Jornadas SAM – CONAMET – AAS 2001, Septiembre de 2001 1189-1196

DESARROLLO TECNOLOGICO A ESCALA PILOTO DE PROTESIS FEMORALES EN ALEACIONES METALICAS BIOCOMPATIBLES

A.Ges[a], O.Garbellini[a], O.Fornaro[b] y H.Palacio[a].

Instituto de Física de Materiales Tandil, Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires
Pinto 399 (7000) Tandil
[a] CICPBA
[b] CONICET
email: amges@exa.unicen.edu.ar

RESUMEN

El objetivo de este trabajo se centra en la investigación y desarrollo, mediante técnicas de fundición y colada en moldes de revestimiento cerámico, de piezas de controlada calidad macro y microestructural en aleaciones metálicas biocompatibles F-745 y Co-Cr: F-75. Se diseñaron y construyeron matrices y racimos de cera para la obtención de moldes cerámicos de acuerdo a la técnica de investment casting para prótesis de cadera del tipo Charnley. Se estudió la influencia de las variables de fundición y solidificación sobre las propiedades de prótesis as-cast y tratadas témicamente; observándose las variables dimensionales, el tipo y tamaño de grano, el espaciado dendrítico, microrechupes y propiedades mecánicas. Este trabajo se realizó dentro del Convenio IFIMAT-TALLERES TANDIL (División Ortopedia) para el desarrollo tecnológico de prótesis femorales, a escala piloto, fabricadas con aleaciones biocompatibles de utilización en implantes quirúrgicos ortopédicos.

Palabras claves
Solidificación – Investment casting - Aleaciones biocompatibles – Prótesis femorales.

INTRODUCCION

Dentro de los Materiales Modernos con altas propiedades mecánicas y corrosivas son relevantes los Biomateriales que juegan un importantísimo papel dentro de las aplicaciones a la Ciencia de la Salud [1]. El campo de los biomateriales ha evolucionado debido al avance del conocimiento en el diseño de aleaciones y estructuras con propiedades físicas, químicas y biológicas que se ajustan a los requerimientos de cada aplicación. Es así que se ha orientado esta búsqueda a todo un proceso integrado que involucra desde la preparación de las aleaciones con materiales de pureza, la colada de piezas libres de macro y microdefectos y la interacción de las mismas con el tejido biológico. En este sentido los parámetros de solidificación que determinan la naturaleza de las estructuras as-cast son el gradiente térmico, la velocidad de crecimiento y las variables de la aleación, donde la velocidad de enfriamiento y el tiempo local de solidificación son parámetros significativos en cuanto a la estructura de grano final, fases presentes, microsegregación, tamaño del espaciado dendrítico y microrrechupes [2-3]. Experimentalmente se ha estudiado ampliamente los efectos de la temperatura de colada y la velocidad de enfriamiento sobre las estructuras coladas de aceros inoxidables [4]. En este trabajo se utiliza una relación exponencial entre la temperatura de

colada y el tamaño de grano a distintas velocidades de enfriamiento constantes. Si bien el efecto de la temperatura de colada sobre la evolución de la macroestructura es conocido, su efecto sobre la microestructura no ha sido explorado en detalle. Curch [5] demostró que altas velocidades de enfriamiento reducen el espaciado dendrítico primario [2-3]; por su parte El-Bealy y Thomas [6] han establecido predicciones del espaciado dendrítico en los procesos de colada de aceros de bajo carbono.

Este trabajo se centra en el estudio de la influencia de las variables de solidificación sobre las estructuras y propiedades físicas, químicas y biológicas de Prótesis de Cadera aptas para ser implantadas quirúrgicamente en seres humanos. Con este fin se investigó y se desarrolló, aplicando técnicas de fundición y de control estricto de las variables de solidificación en Investment Casting, piezas prototipo (Prótesis de cadera tipo Charnley) de controlada calidad macro y microestructural en acero inoxidable F-745 y en superaleaciones base Cobalto-F75. Estas aleaciones, de bajo Carbono, están definidas específicamente por el comité de bioimplantes de la "American Standard Testing Materials" como aleaciones para la fabricación, por fundición, de productos biocompatibles para utilización en seres humanos [3-4].

EXPERIMENTAL

Se realizaron los correspondientes trabajos de matricería a fin de obtener una serie de modelos de cera de prótesis de cadera para la preparación de los moldes de revestimiento cerámico de zirconia. Los modelos utilizados son componentes femorales para prótesis tipo Charnley: modelos estándar 40, aletada reforzada 40 y cuello largo.

Se estudió el efecto del sobrecalentamiento del metal líquido sobre las macro y microestructuras resultantes en prótesis de cadera coladas con aleaciones biocompatibles de ASTM F-745 y F-75. A las piezas y probetas obtenidas se les realizaron tratamientos térmicos de homogeneización y disolución de carburos según las especificaciones de las normas ASTM F745 (1070 °C durante 45 min.) y ASTM 75 (1220°C durante 2 hs.).

Después del control dimensional los distintos tipos de componentes femorales fueron sometidos a los típicos ensayos no destructivos de tintas penetrantes fluorescentes, según técnica ASTM E 165 método A3, donde cualquier presencia de poros, fisuras o plieges superficiales es motivo de rechazo. Los controles por rayos X para verificar la sanidad interna se realizan según las normas de inspección radiográficas ASTM E 192 y ASTM E 142. Los análisis metalográficos de la macroestructura externa e interna se efectuaron a cortes longitudinales y transversales en las zonas de la cabeza, media y raíz de las prótesis femorales, a fin de calcular el tamaño promedio de los granos en cada zona, el espaciado dendrítico primario y la presencia de microrechupes, fases presentes, microsegregación y carburos no desables. Para esto último se utilizó un microscopio óptico conectado con una interfaz a un sistema de captura y análisis de imágenes (Imagen Vision Plus AT) . También se realizaron los correspondientes análisis de composición por espectroscopía de emisión (METALSCAN–Desktop Metals Analyser–2000F); así como ensayos de propiedades mecánicas de microdureza y resistencia a la tracción según norma ASTM F 745 y F 75.

Finalmente las prótesis son mecanizadas en un torno CNC, con un dispositivo especial de fijación en las zonas de cabeza y cuello; y se continúa con un pulido final. La prótesis es desengrasada con detergente quirúrgico y pasivada con ácido nítrico. Esta limpieza final, desinfección, esterilización y envasado se realiza en una cabina de flujo de aire laminar

vertical tipo 100 (partículas de 0.5 μm x pie^3), según la normativa indicada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

RESULTADOS Y DISCUSION

El diseño de las prótesis estuvo basado en los modelos tipo Charnley, de mayor demanda en el campo ortopédico internacional, se sobredimensionó la zona del cuello y cabeza a los efectos de permitir un posterior mecanizado fino para simplificar el pulido final en la zona de cabeza y cuello. El ángulo entre cabeza y cuello (22°) y el diámetro final de la cabeza (22.22 mm.) se mantuvieron según la experiencia indicada en los congresos internacionales de traumatología. El objetivo fue lograr que la misma se adaptara al componente acetabular construído de Polietileno de Alto Peso Molecular (UHMWPE). Para el modelado total de la pieza fundida y mecanizada se utilizó un CAD 3D que permitió obtener todas las cotas y sus correspondientes tolerancias, así como el volúmen total de la pieza necesario para el cálculo del material de colada. El sobrematerial para mecanizado fue definido entre 1-1.2 mm., el valor mínimo que permite obtener un óptimo mecanizado y posterior pulido adecuado para su uso. Para la construcción del herramental, utilizado para la inyección de los modelos femorales en cera, se utilizó alumino laminado tipo 7075 T6 de alta dureza 140-175HB. La matriz fue construída con un porcentaje de aumento volumétrico del 3% para compensar la contracción de la cera y de la aleación metálica.

El diseño del sistema de colada se realizó en función de los parámetros de solidificación, volúmenes de llenado y calidad de la pieza resultante. El sistema adoptado tiene dos entradas de metal por pieza y un canal principal de llenado para todas las piezas que integraron el molde junto las probetas para análisis de químicos y para ensayos mecánicos, Figura 1.

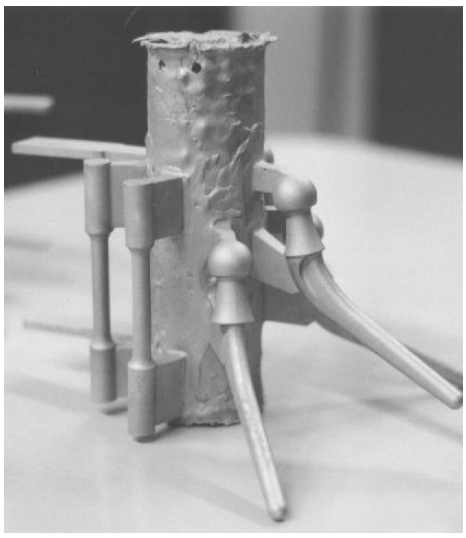

Figura 1: Colada completa de prótesis y probetas para ensayos.

Se realizó un control estricto de los parámetros que afectan la fundición y colada y que involucran al método de microfusión: temperatura de colada, sobrecalentamiento, velocidad de enfriamiento y temperatura del molde. La fusión se realizó en un horno de inducción en atmósfera semiconfinada de argón. Los moldes fueron mantenidos, en el interior de una mufla, a una temperatura de 1000 °C hasta el momento de colada. Se controló la temperatura del baño líquido, experimentando con diferentes sobrecalentamientos dentro del rango de 80–180 °C, de manera de no producir sobrecalentamientos excesivos que aumentan la posibilidad de aparación posterior de ferrita δ [7]. Las temperaturas fueron medidas con pirometría óptica y termocuplas tipo S para altas temperaturas de Pt-Pt10%Rh. En algunos racimos de piezas y probetas para ensayos fueron incluidas termocuplas a fin de medir las distintas velocidades de enfriamiento en las diferentes zonas de las mismas.

En las piezas y probetas fundidas con las aleaciones F745 y F75 se observó que el tamaño de grano es diferente en distintas zonas de la pieza, debido a que la geometría de la

Figura 2: Vista del refinamiento de grano obtenido a cortes longitudinales.

misma involucra diferentes condiciones de extracción calórica. En general, el tamaño de grano fue mayor en la cercanía de los canales de colada (en el centro y cabeza) mientras que el menor tamaño de grano se encontró en la raíz. Se observó que el tamaño de grano aumenta con el sobrecalentamiento ΔT. El espaciado primario disminuye con el incremento de ΔT de acuerdo con una relación del tipo, $\lambda_1 = p + q\ln(1/\Delta T)$ [8]. Se apreció que no existe una correlación definida entre, la Microdureza y el ΔT, manteniéndose los valores entre 250 y 350 Hv. Se determinó que para un sobrecalentamiento de 125°C se obtuvo una adecuada distribución de grano austenítico libre de ferrita δ , una microdureza homogénea y una ausencia de defectos superficiales e internos; es decir la temperatura de colada más conveniente para la obtención de prótesis de cadera con geometría tipo Charnley. La disminución del tamaño de grano fue consecuencia del aumento de la velocidad de enfriamiento, Figuras 2 y 3, que a su vez redujo el tamaño y cantidad de microrechupes que se producen durante la solidificación dendrítica; pasando de velocidades de enfriamiento 0.5 a 5 °C/s; y espaciados dendríticos primarios de 200 a 50 μm, con una observación de microrechupes aislados menores a los 7 μm.

En probetas F745 tratadas térmicamente, 1070°C durante 45 min., se midieron valores

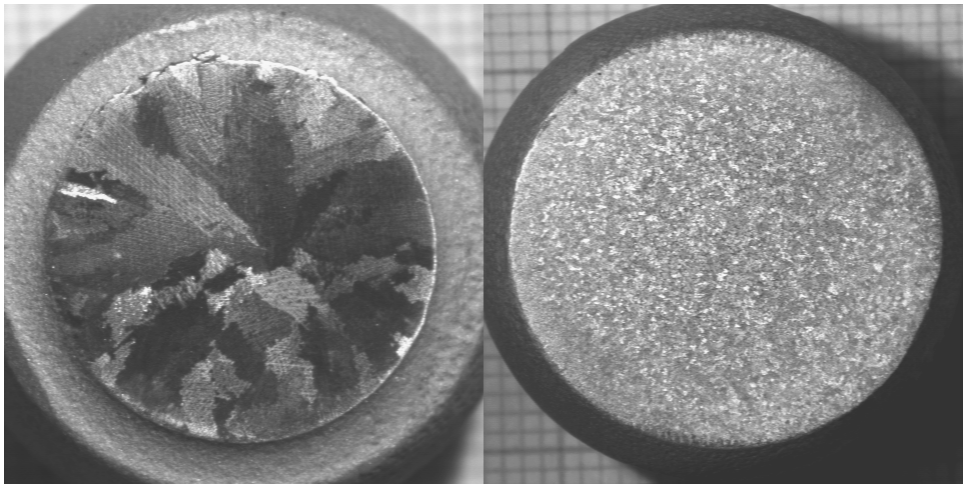

Figura 3: Homegeneización y refinamiento de grano obtenido en cortes transversales a la cabeza de la pieza.

de tensión de ruptura promedio de 63 Kg/mm^2, una tensión de fluencia (0.2%) de 34.8 Kg/mm^2 y una elongación del 45%.

Las aleaciones Co-Cr-Mo con bajo nivel de impurezas poseen una superior colabilidad. Proveen además un mejoramiento notable de la propiedades mecánicas y de la resistencia a la corrosión. Se realizó la preparación de aleación ternaria Co(68-63%) + Cr(27-30%) + Mo(5-7%) a partir de elementos puros, Co: 99,5%, Cr: 99,85% y Mo: 99,9% . Obtenidos los lingotes se experimentaron temperaturas de colada entre 1460ºC y 1540ºC, obteniéndose resultados similares a los anteriores, con un sobrecalentamiento adecuado a los 120°C. En probetas tratadas térmicamente a 1220°C durante 45 min a fin de homogeneizar la estructura y disolver posibles carburos $M_{23}C_6$ [9]. Se obtuvo una microdureza promedio de 344 Hv, una tensión de ruptura promedio de 65 Kg/mm^2, una tensión de fluencia (0.2%) de 43 Kg/mm^2 y una elongación del 12 %.

Las tablas 1 y 2 muestran la comparación de los valores admitidos por las normas ASTM y los valores de composición medidos en las muestras estudiadas. En general la cuidadosa tarea de preparación y control estricto de las variables de fundición y colada permitieron resultados correctos de composición de estas aleaciones biocompatibles. Es así que valores del contenido de carbono se han mantenido en porcentajes menores a 0.03%, garantizando así la ausencia de carburos indeseables. El molibdeno, que actúa como elemento inhibidor del picado por corrosión, se presenta en valores mayores al 2% en la F-745 y mayor al 5% en la F-75. Finalmente los valores correspondientes al azufre y al fósforo estuvieron siempre por debajo del límite de la norma para aleaciones F-745, no observándose la presencia de los mismos como microaleantes en la aleacion base Co: F-75.

TABLA 1: Valores obtenidos en la composición de la aleación F-745

Aleación	Cr Mín-Máx	Ni Mín-Máx	Mn Máx	Mo Mín-Máx	Fe Mín-Máx	Si Máx	C Máx	P Máx	S Máx
ASTM F-745	17.2-20.3	10.5-13.7	1.8	2.15-2.90	Bal	0.93	0.05	0.019	0.018
Obtenida	18.58	13.22	1.23	2.28	Bal	0.47	0.03	0.017	0.016

TABLA 2: Valores obtenidos en la composición de la aleacion base Co: F-75

Aleación	C Máx	Mn Máx	Si Máx	Cr Mín-Máx	Ni Máx	Mo Mín-Máx	Co Mín-Máx	Fe Máx
ASTM F-75	0.35	1.00	1.00	27.0–30.0	2.5	5.00-7.00	Bal.	0.75
CoCrMo	0.02	0.02	0.17	28.7	1.4	6.4	Bal.	0.01

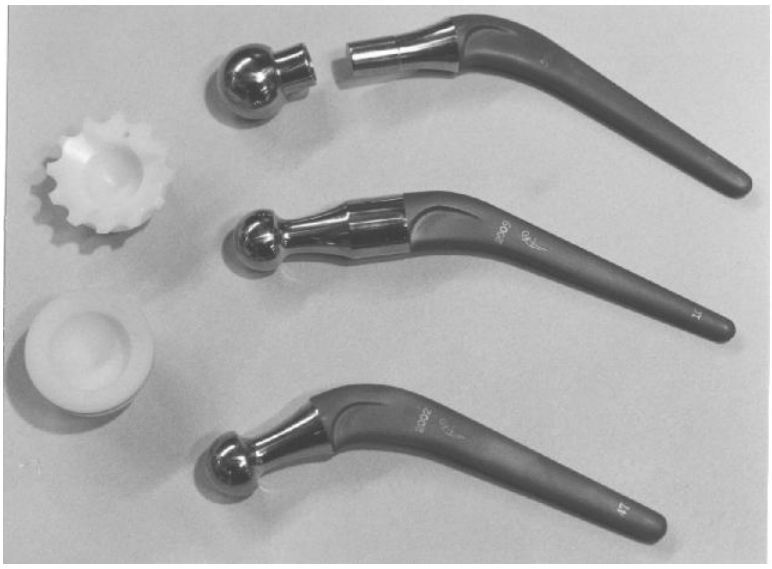

Figura 4: Modelos obtenidos de prótesis Charnley con cabeza femoral intercambiable, con cuello reforzado y estandar.

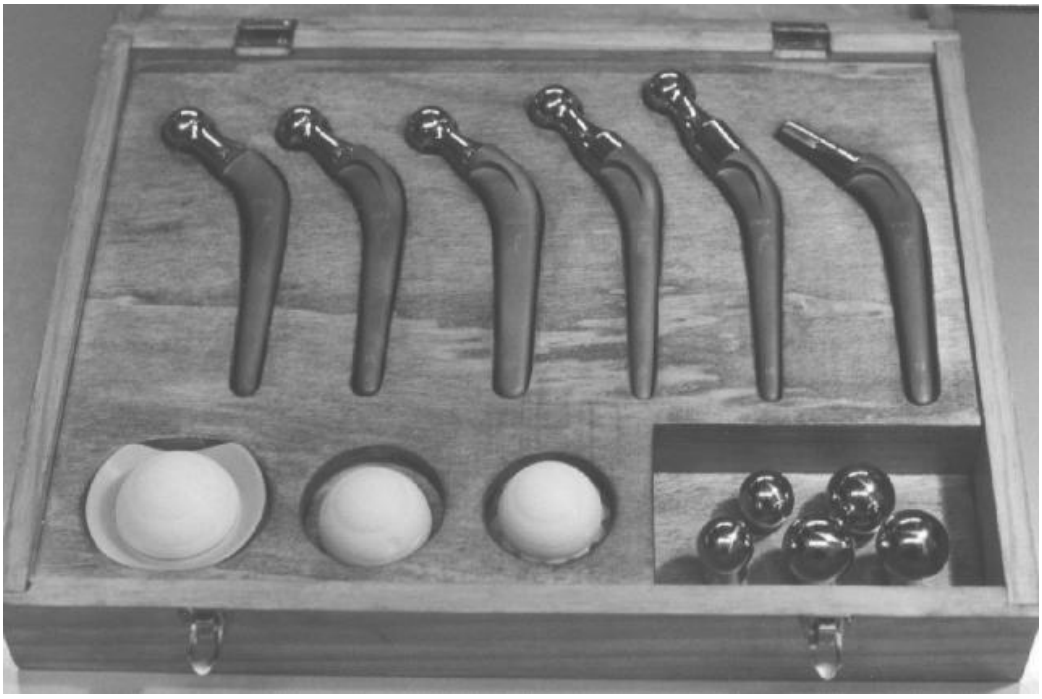

Figura 5: Caja completa de prótesis femorales, cabezas intercambiables y componetes acetabulares para el reemplazo total de cadera.

CONCLUSIONES

Dentro de esta investigación y desarrollo fue posible obtener próteis femorales, Figuras 4 y 5, de controlada calidad macro y microestructural, tal como se muestra en los resultados experimentales mediante el método de Investment Casting y con un control estricto de las variables de Fundición y Solidificación.

La experiencia ganada en los últimos 20 años en el IFIMAT en la tecnología de las Superaleaciones base Níquel [10] brindó un sólido fundamento a la concreción de este trabajo; demostrando además que la continuidad y el apoyo en las áreas de Ciencias de los Materiales son medios adecuados para llevar a cabo acciones concretas en Tecnologías posibles.

Todo este conocimiento que se transfirió a Talleres Tandil, permitió que dicha empresa comenzara a mediados del 2000 la fabricación de prótesis femorales biocompatibles y se destaca el hecho de que en Agosto del mismo año efectuaran la donación de prótesis para reemplazo total de cadera al Hospital Municipal de Tandil para ser utilizadas en pacientes de escasos recursos.

AGRADECIMIENTOS

A la Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires (CICPBA) , a la Secretaria de Ciencia y Tecnología de la Universidad Nacional del Centro (SeCyT-UNCPBA) y al PIP 4314 del CONICET por subsidiar parcialmente esta investigación.

Al Profesor Heraldo Biloni (CICPBA) por su asesoramiento y constante estímulo. También a Antonio Vincennao (Talleres Tandil), Luis Pacheco (Fundalum) y a Alberto Picasso (IFIMAT).

REFERENCIAS

1. I. Minkoff. Solidification and Processing. John Wiley & Sons. 1986.
2. W. Kurz and D. Fisher. Fundamentals of Solidification. Trans Tech Publications. Switzerland. 1989.
3. H. Hildebrand and M. Champy. Biocompatibility of Co-Cr Alloys. NATO ASI Series, Vol.158, October 1985.
4. J. Disegi, R. Kenedy and R. Pillar. Cobalt-Base Alloys for Biomedical Applications.ASTM, STP 1365, October 1999.
5. S. Ozbayraktar and A. Koursaris. Effect of Superheat on the Solidification Structures of AISI 310S Austenitic Stainless Steel. Metallurgical And Materials Transactions B.Vol. 27B, 287, April 1996.
6. M. El-Bealy and B. G. Thomas. Prediction of Dendritic Arm Spacing for Low Alloy Steel Casting Processes. Metallurgical and. Materials Transactions B. Vol. 27B, 689, August 1996.
7 T. Klemp and S. L. Sikkenga. Effect and Control of Delta Ferrite in Cast Stainless Steel. Cannon-Muskegon Corporation Publication, Muskegon, MI 49443, USA, 1990.
8. R. Scarpa, A. Ges, O. Fornaro, O. Garbellini y H. Palacio. Solidificación Controlada de Aleaciones Bicompatibles en Prótesis de Cadera. Anales SAM'97. 61, 1997.
9. H. Mancha, E. Carranza, J. Escalante, G. Mendoza, M. Mendez, F. Cepeda and E. Valdés. Carbide Disolution Mechanisms during Heat Treatment of ASTM F-75 Implant Alloys. Metallurgical and Materials Transactions A, Vol. 32, 979, April 2001.
10. H. Palacio, O. Garbellini, A. Ges y H. Biloni. Solidificación Dendrítica Controlada y Desarrollo Tecnológico de Alabes de Turbina. I Workshop Brasileiro de Fundição de Precisão. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Vol. 1, 33-40. Novembro 1993.