

ANÁLISE DE FALHA DE UM IMPLANTE CIRÚRGICO ORTOPÉDICO DO TIPO GAMMA NAIL ¹

Cássio Barbosa ²

Jôneo Lopes do Nascimento ²

Iêda Maria Vieira Caminha ²

Ibrahim de Cerqueira Abud ²

Resumo

O aumento da longevidade da população mundial nas últimas décadas tem levado a uma crescente utilização de implantes cirúrgicos para a reposição de ossos e dentes em pacientes afetados, embora outros fatores, como o desenvolvimento científico-tecnológico e a exposição mais freqüente desses indivíduos a risco de trauma, também contribuam para essa tendência geral. Materiais metálicos desenvolvidos para aplicações em implantes cirúrgicos, tanto ortopédicos quanto dentários, devem apresentar uma gama de propriedades, entre as quais se destacam a biocompatibilidade, a resistência mecânica e a resistência à degradação (por desgaste ou corrosão). Outro aspecto importante é o projeto (“design”) da peça, que deve ser adequado ao uso. De modo a atingir todos esses objetivos, estes materiais devem atender a certos requisitos, geralmente especificados em normas, em relação à composição química, à microestrutura e mesmo a aspectos macrográficos. O principal objetivo deste trabalho é realizar uma análise de falha de um implante ortopédico em forma de haste intramedular, conhecido como Gamma Nail, correlacionando este efeito indesejável com possíveis causas associadas a requisitos de materiais, que foram anteriormente mencionados. Com este propósito, técnicas como análise metalográfica por microscopia ótica e análise fractográfica por microscopia eletrônica de varredura (MEV) foram utilizadas e permitiram concluir que, apesar da composição química e da microestrutura adequadas, o implante fraturou por fadiga causada por concentradores de tensões, que atuaram principalmente na região do orifício de encaixe do parafuso deslizante, entre outros fatores como a diferença entre o projeto da peça e a geometria femoral.

Palavras-chave: Análise de falha; Degradação de implantes; Fratura; Microscopia.

FAILURE ANALYSIS OF A GAMMA NAIL ORTHOPEDIC SURGICAL IMPLANT

Abstract

The increasing lifetime of the population on a world wide scale over the last decades has led to a significant growth in the use of surgical implants for replacement of bones and teeth in affected patients, although other factors, such as scientific-technological development and more frequent exposure of these individuals to trauma risk, also contribute to this general trend. Metallic materials designed for applications in surgical implants, no matter orthopedic or dental, must show a group

of properties, in which biocompatibility, mechanical strength and resistance to degradation (by wear or corrosion) outstand. In order to reach these aims such materials must fulfill certain requirements, usually specified in standards, in relation to chemical composition, microstructure and even macrographic aspects. The main aim of this work is to perform the failure analysis of an orthopedic implant known as Gamma Nail, connecting this undesirable effect with possible causes, which were associated to materials requirements that were previously mentioned. With this purpose techniques like optical and scanning electron microscopy (SEM) were used and allowed to conclude that, in spite of the adequate chemical composition and microstructure, the implant fractured by fatigue caused by stress raisers, which acted mainly on the region of the hole where the sliding screw was fitted, among other factors such as the difference between the implant design and the femoral geometry.

Key words: Failure analysis; Implant degradation; Microscopy.

¹ *Contribuição técnica ao 63º Congresso Anual da ABM, 28 de julho a 1º de agosto de 2008, Santos, SP, Brasil*

² *Instituto Nacional de Tecnologia (INT), Avenida Venezuela, 82, sala 626, Rio de Janeiro, CEP 20.081-312, cassiob@int.gov.br*

1 INTRODUÇÃO

Implantes ortopédicos podem ser definidos como dispositivos que são usados para substituir ossos ou ajudar na fixação de ossos fraturados. Podem ser fabricados com diferentes tipos de materiais. Alguns materiais metálicos, como ligas cobalto-cromo, aços inoxidáveis e titânio e suas ligas são particularmente adequados a este tipo de aplicação, devido a uma ótima combinação de algumas propriedades como biocompatibilidade, resistência à corrosão, resistência mecânica (tanto sob carregamento estático quanto sob carregamento cíclico) e custo competitivo.⁽¹⁻²⁾ Embora o uso do titânio e de suas ligas tenha crescido muito nas últimas décadas,⁽³⁾ o aço inoxidável austenítico 316 L continua a ser usado em implantes ortopédicos em muitas situações, e trabalhos de pesquisa têm levado ao desenvolvimento de novos aços inoxidáveis austeníticos com menor teor de níquel e mais altos teores de manganês e nitrogênio, de modo a minimizar a ocorrência de reações alérgicas adversas associadas à sensibilidade ao níquel.⁽⁴⁾

Levando em consideração o significativo aumento da expectativa de vida da população mundial nas décadas passadas e a provável continuação deste aumento num futuro próximo,⁽⁴⁾ assim como o aumento do risco de trauma devido à exposição mais freqüente de muitos indivíduos a diferentes tipos de acidentes e condições inseguras na vida moderna, há uma crescente necessidade de implantes com alto desempenho, assim capazes de resistir a cargas cada vez mais severas por tempo cada vez mais longo. Por este motivo materiais metálicos desenvolvidos para aplicações em implantes cirúrgicos, tanto ortopédicos como dentários, devem apresentar algumas propriedades entre as quais se destacam a biocompatibilidade, a resistência mecânica e a resistência á degradação (por desgaste ou corrosão). Para que possam ser utilizados com sucesso neste tipo de aplicação estes materiais devem satisfazer determinados requisitos, geralmente especificados em normas, em relação à composição química, microestrutura e mesmo aspectos macrográficos.⁽¹⁻⁴⁾

Um estudo de análise de falha se baseia no uso de vários tipos de técnicas para investigar as causas de um defeito que leva ao colapso de um equipamento ou estrutura. Em geral estas causas estão relacionadas com: o uso de materiais inadequados, a presença de defeitos que surgem durante a fabricação e erros de projeto (design), de montagem/instalação, de manutenção ou de uso. O conhecimento (sobre essas causas e a correção dessas anomalias) permite melhorar o desempenho de equipamentos semelhantes e evitar a repetição do mesmo tipo de falha, isto é, uma evolução geral tanto no que se refere a funcionalidade quanto a requisitos de segurança. Geralmente a análise de falha tenta correlacionar o aspecto topográfico de uma superfície de fratura com sua possível causa, usando técnicas de microscopia, principalmente a microscopia eletrônica de varredura (MEV).⁽⁵⁻⁶⁾

O Instituto Nacional de Tecnologia (INT) começou a analisar falhas de implantes no início dos anos 1980, respondendo à demanda de vários hospitais públicos, que necessitavam de investigações sobre falhas prematuras de implantes antes da consolidação óssea. Com este objetivo foi estabelecida uma parceria entre o Ministério da Saúde e o INT para avaliar a qualidade dos implantes no Brasil. Apesar dos esforços da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o nível da qualidade dos implantes no Brasil é ainda insatisfatório, e a necessidade de que mais instituições científicas e tecnológicas participassem nessa avaliação de produtos, resultou na criação da Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos pelo governo brasileiro em 2006.

No presente trabalho é apresentado um caso de falha de implante que aborda uma das mais freqüentes causas de falha prematura de implantes: projeto (*design*) e processamento inadequados. Com esse propósito técnicas como microscopias ótica e eletrônica de varredura (MEV) foram usadas para avaliar aspectos macroscópicos e microestruturais do implante. Além disso, foi analisada a composição química do material.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

A composição química do implante ortopédico fraturado, denominado Gamma Nail e apresentado na Figura 1, é mostrada na Tabela 1.

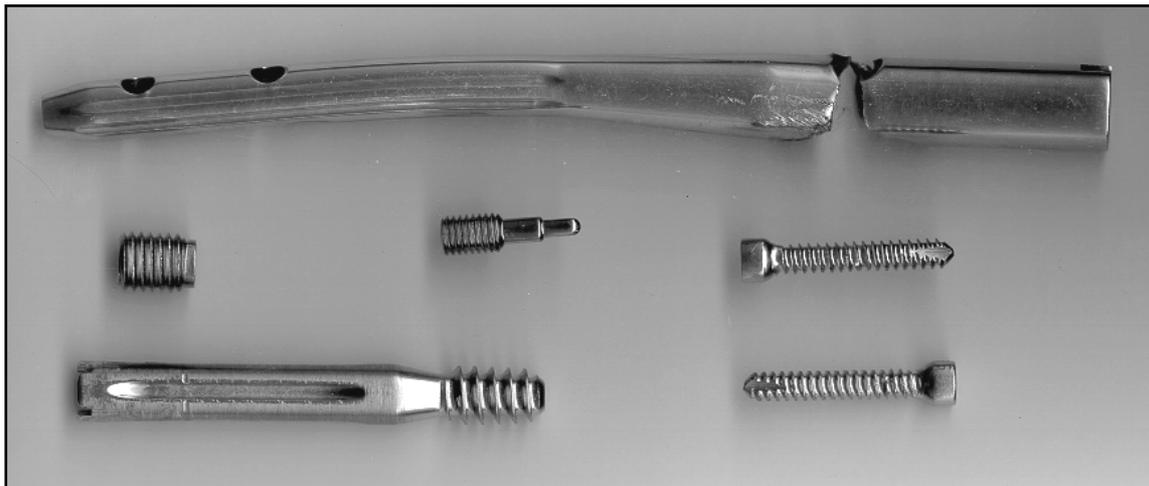


Figura 1 – Implante Gamma Nail como recebido.

Tabela 1. Composição química do implante: aço inoxidável 316 L (% em massa).

C	Si	Mn	P	S	N	Cr	Mo	Ni	Cu	Fe
0.021	0.30	1.82	0.022	0.001	0.074	17.14	2.74	13.66	0.06	Bal.

Este implante, fabricado em aço inoxidável austenítico 316 L, foi submetido à preparação metalográfica convencional: corte, embutimento, lixamento (100 malhas a 600 malhas) e polimento (pasta de diamante com granulometria de 6 μm , 3 μm e 1 μm) e ataque com solução contendo 15 ml de HCl, 10 ml de HNO₃ e 10 ml de ácido acético.

As superfícies de fratura foram analisadas num microscópio eletrônico de varredura (MEV) operando a 20 kV. Imagens macrográficas das superfícies de fratura foram obtidas com o uso de um estéreo-microscópio com baixo aumento.

3 RESULTADOS

3.1 Microestrutura

As Figuras 4 e 5 mostram a microestrutura do implante. Pode ser visto que os grãos são austeníticos, homogêneos e isentos de ferrita delta, segregação ou precipitados, atendendo aos requisitos de norma ISO 5832-1.⁽⁷⁾ O tamanho de grão foi mensurado e o valor médio atingiu 11.2 μm , correspondendo ao tamanho ASTM 10, que é satisfatório de acordo com os requisitos da mesma norma, que especificam um tamanho máximo de grão equivalente a 89.8 μm (ASTM 4). Nenhum tipo de inclusão não metálica foi encontrado neste implante.

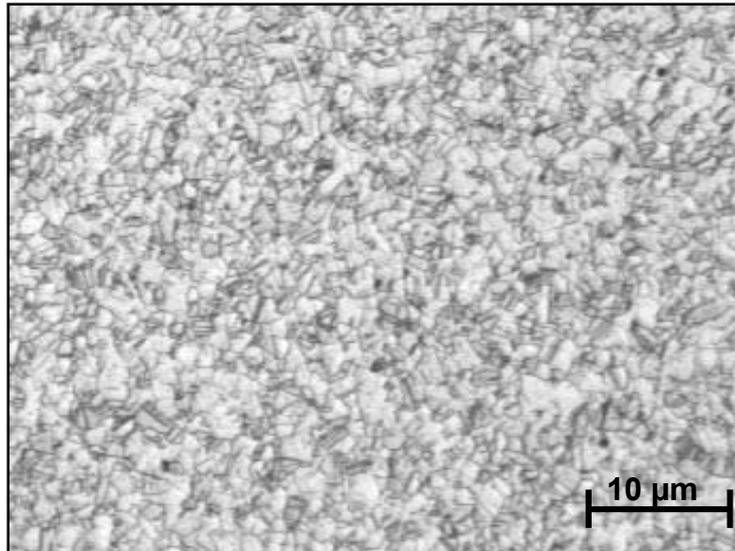


Figura 4 – Aspecto microestrutural do implante.

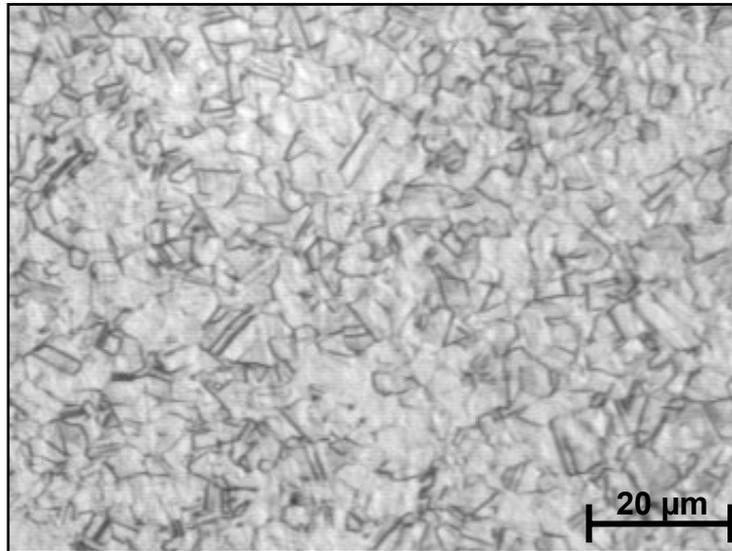


Figura 5 – Aspecto microestrutural do implante: maior aumento.

3.2 Análise Fractográfica

A Figura 6 mostra as regiões do implante que foram cortadas e analisadas, e uma vista frontal do furo principal, onde foi feita a inserção do parafuso deslizante. As Figuras 7 e 8 apresentam aspectos da superfície de fratura do implante. Nas imagens com baixo aumento (Figuras 7-a e 7-b) obtidas em estéreo-microscópio podem ser vistas “marcas de praia”, isto é, características típicas de fratura por fadiga que indicam a propagação da trinca. Em cada uma destas mesmas figuras podem ser vistas três regiões de fratura: a região de origem da trinca, uma região intermediária e a região de fratura final. A propagação das trincas de fadiga ocorre perpendicularmente às marcas de praia, que começam na região de origem da trinca e avançam em direção à região de fratura final. As imagens obtidas em MEV (Figuras 7-b e 8-b) apresentam estrias de fadiga, confirmando assim o modo de fratura por fadiga também por um aspecto microscópico.

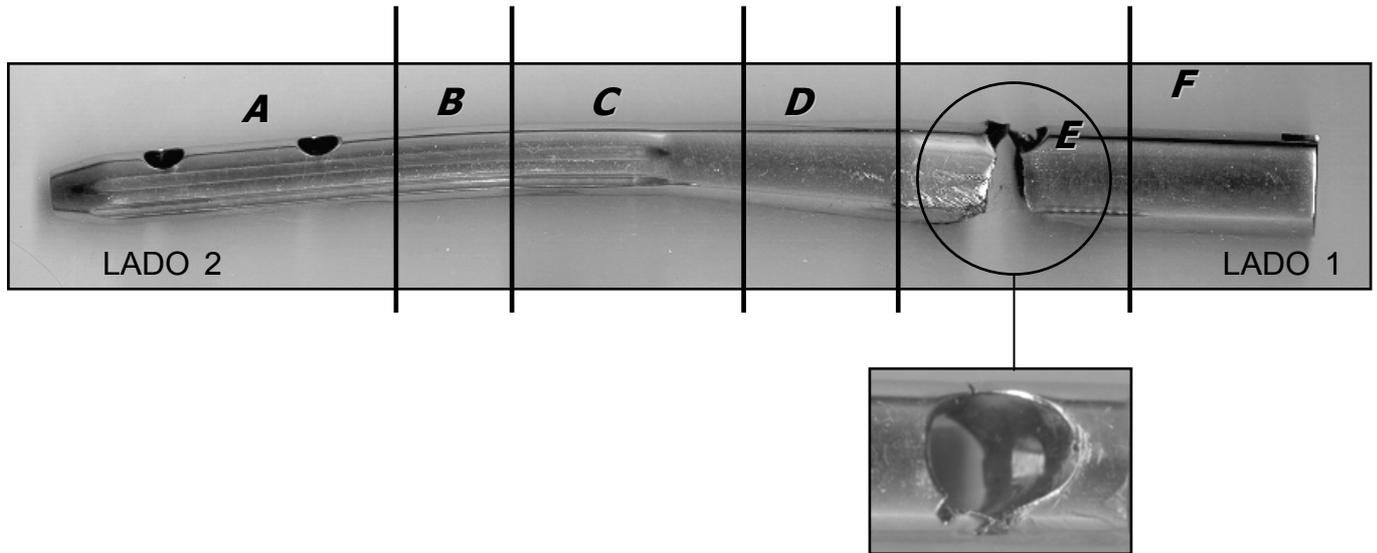


Figura 6 – Regiões do implante que foram cortadas e analisadas: E– furo do parafuso deslizante.

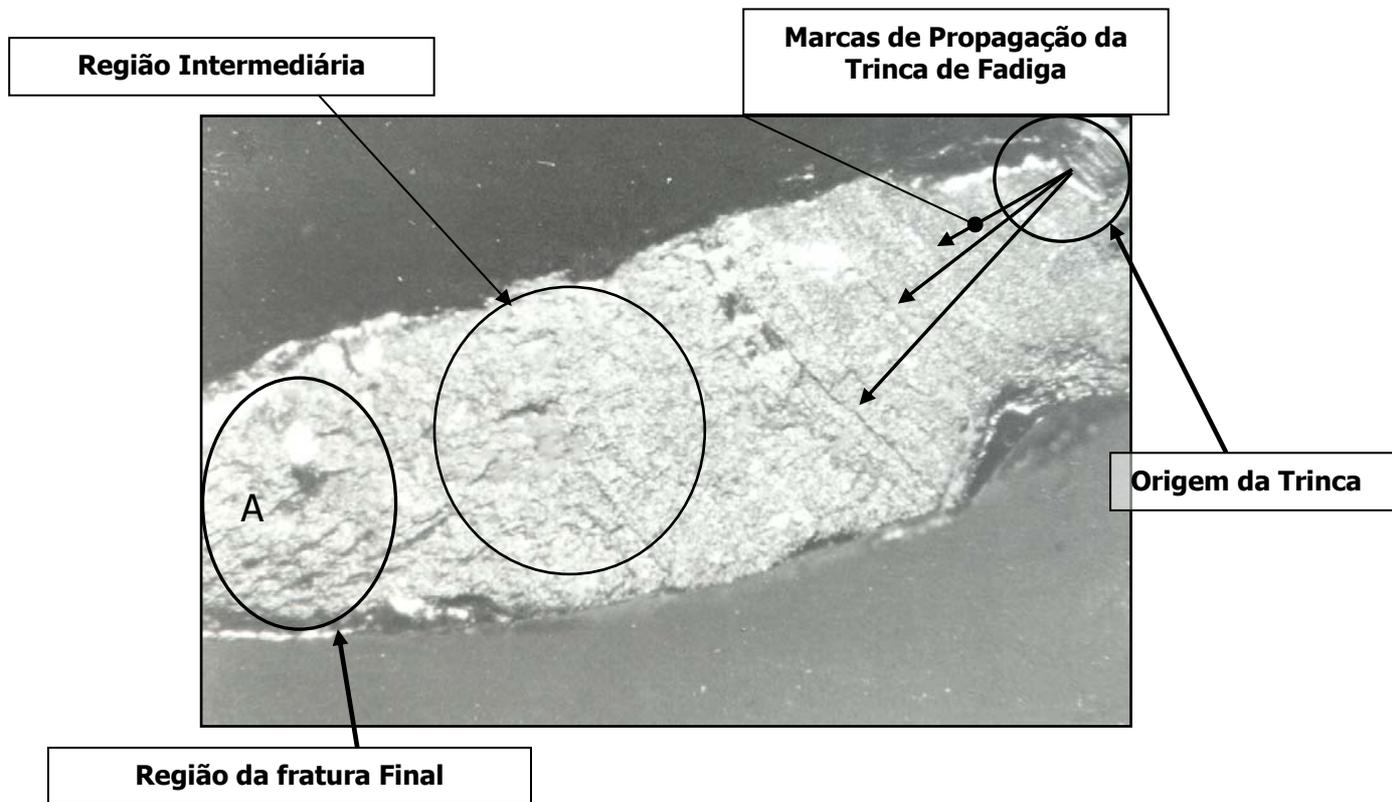


Figura 7-a – Aspectos macroscópicos da superfície de fratura, lado 1.

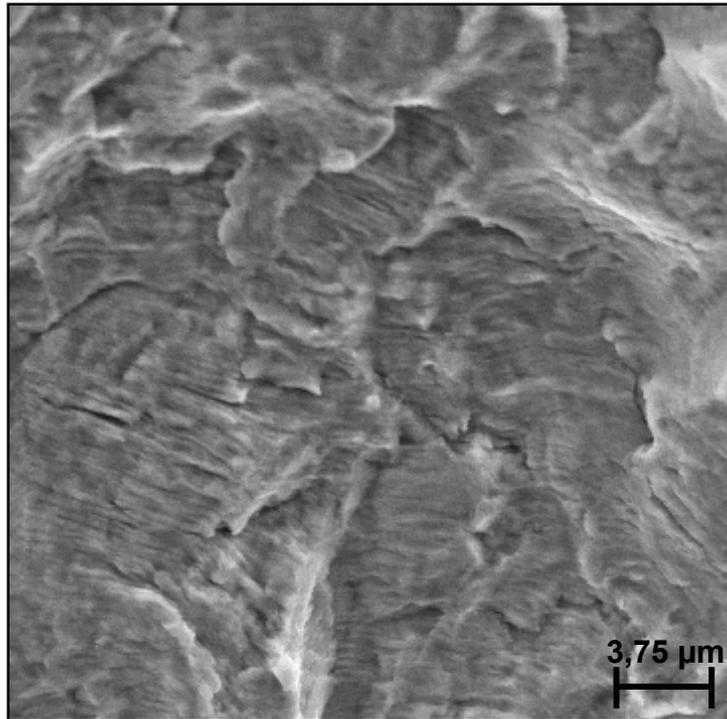


Figura 7-b – Aspectos microscópicos da superfície de fratura, lado 1.

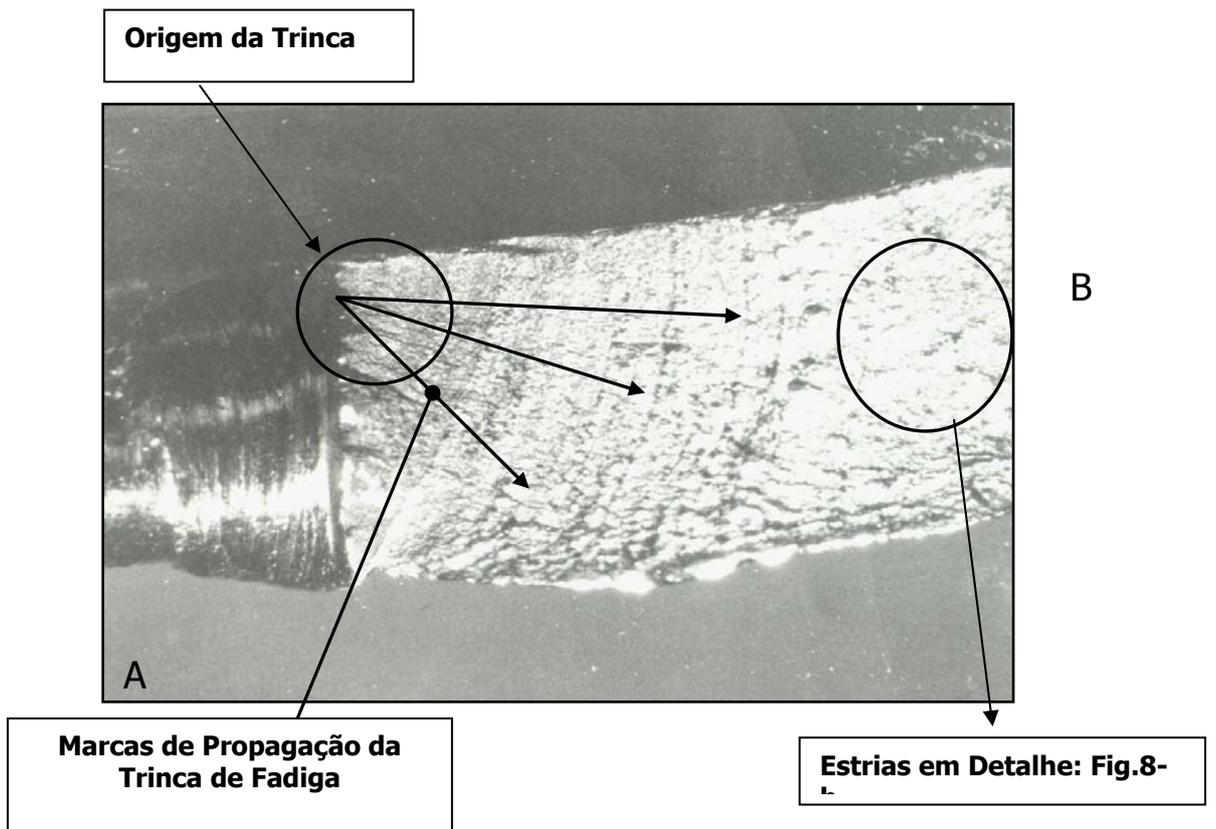


Figura 8-a – Aspectos macroscópicos da superfície de fratura, lado 2.

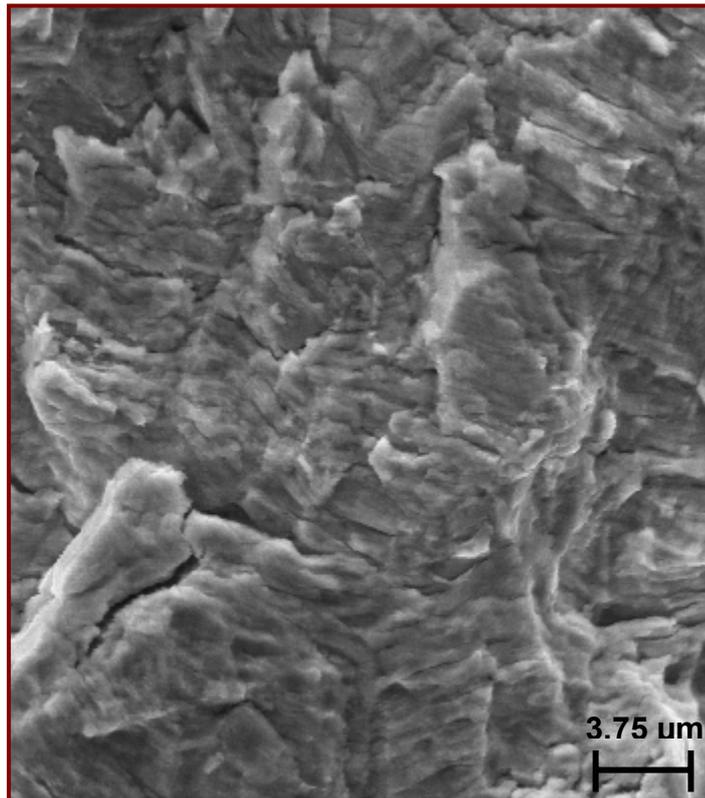


Figura 8-b – Detalhe em MEV: Estrias de fadiga, lado 2.

4 DISCUSSÃO

O implante ortopédico Gamma Nail, utilizado nas operações de reconstituição do fêmur foi primeiramente usado nos Estados Unidos por volta dos anos 80 tendo sido especialmente desenvolvido para a consolidação de fraturas femorais do tipo (intertrocantéricas e subtrocantéricas).⁽⁸⁾ Entretanto, dados da literatura têm relatado constantemente a ocorrência de ruptura da haste do implante a partir do furo de inserção, uma vez que nesse local atuam as tensões máximas.⁽⁸⁾

Outros estudos indicam altas taxas de complicações com o uso do Gamma Nail, tais como fratura periprostética (periprosthetic) do fêmur, fratura intra-operativa, mau união, e corte do parafuso deslizante (principal).⁽⁹⁻¹⁰⁾

Embora o Gamma Nail seja um excelente dispositivo para o controle do colapso de fraturas instáveis do tipo peritrocantéricas, o risco de fratura do fêmur causada pelo uso desse implante é totalmente inaceitável.⁽⁸⁻¹⁰⁾ O Gamma Nail está associado com o aumento do risco operativo e fratura posterior do fêmur, conseqüentemente com o aumento da taxa de re-operação.⁽⁸⁻¹⁰⁾ Convém acrescentar que este tipo de implante não é mais disponível para venda nos EUA.

Acredita-se que as fraturas devido à utilização do Gamma Nail são causadas por dois fatores:

- (1) A diferença entre o seu design e a geometria normal do fêmur, causando concentração de tensões devido a falta de ajuste adequado.
- (2) Inserção forçada do implante no canal femoral, geralmente utilizando-se um martelo (mallet).

5 CONCLUSÃO

Neste trabalho a falha de um implante Gamma Nail foi investigada através do uso de diferentes técnicas como análise de composição química, assim como por avaliação microestrutural por microscopia ótica e um estudo fractográfico realizado com o uso de um estéreo-microscópio e um microscópio eletrônico de varredura. Os resultados assim obtidos, e anteriormente discutidos, permitiram as seguintes conclusões:

- O material do implante ortopédico analisado está de acordo com as especificações da Norma ISO 5832-1-97, no que se refere à composição química e características metalúrgicas.
- O implante fraturou por fadiga a partir do orifício do parafuso deslizante, que é o local onde incide a maior concentração de tensões. Acresce dizer que os aspectos comentados na discussão deste estudo formam uma combinação de fatores que favoreceram a fratura da peça.

Agradecimentos

Os autores agradecem a colaboração de Mauro Melo Rodrigues e Robson Oliveira Centeno na preparação de amostras.

REFERÊNCIAS

- 1 DISEGI, J.A.; ESCHBACH, L.; "Stainless steel in bone surgery", *Injury*, 31, 2000, p. S-D2-6.
- 2 AZEVEDO, C.R.F.; HIPPERT Jr., E.; "Failure analysis of surgical implants in Brazil", *Engineering Failure Analysis*, 9, 2002, p. 621- 633.
- 3 WANG, K.; "The use of titanium for medical applications in the USA", *Materials Science and Engineering*, A213, 1996, p. 134-137.
- 4 FINI, M.; ALDINI, N.N.; TORRICELLI, P.; GIAVARESI, G., BORSARI, V.; LENGGER, H.; BERNAUER, J.; GIARDINO, R.; CHIESA, R., CIGADA, A.; "A new austenitic stainless steel with negligible nickel content: an in vitro and in vivo comparative investigation", *Biomaterials*, 24, 2003, p. 4929-4939.
- 5 WOUTERS, R.; FROYEN, L.; "Scanning electron microscope fractography in failure analysis of steels"; *Materials Characterization*, 36, 1996, p. 357-364.
- 6 METALS HANDBOOK, Ninth Edition, Volume 11, Failure Analysis and Prevention, ASM (American Society for Metals), Metals Park, Ohio, 1986, 843 p.
- 7 ISO 5832-1 STANDARD, "Implants for surgery – Metallic materials – Part 1: Wrought stainless steel, International Standards Organization (ISO), 1997, 5 p.
- 8 GAEBLER, C.; STANZL-TSCHEGG, S.; TSCHEGG, E.K.; KUKLA, C.; MENTH-CHIARI, W.A.; WOZASEK, G.E.; HEINZ, T.; "Implant failure of the gamma nail", *Injury*, 30, 1999, p. 91-99.
- 9 HAYNES, R.C.; PÖLL, R.G.; MILES, A.W.; WESTON, R.B.; "Failure of femoral head fixation: a cadaveric analysis of lag screw cut-out with the gamma locking nail and AO dynamic hip screw", *Injury*, 28, 1997, p.337-341.
- 10 HAYNES, R.C.; PÖLL, R.G.; MILES, A.W.; WESTON, R.B.; "An experimental study of the failure modes of the Gamma Locking Nail and AO Dynamic Hip Screw under static loading: a cadaveric study", *Med. Eng. Phys.*, 19, 1997, p. 446-453.