



DESENVOLVIMENTO E FABRICAÇÃO DE IMPLANTE TOTAL DE QUADRIL EM CERÂMICA E POLÍMERO

Benedito de Moraes Purquerio¹

Gilberto Orivaldo Chierice²

Paulo Alberto Silveira Wrege¹

Salvador Claro Neto²

(1) Laboratório de Tribologia e Novos Materiais - LAMAFE- SEM – EESC – USP

(2) Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros – IQSC - USP

São Carlos- S.P.

purquerio@sc.usp.br

Resumo. *A literatura mostra que as falhas dos implantes totais de quadril estão associadas ao desgaste do par tribológico acetábulo/esfera. As partículas liberadas no desgaste dos materiais metálicos e poliméricos podem provocar reações biológicas e comprometer a durabilidade do implante com a posterior perda da fixação dos componentes. Esse comprometimento dos implantes de quadril pode não ocorrer quando são utilizados materiais avançados tais como as cerâmicas de alumina e os polímeros sintetizados a partir de óleo vegetal. Tanto o desgaste da cerâmica de alumina, que é insignificante, como o do polímero de óleo vegetal, que é biocompatível e biointegrável, corroboram mecânica e biologicamente com o desempenho e a confiabilidade de um implante de quadril. No presente trabalho, são apresentados os aspectos relacionados à uma metodologia de desenvolvimento e fabricação de um implante total de quadril em cerâmica de alumina e polímero de óleo vegetal, destacando as fases referentes à sua concepção e projeto, a caracterização e ensaios dos componentes do implante, a fabricação de moldes para conformação das partes em polímero e cerâmica e a usinagem (retificação, lapidação e polimento) de esferas de cerâmica de alumina.*

Palavras-chave: *Implante de quadril, Esferas de cerâmica, Polímero de óleo vegetal, Projeto, Usinagem, Metodologia.*

1. INTRODUÇÃO

Os materiais hoje utilizados em reabilitações ortopédicas possuem uma ampla classificação abrangendo ligas metálicas, polímeros e cerâmicas, podendo, dentro de cada um desses grupos, serem encontradas as formulações mais adequadas ao organismo humano, em termos biológicos. A compatibilidade biológica desses materiais, quando existe, está normalmente ligada à características combinadas tais como a compatibilidade dos tecidos, a estabilidade enzimática e hidrolítica bem como às propriedades físicas, químicas e mecânicas de cada material envolvido. Certamente, o sucesso de um implante de quadril está vinculado à escolha do melhor par tribológico, visando um alto desempenho relativamente à fixação ao

osso e ao desgaste das partes móveis do implante, que melhor satisfaça as necessidades específicas da aplicação, e esta, por sua vez, é dependente de pesquisa baseada no desempenho mecânico e biológico de tais materiais, conforme Ambrosio (1996).

Verifica-se através da literatura que o par tribológico mais eficiente para um mancal artificial do quadril e que apresenta as menores taxas de desgaste têm sido obtido com a utilização de alumina na fabricação da esfera e o polietileno de ultra alto peso molecular, UHMW-PE, na confecção do acetábulo, segundo Chanda et al. (1997). Embora esse par tribológico seja o que atualmente tem liderado o contexto da qualidade dos implantes de quadril, juntamente com os de esferas metálicas, inúmeros trabalhos enfocando a aceitação biológica do par metal/polímero tem colocado sob discussão a eficácia da compatibilidade desses materiais quando implantados no organismo humano (Amstutz et al., 1992; Doorn et al., 1996; Willert, 1993; Huo, 1992). A grande maioria desses implantes, senão quase a sua totalidade, comercialmente ainda se utiliza das ligas metálicas na confecção das suas partes estruturais tais como a haste, esfera e a concha acetabular, bem como de adesivos e cimentos para as fixações à estrutura óssea, conforme Donachie (1998). Todavia, a literatura (Evans et al., 1974; Black, 1986; Maguire, 1987) tem relatado há anos os inúmeros problemas resultantes deste contexto biológico e tribológico, particularmente a metalose (Pazzaglia et al., 1996, Lalor et al. 1991) e, mais recentemente, as manifestações cancerígenas (Nyrén, 1995, Visur et al. 1996), todos eles provenientes da reação natural do organismo humano aos materiais metálicos implantados e aos resíduos poliméricos (UHMW-PE) provenientes do desgaste.

Sob outro enfoque, em oposição aos convencionais, este trabalho objetiva, a partir da viabilização tecnológica de protótipos de implantes femurais já projetados e fabricados, a apresentação de uma metodologia para o desenvolvimento de implantes de quadril em cerâmica de alumina (esfera), e polímero de óleo vegetal (haste, acetábulo e concha acetabular), conforme ilustra a Fig. 1. Relativamente ao comportamento biológico dos materiais referidos na presente metodologia de projeto e desenvolvimento, a bioinércia da cerâmica de alumina já tem sido extensamente comprovada, conforme Mittelmeyer (1992); a compatibilidade do polímero de óleo vegetal, conforme Azevedo et al. (1997; e a osteoindução e osteointegração desse polímero, conforme Ara (1999).

2. POLÍMERO DE ÓLEO VEGETAL

A versatilidade em se obter materiais com propriedades de alto desempenho fez com que os poliuretanos se tornassem um dos principais polímeros deste século. Atualmente, estudos com poliuretanos derivados de óleo vegetal para aplicação na área médica demonstram serem estes totalmente compatíveis com os organismos vivos, segundo Inácio et al. (1996) e Ohara et al. (1995), além de apresentarem características físico-mecânicas similares às do osso, conforme Claro Neto (1997).

O desenvolvimento de polímeros para a área médica segue atualmente duas tendências: uma que estuda materiais inertes, ou seja, que não provocam interações químicas no organismo; e outra, que estuda os polímeros biointegráveis ou absorvíveis. O polímero, cujo comportamento dinâmico foi investigado visando a aplicação em implantes de quadril segue a segunda tendência, conforme Inácio et al. (1996). Trata-se de um poliuretano desenvolvido a partir de óleo vegetal e difenilmetano di-isocianato (MDI) e, em estudos recentes, o que se destaca é a sua capacidade de integração com o tecido ósseo, quando implantado em regiões de perdas e falhas ósseas, segundo estudos de Vilarinho et al. (1996) e Azevedo (1997).



Figura 1 – Protótipo do implante de quadril em cerâmica e polímero.

3. CERÂMICAS ESTRUTURAIS

A utilização de cerâmicas estruturais em aplicações ortopédicas e odontológicas tem se tornado extensiva nos países desenvolvidos na forma de implantes de quadril, que se utilizam das chamadas biocerâmicas. Esta tendência tem ocorrido porque atualmente é indispensável a combinação entre propriedades de compatibilidade, estabilidade dimensional, estabilidade química e resistência ao desgaste, características estas inerentes às cerâmicas de alumina. Para essas aplicações, grande parte dos componentes pode ter formas complexas e tolerâncias estreitas e necessitar de estudo e desenvolvimento de técnicas de conformação ainda incipientes no País, como por exemplo, o super acabamento de superfícies cerâmicas de implantes destinados à área médica, conforme Wrege & Purquerio (1999).

Normalmente os materiais cerâmicos tais como óxidos, nitretos e carbonetos e outros, são candidatos em potencial para uso em aplicações estruturais e componentes mecânicos. Porém, devido a elevada fragilidade à temperatura ambiente e a defeitos superficiais e internos adquiridos durante a fabricação destes elementos, tem-se desenvolvido compósitos e reforços matriciais tais como reforços por transformação de fase, reforços pela introdução de fibras de carbono, refinamento de grãos e outros.

Atualmente, as aplicações de materiais cerâmicos em componentes biomecânicos que mais se destacam são os implantes ortopédicos e odontológicos. Nestas aplicações, as cerâmicas tem demonstrado serem capazes de interagir mecanicamente com materiais poliméricos, tais como ocorre com os implantes de quadril, tornando notória a necessidade de pesquisa e desenvolvimento na área de componentes em materiais cerâmicos, o processamento desses materiais e o seu interfaceamento com os polímeros em aplicações biomédicas, como a que ora se apresenta.

4. IMPLANTE DE QUADRIL EM CERÂMICA E POLÍMERO

A metodologia de aplicação apresentada neste trabalho conduziu ao desenvolvimento e a produção de protótipos de implantes de quadril em cerâmica de alumina e polímero de óleo vegetal, conforme ilustrado na Fig. 1. Portanto, a presente investigação fundamentou-se na utilização de um polímero sintetizado a partir de óleo vegetal já desenvolvido (Claro Neto, 1997) para a produção dos implantes de quadril. As características de compatibilidade, associadas às características mecânicas e a sua facilidade de manuseio e moldagem, fazem deste polímero um material inovador que associado à cerâmica de alumina, na formação do

mancal do quadril, corrobora o desenvolvimento de implantes de quadril que possam proporcionar um melhor nível de vida as pessoas implantadas.

A investigação que gerou a presente metodologia aplicada também buscou respostas às questões relativas à tecnologia do processamento de cerâmicas avançadas, envolvendo a conformação e a usinagem de cerâmicas, a caracterização físico-química-mecânica dos materiais e produtos obtidos e o desenvolvimento de tecnologia de superacabamento de superfícies cerâmicas (esferas dos implantes) visando o desenvolvimento e a manufatura de implantes de quadril (Wrege & Purquerio, 1999).

5. METODOLOGIA APLICADA NO DESENVOLVIMENTO DO IMPLANTE DE QUADRIL

A presente metodologia, aplicada no desenvolvimento de implante de quadril em cerâmica e polímero, enfocou quatro conjuntos disciplinares de atividades, a saber: a caracterização e seleção dos materiais; o projeto do implante e dos moldes; a conformação das partes em cerâmica e polímero; a usinagem da cerâmica e os ensaios mecânicos de fadiga e de desgaste. A Fig. 2 ilustra as etapas consideradas no desenvolvimento do implante de quadril em cerâmica de alumina e polímero de óleo vegetal.

5.1 Caracterização e seleção de materiais

O desenvolvimento do implante de quadril em cerâmica e polímero teve como ponto de partida a seleção e a caracterização dos materiais que foram utilizados na fabricação dos protótipos e dos moldes para os componentes cerâmicos e poliméricos. Nesta fase foram também selecionados os materiais para a construção dos moldes para prensagem isostática das esferas cerâmicas e a moldagem das partes em polímero. Os materiais utilizados para a confecção dos moldes das esferas e das partes em polímero foram respectivamente o próprio polímero de óleo vegetal e o ABS, sendo este último utilizado na confecção dos modelos em prototipagem rápida.

A seleção dos materiais para a confecção dos moldes para os corpos de provas cerâmicos e poliméricos para ensaios de caracterização mecânica (tração, compressão, flexão, impacto, tenacidade), desgaste, fadiga e amortecimento dinâmico seguiu a mesma orientação utilizada para os materiais das partes do implante, ou seja, foram utilizados o polímero de óleo vegetal, o silicone e o ABS. Nesta fase de seleção de materiais também foram definidas as ferramentas (materiais) utilizadas na usinagem das partes cerâmicas (esferas) dos protótipos dos implantes (Wrege & Purquerio, 1999).

5.2 Projeto do implante e dos moldes

Paralelamente a escolha e caracterização dos materiais, desenvolveu-se o projeto do implante de quadril em cerâmica e polímero, bem como o dos moldes para a sua fabricação. Para atingir os objetivos especificados, foram empregadas técnicas de CAD/CAE para o projeto do implante e dos moldes e prototipagem rápida para a confecção de vários dos moldes. Como resultado desta etapa do desenvolvimento do implantes de quadril, a Fig. 3 ilustra a mais recente definição do implante e suas partes, bem como dos moldes para a sua confecção, onde foram utilizadas essas técnicas.

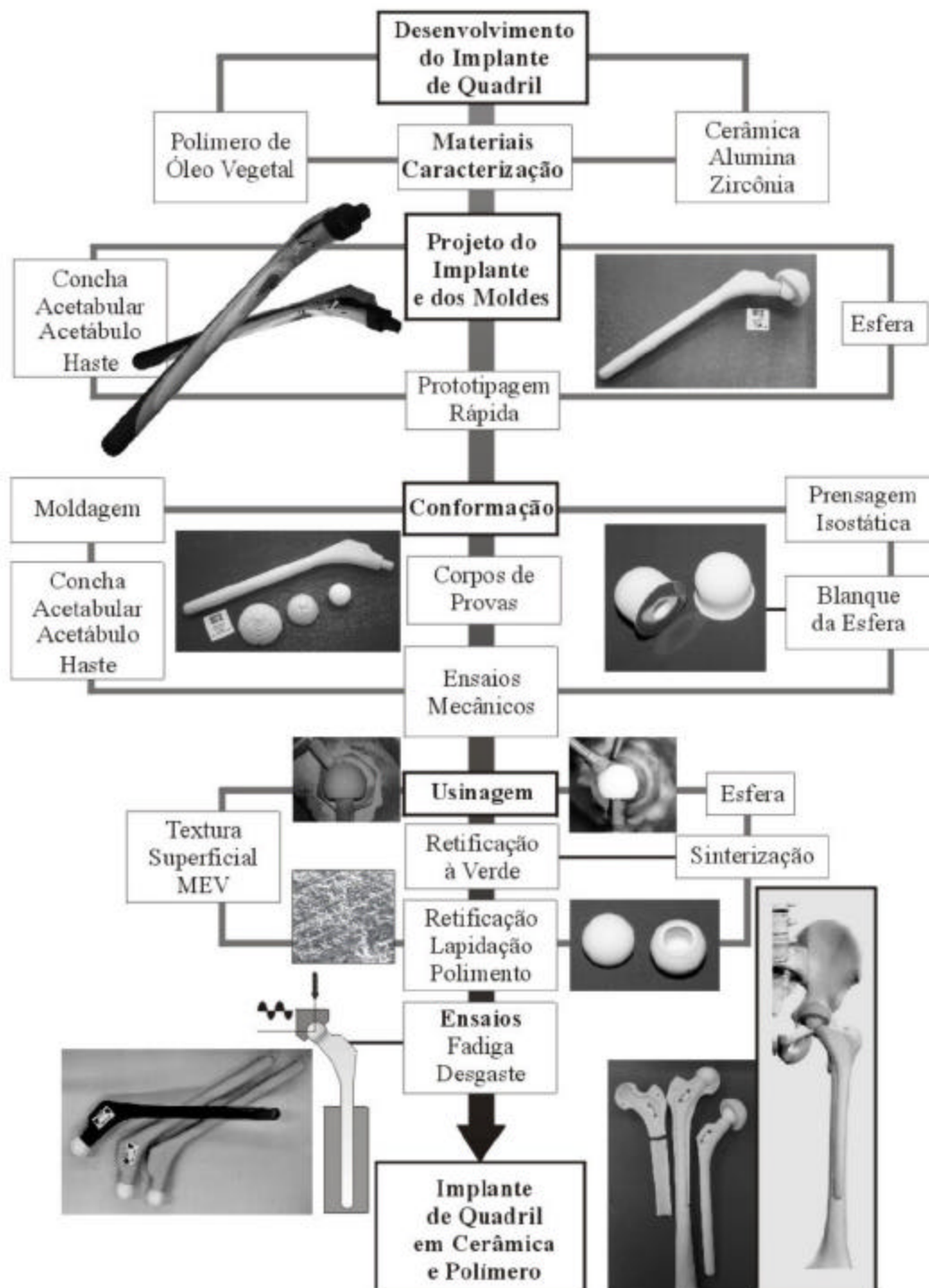


Figura 2 – Resumo da metodologia aplicada no desenvolvimento de implante de quadril em cerâmica e polímero.

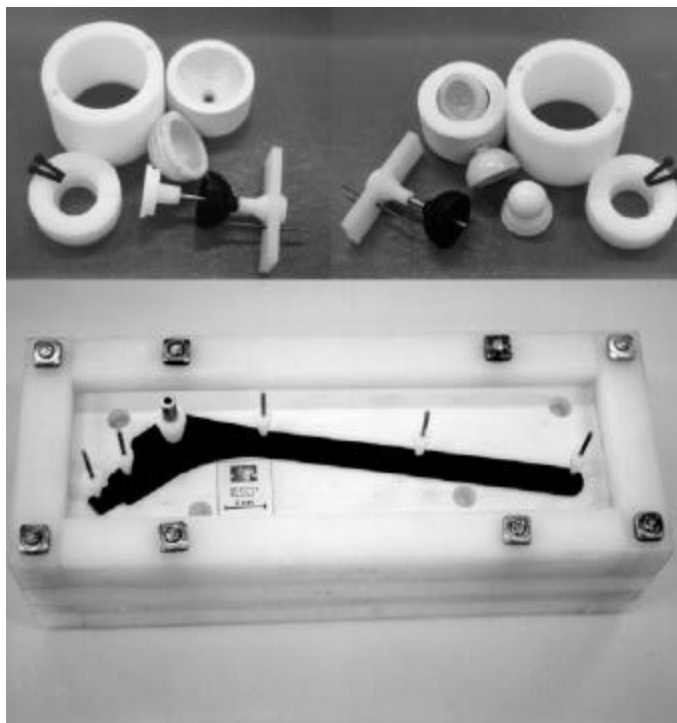


Figura 3 – Componentes e moldes do implante de quadril, projetados e construídos utilizando técnicas de CAD/CAE e prototipagem rápida.

5.3 Conformação: moldagem e prensagem isostática

Nesta etapa do desenvolvimento, foram produzidas as esferas de cerâmica através da conformação por prensagem isostática à 200,0 MPa, em moldes de poliuretana de óleo vegetal. Foram também produzidos, desta mesma forma, os corpos de provas cerâmicos para os ensaios mecânicos. As partes do implante em polímero, concha acetabular, acetábulo e haste, foram moldadas utilizando-se moldes de polímero de óleo vegetal, silicone e ABS, estes últimos produzidos por prototipagem rápida. A Fig. 2 ilustra alguns dos blanques de cerâmica obtidos por prensagem isostática.(Wrege & Purquerio, 1999).

5.4 Usinagem das esferas de cerâmica

A usinagem das esferas de cerâmica procedeu-se em duas fases, a usinagem à verde e a usinagem após a sinterização, conforme ilustra o resumo da Fig. 2. Após a usinagem à verde seguiu-se a sinterização das esferas cerâmicas, que foi feita a uma temperatura de 1.700,0 °C. A usinagem, após a sinterização, foi subdividida em outras três fases: retificação, lapidação e polimento. A retificação, necessária para a correção da forma esférica, foi realizada sequencialmente com três rebolos diamantados tipo copo de liga resinóide, na presença abundante de fluido de corte. A lapidação das esferas, que objetivou a diminuição da rugosidade superficial gerada na retificação, foi subdividida em três fases, utilizando-se rebolos tipo copo confeccionados com pós de diamante sintético e polímero de óleo vegetal, também na presença abundante de fluido de corte. (Wrege & Purquerio, 1999).

O polimento das esferas, por sua vez, objetivou a diminuição da rugosidade superficial e foi subdividido em cinco fases utilizando-se um rebolo confeccionado em poliuretano de óleo vegetal com a face revestida com tecido para polimento e abrasivo na forma de pasta. No polimento, o acionamento da ferramenta não foi utilizado e o rebolo pôde rolar livremente sobre a peça. O polimento foi realizado sem a presença de fluido de corte. A retificação,

seguida de lapidação e polimento das esferas cerâmicas, foi efetuada em retificadora de esferas especialmente projetada e construída para este fim. (Wrege & Purquerio, 1999).

Em cada etapa de usinagem foi efetuado o controle dimensional de forma (esfericidade) e de textura superficial das esferas, bem como a caracterização da porosidade e microestrutura superficial, utilizando microscopia eletrônica de varredura.

5.5 Ensaios – corpos de provas e implantes

Nas etapas de moldagem das partes do implante de quadril em polímero (haste, acetábulo e concha acetabular) corpos de provas para ensaios mecânicos, desgaste e fadiga foram produzidos com a finalidade de caracterizar mecanicamente o material polimérico utilizado (Claro Neto, 1996). Da mesma forma, na conformação das cerâmicas, produziram-se corpos de provas com esse mesmo objetivo (Wrege & Purquerio, 1999).

6. CONCLUSÕES

As técnicas de projeto e fabricação aplicadas e descritas neste trabalho viabilizaram a produção de protótipos de implantes de quadril em cerâmica de alumina e polímero de óleo vegetal, conforme mostra a Fig. 1. Esta investigação utilizou um polímero sintetizado a partir de óleo vegetal e cerâmica de alumina para a produção dos protótipos. Obtiveram-se todas as partes dos protótipos com precisão utilizando-se modelos gerados por sistemas CAD/CAE, Prototipagem Rápida e técnicas de moldagem desenvolvidas para esse fim. Desta forma, pode-se concluir que a metodologia empregada no desenvolvimento dos protótipos de implantes de quadril em cerâmica e polímero é tecnicamente viável.

REFERÊNCIAS

- Ara, C. A., 1999, Fijacion Cervical con Polimero Vegetal – Ver. Neurocirugía 2 (3): 103-107.
- Ambrosio, G. L. et al., 1996, Wear effects in retrieved acetabular UHMW-PE cups. “Journal of Materials Science: Materials in Medicine”, v.7, p. 723-729.
- Azevedo, P. E. S. et al., 1997, Uso da membrana de polímero de mamona em regeneração óssea guiada em defeitos ao redor de implantes osseointegrados. “Revista Brasileira de Implantodontia”. Ano 3(6), 8-12.
- Chanda, A. et al., 1997, Wear and friction behaviour of UHMWPE-alumina combination for total hip replacement. “Ceramics International”, v.23, p.437-447.
- Claro Neto, S., 1996, Caracterização mecânica de poliuretano utilizado para implante ósseo. 12º Congresso Brasileiro de Engenharia e Ciência dos Materiais. Águas de Lindóia – SP, p. 1446-1449.
- Donachie M., 1998, Biomedical alloys. “Advanced Materials & Processes”. v.7, p. 63-65.
- Ignácio, H et al., 1996, Estudo sobre a Aplicabilidade Médica da Poliuretana Derivada da Mamona, “Resenha Ortopédica, Órgão Oficial da Área de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto”, Universidade de São Paulo, Nº 6.
- Ohara et al., 1995, Estudo Experimental da Compatibilidade do Polímero Poliuretano da Mamona Implantada em Coelhos”. “Acta Ortopédica Brasileira”. 3, 2.
- Vilarinho, R. H., Hetem, S., Ramalho, L. T. O., 1996, Implante de resina de poliuretano vegetal na câmara interior do olho de camundongo: Estudo histológico. 50a. Jornada Odontológica Internacional. FAEPO – UNESP - Araraquara. V.1,no.00, p. 25-29.
- Wrege, P. A. S., Purquerio, B. M.,1999, – Desenvolvimento de esferas de cerâmicas para próteses de quadril: conformação e usinagem. 43º Congresso Brasileiro de Cerâmica. Florianópolis.
- Mittelmeyer H, Heisel J., 1992, Sixteen-year experience with ceramic hip prostheses. “Clin Orthop.” 282: 64-72.

- Amstutz H. C., Campbell P., Kossovsky N., Clarke I. C., 1992, Mechanism and clinical significance of wear debris induced osteolysis. Clin Orthop 276: 7-18.
- Black J., 1986, Metallic Ion Release and Its Relationship to Oncogenesis. In RH Jr Fitzgerald (ed.). The Hip. St Louis, CV Mosby 199-213.
- Doorn, P. F. et al., 1996, Metal Versus Polyethylene Wear Particles in Total Hip Replacements: A Review. Clinical Orthopaedics and Related Research, Number 329S, -S206.
- Evans E, Freeman Mar, Miller A. J., Vernon-Roberts B., 1974, Metal sensitivity as a cause of bone necrosis and loosening of the prosthesis in total joint replacement. J. Bone Surg 56B:” 626-642.
- Maguirre Jr J. K., Coscia M. F., Lynch M. H., 1987, Foreign body reaction to polymeric debris following total hip arthroplasty. Clin Orthop 218: 213-223.
- Willert H. G., Buchhorn G. H., 1993, Particle Disease Due to Wear of Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene. In Morrey BF (ed.). Biological. Material and Mechanical Considerations of Joint Replacement. New York, Raven Press 87-102.
- Nyrén O., McLaughlin J. K., Gridley G. et al., 1995, Cancer risk after total hip replacement with metal implants: A population-based cohort study in Sweden. J Natl Cancer Inst. 87: 28-33.
- Visuri T., Pukkala E., Paavolainen P., Pulkkinen P., Riska E. B., 1996, Cancer risk after metal on metal and polyethylene on metal total hip arthroplasty. Clin. Orthop 329(Suppl): S280-S289.
- Huo M. H., Salvati E. A., Lieberman J. R., Betts F., Bansal M., 1992, Metallic debris in femoral endosteolysis in failed cemented total hip arthroplasties. Clin. Orthop 276:157-168.
- Pazzaglia E. U., Minoia C., Gulatieri G., et al., 1996, Metal ions in body fluids after arthroplasty. Acta Orthop Scand 57: 415-418.
- Lalor P.A., Revell P.A., Gray A. B., et al., 1991, Sensitivity to titanium. A cause of implant failure? J Bone Joint Surg 73B: 25-28.

DEVELOPMENT AND MANUFACTURING OF TOTAL HIP IMPLANT IN POLYMER AND CERAMIC

Abstract. *Literature shows that flaws in hip implants are associated to the wear of the tribological pair constituted by the acetabular cup and the sphere. Wear debris produced by metallic and polymeric materials can lead to biological reactions followed by losses in implant life and loosening of the implant or its components from the bone. This kind of problem may not occur if materials like alumina ceramic and polymers sintetised from vegetal oil are used. In this case, both the ceramic and the polymer collaborate for the mechanical and biological performance of the hip implant, since the alumina wear has no significance and the polymer sintetised from vegetal oil is compatible with and can be integrated by human organism. This work presents the aspects related to a methodology for the development and manufacturing of a total hip implant made in alumina ceramic and polymer sintetised from vegetal oil, and introduces the steps related to its design, material and part test and characterisation, the mould manufacturing, and the ceramic machining.*

Keywords: *Hip implant, Ceramic spheres, Vegetal oil polymer, Design, Machining, Methodology.*