figura 10: Esquema de funcionamento do EDS.....	40
Figura 11: Implante do grupo de amostra (c) com dois corpos de prova na região plana.....	47
Figura 12: Amostra submetida ao teste de adesão na região dos relevos.....	48
Figura 13: Procedimento utilizado para fixação e corte do implante para a síntese estereográfica e análise química.....	49
Figura 14: Fotografia do implante amostra do grupo (c) montado lado a lado.....	49
Figura15: Amostra de implantes cortados para o teste estereográfico e químico.....	50

Figura 16: Equipamento de ensaio de tração com amostras.....	52
Figura 17: Localização no implante das medidas do revestimento poroso. Magnificação 35 x em SEM.....	54
Figura 18: Procedimento utilizado para medir a espessura do revestimento. Magnificação 500 x em SEM.....	55
Figura 19: Micrografia de implante, parte superior o metal base, e revestimento poroso na parte inferior. Magnificação 1000 x em SEM.....	57
Figura 20: Comportamento adesivo da cola PLEXUS MA-310.....	58
Figura 21: Comportamento adesivo do material poroso PS.....	59
Figura 22: Comportamento adesivo do material poroso ao metal base do corpo de prova, prótese não cimentada nova.....	60
Figura 23: Comportamento adesivo do material poroso ao metal base.....	61
Figura 24: Comportamento adesivo do material poroso ao metal base na região dos relevos.....	62
Figura 25: Amostras do grupo (c) com o revestimento sem fusão ao substrato. Magnificações de 1000 x e 500 x em SEM.....	63
Figura 26: Comportamento adesivo do revestimento do grupo (d) após jateamento.	64
Figura 27: Características do revestimento após o jateamento. Magnificações de 500 x, 1000 x, e 250 x em SEM.....	65
Figura 28: Adesão do osso ao implante após três meses implantado.....	66
Figura 29: Adesão do osso ao implante, implantado por tempo indefinido.....	67
Figura 30: Fotografia da prótese não cimentada, após o corte. As setas indicam as posições das regiões de análise.....	69
Figura 31: Micrografia da superfície de implante não cimentado. Magnificação 4000 x em SEM.....	70
Figura 32: Micrografia da superfície de implante com relevos e profundidades arredondadas. Magnificação 200 x.....	70
Figura 33: Distribuição das dimensões dos poros em relação ao número de ocorrências.....	71
Figura 34: Distribuição média da porosidade da camada de PS.....	72
Figura 35: Micrografia da secção transversal do implante de quadril na região onde foi aplicado revestimento PS. Magnificação 500 x em SEM.....	74

Figura 36: Detalhe do espectro de EDS obtido da região central da haste. A análise foi feita com energia de 20 keV.....	78
Figura 37: Espectro de EDS obtido da região central do implante. A análise foi feita com energia de 20 keV.....	78
Figura 38: Fotografia da liga de Ti-6Al-4V. Ampliação 1000 x, em MO.....	79
Figura 39: Fotografia de revestimento PS, EDS em n1, n2, n3. Magnificação 500 x em SEM.....	80
Figura 40: Espectro de EDS do revestimento, contagens em função da energia em n3 da	80
Figura 41: Em (a) implante de quadril em toda a sua extensão, (b) vista parcial dos relevos do implante, (c) e (d) implante (parte preta) e osso osteointegrado ao mesmo, em (e) e (f) com ampliação de 1500 x a característica esponjosa do osso que está sobre o implante. Fotos realizadas em MO com a colaboração do IPCT / PUCRS.....	81

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Variação do esforço sofrido pelas juntas do quadril e do joelho.....	21
Tabela 2: Composição típica da liga Ti-6Al-4V encontrada em próteses.....	27
Tabela 3: Propriedades físicas típicas do Ti-6Al-4V.....	27
Tabela 4: Propriedades mecânicas típicas do Ti-6Al-4V.....	28
Tabela 5: Composição típica do aço 316L.....	28
Tabela 6: Propriedades típicas do UHMWPE.....	29
Tabela 7: Características mecânicas do osso do fêmur humano.....	30
Tabela 8: Grupo de amostras utilizadas nesse trabalho.....	44
Tabela 9: Resumo dos testes de adesão anteriores.....	68
Tabela 10: Medidas de volume vazio do filme poroso, amostras do grupo (c).....	73
Tabela 11: Medidas do comprimento médio de interceptação.....	74
Tabela 12: Medidas do diâmetro e da profundidade dos poros.....	75
Tabela 13: Resultado das medidas de espessura do filme PS dos implantes do grupo (c), lados “a” e “b” e dos implantes do grupo (d), lados “A” e “B”, de acordo com a norma ASTM F 1854-01.....	76
Tabela 14: Composição média do metal base do implante.....	79
Tabela 15: Composição média do revestimento PS em % de peso.....	81

1. INTRODUÇÃO

Noventa por cento da população humana próxima dos 70 anos de idade, sofre com algum tipo de doença degenerativa da articulação coxo-femoral em consequência de defeitos congênitos do quadril, artrites reumáticas, necrose avascular da cabeça femoral, doenças ocorridas na infância e pós-traumatismos, álcool e tabagismo, entre outras. A única saída disponível é remover cirurgicamente o dano da articulação e substituí-lo por um mecanismo desenvolvido pela Engenharia das Articulações Humanas. (1) São realizadas centenas de milhares de artroplastia total de quadril por ano, em todo o mundo, apenas nos EUA são realizadas cerca de 350 mil cirurgias. (2)

Conjuntos protéticos constituem sistemas tribológicos complexos e cuja compreensão tem se mostrado fundamental para o ganho da vida útil do conjunto e, conseqüentemente, melhoria da qualidade de vida dos pacientes. Devido ao grande número de usuários, a cada ano centenas de novos modelos são lançados no mercado, com a promessa de solucionar problemas corriqueiros dos modelos hoje implantados ou mesmo com novos materiais. (3, 4, 5, 6, 7, 8)

Com o objetivo de certificar se esses implantes atendem às exigências de solicitações para as quais foram criados; uma série de testes são exigidos pelas agências reguladoras como a ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária), baseados em normas técnicas ISO (International Organization Standardization), ASTM (American Society For Testing And Materials From AISI) e DIN (Deutsches Institut für Normung), entre outras.

Neste trabalho foi avaliada a adesão do revestimento *plasma spray* (PS) i. e., deposição de uma camada áspera por meio de respingo de material fundido ou amolecido sobre parte da haste do implante resultando em uma camada de cobertura porosa, o volume vazio, a espessura do revestimento e sua distribuição nas laterais, posterior e superior do implante, a análise química qualitativa do revestimento e do metal base, a distribuição do tamanho dos poros, o diâmetro dos poros e a osteointegração (osso x implante).

Com os primeiros resultados, verificamos que a medida da força adesiva para a região dos relevos de 6,88 MPa e na região plana 5,31 MPa; espessura máxima da camada de revestimento de 234,59 μm e mínima de 114,39 μm ; comprimento de interceptação máximo de 12,79 μm e mínimo de 5,39 μm . A medida do diâmetro dos poros máxima de 203,27 μm e mínimo de 32,52 μm ; e objetivando cumprir a norma ISO 468 (que indica um intervalo de rugosidade médio entre 125 μm e 12,5 μm), foi sugerida uma alteração no procedimento de deposição da camada de *plasma spray*, melhorando consideravelmente a performance do implante passando para uma força adesiva na região plana de 15,36 MPa; uma espessura máxima da camada de revestimento para 191,45 μm e mínima de 64,89 μm , ficando o comprimento de interceptação máximo de 10,11 μm e mínimo de 4,27 μm .

As análises químicas qualitativas do revestimento poroso avaliado e do metal base não sofreram modificações significativas e estão de acordo com os limites estipulados pela norma ISO 5832, (9) com exceção do carbono.

O esforço de tração necessário para romper a osteointegração no implante, já usado, recoberto por osso humano e removido após três meses implantado e da amostra implantada por tempo indefinido equivale a, aproximadamente, uma vigésima parte (1/20) do esforço necessário para romper a adesão substrato x revestimento *plasma spray*.

O questionamento inicial apresentado na justificativa de comprovar a melhora na fixação, possuir adesão ao substrato muito superior à adesão osso x implante, haver biocompatibilidade entre o osso e o implante e apresentar disponibilidade de camada porosa para que o osso possa crescer estimulando a osteointegração foram

respondidas positivamente e plenamente satisfeitas, após a constatação que a osteointegração realmente ocorre e é confiável.

1.1 JUSTIFICATIVA

A fixação do implante ao osso se faz, tradicionalmente, com o uso de cimento, porém no caso de uma cirurgia de reparação, existe a necessidade da remoção total do cimento velho, e como consequência, a possibilidade de grandes danos ao fêmur, os quais podem trazer um resultado irreparável como a impossibilidade da continuidade de sua utilização. (10)

O surgimento do revestimento poroso vem da necessidade de se criar condições de osteointegração, i. e., crescimento do osso e adesão ao implante, sem o uso de cimento após a artroplastia.

Para tanto, a força de adesão do revestimento poroso ao substrato do implante deve ser muito superior à força de adesão do osso ao revestimento poroso e a morfologia do revestimento deve promover a osteointegração.

1.2 PROBLEMAS

Os artefatos usados para melhorar a osteointegração, sem cimento, podem não funcionar adequadamente se não forem obedecidas certas características, tais como: possuir adesão ao substrato muito superior à osteointegração, possuir biocompatibilidade entre o osso e o implante e disponibilidade de espaços vazios na camada porosa para que o osso possa crescer e aderir à camada porosa de *plasma spray*.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo Geral

Este trabalho visa avaliar a cobertura parcial do revestimento poroso tipo *plasma spray*, utilizado em implantes de quadril, fixados no fêmur, sem a utilização de cimento, na substituição dos modelos tradicionais que utilizam cimento como elemento de fixação entre o osso e o implante.

1.3.2 Objetivos Específicos

Avaliar a adesão filme-implante de diversos fabricantes.

Avaliar a melhoria de adesão da camada porosa de implantes de um fabricante nacional, após tratamento prévio por jateamento, com a finalidade de melhorar a adesão filme-substrato até níveis confiáveis.

Avaliar estereograficamente implantes com *plasma spray* de diversos fabricantes.

Verificar o crescimento ósseo na camada porosa após noventa dias implantado.

2. ESTADO DA ARTE

Com o transcorrer do tempo, o grande progresso da ciência e da tecnologia, houve uma verdadeira metamorfose no rumo a seguir pela humanidade. A sede de novas descobertas e de novos conhecimentos trouxe a descoberta dos antibióticos, que, aliada a outros novos conhecimentos, tornou possível analisar e estudar cientificamente o comportamento ósseo e de outros tecidos orgânicos ante a presença de um corpo estranho no organismo humano. Já em plena era científica, o homem moderno começa a derrubar conceitos e tabus criados pelos nossos antepassados, alicerçado agora em bases científicas mais sólidas abrindo horizontes antes inimagináveis.

Os cientistas comprovaram que qualquer material estranho, quando introduzido dentro do ambiente do corpo humano, causa reações. A intensidade dessas reações pode variar desde uma pequena irritação ou inflamação até a morte. Todo material de implante deve ser biocompatível, isto é, deve possuir um grau mínimo de rejeição. Os produtos resultantes das reações desses materiais com os fluidos corpóreos devem ser tolerados pelos tecidos do corpo vizinho ao implante, de maneira tal que a função normal do tecido não seja prejudicada. A biocompatibilidade é uma função da localização do implante, bem como da sua química e da sua forma.

(11)

O fluido corpóreo consiste em uma solução aerada e aquecida que contém aproximadamente 1% de NaCl, além de outros sais e compostos orgânicos presentes em concentrações menores, que são muito corrosivos. Sua presença em ligas metálicas pode levar não só a uma corrosão uniforme, mas também ao ataque por frestas e a formação de pites, e que com a presença de tensões, podem levar à

corrosão de atrito acelerada por vibrações diferenciais, trincamento devido à corrosão sob tensão e a corrosão-fadiga. Uma das conseqüências adversas da corrosão é a geração de produtos de corrosão que, ou são tóxicos, ou interferem nas funções normais do corpo. (11)

Essas substâncias são transportadas rapidamente ao longo de todo o corpo; algumas podem segregar-se em órgãos específicos, embora outras possam vir a serem excretadas pelo corpo, mesmo assim elas podem ainda estar presentes em concentrações relativamente elevadas, como resultado de um processo contínuo de corrosão. (11)

Os cientistas também comprovaram que um metal como o ferro está tão sujeito à ação das soluções fisiológicas orgânicas, ou dos fluidos orgânicos, que o íon do ferro foi encontrado não só nos tecidos adjacentes ao implante, como também, e até em excesso, no fígado e em outros órgãos de animais e do homem, sujeitos à experiência. (11)

2.1 A ARTICULAÇÃO DO QUADRIL - BIOMECÂNICA

A articulação é um componente importante do sistema do esqueleto. Está localizada nas junções entre ossos, onde as cargas podem ser transmitidas de osso para osso através da ação muscular. O tecido ósseo é um composto natural complexo de colágeno protéico mole e resistente e apatita frágil, com densidade entre 1,6 e 1,7 g/cm³. Sendo um material anisotrópico, as propriedades mecânicas dos ossos são diferentes nas direções longitudinal e transversal. A superfície de conexão de cada articulação está revestida com uma cartilagem, composta de fluidos corpóreos que lubrificam e proporcionam uma interface com um coeficiente de atrito muito baixo, facilitando o movimento de escorregamento dos ossos. (12)

As superfícies articulares presentes no acetábulo, região que envolve o fêmur e o quadril, se compõem de dois elementos, o fêmur com uma esfera revestida de cartilagem e por parte do quadril, uma concavidade esférica também revestida por cartilagem com função e medidas adequadas para receber a cabeça femoral, que

nela se aloja. Na figura 1, observa-se o diagrama esquemático das articulações da bacia humana.

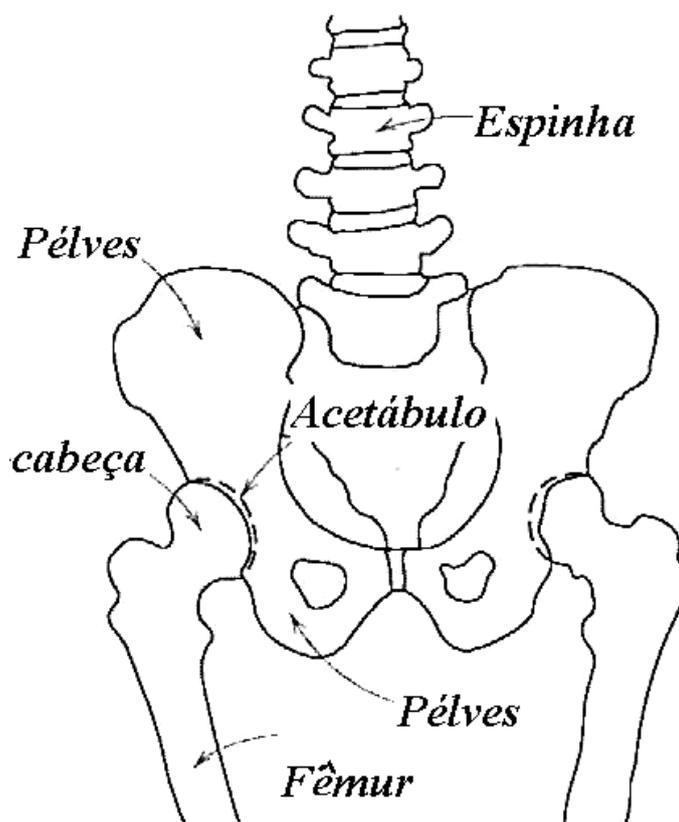


Figura 1: Diagrama esquemático das articulações da bacia humana e dos componentes adjacentes do esqueleto. Fonte: (11)

A destruição da cartilagem e lesões associadas deformam drasticamente a referida esfera (cabeça do fêmur), bem como a cavidade (acetábulo) onde esta se aloja, a tal ponto que se perde a congruência e a possibilidade de movimento, gerando desconforto e dor, impossibilitando, em seu maior grau, a sua manutenção (13). Quando finalmente o tecido cartilaginoso se esgota, durante o movimento, o contato passa a acontecer osso com osso o que é extremamente doloroso. O paciente, neste estágio, diminui sensivelmente a capacidade de movimentação de rotação, flexão e extensão da bacia e percebe que está cada vez mais limitado em

seus movimentos e que o mancar torna-se evidente. Na figura 2, observa-se o esboço dos componentes que envolvem a articulação do quadril.

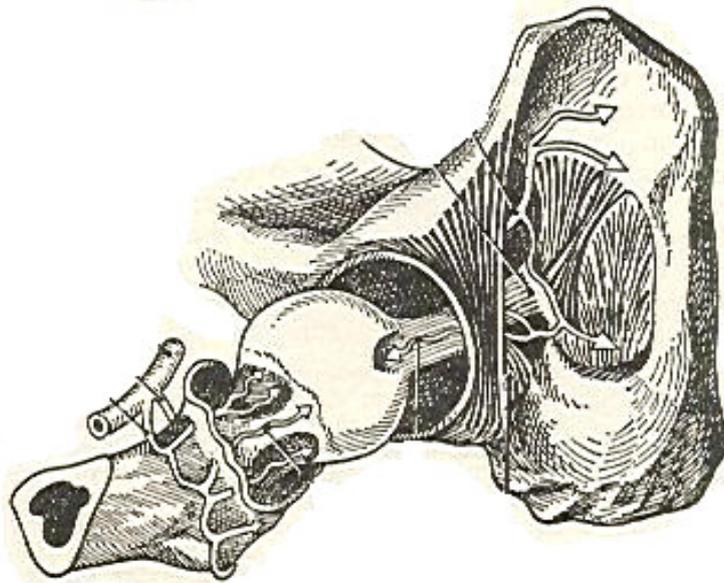


Figura 2: Acetábulo, cabeça femoral e ligamentos internos. Fonte: (12)

2.2 ESFORÇOS NO QUADRIL E NO JOELHO AO CAMINHAR

Os ossos e os componentes substituídos dentro da articulação do quadril suportam forças que têm sua origem dentro e fora do corpo, tais como: forças da gravidade, as decorrentes da mudança de aceleração do corpo, as que resultam de ações musculares como as do andar, correr, saltar entre outras.

Essas forças são de natureza complexa e flutuam ao longo do tempo em termos de magnitude, direção e taxa de aplicação. Dessa forma, as características mecânicas tais como o módulo de elasticidade, o limite de escoamento, o limite de resistência à tração, a resistência à fadiga, a tenacidade à fratura e a ductilidade são todas considerações importantes em relação aos materiais que irão compor a prótese total do quadril.

Na tabela 1, observam-se os fatores de multiplicação que cada quilograma de sobrepeso no corpo produz nas juntas referidas em cada atividade; por exemplo, ao subir uma escada, o quadril sofre um esforço 7,2 vezes e o joelho 4,4 vezes o peso do corpo.

Tabela 1

Máxima força na articulação multiplicada pelo peso do corpo durante cada atividade

Atividade	Quadril	Joelho
Caminhando no plano		
Lento.....	4,9	2,7
Normal.....	4,9	2,8
Rápido.....	7,6	4,3
Subindo escada.....	7,2	4,4
Descendo escada.....	7,1	4,9
Subindo rampa.....	5,9	3,9
Descendo rampa.....	5,1	4,4

Fonte: (14)

2.3 AS PRIMEIRAS TENTATIVAS DE IMPLANTES E SEU DESENVOLVIMENTO

A primeira tentativa de substituição de juntas humanas remete-nos ao século XIX (1, 15) quando o marfim foi utilizado na substituição de juntas para uso no tratamento de artrite severa. Dado à carência de conhecimento científico da época, tribologia, a princípio, não foi a maior preocupação dos cirurgiões. Eles ficavam satisfeitos simplesmente restaurando a integridade dos apoios das superfícies envolvidas nas juntas, não compreendiam que qualquer chance adicional dada ao uso da articulação era útil e melhor que a certeza da dor e da imobilidade. (1)

Os primeiros modelos substituíram apenas parte da cabeça do fêmur, gastas pelo uso, deixando o acetábulo (base da pélvis) sem modificação. À época uma tentativa foi cobrir o dano da cabeça do fêmur (esfera) com uma “taça” feita de vidro, celulóide, baquelite ou liga de cromo-cobalto (Cr-Co). A bibliografia mostra que o vidro quebrou logo, o celulóide causou reação estranha ao corpo, porém, a “taça” de liga de cromo-cobalto apresentou resistência e compatibilidade biológica (aceitação pelo organismo sem reação comprometedor) com o tecido humano no qual foi enxertado (1, 16). Contudo, a linha de movimento permitida pela “taça”, introduzida além da cabeça do fêmur, ficou severamente limitada, então houve um retorno à técnica da esfera de material sólido fixado no topo do fêmur. Foi tentado utilizar *Perspex* (1, 17), mas foi considerado inadequado pelo demérito de seu alto desgaste contra uma cartilagem natural e o osso da pélvis. Na verdade, todos esses materiais duraram menos de três anos. Contudo, as tentativas de empregar novos materiais foram muito altas e passou-se a fazer a cabeça do fêmur de titânio, ligas de cobalto – cromo -molibdênio e aço inoxidável. Todos esses novos materiais ainda podem ser encontrados em uso comum hoje e não há dúvidas que continuarão sendo usados no próximo século. (1)

É fácil compreendermos que com a substituição apenas da cabeça do fêmur, mas não o acetábulo, obteve-se um resultado muito limitado e isso causou problemas. Um número grande de modelos voltou para substituição das articulações da superfície de contato. Novos modelos de implantes passaram a serem feitos do mesmo metal (liga de cobalto – cromo - molibdênio) para evitar corrosão galvânica nos fluidos do corpo ao redor da junta. Esta não foi a escolha tribológica mais adequada, visto que, o atrito era muito alto e o dano na superfície continuou devido ao desgaste adesivo dado à semelhança de materiais. (1)

Foi o cirurgião ortopédico John Charnley, trabalhando com engenheiros na Inglaterra, que nos anos 1950, introduziu junta plástica e metal e percebeu a sua importância, não somente minimizando o atrito, mas também o torque produzido por esta força de atrito. Ele usou baquelite e aço inoxidável como sua combinação de juntas já que o baquelite tinha o menor coeficiente de atrito de qualquer um material sólido. Ele também fez uma cabeça femoral muito menor que a cabeça natural, usou 22 mm de diâmetro comparada com aproximadamente 40 mm no real (de 40 a 50

mm de diâmetro). (12) Essa combinação de torque e baixo atrito passou, a partir daí, a ser conhecida como artroplastia de Charnley de baixo atrito. Lamentavelmente o baquelite possui uma taxa de desgaste muito alta e, depois de três anos de uso, muitas dessas juntas estavam severamente danificadas e tiveram que ser substituídas novamente. (1)

O sucesso dos implantes tem ocorrido, substancialmente, devido ao desenvolvimento dos polímeros sintéticos. Isso se deve, principalmente, porque os polímeros podem ser feitos sob medida para se adaptarem às propriedades físicas e químicas dos tecidos. Além disso, os polímeros podem se adaptar a várias formas físicas e desempenhar funções tais como: líquidos para preencher espaços, fibras para materiais de sutura, filmes para balões de catéter, tecidos para próteses de vasos sanguíneos e formas sólidas para cosméticos e aplicações de sustentação. (14)

Em 1962, Charnley desenvolveu a moderna artroplastia total de quadril. Tal operação consistia em remover a cabeça do fêmur e substituí-la por uma bola metálica na extremidade de uma haste que encaixava dentro do fêmur, onde é gerado um cone oco. A parte da bacia também era substituída por uma peça moldada em polímero. Essas duas partes são presas ao osso por meio de cimento acrílico (metilmetacrilato). Após a colocação da prótese, a bola de metal que substitui a cabeça do fêmur fica em contato com a cavidade do polímero que cobre o acetábulo, permitindo os movimentos do quadril sem que haja contato de osso contra osso, o que traz alívio da dor ao paciente. O polímero, do qual é executada a prótese acetabular, possui um desgaste muito pequeno ao longo do tempo, em contato com a esfera pertencente à parte femoral. (1)

Charnley usou polímero de ultra-alto peso molecular (*Ultra - High Molecular Weight Polyethylene* - UHMWPE) e aço inoxidável; combinação que é ainda hoje em dia usada e que apresenta uma duração de 20 anos ou mais, (18) desde que a junta não se solte.

2.4 PROPRIEDADES DOS IMPLANTES

As restrições quanto às propriedades dos materiais usados para compor os elementos dos implantes são muito rígidas devido à complexidade química e à mecânica da articulação da bacia. A intensidade da rejeição pode variar desde uma pequena irritação ou inflamação até a morte. Todo o material de implante deve ser biocompatível, isto é, deve produzir um grau mínimo ou nenhuma rejeição. Os produtos resultantes das reações desses materiais com os fluidos corpóreos devem ser tolerados pelos tecidos do corpo, vizinhos ao implante, de maneira tal que a função normal do tecido não seja prejudicada. (11)

Os implantes devem possuir razoável aproximação das propriedades físicas tais como: densidade, módulo de elasticidade, resistência mecânica e ótima osteointegração. Não devem deteriorar, não devem induzir a encapsulação de tecidos fibrosos espessos ou crescimento interno, não podem ser cancerígenos, não tóxicos, não alérgicos, não imunogênicos. Os fatores importantes incluem estabilidade, viabilidade do produto, custo, durabilidade e qualidade estética. (11)

O material usado para a haste do fêmur deve possuir limite de escoamento e limite de resistência à tração mínima, de aproximadamente 500 MPa (72.500 psi) e 650 MPa (95.000 psi), respectivamente. A resistência à fadiga, por ser uma tensão de flexão totalmente invertida (veja na tabela 1, que o quadril sofre um esforço 7,6 vezes e o joelho 4,3 vezes o peso do corpo quando uma pessoa está caminhando rápido no plano), deve ser de, no mínimo, 400 MPa (60.000psi) a 10^7 ciclos. (11,19)

O comportamento mecânico dos materiais sofre a influência dos aspectos microscópicos da composição plástica, tais como: tipo de ligação, arranjo estrutural dos átomos, tipo e número de imperfeições na rede cristalina, entre outros.

Considerando-se 10^6 ciclos ao ano, e que as superfícies de articulação do tipo copo (acetábulo) e esfera deslizem uma sobre a outra, o desgaste deve ser minimizado pelo emprego de materiais com baixo coeficiente de atrito e tão duros quanto possível na superfície, pois, pelo desgaste, são geradas partículas fragmentadas chamadas *debris*. (11,20)

2.5 MATERIAIS UTILIZADOS ATUALMENTE

A artroplastia total de quadril é um procedimento cirúrgico que visa a substituição das estruturas danificadas da articulação do quadril, por materiais que vão atuar como uma junta. As próteses inicialmente eram constituídas por, pelo menos, duas peças (nos dias atuais cinco ou mais).

Dentre as ligas metálicas implantadas em próteses de articulação do quadril, provavelmente a mais biocompatível seja a liga de titânio – alumínio – vanádio (Ti-6Al-4V); a sua composição em peso é de 90% de Ti, 6% de Al e 4% V. As propriedades ótimas para esse material são produzidas através de forjamento a quente e mais recentemente por microfusão; qualquer deformação e/ou tratamento térmico subsequente deve ser evitado para prevenir a formação de microestruturas que sejam prejudiciais ao seu biodesempenho. Também são usadas as ligas de cromo-cobalto (Co-Cr), aço inoxidável 316-L, NBR ISO 5832-1 que é o mais empregado no Brasil e no mundo, porém o NBR ISO 5832-9 mostra-se o mais adequado para as rigorosas exigências do corpo humano: ambiente salino com altas temperaturas, em média 36,5° C. (21). Uma peça que é presa no quadril, em geral feita de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), é um polímero especial.

Melhorias recentes em relação aos conjuntos protéticos incluem a utilização de materiais cerâmicos para o componente da esfera em lugar de qualquer uma das ligas metálicas mencionadas anteriormente. A cerâmica escolhida consiste em um óxido de alumínio policristalino de alta pureza, mais dura e mais resistente ao desgaste, além de responsável pela geração de menores tensões de atrito na articulação. No entanto, a tenacidade à fratura da alumina é relativamente baixa, e as suas características de fadiga são ruins. (11)

Os materiais selecionados para utilização em implantes são o resultado de anos de pesquisas das propriedades químicas e físicas de uma gama de diferentes materiais candidatos. No caso ideal, os materiais selecionados, não serão apenas biocompatíveis, mas também possuirão propriedades mecânicas compatíveis às do biomaterial que está sendo substituído, qual seja, o osso. Contudo, nenhum material feito pelo homem tem ao mesmo tempo a biocompatibilidade e a combinação de

propriedades do osso e da articulação natural da bacia, isto é, um baixo módulo de elasticidade, resistência e tenacidade à fratura, relativamente elevadas, baixo coeficiente de atrito, e excelente resistência ao desgaste. Conseqüentemente, torna-se necessário estabelecer compromissos em relação às propriedades dos materiais; lembrando que os módulos de elasticidade (e densidade) dos materiais que compõem o osso e a haste femoral devem ser próximos um do outro, de modo tal que seja evitada uma deterioração acelerada do tecido ósseo adjacente ao implante. Infelizmente, os materiais feitos pelo homem que são tanto biocompatíveis como relativamente fortes, também, possuem elevados módulos de elasticidade. Dessa forma, para essa aplicação decide-se abrir mão de um baixo módulo de elasticidade em favor de uma maior biocompatibilidade e resistência. Estas peças articulam-se permitindo a realização dos movimentos da perna, nas milhares de atividades desenvolvidas pelo ser humano no seu dia-a-dia, quer em competições onde são exigidas ao extremo, quer em atividades apenas da sustentação do peso do corpo.

2.6 CARACTERÍSTICAS DOS MATERIAIS

2.6.1 Liga de Ti-6Al-4V

Ligas de titânio são classificadas como “metais de difícil usinagem”, apresentam duas formas alotrópicas, uma estrutura cristalina hexagonal compacta (HC) à temperatura ambiente (fase α) que se transforma alotropicamente em célula cúbica (CCC), possui boa relação resistência / peso, boa resistência à fadiga e à corrosão. (22)

Na tabela 2, observa-se a composição típica da liga Ti-6Al-4V. O que chama atenção é a baixa quantidade de carbono e ferro, menor que 0,08 e 0,25, respectivamente. Na tabela 3, estão as propriedades físicas típicas, a massa específica de 4,42 g/cm³ e a baixa condutividade térmica de 7W/m °C são os itens que chamam a atenção, pela necessidade de serem as mais próximas possíveis dos que ocorrem no osso humano. Na tabela 4, observam-se as propriedades mecânicas

encontradas nos implantes desta liga, nota-se que todas as propriedades são importantes em termos de solicitações mecânicas, quer na resistência à tração, quer no módulo de elasticidade e dureza do material.

Tabela 2

Composição típica da liga Ti-6Al-4V encontrada em próteses

Componente	%
C.....	<0,08
Fe.....	<0,25
N2.....	<0,05
O2.....	<0,2
Al.....	5,5 – 6,76
V.....	3,5 – 4,5
H2 (lâmina).....	<0,015
Ti.....	Restante

Fonte: (23)

Tabela 3

Propriedades físicas típicas do Ti-6Al-4V

Propriedades	Valor
Massa Específica g/cm ³	4,42
Variação de Fusão ± 15 °C.....	1649
Resistência à tração típicas do Ti-6Al-V.....	560
Resistividade elétrica ohm x cm.....	170
Condutividade térmica W/m x K.....	7,2
Coefficiente térmico médio de expansão 0-100 °C	8,6 X 10 ⁻⁶
Coefficiente térmico médio de expansão 0-300 °C.	9,2 X 10 ⁻⁶
Transformação Beta ±15 °C.....	999

Fonte: (23)

Tabela 4
Propriedades mecânicas típicas do Ti-6Al-4V

Propriedade	Mínima	Valor típico
Resistência à Tração MPa.....	897	1000
Tensão MPa.....	828	910
Redução em área %.....	20	
Módulo de Elasticidade Gpa.....	-	114
Dureza Rockwell C.....	-	36
Curva específica no raio <0,070 in x Tensão.	-	50
Curva específica no raio >0,070 in x Tensão.	-	5,0
Curva no raio da Solda x Tensão.....	6	-
Resistência ao impacto / entalhe V Charpy, J..	-	24

Fonte: (23)

2.6.2 Aço Inoxidável 316L

Tabela 5
Composição típica do aço 316L

Elemento	Relação % em peso
C.....	0,01
Mn.....	1,7
P.....	0,03
S.....	0,025
Si.....	0,6
Ni.....	10,15
Cr.....	16,25
Mo.....	2,5
N.....	0,05
Fe.....	Restante
Resistência à tração.....	70 a 75 Mpa
Massa específica.....	8,027 g/cm ³

Fonte: (24)

Utilizado em “organismos quentes”, tem como sua principal utilização em ácidos gordurosos, anteparo de botes, ferramentas das mais variadas utilizações e em fachadas de edifícios próximos do mar. Tem como principal função a de maximizar a vida em ciclos, em bombas, moedas e produção de equipamentos. Na tabela 5, podemos ver a composição típica do aço 316L (também chamado ASTM A 240, ASME SA-240). Observe a quase inexistência de carbono na sua composição.

2.6.3 Polietileno de Ultra – Alto Peso Molecular (UHMWPE)

Tabela 6

Propriedades típicas do UHMWPE

Propriedades	Valores
Densidade (g/cm ³).....	0,945
Dureza superficial.....	R 50
Resistência a tensão (MPa).....	35
Módulo de Flexão (GPa).....	0,5
R. impacto / entalhe V(Charpy).....	1,06
Expansão linear (10 ⁻⁵ °C).....	13
Alongamento até ruptura (%).....	500
Esforço de tensão (%).....	25
Máxima temperatura de operação (°C)	55
Absorção de água (%).....	0,01
Índice de oxigênio (%).....	17
Inflamabilidade UL94.....	HB
Resistência dielétrica (MV/m).....	28
Fator de dissipação 1kHz.....	0,0002
Constante dielétrica 1KHz.....	2,3

Fonte: (23)

Na tabela 6, observam-se as propriedades típicas do polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) que é um polímero tipo termoplástico e possui as vantagens de ser auto-extinguível ao corte e resistente ao desgaste, com excelente

resistência química e muito boa resistência ao impacto à baixa temperatura. Sua desvantagem é não poder ser moldado por fusão.

2.7 CARACTERÍSTICAS DO OSSO DO FÊMUR

Na tabela 7, podemos ver algumas características mecânicas do osso do fêmur humano, tanto na direção paralela como na direção perpendicular ao eixo do osso.

Tabela 7

Características mecânicas do osso do fêmur humano

Propriedades	Paralelo ao Eixo do Osso	Perpendicular ao Eixo do Osso
Módulo de elasticidade, Gpa.....	17,4	11,7
Limite de resistência à ruptura, tração MPa.....	135	61,8
Limite de resistência à ruptura, compressão, MPa	196	135

Fonte: (11)

Na figura 3, observam-se as características do osso humano rompido por esforço de tração com esforço axial no eixo principal, em (a) com ampliação de 26x, podemos ver a estrutura esponjosa com muitos espaços vazios no seu interior, em (b) detalhe da parte sólida do osso com visão microscópica em ampliação de 6664x, fotografadas em SEM.

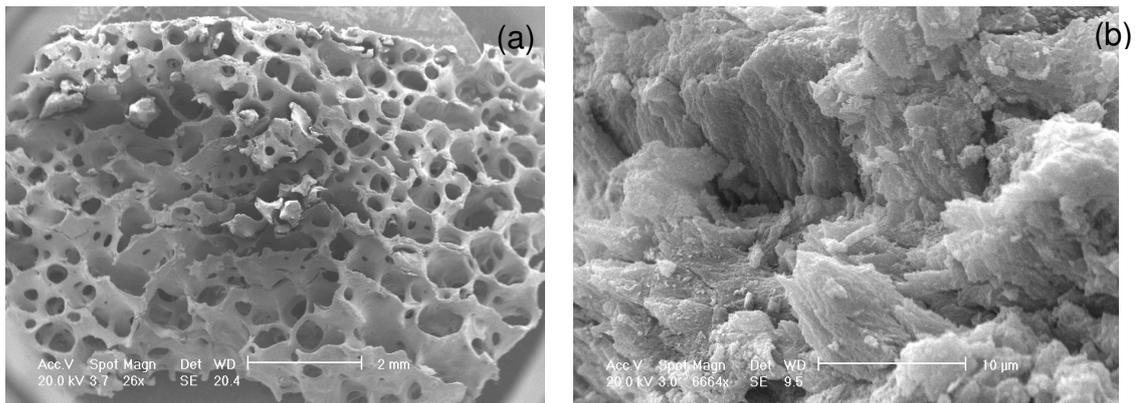


Figura 3: Características do osso humano. Magnificação 26 x e 6664x em SEM.

2.8 FILMES FINOS

2.8.1 Características

Os avanços nesta área estão ligados diretamente à tecnologia de deposição de filmes finos cerâmicos, os quais têm recebido cada vez mais importância em aplicações industriais, como proteção à corrosão de um material base, contatos metálicos em dispositivos semicondutores, coberturas magnéticas em discos de gravação, camadas anti-refletoras em dispositivos opto-eletrônicos, dispositivos de filmes supercondutores e componentes de ferramentas de usinagem sujeitos ao desgaste em altas temperaturas. (25,26,27,28,29,30,31,32) Sua espessura varia de poucos ângstrons, $1 \text{ \AA} = 10^{-7} \text{ mm}$ à $1 \text{ μm} = 10^{-3} \text{ mm}$.

Materiais como nitreto de titânio (TiN) e nitreto de zircônio (ZrN) são comprovadamente biocompatíveis. Implantes, como válvulas cardíacas, possuem partes metálicas que são revestidas com filmes finos destes materiais para se obter a biocompatibilidade de tais peças.

2.8.2 Revestimento *Plasma Spray* (PS)

As camadas de revestimento poroso *plasma spray* são coberturas com a finalidade de proporcionar espaços adequados para o osso, da parte interna do fêmur, crescer e fixar o implante. Na tabela 8, item (f) podemos ver diversas amostras de camada de cobertura em implantes para adesão óssea com características diferentes.

O processo PS é basicamente o respingo de metal fundido ou material amolecido sobre uma superfície, resultando em uma camada de cobertura. Material em forma de pó é injetado com temperaturas muito altas, chamada plasma, que é rapidamente aquecido e acelerado à alta velocidade. As partículas podem atingir velocidades de 300 m/s e temperaturas de 13.000 a 30.000 K. (33) O material quente colide contra a superfície do substrato, na qual rapidamente resfria, formando a camada de revestimento. Esse processo PS é corretamente chamado de “processo frio” (relativo ao material do substrato no qual é formada a camada). A temperatura do substrato pode ser baixa durante o processo para evitar danos, mudanças metalográficas e distorções no material do substrato.

O PS explode comprimindo o ânodo e o cátodo de tungstênio, ambos são resfriados com água fria. Gases plasma (argônio, nitrogênio, hidrogênio, hélio) fluem ao redor do cátodo e através do ânodo, os quais formam redução do bocal. O plasma é iniciado em uma descarga de alta voltagem que causa ionização, localizada em um circuito de arco de corrente alternada que é formada entre o cátodo e o ânodo. O calor do arco de resistência causa ao gás uma reação de extrema temperatura, dissociada e ionizada em forma de plasma.

Quando o plasma é estabelecido, pronto para o respingo, o arco elétrico existente sai no bico injetor (bocal), instalado na saída mais próxima do ânodo nas bordas do ânodo do bocal. Essa extensão do arco é devida ao efeito térmico da estricção tubular. (34)

APS é o processo PS mais comumente usado em condições atmosféricas normais. Alguns *plasmas spray* são produzidos em ambientes usando camadas de

vácuo normalmente escuras com a proteção de gás de baixa pressão, referidas como VPS (*Vácuo Plasma Spray*) ou LPPS (*Low Pressure Plasma Spray*). (33)

Na figura 4, observa-se um esquema do processo de cobertura *plasma spray* no qual as partículas derretidas são respingadas sobre um substrato frio.

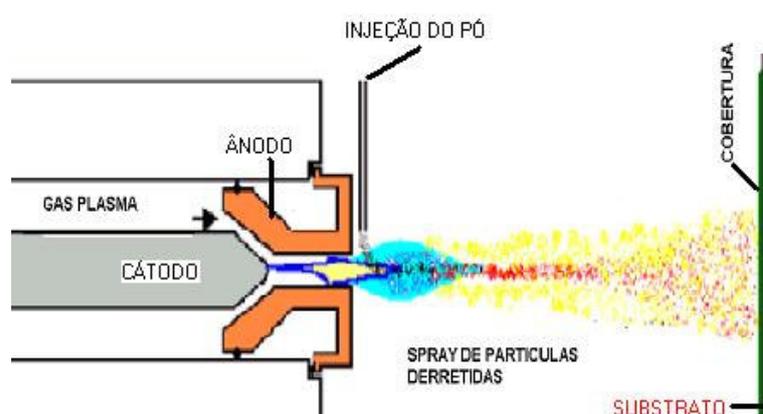


Figura 4: Processo de *plasma spray* (PS), cobertura de partículas fundidas sobre um substrato. Fonte: (33)

Os processos de *spray a plasma* permitem projetar materiais, a altas temperaturas e velocidades, sobre superfícies de substratos nas quais eles se solidificam para formar uma camada ou depósito. (35) O material a ser depositado é levado, sob a forma de pó, até uma tocha que disponibiliza entalpia para fundi-lo. A transferência de calor do recobrimento para o substrato ocorre a taxas da ordem de 10^6 K/s. (36, 37)

Durante a interação partícula-substrato, ocorrem, simultaneamente, o escoamento do líquido sobre o substrato, o resfriamento e a solidificação. As altas temperaturas das tochas de *spray* e as altas taxas de resfriamento podem promover a formação de fases amorfas. De fato tem-se verificado que recobrimentos usuais de *hidroxiapatita* são compostos de fases cristalinas e amorfas. (38, 39)

Características dos recobrimentos, como porosidade, estrutura cristalina, rugosidade, coesão e adesão estão relacionadas, fundamentalmente, ao efeito da interação do pó com a tocha, o que definirá a estrutura do recobrimento. A estrutura

do recobrimento por spray a plasma apresenta unidades de construção do depósito chamadas de lamelas. (37, 40) Vários tipos de lamelas podem ser formados, dependendo da velocidade e superaquecimento das partículas líquidas que lhes deram origem. (37, 41)

Os parâmetros de *spray* a plasma influenciam na cristalinidade do recobrimento na medida em que determinadas condições de operação alteram a entalpia da tocha, produzindo substancial grau de fusão das partículas do pó. Eles podem também causar modificações nas condições de solidificação e resfriamento do recobrimento, que também afetam a sua cristalinidade. (37)

Revestimentos de *plasma spray* são geralmente muito densos, resistentes e claramente diferenciados de outro *spray* de processo a quente, com a exceção do *High Velocity Oxygen Fuel* (HVOF) e processo de detonação. O processo PS provavelmente ocorre por mudança de temperatura do revestimento e aplicações feitas em processos mais versáteis. (34)

Algumas variações de parâmetros podem ser feitas, na tentativa de expandir a faixa dos resultados de cristalinidade obtidos pelo planejamento fatorial completo (40% a 60%), segundo os procedimentos a seguir:

a) Para diminuir o índice de cristalinidade:

Aumentar a proporção de hidrogênio na composição do arco elétrico e também aumentar a distância tocha / substrato;

Resfriar o substrato com ar comprimido.

b) Para aumentar o índice de cristalinidade:

Utilizar hélio como gás secundário;

Diminuir a mistura de hidrogênio e a distância tocha / substrato;

Efetuar tratamento térmico dos recobrimentos.

Através da utilização desses parâmetros, os resultados são satisfatórios. (37)

2.9 TIPOS DE IMPLANTE DE QUADRIL

No decorrer dos tempos, os implantes sofreram algumas variações com o objetivo de melhor se adequarem às necessidades de utilização, manuseio e porque não dizer, de substituição de seus componentes nas cirurgias de revisão, melhorando as características físicas, químicas e ergonômicas, como pode-se observar nos diversos implantes que aparecem no decorrer deste trabalho. Na figura 5, observam-se os componentes principais da maioria dos implantes, que são: acetábulo (a), componente cerâmico (b), cabeça cerâmica (esfera) (c), haste (d), que nesta figura é um implante tradicional, cimentado e não com cobertura de plasma spray que é o assunto deste trabalho.

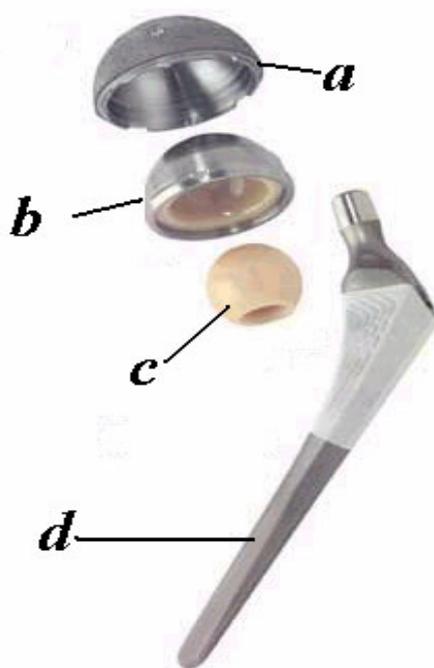


Figura 5: Prótese de quadril: (a) acetábulo, (b) componente cerâmico, (c) cabeça cerâmica (esfera), (d) haste (cimentada). Trident ®. Fonte: (42)

Na figura 6, observa-se uma haste de implante de quadril não cimentada, na qual podemos ver que no local da fixação existe o revestimento do tipo microesferas depositado sobre o implante base, com a mesma função do *plasma spray*.



Figura 6: Haste de implante de quadril tipo microesferas.

Na figura 7, observa-se uma haste de implante de quadril com revestimento poroso *plasma spray* e que possui três relevos na parte superior, para a fixação no fêmur, impedindo que o mesmo gire soltando-se do osso.



Figura 7: Fotografia de haste de implante de quadril não cimentada.

2.10 TÉCNICAS DE CARACTERIZAÇÃO

A caracterização tem fundamental importância para a análise de um material. A maioria das técnicas de caracterização utiliza algum tipo de feixe energético incidente constituído de elétrons, fótons ou íons, que incidem sobre o material a ser analisado. Esses feixes incidentes interagem com o material e, na maioria das técnicas, o diferencial de variação desses feixes (energia, intensidade e distribuição angular) é monitorado depois da interação, fornecendo dados sobre o material analisado.

Difícilmente apenas uma única técnica é utilizada para caracterização completa de um material, pois uma análise completa requer o uso de múltiplas técnicas e a seleção destas depende, fundamentalmente, da natureza da amostra e da informação que se deseja obter.

As técnicas de análise utilizadas neste trabalho, microscopia óptica, microscopia eletrônica de varredura (SEM), espectroscopia de raios X por energia dispersa (EDS) e resistência à tração (*Pull off*) formam um conjunto razoável para o início de uma caracterização de revestimento de uma prótese de implante total de quadril.

2.10.1 Microscópio Óptico (MO)

Técnicas de microscopia têm como objetivo permitir a observação de estruturas menores que a resolução do olho humano ($\sim 100 \mu\text{m}$). Como o olho humano usa o espectro de luz visível, apenas a microscopia óptica pode ser comparada diretamente, onde a luz transmitida ou refletida por uma amostra interage com o olho após passar por uma coluna de magnificação (capacidade de representar um objeto tridimensionalmente). Todos os outros tipos de microscopia usam outro tipo de luz, isto é, feixes de elétrons para interagir com as amostras e gerar os contrastes que produzem as imagens. (28)

O MO consta de duas ou mais lentes convergentes, em que a primeira está próxima ao objeto, denominada lente objetiva (condensadora), com grande distância focal, a segunda lente é uma lupa denominada ocular com pequena distância focal, e uma terceira denominada projetora.

Os microscópios ópticos ficam, então, limitados a um aumento máximo de 2000x, pois acima deste valor os detalhes menores que o comprimento de onda da luz empregada (4.000 Å a 7.000 Å) são imperceptíveis. Deste modo, para aumentar a resolução, a fim de se obter a imagem desejada, seria necessário trabalhar-se com comprimento de onda menores, o que acontece com o microscópio eletrônico. (43)

Na figura 8, observa-se uma amostra de implante de Ti-6Al-4V com as características arredondadas do contorno dos grãos e sua grande dimensão.

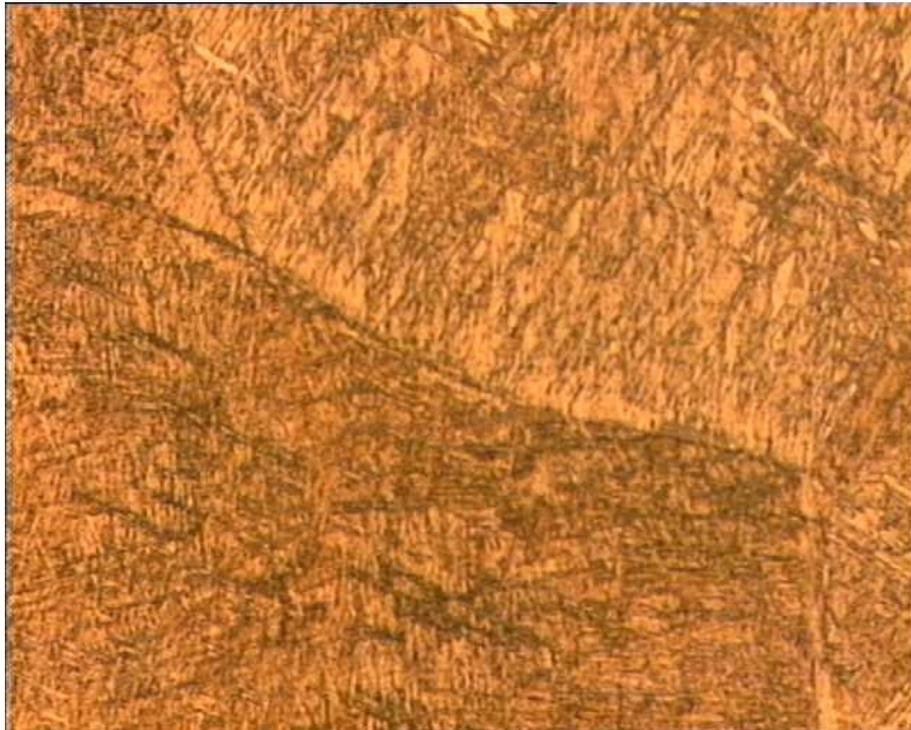


Figura 8: Fotografia de uma amostra de implante da liga Ti-6Al-4V. Ampliação 1000 x em MO.

2.10.2 Microscopia Eletrônica de Varredura (SEM)

O fato dos elétrons com energia de dezenas de eV terem comportamento de ondas, com comprimento de ondas várias ordens de grandeza menores do que o da luz visível, tem uma importante aplicação prática. Quando um feixe de elétrons incide sobre um material, a análise dos elétrons espalhados permite observar detalhes muito menores do que se consegue com a luz visível num microscópio ótico.

O MO e o SEM diferenciam-se, além da resolução, pela iluminação, visto que, enquanto no primeiro a amostra é iluminada por um feixe de luz visível, no segundo é por um feixe de elétrons, além de que, no SEM o olho humano é substituído por um detector de elétrons.

No SEM, elétrons são gerados por um filamento aquecido em alto vácuo, sendo acelerados e focalizados em um ponto da amostra e subseqüentemente o feixe varre toda a superfície da amostra que se deseja analisar. Esse feixe interage com a amostra e produz alguns sinais, como: retroespalhamento dos elétrons, elétrons secundários ou emissão de fótons. Os dois tipos de elétrons são utilizados para modular o brilho de um tubo de raios catódicos, que é varrido sincronizadamente com o feixe de elétrons, formando uma imagem da amostra, a qual é gerada pela variação de intensidade dos elétrons secundários ou retro espalhados emitidos da mesma.

Com o uso do SEM, magnificações de até 800 mil vezes são obtidas, porém as amostras devem ser compatíveis com o vácuo e condutoras ou recobertas com um filme fino condutor (ouro, carbono, TiN). Na figura 9, observa-se um esquema de funcionamento de um SEM.

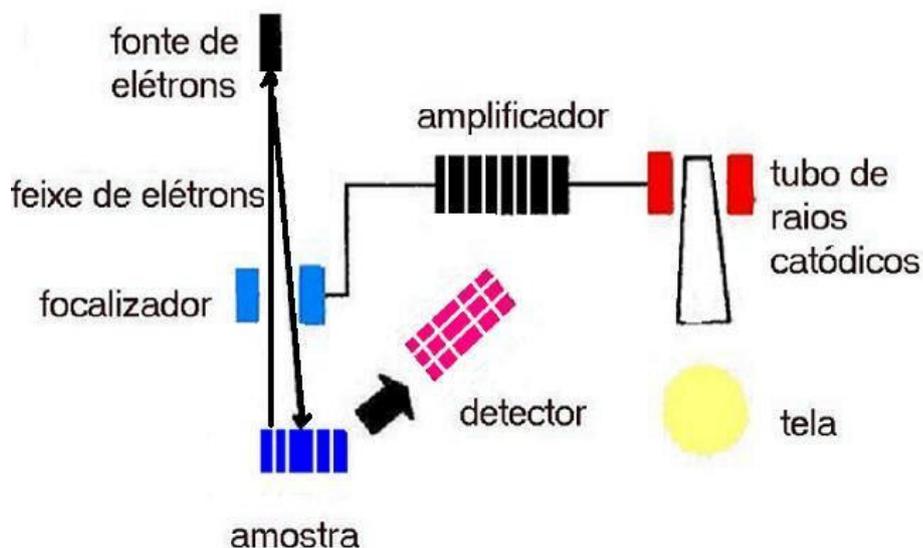


Figura 9: Esquema de funcionamento do microscópio eletrônico de varredura (SEM).

2.10.3 Espectroscopia de Raios X por Energia Dispersa (EDS)

Quando os átomos em um material são ionizados por radiação de alta energia, eles emitem raios X característicos. A técnica de EDS é baseada na detecção desses raios X. Um sistema de EDS consiste em uma fonte de elétrons, uma amostra, um detector de estado sólido, normalmente um diodo feito de silício, dopado com lítio, e um processador eletrônico de sinais. Na figura 10, observa-se um esquema de equipamento de EDS.

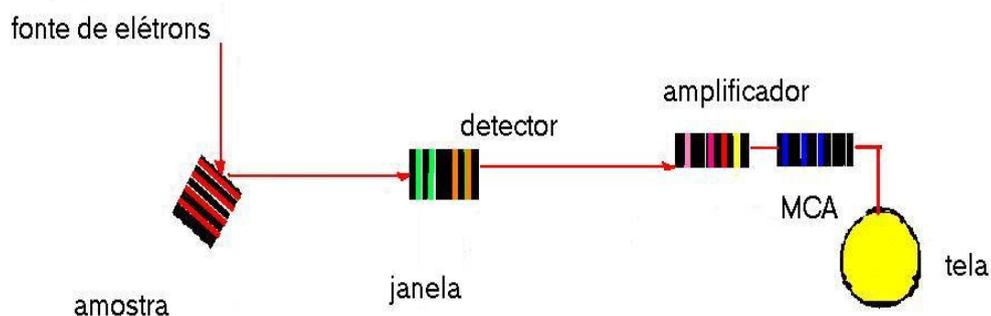


Figura 10: Esquema de funcionamento do EDS.

Com modernos detectores e sofisticada eletrônica, os sistemas de EDS podem detectar raios X de todos os elementos da tabela periódica acima do Berílio ($Z=4$), logicamente, se estes estiverem em quantidade suficiente na amostra. Para elementos com número atômico maior que 11, o limite mínimo de detecção é de 0,02% em peso, isso se os picos são isolados e o espectro tem pelo menos $2,5 \times 10^5$ contagens. Entretanto, na prática, este valor é de 0,1% em peso, devido à alta contagem de *background* e ao alargamento dos picos.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Neste capítulo serão descritos: o conjunto de amostras, sua preparação, os procedimentos experimentais efetuados em cada um dos testes, e quais amostras foram caracterizadas por cada método.

Para a realização deste trabalho, foram utilizados seis grupos de amostras: (a) amostras para os testes de resistência da cola, que serve como referência de resistência à tração, (b) amostras dos implantes importados dos EUA e de Portugal, considerados como padrão ouro e que foram submetidas ao teste de tração para servirem de referência aos implantes nacionais, (c) amostras dos implantes nacionais que foram submetidas ao teste de tração na região plana e na região dos relevos e à análise estereográfica, (d) amostras dos implantes, também nacionais, e que foram submetidas a um tratamento de jateamento prévio à deposição do filme poroso de *plasma spray*, com a finalidade de verificar se é capaz de melhorar a adesão filme-substrato, essas amostras foram submetidas ao teste de tração na região plana e na região dos relevos e à análise estereográfica, (e) amostras dos implantes nacionais, já usados, do mesmo fabricante das últimas duas amostras citadas nos grupos (c) e (d), retirados de pacientes por cirurgia de revisão, e cujo objetivo é medir a força de adesão do osso ao implante e verificar se um rompimento ocorre na interface osso-filme ou filme-metal base. Tais amostras estão com osso e foram submetidas ao teste de tração e à análise visual por meio de ampliação utilizando microscópio óptico, (f) grupo de amostras do revestimento poroso para análise estereográfica.

Os conjuntos de implantes nacionais avaliados foram preparados de duas formas distintas: o primeiro efetuando a deposição do revestimento poroso *plasma*

spray por processo convencional. O segundo, submetendo o substrato do implante a um processo de jateamento antes da deposição da camada porosa, para verificar se um tratamento de jateamento antes da deposição da camada porosa seria capaz de melhorar a adesão do filme ao metal base do implante. Estes dois grupos de implantes foram comparados com amostras de implantes importados considerados como padrão ouro e que servem como referência nos ensaios de tração e de análise estereográfica.

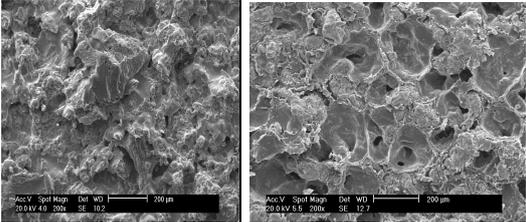
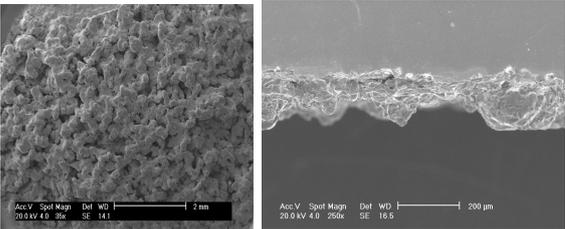
Para verificar se a adesão da camada porosa ao metal base do implante é eficiente, preparamos dois corpos de prova a partir de implantes usados, do mesmo fabricante, retirados de pacientes em cirurgia de revisão, com o objetivo de medir a força de adesão do osso ao implante e verificar se o rompimento ocorreria na interface osso-camada porosa ou camada porosa - metal base.

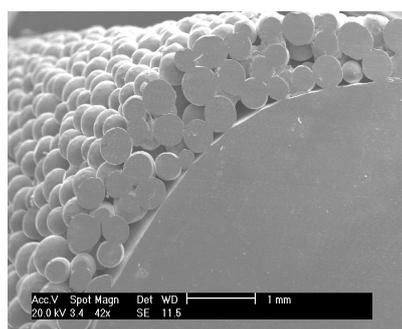
O grupo de implantes usados foi obtido a partir de parceria com o setor de Ortopedia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, com o objetivo de permitir, também, avaliar a eficácia dos revestimentos para estimular o crescimento ósseo em seres humanos que foram submetidos à cirurgia de substituição do fêmur, provocadas pelos mais diversos motivos, por implantes cuja fixação se dá, sem o uso de cimento acrílico (metilmetacrilato).

Na tabela 8, observam-se vários conjuntos de implantes, considerados como grupos de amostras que vão do (a) ao (f) e que foram utilizados nos testes desse trabalho.

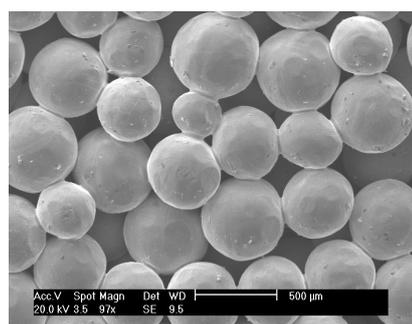
Tabela 8

Amostras de implantes utilizados neste trabalho

	(a)
	
	
	
	
	



(f)



(a) Amostra de implante de quadril, recoberto com revestimento poroso tipo *plasma spray*, com dois corpos de prova cilíndricos, da região plana do implante, para os testes de resistência à tração da cola.

(b) Grupo de partes de acetábulos e haste inteira de implante, importados dos EUA e de Portugal, considerados como padrão ouro, e que foram submetidos aos testes de tração do revestimento poroso, da cobertura óssea e análise estereográfica.

(c) Grupo de implante nacional, cuja camada de revestimento *plasma spray* foi depositada sem jateamento e que foram submetidos aos testes de tração na região plana, nos relevos, análise estereográfica e à análise química.

(d) Grupo de implantes nacionais que sofreram o tratamento por jateamento antes da deposição do revestimento *plasma spray*, e que foram submetidos aos testes de tração na região plana, na região dos relevos e à análise estereográfica.

(e) Implante já usado retirado de paciente em cirurgia de revisão que aparece com osso aderido sendo verificada a adesão osso x revestimento poroso.

(f) Grupo de amostras com seis tipos diferentes de revestimento de cobertura tipo *plasma spray*, encontrados nos diversos implantes de quadril analisados neste trabalho, dos grupos de amostras (b), (c) e (d)).

3.1 PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

3.1.1 Ensaio de Tração

A partir dos implantes mostrados na tabela 8, foram preparadas as amostras para os testes de adesão. Os implantes foram cortados com disco abrasivo em máquina politriz, com refrigeração à base d'água, no laboratório de Metalografia e Tratamento Térmico do Departamento de Engenharia Mecânica da PUCRS.

Para avaliar a resistência da cola à tração no grupo de amostras (a), foi realizada uma medição de calibração com duas hastes de aço inoxidável, usinadas em torno mecânico universal, no laboratório do GEPSI, com o diâmetro 25,4 mm, no local de colocação da cola e, diâmetro de 10 mm no local de fixação no dispositivo de tração e recartilhado no diâmetro de fixação e na face de deposição da cola. Após o corte e usinagem, as amostras foram limpas em ultra-som com acetona PA por 10 min, à temperatura ambiente e secas com fluxo de N₂ ultra-seco (grau de pureza 4,6). Após foram unidas pela cola PLEXUS MA-310 e prensadas levemente para que a camada de cola ficasse com uma espessura aproximada de 0,3 mm e deixado secar por um período mínimo de 24 horas em temperatura ambiente.

As demais amostras para os testes de adesão do substrato do implante à camada porosa de *plasma spray*, com exceção das amostras para a síntese estereográfica, construídas em liga de Ti-6Al-4V foram retiradas de implantes novos, não cimentados, (retirados aleatoriamente do estoque), para realizar o teste na região plana e na região com relevo, onde deverá ocorrer o crescimento ósseo do fêmur para a fixação do implante. A usinagem foi feita em torno mecânico universal, após o corte com disco abrasivo, conforme descrito no parágrafo anterior e a limpeza, também, com os mesmos procedimentos anteriores. O diâmetro do corpo de prova é inferior a 25,4 mm, porém os cálculos são processados por interpolação para o diâmetro de 25,4 mm conforme determina a norma ASTM C 633-01. (44)

Na figura 11, observa-se um implante representante do grupo de amostras (c), cortado, com dois corpos de prova, já usinados, na região plana do implante. Observe que não é possível retirar corpos de prova com o diâmetro de 25,4 mm, pelo fato do implante não possuir esse diâmetro nessa região.



Figura 11: Implante do grupo de amostras (c) com dois corpos de prova da região plana.

As amostras, para os ensaios de adesão na região dos relevos, foram obtidas a partir de implantes novos, do grupo de amostras (c) e (d), na região com relevo no implante, como proposto na norma ASTM C 633-01 para as regiões planas, ou seja: foi removido o revestimento das laterais, restando apenas uma região de 2 cm x 2 cm, envolvendo três relevos, a qual recebeu uma camada de cola estrutural PLEXUS MA-310, para unir a amostra a ser testada aos suportes do corpo de prova para serem fixados ao equipamento de ensaio de tração. Após o corte e usinagem, as amostras foram limpas, secas nas mesmas condições, materiais e procedimentos citados anteriormente.

Na figura 12, observa-se uma amostra de implante, do grupo (d), cujo revestimento poroso foi submetido ao teste de adesão na região dos relevos.



Figura 12: Amostra submetida ao teste de adesão na região dos relevos.

3.1.2 Síntese Estereográfica e Análise Química

Para o grupo das amostras (c) e (d), que foram submetidas à análise estereográfica tais como: medida da espessura média do revestimento poroso, percentagem de volume vazio, distribuição das dimensões dos poros, distribuição média da porosidade e análise química qualitativa do metal base e do revestimento, foram seguidas as normas ASTM E3 (45) e ASTM E 883.(46)

Primeiramente o implante foi fixado, para corte, em moldes de liga de alumínio bipartidos e fixados em uma morsa, tendo sido efetuados cortes transversais ao eixo axial, com espessura de 5 mm, com serra circular de aço rápido em corte concordante, com refrigeração a ar sob pressão, em fresadora universal. Manteve-se o cuidado para que o corte não ficasse com um ângulo de desvio de perpendicularismo superior a 3 graus e demais conformidades segundo determina a norma ASTM 1854-01. (47)

Na figura 13, observa-se o procedimento utilizado para a fixação e corte do implante para a síntese estereográfica e análise química do substrato e do revestimento PS.

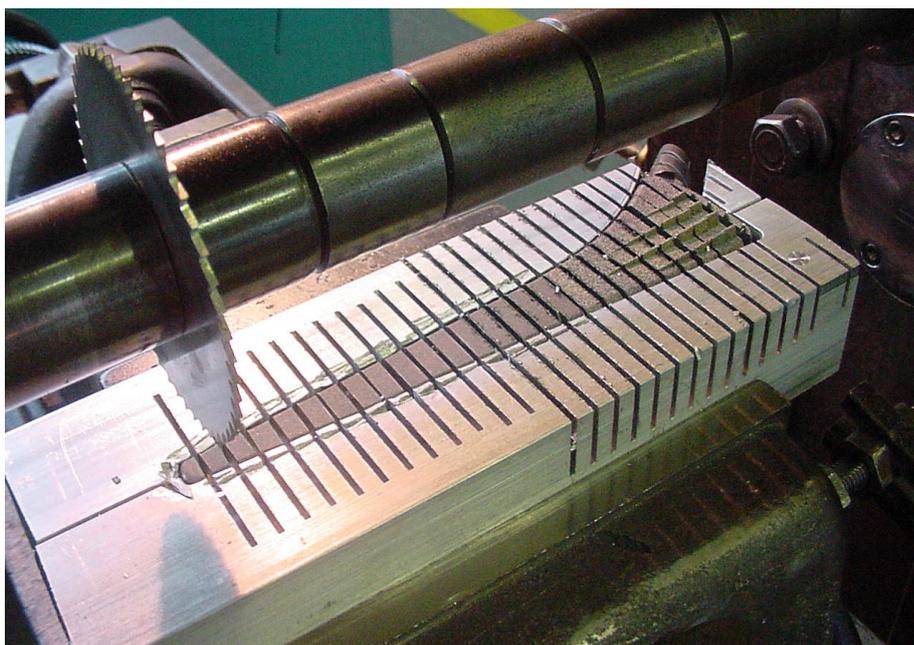


Figura 13: Procedimento utilizado para fixação e corte do implante para a síntese estereográfica e análise química.

Na figura 14, observa-se um implante montado, depois de dividido e numerado seqüencialmente até 30. Note que o revestimento *plasma spray* está nas amostras de 1 a 10. O círculo e a seta indicam a posição do implante onde foram feitas as medições da espessura do revestimento poroso do lado “a”; o lado oposto ao “a” é o lado “b”.



Figura 14: Fotografia do implante, amostra (c), montado lado a lado.

Na figura 15, observa-se uma amostra do grupo (c) do implante da figura 14, amostra número 2, na parte superior, e na parte inferior da mesma figura apresenta-se a amostra do grupo (d), implante que foi submetido ao tratamento de jateamento antes da deposição do revestimento de *plasma spray* logo após o corte.

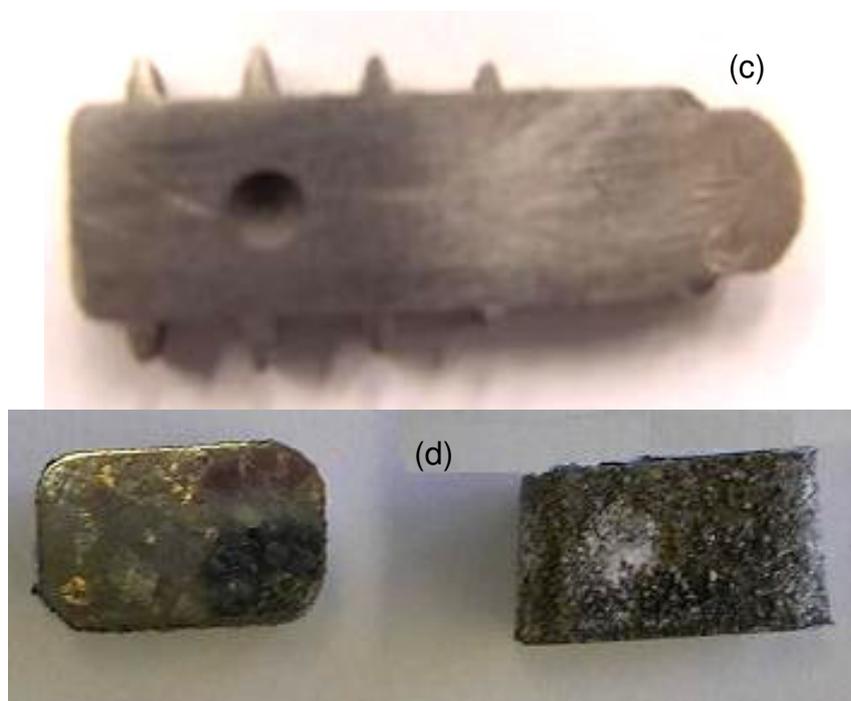


Figura 15: Amostra de implantes cortados para o teste estereográfico e químico.

Após o corte, as amostras foram preparadas conforme norma ASTM E3 e E 883. Foram embutidas em moldes de acrílico ou fixadas mecanicamente entre lâminas paralelas, de maior dimensão, também de acrílico, por meio de 4 parafusos presos apenas nas lâminas. Foram lixadas manualmente usando-se lixas d'água de diferentes tamanhos de grão, que vão desde 180 grana até 600 grana, em posições defasadas a 45 graus, sendo lubrificadas por água corrente à medida que as amostras eram lixadas. Logo após foi usada uma politriz motorizada, marca Struers – Pantec, modelo DPU – 10, com braço mecânico para garantir que a superfície ficasse perpendicular ao eixo da haste e revelasse espessuras em verdadeira grandeza. Após o lixamento, as amostras foram submetidas a um polimento com lixas 600 grana até 4000 grana, sendo lubrificadas utilizando-se líquido DPU azul, marca Struers (etilenoglicol + álcool isopropílico).

A partir desta fase, as amostras foram limpas utilizando banho de álcool isopropílico em ultra-som à temperatura ambiente, por 10 minutos, garantindo a retirada de restos de material que pudessem ficar retidos durante o polimento. Posteriormente, as amostras foram polidas com pasta de diamante de 9 μm e, em seguida, com pasta de 1 e 0,25 μm , também com lubrificação do tipo DPU Azul, sendo secas com fluxo de N_2 ultra seco, no laboratório do GEPSI. Para revelar a granulação foram atacadas com NiAl 3% (HF 0.5%) por três segundos e neutralizadas com água destilada.

3.2 TÉCNICAS DE CARACTERIZAÇÃO

Os ensaios de adesão foram feitos no laboratório LABELO. As imagens do Microscópio Óptico (MO) foram feitas no laboratório da Engenharia Mecânica e em Microscópio Eletrônico de Varredura (SEM), da marca Philips, modelo XL30, no Laboratório de Microscopia e Microanálises (CEMM), na PUCRS.

3.2.1 Ensaios de Tração

Foram feitos diversos testes de adesão. Os objetivos de tais testes foram verificar; a adesão da cola aos corpos de prova metálicos (amostras do grupo a), a adesão do revestimento poroso, dos elementos considerados como padrão ouro, com o objetivo de servirem de parâmetros de referência para os implantes nacionais; adesão dos implantes nacionais ao revestimento poroso *plasma spray* antes do jateamento; a adesão do implante ao revestimento, que sofreu um jateamento antes do revestimento poroso. Outros testes verificaram a adesão do osso ao revestimento poroso de implantes, do mesmo fabricante, após três meses implantado em um paciente.

A medida consiste de um ciclo de tração, gerando uma curva tensão-deformação, permitindo verificar a adesão do revestimento ao metal base. Foram realizadas duas medições para cada cilindro, uma para cada lado do implante, usando uma célula de carga para até 4900 N (500 kgf) com uma taxa de tração de 1 mm / min, em conformidade com os parâmetros estabelecidos na norma ASTM C

633-01. A curva média baseada nos dois ciclos aplicados é apresentada e significa o comportamento do material. As amostras foram obtidas a partir de implantes, na região plana e na região dos relevos do implante, como proposto na norma ASTM C 633-01, para as regiões planas.

Este fato poderia causar distorções no resultado do teste, já que a existência dos relevos aumenta a área de contato com a cola, nas mesmas dimensões do corpo de prova (2 cm x 2 cm). Porém nos vários testes de tração realizados, foi possível constatar que essa diferença é de aproximadamente 25% em maior, quando da existência de três relevos nas amostras dos corpos de prova, ou seja: foram removidos os revestimentos das laterais, restando apenas uma região de 2 cm x 2 cm, envolvendo três relevos, a qual recebeu uma camada de cola estrutural PLEXUS MA-310 para unir a amostra a ser testada ao suporte de fixação do corpo de prova do equipamento de ensaio de tração. Após o corte e usinagem, as amostras foram limpas em ultra-som com acetona PA, por 10 min, à temperatura ambiente e secas com fluxo de N₂ ultra-seco (grau de pureza 4,6).

Os ensaios de adesão foram feitos em um equipamento EMIC, com capacidade para controle e aplicação dinâmica de tração como mostrado na figura 16.



Figura 16: Equipamento de ensaio de tração com amostras.

3.2.2 Tração de Implantes com Osso

O corte dos implantes já usados que estão com osso aderido, referente aos grupos (c) e (e), para a preparação das amostras, dos ensaios de tração, foi feito com disco abrasivo em máquina politriz. Teve-se o cuidado de não aquecer a amostra durante o corte, utilizando para isso refrigeração à base d'água, sem óleo solúvel dissolvido na água, como medida de precaução, para evitar que o mesmo viesse a intervir na adesão osso x camada de *plasma spray* da amostra. Este trabalho foi executado no laboratório de Metalografia e Tratamento Térmico do Departamento de Engenharia Mecânica da PUCRS.

A partir das amostras anteriores, foram seccionadas duas fatias que ficaram totalmente cobertas com osso e posteriormente usinadas no laboratório do GEPSI, conforme norma ASTM C 633-01. Após o corte e usinagem, as amostras foram limpas em ultra-som com acetona PA, por 2 min à temperatura ambiente e secas com fluxo de N₂ ultra seco (grau de pureza 4.6). O tempo curto de limpeza foi testado para não alterar as propriedades físicas da camada óssea e foi o suficiente para remover resíduos da etapa de corte e usinagem para os ensaios de tração.

A superfície da amostra recebeu, então, uma camada de cola estrutural PLEXUS MA-310 para unir a amostra a ser testada aos suportes do corpo de prova, a ser fixado ao equipamento de ensaio de tração.

3.2.3 Síntese Estereográfica

As micrografias usadas para análise estereográfica foram obtidas em um microscópio eletrônico de varredura (SEM), da marca Philips, modelo XL30. Nenhum tratamento adicional foi necessário para efetuar as análises. Os cálculos utilizados para caracterizar o revestimento poroso podem ser feitos de pelo menos duas maneiras: usando as tabelas de linhas e pontos da norma ASTM 1854-01, apêndices X1 a X4 da norma e no caso desse trabalho, utilizando o *software Image J*, desenvolvido pelo *National Institutes of Health* – EUA.

3.2.3.1 Espessura Média do Revestimento Poroso

Foram observados vários campos de visão para cada medição feita, sendo que para a medição da espessura do revestimento foram feitas quinze medições por superfície de trabalho, perfazendo um total de 300 medições nas amostras 2, 4 e 5 dos implantes do grupo (c) e de 300 medições dos implantes do grupo (d). Para a determinação do volume vazio foram feitas duas medições por superfície de trabalho, perfazendo um total de 84 medidas. Foram utilizadas diversas ampliações de superfície de trabalho, que variaram de 35 x a 16000 x, porém as utilizadas no cálculo da espessura do revestimento de cobertura porosa e do volume vazio, foram de 500 x. Os dados que seguem foram analisados conforme norma ASTM F 1854-01.

Na figura 17, podemos ver a localização no implante, do espaço compreendido entre os três relevos de fixação, onde foram feitas as medidas do revestimento poroso, análise estereográfica e química.

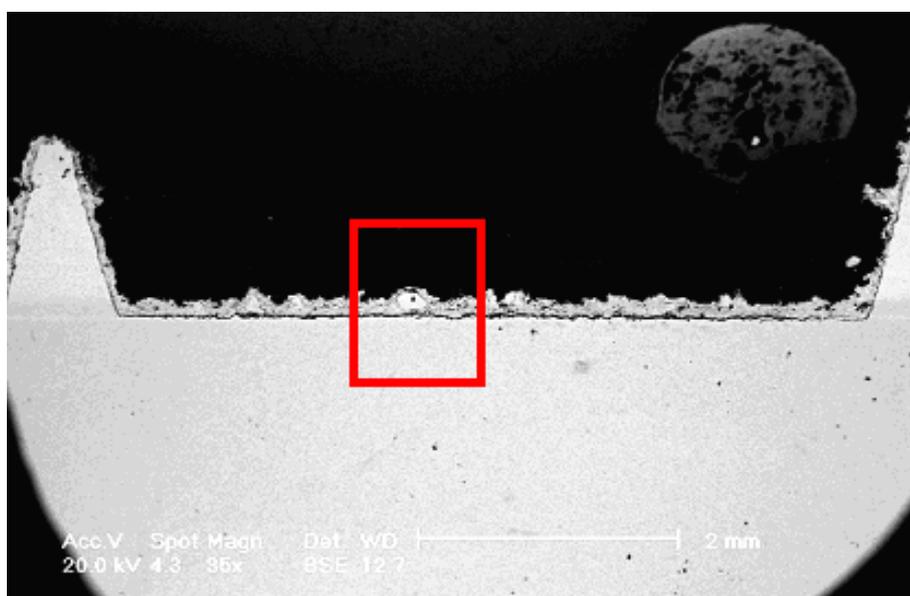


Figura 17: Localização no implante das medidas do revestimento poroso. Magnificação 35 x em SEM.

Não foram utilizados substratos curvos em nenhuma das medições efetuadas, quer na espessura da camada de revestimento, quer nos espaços vazios.

Não foi utilizado o método de orientação alternativo; (estas citações aparecem por força da norma ASTM F 1854-01).

Na figura 18, observa-se a camada de revestimento poroso na parte superior, o substrato do implante na parte inferior e as linhas aleatórias mostrando o procedimento de medição da camada usando o *software Image J*.

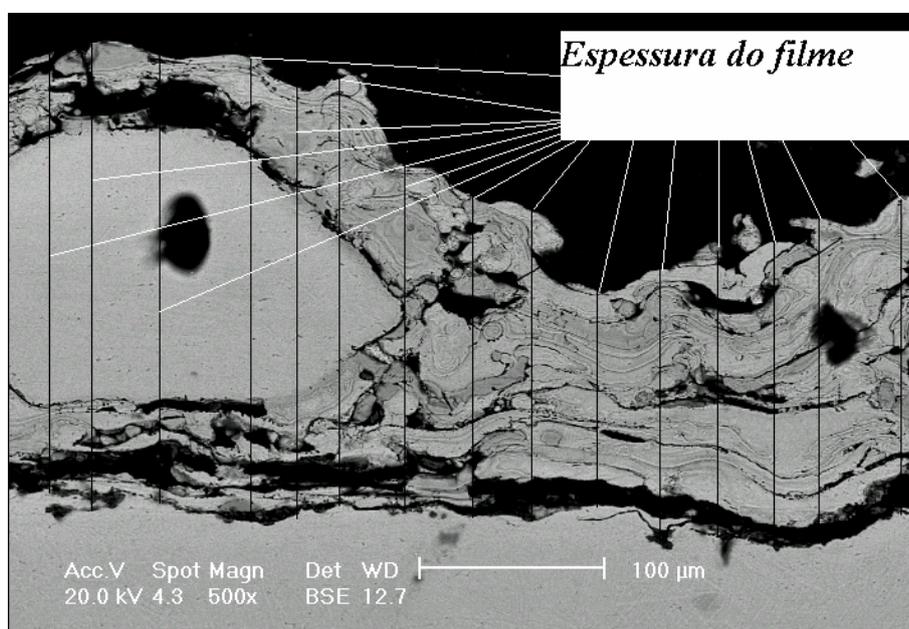


Figura 18: Procedimento utilizado para medir a espessura do revestimento.
Magnificação 500 x em SEM

3.2.3.2 Diâmetro Médio dos Poros da Camada de *Plasma Spray*

Para as medidas do diâmetro médio dos poros e percentagem de volume vazio, foram feitos ensaios de avaliação do diâmetro médio dos poros de PS depositados em implantes de quadril, através do comprimento médio entre intercepções no filme (L_v). Foram feitas 30 medições válidas em cinco amostras (150 medições), usando uma matriz de dez linhas, com espaçamento de 0,5 cm,

obtida na norma ASTM F 1854-01. Para calcular as dimensões dos poros, foram usadas micrografias com magnificação de 500 x como a mostrada na figura 19.

O cálculo do comprimento médio entre intercepções no filme (L_v) é dado pela equação 10 da norma, anteriormente citada e representa o tamanho médio dos poros no filme. Esta análise deve ser feita na secção transversal do revestimento e não na superfície do mesmo.

O cálculo de L_v é feito pela seguinte fórmula (equação 10 da norma):

$$L_v = \frac{V_v \times L_T}{N_v \times M}$$

Nesta equação:

V_v é a percentagem de volume vazio do filme, L_T é o comprimento da linha utilizada para medir as intersecções, M é a magnificação e N_v é o número de vezes que um espaço vazio (buraco no plano do filme) aparece, pela reta do apêndice X2 da norma.

Para o cálculo, foi utilizado o valor da proporção de volume vazio calculado para as laterais do implante e as linhas obtidas na norma foram distribuídas aleatoriamente sobre as regiões analisadas. Os cálculos dos comprimentos das linhas e o número de intersecções também foram feitos com o auxílio de software.

3.2.4 Análise Química Qualitativa

Para a análise química qualitativa, foram feitos ensaios de avaliação da composição química do revestimento poroso e do metal base em implantes de quadril, segundo a norma ISO 5832. A análise foi realizada em implantes não cimentados constituídos de liga Ti-6Al-4V, prontos para uso, retirados do estoque. Foram cortados, usinados e preparados conforme preparação para a síntese estereográfica descrita em itens anteriores, em um microscópio eletrônico de varredura, da marca Philips, modelo XL30, pela técnica de espectrometria de raios X por energia dispersa (EDS). O cálculo das concentrações relativas foi feito através do

software da própria Philips, calibrado com padrões internacionais com pureza de 99,99%. Nenhum tratamento adicional foi necessário para efetuar as análises.

Na figura 19, observa-se uma micrografia. Na parte superior podemos ver o substrato e na parte inferior o revestimento poroso de um implante.

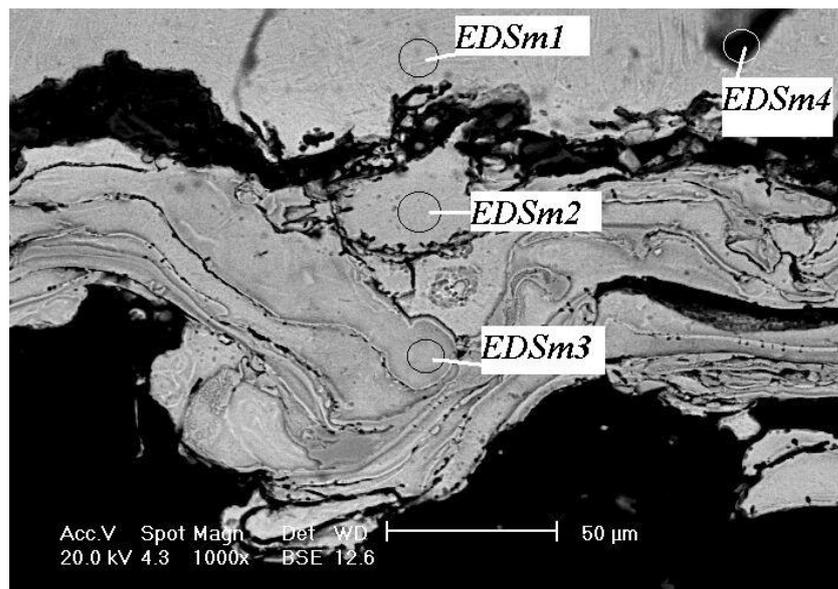


Figura 19: Micrografia de implante, parte superior o metal base, e revestimento poroso na parte inferior. Magnificação 1000 x em SEM.

4. RESULTADOS

4.1 TESTE DA ADESÃO

4.1.1 Teste de Adesão da Cola

Para avaliar a resistência da cola à tração, amostra do grupo (a), foi feita uma medida de calibração com duas hastes de aço inoxidável recartilhadas, unidas pela cola PLEXUS MA-310. O resultado deste teste de tração mostra o limite de carga que pode ser usado nos testes reais.

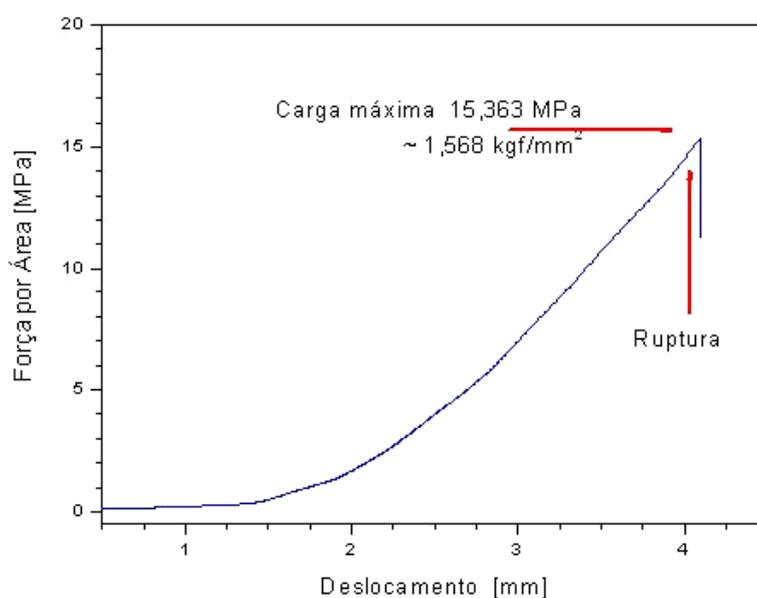


Figura 20: Comportamento adesivo da cola PLEXUS MA-310

O resultado do ensaio com a cola está mostrado na figura 20, que indica a tensão máxima de ruptura para a cola utilizada. O resultado da medida da força adesiva para a cola mostra que esta resistiu até uma tração de 15,36 MPa, ou seja, 794,34 kgf para um diâmetro de 25,4 mm.

4.1.2 Teste de Adesão de Amostra Importada (acetábulo)

Os testes de tração foram feitos em um corpo de prova sem identificação, amostras do grupo (b), sendo de um acetábulo usado, de procedência EUA ou de Portugal, e testado segundo a norma ASTM C 633-01. Na figura 21, observa-se a curva que corresponde ao comportamento adesivo do material poroso de um dos corpos de prova, ao metal base do acetábulo.

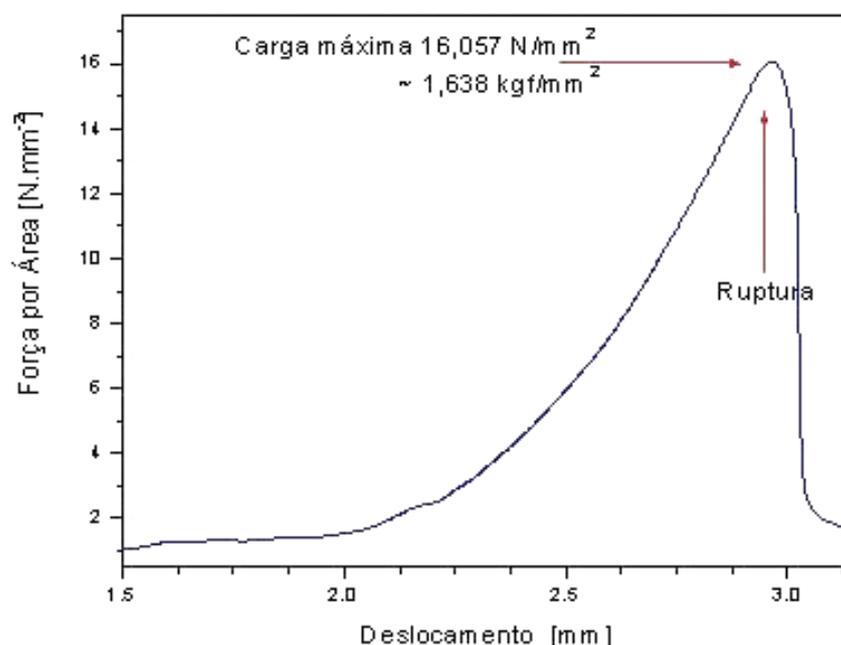


Figura 21: Comportamento adesivo do material poroso PS.

O resultado da medida da força adesiva para este implante mostra que o revestimento resistiu até uma tração de 16,06 MPa que significa uma força de 8136,20 N (830,20 kgf) para um disco de 25,4 mm de diâmetro, como definido na norma ASTM C 633-01. Para este valor, ocorreu desagregação entre o corpo de prova e a cola.

4.1.3 Teste de Adesão de Amostra Importada

Os testes de tração foram feitos em um corpo de prova usado, amostra do grupo (b), a partir de um implante não cimentado novo, feito da liga Ti-6Al-4V, segundo a norma ASTM C 633-01. Na figura 22, podemos ver a curva que corresponde ao comportamento adesivo do material poroso de um corpo de prova, de procedência EUA ou Portugal.

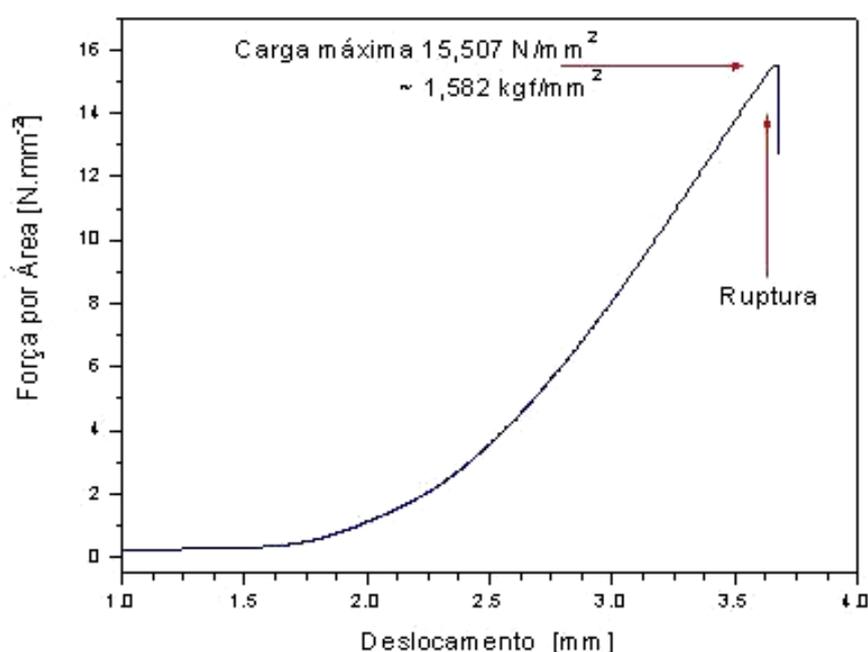


Figura 22: Comportamento adesivo do material poroso ao metal base do corpo de prova, prótese não cimentada nova.

O resultado da medida da força adesiva para este implante mostra que o revestimento resistiu até uma tração de 15,58 MPa (1,58 kgf/mm²) que significa uma força de 7857,51 N (801,80 kgf) para um disco de 25,4 mm de diâmetro como definido na norma ASTM C 633-01. Para este valor, ocorreu desagregação entre o corpo de prova e a cola.

4.1.4 Ensaio de Adesão na Amostra Importada com Osso

Na figura 23, podemos ver o comportamento adesivo do material poroso *plasma spray* ao metal base, do corpo de prova, amostra do grupo (b), acetábulo com osso, de procedência EUA ou Portugal.

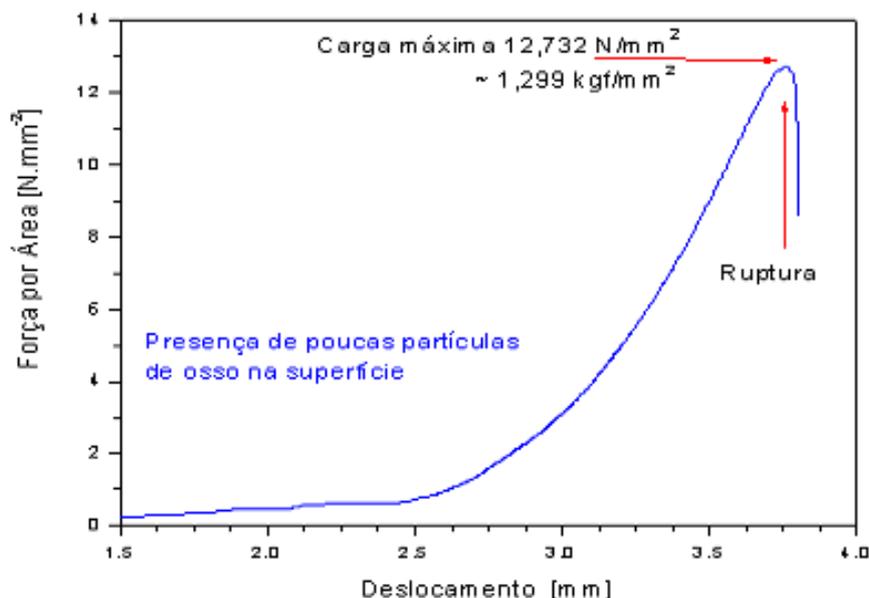


Figura 23: Comportamento adesivo do material poroso ao metal base.

O resultado da medida da força adesiva para este implante mostra que o revestimento resistiu até uma tração de 12,73 MPa ($1,30 \text{ kgf/mm}^2$) que significa uma força de 6451,40 N (658,30 kgf) para um disco de 25,4 mm de diâmetro, como definido na norma ASTM C 633-01. Para este valor, ocorreu desagregação entre o corpo de prova e a cola. Este valor foi inferior ao apresentado pela cola pura devido à presença de osso na superfície da amostra.

4.1.5 Adesão na Região do Relevo e Plana

Os testes de tração foram feitos em uma amostra de um implante nacional, sem jateamento, amostra do grupo (c), obtida a partir de um implante novo, na região

com relevo e na região plana, usando os procedimentos da norma ASTM C 633-01 para as regiões planas.

Na figura 24, podemos ver a curva que corresponde ao comportamento adesivo do material poroso *plasma spray*, na região do relevo do implante.

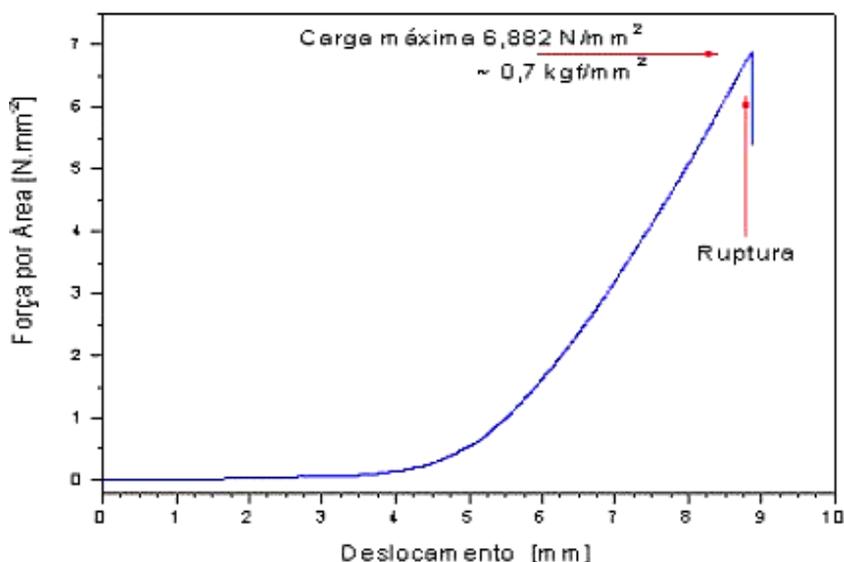


Figura 24: Comportamento adesivo do material poroso ao metal base na região dos relevos.

O resultado da medida da força adesiva para este implante mostra que o revestimento resistiu até uma tração de 6,88 MPa (0,70kgf/mm²) que compreende a uma força de 3487,16 N (355,80 kgf) num disco de 25,4 mm de diâmetro, como definido na norma ASTM C 633-01. Este mesmo teste foi feito em uma amostra deste mesmo implante, na região plana e seu resultado foi de 5,31 MPa, ou seja, aproximadamente 25% inferior ao apresentado pelo mesmo implante na região dos relevos.

Na figura 25, podemos ver micrografias de amostra do grupo (c), após o corte e polimento, dando ênfase na separação substrato x revestimento *plasma spray*. A falta de adesão se reflete nos baixos valores dos testes de tração anteriormente apresentados.

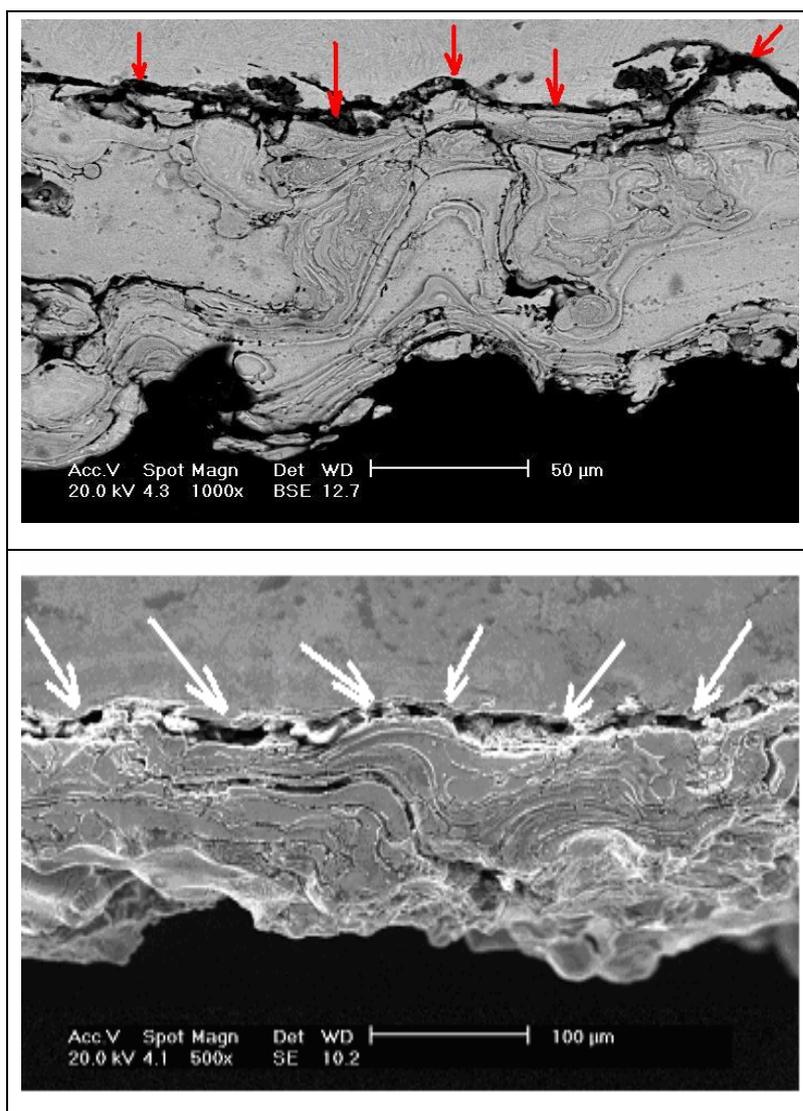


Figura 25: Amostras do grupo (c) com o revestimento sem fusão ao substrato. Magnificações de 1000 x e 500 x em SEM.

Após os testes nos implantes do grupo de amostras (c), foi sugerida a operação de tratamento por jateamento do implante base antes da deposição da cobertura da camada porosa de *plasma spray*. O resultado dos testes do grupo de amostras (d) estão apresentados a seguir.

4.1.6 Adesão Amostra Jateada

Na figura 26, podemos ver o comportamento adesivo do material poroso ao metal base, na região plana do implante, técnica de deposição com tratamento de jateamento antes da deposição do filme de *plasma spray*, amostra do grupo (d).

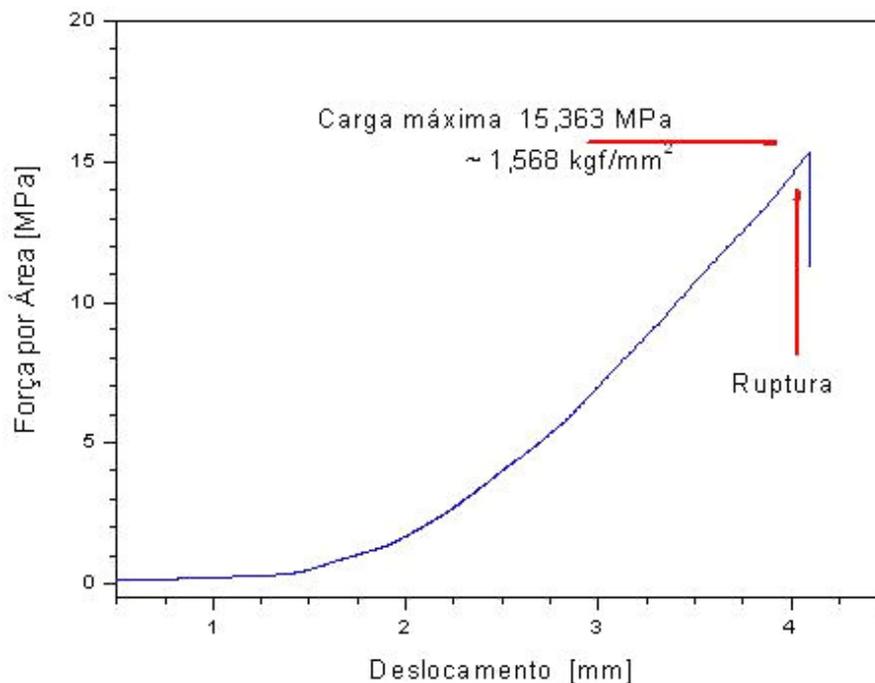


Figura 26: Comportamento adesivo do revestimento do grupo (d) após o jateamento.

O resultado da medida da força adesiva para este implante mostra que o revestimento resistiu sem ruptura até uma tração de 15,36 MPa ($1,57 \text{ kgf/mm}^2$) que significa uma força de 7786,27 N (794,52 kgf) para um disco de 25,4 mm de diâmetro como definido na norma ASTM C 633-01. Para este valor, ocorreu falha entre o corpo de prova e a cola.

Na figura 27, podemos ver micrografias de amostra do grupo (d), após o tratamento por jateamento, dando ênfase à fusão do substrato x revestimento *plasma spray*. Essa fusão se reflete nos altos valores apresentados nos testes de tração anteriormente realizados.

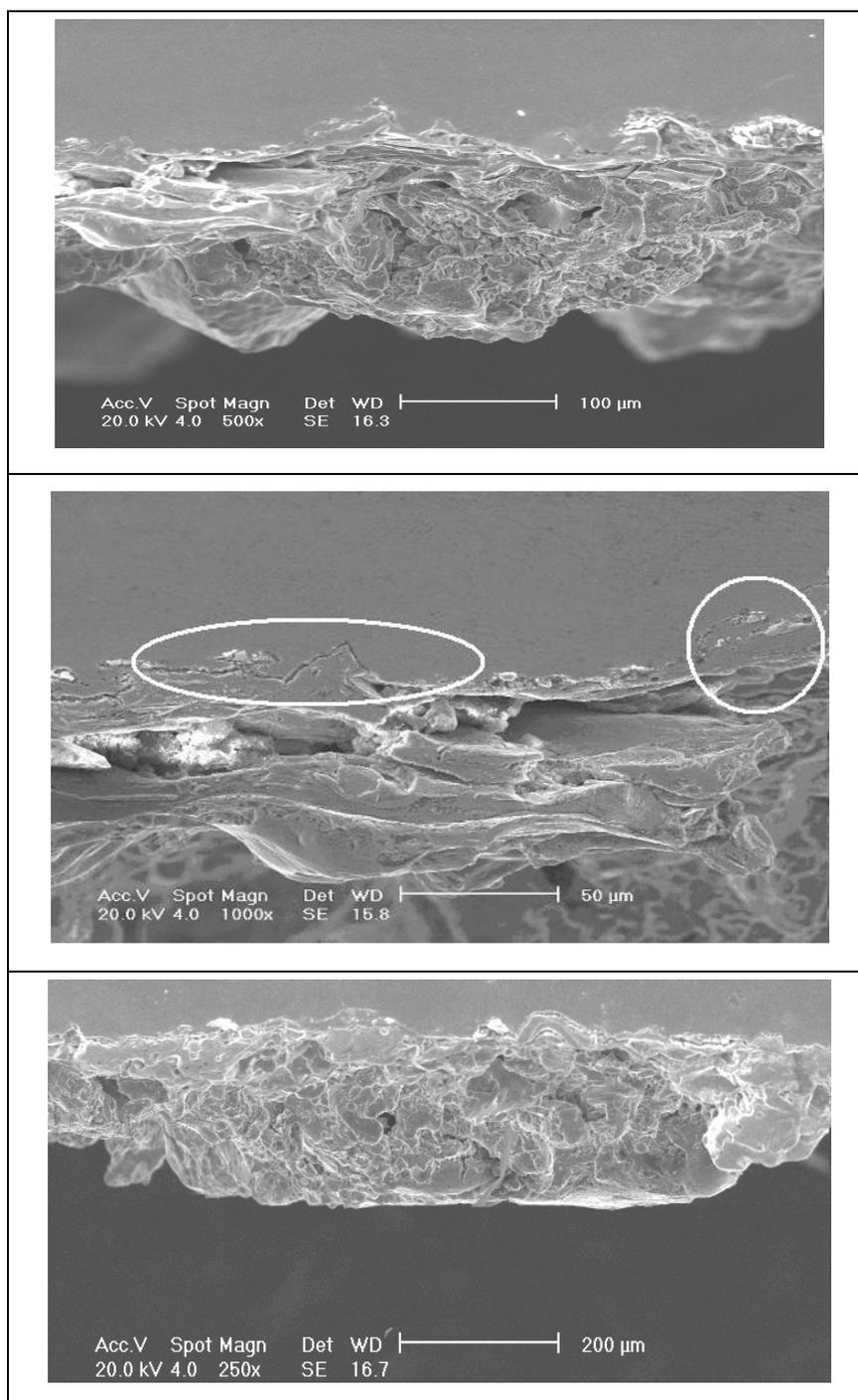


Figura 27: Características do revestimento após o tratamento por jateamento. Magnificações de 500 x, 1000 x e 250 x em SEM.

4.1.7 Adesão do Osso Crescido Sobre o Revestimento PS

Na figura 28, podemos ver a curva que corresponde ao comportamento adesivo do osso crescido sobre o material poroso do implante nacional do grupo (e),

retirado de paciente, após três meses implantado. A amostra estava completamente revestida por tecido ósseo, o que permitiu avaliar com boa exatidão a resistência à adesão osso x implante. Pelo fato da amostra ter sido implantada e retirada após três meses não foi observada nenhuma alteração que pudesse indicar a existência de qualquer ataque de fluido corpóreo, de não compatibilidade apresentada entre o organismo do implantado e o implante ou resultante de queda do paciente.

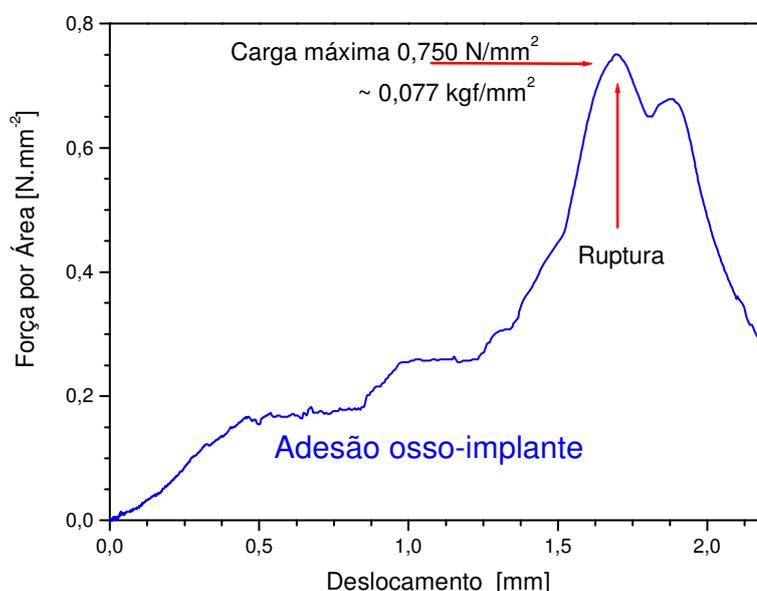


Figura 28: Adesão do osso ao implante, após três meses implantado.

O resultado da medição da força adesiva para este implante mostra que o revestimento resistiu, sem ruptura, até uma tração de 0,75 MPa (0,08 kgf/mm²) que compreende a uma força de 380 N (38,77 kgf), atuando num disco de 25,4 mm de diâmetro, como definido na norma ASTM C 633-01.

Na figura 29, podemos ver a curva que corresponde ao comportamento adesivo do osso crescido sobre o material poroso do implante importado, sem identificação, grupo (b). A amostra estava completamente revestida por tecido ósseo, o que permitiu avaliar com boa precisão a resistência à adesão osso x implante.

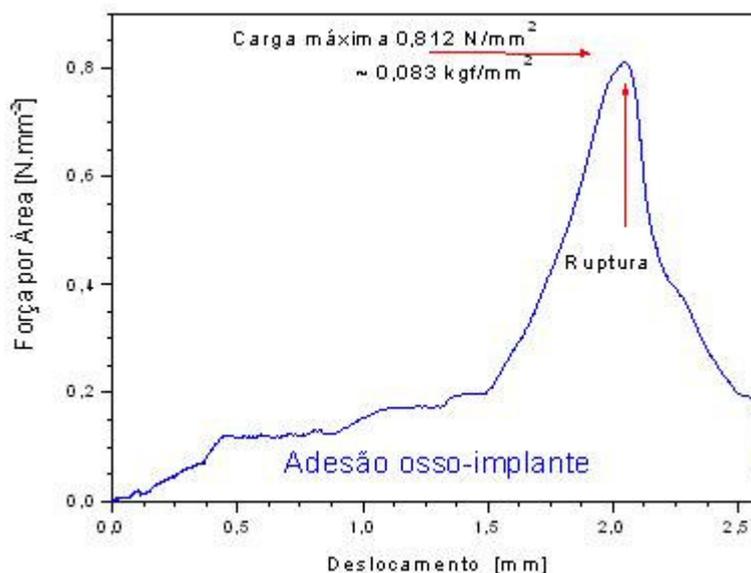


Figura 29: Adesão do osso ao implante, implantado por tempo indefinido.

O resultado da medida da força adesiva para este implante mostra que o revestimento resistiu, sem ruptura, até uma tração de 0,81 MPa (0,08 kgf/mm²) que compreende uma força de 411,44 N (42,00 kgf) sobre um disco de 25,4 mm de diâmetro, como definido na norma ASTM C 633-01, indicando que ambos os implantes avaliados apresentaram valores aproximados entre si. Estes valores são muito inferiores (1/20) aos valores obtidos para os testes de adesão da camada porosa ao metal base, em implantes feitos da liga de Ti-6Al-4V.

Na tabela 9, observa-se o resumo dos testes de tração anteriores, começando pela cola que no teste de adesão resistiu até 15,36 MPa. Os testes dos dois acetábulos importados resistiram até 16,05 e 15,51 MPa respectivamente, isso não significa que a resistência à tração dos acetábulos importados é de no máximo 16,05 MPa e sim que o valor que a cola resistiu foi de aproximadamente 16 MPa, para cada teste, pois, houve o rompimento entre a cola e o revestimento poroso PS, como se pode comprovar na figura 12, na página 48. O resultado da medida da força adesiva para o implante, acetábulo importado e com osso mostra que o revestimento resistiu até uma tração de 12,73 MPa (1,30 kgf / mm²). Para este valor, ocorreu desintegração entre o corpo de prova e a cola. Este valor foi inferior ao apresentado pela cola pura devido à presença de osso na superfície da amostra. Os testes nos implantes dos grupos (c) e (d) (implantes nacionais com o revestimento PS feito pelo processo normal e com jateamento antes da deposição do PS respectivamente)

mostraram que o teste de tração no grupo (d) apresentou uma resistência à tração na faixa de 16 MPa, apresentando semelhança com os implantes importados. No teste de adesão feito no implante retirado de paciente após noventa dias implantado e implantado por tempo indeterminado, verificou-se que apresentaram uma resistência à tração semelhante ou seja 0,75 e 0,81 MPa respectivamente.

Tabela 9

Resumo dos testes de adesão anteriores

Produto testado	Unidade: MPa
Cola.....	15,36
Acetábulo importado...	16,05
Acetábulo importado...	15,51
Acetábulo importado e com osso.....	12,73
Implante (c).....	6,88 e 5,31
Implante (d).....	15,36
Adesão osso x PS 90 dias implantado.....	0,75
Adesão osso x PS tempo indefinido.....	0,81

4.2 SÍNTESE ESTEREOGRÁFICA

4.2.1 Distribuição do Tamanho dos Poros

Na figura 30, observa-se a definição das posições lateral, posterior e superior para a análise da espessura da camada depositada e volume vazio das diversas amostras de implantes constituídas da liga Ti-6Al-4V.

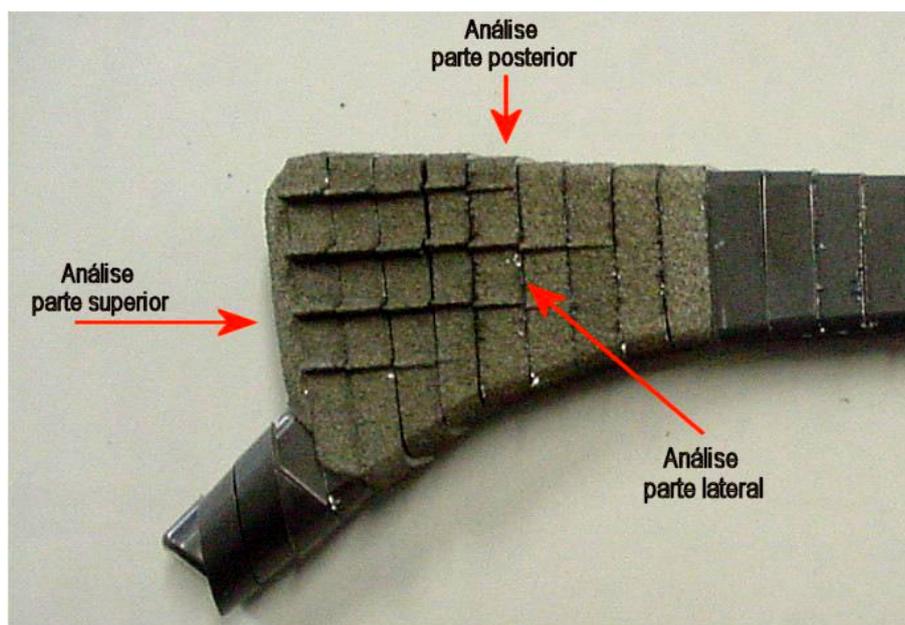


Figura 30: Fotografia da prótese não cimentada, após o corte. As setas indicam as posições das regiões de análise.

Para calcular a distribuição da dimensão dos poros da camada depositada, foram feitas 150 micrografias da superfície das amostras e a dimensão dos poros foi medida com o auxílio de *software*, em conformidade com a norma ASTM F 1854-01.

Para cada poro foram feitas duas medidas, uma na maior dimensão e outra na menor. Os dados registrados foram agrupados em três grupos: de 0 μm a 50 μm , de 50 μm a 100 μm e de 100 μm a 200 μm . O cálculo da distribuição estatística foi feito pelo próprio *software*.

Foram avaliados 7358 poros obtidos a partir de 150 micrografias, com magnificação de 200 x, obtidas de seis amostras tratadas com PS. Na figura 31 e na figura 32, podemos ver amostras da superfície de implante não cimentado. É fácil perceber que os revestimentos possuem picos com relevo e grandes cavidades arredondadas.

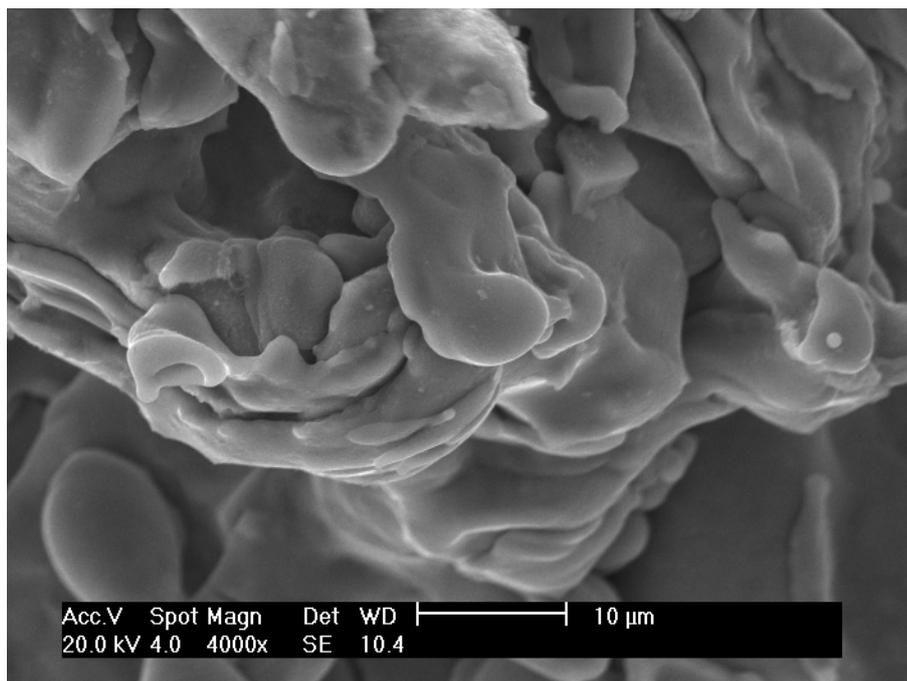


Figura 31: Micrografia da superfície de implante não cimentado. Magnificação 4000 x em SEM.

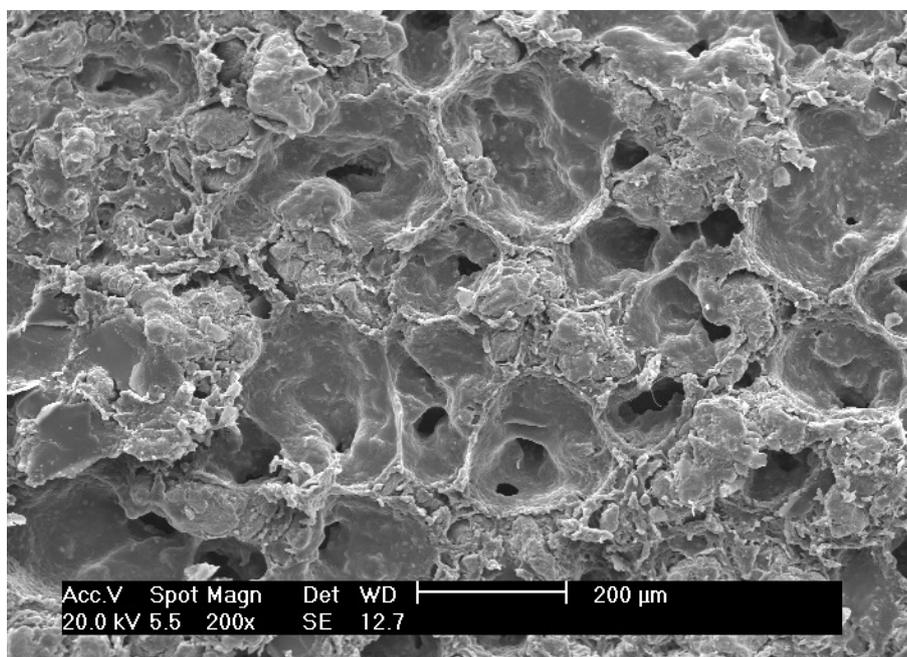


Figura 32: Micrografia da superfície de implante com relevos e profundidades arredondadas. Magnificação 200 x em SEM.

Na figura 33, observa-se a distribuição das dimensões dos poros para as amostras avaliadas. Os valores abaixo foram calculados pelo software, em conformidade com a norma ASTM F 1854-01.

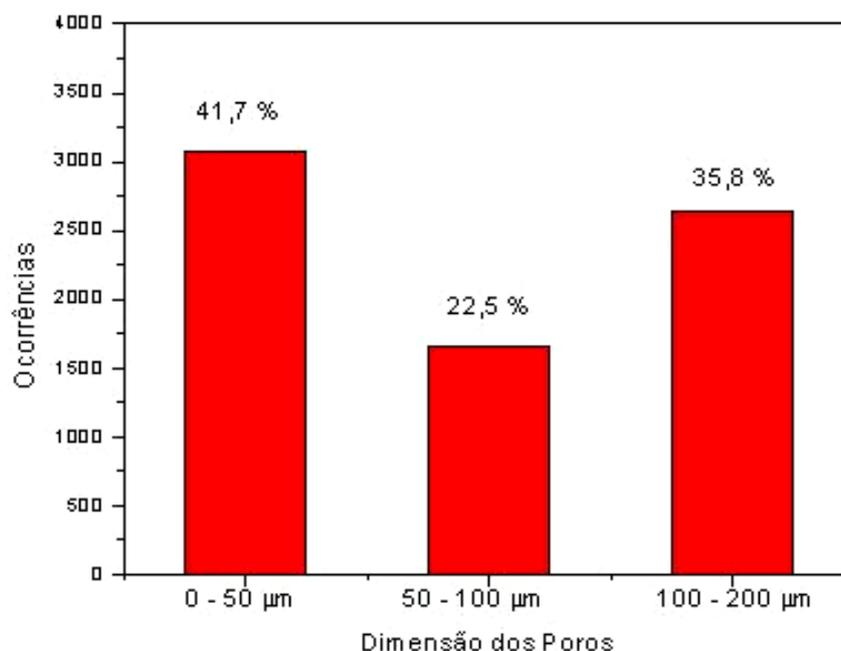


Figura 33: Distribuição das dimensões dos poros em relação ao número de ocorrências.

Usando estes resultados, é possível calcular a porosidade do revestimento utilizando o percentual de volume vazio calculado previamente para estes implantes (41,1 % para a parte posterior do implante, 52,3 % para a parte lateral do implante e 66,1 % para a parte superior do implante).

Na figura 34, podemos ver a distribuição da porosidade da camada de PS, levando em conta a distribuição das dimensões dos poros para as amostras avaliadas e o percentual de volume vazio para as regiões posterior, lateral e superior dos implantes. A apresentação de valores distintos de porosidade se faz necessária devido a não uniformidade do percentual de volume vazio nas três regiões das amostras.

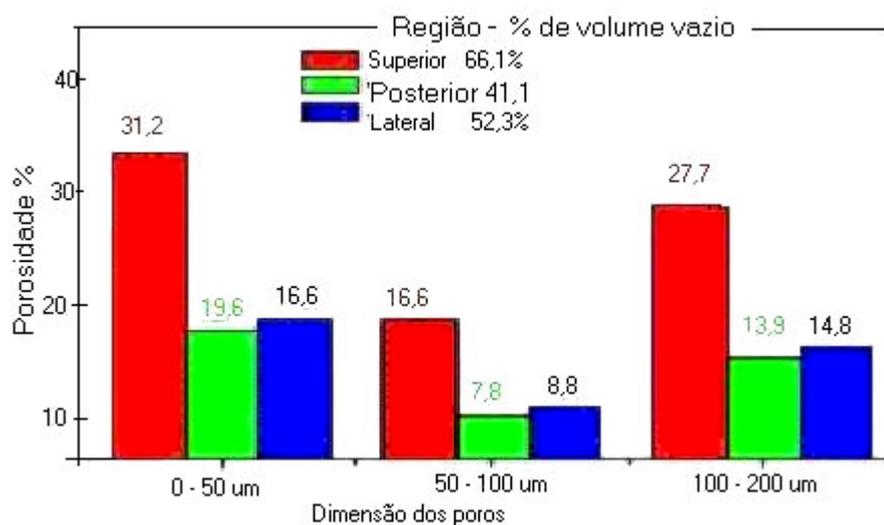


Figura 34: Distribuição média da porosidade da camada de PS.

A porosidade da camada de PS dos implantes avaliados está dentro dos limites descritos na norma ASTM F 1854-01, sendo que a porosidade média para todas as regiões é de cerca de 50 μm . Apesar de este valor médio estar de acordo com o desejado, ele é obtido devido à grande incidência de poros muito pequenos ($\sim 9 \mu\text{m}$) e da grande incidência de poros grandes ($\sim 150 \mu\text{m}$).

4.2.2 Percentual de Volume Vazio (Pv)

Foram feitas 30 medições válidas, em cinco amostras tratadas com revestimento PS, usando uma matriz de seis linhas e 21 colunas, obtidas na norma ASTM F 1854-01, para calcular os pontos de intersecção entre regiões com e sem cobertura, usando as micrografias com magnificação de 500 x, como a mostrada na figura 32. As amostras foram avaliadas na região superior, posterior e lateral como descrito na norma.

Para o cálculo, foi utilizado o valor da proporção de volume vazio calculado para as laterais do implante ($V_v = 52,3\%$) e as linhas obtidas na norma foram distribuídas aleatoriamente sobre as regiões analisadas. Os cálculos da tabela 10 são dos comprimentos das linhas e o número de intersecções (avaliação de porosidade)

que foram calculados de acordo com a norma ASTM F 1854-01, com o auxílio de software.

Tabela 10

Medidas de volume vazio do filme poroso, amostras do grupo (c)

	Superior (%)	Posterior (%)	Laterais (%)
Média.....	66,1	41,1	52,3
Desvio Padrão...	2,75	6,66	5,04
Intervalo de Confiança.....	97,3	96,0	96,2

4.2.3 Comprimento de Interceptação

Foram feitas 30 medidas válidas, em cinco amostras tratadas com PS, usando uma matriz de dez linhas, com espaçamento de 0,5 cm, para o cálculo das dimensões dos poros, usando micrografia com magnificação de 500 X. O cálculo do comprimento médio entre interceptações no filme (L_v) é dado pela equação 10 da norma e representa o tamanho médio dos poros no filme. Esta análise foi feita na secção transversal do revestimento e não na superfície do mesmo, como na figura 31 e na figura 32.

Para o cálculo, foi utilizado o valor da proporção de volume vazio calculado para as laterais do implante ($V_v = 52,3\%$) e as linhas obtidas na norma foram distribuídas aleatoriamente sobre as regiões analisadas. Os cálculos dos comprimentos das linhas e o número de intersecções foram feitos com o auxílio de *software*.

Na tabela 11, podemos ver o comprimento médio de interceptação da secção transversal das camadas de plasma spray calculadas para os implantes do grupo (c) e (d), de acordo com a norma ASTM F 1854-01.

Tabela 11

Medidas do comprimento médio de interceptação da secção transversal dos implantes, grupos (c) e (d).

Medida	L _v [μm] grupo (c)	L _v [μm] grupo (d)
Média.....	9,10	9,86
Desvio padrão.....	2,73	1,91
Mínimo.....	5,39	4,27
Máximo.....	12,79	10,11

O valor médio da ordem de 10 μm para o diâmetro médio dos poros fica um pouco abaixo do valor recomendado na norma ASTM F 1854-01. Porém, devido à estrutura quase lamelar do revestimento, a média das dimensões dos poros é reduzida uma vez que entre duas lamelas ocorre um espaçamento mínimo diminuindo o valor calculado. Os poros reais apresentam dimensões consideravelmente maiores, chegando a mais de 50 μm na superfície do revestimento, que é a região onde efetivamente ocorrerá o crescimento ósseo. Na figura 35, observa-se uma secção transversal de um implante revestido com PS na região onde foi aplicado revestimento *plasma spray*.

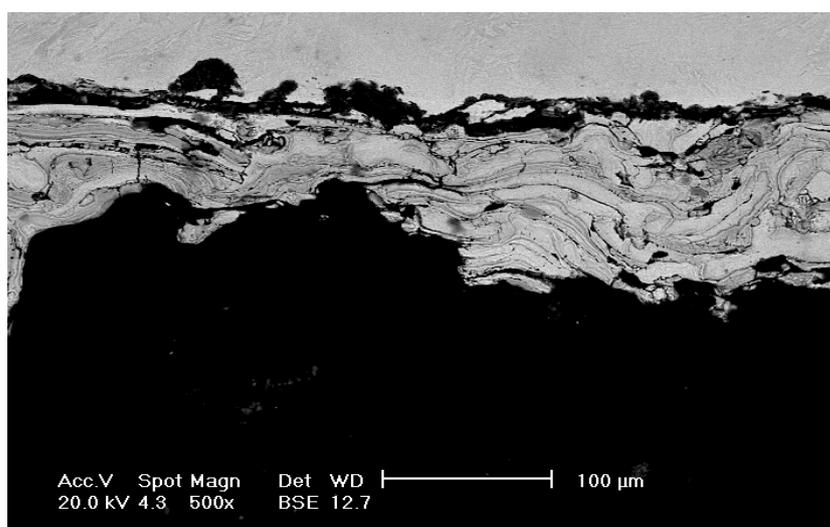


Figura 35: Micrografia da secção transversal do implante de quadril na região onde foi aplicado revestimento PS. Magnificação 500 x em SEM.

4.2.4 Diâmetro Médio dos Poros na Superfície

O implante, uma prótese não cimentada, foi retirado do estoque pronto para uso e levado para análises em SEM, com a finalidade de registrar a qualidade da superfície da região revestida e medir a dimensão dos poros na parte externa do filme. O único tratamento sofrido pela amostra foi a limpeza em ultra-som com acetona PA, por 10 min, à temperatura ambiente e remoção da acetona com fluxo de N₂ ultra seco (grau de pureza 4,6). Observa-se a micrografia onde foram feitas as medidas dos diâmetros dos poros como as usadas nesta análise.

Na tabela 12, observam-se as medidas do diâmetro médio e da profundidade média dos poros das camadas de filme poroso, em amostras do grupo (c) medidos em SEM.

Tabela 12

Medidas do diâmetro médio e da profundidade dos poros das camadas, amostras do grupo (c)

Medida.....	Diâmetro (µm)	Profundidade (µm)
Média.....	88,467	28,181
Desvio Padrão...	48,444	22,080
Mínimo.....	32,523	6,944
Máximo.....	203,270	114,962

As dimensões dos diâmetros e profundidade dos poros estão de acordo com o recomendado na norma ASTM F 1854-01 e na norma ASTM 468. (48) O desvio padrão das medidas foi excessivamente grande, sendo praticamente da mesma ordem de grandeza que as próprias medidas. Este fato reflete a estrutura lamelar dos filmes que apresentam regiões com depósito em camadas, sendo que estas, individualmente, apresentam baixa porosidade.

Foram mensuradas 6 regiões diferentes da prótese com filme e o espaçamento médio entre os grãos, no mesmo plano, é da ordem de 186 µm. O

espaçamento mínimo foi de 18 μm e o máximo 324 μm . A maioria dos poros tem a forma alongada com a dimensão menor inferior a 60 μm .

4.2.5 Espessura do Revestimento Poroso

Na tabela 13, observam-se os dados das medidas da espessura do revestimento de cobertura dos implantes do grupo (c), amostras número 2, 4 e 5, nos lados “a” e “b” e dos implantes do grupo (d), lados “A” e “B”. Foram feitas 15 medidas espaçadas aleatoriamente por fotografia, perfazendo um total de 600 medidas. Foi utilizado um *software* para a execução das medidas, de acordo com a norma ASTM F 1854-01.

Tabela 13

Resultado das medidas de espessura do filme PS dos implantes do grupo (c), lados “a” e “b” e dos implantes do grupo (d), lados “A” e “B”

Fotografia	Média (μm)	Desvio Padrão	Mínimo (μm)	Máximo (μm)
Lado a	179,464	32,457	127,118	234,588
Lado b	114,394	40,324	54,942	183,669
Lado A	144,034	31,235	88,103	191,451
Lado B	110,922	25,941	64,890	153,355
Média Geral	137,204	32,489	83,763	190,765

Não foram utilizados substratos curvos em nenhuma das medidas efetuadas, quer na espessura da camada de revestimento, quer nos espaços vazios.

Não foi utilizado o método de orientação alternativo.

A síntese estereográfica acima apresentada, que mostra a distribuição do tamanho dos poros, o percentual de volume vazio, o comprimento de interceptação, o diâmetro médio dos poros na superfície e sua distribuição nas regiões de análise com

a espessura do revestimento poroso justificam-se por si só, já que a existência dos mesmos é o que traz a possibilidade e condição fundamental de criar espaços no revestimento do implante para que o osso possa crescer nos espaços vazios existentes nesse revestimento, trazendo a possibilidade de haver crescimento e adesão do osso ao implante, já transplantado que não foi usado cimento (metilmetacrilato) como elemento de fixação, ou seja, osteointegração.

4.3 ANÁLISE QUÍMICA QUALITATIVA

4.3.1 Metal Base

A composição química do metal base foi obtida em um microscópio eletrônico de varredura, da marca Philips, modelo XL 30, pela técnica de espectrometria de raios X por energia dispersa (EDS). O cálculo das concentrações relativas foi feito através do software da própria Philips, calibrado com padrões internacionais, com pureza de 99,99%. Nenhum tratamento adicional foi necessário para efetuar as análises.

Foram efetuadas 150 medições, válidas em quinze amostras (10 análises por amostra), na região central da haste, longe da interface para evitar possíveis contaminações. Na figura 36, observam-se detalhes do espectro de EDS, com a energia dos elétrons incidentes, a análise foi com energia de 20 keV.

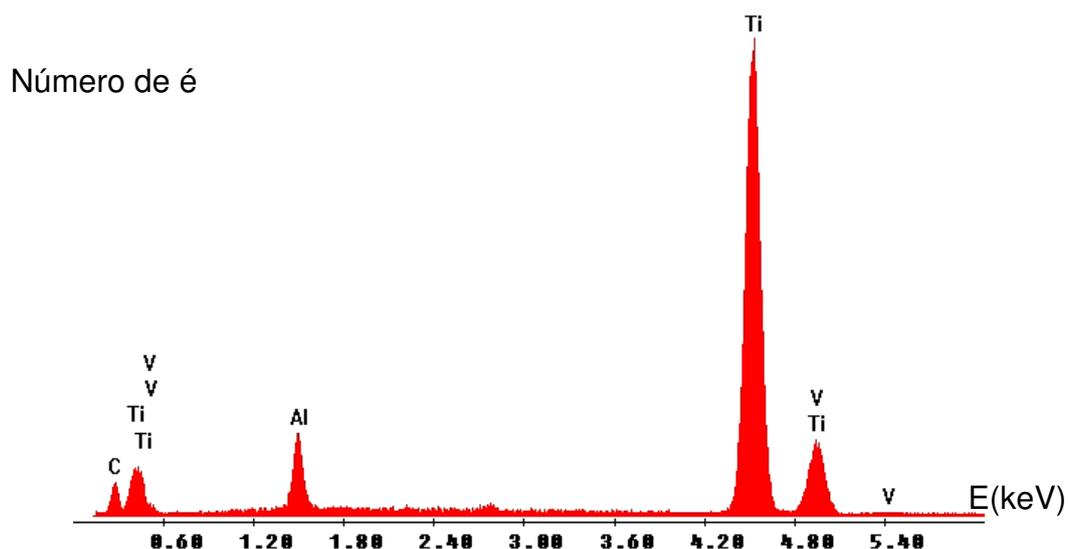


Figura 36: Detalhe do espectro de EDS obtido da região central da haste. A análise foi feita com energia de 20 keV.

Todos os espectros obtidos foram idênticos ao mostrado na figura 37, que apresenta um espectro de EDS geral que permite observar a ausência de contaminações por metais pesados, uma vez que todos os picos estão concentrados em energias menores que 6 keV. A estatística de cada medida foi de 120 segundos por análise.

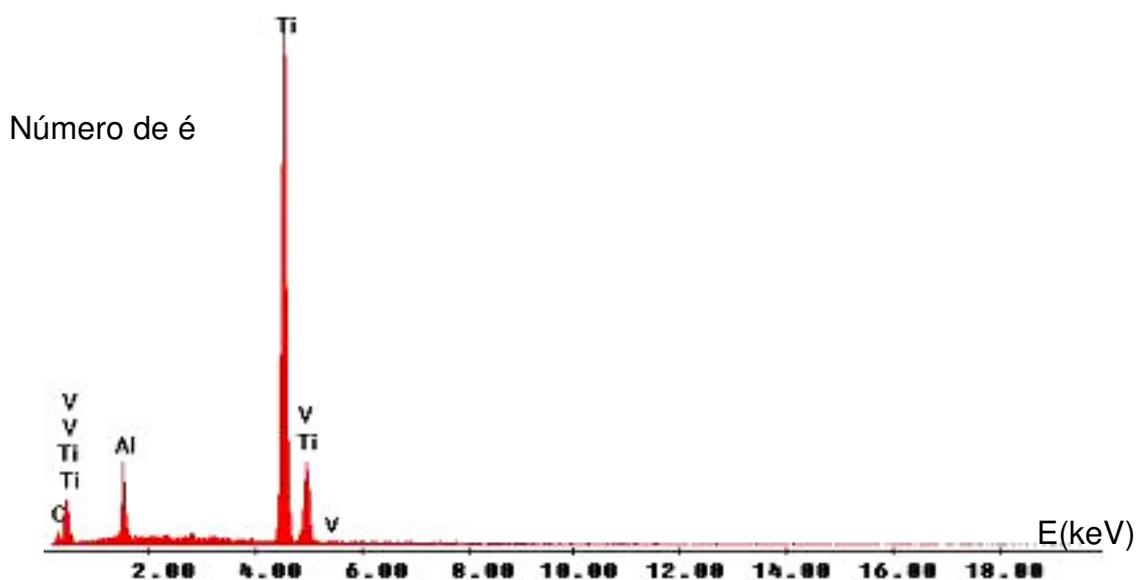


Figura 37: Espectro de EDS obtido da região central do implante. A análise foi feita com energia de 20 keV.

Os valores apresentados na tabela 14 da composição média da liga Ti-6Al-4V analisada por espectroscopia de raio X, calculada de acordo com a norma ISO 5832 e a partir da figura 39, diretamente pelo software da Philips, em conformidade com a norma ISO 5832. A confiabilidade das medidas foi superior a 90 % para todas as análises. Os valores estão expressos em percentual de peso (%).

Tabela 14

Composição média do metal base do implante "a" em percentual de peso

Elemento	Ti (%)	Al (%)	V (%)	C (%)
Média.....	87,12	6,69	3,95	2,24
Desvio Padrão	2,62	1,31	0,99	0,16
Mínimo.....	83,22	4,36	2,80	1,96
Máximo.....	90,60	7,35	7,49	2,36
Intervalo de Confiança	95,30	94,10	93,32	90,01

Na figura 38, observa-se a fotografia da liga de Ti-6Al-4V, feita com MO. O arredondamento do contorno dos grãos é uma característica do material.



Figura 38: Fotografia da liga de Ti-6Al-4V. Ampliação 1000 x, em MO.

4.3.2 Material de Revestimento

Na figura 39, observa-se uma amostra de revestimento de PS, em n1, n2 e n3. Foram feitas análises por EDS por possuírem cores diferentes e gerarem suspeitas de composição química diferentes.

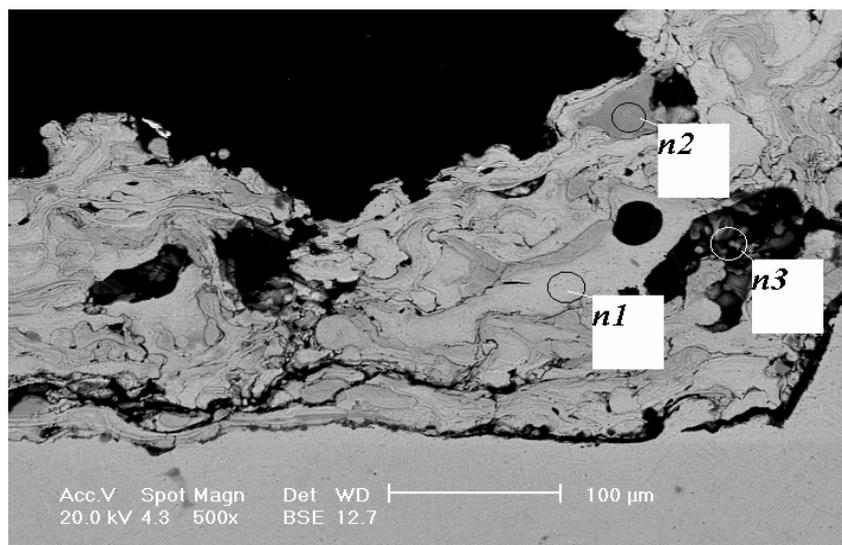


Figura 39: Revestimento PS, EDS em n1, n2, n3. Magnificação 500 x em SEM.

Na figura 40, observam-se os componentes do revestimento os quais não tiveram mudança significativa e são semelhantes aos valores que aparecem na figura 37.

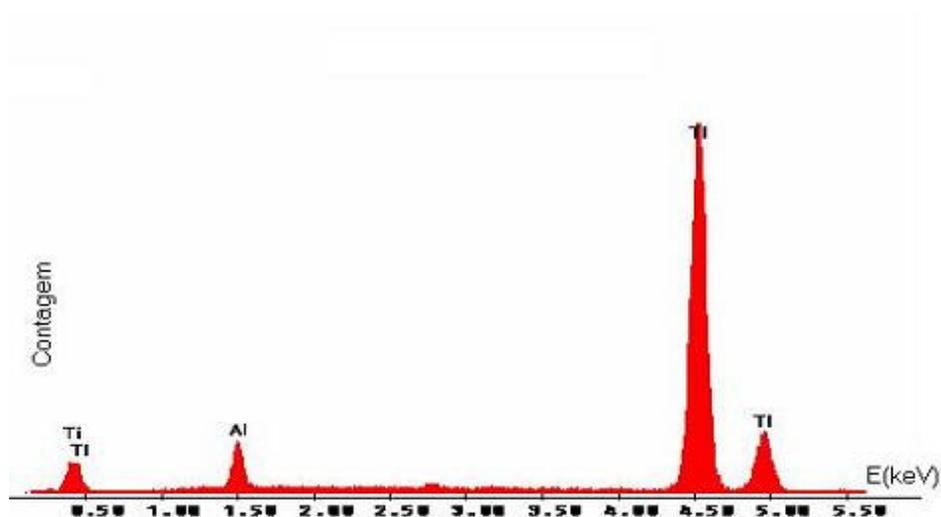


Figura 40: Espectro de EDS do revestimento, contagens em função da energia em n3 da figura 39.

Na tabela 15, observa-se a composição média do metal do revestimento PS, do implante analisado por espectrometria de raios X por energia dispersa calculado de acordo com a norma ISO 5832.

Tabela 15

Composição média do revestimento PS em % de peso do implante (c)

Elemento	Ti (%)	Al (%)	V (%)	C (%)
Média.....	88,32	6,69	3,95	1,12
Desvio Padrão	2,71	1,25	0,99	0,15
Mínimo.....	82,92	4,58	2,80	1,76
Máximo.....	90,60	7,24	7,49	2,72
Intervalo de Confiança.....	95,30	93,43	94,46	91,15

4.4 Osteointegração Osso x Implante

Na maioria das vezes, os implantes são fixados no osso através de cimento acrílico, principalmente nos pacientes com mais idade. Entretanto, em pacientes jovens e mais ativos, usam-se implantes com um revestimento especial, *plasma spray*, que permite o crescimento do osso sobre o implante e a fixação se dá sem o emprego de cimento. Em algumas ocasiões, pode-se fixar um dos componentes com cimento e o outro sem, estas próteses são chamadas de “híbridas”.

No item 4.1.7 estão os testes de tração osso x *plasma spray* em implantes com três meses e tempo indefinido. Os mesmos foram implantados e removidos dos pacientes por cirurgia de reparação e cedidos pelos familiares dos pacientes para análise. A osteointegração entre o osso x revestimento fica comprovada pelos dados da resistência à tração e pelas fotografias de um mesmo implante, com ampliações diferentes, que estão na figura 41.

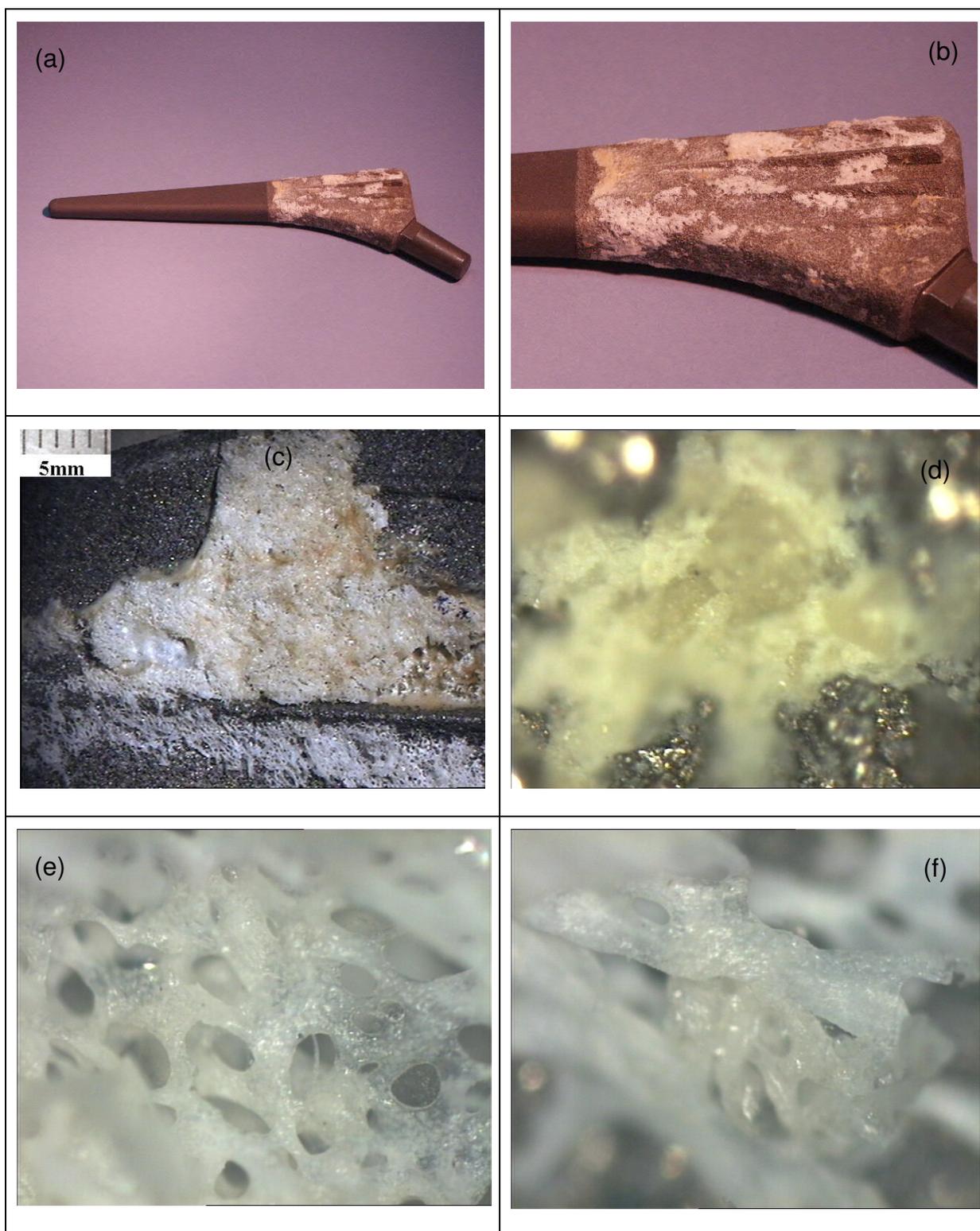


Figura 41: Em (a) implante de quadril em toda a sua extensão, (b) vista parcial dos relevos do implante, (c) e (d) implante (parte preta) e osso osteointegrado ao mesmo, em (e) e (f) com ampliação de 1500 x a característica esponjosa do osso que está sobre o implante. Fotos realizadas em MO com a colaboração do IPCT / PUCRS.

Observa-se que a parte branca é o osso osteointegração à camada do revestimento *plasma spray*. É inquestionável o crescimento do osso sobre o implante e sua aderência ao mesmo.

Na figura 41, fotografia (a) podemos ver um implante de quadril em toda a sua extensão, em (b) vista parcial onde podemos ver os relevos do implante. Nas fotos (c) e (d) podemos ver o implante (parte preta), com o osso osteointegrado ao mesmo. Nas fotos (e) e (f) podemos ver, com ampliação de 1500 x a característica esponjosa do osso que está sobre o implante.

5. CONCLUSÕES

Baseado nas análises dos diversos testes em implantes de quadril, fixados sem o uso de cimento e que sua síntese está apresentada neste trabalho pôde se concluir o seguinte:

O revestimento dos implantes importados considerados como padrão ouro resistiram a um esforço de tração de 16,05 MPa, 15,50 MPa e 12,70 MPa com osso, porém a resistência da cola foi de 15,36 MPa, enquanto que o revestimento dos implantes nacionais resistiu a um esforço de tração de 6,88 MPa e 5,31 MPa, implantes do grupo de amostras (c), antes do tratamento por jateamento e 15,36 MPa, implantes do grupo de amostras (d), após o jateamento, representando um acréscimo superior a 100%. A camada de *plasma spray* diminuiu em 21% e o volume vazio diminuiu em 16% aproximadamente.

Nos implantes iniciais amostras do grupo (c) notam-se falhas de ligação na região de interface do substrato x revestimento *plasma spray*, conforme se pode observar na figura 25. Esse fato foi minimizado nos implantes posteriores, amostras do grupo (d), figura 27, que sofreram tratamento de jateamento anterior a deposição da camada porosa de *plasma spray*.

Isto leva-nos a crer que grande parte do esforço despendido para romper o corpo de prova dos implantes, amostras do grupo (c), sendo na região do relevo 6,88 MPa e sendo 5,31 MPa na região plana, foi gasto para romper somente a camada de revestimento *plasma spray*, que poderia estar formando um anel em torno do implante. Este não seria o esforço para desagregar do substrato, este fato é reforçado na análise das micrografias da figura 28, onde se percebe, facilmente, a

fusão do revestimento ao substrato, com isso justificando o aumento de esforço de tração para desagregar o revestimento do substrato nas amostras do grupo (d), conforme se observa no gráfico de tração da figura 27.

Usando a mesma relação de esforços de adesão apresentada na figura 25, entre a região plana e a região com relevo, (acréscimo aproximado de 25%) teríamos um esforço de adesão de 19,2 MPa para a região com relevo nas amostras do grupo (d).

Os esforços de tração necessários para romper a osteointegração no implante já usado, recoberto por osso humano e removido após três meses implantado, foi de 0,75 MPa. Para o implantado com tempo indefinido foi de 0,81 MPa, isso equivale a, aproximadamente, uma vigésima parte (1/20) do esforço necessário para romper a adesão substrato x revestimento *plasma spray*.

Como pode ser observado nos resultados acima, ambos os implantes medidos, um nacional e outro importado, ambos usados, recobertos com osso humano e feitos do mesmo material, apresentaram um valor para a força de adesão entre o filme e o osso equivalentes entre si, e bem inferiores aos apresentados para a adesão entre a camada porosa e o metal base.

A partir dos testes de tração, pode-se afirmar que não existe o risco de haver a soltura do revestimento *plasma spray* do substrato quando estiverem implantados em pacientes em condições normais de esforços, nas atividades do dia-a-dia.

Os valores da porosidade para as regiões posterior e lateral, onde haverá a fixação mais efetiva do tecido ósseo, estão bem próximos, indicando que o processo de deposição nas regiões mais amplas do implante foi relativamente uniforme. A grande variação ocorrida na região superior (área pequena), associada à deposição lamelar, que diminui a adesão do revestimento, deve servir de indicativo para rever criteriosamente o processo de deposição da camada porosa aplicado a estes implantes.

A espessura média da camada porosa depositada ficou dentro dos limites recomendados pela norma, sendo que, na região lateral, o desvio padrão da medida foi maior (21,3%), provavelmente, devido a efeitos térmicos durante o processo de

deposição. O grande número de medidas em diversas regiões da amostra (600), associado ao intervalo de confiança elevado (97%), indica que está de acordo com as normas. A análise visual de outras peças, deste e de outros lotes testados nas mesmas condições, apontou para valores muito próximos aos apresentados nesta análise, indicando a uniformidade do processo de preparação dos implantes.

O valor médio, da ordem de 10 μm para o diâmetro dos poros estabeleceu-se um pouco abaixo do valor recomendado (na norma ISO 468 indica um intervalo de rugosidade médio entre 12,5 μm e 125 μm). Porém, devido à estrutura quase lamelar do revestimento, a média das dimensões dos poros é reduzida, uma vez que entre duas lamelas ocorre um espaçamento mínimo, diminuindo o valor calculado. Os poros reais apresentam dimensões consideravelmente maiores, chegando a mais de 50 μm na superfície do revestimento, que é a região onde efetivamente ocorrerá o crescimento ósseo.

A análise qualitativa do metal de base e do material do revestimento do implante avaliado está de acordo com os limites estipulados pela norma ISO 5832, com exceção do carbono que deveria ter concentração inferior a 0,08 %. Esta distorção pode estar associada com a falta de precisão da técnica de EDS para elementos leves ou associado ao processo de polimento com SiC (carbeto de silício), não comprometendo a análise. O grande número de medidas em diversas regiões da amostra, associado ao intervalo de confiança elevado, acima de 90%, indica que o implante está em conformidade com as normas e com os resultados apresentados na literatura especializada.

O questionamento inicial, apresentado na introdução, de certificar se esses implantes atendem às exigências de solicitações para os quais foram criados, ou seja, obedecer a certas normas, tais como: melhorarem a fixação, possuírem adesão ao substrato muito superior à adesão osso x implante, haver biocompatibilidade entre o osso e o implante e apresentarem disponibilidade de camada porosa para que o osso possa crescer estimulando a osteointegração (osso x *plasma spray*) estão respondidas positivamente e plenamente satisfeitas, após a constatação que a osteointegração realmente ocorre e é confiável.

Com o novo processo de deposição, usando um tratamento com jateamento de areia, anterior à deposição da camada porosa do tipo *plasma spray*, houve uma melhora significativa na adesão filme x implante, tornando os implantes do fabricante nacional, cujos implantes foram testados, com desempenho semelhante aos implantes importados testados e consideradas como padrão ouro.

6. PROJETOS FUTUROS DE ARTICULAÇÕES ARTIFICIAIS

Há uma pequena dúvida, se a reposição de articulações permanecerá um componente importante no tratamento de condições artríticas severas, como nas últimas duas décadas. A fixação destas articulações mudou de cimentos ortopédicos, durante os anos 80, indo em direção à “montagem pressionada” (*press tift*) e camadas porosas de crescimento PS para permitir ao osso crescer nos poros e reter o implante. Houve também a introdução de camada de hydroxyapatite para ajudar na regeneração do osso.⁴⁹

A tendência atual mostra sinais de retorno para a utilização de cimento ortopédico, mas existe, pela primeira vez, desde que a idéia surgiu em 1981, um interesse crescente em projetos com lubrificação, usando camadas moles ou materiais extremamente duros e autolubrificantes, como filmes finos de TiN, materiais à base de alumina, ou seja, uma cerâmica mono cristalina com baixo percentual de cromo ou poli cristalina à base de óxido de silício, ou quartzo resistente quimicamente, com estabilidade à extrema temperatura e biologicamente inerte em forma de volume. Essas características, com alta resistência e dureza, fazem com que sejam excelentes candidatos à aplicação em articulações. A praticidade dessa idéia apóia-se na habilidade dos materiais usados neste tipo de resistência de articulação à fadiga severa, carregada sob condições biológicas hostis, acrescida da sua biocompatibilidade.

A boa conclusão da análise matemática executada nas tensões e deformações de tais articulações é aguardarmos os resultados reais de testes *in vivo*, para comprovar a praticidade dessas articulações artificiais. A maioria dos pesquisadores não tem dúvida; os problemas significativos que permanecem estão

relacionados à tecnologia de materiais e não ao questionamento dos processos empregados na substituição de juntas naturais danificadas por articulações, desenvolvidas pela Engenharia das Articulações Humanas. (1)

Segundo o Dr. Marco Telöken, cada vez mais os médicos estão apostando no diagnóstico precoce, capaz de evitar a piora do desgaste. Uma vez detectada a possibilidade de evolução para artrose, o tratamento consiste em corrigir o defeito cirurgicamente, mas preservando a articulação. Em alguns casos, salienta o Dr. Marcus Crestani, a prótese é necessária, mas a idéia é sempre adiá-la ou evitá-la. (50)

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) UNSWORTH A. **Recent developments in the tribology of artificial joints:** Butterworth, Heinemann. Tribology International Vol. 28, No. 7, pp. 485-495, 1995
- (2) JOHNS HOPKINS INTERNATIONAL, **Inovações em Cirurgia de Quadril (...):** <http://www.ortopedia.jhi.com>. Acesso em 27 maio. 2004.
- (3) LEGROUX GEROT, I., et al, **Subchondral fractures of femoral head: a review of seven cases.** Joint Bone Spine 71, 131-135. 2004.
- (4) SHI, W., et al, **Properties of Titanium Biomaterial Fabricated by Sinter-Bonding (...):** Material Science and Engineering A337, 104-109 p. 2002.
- (5) FISHER, J. P., et al, **Photocrosslinking Characteristics and Mechanical Properties of (...):** Biomaterials 23, 4333-4343 p, 2002.
- (6) BUCHANAN, F. J., SHIPWAY, P. H., **Microabrasion a Simple Method to assess Surface Degradation of UHMWPE (...):** Biomaterials 23, 93-100 p, 2002.
- (7) AFFATATO S., et al. **Effects of the Sterilisation Method on the wear of UHMWPE Acetabular Cups (...):** Biomaterials 23, 1439-1446 p, 2002.
- (8) BIGSBY, R. J. , et al, **A comparative tribological study of the wear of composite cushion cups (...):** Journal of Biomechanics 31 363-369 p, 1998.
- (9) ISO 5832, International Organization for Standardization.
- (10) LENNON, A. B., **The relationship between cement fatigue damage and implant (...):** Medical Engineering & Physics 25, 833- 841 p. 2003.
- (11) CALLISTER, JR., WILLIAN. D., **Ciência e Engenharia de Materiais (...):** 5ed. Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos Editora S.A. 589p 2002.

-
- (12) KAPANDJI, I. A., **Fisiologia Articular: Esquemas Comentados de Mecânica Humana**, São Paulo: Manole, 1980.
- (13) ALENCAR, P. G. C., et al. **Lesões osteolíticas causadas por falhas (...)**: 9p.
- (14) PARK, J. B. **Biomaterials Science and Engineering**: Plenum Press. 1984.
- (15) GLUCK, T. H., **Referet über die durch das moderne chirurgische Experiment gewonnenen positiven resultate**: Arch. Klin. Chir, 41, 187-239, 1991.
- (16) SMITH-PETERSON M. N., **Evaluation of the mould arthroplasty of the hip joint**: J.E.
- (17) JUDET, J., JUDET R. et al. **Resection, reconstruction of the hip, arthroplasty with Acrylic Prosthesis**: E e S Livingstone, Edinburgh: 1954.
- (18) UNSWORTH. A.; Hall, R.M.; Burgess, I.C.; Wroblewski, B.; Streicher, R.M.; Semlitsch, M.; **Frictional resistance of new and explanted artificial hip joints**: 10th International Colloq. Tribology , 1431-1442, 1996.
- (19) CHANDRASEKARAN, M., et al. **Tribology of UHMWPE tested against a stainless steel (...)**: Wear 223 13-21 p. 1998.
- (20) SOUTO, R. M. et al. **Degradation characteristics of hydroxyapatite coatings on orthopedic TiAlV in (...)**: Biomaterials 24, 4213-4221 p. 2003.
- (21) **METALURGIA & MATERIAIS**: pág. 536, setembro 2004.
- (22) **Journal of Material Processing Technology**: v.68, p.262-274, 1997.
- (23) <http://www.alleghenyludlum.com/ludlum/pages/products.22> outubro 2004.
- (24) <http://www.azom.com/details.asp?Articles1>. 22 outubro 2004.
- (25) SCHUEGRAF, K. K., **Handbook of thin – film deposition processes and techniques (...)**: New Jersey. Noyes Publications, 413 p. 1988.
- (26) REZENDE, S., **Materiais Dispositivos Eletrônicos**: Livraria da Física, ISBN 8588325276, 547p. 2004.
- (27) CORRÊA, A. S. **Construção e Caracterização de um Sensor de Oxigênio (...)**: Porto Alegre: 66f. Trabalho de conclusão – Faculdade de Física, PUCRS, 1996.
- (28) HÜBLER, R., **Revestimentos Protetores com Filmes Finos de TiN e Multicamadas de Ti/TiN**: Tese de Doutorado. UFRGS. Porto Alegre. RS, 1994.
- (29) NUNES, R. M. **Caracterização por Espectrometria de (...)**: Dissertação de Mestrado. PGETEMA. PUCRS. 2005.

-
- (30) MARCONDES, T. L., **Deposição de Filmes Finos do Tipo Multicamadas e sua (...):** Dissertação de Mestrado. PGETEMA. PUCRS. Porto Alegre. 2003.
- 31 TENTARDINI, E. K., BLANDO, E., HÜBLER, R., **TiN structural modifications (...):** Nuclera Instruments and Methods in Physics Research B. 2001.
- 32 BLANDO, E., HÜBLER, R., Micro hardness characterization of super lattices (...): Surface and Coatings technology. USA: 158-159, 685-689p. 2002.
- (33) ARNT A. B. C., **Resistência ao Desgaste Abrasivo (...):** Tese de Doutorado, pág 28. 1999.
- (34) <http://www.goldonengland.co.uk/os.htm> - Acesso em 16 Dez. 2004.
- (35) <http://www.hitemco.com/what.htm> - Acesso em 16 Dez. 2004.
- (36) SAMPATH, S., **Tese de Doutorado:** State University of New York, Stony Brook, USA: (1989).
- (37) SILVA, S. N. da, BRANCO, J. R. T., PEREIRA, M. de M., **Avaliação da influência dos parâmetros de spray (...):** Cerâmica vol.45 n.295 São Paulo: Ago./Out. 1999.
- (38) YANKEE, S. J., PLETKA, B. J. **Proc. Int. Thermal Spray Conf. & Expo:** Orlando: - Fl, USA, p-453, Junho 1992.
- (39) GROSS, K. A., BERNDT, C. C., **Bioceramic:** 8 p 361,1995.
- (40) HOUBEN, J. M., **Tese de Doutorado:** Eindhoven University of Technology, Eindhoven, Holanda: (1989).
- (41) HERMAN, H., **Sci Am:** 112p, September 1988.
- (42) <http://www.ceramic-hip.com/clinical/clin1.php>.- Acesso em 20 Nov. 2003.
- (43) HANS, J. K., **Microscopia Eletrônica Transmissão e Varredura** Associação Brasileira de Metalurgia e Metais.- São Paulo: SP. 105p. 1994.
- (44)ASTM C 633-01, Annual Book of ASTM Standards, Stander test method adhesion or cohesive strength of flame-sprayed coatings, section 2, Vol. 02.05, 1996.
- (45) ASTM E3, Annual Book of ASTM Standards, Vol. 02.05, 1996.
- (46) ASTM E 883, Annual Book of ASTM Standards, Vol. 03.01, 2003.
- (47) ASTM 1854-01, Annual Book of ASTM Standards, S. Thirteen, Vol. 13.01, 2003
- (48) ASTM 468-90 (Reapproved 1998) Annual Book of ASTM S Standards, 1996.

(49) SOUTO, R. M., LAZ, M. M., REIS, R. L., Degradation Characteristics of Hydroxyapatite Coatings (...): *Biomaterials* 24, pág. 4213-4221, 2003.

(50) ZERO HORA, Porto Alegre: p.3, 18/03/2006.

**FACULDADE DE ENGENHARIA, FACULDADE DE FÍSICA,
FACULDADE DE QUÍMICA**

**ANÁLISE ESTEREOGRÁFICA DE IMPLANTES DE QUADRIL
RECOBERTOS POR *PLASMA SPRAY***

Jorge Dal Pozzo Trevizan

Trabalho de Conclusão do Mestrado em Engenharia e
Tecnologia de Materiais

Porto Alegre, novembro 2006.