

FALHAS ORIGINADAS EM DEFEITOS DE PROCESSAMENTO EM HASTES DE TITÂNIO ASTM F-136 PARA IMPLANTES CIRÚRGICOS ¹

*Cleber Ricardo Chinaglia²
Celso Roberto Ribeiro²
Enrico José Giordano²
Fabrício Belini²
Claudemiro Bolfarini³
Nelson Guedes de Alcântara³*

Resumo

Esse trabalho teve como objetivo principal evidenciar que feições – não necessariamente representadas por defeitos do ponto de vista do processo de fabricação, podem ser potenciais causadores de falha em implantes cirúrgicos. Foram avaliadas duas hastes de titânio ASTM F-136, que falharam na implantação: uma haste jateada e outra recartilhada. Os componentes foram avaliados através de ensaios de tração, dureza, análise química e metalografia e as superfícies de fratura por meio de microscopia eletrônica de varredura e estereomicroscopia. Os resultados deixaram evidentes os efeitos negativos de feições introduzidos no produto pelo processo de fabricação, feições essas que conduziram os componentes à falha, apesar de o material de confecção dos componentes terem se mostrado em conformidade com as normas pertinentes.

Palavras-chave: Implantes cirúrgicos; Análise de falha; Titânio.

FAILURES DUE TO PROCESSING PROBLEMS IN ASTM F-136 TITANIUM RODS SURGICAL IMPLANTS

Abstract

This work intend to make clear that features – not necessarily defects from production process point of view, can be responsible for failures in surgical implants. It was evaluated two failed ASTM F-136 titanium rods. Properties according to NBR-ISO 5832-3 were checked for raw material. A failure analysis was also carried on. Results made clear the negative effects of such features on the implants failures. The raw materials were according to NBR standard.

Key words: Surgical implants; Failure analysis; Titanium rod.

¹ *Contribuição técnica apresentada na 61º Congresso Anual da ABM, de 24 a 27 de julho de 2006, Rio de Janeiro – RJ*

² *Professor Titular do DEMa - UFSCar e Gerente Geral do CCDM. Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Materiais – CCDM/UFSCar.*

³ *Professor adjunto do DEMa - UFSCar e Diretor Executivo do CCDM.*

1 INTRODUÇÃO

De acordo com Wikipedia,⁽¹⁾ um implante cirúrgico “...é um dispositivo artificial produzido para substituir e atuar como uma estrutura biológica ausente...”. Estes dispositivos estão submetidos a condições de trabalho bastante severas em se tratando de corrosão, desgaste e carregamento sendo o seu desempenho dependente de muitos fatores que vão desde o material utilizado até complicações pós-operatórias.⁽²⁾ Assim o projeto de um implante cirúrgico deve considerar o maior número possível de informações sobre as relações entre o material (sua estrutura, seu processamento e suas propriedades) e o seu desempenho (carregamento e condições ambientais). Mesmo assim, segundo Pohler,⁽²⁾ devido a restrições fisiológicas o projeto ideal de implantes, do ponto de vista de engenharia, nem sempre é possível, o que obriga projetistas e pesquisadores a buscarem, não a relação ideal, mas o melhor compromisso entre material e desempenho do implante. Por exemplo, dificilmente um fator de segurança alto pode ser aplicado a esses componentes, uma vez que se assim o fossem suas dimensões facilmente excederiam os limites biológicos do corpo.

Por esse motivo, além de projeto e testes criteriosos, outra fonte valiosa de informações acerca do desempenho dos implantes cirúrgicos seriam as eventuais falhas que ocorrem em uso, desde que reportadas de forma sistemática,⁽⁴⁾ o que acaba contribuindo também para o desenvolvimento do conhecimento nessa área. Especificamente no Brasil, estatísticas acerca de falhas nessa área são praticamente inexistentes, o que ocorre pelo fato dessas não serem comunicadas à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).^(4,5) Vale ressaltar que atualmente há um projeto de lei (nº6313/05) tornando compulsória a notificação aos órgãos de fiscalização sanitária os casos de falha em implantes cirúrgicos. Independente disso, nos últimos 2 anos têm crescido os casos de análises de falhas em implantes cirúrgicos nos laboratórios da área de materiais metálicos do CCDM–UFSCar/UNESP. A maioria dos casos foi de implantes com problemas em materiais e processos, sendo o primeiro, o mais freqüente.

De forma geral, Pohler⁽²⁾ reportou que a maioria dos implantes falhados avaliados no Instituto Straumann era confeccionada com matéria-prima de alta qualidade e livres de defeitos metalúrgicos, tendo problemas mecânicos e/ou biomecânicos como motivo principal da falha. Nesse contexto, o presente trabalho teve como objetivo evidenciar que o processamento dos implantes, especificamente hastes de titânio ASTM F-136, podem gerar feições - não necessariamente representadas por defeitos do ponto de vista do processo de fabricação, podem os conduzir à falha. O trabalho analisou dois casos de falhas em hastes, um deles em uma haste jateada e outra em haste recartilhada, ambas obtidas a partir de barra de 5mm. As análises deixaram evidentes os efeitos negativos de feições introduzidos no produto pelo processo de fabricação com interferência direta no seu desempenho.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Descrição das Amostras

Foram avaliadas duas hastes em titânio ASTM F-136, sendo uma delas apresentando acabamento superficial jateado e outra recartilhada. A amostra jateada apresentava falha nitidamente coincidindo com as marcações de número de lote feitas à laser em sua superfície lateral. Foi recebida ainda uma amostra

adicional do mesmo lote dessa haste como referência. A peça recartilhada apresentava falha coincidente com as regiões dos fundos do recartilhado. As duas amostras falharam durante a etapa de implantação.

Métodos de Análise

A metodologia de análise de falhas foi aplicada. Como referência foi utilizada a NBR/ISO 12891-2 (Remoção e Análise de Implantes Cirúrgicos. Parte2: Análise de Implantes Cirúrgicos Metálicos Removidos). Foram realizados os seguintes ensaios e análises para definição das causas da falha: Ensaios de dureza segundo a norma ASTM E-92 em um durômetro SHIMADZU, HMV; Análise química quantitativa - O elemento Fe foi determinado em espectrofotômetro de absorção atômica modelo Spectra A640 da marca Varian (procedimento CCDM IT AQ-206 rev. 007). O Carbono foi determinado por combustão direta, em equipamento LECO CS-444 (procedimento CCDM ITAQ-242 rev. 005), enquanto que Oxigênio e Nitrogênio foram determinados em equipamento LECO TC-436 DR (procedimento CCDM IT AQ-244 rev. 005). Hidrogênio foi determinado em equipamento LECO RH-402 (procedimento CCDM IT A-Q245 rev005). Análise microestrutural, realizada via microscopia ótica (microscópio Leitz Laborlux 12ME S – Leica). A preparação da amostra foi realizada segundo procedimento descrito na norma ASTM E3-95 (*Standard Practice for Preparation of Metallographic Specimens*) e em instrução de trabalho interna META-370. A avaliação microestrutural foi realizada segundo procedimentos descritos na norma NBR ISO 5832-3. Análise da superfície de fratura utilizando um microscópio eletrônico de varredura. Ensaio de tração realizado em um equipamento EMIC, modelo DL 10000, segundo o procedimento CCDM IT-META-213 e norma ISO 6892.

O objetivo foi determinar as causas das falhas, inicialmente, através da avaliação da conformidade do material de composição das hastes com a norma NBR-ISO 5832-3 e da definição do local exato do início das falhas.

3 RESULTADOS E DISCUSSÕES

3.1 Haste Jateada

Análise da superfície de falha

A Figura 1 evidencia a superfície de fratura sob vários ângulos. É possível afirmar que a falha teve início na superfície do componente, mais especificamente no número “4” da marcação do lote do componente. A Figura 1(a) e (b) evidenciam claramente o local início da falha – indicado pela seta. Note em 1(c) que a falha teve, de fato, origem no numeral “4” da marcação lote do componente.

O local de início da fratura é um ponto de concentração de tensão. Como visto na Figura 2(a) essa marcação tem uma profundidade de aproximadamente 200µm por 1 milímetro de extensão. Adicionalmente, o fundo dessa marcação possui uma trinca fina que tende a acompanhar as linhas originais de deformação. Avaliando ainda outra região da amostra em corte – Figura 2(c), notamos defeitos superficiais com mais de 200µm. As feições observadas na Figura 2(c) parecem ter sido obtidas a partir de processo químico ou eletroquímico, por exemplo num polimento eletrolítico. No entanto, por se tratar de pits – pontos localizados, o seu efeito de concentração de tensão é menor que o da marcação do número do lote que se estende por uma linha.

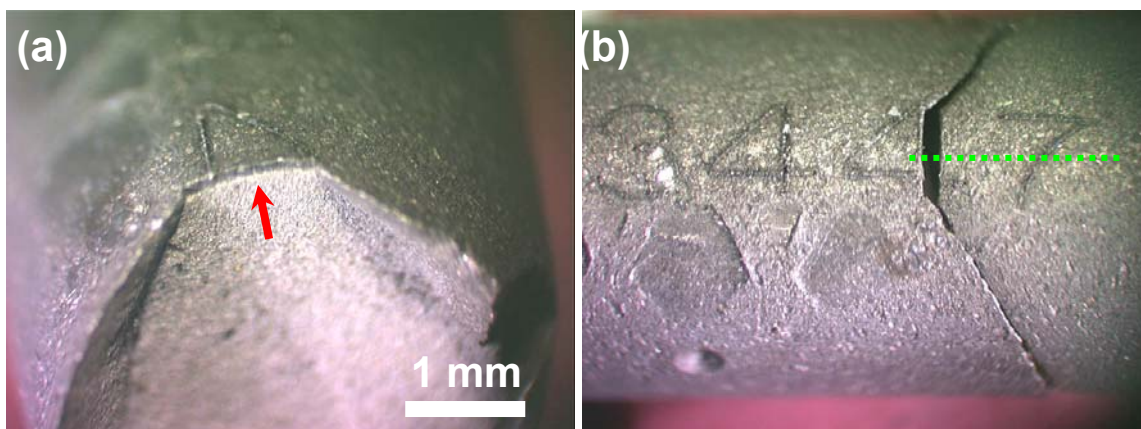


Figura 1. (a) vista em ângulo do local da falha evidenciando o seu início no numeral 4 da marcação do lote. (b) vista da superfície evidenciando o local da falha. O pontilhado verde visto em (b) é a região de corte visto na Figura 2 que evidencia a profundidade dessa marcação.

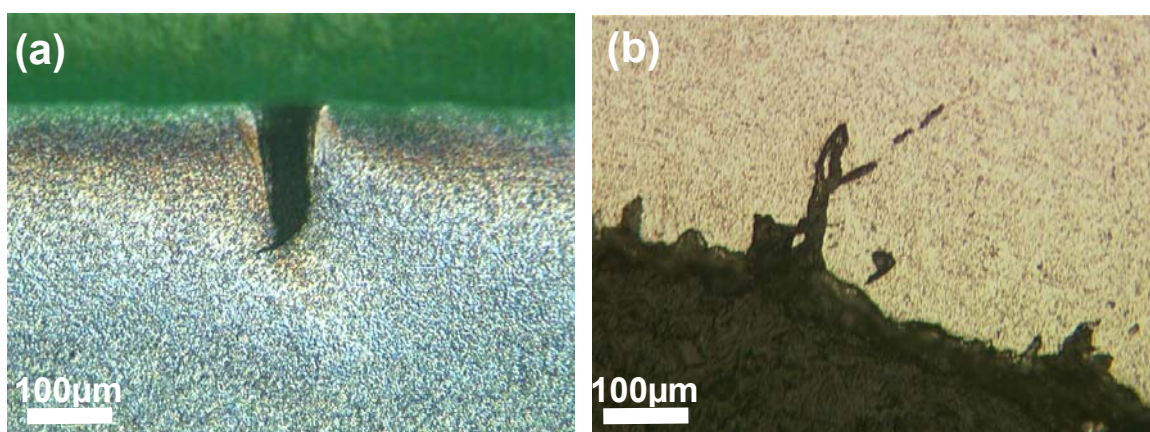


Figura 2. (a) vista em corte da região indicada pelo pontilhado verde na Figura 1(b). A feição observada é o numeral sete da marcação do lote no componente. Tal feição possui aproximadamente 200µm de profundidade por 1 mm de comprimento (essa dimensão somente pode ser vista na Figura 1(b)) e em sua extremidade encontra-se ainda uma trinca. Essa trinca potencializa o caráter concentrador de tensões desse defeito. Em (b) estão apresentadas feições vistas em outras regiões da peça. Tais feições apesar de dimensões similares são apenas pits, ou pontos, ao contrário do observado em (a) o que, apesar de prejudicar as propriedades a fadiga do componente, tem um efeito concentrador de tensão menos severo que o visto em (a).



Figura 3. Flexão manual até a fratura da haste íntegra após o ensaio de tração. Essa haste foi flexionada em três regiões distintas: em local da marcação do número do lote, local de marcas da garra do ensaio de tração e em local isento de defeitos superficiais.

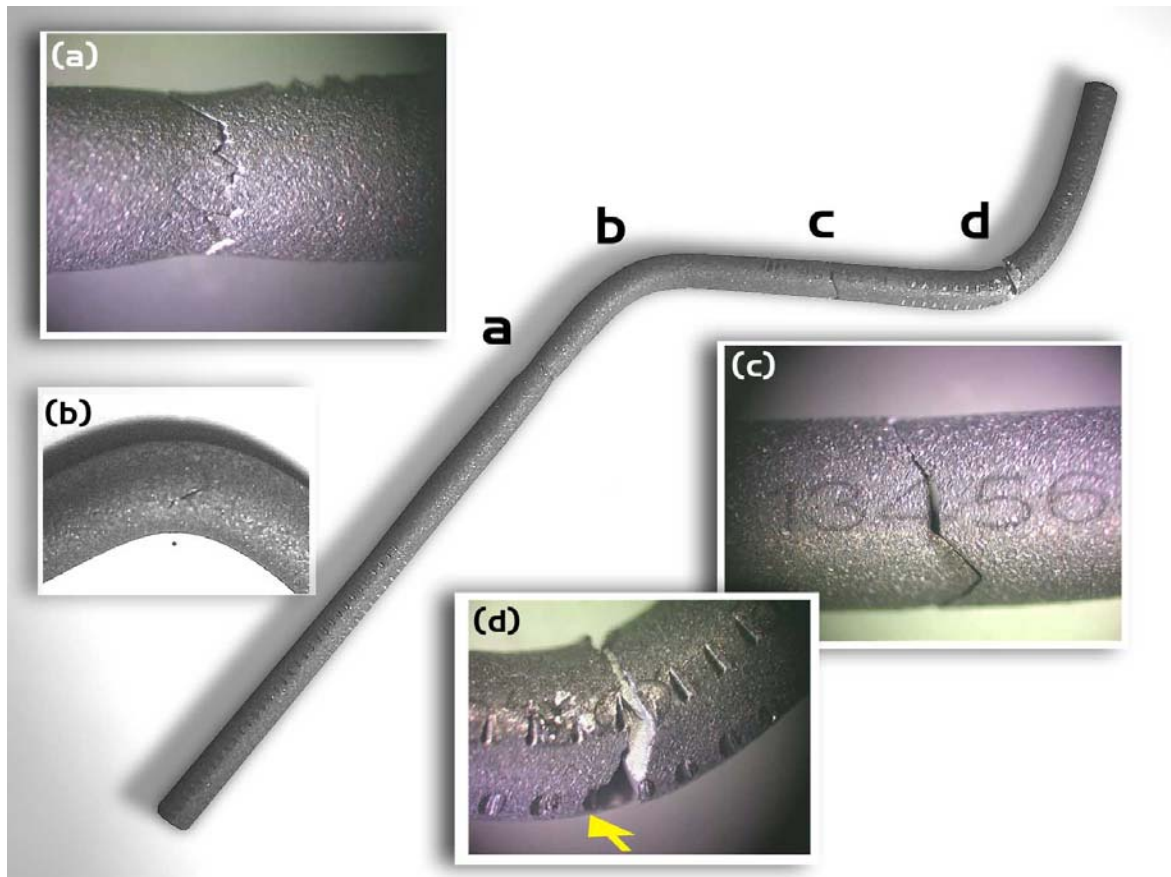


Figura 4. Resultado da flexão até a fratura da haste íntegra simulando uma situação extrema em relação a manipulação durante a implantação do componente. (a) região da fratura no ensaio de tração. (b) flexão até aproximadamente 90° em região sem defeitos superficiais sem fratura, (c) região da flexão no local da marcação do número de lote do componente – note que praticamente não houve deformação. (d) região de flexão em local de marcas da garra do ensaio de tração – note que a fratura ocorreu após quase 90° de deformação.

Para comparação do modo de fratura entre a haste com falha e haste íntegra recebida como referência esta, após ensaio de tração, foi submetida a flexão manual, conforme mostra a Figura 3, simulando uma situação extrema em relação a manipulação durante a implantação do componente. O procedimento foi feito em três condições distintas, à saber:

- 1 – Flexão até a fratura na região da marcação do número de lote do componente;
- 2 – Flexão até a fratura na região de marcas geradas pela garra do ensaio de tração;
- 3 – Flexão até a fratura em região isenta de defeitos.

O resultado visual desse procedimento de flexão até a fratura está apresentado na Figura 03. Através desse procedimento foi possível evidenciar que, de fato, a marcação do número do lote, é um concentrador de tensão severo – note na Figura 4(c) que praticamente não há deformação antes da fratura nessa região. Note também que a região flexionada até aproximadamente 90° e que estava isenta de defeitos de superfície não apresentou falha alguma. Esse é um indicativo de conformidade de matéria prima, que será avaliada em seções posteriores.

Análise química

A Tabela 1 apresenta os resultados da análise química quantitativa. Observa-se que a composição do material está conforme a NBR ISO 5832-3.

Tabela 1. Resultados da análise química para a mostra com falha.

	Al	V	Fe	C	O	N	H
Amostra com falha	6,15	3,65	0,15	0,037	0,124	0,003	0,0034
NBR ISSO 5832-3	5,5 – 6,75	3,5 – 4,5	<0,3	<0,8	<0,2	<0,05	<0,015

Ensaio de dureza

O ensaio de dureza, apesar de não especificado na norma NBR ISO 5832-3, traz resultados comparativos importantes, uma vez que valores de dureza têm relação direta com as propriedades mecânicas do material sendo avaliado.

A Tabela 2 mostra os valores de dureza para as duas amostras jateadas assim como para uma amostra interna tida como padrão. Essa amostra padrão foi submetida a um ensaio de fadiga e suportou cinco milhões de ciclos (5×10^6) sem apresentar defeitos.

Tabela 2. Valores de dureza para as amostras recebidas em comparação a uma amostra padrão interno.

	Dureza Vickers (HV100 gf)
Amostra com falha	374,30
Amostra Referência	354,75
Amostra Padrão	354,60

Note que a amostra fraturada apresentou dureza superior às demais. Vale apenas ressaltar que, apesar da diferença, a amostra referência, apresentou no procedimento de flexão, assim como a amostra com falha, fratura com baixa observada na região da marcação do número do lote.

Ensaio de tração

Os resultados do ensaio de tração estão apresentados na Tabela 3. Note que todos os valores estão de acordo com o que especifica a norma NBR ISO 5832-3. O resultado apresentado é referente apenas à amostra ensaiada e não pode ser estendida ao lote devido ao número de repetições inferior a três.

Tabela 3. Resultados do ensaio de tração.

	Limite de escoamento (Mpa)	Limite de resistência (Mpa)	Alongamento (%)
Amostra Referência	931	1054	17
NBR ISSO 5832-3	780 min	860	10

Análise da microestrutura

A microestrutura observada pode ser classificada como A2 de acordo com a NBR ISO 5832-3 e está de acordo do especificado. Nenhuma outra feição na microestrutura foi encontrada que pudesse estar relacionada diretamente à falha.

Considerações gerais

Não foi observado desvio algum nas propriedades especificadas pela norma NBR ISO 5832-3 para o material de constituição da referida haste. A análise da superfície de fratura e outros procedimentos que simularam os esforços na falha revelou que, de fato, a marcação feita à laser do número do lote, é um concentrador de tensão severo e foi o local de início da falha. Tal feição foi avaliada, mostrando dimensões de 200µm de profundidade por 1 mm de comprimento. Tais feições foram originadas durante o processamento do componente.

3.2 Haste Recartilhada

Ensaio de dureza

O ensaio de dureza, apesar de não especificado na norma NBR ISO 5832-3, traz resultados comparativos importantes, uma vez que valores de dureza têm relação direta com as propriedades mecânicas do material sendo avaliado. Os resultados desse ensaio deverão ser considerados apenas como referência.

A Tabela 5 mostra o valor de dureza vickers para a amostra recebida, assim como para uma amostra interna tida como padrão. Essa amostra padrão foi submetida a um ensaio de fadiga e suportou cinco milhões de ciclos (5×10^6) sem apresentar defeitos.

Note que a amostra fraturada apresentou dureza superior ao padrão. Vale apenas ressaltar que, apesar da diferença, essa mesma amostra no procedimento de flexão manual em nossos laboratórios, não apresentou fratura. Assim podemos dizer que os valores observados não podem ser associados diretamente às causas da falha.

Tabela 5. Valores de dureza para as amostras recebidas em comparação a uma amostra de padrão interno.

	Dureza Vickers (HV100 gf)
Amostra com falha	381
Amostra Padrão	356

Análise da superfície de falha

A Figura 5 evidencia alguns ângulos da superfície de fratura. É possível afirmar que a falha teve início na superfície do componente, mais especificamente no fundo do recartilhado. A Figura 5(a) e (b) evidenciam claramente o local início da falha – indicado pela seta. Note em 5(c) que a falha teve, de fato, origem na base da “pirâmide” do recartilhado do componente.

O local de início da fratura é uma feição superficial (fundo do recartilhado) concentradora de tensão. Adicionalmente, o fundo do recartilhado possui trincas finas que tendem a acompanhar as linhas originais de deformação. Como visto na Figura 06(a).

Para comparação do modo de fratura do componente recebido, este, após os ensaios de caracterização da fratura, foi submetido à flexão manual, conforme mostra a Figura 7. O objetivo também foi o de simular uma situação extrema em relação à manipulação do componente durante a implantação. A Figura 7 apresenta o componente após o ensaio de flexão manual. Não houve fratura.

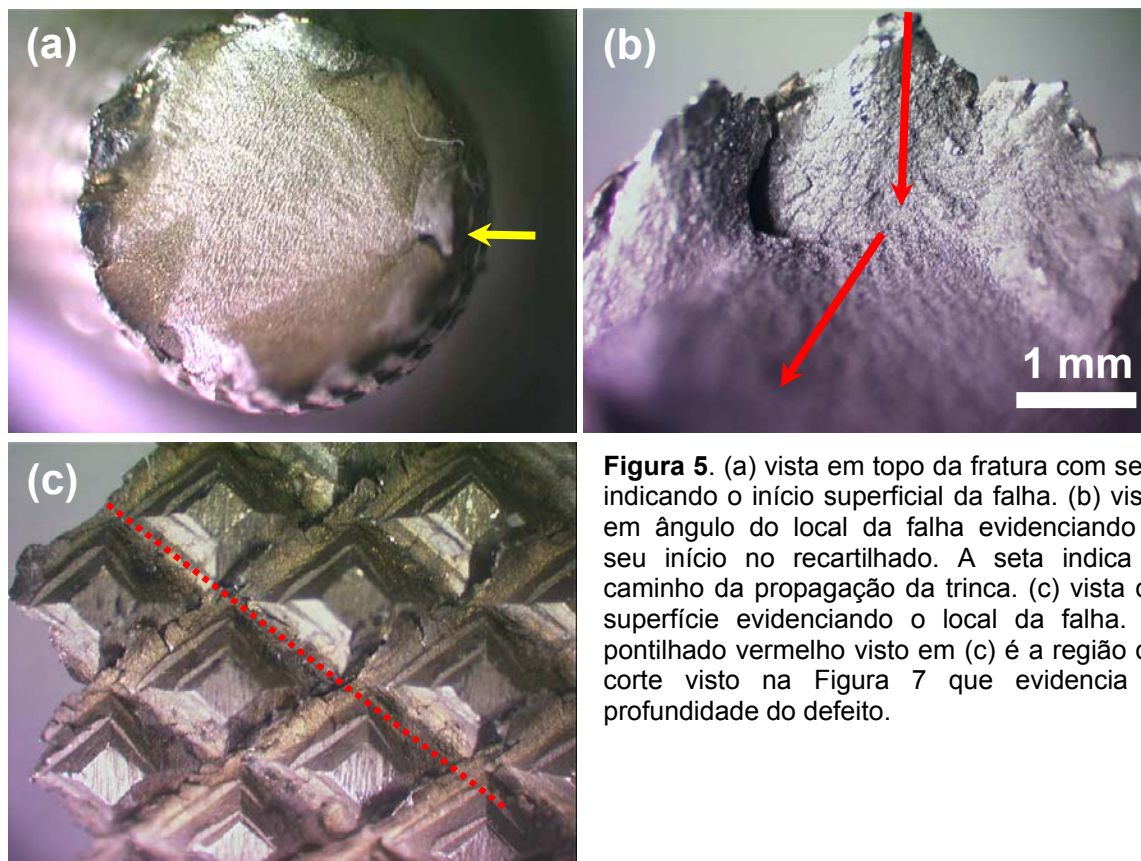


Figura 5. (a) vista em topo da fratura com seta indicando o início superficial da falha. (b) vista em ângulo do local da falha evidenciando o seu início no recartilhado. A seta indica o caminho da propagação da trinca. (c) vista da superfície evidenciando o local da falha. O pontilhado vermelho visto em (c) é a região de corte visto na Figura 7 que evidencia a profundidade do defeito.

Se forem observadas as Figuras 5(c) e 8, é possível notar a presença de trincas e outras discontinuidades superficiais no recartilhado próximas à região da fratura original. Além disso, em regiões distantes mais de 5mm da região da fratura não foram observados defeitos como os vistos na Figura 8. Isso explica, tanto a fratura no componente quanto a não fratura após a dobra em nossos laboratórios.

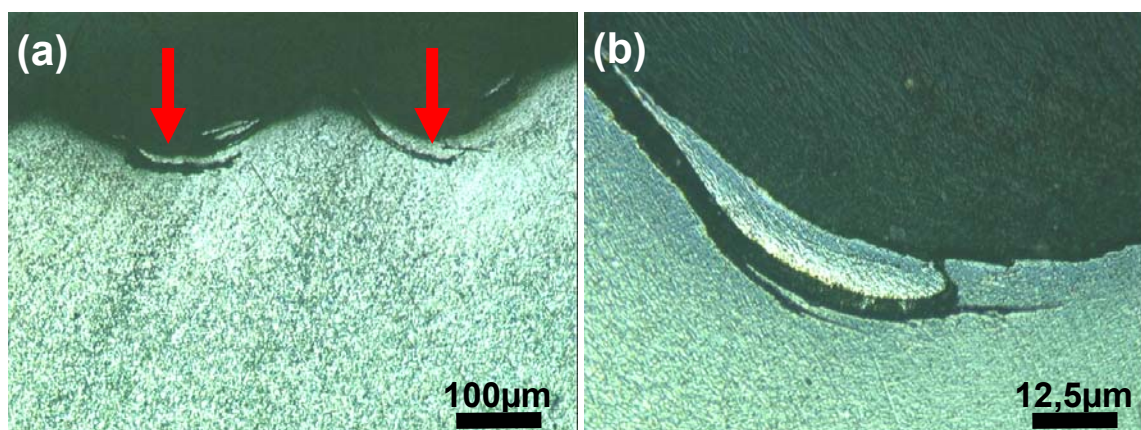


Figura 6. (a) vista em corte da região indicada pelo pontilhado vermelho na Figura 5(c). A feição observada é o fundo do recartilhado do componente. Pode-se observar que na base do recartilhado, Figura 5b, encontram-se ainda pequenas trincas. Essas trincas potencializam o caráter concentrador de tensões desse defeito. Observa-se ainda que, a ferramenta de corte de produção do recartilhado não “arrancou” efetivamente o material do componente, pode-se assim observar que houve uma deformação local do fundo do recartilhado, como indicado na Figura 6a pela seta amarela.



Figura 7. Flexão manual até aproximadamente 90°. Note que não houve fratura.

Através desse procedimento de dobra em nossos laboratórios foi possível evidenciar que, de fato, o processo de produção do recartilhado, se não realizado de forma adequada, gera defeitos que constituem concentradores de tensão severos e que conduzem, inevitavelmente, o componente à falha quando submetidos à esforços mecânicos – especialmente em flexão.

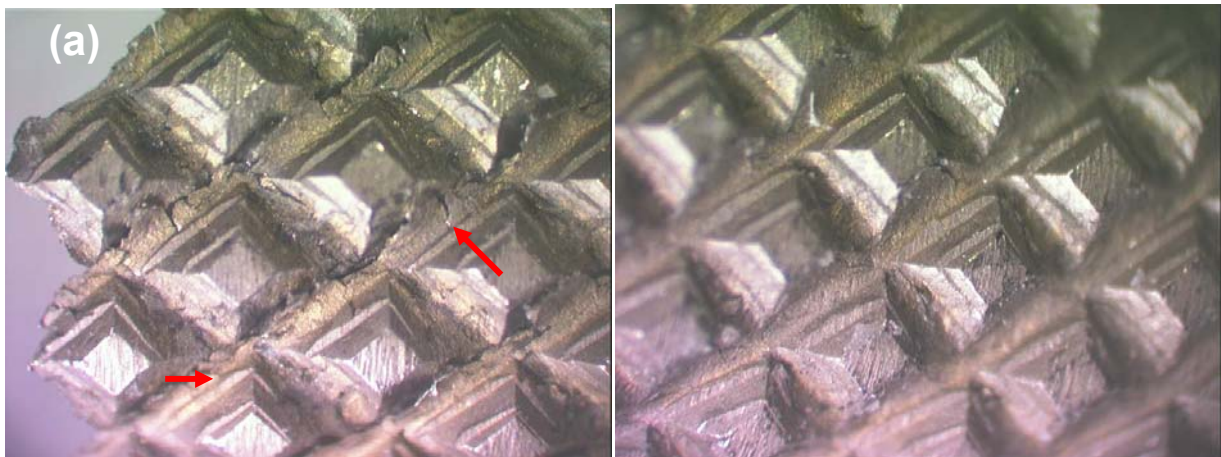


Figura 8. (a) Recartilhado na Região da falha. Observar as trincas e descontinuidades superficiais na base desse recartilhado. As setas indicam alguns desses defeitos. Em (b) o recartilhado na região da dobra feita em nossos laboratórios. Note a presença muito menor – quase nula, de defeitos.

Análise da microestrutura

A microestrutura observada pode ser classificada como A3 de acordo com a NBR ISO 5832-3 e está dentro do especificado. Nenhuma outra feição na microestrutura foi encontrada que pudesse estar relacionada diretamente à falha.

Análise química

A Tabela 4 apresenta os resultados da análise química quantitativa. Observe-se que a composição do material está conforme a NBR ISO 5832-3.

Tabela 4. Resultados da análise química para amostra falhada.

	Al	V	Fe	C	O	N	H
Amostra com falha	6,23	3,64	0,15	0,026	0,097	0,005	0,0045
NBR ISO 5832-3	5,5 – 6,75	3,5 – 4,5	<0,3	<0,8	<0,2	<0,05	<0,015

Considerações gerais

Não foi observado desvio algum nas propriedades especificadas pela norma NBR ISO 5832-3 para o material de constituição da referida haste. A análise da superfície de fratura e outros procedimentos que simularam os esforços na falha revelou que a fratura teve início na superfície do componente, mais especificamente no fundo do recartilhado. Esse local é um ponto natural de concentração de tensão e adicionalmente, no presente caso, mostrou a presença de trincas finas que tendem a acompanhar as linhas originais de deformação. Tais feições foram originadas durante o processamento do componente.

4 CONCLUSÃO

Das propriedades avaliadas, de acordo com a NBR ISO 5832-3, a matéria-prima dos componentes avaliados estão conforme. As falhas ocorreram em flexão devido a presença de concentradores de tensão originados no processo de fabricação dos componentes. Está clara a relação direta existente entre essas feições e as falhas. Ajustes simples de processos resolveriam a questão. Em casos como esses – em que o processo de fabricação do componente tenha sofrido qualquer tipo de alteração, ou seja totalmente novo, falhas podem ser evitadas através de ensaios de validação.

REFERÊNCIAS

- 1 Wikipedia – The Free Enciclopédia. **The Article Page**. Disponível em <http://en.wikipedia.org/wiki/Implant_%28medicine%29>. Acessado em fevereiro de 2005.
- 2 POHLER O.E.M. **Failure of metallic orthopaedic implants**. In: Metals handbook, vol. 11. Failure Analysis and Prevention. 9th ed. Metals Park: ASM International. p. 672–680. 1995.
- 3 NIH (National Institute of Health). **Improving Medical Implant Performance Through Retrieval Information: Challenges and Opportunities**. National Institute of Health Technology Assessment Conference summary. US Government. Disponível em <<http://consensus.nih.gov/2000/2000MedicalImplantsta019html.htm>>. Acessado em dezembro de 2005.
- 4 AZEVEDO, C.R.F.; HIPPERT, E.JR.: **Failure analysis of surgical implants in Brazil**. Engineering Failure Analysis. Elsevier Science Ltd. v.9 (2002). p 621-633.
- 5 ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação, ANVISA-LEGIS. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/legis/index.htm>>. Acessado em Fev. 2006.