

IMPACTO DAS CARACTERÍSTICAS METALÚRGICAS NA QUALIDADE DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS METÁLICOS¹

Monica Cristina Riccio Ribeiro²
Magna Maria Monteiro Schaerer³
Ieda Maria Vieira Caminha²
Ibrahim Cerqueira Abud⁴

Resumo

Este trabalho apresenta uma análise de falha de prótese femoral fabricada em aço inoxidável, caracterizando e avaliando os aspectos microestruturais da peça extraída de paciente, correlacionando-a com a falha ocorrida. O trabalho experimental consistiu na inspeção visual da amostra, caracterização macroscópica e microscópica da superfície de fratura do material e composição química. O estudo revelou que o implante não estava de acordo com os padrões da ISO, apresentando defeitos de fabricação que acarretou a fratura prematura. Estes implantes, fora das especificações normativas pertinentes, geralmente possuem vida útil reduzida, acarretando transtornos anatômicos aos pacientes e custo adicional ao SUS, devido a novas cirurgias de relocalizações de próteses. Assim, a ANVISA, responsável pela regulamentação de produtos para a saúde, está desenvolvendo mecanismos para evitar a comercialização de implantes fora dos padrões normativos adotados internacionalmente. É também objetivo do trabalho descrever aspectos microestruturais relevantes do aço inoxidável para utilização em implantes.

Palavras-chave: Análise de falha; Implantes ortopédicos; Aço inoxidável.

IMPACT OF METALLURGICAL CHARACTERISTICS ON METALLIC ORTHOPEDIC IMPLANTS QUALITY

Abstract

This work presents a failure analysis of femoral prosthesis manufactured in stainless steel, characterizing and evaluating the microstructural aspects of prosthesis taken from patient, correlating it with the occurred failure. The experimental work consisted of visual inspection of the sample, macroscopic and microscopic characterization of the failure surface of the material and chemical composition. The study showed that the implant was not in accordance with ISO standards, presenting manufacture defects that caused the premature failure. These implants, not in accordance to the normative specifications, usually have reduced useful life causing anatomical troubles to the patients and additional cost to SUS, caused by these replacements. Thus, ANVISA, responsible for the regulation of products for health is developing mechanisms to prevent the commercialization of implants that are not in accordance to the normative standards adopted internationally. It is also objective of this work to describe microstructural aspects of the stainless steel for use in implants.

Key words: Failure analysis; Orthopedic implants; Stainless steel

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

² Doutora em Engenharia Metalúrgica e de Materiais, Instituto Nacional de Tecnologia (INT), Av. Venezuela 82, sala 626, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20081-312

³ Doutora em Engenharia Mecânica, Instituto Nacional de Tecnologia (INT)

⁴ Mestre em Engenharia Metalúrgica e de Materiais, Instituto Nacional de Tecnologia (INT)

1 INTRODUÇÃO

Os implantes cirúrgicos são geralmente submetidos às condições de trabalho agressivas em termos de corrosão, desgaste e carregamento mecânico (estático e dinâmico), sendo a falha prematura de implantes metálicos influenciada por diversos fatores, que incluem: projeto mecânico; seleção de material; fabricação; procedimento médico; complicações de pós-operatório e uso indevido pelo paciente.⁽¹⁾

Os aços inoxidáveis começaram a serem utilizados em implantes metálicos a partir de 1926,⁽²⁾ sendo o aço inoxidável ASTM F138 (classe especial do aço 316L para aplicações médicas) e o ISO 5832-1 os mais utilizados até então no Brasil, devido ao implante em aço inoxidável apresentar bom desempenho mecânico e custo menor quando comparado a outros biomateriais de mesmo fim, como o titânio. A opção do uso de aço inoxidável no Brasil, para fabricação de implantes ortopédicos metálicos, deve-se também ao fato do SUS ser o responsável por aproximadamente 80% das aquisições desses produtos no país. A ordem evolutiva: 316L, F138 e ISO 5832-1 é a mesma do aumento no teor dos elementos Cr, Mo, Mn e Ni e da diminuição do teor de C.⁽³⁾ Deve ser notado que a utilização de aço inoxidável fundido também é aceita, segundo as especificações da norma ASTM F745 (Standard Specification for 18Cr – 12,5Ni – 2,5Mo stainless steel for cast and solution annealed surgical implant application).

Nas últimas décadas, a pesquisa em materiais metálicos direcionados ao uso na fabricação de implantes tem sido crescente devido ao elevado número de falhas prematuras apresentadas.

Em geral os requisitos de composição química, microestrutura e propriedades mecânicas de implantes cirúrgicos metálicos estão estabelecidos em normas editadas por instituições de âmbito internacional como a ISO e a ASTM, as quais são internalizadas pela ABNT. Porém, um número relativamente elevado dessas próteses metálicas utilizadas em pacientes brasileiros, tem apresentado falhas, defeitos superficiais, produtos fora de especificação (normas técnicas e boas práticas de fabricação), contribuindo para a probabilidade de que venham a apresentar problemas, desde fraturas e decoesões até reações adversas no organismo.

O Instituto Nacional de Tecnologia (INT) começou a analisar falhas de implantes no início dos anos 80, 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, pois, apesar dos esforços da ANVISA, o nível de qualidade é ainda insatisfatório e a necessidade de um maior número de instituições científicas e tecnológicas participando nessa avaliação de produtos resultou na criação da REMATO pelo governo brasileiro em 2006.

2 PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

O implante utilizado neste trabalho, mostrado na Figura 1, foi uma prótese de quadril direito, modelo tipo Charnley, haste longa (200 mm) e colo longo (+ 10 mm) de fabricação nacional, retirado de um paciente, após sofrer fratura prematura devido a falhas mecânicas, acarretando a necessidade de uma segunda cirurgia de revisão para substituição do implante. Este paciente havia sido submetido à

artroplastia de revisão de quadril direito, cinco anos antes desta cirurgia, cujo implante é objeto de estudo do presente trabalho.

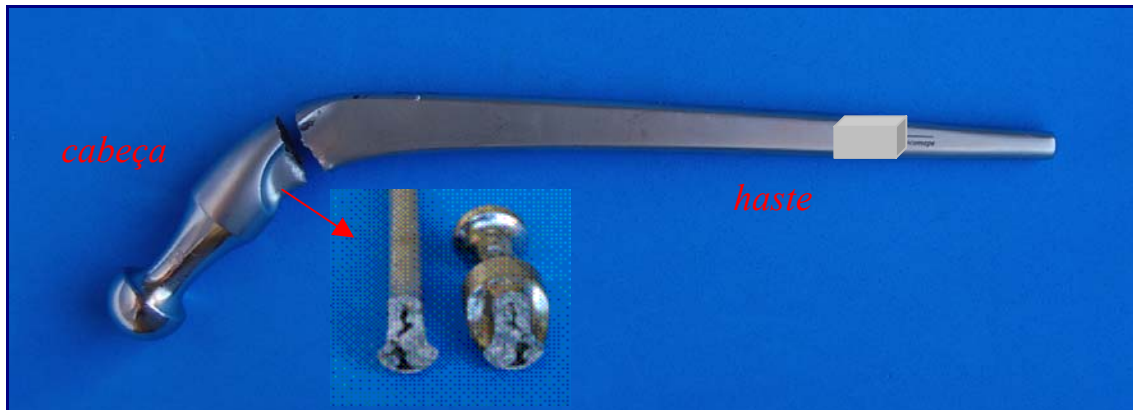


Figura 1. Aspecto do implante como recebido.

A princípio, foi realizada uma análise visual da superfície de fratura, mostrada na Figura 2. Devem ser observados na figura 2a, seção longitudinal, dois tons distintos de cinza (área delimitada pelos traços), o que sugere a ocorrência de um cordão de solda.

A falha ocorreu em uma região de solda na qual se observa uma parte relativamente grande da seção transversal sem material (Figura 2b, seção transversal).

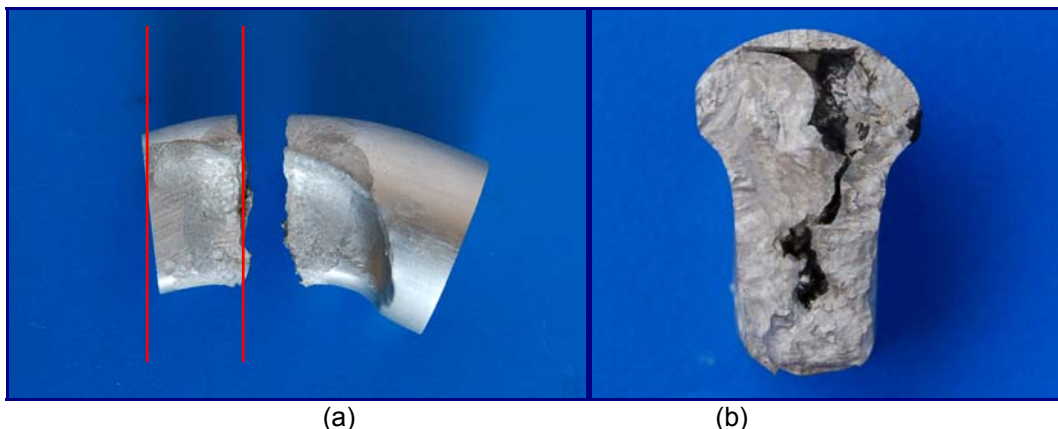


Figura 2 . (a) Vista longitudinal e (b) Vista transversal da superfície de fratura

Os dados obtidos a partir da análise química, em amostras de duas regiões distintas - haste e cabeça - permitiram que o material fosse enquadrado segundo os requisitos da norma NBR ISO 5832-1.⁽⁴⁾ A Tabela 1 apresenta os resultados obtidos pela análise química e as composições, D e E, admitidas pela norma.

De acordo com os resultados obtidos pode-se constatar que a prótese era constituída pela união de partes fabricadas em materiais distintos e que a composição química de ambas não estavam de acordo com as exigências da norma NBR ISO 5832-1,⁽⁴⁾ que contém os requisitos mínimos para a fabricação de implantes ortopédicos de aço inoxidável.

Tabela 1 . Composição química das amostras (em itálico, valores fora da faixa)

ELEMENTOS	RESULTADOS OBTIDOS NA ANÁLISE QUÍMICA		LIMITES DE COMPOSIÇÃO QUÍMICA, %, SEGUNDO A NORMA NBR ISO 5832-1 ⁽⁴⁾	
	Haste	Cabeça	COMPOSIÇÃO D	COMPOSIÇÃO E
Carbono	0,015	0,021	0,030 máx.	0,030 máx.
Silício	0,27	0,21	1,0 máx.	1,0 máx.
Manganês	1,39	0,85	2,0 máx.	2,0 máx.
Fósforo	0,024	0,028	0,025 máx.	0,025 máx.
Enxofre	0,005	0,003	0,010 máx.	0,010 máx.
Nitrogênio	0,057	0,055	0,10 máx.	0,10 a 0,20
Cromo	17,5	16,3	17,0 a 19,0	17,0 a 19,0
Molibdênio	2,44	2,03	2,25 a 3,5	2,35 a 4,2
Níquel	12,0	10,3	13,0 a 15,0	14,0 a 16,0
Cobre	0,10	0,07	0,50 máx.	0,50 máx.
Ferro	Restante	Restante	Restante	Restante

As amostras recebidas foram preparadas de acordo com os procedimentos estabelecidos na Norma ASTM E 3 de preparação metalográfica⁽⁵⁾ – corte, lixamento e polimento da superfície da amostra - sendo em seguida observadas em microscópio ótico.

As microestruturas das amostras de haste (Figura 3) e cabeça (Figura 4) apresentadas são constituídas por grãos austeníticos maclados e atendem às especificações da norma NBR ISO 5832-1.⁽⁴⁾



Figura 3 . Microestrutura da haste. Ataque: solução com 35 ml de HCl, 30 ml glicerol e 10 ml de HNO₃. Aumento: 200 X



Figura 4 . Microestrutura da cabeça. Ataque: solução com 35 ml de HCl, 30 ml glicerol e 10 ml de HNO₃. Aumento: 200 X

Na Figura 5 é apresentada micrografia de uma região próxima à fratura, ou seja, próxima ao cordão de solda, onde são observadas três zonas distintas, cujas microestruturas são típicas da região de solda.

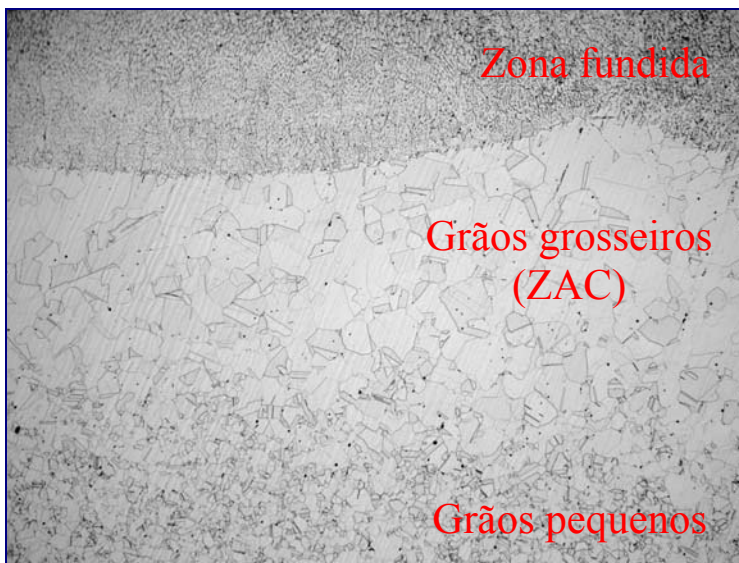


Figura 5 . Microestrutura típica de solda observada na superfície de fratura. Ataque: solução com 35 ml de HCl, 30 ml glicerol e 10 ml de HNO₃. Aumento: 50 X

Nas Figuras 6 e 7, são apresentadas as micrografias obtidas na análise da superfície de fratura realizadas no MEV (Microscópio Eletrônico de Varredura), de forma a identificar os mecanismos de fratura e outros processos de propagação de trincas.

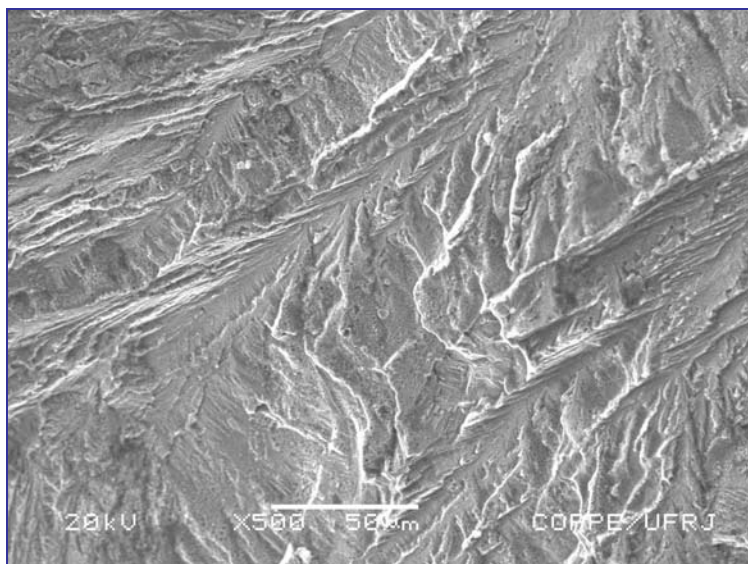


Figura 6 . Fratura frágil

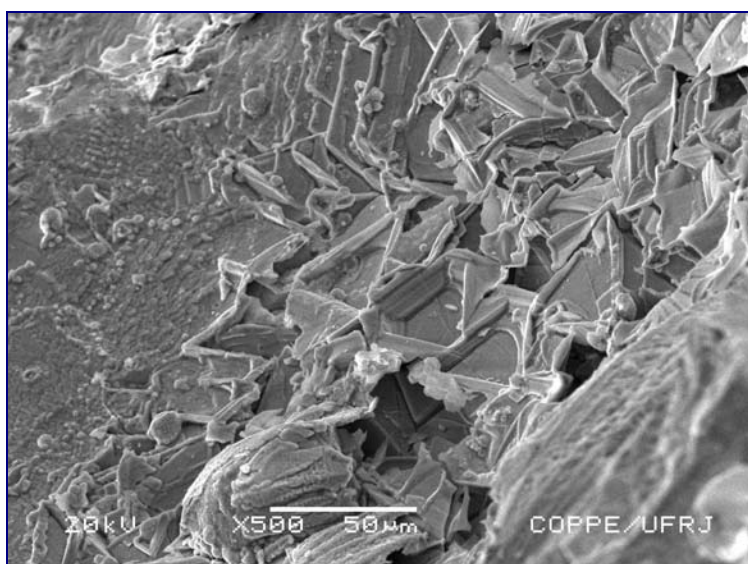


Figura 7 . Facetas intergranulares e de clivagem

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise visual mostrou a presença de solda numa grande área da região da haste (Figura 2), sendo observada uma área da seção transversal sem material (vazios), o que diminuiu a resistência mecânica da prótese, já que esta deveria ser compacta. Em implantes recuperados têm sido observado que corrosão em superfícies fraturadas por fadiga podem ocorrer posteriormente quando há fendas ou frestas na região da fratura.⁽⁶⁾ A presença de solda em implantes ortopédicos não é usual, uma vez que o controle dos diferentes parâmetros do processo de soldagem poderão resultar em descontinuidades microestruturais e conseqüente diminuição da resistência mecânica. O processo de solda não está normalizado, mas é objeto de pesquisa tecnológica atualmente.^(7,8)

De acordo com a norma NBR ISO 5832-1,⁽⁴⁾ implantes de aço inoxidável devem conter uma microestrutura 100% austenítica, pois esta estrutura oferece maior resistência à corrosão. Ela pode ser obtida pela adição do níquel que estabiliza a estrutura cúbica de face centrada do ferro e expande o campo da fase

austenítica, tornando a austenita estável até temperaturas abaixo da ambiente. Porém, a partir da Tabela 1, pode ser observado que o teor de níquel se encontrava abaixo das exigências mínimas de composição da NBR ISO 5832-1.⁽⁴⁾

Para aumentar a resistência do aço inoxidável à corrosão por pites em soluções salinas, como o meio corpóreo, adiciona-se molibdênio como elemento de liga, o que permite a formação de uma camada passiva mais resistente⁽⁹⁾. Analisando a Tabela 1, pode ser observado que o teor mínimo desse elemento também não foi alcançado.

O aço inoxidável usado para implantes tem maior potencial de proteção contra corrosão por pite do que outros tipos de aços inoxidáveis, por causa do seu baixo teor de carbono e alto teor de cromo.⁽¹⁰⁾ Além disso, a adição de molibdênio em teores acima de 2% eleva a resistência à corrosão localizada para meios mais agressivos.⁽¹¹⁾ Níquel, cobalto e cromo, tanto na forma elementar quanto combinado, são conhecidos como causadores de alergias, quando liberados sob a forma de solutos como consequência da corrosão localizada. Essa resposta biológica contrária do tecido nas proximidades do implante pode, por exemplo, causar a perda de uma parte de uma articulação implantada e ocasionar uma cirurgia de revisão.

Nos aços inoxidáveis do tipo 316 de alto carbono, tem sido observado, depois de prolongado aquecimento na faixa de temperatura de sensitização (400°C - 650°C) ou resfriamento lento nesta faixa de temperatura, a formação de carbonetos de cromo nos aços contendo molibdênio (tipos 316 e 316L). Esses carbonetos tendem a precipitar no contorno de grão onde irão destruir a passividade do aço e causar um efeito adverso na resistência à corrosão intergranular por causa da alta concentração de cromo no contorno. A baixa concentração de cromo na vizinhança destes carbonetos pode promover aumento do ataque por corrosão. Reduções nos teores de carbono podem reduzir a cinética da reação de precipitação (sensitização).

Considerando como referência a norma NBR ISO 5832-1,⁽⁴⁾ que admite duas composições (D e E), temos que o teor de Níquel está fora da especificação, além de, nas duas amostras, as relações Cr/Mo ($C = 3,3 W_{Mo} + W_{Cr}$, onde C não pode ser menor do que 26) encontrarem-se abaixo daquelas exigidas para assegurar resistência à corrosão intergranular. Na amostra da cabeça, os teores de fósforo, cromo e molibdênio também se encontram fora da especificação.

A análise microestrutural da prótese femoral, nas regiões haste e cabeça, apresentou microestruturas similares, constituídas por grãos austeníticos maclados, atendendo às especificações da norma NBR ISO 5832-1.⁽⁴⁾ No que se refere à região próxima do cordão de solda foram observadas três zonas distintas: grãos austeníticos menores, correspondentes ao material da haste que não foi afetado pelo calor da solda, uma zona de grãos grosseiros correspondente à zona afetada pelo calor (ZAC) devido à solda, onde os grãos crescem devido à temperatura e uma zona fundida - uma microestrutruura típica de solda.

O tamanho de grão da amostra cabeça foi ASTM 7,0 que corresponde a um diâmetro médio de 31,8 micra, e o da amostra haste foi ASTM 7,5 que corresponde a um diâmetro médio de 26,7 micra, estando ambos, portanto, de acordo com as especificações da Norma NBR ISO 5832 - 1⁽⁴⁾ que exige que o material tenha um TG máximo ASTM 4 (89,8 micra). Um grão fino é desejável para oferecer uma boa combinação de propriedades de tensão e fadiga. Porém, o tamanho de grão na zona termicamente afetada da solda foi ASTM 3,0, que corresponde a um diâmetro médio de 127 micra. Este tamanho de grão, fora do especificado pela norma acima referida, não condiz com o alto nível de resistência mecânica sofrida pelos implantes nem para o meio agressivo a que são submetidas.

A micrografia da figura 7 apresenta fratura intergranular, o que deveria ser esperado pela relação Cr/Mo baixa, como antes especificado, permitindo a corrosão intergranular no meio agressivo corpóreo. A topografia da fratura mostra morfologia mista de fratura: frágil de origem mecânica, similar à clivagem e fratura intergranular por corrosão.

4 CONCLUSÃO

As imagens da superfície de fratura evidenciam que a prótese femoral, objeto da análise de falha apresentada neste trabalho, rompeu de modo predominantemente frágil, provavelmente devido à presença de um cordão de solda que resultou em descontinuidades microestruturais, tais como aumento do tamanho de grão acima do especificado na ZAC e presença de material fundido do depósito de solda. Acrescido a isso, a existência de vazios reduziu a resistência mecânica da peça antecipando ainda mais a ruptura da peça.

Abreviaturas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASTM	American Society for Testing and Materials
BPFPM	Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos
INT	Instituto Nacional de Tecnologia
ISO	International Organization for Standardization
REMATO	Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos
SUS	Sistema Único de Saúde

REFERÊNCIAS

- 1 AZEVEDO, C.R.F.; HIPPERT E.J. Failure Analysis of Surgical implants in Brazil. *Engineering Failure Analysis*, v.9, p.621– 633, 2002
- 2 MEARS, D.C. Metals in medicine and surgery. *International Metals Reviews* 218, p.119-155, 1997
- 3 JAIMES, R. F. V. V. ; ARANHA, H. ; AFONSO, M. L. ; MERCADANTE, M. T. ; AGOSTINHO, S. M. L. . Aços inoxidáveis em implantes ortopédicos: fundamentos e resistência à corrosão. *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 37, n. 11-12, p. 471-476, 2002.
- 4 NBR ISO 5832-1-99 – “Implantes para Cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 1: Aço Inoxidável Conformado”.
- 5 ASTM E 3 – 01 - 2007 – “Standard Guide for Preparation of Metallographic Specimens”.
- 6 METALS HANDBOOK v.11, 9 ed Metals Park Ohio: American Society for Metals (ASM), p.670-694, 1980
- 7 RECLARU, L.; LERF R.; ESCHLER P; MEYER J Corrosion behavior of a welded stainless-steel orthopedic implant. *Biomaterials*, v.22, p.269-279, 2001
- 8 DADFAR, M.; FATHI, M.; KARIMZADEH, F.; DADFAR, M.R.; SAATCHI, A. Effect of TIG welding on corrosion behavior of 316L stainless steel. *Materials Letters* v.61 p.2343–2346, 2007

- 9 PARK, J.B.; LAKES, R.S. Biomaterials – an introduction. New York: Plenum Press, 1992
- 10 LEI, M.K.; ZHU, X.M. In vitro corrosion resistance of plasma source ion nitrided austenitic stainless steel. Revista Biomaterials, v.22, p.641-647, 2001
- 11 ARAÚJO, Tatiana L.; COUTO Antonio Augusto. Estudo do aço inoxidável aplicado como implante ortopédico. Revista Mackenzie On-Line de Engenharia Maio. 2004. Disponível em:
http://www4.mackenzie.com.br/fileadmin/Graduacao/EE/Revista_on_line/aco_inoxidavel.pdf. Acesso em: 30 jan. 2008