

Artigo Original

Recebido em 10/03/2008, aceito em 17/10/2008

Caracterização de uma haste femoral de Ti-6Al-4V não cimentada

Characterization of a cementless Ti-6Al-4V femoral stem

Carlos Alberto Souza Macedo
Carlos Roberto Galia*

Departamento de Cirurgia,
Faculdade de Medicina – FAMED,
Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS,
Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA

Rua Ramiro Barcelos, 2350 – Bom Fim
90035-903 Porto Alegre, RS
E-mail: cgalia@hcpa.ufrgs.com.br

Luis Fernando Moreira

Programa de Pós-Graduação em Cirurgia – FAMED /
UFRGS.

Ricardo Rosito

Fernando Castilla de Souza Macedo
Grupo do Quadril do Serviço de Ortopedia e
Traumatologia do HCPA

Roberto Hübler

Grupo de Estudos de Propriedades de Superfícies e
Interfaces

*Autor para correspondência

Resumo

O objetivo deste estudo foi determinar a viabilidade de produção de uma prótese femoral de titânio garantindo a qualidade da matéria prima e as características das superfícies. Um protótipo foi criado pelo Método de Elementos Finitos em AutoCad® 2000. A simulação dos esforços demonstrou uma tensão de von Mises 8,1 vezes menor que a tensão crítica para escoamento do material. Na determinação dos constituintes metálicos, obteve-se: Fe = 0,06%, Al = 6,20%, V = 3,57%, O = 0,115%, N = 0,003%, H = 0,010%, e ausência de metais pesados. As propriedades elasto-plásticas da amostra tiveram valor médio de dureza de 4,45 (3,92 a 4,79) GPa e o módulo de elasticidade variou de 112,12 a 140,77 GPa (média = 134,33). O coeficiente de rugosidade médio (DP) no cone foi de 0,60 (0,03) µm; na região jateada de 12,2 (0,8) µm e na ponta de 0,41 (0,01) µm. Nos ensaios de fadiga e de corrosão não foram observadas alterações. A análise granulométrica do pó do material depositado demonstrou predominância de partículas médias (75 µm a 180 µm; 84%). A espessura da camada do material depositado apresentou valor médio de 52,7 µm (0 a 318 µm), porosidade média de 16% (variando de 3% a 41%), poros de diâmetro médio de 88,5 µm e profundidade média de 28,2 µm. A tensão (força por unidade de área) de adesão da camada porosa depositada revelou valores de 15 a 17 MPa. Em conclusão, os resultados dos testes e ensaios técnicos estão dentro das normas internacionalmente recomendadas e padronizadas para implantes metálicos em titânio estando essa prótese de acordo com os padrões internacionais de qualidade e segurança.

Palavras-chave: Prótese femoral, Artroplastia, Titânio, Garantia de qualidade, Segurança, Análise granulométrica, Análise química.

Abstract

The objective of this work was to study the feasibility of manufacturing a cementless femoral prosthesis in Brazil, in compliance with international standards of quality assurance. A virtual prototype by the Finite Elements Model in AutoCad® 2000 was assessed and demonstrated a von Mises tension 8.1 below the deformation point. In determining the metallic components, the percentages were Fe = 0.06%, Al = 6.20%, V = 3.57%, O = 0.115%, N = 0.003%, H = 0.010% without any contamination due to heavy metals. The elasto-plastic properties showed an average value of hardness of 4.45 (3.92 to 4.79) GPa and elasticity module varied from 112.12 to 140.77 GPa (mean = 134.33). The average coefficient of roughness (SD) in the cone was 0.60 (0.03) µm, 12.2 (0.8) µm in the plasma spray coating region, and 0.41 (0.01) µm in the tip. In the assays for fatigue and corrosion no changes were observed. The grain size analysis of the deposited material dust demonstrated predominantly (84%) medium size particles (75 µm to 180 µm). The thickness of the deposited material layer presented average value of 52.7 µm (0 to 318 µm), average porosity of 16% (varying from 3% to 41%) and pores of average diameter of 88.5 µm and average depth of 28.2 µm. The force of adhesion of the deposited porous layer showed values between 15 and 17 MPa. Results were in accordance with the norms and tests internationally recommended and standardized for metallic implants in titanium alloy and the femoral prosthesis manufactured with national technology was in accordance with international standards of design, quality and safeness.

Keywords: Femoral prosthesis, Arthroplasty, Titanium, Quality warranty, Safety, Granulometric analysis, Chemical analysis.

Extended Abstract

Introduction

According to the literature (Blaha, 1998; Mulliken et al., 1996), cementless femoral stems made with tested metal alloys, such as titanium alloys and chromium-cobalt (Cr-Co), compatible designs and suitable surfaces, have reproducible and satisfactory results in long-term follow-up studies (Hozack et al., 1996; Mallory et al., 1997; Purtill et al., 2001).

This study determined an internationally accepted analytical profile of a cementless femoral stem to validate its material quality, biomechanical concept, and surface characteristics using tests standardized by the International Organization for Standardization (ISO) and by the American Society for Testing and Materials (ASTM).

Material and Methods

A virtual prototype of the prosthesis was produced using AutoCad® and the Finite Element Method (FEM) (Prendergast, 1997). FEM determined the biomechanical feasibility of the project by simulating tensions on the femoral stem according to the structural elements and physical characteristics of the chosen Ti alloy (Ti-6Al-4V). Figure 1 shows the prosthesis manufactured based on the virtual prototype.

A porous layer of Ti-6Al-4V powder was deposited by thermal spraying on the surface of the proximal third of the prosthesis. The prototype underwent the following tests: quantitative chemical analysis, elasto-plastic properties, surface roughness, fatigue assay, corrosion assay, granulometric analysis of deposited material, and analysis of properties of deposited material. The GEPSI-FísicaTecnó/PUCRS laboratory, located in Porto Alegre, Brazil, realized the tests with samples removed from the lateral posterolateral region of prosthesis #345125 – batch #702688. One hundred and sixty valid measurements were made in five samples treated with thermal spraying. A distance of 10 µm was kept between each area of analysis of thickness (photomicrograph at 500× magnification). These tests were conducted according to the standard ASTM F1854-01 (ASTM, 2001).

The calculations of layer thickness and percentage of empty volume were made using the Image J software (National Institutes of Health). The adhesion test was conducted according to the standard ASTM C633-79 (ASTM, 1999). To assemble the test device, a layer of structural adhesive (PLEXUS MA-310™) was applied to the porous surface, and the specimen was bonded to the testing unit. The samples were evaluated using a universal testing machine (EMIC™) with dynamic tension control and application. The laboratory also analyzed the adhesion strength of the deposited powder layer. In the same laboratory, the strength of adhesion of

newly formed bone to the porous surface of a femoral stem was measured in a prosthesis removed from a patient 90 days after implantation due to infection. This test followed the standard ASTM C633-79 (ASTM, 1999).

The values obtained in all tests and assays were compared with values established as reference for a material or surface in each norm.

Results

Von Mises tension was 8.1 below the deformation point. In determining the metal components, the percentages were Fe = 0.06%, Al = 6.20%, V = 3.57%, O = 0.115%, N = 0.003%, H = 0.010% without any contamination due to heavy metals. The analysis of elasto-plastic properties showed a mean hardness of 4.45 (3.92 to 4.79) GPa, and the elasticity modulus varied from 112.12 to 140.77 GPa (mean = 134.33). The mean coefficient of roughness (SD) in the cone was 0.60 (0.03) µm; in the plasma spray coating region it was 12.2 (0.8) µm and in the tip was 0.41 (0.01) µm. No changes were found in the assays for fatigue and corrosion. Grain size analysis of the deposited material dust revealed predominantly (84%) medium size particles (75 µm to 180 µm). The deposited material layer had a mean thickness of 52.7 µm (0 to 318 µm), average porosity of 16% (ranging from 3% to 41%), mean pore diameter of 88.5 µm, and mean depth of 28.2 µm. The force of adhesion of the deposited porous layer ranged from 15 to 17 MPa. The force of adhesion of the bone to the deposited material porous surface of the implant removed from a patient 3 months after implantation was 0.75 MPa.

Discussion

The Ti-6Al-4V alloy was chosen for manufacture because of its mechanical compatibility, low elasticity modulus and substantial biological activity in bone growth (Head et al., 1995; Hozack et al., 1996). The square and tapered stem was designed to ensure immediate and progressive mechanical stability and gradual physiological force transmission. The purpose of the pyramidal striae was to provide a greater area of contact between the prosthesis and the bone, as well as axial and torsional stability.

In agreement with the standards that define the properties of material and the effectiveness of a square and tapered design and a porous surface, the cementless femoral stem manufactured in a Ti-6Al-4V alloy and developed by the authors met international quality standards, which correspond to ANVISA requirements, validated using the tests prescribed in documents and guidelines issued by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) for tests and in standardized ISO and ASTM norms for Ti-alloy metal prostheses.

Introdução

Em meados da década de 70, Judet *et al.* (1978) passaram a implantar hastes femorais sem cimento, retas e com macro-porosidade; pouco tempo depois Lord e Bancel (1983) apresentaram hastes não cimentadas com micro-porosidades. A eficácia da fixação biológica ficou logo comprovada (Spotorno *et al.*, 1993; Zweymüller e Semlitsch, 1982) e o desafio passou a ser o controle da atrofia óssea proximal, evento que surgiu como importante complicação da osteointegração (Bobyn *et al.*, 1992; Ength *et al.*, 1997).

Desde então os relatos da literatura (Blaha, 1998; Mulliken *et al.*, 1996) têm demonstrado que hastes femorais não cimentadas confeccionadas em ligas metálicas consagradas como as de Titânio (Ti-6Al-4V) e cromo-cobalto (Cr-Co), com desenhos quadrangulares e cuneiformes, apresentam resultados reprodutíveis e muito satisfatórios em seguimentos de longo prazo (Hozack *et al.*, 1996; Mallory *et al.*, 1997; Purtil *et al.*, 2001).

O objetivo principal deste estudo foi caracterizar, em uma haste femoral em titânio, um perfil analítico internacionalmente reconhecido por meio de testes padronizados pela ISO (*International Organization for Standardization*) e pela ASTM (*American Society for Testing and Materials*).

Material e Métodos

Foram realizados ensaios para revisão sistemática do material, desenho e desempenho de uma prótese femoral em liga de Ti-6Al-4V e não cimentada.

A partir do anteprojeto, um protótipo virtual da prótese foi realizado utilizando os recursos da ferramenta computacional AutoCad® e do Método de Elementos Finitos (MEF) (Prendergast, 1997).

O programa computacional baseado no MEF auxiliou o aprimoramento do projeto biomecânico, simulando as tensões sobre a haste femoral, considerando as características físicas da liga de Ti-6Al-4V escolhida. Esta análise permite que a peça tenha forma e carregamento, como peso hipotético de 120 kgf, condições de contorno conforme projeto, e como restrições as estruturas do próprio canal medular do fêmur proximal (Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Materiais, CCDM-UFSCar / UNESP).

A partir dos resultados dos testes virtuais simulados foi fabricado o protótipo da haste, possuindo núcleo básico reto quadrangular e cuneiforme, forjada em liga de Ti-6Al-4V, de acordo com as normas ASTM F136-02 (ASTM, 2002b) e NBR-ISO 5832-3 (ABNT, 1997). O colo foi projetado em posição neutra

com ângulo cervico-diafisário de 135° e cone Morse de 12-14 mm para cabeças modulares.

Estrias em forma de meia pirâmide de base superior foram adicionadas na face anterior e posterior do terço proximal da haste, que tem forma de dupla cunha com o terço distal mais delgado e alongado (Figura 1).

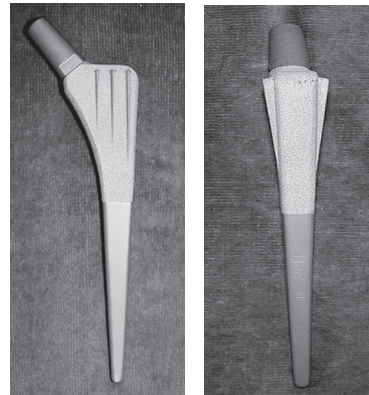


Figura 1. Protótipo produzido conforme o modelo originado em AutoCad® em 3D, após tratamentos superficiais, em apresentação panorâmica lateral e medial. **Figure 1.** Prototype manufactured according to 3D model originated with AutoCad®, after superficial treatment, in lateral and medial panoramic views.

Circunferencialmente no terço proximal, a superfície do protótipo foi tratada para receber a camada porosa de pó de Ti-6Al-4V depositada por termoaspersão.

Análise química quantitativa

A análise química quantitativa foi realizada no laboratório da CCDM-UFSCar / UNESP. Os percentuais dos elementos alumínio, ferro e vanádio foram determinados em espectrômetro de emissão óptica com plasma (Varian modelo VISTA). O carbono foi determinado por combustão direta em equipamento Leco CS-444®, enquanto o oxigênio e o nitrogênio foram determinados em equipamento Leco TC-436 DR®, e o hidrogênio em equipamento Leco RH-402®.

O laboratório do Grupo de Estudos de Propriedades de Superfícies e Interfaces (GEPISI) da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS) realizou a mesma determinação dos constituintes metálicos do metal base. Foram realizadas 10 medidas válidas em 15 amostras obtendo-se 150 médias na região central da haste metálica. A com-

posição química semi quantitativa do metal base foi obtida em microscópio eletrônico de varredura (MEV) (Philips modelo XL30), pela técnica de Espectrometria de raios X pela Dispersão de Energia (EDS). O cálculo das concentrações relativas foi determinado pelo programa de computador da própria Philips, calibrado com padrões internacionais norma ISO 5832-3 (ISO, 1996) com pureza de 99,99%.

Propriedades elasto-plásticas

Para a avaliação das propriedades elasto-plásticas do metal base foram realizados ensaios instrumentados de nanodureza. A análise foi realizada em amostras retiradas da haste ref. 345.100 – lote 657327. As amostras foram avaliadas em um equipamento Fischerscope HV100 com capacidade para controle e aplicação dinâmica de carga e profundidade. Foram realizadas 10 medidas por amostra num total de 10 amostras com uma carga máxima de 1 N durante 20 s, tanto para a aplicação da carga quanto para a sua retirada, num tempo total de 40 s por ciclo de acordo com a norma ISO 14577-1 (ISO, 2002b).

Rugosidade superficial

A amostra foi analisada conforme a norma NBR-ISO 5832-3 (ABNT, 1997) com o objetivo de determinar a rugosidade superficial (Ra) do protótipo nas regiões polidas do cone e da ponta da haste, utilizando-se medidor de Ra Mitutoyo SJ-201. Nas regiões onde a superfície foi tratada por jateamento com óxido de alumínio (*grit-blasted*) ou por depósito de material poroso por termo-aspersão, a Ra foi determinada pelo rugosímetro de Taylor (Robson modelo Surtronic3+). Foi feito o cálculo da média de três medidas isoladas (CCDM-UFSCar / UNESP).

Ensaio de fadiga

O ensaio de fadiga foi realizado conforme a norma ISO 7206-4 (ISO, 2002), utilizando uma máquina de ensaio clínico específica. O protótipo foi colocado em inclinações de $10^\circ \pm 1^\circ$ no plano frontal e $9^\circ \pm 1^\circ$ no plano sagital. Após o posicionamento considerado ideal, recebeu cargas cíclicas entre 200 N e 300 N. Fixou-se uma carga inicial de 285 N, e no final do ensaio, após 139 horas, a carga era de 278 N. O monitoramento foi realizado por células de carga Kratos ligadas a um poste de extensometria Sodemex®.

Foi realizado também o ensaio conforme a norma ISO 7206-8 (ISO, 1995) que especifica a realização de ensaio de fadiga em hastes com aplicação de torção, ou seja, com deslocamentos angulares em relação aos

eixos ortogonais. O ensaio foi realizado em meio aquoso e com temperatura controlada. Foi utilizada uma frequência de 10 Hz e carga mínima de 30 kgf e máxima de 260 kgf, até que fossem obtidos $5 \cdot 10^5$ ciclos, ou então falhas nas amostras. O ensaio de fadiga foi realizado com equipamento Brasválvulas Servo-Cilindro, modelo BST 35 200FDF n-simétrico, de acordo com a norma referida mais a instrução interna IT-META 374, para ensaio de fadiga em hastes femorais com torção (L.B.D. Biomecânica da Faculdade Medicina de Ribeirão Preto / USP).

Ensaio de corrosão

O ensaio de corrosão da haste seguiu a norma ISO 16428 (ISO, 2005) que padroniza as condições de um ensaio de imersão para materiais destinados a protótipos cirúrgicos ou seus componentes. Por praticidade foram utilizados corpos-de-prova, identificados no IPT-SP como amostra LCTS nº 6524, com o mesmo material e com o acabamento superficial poroso por aspersão térmica. Para este ensaio utilizou-se imersão em solução de NaCl a 0,9% e adição de HCl a 30% até reduzir o pH a 2, o que torna as condições do ensaio mais críticas. O resultado foi determinado por leitura visual com lupa estereoscópica aos 64 dias após imersão.

Análise química quantitativa da camada porosa

A composição química do material da superfície porosa foi determinada conforme normas ASTM F1580-95 (ASTM, 1995b) e ISO 5832-3 (ISO, 1996) no laboratório CCDM-UFSCar / UNESP. A amostra foi solubilizada em meio ácido. Os elementos silício e sódio foram determinados por espectrometria de emissão óptica com plasma induzido (Varian modelo VISTA). O ferro foi determinado em espectrofotômetro de absorção atômica com chama em equipamento Varian modelo SPECTRA AA640. O carbono foi determinado por combustão direta em equipamento Leco CS-444®. O oxigênio e o nitrogênio foram determinados por diferença de termo-condutividade em equipamento Leco TC-436® e o hidrogênio em equipamento Leco RH-402®.

O laboratório GEPSI-PUCRS avaliou a composição química do material depositado com a mesma tecnologia utilizada na análise química do metal base. O ensaio foi realizado conforme a norma ISO 5832-3 (ISO, 1996), utilizando MEV pela técnica de espectrometria de raios X por EDS. Foram realizadas 10 medidas válidas em seis amostras obtendo-se 60 medidas na região central da haste metálica onde foi depositada a camada porosa. A energia dos elétrons incidentes para a análise foi de 20 keV para permitir a identificação de possíveis contaminações do pó por metais pesados.

O ensaio para determinação das características da camada porosa depositada avaliou no terço proximal da prótese a porosidade, dimensões dos poros e espessura média da camada e foi realizado pela CCDM-UFSCar / UNESP conforme a norma ASTM E3-95 (ASTM, 1995) e instrução de trabalho interna META-194. A espessura média da camada porosa depositada foi determinada conforme a norma ASTM B487-85 (ASTM, 2002), utilizando o equipamento de microscopia óptica Leica (Leitz Laborlux 12 MES[®]) acoplado à câmara CCD Sony e ao programa Quantimet 600S Leica[®] para análise computadorizada de imagens. Realizaram-se 250 medições.

O laboratório GEPSI-PUCRS realizou as mesmas aferições em amostras retiradas da região superior posterior e lateral da prótese n° 345125 - lote 702688. Foram realizadas 160 medidas válidas em cinco amostras tratadas com termoaspensão mantendo-se uma distância de 10 µm entre cada análise de espessura (micrografias com 500×) conforme a norma ASTM F1854-01 (ASTM, 2001).

As micrografias foram obtidas em MEV Philips modelo XL30. O cálculo da espessura das camadas e do percentual de volume vazio foi realizado com o software Image J do *National Institute of Health* (NIH).

O teste de adesão foi realizado no GEPSI-PUCRS conforme a norma ASTM C633-79 (ASTM, 1999). Inicialmente se realizou o teste para aferição do adesivo utilizando-se amostras em forma de cilindros retiradas da zona lisa e da zona estriada de uma prótese n° 345.150 - lote 663997. Para a montagem do dispositivo, uma camada de cola estrutural PLEXUS MA-310[®] foi colocada na superfície porosa para unir a amostra ao equipamento de teste. Foram realizadas duas medidas para cada cilindro (uma para cada lado da amostra testada). As amostras foram avaliadas em equipamento EMIC[®] com capacidade para controle e aplicação de carregamento em tração. A medida consiste em um ciclo de tração, gerando uma curva tensão-deformação, permitindo verificar a adesão do revestimento ao metal base por uma célula de carga comum para até 500 kgf, à taxa de tração de 1 mm/min. O laboratório analisou ainda a medida da força de adesão da camada porosa depositada preparada em outra indústria. Nesse mesmo laboratório pôde-se medir a força de adesão das pontes de tecido ósseo neoformado à superfície porosa de uma haste femoral que teve de ser removida de um paciente 90 dias após implantação, devido a infecção profunda. O teste seguiu a norma ASTM C633-79 (ASTM, 1999).

A análise estatística foi realizada utilizando-se o programa estatístico SPSS for Windows[®] v.14.0. Na análise descritiva foram utilizados para as variáveis quantitativas: média aritmética, desvio padrão (DP), valores máximos e mínimos e mediana; para as variáveis qualitativas (categóricas): percentuais e onde aplicáveis. Em todos os ensaios, os valores obtidos na análise da prótese foram comparados com os valores determinados para cada norma de acordo com os valores de referência para um determinado material ou superfície.

Resultados

Após a realização da Análise de Tensões Simuladas pelo MEF, com 599.532 graus de liberdade, obteve-se a distribuição de tensões de von Mises apresentada na Figura 2.

A distribuição do fator de segurança determinado como sendo o resultado da divisão da tensão limite pela tensão calculada de von Mises, ou seja, quando o regime elástico passa para o elasto-plástico, foi 8.1 vezes menor que a resistência ao escoamento do material (Figura 3).

Na determinação da composição química quantitativa dos elementos do metal base na amostra, os testes mostraram que os elementos estão de acordo com a norma ASTM F136-02 (ASTM, 2002b).

Model name: Prótese Final
Study name: Análise em Prótese Logical
Plot type: Static Nodal Stress - Von Mises

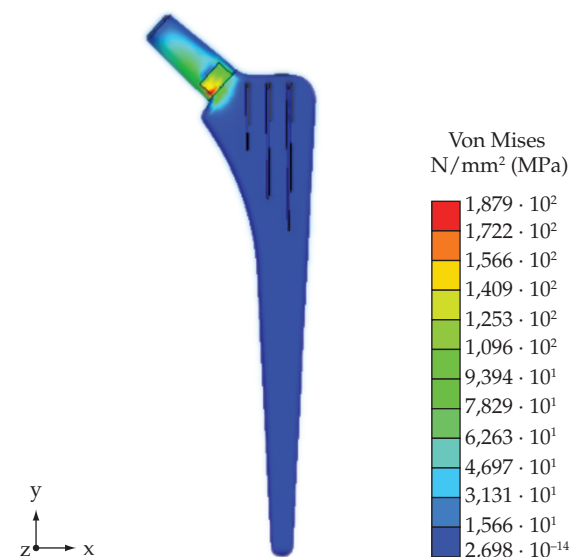


Figura 2. Estado de tensão de von Mises para o protótipo testado. **Figure 2.** Von Mises stress for the prototype tested.

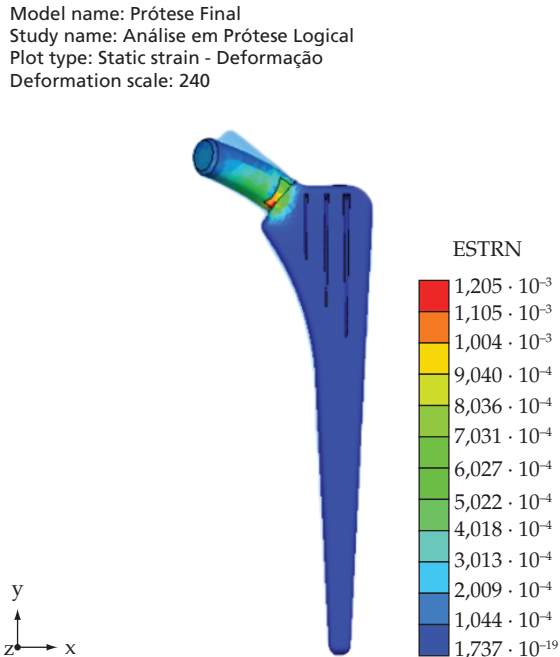


Figura 3. Deformação equivalente da prótese testada.
Figure 3. Equivalent deformation of the prosthesis tested.

Quanto à composição química qualitativa do metal base da prótese, todos os espectros obtidos foram idênticos ao mostrado na Figura 4 que apresentam espectro de EDS geral (energias de até 20 keV) que permite observar a ausência de contaminações por metais pesados.

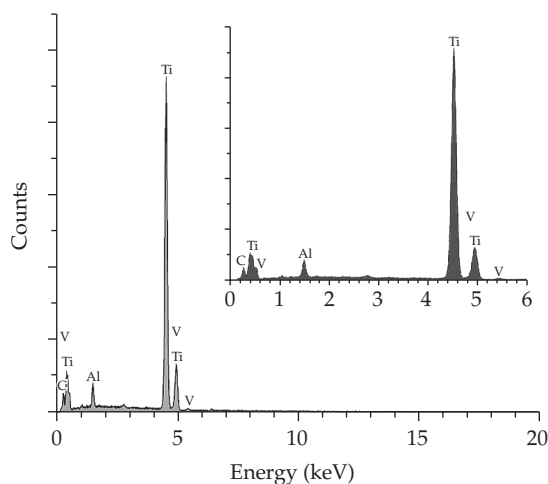


Figura 4. Espectros de EDS obtidos da região central da haste do implante de quadril após corte e polimento. Análise realizada com energia de 20 keV. **Figure 4.** EDS spectra from the central region of the hip implant stem after incision and polishing. Analysis performed at energy of 20 keV.

Os valores encontrados foram calculados em conformidade com a norma ISO 5832-3 (ISO, 1996) assim como o intervalo de confiança de todas as medidas foi superior a 90% para todas as análises. A análise quantitativa também está de acordo com os limites da norma, exceto para o carbono que deveria ter concentração média inferior a 0,08.

A avaliação das propriedades elasto-plásticas da amostra apresentou as propriedades necessárias para material de uso em implantes pela norma ISO 5832-3 (ISO, 1996) segundo avaliações realizadas pela norma ISO 14577-1 (ISO, 2002b). Assim também os valores médios para dureza de 4,45 GPa e para o módulo de elasticidade de 134,3 GPa, nas amostras medidas estavam de acordo com as normas técnicas e literatura especializada que definem as propriedades mecânicas e elasto-plásticas das ligas de Ti-6Al-4V ELI.

A análise da rugosidade superficial média (R_a) seguiu a norma NBR-ISO 5832-3 (ABNT, 1997). A R_a média (DP) no cone foi de 0,60 a 0,03 μm ; na região jateada foi de 12,2 a 0,8 μm e na ponta foi de 0,41 a 0,01 μm . Na região porosa os valores pontuais variaram entre 15 e 30 μm , devido à elevada rugosidade da superfície.

O teste de fadiga da haste, segundo a norma ISO 7206-4 (ISO, 2002) constatou que não foi observada a nucleação de trincas em nenhuma região da prótese, e quando a haste foi testada sob torção pela norma ISO 7206-8 (ISO, 1995) não foram observadas fissuras, fraturas, deformações ou afrouxamentos do meio de embutimento após o ensaio, bem como alterações de medidas em nenhuma prótese testada.

O teste de corrosão da haste, segundo a norma ISO 16428 (ISO, 2005) analisou o desempenho dos corpos-de-prova com liga de Ti-6Al-4V confeccionados com dois tipos diferentes de acabamento superficial. O resultado foi similar nas superfícies de teste sem qualquer alteração do aspecto visual após 64 dias de ensaio conforme Relatório Técnico IPT n° 66794.

A análise química quantitativa do material da camada porosa depositada mostrou que os resultados obtidos estão de acordo com a norma ASTM F1580-95 (ASTM, 1995b). A análise química qualitativa avaliando 10 medidas válidas realizadas em 6 amostras (60 análises/amostra) na região central do protótipo, confirmou ausência de contaminações por metais pesados e estava de acordo com os limites estipulados pela norma ISO 5832-3 (ISO, 1996). Também não foi identificada contaminação do pó com carbono ou oxigênio nos filmes, indicando qualidade adequada no processo de deposição da camada porosa.

A análise granulométrica do pó do material depositado revelou predominância de partículas de tama-

no variando entre 80 μm e 100 μm , correspondendo a 99,61% do total da amostra.

A avaliação da porosidade da camada de material depositado no terço proximal do protótipo demonstrou variação ao longo do revestimento sendo o valor médio (DP) de $16 \pm 9\%$ variando de 3 a 41%. A espessura média (DP) da camada do material depositado na foi de 52,7 μm e variou de 1 a 318 μm . Além da porosidade, a avaliação espacial da superfície porosa nas amostras retiradas da prótese e testadas no GEPSI-PUCRS, conforme a norma ASTM F1854-01 (ASTM, 2001), avaliou também a espessura da camada depositada obtendo-se valor médio de 116 μm , variando entre 63 e 118 μm . Quanto à dimensão dos poros e com base na micrografia da região porosa, foram medidas seis diferentes regiões e os valores encontrados foram de diâmetro médio (DP) de 88,4 μm variando de 32,5 a 203,2 μm .

Os ensaios de resistência à tração foram realizados em quatro amostras obtidas da zona plana da região porosa. A força adesiva dessas amostras resistiu até a pressão de 5,3 MPa. Na amostra retirada da zona estriada o resultado foi equivalente a 6,87 MPa, isto é, um valor 23% superior ao obtido na zona lisa.

Foram testadas amostras retiradas da zona plana e da zona estriada do protótipo, cuja camada porosa foi depositada com o mesmo método, porém com melhoria da técnica de execução, sobretudo no preparo da superfície que receberia a camada porosa. O resultado da medida da força adesiva da camada porosa mostrou que o revestimento resistiu sem ruptura até a pressão de 15,4 MPa para zona lisa e resistiu sem ruptura até uma pressão de 18 MPa na zona estriada conforme a norma ASTM C633-79 (ASTM, 1999).

A força de adesão do tecido ósseo à superfície porosa depositada do implante (Figuras 5a,b) removido de um paciente após 3 meses de implantação devido a complicação infecciosa, foi de 0,75 N.



Figura 5. a) Fotografia mostrando osteointegração na região porosa de prótese removida por infecção noventa dias após implantada; b) detalhe focado na zona do crescimento ósseo. **Figure 5.** a) Full size image of osseointegration in the porous region of the prosthesis removed due to infection detected ninety days after implant placement; b) detail of bone growth.

Discussão

A matéria prima escolhida foi a liga Ti-6Al-4V pelo amplo estudo teórico-experimental existente, pelas importantes evidências clínicas de compatibilidade mecânica, pelo baixo módulo de elasticidade e considerável atividade biológica com relação ao crescimento ósseo (Head *et al.*, 1995; Hozack *et al.*, 1996).

O conceito quadrangular e cuneiforme, de simplicidade sem igual e de inquestionável desempenho biomecânico, foi proposto como fator importante na obtenção da estabilidade mecânica imediata e progressiva com transmissão fisiológica gradual dos esforços, e da literatura especializada (Delaunay e Kapandji, 1998; Macedo, 2001; Mulliken *et al.*, 1996; Purtill *et al.*, 2001; Spotorno *et al.*, 1993; Viceconti *et al.*, 2006). As estrias piramidais, na parte proximal, têm o intuito de proporcionar maior área de contato implante-osso, propiciar estabilidade axial e, principalmente, torsional (Purtill *et al.*, 2001; Spotorno *et al.*, 1993; Viceconti *et al.*, 2006).

Aplicado pela primeira vez em ortopedia por Brekelmans *et al.* (1972), o MEF tem provado ser ferramenta imprescindível no desenho de implantes, pois além de permitir estudo paramétrico quantitativo de fenômenos biomecânicos complexos, permite avaliar a influência na osteointegração de diferentes fatores como: tamanho, perfil, posição, módulo de elasticidade, tipos de superfície, falta de fixação e variáveis relacionadas ao osso como geometria e densidade óssea (Brekelmans *et al.*, 1972).

As várias simulações com o protótipo virtual são importantes para a validação do projeto. O MEF tem confirmado que todas as hastes femorais criam interface de ajuste mecânico no fêmur proximal que resulta em deformação por pressão (Brekelmans *et al.*, 1972; Harrigan e Harris, 1991), uma vez que a interface entre o osso e a prótese apresenta módulos de elasticidade distintos. Embora as fraturas de hastes sejam complicações pouco freqüentes, é importante que o projeto de um implante que será submetido à intensa solicitação cíclica, seja avaliado e validado pelo MEF. Além disso, o protótipo físico também deve ser submetido aos testes de solicitação mecânica (norma ISO 7206), o que confere maior segurança em relação à resistência do metal à fadiga (Harrigan e Harris, 1991; Viceconti *et al.*, 2006).

De um modo geral, as técnicas de caracterização têm fundamental importância para a análise dos materiais e dificilmente apenas uma única técnica deve ser utilizada para uma caracterização mais completa. Para uma análise ampla é necessário o uso de diversas

técnicas que serão escolhidas, fundamentalmente baseadas na natureza da amostra, da função que a característica analisada se destina e na informação que se deseja obter (lista de normas internacionais da ISO).

Os testes realizados mostraram que a análise quantitativa das amostras está de acordo com os limites da norma ISO 5832-3 (ISO, 1996). A quantidade de oxigênio na composição da liga é de 0,2-0,5%, e os valores de oxigênio são de suma importância na determinação do grau de pureza do Ti. A liga Ti-6Al-4V padrão tem maior quantidade de oxigênio do que a do tipo ELI. O carbono, quando determinado por combustão direta, apresenta concentração dentro da norma, inferior a 0,08%, mas quando avaliado por EDS apresenta concentrações elevadas que podem decorrer da imprecisão da técnica para elementos leves ou, principalmente, pela contaminação da amostra com carboneto de silício durante o processo de polimento. Esses valores alterados do carbono não afetam o resultado da análise nem as características do material, conforme a norma ASTM F603-00 (ASTM, 2000), que especifica as contaminações.

Dentre diversos parâmetros disponíveis para avaliar textura de superfícies, escolheu-se a rugosidade superficial (Ra), e a haste apresentou Ra média de 12,2 μm . Zweymüller e Semlitsch (1982) encontraram valores de 3,5 a 6 μm , Dorr (Min *et al.*, 2000) de 4,8 a 8 μm , e Robinson *et al.* (1994) relataram valores de 3,5 a 25 μm para a Ra. Essas diferenças podem ser consideradas irrelevantes, uma vez que a norma ASTM B487-85 (ASTM, 2002) admite variações entre 0,008 a 400 μm .

A análise da resistência à fadiga de componentes protéticos femorais seguiu a norma ISO 7206 (ISO, 1995; 2002), largamente empregada. Embora atualmente a fratura dos implantes seja uma complicação relativamente rara, as causas mais importantes eram erros de projeto e deficiências no processo de fabricação das hastes. Diversas ações e medidas tomadas minimizaram significativamente o problema, tais como a introdução das ligas de Ti, o aperfeiçoamento da técnica de forjamento e o melhor controle dos diferentes tratamentos superficiais, que resultaram nas próteses contemporâneas com maior resistência (ISO, 1995; 2002; Raimondi e Pietrabissa, 1999).

A resistência à corrosão foi uma propriedade considerada importante quando da escolha da matéria prima. As peças foram imersas num líquido salino basicamente constituído de solução contendo cloreto de sódio e outros sais e compostos orgânicos em menor porcentagem. O teste de corrosão conforme a norma

ISO 16428 (ISO, 2005) simula as condições fisiológicas de maneira simplificada e por vezes mais extrema (Robinson *et al.*, 1994) e, mesmo nessas condições, não houve nenhum sinal de corrosão o que ratifica o acerto na escolha do material.

Concorda-se com as afirmações de Blaha (1998) e Spotorno (1993) de que hastes quadrangulares cuneiformes não necessitam de camada porosa para estabilização e fixação secundária (Blaha, 1998; Spotorno *et al.*, 1993). Todavia há que se considerar o adequado efeito de barreira da porosidade circunferencial proximal, que dificulta a migração de *debris* de polietileno ao longo da haste; o que potencialmente evita a osteólise do fêmur (Heekin *et al.*, 1993; Hozack *et al.*, 1996). Neste aspecto, optou-se pela termoaspersão uma vez que a camada porosa produzida é comprovadamente eficiente em propiciar adequada integração implante-osso, por ser a técnica mais indicada para implantes forjados em liga de Ti-6Al-4V e por não reduzir a resistência da prótese. Além disso, são importantes as determinações quantitativas e qualitativas dos elementos que compõem o pó de Ti, assim como os aspectos físicos, pois desses dependerão as características próprias da camada porosa (ASTM, 2001; Cameron, 1986).

A avaliação qualitativa por EDS, embora apresente limitação de precisão, detectou a presença de elementos leves e metais pesados. A granulometria do pó do material depositado revelou que o tamanho das partículas variou entre 80 μm e 100 μm em 99% das medições. Esse material foi aplicado por termoaspersão criando uma camada com poros de diâmetro médio de 88 μm variando de 32 a 203 μm , o que está de acordo com as dimensões referidas na literatura (Heekin *et al.*, 1993; Stallforth e Blömer, 1994; Zheng *et al.*, 2001).

A porosidade média (DP), que significa a porcentagem de poros úteis para osteointegração, foi de 16%, variando de 3 a 41% e, portanto, próxima dos valores de 20-40% encontrados por Mallory *et al.* (2002) e Stallforth e Blömer (1994).

A espessura média da camada do material depositado foi de 53 μm , valor muito aquém dos referidos por Mallory *et al.* (2002) de 635 a 889 μm . No entanto, esta camada porosa foi pretensamente projetada para ser menos espessa, uma vez que a sua função primordial era simplesmente atuar como barreira para os *debris* e não como elemento estabilizador da haste.

O laboratório GEPSI-PUCRS realizou o teste da força de adesão em amostras retiradas da zona plana da camada porosa e na zona estriada, ocorrendo

ruptura quando o estresse de tensão foi equivalente a 5 e 7 MPa respectivamente; isto é um valor 23% superior ao obtido na amostra testada inicialmente. Ainda, foi realizado este mesmo teste no crescimento ósseo da superfície porosa em amostra daquela prótese removida de paciente 3 meses após artroplastia primária, demonstrando, após ajuste da norma, apenas 0,75 MPa. Assim, os menores valores de adesão da camada porosa são quase dez vezes superiores aos valores de adesão do osso, representando ampla margem de segurança, principalmente considerando-se a função exclusiva de barreira desta camada como comentado acima.

Posteriormente, também foram testadas amostras retiradas da zona plana e estriada de outro protótipo, cuja técnica de termoaspersão sofreu melhoria no preparo (jateamento) da superfície receptora da camada porosa, resultando em um aumento considerável da resistência da força adesiva até a pressão de 15 e 18 MPa nas zonas plana e estriada da camada porosa. O simples jateamento prévio da superfície que aumentou a rugosidade superficial (Ra) para 8-9,5 µm foi suficiente para aumentar a força de adesão nos novos testes realizados (Stallforth e Blömer, 1994).

Conclusão

Considerando as normas que definem as principais características da matéria prima e a efetividade do desenho quadrangular cuneiforme e da superfície porosa, pode-se afirmar que a prótese femoral não cimentada em liga de Ti-6Al-4V desenvolvida pelos autores está adequada aos padrões internacionais de garantia de qualidade, corresponde às exigências da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e foi validada pelos testes sugeridos nos documentos de orientações e diretrizes da FDA (*U.S. Food and Drug Administration*), para os ensaios e normas padronizados pela ISO e pela ASTM para implantes metálicos em liga de Ti.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **NBR-ISO 5832-3**. Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio. Rio de Janeiro: ABNT, 1997. Disponível em: <<http://www.abntnet.com.br>>. Acesso em: Março de 2005.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS – ASTM. **ASTM E3-95**. Standard practice for preparation of metallographic specimens. West Conshohocken: ASTM, 1995a. Disponível em: <<http://www.astm.org>>. Acesso em: Março de 2005.

- _____. **ASTM F1580-95**. Standard specification for titanium and titanium-6 aluminum-4 vanadium alloy powders for coatings of surgical implants. West Conshohocken: ASTM, 1995b. Disponível em: <<http://www.astm.org>>. Acesso em: Março de 2005.
- _____. **ASTM C633-79**. Standard test method for adhesion or cohesion strength of thermal spray coatings. West Conshohocken: ASTM, 1999. Disponível em: <<http://www.astm.org>>. Acesso em: Março de 2005.
- _____. **ASTM F603-00**. Standard specification for high-purity dense aluminum oxide for surgical implant application. West Conshohocken: ASTM, 2000. Disponível em: <<http://www.astm.org>>. Acesso em: Março de 2005.
- _____. **ASTM F1854-01**. Standard test method for stereological evaluation of porous coatings on medical implants. West Conshohocken: ASTM, 2001. Disponível em: <<http://www.astm.org>>. Acesso em: Março de 2005.
- _____. **ASTM B487-85**. Standard test method for measurement of metal and oxide coating thickness by microscopical examination of a cross section. West Conshohocken: ASTM, 2002a. Disponível em: <<http://www.astm.org>>. Acesso em: Março de 2005.
- _____. **ASTM F136-02**. Standard specification for wrought Titanium-6 Aluminum-4 vanadium ELI (Extra Low Interstitial) alloy for surgical implant applications (UNS R56401). West Conshohocken: ASTM, 2002b. Disponível em: <<http://www.astm.org>>. Acesso em: Março de 2005.
- BLAHA, J. D. Press fit femoral components. In: CALLAGHAN, J. J.; ROSEMBERG, A. G.; RUBASH, H. E. (Eds.). **The adult hip**. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1998. p. 1085-1091.
- BOBYN, J. D.; MORTIMER, E. S.; GLASSMAN, A. H.; ENGH, C. A.; MILLER, J. E.; BROOKS, C. E. Producing and avoiding stress shielding: laboratory and clinical observations of noncemented total hip arthroplasty. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 274, n. 1, p. 79-96, 1992.
- BREKELMANS, W.A.; POORT, H.W.; SLOOFF, T.J. A new method to analyse the mechanical behavior of skeletal parts. **Acta Orthopaedica Scandinavica**, v. 43, n. 5, p. 301-317, 1972.
- CAMERON, H. U. Six-year results with a microporous-coated metal hip prosthesis. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 208, n. 7, p. 81-83, 1986.
- DELAUNAY, C.; KAPANDJI, A. I. Survie à 10 ans des prothèses totales de Zweymüller en arthroplastie primaire non cimentée de hanche. **Revue de Chirurgie Orthopedique et Reparatrice de l'Appareil Moteur**, v. 84, n. 5, p. 421-432, 1998.
- ENGH JR., C. A.; CULPEPPER, W. J. Long-term results of use of the anatomic medullary locking prosthesis in total hip arthroplasty. **The Journal of Bone and Joint Surgery - American volume**, v. 79, n. 2, p. 177-184, 1997.
- HARRIGAN, T. P.; HARRIS, W. H. A finite element study of the effect of diametral interface gaps on the contact areas and pressures in uncemented cylindrical femoral total hip components. **Journal of Biomechanics**, v. 24, n. 1, p. 87-91, 1991.

- HEAD, W. C.; BAUK, D. J.; EMERSON JR., R. H. Titanium as the material of choice for cementless femoral component in total hip arthroplasty. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 311, n. 2, p. 85-90, 1995.
- HEEKIN, R. D.; CALLAGHAN, J. J.; HOPKINSON, W. J.; SAVORY, C. G.; XENOS, J. S. The porous-coated anatomic total hip prosthesis, inserted without cement: results after five to seven years in a prospective study. **The Journal of Bone and Joint Surgery - American volume**, v. 75, n. 1, p. 77-91, 1993.
- HOZACK, W. J.; ROTHMAN, R. H.; ENG, K.; MESA, J. Primary cementless hip arthroplasty with a titanium plasma sprayed prosthesis. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 333, n. 12, p. 217-225, 1996.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. **ISO 7206-8**. Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 8: Endurance performance of stemmed femoral components with application of torsion. Geneva: ISO, 1995. Disponível em: <<http://www.iso.org>>. Acesso em: Março de 2005.
- _____. **ISO 5832-3**. Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy. Geneva: ISO, 1996. Disponível em: <<http://www.iso.org>>. Acesso em: Março de 2005.
- _____. **ISO 7206-4**. Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components. Geneva: ISO, 2002a. Disponível em: <<http://www.iso.org>>. Acesso em: Março de 2005.
- _____. **ISO 14577-1**. Metallic materials – Instrumented indentation test for hardness and materials parameters – Part 1: Test method. Geneva: ISO, 2002b. Disponível em: <<http://www.iso.org>>. Acesso em: Março de 2005.
- _____. **ISO 16428**. Implants for surgery – Test solutions and environmental conditions for static and dynamic corrosion tests on implantable materials and medical devices. Geneva: ISO, 2005. Disponível em: <<http://www.iso.org>>. Acesso em: Março de 2005.
- JUDET, R.; SIGUIER, M.; BRUMPT, B.; JUDET, T. A non-cemented total hip prosthesis. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 137, n. 6, p. 76-84, 1978.
- LORD, G.; BANCEL, P. The madreporic cementless total hip arthroplasty: new experimental data and a seven-year clinical follow-up study. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 176, n. 6, p. 67-76, 1983.
- MACEDO, C. A. S. Prótese femoral não cimentada. In: PARDINI JR., A. G.; SOUZA, E. G. (Orgs.). **Clínica ortopédica: o quadril do adulto**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001.
- MALLORY, T. H.; HEAD, W. C.; LOMBARDI JR., A. V. Tapered design for the cementless total hip arthroplasty femoral component. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 344, n. 11, p. 172-178, 1997.
- MALLORY, T. H.; HEAD, W. C.; LOMBARDI JR., A. V. Why a taper?. **The Journal of Bone and Joint Surgery - American volume**, v. 84, supp. 2, p. 81-89, 2002.
- MIN, B.; LONGJOHN, D. B.; DORR, L. D.; WAN, Z. Radiographic comparison of diaphyseal grit blasted with smooth surface stems by matched pair analysis. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 381, n. 12, p. 156-167, 2000.
- MULLIKEN, B. D.; BOURNE, R. B.; RORABECK, C. H.; NAYAK, N. A tapered titanium femoral stem inserted without cement in a total hip arthroplasty: radiographic evaluation and stability. **The Journal of Bone and Joint Surgery - American volume**, v. 78, n. 8, p. 1214-1225, 1996.
- PRENDERGAST, P. J. Finite element models in tissue mechanics and orthopaedic implant design. **Clinical Biomechanics**, v. 12, n. 6, p. 343-366, 1997.
- PURTILL, J. J.; ROTHMAN, R. H.; HOZACK, W. J.; SHARKEY, P. F. Total hip arthroplasty using two different cementless tapered stems. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 393, n. 12, p. 121-127, 2001.
- RAIMONDI, M. T.; PIETRABISSA, R. Modelling evaluation of the testing condition influence on the maximum stress induced in a hip prosthesis during ISO 7206 fatigue testing. **Medical Engineering & Physics**, v. 21, n. 5, p. 353-359, 1999.
- ROBINSON, R. P.; LOVELL, T. P.; GREEN, T. M. Hip arthroplasty using the cementless CLS stem. A 2-4-year experience. **The Journal of Arthroplasty**, v. 9, n. 2, p. 177-192, 1994.
- STALLFORTH, H.; BLÖMER, W. Biomechanical and technological aspects of cementless hip implants. In: WELLER, S.; VOLKMANN, R. (Eds.). **The bicontact hip implant system**. New York: Thieme Stuttgart, 1994.
- SPOTORNO, L.; ROMAGNOLI, S.; IVALDO, N.; GRAPPIOLO, G.; BIBBIANI, E.; BLAHA, D.J.; GUEN, T. A. The CLS system: theoretical concept and results. **Acta Orthopaedica Belgica**, v. 59, supp. 1, p. 144-148, 1993.
- VICECONTI, M.; PANCANTI, A.; VARINI, E.; TRAINA, F.; CRISTOFOLINI, L. On the biomechanical stability of cementless straight conical hip stems. **Journal of Engineering in Medicine**, v. 220, n. 3, p. 473-480, 2006.
- ZHENG, X.; SHI, J.; LIU, X.; DING, C. Developments of plasma-sprayed biomedical coatings. **Journal of Ceramic Processing Research**, v. 2, n. 4, p. 174-179, 2001.
- ZWEYMÜLLER, K.; SEMLITSCH, M. Concept and material properties of a cementless hip prosthesis system with Al₂O₃ ceramic ball heads and wrought Ti-6Al-4V stems. **Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery**, v. 100, n. 4, p. 229-236, 1982.