

ANÁLISE DE FALHAS EM IMPLANTES CIRÚRGICOS

por

I.C.Abud, M.V.Oliveira e S.M.Bastos *

RESUMO – São apresentados casos de falha em implantes cirúrgicos fabricados em aço inoxidável AISI 316L utilizados para redução de fratura de fêmur. As técnicas empregadas na análise dos problemas foram: inspeção visual, análise química, análise metalográfica e microscopia eletrônica de varredura. As falhas de implantes importados estavam relacionadas a fatores alheios à qualidade do material, enquanto que a do implante nacional diz respeito a material fora de especificação sob ponto-de-vista químico e metalúrgico.

INTRODUÇÃO

Os implantes cirúrgicos temporários para fixação interna são utilizados, principalmente, em tratamentos de fratura para reconstrução óssea, sendo submetidos ao meio bioquímico existente no corpo humano e a solicitações mecânicas, que favorecem a ocorrência de falhas. Até a década de 60 havia grande incidência de falhas devido a causas metalúrgicas como: defeitos de fabricação e especificação inadequada de materiais. A partir do desenvolvimento de materiais com boa combinação de resistência mecânica e à corrosão, observou-se que apenas um baixo percentual de implantes fraturaram por apresentarem defeitos desse tipo (Cahoon at Paxton, 1968).

Atualmente, grande parte das falhas em implantes ocorrem devido a fatores biomecânicos, bioquímicos ou clínicos que conduzem a fadiga ou a corrosão, ou a interação desses dois mecanismos. Alguns fatores são: fixação cirúrgica inadequada, ações corrosivas dos fluidos do corpo, carga precocedevido a movimentos do paciente, sobrecarga devido a problemas de recuperação óssea e escolha incorreta do design do implante (MacCall, 1978; Bardos, 1977).

Além disso sabe-se que tanto as propriedades mecânicas como a resistência à corrosão são influenciadas pela condição superficial dos implantes, que não devem conter qualquer tipo de imperfeição que possa conduzir à nucleação de trincas de fadiga (MaCall, 1978; ASM, 1986).

* Pesquisadores do Instituto Nacional de Tecnologia.

Materiais para implantes cirúrgicos (Nielsen, 1987; ASM,1986)

Um dos aspectos importantes na seleção de materiais para implantes é a sua compatibilidade com o corpo humano. De uma forma geral os materiais devem possuir boas propriedades mecânicas, além de serem inertes, como no caso dos metais nobres, ou protegidos por uma camada passivadora, como os biomateriais utilizados em diversas aplicações da medicina. Os principais materiais utilizados em implantes são os seguintes:

Aços inoxidáveis – o tipo AISI 316L é o mais utilizado dessa classe, sendo atualmente o material que apresenta menor resistência à corrosão aos fluídos do corpo humano, quando comparado com outras ligas utilizadas. Em muitos países a tendência é restringir seu uso a implantes temporários.

Ligas de titânio - combinam excelentes propriedades mecânicas com resistência à corrosão/fadiga, resultando em boa biocompatibilidade. Essas ligas vem apresentando grande desenvolvimento devido ao avanço de técnicas de fundição e metalurgia do pó, especialmente no caso das ligas Ti-6Al-4V.

Titânio puro - apresentam boa resistência à corrosão e biocompatibilidade devido a sua habilidade em formar óxidos estáveis, sendo usados contudo nos casos onde as solicitações mecânicas são baixas.

Ligas de cobalto (Co-Ni-Cr, Co-Cr-Mo) - possuem alta resistência mecânica, dureza e resistência ao desgaste além de boa biocompatibilidade. A sua capacidade de passivação não é tão boa quanto a das ligas a base de titânio, porém possuem boa resistência a corrosão por pite e por frestas, principalmente as ligas que contém Mo.

Falhas mecânicas

Grande parte da utilização de implantes cirúrgicos tem sua aplicação em fraturas de fêmur, que é um osso sujeito a altos esforços, que podem atingir duas vezes e meio o peso do corpo (ASM, 1986).

No caso de implantes introduzidos para recuperação de fraturas, a carga que atua na região afetada deve ser distribuída entre o osso e o implante. Mesmo assim é necessário limitar o peso sobre o membro afetado até que o processo de recuperação da fratura esteja bem avançado e o osso possa suportar a maior parte do peso. Se a perna for solicitada prematuramente e, por falta de apoio ósseo, o peso atuar predominantemente sobre o implante, provavelmente ocorrerá a fratura deste (ASM, 1986).

Em pesquisa realizada pela Associação Suíça para o estudo de osteosíntese (Pohler at Straumann, 1975), nos casos de ruptura de implantes, as causas da falha estavam relacionadas com carga precoce, redução deficiente da fratura, retardamento da consolidação por defeito ósseo e fragmentos necróticos. A figura 1 ilustra um caso em que, por falta de apoio ósseo, o

fêmur submeteu o implante a um esforço de flexão alternada conduzindo a peça metálica a fratura por fadiga.

A fratura mecânica pode ocorrer também devido a fatores metalúrgicos, defeitos superficiais e design incorreto do implante, conduzindo o material às fraturas do tipo dútil, frágil ou por fadiga (MaCall, 1978; ASM, 1986).

Falha por corrosão (ASM, 1986; Colangelo at Greene, 1969; Duchein at Hastings, 1984)

Os fluidos do corpo humano, que entram em contato com os implantes metálicos, são extremamente corrosivos, por se tratarem de soluções salinas oxigenadas semelhantes, em natureza e em concentração, à água do mar (ASM, 1986).

Os tipos de corrosão que ocorrem em implantes cirúrgicos são:

Corrosão galvânica - este tipo de corrosão tem origem quando dois metais dissimilares em contato são imersos em uma solução condutiva, causando diferença de potencial entre os dois metais. Isto resulta em fluxo de elétrons e corrosão acelerada do metal mais ativo. Referente a implantes cirúrgicos, este tipo de corrosão pode ocorrer quando utilizam-se parafusos e placas de diferentes composições.

Corrosão por pite - é uma forma de ataque corrosivo localizado ocorrendo mais frequentemente em meios que contém cloretos, como o caso dos fluidos do corpo humano, sendo pouco observada em implantes cirúrgicos.

Corrosão por frestas - é uma forma de ataque localizado intenso que ocorre em locais e superfície metálica onde sejam formadas frestas. Em implantes cirúrgicos esse ataque geralmente ocorre nas regiões de contato cabeça do parafuso/placa. O aço inoxidável ou outros metais ativo-passivo são especialmente sujeitos a esta forma de ataque corrosivo.

Falhas mecânicas e por corrosão (Colangelo at Greene, 1969; Ducheyne at Hastings, 1984)

Como resultado da interação dos mecanismos de natureza mecânica e por corrosão temos a corrosão por fadiga, corrosão por fretagem e corrosão-sob-tensão.

Corrosão por fadiga - este tipo ocorre quando o implante é sujeito a tensões cíclicas em um meio corrosivo. Como as trincas por fadiga sempre tem início na superfície dos componentes, as condições superficiais são muito importantes. Defeitos do tipo: Iriscos, arranhões, sulcos ou cavidades, devem ser evitados. Uma boa resistência à fadiga é um parâmetro importante particularmente para implantes aplicados nas pernas e quadris.

Corrosão por fretagem (Fretting Corrosion) - envolve desgaste mecânico e por

corrosão, onde partículas são removidas da superfície na forma de óxido, que são abrasivas e aumentam a velocidade do desgaste. Este tipo de corrosão tem uma importância relevante pois envolve a liberação de íons a partir da região danificada para os tecidos adjacentes ao implante e corrente sanguínea.

Corrosão-sob-tensão - este tipo de corrosão ocorre quando o metal é simultaneamente sujeito a tensões e ao meio corrosivo. A corrosão sob-tensão difere da corrosão por fadiga no formato da trinca e na aplicação da tensão, pois neste caso a carga é estática enquanto que na corrosão por fadiga é cíclica.

CASOS DE FALHAS ANALISADOS PELO INT

Fratura de um implante após 1 mês da colocação em um homem de 70 anos com peso em torno de 70 kg

A figura 2 mostra o material recebido. Não foram observados defeitos de natureza mecânica ou de corrosão na superfície da peça. Pode-se notar que a peça apresenta a marca de sinete de aprovação do produto.

Análise metalúrgica - A figura 3 mostra a micrografia do material que apresenta microestrutura austenítica com bandas de deformação como resultado do processo de conformação a frio. Convém acrescentar que o material trabalhado a frio possui melhores propriedades que o recozido para este tipo de aplicação. O material praticamente não apresenta inclusões, possui tamanho de grão aproximadamente ASTM6 e dureza 265 Brinell. Esses valores, juntamente com a composição química (aço 316L), atendem as especificações ASTM F56.

A figura 4 mostra o aspecto micrográfico da superfície de fratura do implante observado no microscópio eletrônico de varredura, que é característico de fratura dútil.

Causa de falha - De acordo com os resultados dos exames realizados, a ruptura do implante ocorreu por causas alheias à qualidade do material empregado. O aspecto da fratura indica que houve sobrecarga tendo sido ocasionada por carga precoce antes da consolidação da fratura óssea.

Fratura de um implante após 1 mês da colocação em um homem de 31 anos e peso em torno de 90Kg.

A figura 5 mostra o material recebido para exame apresentando sinete de aprovação do produto. Os prafusos de fixação da peça não foram enviados.

Análise metalúrgica - Através de exame microscópico, foram observados em

diversos orifícios do implante marcas de atrito, conforme mostra a figura 6, provavelmente resultantes do contato inadequado com os parafusos de fixação. Na maioria destes pontos houve rompimento da camada passivadora de óxido existente nos aços inoxidáveis, iniciando um processo de corrosão. Esse processo, associado a esforços cíclicos que atuam sobre o conjunto placa/parafuso, propicia a formação e propagação de trincas por fadiga.

A figura 7 mostra a micrografia do material apresentando microestrutura austenítica com bandas de deformação. O tamanho de grão medido, ASTM6, o valor de dureza, 300 Brinell, e a composição química (aço 316L), estão de acordo com a norma ASTM F56.

As figuras 8 e 9 mostram respectivamente os aspectos macrográficos e micrográficos da fratura, que são característicos da fadiga.

Causas de falha - A fratura do implante ocorreu por mecanismos de fadiga, havendo propagação de trincas a partir de defeitos superficiais existentes provavelmente oriundos de contato com parafusos. Nessas regiões foi observada corrosão localizada e rompimento da camada passivadora.

Fratura de um implante após 1 semana da colocação em uma mulher com aproximadamente 60 Kg de peso e 65 anos

A figura 10 mostra o material recebido para exame. Não foi observado ataque corrosivo nem danos tipo sulcos ou marcas de desgaste ao longo da peça, inclusive nos seus orifícios. Também não foi observada marca de sinete.

Análise metalúrgica - A microestrutura do material que se observa na figura 11 é composta por grãos austeníticos em estado recozido, apresentando diversas inclusões, que são prejudiciais a resistência a fadiga da peça. Convém acrescentar que o material recozido, é inferior ao trabalhado a frio para este tipo de aplicação possuindo menos resistência a solicitações de fadiga.

A figura 12 mostra a macrografia da superfície de fratura onde pode-se observar amassamento em diversos pontos, e uma região, provavelmente de fratura final, que não apresenta esse aspecto. Esse tipo de fratura é característico de fadiga.

As figuras 13 e 14, obtidas no MEV, mostram estrias de fadiga sendo que na figura 14 pode-se notar cavidades provavelmente associadas a presença de inclusões.

Causas de falha - A fratura do implante ocorreu predominantemente por mecanismos de fadiga. O material da referida peça além de estar fora de especificação, possui características como tratamento térmico e quantidade de inclusões que contribuíram para a sua falha prematura.

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Como foi dito anteriormente, a partir de 1974, quando foram introduzidos requisitos de qualidade nos EUA e na Europa, passou-se a evitar grande número de falhas que ocorriam por defeitos metalúrgicos. No entanto, ainda ocorrem diversas falhas "inevitáveis" devido a utilização errônea do implante ou por carga precoce, levando à fadiga ou fratura dútil. Por isso, tem sido desenvolvidas em diversos países, pesquisas visando obter materiais com maior resistência mecânica e à corrosão que sejam compatíveis com o corpo humano, ou seja, não apresentem toxicidade ou problemas de rejeição (ASM, 1986; 1986; Pohler at Straumann).

No Brasil, a maioria dos implantes são fabricados em aço inoxidável AISI 316L, material este de menor resistência à corrosão quando comparado com as outras ligas atualmente utilizadas (ligas a base de cobalto e ligas de titânio). Por esta razão, no exterior, o aço inoxidável AISI 316L tem seu emprego restringido a implantes de uso temporário (Nielsen, 1987). Também não existe no país, requisitos que garantam a qualidade do implante após sua fabricação. Isto é evidenciado na norma para implantes ortopédicos de aço inoxidável - NBR 9556 - onde não é mencionada a exigência de um certificado do fabricante garantindo que o implante foi produzido e testado conforme especificações constantes nesta norma. Em contraste, as normas estrangeiras (ASTM, 1976) exigem este certificado acompanhado de um relatório contendo os resultados dos testes.

Os casos analisados no INT ilustram os fatos abordados anteriormente visto que a causa de falha do implante nacional está relacionada com material cuja composição química está fora de especificação e possui elevado teor de inclusões, conforme resultados de análise química e exames metalográficos. Contrariamente ao que foi constatado no implante nacional, os importados estão adequados tanto do ponto de vista químico como metalúrgico. Ressalta-se ainda que no implante nacional não foram constatadas a presença de marcas que atestam a qualidade do produto acabado e numeração de identificação.

CONCLUSÕES

Considerando que o número de casos analisados não permite uma avaliação estatística do problema, procurou-se obter informações através de contactos com setores representativos da área. A partir do conjunto de dados disponíveis foi constatada a necessidade de ações relativas aos seguintes aspectos:

- melhoria da qualidade dos implantes nacionais;
- implementação de programas de garantia da qualidade que assegurem o fornecimento das referidas peças de acordo com as normas dos produtos existentes;
- desenvolvimento de ligas com propriedades superiores as que vem sendo empregadas até então.

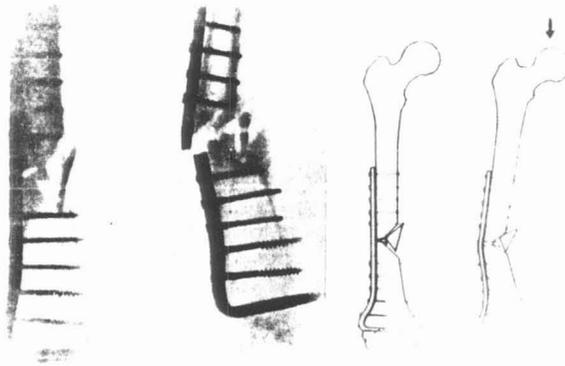


Figura 1. Falha por falta de apoio ósseo.

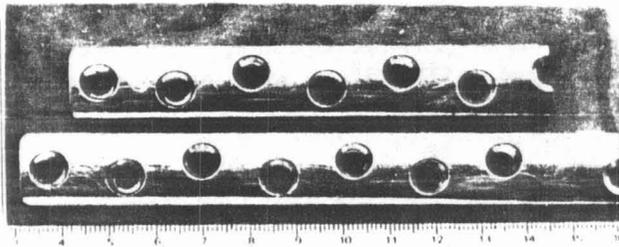


Figura 2. Placa do implante.

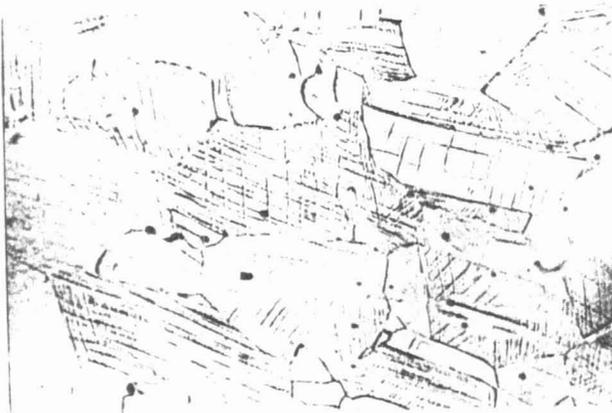


Figura 3. Microestrutura do material. Ataque: água régia. Aumento: 500X.

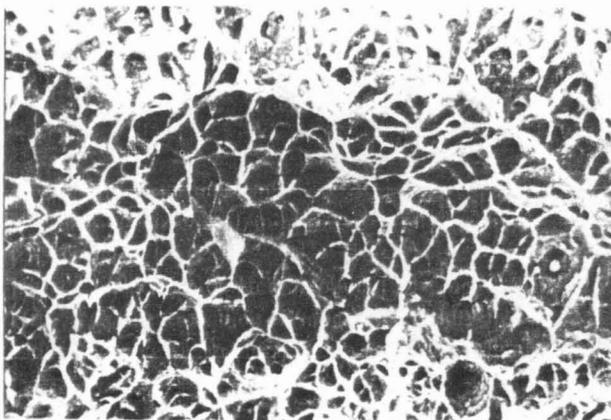


Figura 4. Aspecto da superfície de fratura do implante. Aumento: 500X.

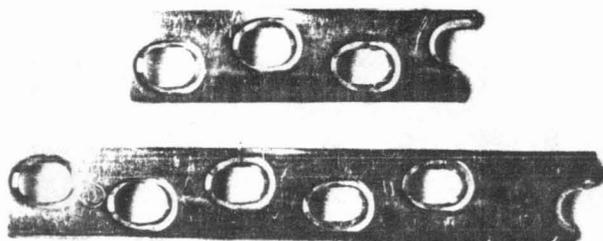


Figura 5. Placa do implante.

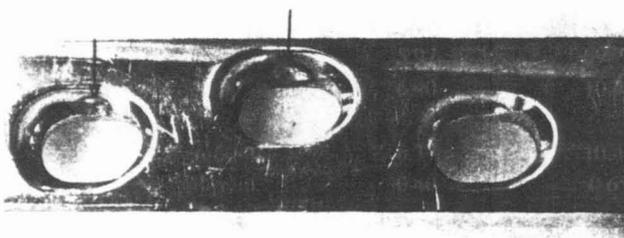


Figura 6. Marcas de atrito nos orifícios do implante.

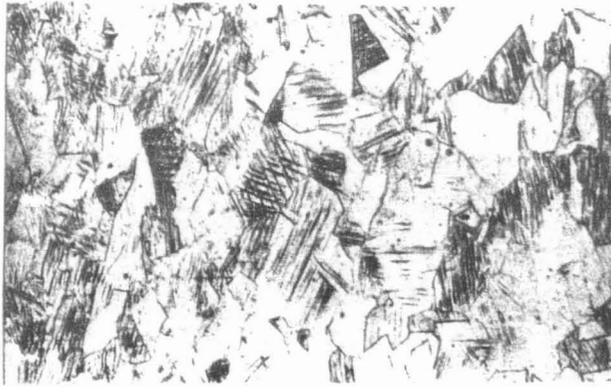


Figura 7 Microestrutura do material. Ataque: 10ml de ácido nítrico, 10ml de ácido acético, 15ml de ácido clorídrico, 5ml de glicerol. Aumento: 200X.

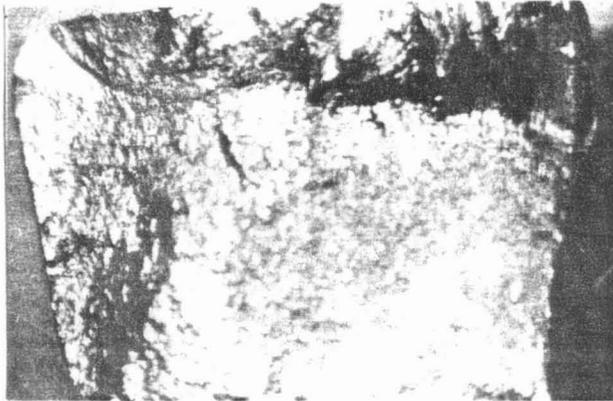


Figura 8. Macrografia da superfície de fratura apresentando marcas de praia. Aumento: 14X.

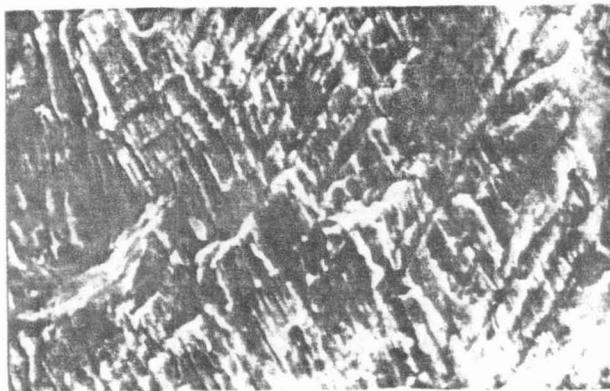


Figura 9. Estrias de fadiga observadas no MEV. Aumento: 1900X.

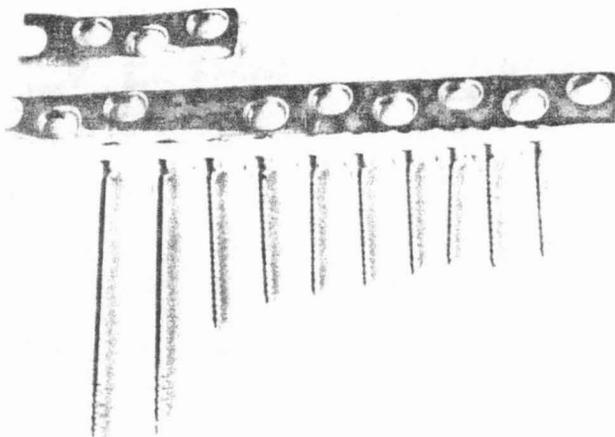


Figura 10. Material recebido - placa e parafusos.

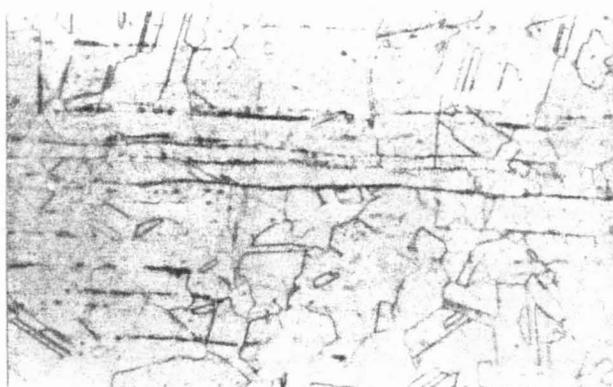


Figura 11. Microestrutura do material do implante. Ataque: Glicerégia. Aumento: 200 X



Figura 12. Aspecto macroscópico da fratura. Aumento: 14X.



Figura 13. Estrias características de fadiga.
Aumento: 2100X.

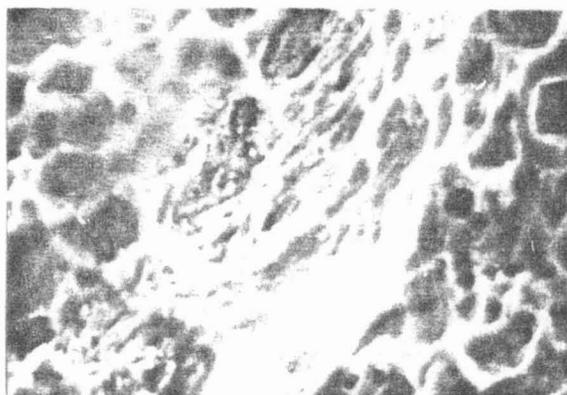


Figura 14. Estrias associadas a inclusões.

REFERÊNCIAS

- ASM - METALS HANDBOOK. Vol. 11, 9a. ed., Metals Park, Ohio, 1986, p. 670-681.
ASM-METALS HANDBOOK. Vol. 13, 9a. ed. Metals Park, Ohio, 1986, p. 1324-1333.
ASTM F138-76. "Stainless steel bar and wire surgical implants (special quality).

- ASTM F139-76. "Stainless steel sheet and strip for surgical implants (special quality)".
- ASTM F56-76. "Stainless steel sheet and strip for surgical implants".
- BARDOS, D. I. "Handbook of Stainless Steel". New York, McGraw- Hill, 1977, p. 42-1/42-10.
- CAHOON, J. R. e PAXTON, H. W. "Metallurgical Analyses of Failed Orthopedic Implants". J. Biomed. Mater. Res., 2:1-22, 1968.
- COLANGELO, V. J. e GREENE, N. D. "Corrosion and fracture of Type 316 SMO orthopedic implants". J. Biomed. Mater. Res. (3):247-265, 1969.
- DUCHEYNE, P. e HASTINGS, G. W. Metal and Ceramic Biomaterials, Flórida, CRC Press, Inc., 1984, p.92-105.
- McCALL, J. L. "Metallography in Failure Analyses", New York, Plenum Press, 1978, p. 231-248.
- NBR 9556-86. "Aços inoxidáveis em barras, chapas e tiras para uso em implantes ortopédicos".
- NIELSEN, K. "Corrosion of Metallic Implants", Br. Corrosion Journal, London, 22(4): 272-277, 1987.
- POHLER, O. e STRAUMANN, F. "Características de los implantes ed acero inoxidable AO". Boletín do Organo Oficial de La Association Suiza para el Estudio de Osteosíntesis, Suíssa, 26-32, 1975.

FAILURES ANALYSES AT SURGICAL IMPLANTS

ABSTRACT –Fracture studies on AISI 316L surgical implants used on femur bones were carried out with techniques such as: visual inspection, metallographic and chemical analysis and scanning electron microscopy. The failures of foreign implants were related to factors other than material specification, whilst the failure of a national implant was attributed to material out of specification, according to chemical and metallurgical analysis.