



Universitatea Titu Maiorescu
ȘCOALA DOCTORALĂ
DOMENIUL MEDICINĂ



TEZĂ DE DOCTORAT

REZUMAT

**ASPECTE INOVATIVE PRIVIND IMPLANTURILE
UTILIZATE ÎN AFECȚIUNILE ORTOPEDICE DIN
PERSPECTIVA BIOMATERIALELOR UTILIZATE**

Conducător de doctorat: Prof. Univ. Dr. MARIUS NICULESCU

Doctorand: CORDUNIANU MIHAI ALEXANDRU

București 2024

CUPRINS

INTRODUCERE	pag 4
I. PARTEA GENERALĂ	pag 7
CAPITOLUL 1. Considerații generale privind anatomia și biomecanica sistemului osos	pag 7
CAPITOLUL 2. Utilizarea implanturilor metalice în traumatology	pag 15
2.1. Afecțiuni ortopedice și metode de tratament	pag 15
2.2. Implanturi metalice utilizate în traumatologie	pag 25
2.3. Biomateriale metalice utilizate în fabricarea implanturilor	pag 34
2.3.1. Oțeluri inoxidabile	pag 38
2.3.2. ALIAJE Co-Cr	pag 39
2.3.3. TITAN ȘI ALIAJE DE TITAN	pag 40
2.4. Fenomene de interacțiune țesut-implant în traumatologie	pag 43
II. PARTEA SPECIALĂ	pag 48
CAPITOLUL 3. Elemente inovative privind biomaterialele metalice utilizate în fabricarea implanturilor metalice în traumatologie	pag 48
3.1. Modificarea suprafeței implanturilor metalice din titan	pag 48
3.2. Utilizarea aliajelor biodegradabile din magneziu	pag 51
CAPITOLUL 4. Evaluarea experimentală a proprietăților de suprafață ale implanturilor metalice utilizate în traumatologie	pag 60
4.1. Scopul studiului, materiale experimentale și plan de lucru	pag 60
4.2.1. Microscopie electronică de baleiaj (SEM) și spectroscopie de raze x cu dispersie de energie (EDS)	pag 63
4.2.2. Profilometrie	pag 64
4.2.3. Determinarea gradului de umectare	pag 66
4.3. Evaluarea proprietăților de suprafață ale șuruburilor de osteosinteză anodizate	pag 67
4.3.1. Caracterizare microstructurală prin microscopie electronică de baleiaj (sem) și compoziție elementală (eds)	pag 67
4.3.2. Rezultatele investigațiilor de rugozitate	pag 70
4.3.3. Rezultatele umectabilității prin metoda unghiului de contact	pag 72
4.4. Analiza suprafeței unei plăci de titan folosite pentru fracturi ale humerusului după testarea mecanică	pag 74

4.4.1. Scopul studiului, materiale experimentale și plan de lucru	pag 74
4.4.2. Metode de analiză și echipamente utilizate	pag 75
4.4.3. Analiza proprietăților de suprafață ale implantului de titan după testarea mecanică	pag 76
CAPITOLUL 5. Dezvoltarea unui protocol de analiză experimentală a implanturilor metalice utilizate în traumatologie după eșecul acestora	pag 86
5.1. Metode de analiză și echipamente utilizate	pag 87
5.2. Studiu de caz privind istoricul clinic al unui eșec al tijei gamma	pag 92
5.3. Analiza experimentală a unei tije gamma eșuate	pag 93
5.4. Analiza experimentală a unui șurub herbert utilizat pentru fixarea fracturii rotuliene	pag 103
5.4.1. Scopul studiului, materiale experimentale și plan de lucru	pag 103
5.4.2. Metode de analiză	pag 104
5.4.3. Studiu de caz privind istoricul clinic	pag 105
CAPITOLUL 6. Concluzii	pag 112
6.1. Concluzii generale	pag 112
6.2. Contribuții originale	pag 113
6.3. Perspective de dezvoltare viitoare	pag 115
LISTA ABREVIERILOR	pag 116
BIBLIOGRAFIE	pag 117
Lista tabelor	pag 128
Lista figurilor	pag 129

INTRODUCERE

Dispozitivele medicale, inclusiv implanturile ortopedice, sunt esențiale pentru îmbunătățirea calității vieții pacienților, în special în cazul celor care suferă fracturi osoase ca urmare a activităților sportive sau a accidentelor rutiere, o problemă tot mai frecventă în rândul populației tinere și adulte. Printre metodele de stabilizare a fracturilor osoase, utilizarea materialelor de osteosinteză cum ar fi plăcile de fixare, șuruburile, tijele reprezintă o abordare terapeutică standard în chirurgia ortopedică. Aceste implanturi trebuie să îndeplinească criterii fundamentale, cum ar fi promovarea vindecării osoase și minimizarea riscului de reacții adverse locale sau sistemice.

Materialele utilizate pentru fabricarea materialelor de osteosinteză sunt, de obicei, aliaje metalice biocompatibile, însă diferențele semnificative între modul lor de elasticitate și cel al osului pot genera complicații. Această discrepanță de rigiditate poate conduce la un fenomen de ecranare a stresului, în care distribuția inadecvată a sarcinii mecanice pe os determină scăderea stimulării osoase locale, cu potențiale consecințe precum resorbția osoasă în vecinătatea implantului și pierderea stabilității acestuia. Astfel, alegerea unor materiale cu un modul de elasticitate apropiat de cel al osului nativ este crucială pentru a promova vindecarea ososă și pentru a menține stabilitatea pe termen lung a implantului. De asemenea, alte aspecte importante sunt reprezentate de biocompatibilitatea aliajelor cu țesuturile umane, rezistența la coroziune și capacitatea de stimulare a osteointegrării și proliferării osoase. Dezvoltarea materialelor biocompatibile pentru osteosinteză a constituit un factor esențial în avansarea tratamentelor ortopedice, utilizarea acestora fiind o componentă centrală a intervențiilor chirurgicale moderne.

Implanturile ortopedice sunt într-un proces de dezvoltare continuă, vizând soluții care să ofere rezultate clinice îmbunătățite, concomitent cu reducerea riscurilor și costurilor asociate. O inovație semnificativă în acest domeniu o reprezintă apariția implanturilor biodegradabile. Deși utilizarea acestor implanturi se află încă într-o etapă incipientă, ele au potențialul de a transforma fundamental managementul afecțiunilor ortopedice prin eliminarea necesității intervențiilor chirurgicale pentru îndepărtarea materialelor de osteosinteză.

În prezenta lucrare s-a realizat o analiză detaliată și obiectivă a unor implanturi utilizate în tratamentul patologiilor traumatice și cronice ale membrelor inferioare și superioare. Cercetarea de față își propune să urmărească comportamentul implanturilor ortopedice în

anumite condiții și determinarea cauzelor care conduc la eșecul acestora, având ca obiectiv principal îmbunătățirea procesului de osteointegrare și diminuarea complicațiilor mecanice și biologice asociate. Implanturile studiate includ tije, plăci și șuruburi de diverse forme, dimensiuni și funcționalități. Caracterizarea microstructurală se va realiza cu ajutorul unui microscop electronic de baleiaj (SEM) echipat cu spectrometru cu raze X cu dispersie de energie (EDS), model Phenom ProX (PhenomWorld, Eindhoven, Olanda). Analiza rugozității suprafețelor va fi efectuată prin metoda profilometriei cu ajutorul dispozitivului Form Talysurf® i-Series PRO Range (Taylor Hobson, Leicester, Marea Britanie), iar unghiul de contact va fi determinat utilizând un tensiometru optic KRUSS DSA 30 (Hamburg, Germania). Imagistica medicală joacă un rol crucial în evaluarea fracturilor și în monitorizarea stabilității implanturilor în organismul uman. În această lucrare sunt utilizate radiografia și tomografia computerizată (CT) ca metode principale de investigare.

Pentru a evalua eficacitatea funcțională a acestor implanturi, au fost realizate multiple studii clinice și preclinice, care au demonstrat că aceste implanturi pot fi folosite în practica medicală curentă. Rezultatele acestor investigații au subliniat importanța unei bune proiectări și adaptării a suprafețelor implanturilor pentru a atinge o performanță clinică superioară, contribuind astfel la dezvoltarea unor soluții terapeutice avansate în chirurgia ortopedică.

Structura pe capitole a acestei teze de doctorat este următoarea:

PARTEA TEORETICĂ

Capitolul 1 - “Considerații generale privind anatomia și biomecanica sistemului osos” abordează aspecte generale legate de țesuturile dure umane, concentrându-se pe structura și funcțiile osului.

Capitolul 2, intitulat „Utilizarea implanturilor metalice în traumatologie”, împărțit la rândul său în 4 subcapitole prezintă în detaliu aspecte esențiale referitoare la implanturi și utilizarea acestora în tratamentul leziunilor ortopedice. Se discută în mod cuprinzător diferitele tipuri de afecțiuni ortopedice care pot apărea din diverse cauze, precum și strategiile terapeutice asociate. De asemenea, sunt descrise principalele categorii de implanturi metalice, evidențiindu-se proprietățile și rolul acestora în stabilizarea și refacerea fracturilor osoase. În final, sunt detaliate mecanismele biologice prin care implanturile interacționează cu țesutul osos, punându-se un accent deosebit pe procesele de osteointegrare și vindecare osoasă în prezența implantului.

PARTEA SPECIALĂ

Capitolul 3 - “Elemente inovative privind biomaterialele metalice folosite la execuția implantelor metalice utilizate în traumatologie” se discută despre progresele recente de modificare a suprafețelor implanturilor metalice din titan pentru a îmbunătăți biocompatibilitatea și osteointegrarea, precum și despre utilizarea aliajelor biodegradabile de magneziu ca o alternativă promițătoare, datorită capacității acestora de a se degrada în mod controlat în organism, eliminând necesitatea unei intervenții chirurgicale de îndepărtare a implantului.

Capitolul 4 – “Evaluarea experimentală a proprietăților de suprafață ale implantelor metalice utilizate în traumatologie” prezintă determinările experimentale privind proprietățile de suprafață care au influență în ceea ce privește stabilizarea unei fracturi.

Capitolul 5 – „Dezvoltarea unui protocol de analiză experimentală a implantelor metalice utilizate în traumatologie după eșecul acestora”, detaliază pașii care trebuie urmați pentru a determina cauzele eșecurilor implanturilor.

Capitolul 6 – „Concluzii și contribuții personale” oferă atât o sinteză generală, cât și prezentarea contribuțiilor originale și diseminarea rezultatelor obținute. În încheiere, sunt incluse referințele bibliografice, un index al tabelelor și un index al figurilor.

CAPITOLUL 4. EVALUAREA EXPERIMENTALĂ A PROPRIETĂȚILOR DE SUPRAFAȚĂ ALE IMPLANTURILOR METALICE UTILIZATE ÎN TRAUMATOLOGIE

4.1. SCOPUL LUCRĂRII, MATERIALELE EXPERIMENTALE ȘI PLANUL DE LUCRU

În cadrul acestui subcapitol al prezentei teze de doctorat, obiectivele principale au fost analizarea a patru șuruburi de osteosinteză, atât canulate, cât și necanulate, fabricate dintr-un aliaj de titan (Ti6Al4V), și evaluarea efectelor anodizării acestora, fiecare șurub având o culoare distinctă (gri, albastru, violet și verde).

De menționat este faptul, că analiza a fost efectuată pe șuruburi comerciale, deci nu se cunosc parametrii de anodizare. Aceste șuruburi au fost caracterizate și testate pentru a determina dacă proprietățile care au rezultat după procesul de anodizare sunt corelate cu proprietățile suprafeței.

Anodizarea reprezintă o metodă de modificare a suprafeței metalice, utilizată pentru a-i îmbunătăți proprietățile, prin crearea unui strat de oxid pe suprafața metalului. Acest strat oferă protecție împotriva coroziunii și uzurii. Unul dintre aspectele notabile ale anodizării este capacitatea de a conferi implanturilor ortopedice o gamă variată de culori.

În urma anodizării culorile obținute sunt denumite culori de interferență. Conform literaturii de specialitate, variația de culoare apărută la suprafața titanului și aliajelor sale este datorată tensiunii aplicate în vederea obținerii filmelor de dioxid de titan (TiO₂). Cu cât tensiunea aplicată este mai mare cu atât, stratul de dioxid de titan este mai gros și prezintă o mai bună rezistență la coroziune [88]. În Figura 4.1 este exemplificată tensiunea aplicată, culoarea rezultată în urma tensiunii, cât și grosimea stratului de dioxid de titan rezultat.

Pentru îndeplinirea obiectivului principal al acestei lucrări, au fost urmați mai mulți pași:

- Selectarea aliajelor de titan utilizabile ca biomateriale pentru execuția șuruburilor de osteosinteză pe baza criteriilor de biofuncționalitate;

- Selectarea metodei de modificare a suprafeței optime pentru aliajul de titan experimental;
- Anodizarea aliajelor experimentale de titan Ti6Al4V;
- Determinarea proprietăților de suprafață ale șuruburilor de osteosinteză anodizate.

Materialele experimentale utilizate în cadrul acestei analize au fost:

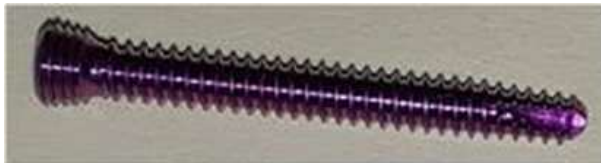
- Aliaj de titan, mai precis Ti6Al4V anodizat (Figura 4.2).



Proba 1 – șurub anodizat gri



Proba 2 – șurub anodizat albastru



Proba 3 – șurub anodizat violet



Proba 4 – șurub anodizat verde

Figura 4.2. Imagini macro a șuruburilor de osteosinteză anodizate

Planul de lucru a fost organizat pe etape, în funcție de cunoștințele dobândite și informațiile obținute din literatura de specialitate, fiind prezentat schematic în cele ce urmează:

- Selectarea aliajelor de titan utilizabile ca biomateriale pentru execuția șuruburilor de osteosinteză pe baza criteriilor de biofuncționalitate (un aliaj de titan, respectiv Ti6Al4V);
- Alegerea celei mai potrivite metode de modificare a suprafeței pentru aliajul de titan experimental, respectiv anodizarea aliajelor experimentale de titan Ti6Al4V, realizată prin formarea controlată a unui strat de oxid pe suprafața metalică (analiza a fost efectuată pe șuruburi comerciale, deci nu se cunosc parametrii de anodizare);
- Determinarea proprietăților de suprafață ale șuruburilor de osteosinteză anodizate prin SEM-EDS, unghi de contact, rugozitate.

4.2. METODELE DE ANALIZĂ ȘI ECHIPAMENTELE UTILIZATE

4.2.1. MICROSCOPIE ELECTRONICĂ DE BALEIAJ (SEM) ȘI SPECTROSCOPIE DE RAZE X CU DISPERSIE DUPĂ ENERGIE (EDS)

Microscopul electronic de baleiaj (SEM) interacționează cu proba folosind un fascicul de electroni concentrat. Acest lucru produce imagini care reflectă atât structura topografică, cât și compoziția relativă a acesteia. Atunci când fasciculul de electroni lovește proba, se eliberează raze X, precum și electroni secundari care sunt retroîmprăștiați. Detectoarele pot detecta aceste raze X și le pot transforma în imagini care sunt afișate pe monitor. Un SEM standard include un detector de electroni, o sursă de electroni, lentile electromagnetice, o cameră de probă și un sistem de afișare pe computer.

Pentru caracterizarea compoziției chimice a biomaterialelor, se folosesc mai multe metode de analiză. În cadrul acestei lucrări, a fost aplicată spectrometria de dispersie după energii (EDS) pentru identificarea compoziției chimice a probelor. Principiul de funcționare al EDS se bazează pe interacțiunea radiațiilor X cu atomii probei, determinând expulzarea electronilor din straturile interne ale acestora. Energia eliberată în timpul acestui proces este specifică fiecărui element chimic, permițând astfel identificarea și cuantificarea lor.

Unul dintre principalele avantaje ale SEM este capacitatea sa de a oferi imagini cu o rezoluție extrem de ridicată, permițând analiza detaliilor microscopice de pe suprafața probelor. De asemenea, SEM permite reglarea adâncimii câmpului, oferind posibilitatea de a examina suprafețele la diverse înălțimi.

În acest studiu, morfologia și compoziția elementală a suprafețelor probelor anodizate au fost examinate cu ajutorul unui microscop electronic de baleiaj echipat cu un spectrometru de raze X cu dispersie de energie (SEM-EDS, Phenom ProX, PhenomWorld, Eindhoven, Olanda).

4.2.2. PROFILOMETRIE

Profilometrul este utilizat pentru analiza topografică a suprafețelor solide, permițând monitorizarea variațiilor microscopice ale suprafeței eșantionului. Prin intermediul acestei tehnici, se poate cuantifica rugozitatea și se pot obține imagini de înaltă rezoluție ale morfologiei probelor studiate [90].

Rugozitatea suprafeței șuruburilor anodizate a fost măsurată folosind un profilometru de suprafață Form Talysurf® i-Series PRO Range de la Taylor Hobson (Leicester, Regatul

Unit), prezentat în Figura 4.3. Acest dispozitiv este echipat cu un traductor ce utilizează un stilou standard, montat pe coloana standului de măsurare, pentru evaluarea suprafețelor plane. Stiloul are un vârf de diamant cu o rază de 2 μm și un unghi de 60°, iar forța de apăsare este sub 1 mN. Software-ul folosit pentru analiza datelor este Metrology 4.0, iar coloana standului de măsurare se deplasează pe axa Z.



Figura 4.3. Dispozitivul utilizat pentru determinarea rugozității suprafeței

Parametrul **R_a** reprezintă media aritmetică a abaterilor absolute ale profilului de rugozitate față de linia mediană.

$$R_a = \frac{1}{l} \int_0^l |z(x)| dx$$

- unde l este lungimea de bază a profilului de rugozitate;

Parametrul **R_q**, cunoscut ca rădăcina pătrată medie a abaterilor de la linia mediană, este mai sensibil la vârfurile și adânciturile profilului, ceea ce îl face des utilizat în industria optică, oferind de obicei o valoare mai mare decât R_a .

$$R_q = \sqrt{\frac{1}{l} \int_0^l z^2(x) dx}$$

Parametrul **R_t** se referă la diferența maximă de înălțime dintre punctul cel mai înalt și cel mai jos al profilului pe întreaga lungime de evaluare.

Rz reprezintă înălțimea maximă a profilului și este calculat ca media aritmetică a înălțimilor celor mai înalte cinci puncte și a celor mai joase cinci puncte de pe lungimea de referință, raportate la o linie mediană paralelă cu profilul.

$$Rz = \frac{(R_1 + R_2 + R_3 + R_4 + R_5) - (R_6 - R_7 - R_8 - R_9 - R_{10})}{5}$$

Rsk indică asimetria distribuției abaterilor față de medie. O distribuție perfect simetrică are un Rsk egal cu 0, iar o valoare mai mare indică o înclinare semnificativă fie în direcția pozitivă, fie negativă. Un Rsk pozitiv ridicat semnalează prezența unor vârfuri subțiri și ascuțite, în timp ce un Rsk negativ ridicat indică existența unor goluri înguste la suprafață. În astfel de cazuri, alte măsurători precum Ra pot deveni mai puțin relevante.

Rku măsoară kurtosis-ul distribuției. O distribuție cu un kurtosis ridicat are un vârf mai ascuțit și margini mai plate, în timp ce una cu kurtosis scăzut are un vârf mai rotunjit și margini mai largi. Prin definiție, o distribuție normală are un kurtosis egal cu 0.

Toți parametrii de rugozitate prezentați au fost determinați pentru fiecare șurub anodizat.

4.2.3. DETERMINAREA GRADULUI DE UMECTARE

Umectabilitatea analizează modul în care un lichid aplicat pe un substrat solid (sau lichid) se răspândește sau capacitatea lichidelor de a forma suprafețe de limită cu stări solide. Unghiul de contact furnizează informații despre energia de interacțiune dintre un solid și un lichid. Cu cât unghiul de contact sau tensiunea superficială este mai mică, cu atât tendința de umectare este mai mare.

În prezenta teză de doctorat, măsurătorile unghiului de contact au fost realizate cu ajutorul Sistemului KRUSS DSA 30 (Hamburg, Germania), folosind trei lichide diferite: apă, diiodometan și etilenglicol (Figura 4.4). Din cauza geometriei complexe a probelor, picăturile au fost aplicate manual cu seringi micrometrice pentru fiecare lichid.

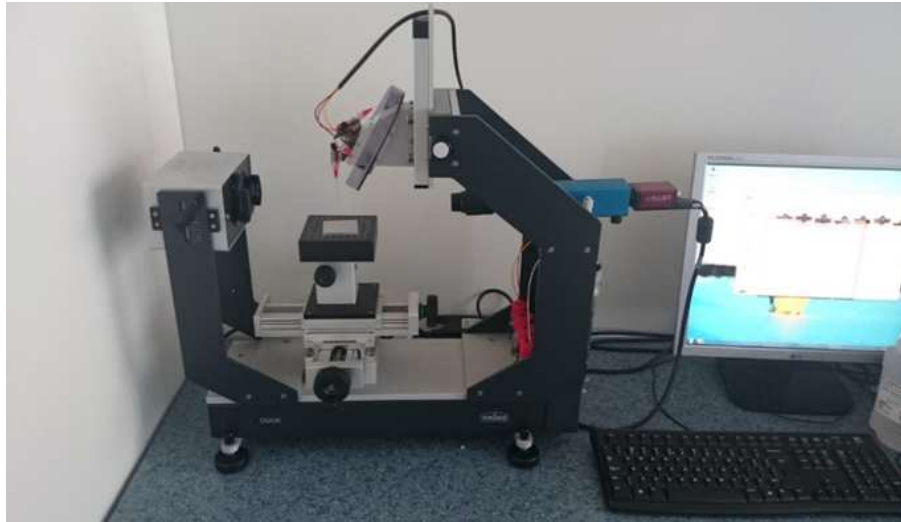


Figura 4.4. Sistemul KRÜSS DSA30 Drop Shape Analysis utilizat pentru determinarea unghiului de contact

4.3. EVALUAREA PROPRIETĂȚILOR DE SUPRAFAȚĂ ALE ȘURUBURILOR DE OSTEOSINTEZĂ ANODIZATE

4.3.1. CARACTERIZAREA MICROSTRUCTURALĂ PRIN MICROSCOPIE ELECTRONICĂ DE BALEIAJ (SEM) ȘI COMPOZIȚIA ELEMENTALĂ (EDS)

Rezultatele determinărilor de microscopie electronică de baleiaj (SEM) ale probelor anodizate sunt ilustrate în Figura 4.5. Studiile SEM au fost realizate pe suprafață, având ca scop observarea topografiei probelor analizate. La o primă vedere, se observă diferențe semnificative în topografie, care pot fi asociate cu grosimea stratului anodizat. Astfel, în cazul șurubului de culoare gri (cu o grosime a stratului de până la 25 μm), prezentat în Fig. n.a, se pot observa canale adânci și superficiale orientate în aceeași direcție, care par să rezulte dintr-o etapă de pregătire a suprafeței înainte de anodizare.

Pe măsură ce grosimea stratului crește, se observă mai puține defecte de suprafață (Fig. n.b pentru șurubul albastru, cu o grosime a stratului între 25-50 μm), iar la grosimi mai mari (violet, 75-100 μm , Fig. n.c și verde, 100-125 μm , Fig. n.d), topografia suprafeței este dominată de structura specifică stratului anodizat, formată din grupuri de nanotuburi.

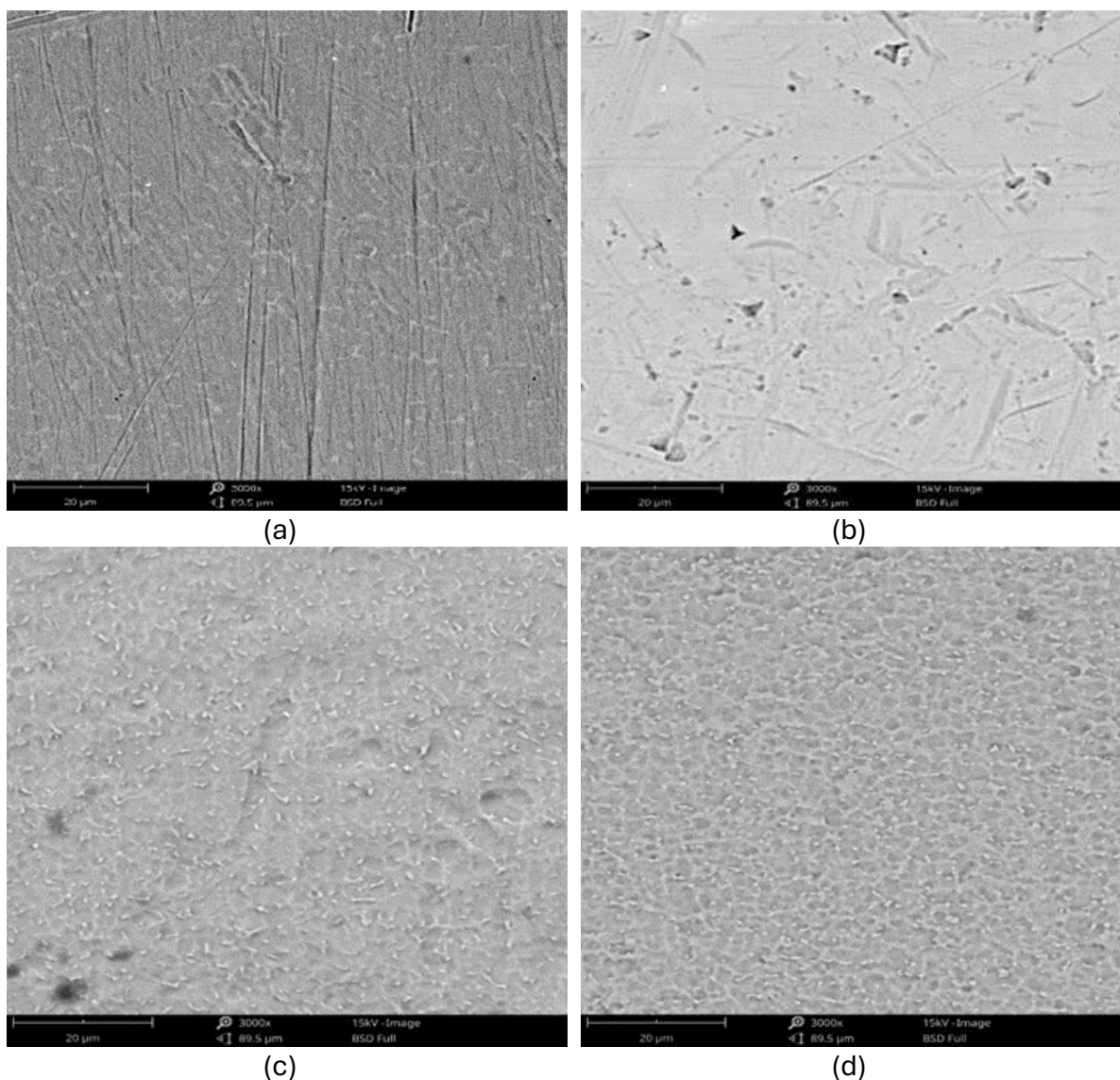


Figura 4.5. Aspectul microstructurii probelor din aliaj de titan analizate observată prin microscopie electronică de baleiaj: a - şurub anodizat gri, b - şurub anodizat albastru, c - şurub anodizat violet și d - şurub anodizat verde

Conform analizelor efectuate prin microscopie electronică de baleiaj (SEM), se concluzionează că durata anodizării reprezintă unul dintre cei mai determinanți factori care influențează atât morfologia suprafeței, cât și grosimea stratului format [93,94,95].

Compoziția chimică a suprafeței a fost determinată prin spectroscopie dispersivă de energie (EDS), cuantificând prezența titanului, aluminiului și vanadiului, elemente esențiale ale aliajului. De asemenea, a fost luată în considerare prezența oxigenului, având în vedere că stratul format este dioxid de titan.

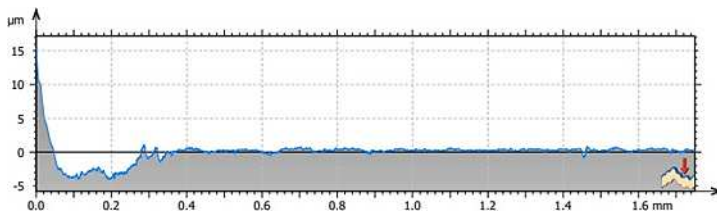
Se observă o scădere a concentrației de titan, aluminiu și vanadiu pe măsură ce grosimea stratului crește. Aceasta pare să fie determinată de modificarea poziției relative a volumului de

interacțiune al fasciculului de electroni în raport cu substratul. Volumul de interacțiune, care are forma unei picături, variază între 100 nm și aproximativ 5 μm în suprafață și, pe măsură ce stratul devine mai gros, informațiile obținute din substrat sunt mai limitate. În ceea ce privește concentrația estimată de oxigen, s-a observat o tendință de creștere odată cu sporirea grosimii stratului, deși nu s-a putut stabili o corelație directă.

4.3.2. REZULTATELE INVESTIGAȚIILOR DE RUGOZITATE

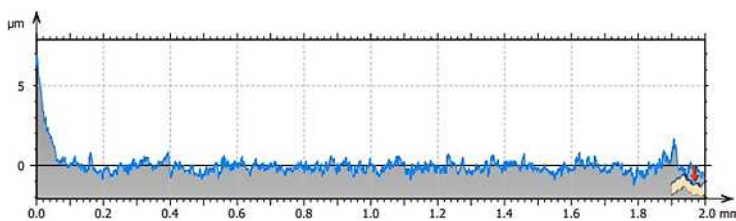
Rugozitatea suprafeței a fost analizată, deoarece se considerată un factor esențial în procesul de osteointegrare și poate fi considerată un factor de influență pentru comportamentul de umectare. În Figura 4.7 sunt prezentate câteva profiluri selectate pentru probele analizate, în funcție de parametri de rugozitate: rugozitatea medie aritmetică (R_a), înălțimea maximă a profilului (R_z), diferența maximă de înălțime dintre punctul cel mai înalt și cel mai jos al profilului (R_t), curtoza (R_{ku}), parametrul de asimetrie (R_{sk}) și rugozitatea medie pătratică (R_q).

Proba 1 - șurub anodizat gri



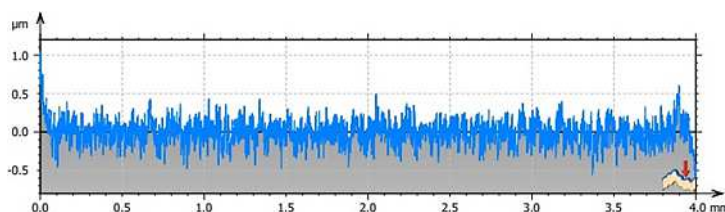
R_q	0.9846 μm
R_{sk}	-2.6010
R_{ku}	8.7095
R_t	5.0385 μm
R_z	1.5591 μm
R_a	0.6044 μm

Proba 2 - șurub anodizat albastru



R_q	0.6937 μm
R_{sk}	5.3437
R_{ku}	42.3125
R_t	8.2519 μm
R_z	2.4954 μm
R_a	0.3532 μm

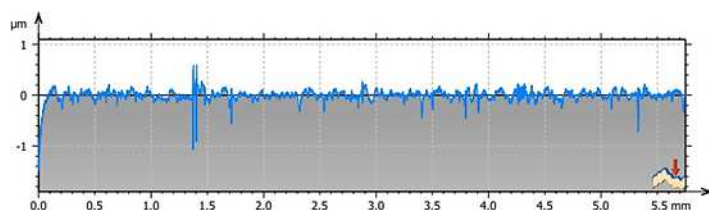
Proba 3 - șurub anodizat violet



R_q	0.1569 μm
R_{sk}	0.3313
R_{ku}	4.9449
R_t	1.6736 μm
R_z	0.8508 μm
R_a	0.1206 μm

Proba 4 - șurub anodizat verde

R_q	0.1134 μm
-------	----------------------



Rsk	-3.8592
Rku	39.0299
Rt	2.0897 µm
Rz	0.5533 µm
Ra	0.07 µm

Figura 4.7. Rezultatele analizelor de rugozitate a probelor analizate

Parametru de asimetrie (R_{sk}), oferă informații referitoare la distribuția înălțimii vârfurilor. O valoare negativă (sub 0) indică prezența văilor adânci pe suprafață, în timp ce o valoare pozitivă sugerează predominanța vârfurilor de dimensiuni mai mari. Șuruburile anodizate de culoare albastră și violet au prezentat o valoare pozitivă a parametrului de asimetrie (R_{sk}), indicând că vârfurile depășesc linia mediană. În contrast, șuruburile anodizate de culoare gri și verde au evidențiat valori ale parametrului de asimetrie ce sugerează prezența văilor adânci la nivelul suprafeței. De asemenea, o valoare crescută a parametrului R_a , asociată cu un R_{sk} apropiat de zero, sugerează o distribuție echilibrată între vârfuri și văi, ceea ce este favorabil pentru osteointegrarea optimă.

Valorile R_a și R_q indică o tendință de scădere pe măsură ce grosimea stratului crește, ceea ce sugerează o suprafață mai netedă. De asemenea, R_t scade odată cu creșterea grosimii stratului, ceea ce indică o reducere a diferențelor dintre vârful cel mai înalt și valoarea cea mai adâncă, confirmând astfel o netezire a suprafeței, aspect reflectat și de scăderea valorii R_z . Conform R_{sk} , distribuția înălțimii este cea mai simetrică pentru un strat cu grosimea de 75-100 µm (șurub anodizat violet), lucru susținut de valoarea minimă a R_{ku} , care indică prezența unor vârfuri și văi mai puțin pronunțate. Pe baza valorilor R_{sk} și R_{ku} , o grosime a stratului de 75-100 µm prezent la șurubul anodizat violet ar genera o suprafață cu mai puține ondulații, observații susținute și de analizele SEM.

4.3.3. REZULTATELE UMECTABILITĂȚII PRIN METODA UNGHIULUI DE CONTACT

Unghiul de contact este important deoarece influențează aderența celulară, integrarea cu țesutul osos și procesul de vindecare a fracturilor. Se cunoaște că proliferarea și aderența celulară sunt amplificate pe o suprafață hidrofilă, care prezintă o valoare a unghiului de contact scăzută ($\theta < 90^\circ$).

Unghiul format la intersecția dintre interfețele lichid-solid și lichid-vapori este cunoscut sub denumirea de unghi de contact. Pentru a determina acest unghi, au fost aplicate picături

sesile pe fiecare probă, în diverse regiuni, și s-au efectuat 14 măsurători pentru fiecare probă și lichid. Similar cu rezultatele privind rugozitatea suprafeței, unghiul de contact a prezentat o scădere odată cu creșterea grosimii stratului atunci când apa a fost utilizată ca lichid. Compararea unghiului de contact cu apa a fost realizată utilizând metoda ANOVA cu $\alpha=0,05$, iar rezultatele au arătat că diferențele între unghiurile de contact sunt semnificative din punct de vedere statistic, sugerând că grosimea stratului joacă un rol important în umectabilitate. Se poate observa un caracter hidrofil pronunțat.

Pentru diiodmetan și etilenglicol, se observă că unghiurile de contact sunt mai mari pentru probele 1 (șurub anodizat gri), 3 (șurub anodizat violet) și 4 (șurub anodizat verde), în timp ce pentru proba 2 (șurub anodizat albastru), se înregistrează valori mai mici. Aceasta sugerează o posibilă modificare a compoziției chimice la suprafața de contact, posibil cauzată de electrolitul utilizat în procesul de anodizare.

Energia liberă de suprafață nu variază semnificativ, cu excepția probei 2, care prezintă o energie mai redusă, probabil datorită anomaliilor în unghiurile de contact pentru diiodmetan și etilenglicol, cauzate de o schimbare a compoziției chimice de suprafață. Analiza statistică folosind metodele ANOVA, Tukey și Fisher cu $\alpha = 0,05$ arată că valorile sunt semnificativ diferite din punct de vedere statistic, iar testele Tukey și Fisher indică faptul că variațiile energiei libere de suprafață nu sunt semnificative statistic pentru probele 1, 3 și 4, cu excepția probei 2.

Capitolul 5. DEZVOLTAREA UNUI PROTOCOL DE ANALIZĂ EXPERIMENTALĂ A IMPLANTURILOR METALICE UTILIZATE ÎN TRAUMATOLOGIE DUPĂ EȘECUL ACESTORA

Scopul lucrării, materialele experimentale și planul de lucru

În cadrul acestui subcapitol al prezentei teze de doctorat se investighează factorii care au contribuit la eșecul unei tije Gamma utilizată pentru fixarea fracturilor proximale. Aliajul de titan Ti6Al4V este preferat în fabricarea implanturilor tijelor Gamma datorită proprietăților sale ideale pentru utilizarea ortopedică, inclusiv biocompatibilitatea excelentă, rezistența superioară la coroziune și caracteristicile mecanice remarcabile. Este important de menționat faptul că tija Gamma a fost explantată după o perioadă de 6 luni din corpul unei paciente, cu scopul de a identifica factorii care au contribuit la eșecul acesteia.

Planul de lucru a fost organizat pe etape, în funcție de cunoștințele dobândite și informațiile obținute din literatura de specialitate, fiind prezentat schematic în cele ce urmează:

- Caracterizarea macrostructurală prin macrografie și stereomicroscopie;
- Caracterizarea microstructurală a implantului prin MO, SEM-EDS în vederea identificării mecanismelor ce au dus la eșecul tije centromedulare.

Tabelul 8. Metodele de caracterizare și echipamentele utilizate

OBIECTIV	METODĂ	ECHIPAMENT
Caracterizarea macroscopică	Macrofotografie	Aparat DSLR Canon echipat cu un obiectiv macro de 90 mm F 2.8 (Canon Inc., Tokyo, Japonia)
	Stereomicroscopie	Stereomicroscop compact Olympus SZX7 (Olympus Corporation, Tokyo, Japonia).
Caracterizarea microstructurală	Microscopie optică (MO)	În acest scop, s-a utilizat un microscop optic Olympus BX51 (Olympus Corporation, Tokyo, Japonia)
	Microscopie electronică de baleiaj (SEM)	Microscop electronic de baleiaj Philips, model ESEM XL 30 TMP

Compoziție elementală	Spectroscopie de raze X cu dispersie după energie (EDS)	Spectrometru de energie EDAX (Koninklijke Philips N.V, Amsterdam, Olanda)
------------------------------	---	---

5.1. METODELE DE ANALIZĂ ȘI ECHIPAMENTELE UTILIZATE

Pentru a analiza explantele ortopedice de tip tijă centromedulară, s-au utilizat stereomicroscopia, microscopia optică și microscopia electronică de baleiaj, cu scopul de a investiga cauzele și mecanismele de rupere. În urma determinărilor experimentale, se anticipează obținerea următoarelor rezultate, care sunt detaliate în Tabelul 9.

Tabelul 9. Rezultatele preconizate a fi obținute în urma determinărilor experimentale în funcție de metoda de cercetare utilizată

Metodă	Rezultate estimate
Datele medicale ale pacientului	Examinarea clinică a pacientului, istoricul și informații privind structura osoasă.
Studiul imaginilor radiologice	Vizualizarea osului și a implantului.
Microscopie EDS	Determinarea compoziției elementale
Analiza macroscopică prin macrofotografie și stereomicroscopie	Identificarea mecanismului de eșec. Observarea defecțiunii suprafeței implantului.
Microscopie optică (MO)	Identificarea caracteristicilor microstructurale ale aliajelor și a potențialelor defecte structurale.
Microscopie electronică de baleiaj (SEM)	Identificarea mecanismelor de eșec ale implantului. Observarea defectelor de suprafață, considerații privind tipul de defecțiune. Identificarea eventualelor defecte structurale în zona de eșec.

În continuare, vor fi expuse succint principiile metodelor și aparaturii utilizate în cadrul experimentelor.

Macrofotografie

Pentru evaluarea macroscopică a explantului, s-au utilizat inițial tehnici de macrofotografie. Imaginile au fost obținute utilizând un aparat DSLR Canon, echipat cu un obiectiv macro de 90 mm F/2.8 (Canon Inc., Tokyo, Japonia), pentru a capta detalii de înaltă rezoluție ale suprafețelor studiate (Figura 5.1).



Figura 5.1. Aparatul foto DSLR Canon utilizat pentru obținerea imaginilor macroscopice

Stereomicroscopie

Stereomicroscopul este un dispozitiv folosit pentru observarea obiectelor opace, translucide și transparente, în lumină transmisă, oferind o vizualizare tridimensională. Este ideal pentru diverse domenii, cum ar fi cercetările biologice, biochimice, medicale, metalografice și pentru lucrări în electronică, fiind esențial pentru observarea detaliilor în relief. Spre deosebire de microscopul optic, stereomicroscopul este conceput pentru a îndeplini alte scopuri și dispune de două căi optice, cu două obiective și două oculare, oferind perspective ușor diferite pentru ochiul stâng și drept, creând astfel o imagine tridimensională a obiectului examinat.

Acest tip de stereomicroscop se remarcă prin performanța sa datorită combinației între modularitate și calitatea optică. Echipat cu optică corectată pentru infinit și cu un raport de focalizare de 7:1, modelul Olympus SZX7 oferă imagini detaliate, cu o rezoluție de până la 600 linii/mm. Ocularele ComfortView asigură o utilizare rapidă și confortabilă, iar software-ul QuickPHOTO facilitează achiziția, stocarea și prelucrarea imaginilor capturate. Stereomicroscopul folosește iluminare reflectată (episcopică), fiind astfel capabil să examineze suprafețele obiectelor groase sau opace care nu pot fi analizate prin microscopie cu iluminare transmisă (diascopică). De asemenea, acestea pot folosi lumină transmisă, având integrate o sursă de lumină sau o oglindă sub un postament transparent pe care este plasată proba.

Stereomicroscopia a fost realizată utilizând un stereomicroscop compact Olympus SZX7 (Olympus Corporation, Tokyo, Japonia), prezentat în Figura 5.2.



Figura 5.2. Stereomicroscopul Olympus SZX7

Microscopie optică (MO)

În cadrul acestei analize, caracterizarea microstructurală a implantului din aliaj de titan (Ti6Al4V), a fost realizată prin microscopie optică.

Microscopia optică este cea mai frecvent utilizată metodă pentru analiza microstructurii materialelor, permițând observarea detaliilor morfologice la mărimi între $10\times$ și $2500\times$, corespunzătoare dimensiunilor de $0,1-1000\ \mu\text{m}$. Prin examinarea unui material corect pregătit, la mărimi de la aproximativ $100\times$ până la câteva mii de ori, pot fi identificate fazele componente, structura granulară, distribuția fazelor și grăunților, precum și dimensiunea grăunților. Având în vedere opacitatea implanturilor metalice, microscopice optice ideale pentru analiza implanturilor ortopedice sunt cele metalografice, care utilizează lumina reflectată pentru examinarea specimenului.

Pentru a efectua analize de microscopie optică, eșantioanele experimentale trebuie pregătite printr-o serie de etape riguroase. Prima etapă constă în tăierea eșantioanelor din zonele specifice de interes pentru investigație. Urmează procesul de înglobare, care permite protejarea eșantioanelor și facilitarea manipulării lor.

După înglobare, suprafața eșantioanelor este supusă șlefuirii cu hârtii metalografice, având ca scop obținerea unei suprafețe perfect plane, esențială pentru o analiză precisă. În continuare, eșantioanele sunt lustruite pentru a atinge un finisaj cu aspect „oglină”, ceea ce contribuie la creșterea clarității imaginii.

În final, se aplică un atac metalografic utilizând reactivi chimici, proces menit să evidențieze constituenții structurali ai materialului, permițând o evaluare detaliată a acestora la

microscop. Analiza de microscopie optică a fost efectuată cu un aparat tip Olympus BX51 (Figura 5.3).



Figura 5.3. Microscop optic Olympus BX51

Microscopie electronică de baleiaj (SEM) și Spectroscopie de raze X cu dispersie după energie (EDS)

Microscopia electronică de baleiaj este deosebit de eficientă pentru analiza suprafețelor rupte ale implanturilor. Acest tip de microscop permite obținerea de imagini mărite ale probelor prin utilizarea unui fascicul de electroni, facilitând astfel examinarea detaliată a obiectelor de dimensiuni foarte mici. Un avantaj suplimentar al acestei tehnici este capacitatea de a focaliza diferite niveluri ale suprafeței probei la diverse înălțimi, precum și posibilitatea de a determina compoziția chimică a suprafețelor. Pentru aceste analize a fost folosit un microscop electronic de baleiaj Philips, model ESEM XL 30 TMP, echipat cu un spectrometru de energie EDAX (Koninklijke Philips N.V, Amsterdam, Olanda), Figura 5.4.



Figura 5.4. Microscop electronic de baleiaj Philips model ESEM XL 30 TMP, dotat cu un spectrometru după energii EDAX

5.2. STUDIU DE CAZ PRIVIND ISTORICUL CLINIC AL EȘECULUI TIJEI GAMMA

La o pacientă în vârstă de 69 de ani, care a suferit multiple traumatisme în urma unui accident rutier, a fost utilizată o tijă Gamma pentru stabilizarea unei fracturi trohanteriene la nivelul femurului drept. Intervenția chirurgicală a implicat utilizarea unei tije Gamma 3 de blocare cu dimensiuni $11 \times 180/125^\circ$, în asocierie cu un șurub de col, un șurub de zăvorâre distală cu diametrul de 3,5 mm și un capac anti-rotator.

La șase luni după intervenție, pacienta a manifestat durere și mobilitate redusă la nivelul șoldului drept. Aceste manifestări sunt atribuite lipsei de consolidare a fracturii, fapt care poate compromite integritatea implantului. Aceste aspecte sunt evidențiate din radiografia prezentată (Figura 5.6).

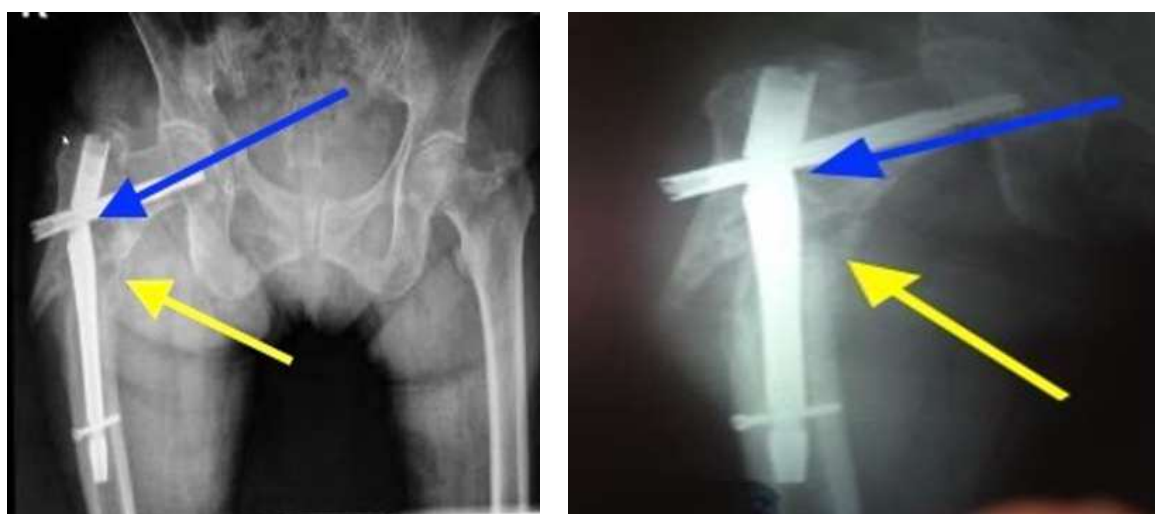


Figura 5.6. Imagini radiografice ilustrând deteriorarea implantului (săgeată albastră) și lipsa consolidării osoase (săgeată galbenă)

În urma evaluării radiografice, s-a decis extragerea implantului și înlocuirea acestuia cu un sistem dinamic cu șurub condilar (DCS). După îndepărtarea tijei Gamma, aceasta a fost supusă unor analize experimentale pentru a determina cauzele eșecului funcțional.

5.3. ANALIZA EXPERIMENTALĂ A UNEI TIJE GAMMA EȘUATE

Rezultate macrofotografie

Figura 5.7 ilustrează, la nivel macroscopic, implantul după extracție, oferind o perspectivă generală asupra stării sale. Este evidențiat punctul de eșec, marcat prin săgeata albastră. Cauzele eșecului pot fi atribuite prezenței fisurilor, deformărilor structurale sau coroziunii.

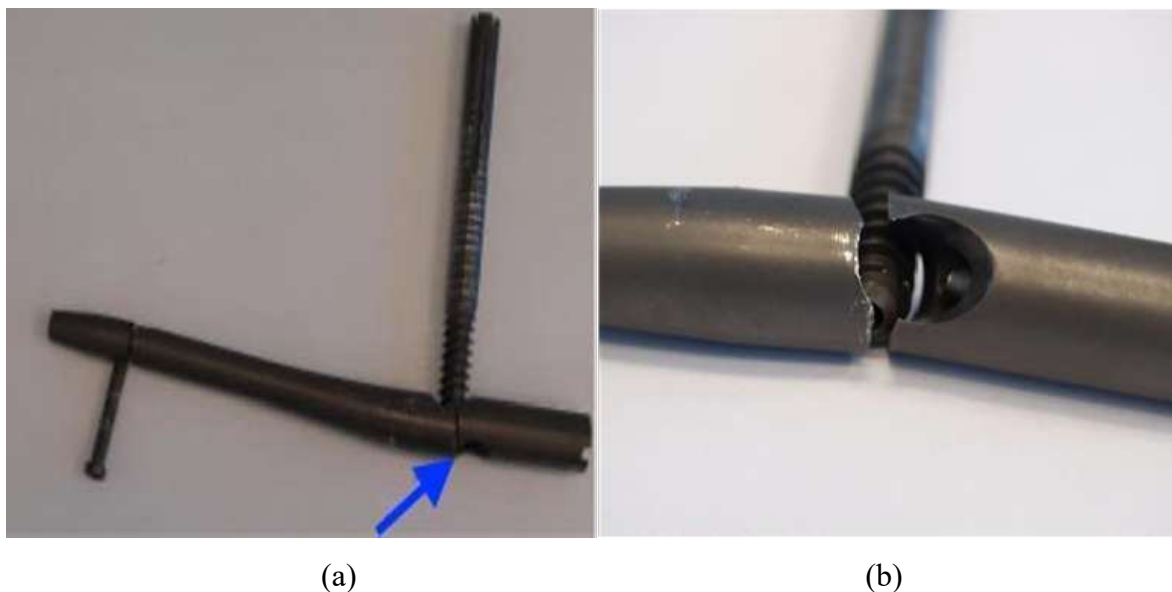


Figura 5.7. Implantul extras, săgeata albastră indicând punctul de eșec. (a) Examinare macroscopică post-extracție. (b) Implantul extras, evidențiind detaliile punctului de eșec

Analiza stereomicroscopică

În urma efectuării analizei stereomicroscopice a suprafeței de eșec a implantului, se pot observa caracteristicile zonelor de rupere, așa cum este ilustrat în Figura 5.8. Componenta prezintă o ruptură cu energie scăzută și constantă, evidențiată prin prezența liniilor de propagare, urmată de o ruptură finală, bruscă. Ruptura intergranulară are un aspect mat și tinde să formeze trei zone distincte: inițială, de propagare și ruptură bruscă, finală, care s-a produs

într-un interval scurt de timp (Figura 5.8-a). În Figura 5.8-b, se evidențiază caracterul rupturii de oboseală, care s-a produs într-o perioadă scurtă de timp. Eșecul prezintă o combinație de tipuri de rupere, atât ductil (1) cât și fragil (2). În Figura 5.8-c, se observă și o ruptură cu caracter inter-granular, acoperită de un strat subțire de oxizi. Detaliile zonei evidențiază un o rupere de tip con-cupă (Figura 5.8-d).

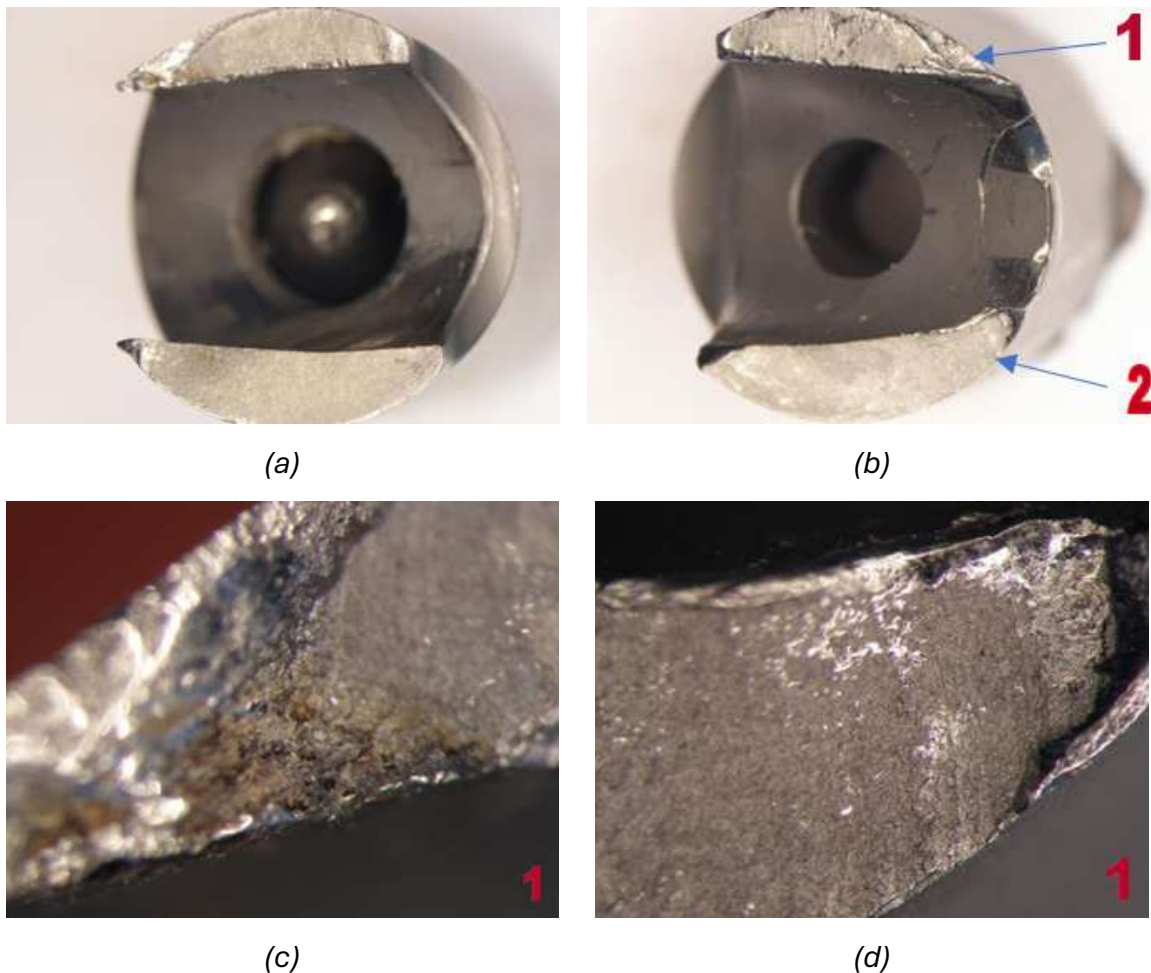


Figura 5.8. Imagini de stereomicroscopie a zonei de eșec a implantului

Pregătirea probelor din aliaj experimental Ti6Al4V în vederea examinării metalografice

În prelevarea probelor metalografice, s-au avut în vedere atât locația optimă de prelevare, cât și metoda de tăiere. Pentru a evidenția cât mai bine structura implantului și eventualele variații structurale, eșantioanele au fost colectate din apropierea imediată a rupturii. Pentru microscopia optică, prelevarea s-a realizat din zone neafectate de eșec.

Debitarea s-a realizat cu ajutorul unui dispozitiv Buehler IsoMet4000 (Buehler, IL, SUA) echipat cu un disc abraziv special conceput pentru aliaje de titan, apoi au fost înglobate cu ajutorul aparatului Remet Evolution IPA40 care poate fi folosit pentru montarea probelor în prezența unei largi varietăți de rășini fenolice ce se pretează la înglobare la cald. Parametrii de înglobare sunt prezentați în Tabelul 10. La finalul procesului, probele au fost clătite cu apă pentru a elimina orice urme de abraziv sau praf metalic, apoi au fost uscate prin ștergere.

Tabelul 10. Parametrii de înglobare a probelor experimentale

Parametrii de înglobare	
Timp de încălzire = 8 min	Temperatură = 180 °C (350 °F)
Timp de răcire = 13 min	Rășină fenolică
Presiune = 4 atm	Dimensiunea carcasei = 40 mm

Șlefuirea a avut ca obiectiv obținerea unei suprafețe perfect plane, fără zgârieturi. Șlefuirea și lustruirea probelor s-a realizat cu ajutorul unui dispozitiv Buehler Beta & Vector Grinder-Polisher (Buehler, IL, SUA), prezentat în Figura 5.11. Procesul de șlefuire a fost efectuat conform parametrilor specificați în Tabelul 11, utilizând hârtie hidrofilă metalografică CarbiMet2 sub un flux continuu de apă. La finalul procedurii, proba a fost spălată cu apă curată pentru a elimina orice reziduu de praf metalic abraziv și ulterior uscată prin ștergere.



Figura 5.11. Aparatul de șlefuit și lustruit Buehler Beta & Vector Grinder-Polisher

Tabelul 11. Parametrii de șlefuire a probelor experimentale din Ti6Al4V

Parametrii de lustruire						
	Lustruire 1	Lustruire 2	Lustruire 3	Lustruire 4	Lustruire 5	Lustruire 6
Timp [min]	3	3	3	3	3	3
Cu privire la forța de aplicare [Lb/N]	6	6	6	6	6	6
P [particule/inch] din lucrarea Carbi Met	400	600	800	1000	1200	2500

Lustruirea a urmărit obținerea unei suprafețe perfect plane, cu un finisaj reflectorizant. Calitatea netezirii a fost verificată la microscop la o mărire de 100×, unde au fost identificate eventualele incluziuni nemetalice, fisuri sau defecte de preparare. Pentru a asigura uniformitatea suprafeței, proba a fost rotită constant în direcția opusă rotației discului, prevenind astfel apariția zonelor nelustruite care pot apărea ca umbre din cauza prezenței constituenților duri. După atingerea strălucirii dorite, proba a fost spălată cu apă, degresată cu alcool și uscată cu aer cald.

Spre deosebire de șlefuire, care implică abraziunea suprafeței, lustruirea mecanică reduce asperitățile prin deformarea plastică a materialului, ducând la formarea unui strat amorf subțire, cunoscut ca strat Belby, ce poate distorsiona sau ascunde structura reală a probei. Acest strat este în mare parte îndepărtat prin atacul chimic, care scoate în evidență constituenții structurali ai materialului. Parametrii utilizați pentru lustruirea probelor experimentale sunt detaliați în Tabelul 12.

Tabelul 12. Parametrii de lustruire a probelor experimentale

	Netezire 1	Netezire 2	Netezire 3
Timp [min]	10	10	10
Forța de aplicare [LB/N]	6	6	6
Material	Tex Met Felt	Tex Met Felt	Tex Met Felt
Agent de netezire	Topol 1*	Topol 2**	Topol 3***

Atacul metalografic are ca scop punerea în evidență a constituenților structurali. Structura acestuia devine vizibilă prin expunerea suprafeței la reactivi chimici, în principal soluții acide.

În cazul probelor experimentale din aliaj Ti6Al4V, au fost atacate chimic cu o soluție compusă din 100 ml HF și 90 ml apă distilată. Proba a fost imersată în soluție timp de 40 de secunde, apoi spălată cu apă și uscată cu aer cald.

Imaginile probelor experimentale înainte și după pregătire sunt prezentate în Figura 5.12.

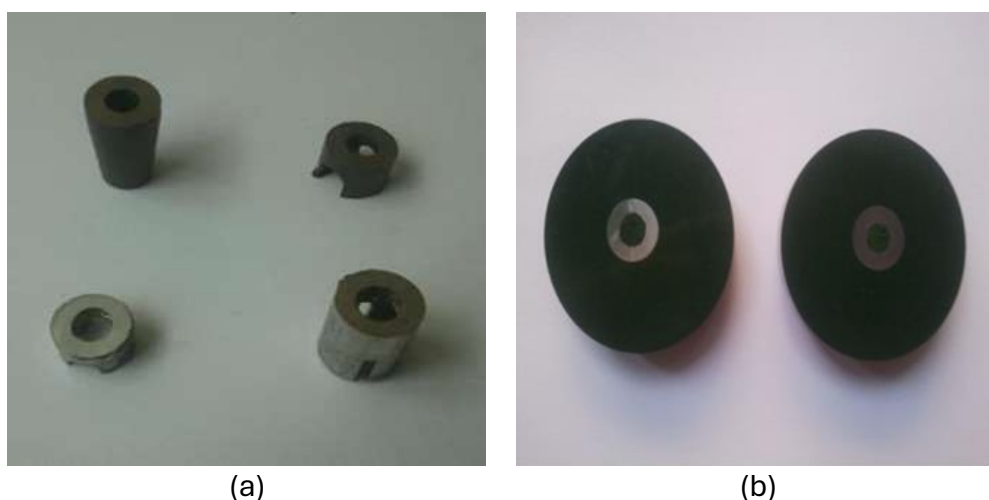


Figura 5.12. Eșantioanele înainte de prelucrare (a). Eșantioanele după debitare, înglobare, șlefuire, lustruire și atac chimic (b)

Determinări de microscopie optică

Imaginile obținute cu ajutorul microscopului optic, prezentate în Figura 5.13, relevă o structură bifazică clasică $\alpha+\beta$, cel mai probabil rezultată în urma unui tratament termic de călire. Forma alungită a grăunților este atribuită proceselor de deformare plastică prin care a trecut materialul (Figura 5.13.a-d).

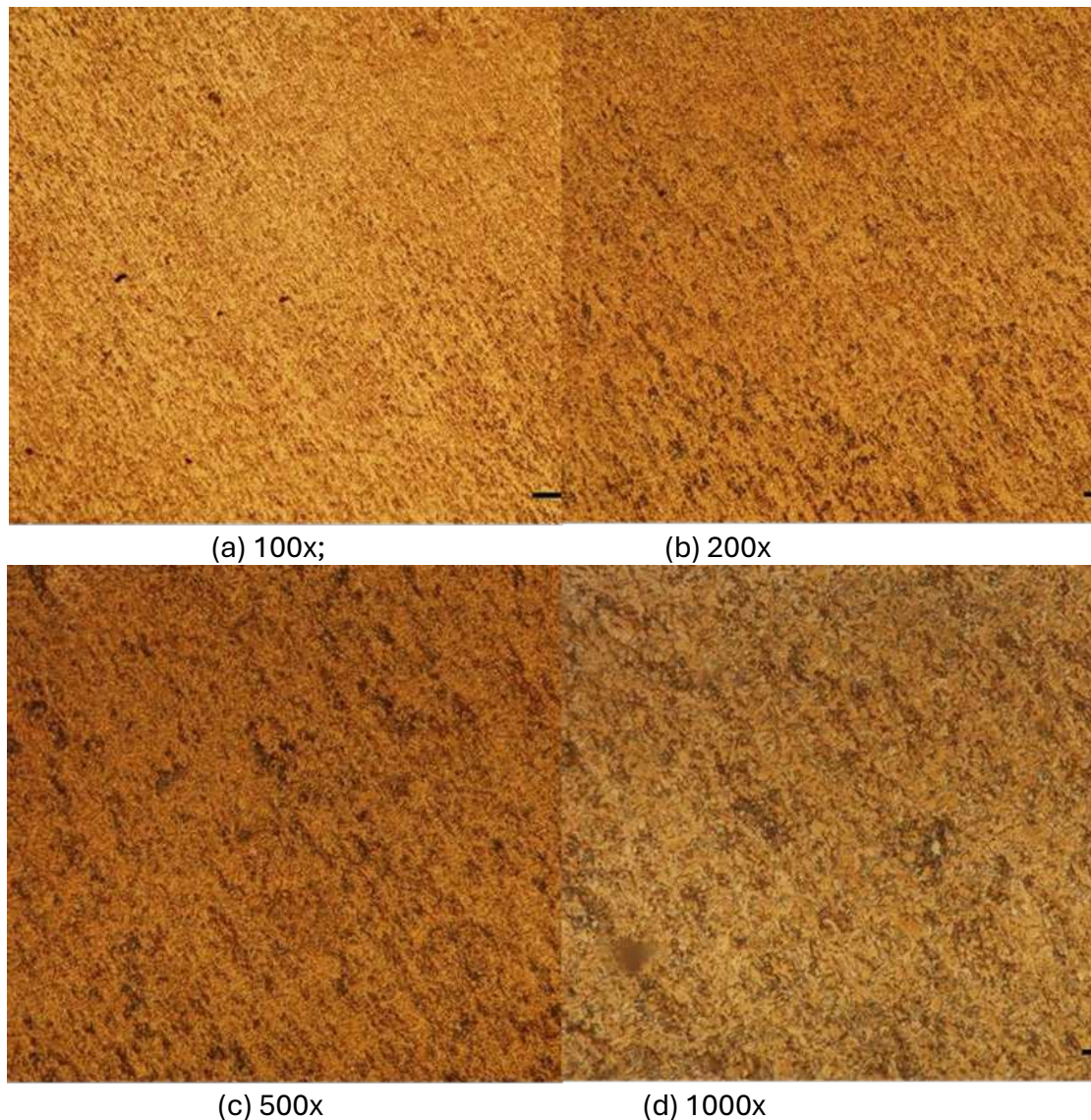
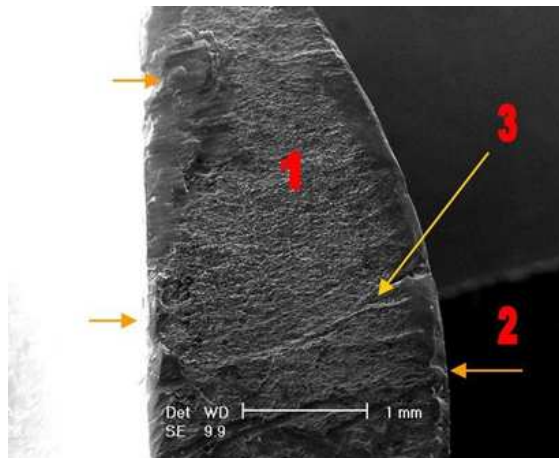


Figura 5.13. Imagini de microscopie optică la diferite mărimi legate de caracteristicile microstructurale ale implantului, respectiv aliajul Ti6Al4V

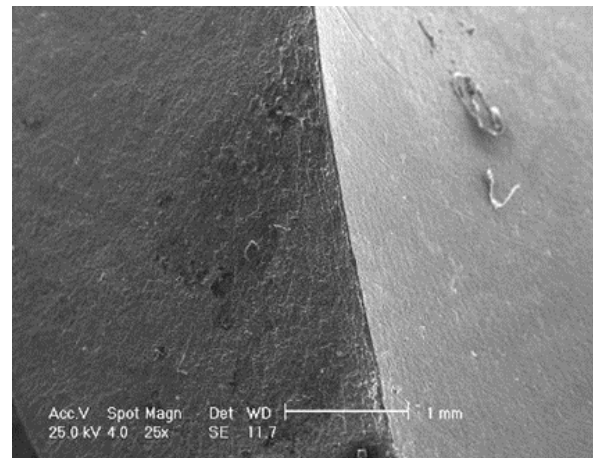
Caracterizarea microstructurală și compozițională prin microscopie electronică de baleiaj (SEM) cuplată cu spectrometrie EDS

În figura 5.14-a, se poate observa zona de rupere intergranulară cu un aspect mat, acoperită de un strat subțire de oxizi (1), evidențiind caracteristicile de tip con-cupă a rupturii (2), precum și liniile de propagare ale acesteia (3). În imaginea b, zonele de ruptură intergranulară, cu prezența unor mici goluri și oxizi, sunt vizibile pe suprafața probei acoperite. Caracterul mixt al rupturii, la o mărire de 100x, este observabil prin prezența zonelor de rupere fragilă (1) și ductilă (2) în imaginea c. Imaginea 5.15-d prezintă o ruptură mărită de 500x, evidențiind cupe relativ uniforme (aproximativ 10 μm) de ruptură ductilă, precum și zone relativ paralele de ruptură. Imaginea 5.15-e pune în evidență ruptura ductilă caracterizată prin

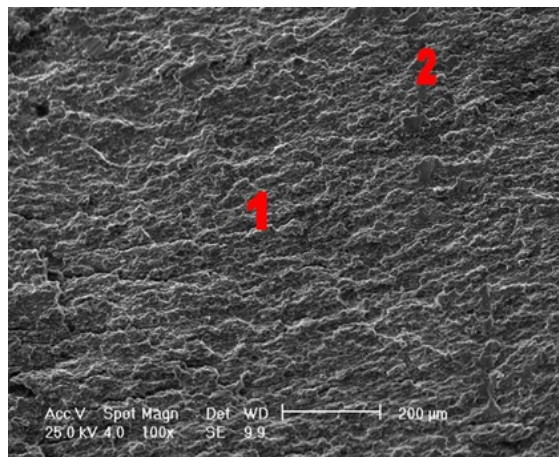
prezența elementelor de tip con-cupă. În imaginea 5.15-f, zona de ruptură la o mărire de 2000x arată cupe relativ uniforme (ruptură ductilă), precum și propagarea fisurilor atât paralele, cât și în adâncimea eșantionului (Figura 5.14.a-f).



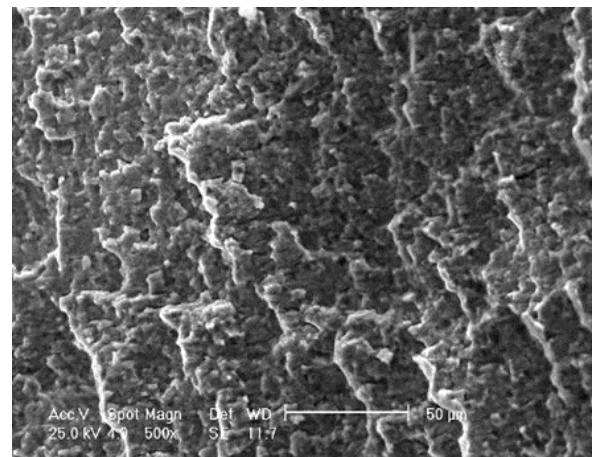
(a) 25x



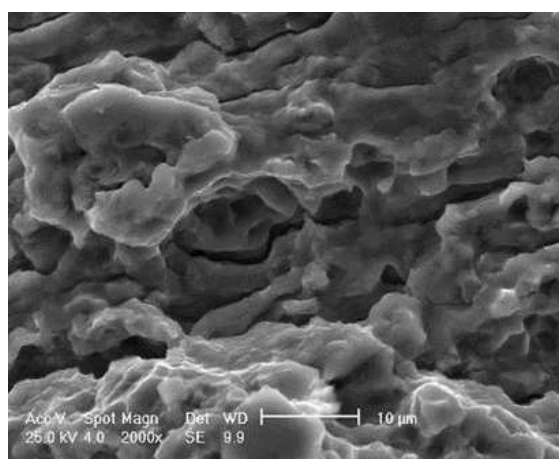
(b) 25x



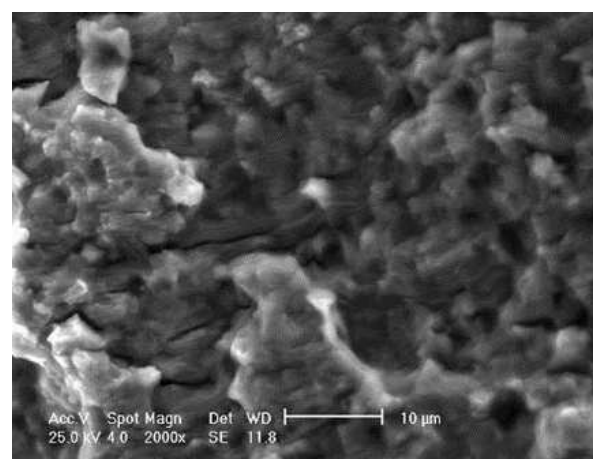
(c) 100x



(d) 500x



(e) 2000x



(f) 2000x

Figura 5.14. Imagini de microscopie electronica a zonelor de rupere

Analizele microscopiei electronice de baleiaj nu au evidențiat neomogenități structurale în zona de ruptură.

În urma analizei cantitative și calitative efectuate asupra materialului în caz de eșec, împreună cu analiza spectrului de emisie de raze X, s-a realizat o evaluare a compoziției tijei Gamma. S-a constatat că materialul este alcătuit în principal din titan, aluminiu și vanadiu, caracteristic pentru aliajele de titan Ti6Al4V, conform celor prezentate în Figura 5.15.

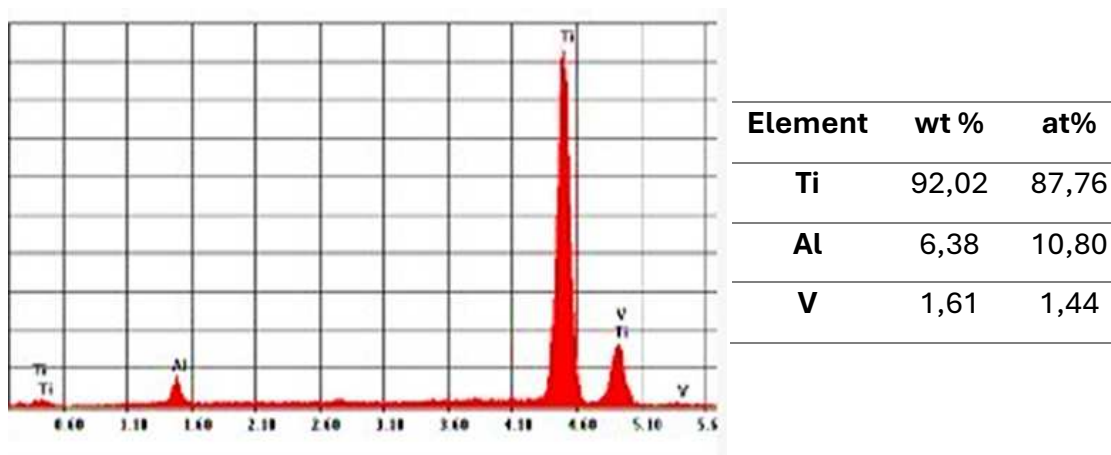


Figura 5.15. Spectrul EDS și rezultatele analizei compoziționale a tijei Gamma

Eșecul implanturilor tijelor Gamma poate fi cauzat de o varietate de factori specifici fiecărui caz. Printre cele mai frecvente cauze se numără concentrarea stresului în jurul găurilor de fixare ale șuruburilor, care devin puncte vulnerabile ale implantului, așa cum se evidențiază și în cazul raportat. Această concentrare a stresului poate iniția fisuri, ceea ce conduce la o fractură de oboseală [96].

O altă cauză majoră a eșecului implanturilor este diferența criteriilor biomecanice dintre os și implant. În ceea ce privește fabricarea și materialele utilizate, există situații în care implanturile nu sunt corect proiectate sau nu au fost suficient testate înainte de utilizare. Erorile tehnice în timpul intervenției chirurgicale, cum ar fi zgârieturile și fisurile apărute în timpul plasării, pot de asemenea să contribuie la ruperea implantului.

O potrivire adecvată a modulului de elasticitate între implanturile ortopedice și osul adiacent, cunoscut sub numele de modulul lui Young, este esențială pentru evitarea eșecului implantului. O potrivire inadecvată, unde implantul este mult mai rigid decât osul, poate duce la resorbția osoasă și protecția împotriva stresului, crescând riscul de eșec [55]. Testele

experimentale preclinice ar putea permite dezvoltarea unor implanturi mai compatibile, oferind astfel rezultate mai bune în tratamente personalizate [97].

În ceea ce privește discutarea eșecurilor implanturilor, s-a considerat că realizarea unor implanturi mai rigide și mai puternice ar îmbunătăți rezistența la forțele aplicate. Cu toate acestea, s-a demonstrat că o rigiditate excesivă a implanturilor poate împiedica mișcarea interfragmentară adecvată la locul fracturii sau osteotomiei, ducând la o vindecare nefavorabilă și la provocări în ceea ce privește remodelarea osului, precum și la protecția împotriva stresului. Vindecarea eficientă a oaselor necesită o mișcare interfragmentară controlată, care să ia în considerare caracteristicile osului uman [98].

Modurile de rupere ductilă și fragilă reprezintă două tipuri distincte de colaps structural. Eșecul ductil implică deformări mari și disipare energetică înainte de fractură, în timp ce cedarea fragilă este caracterizată de o rupere bruscă și catastrofală. Eșecul ductil, cunoscut și ca deformare plastică, apare atunci când materialul este supus unor solicitări peste limita sa de rezistență la tracțiune [99]. Stabilitatea fracturii influențează oboseala și stresul aplicat asupra implantului, iar implanturile tind să cedeze la o sarcină mai mică în fracturile instabile comparativ cu cele stabile, deoarece stresul pe implant crește odată cu scăderea stabilității.

CAPITOLUL 6. CONCLUZII

6.1. CONCLUZII GENERALE

În urma informațiilor din literatura de specialitate și a studiilor experimentale efectuate se pot desprinde următoarele concluzii cu caracter general:

- ✓ Aliajele de magneziu sunt potențiale materiale de implant recomandabile la execuția implanturilor de traumă, deoarece prezintă o serie de proprietăți speciale, mult mai bune decât materialele metalice clasice, respectiv oțelurile inoxidabile și aliajele de titan. Printre aceste proprietăți regăsim : un modul de elasticitate apropiat de cel al osului uman, o biocompatibilitate mai bună, caracter biodegradabil. Biodegradabilitatea acestora le aduce un avantaj major legat de utilizarea lor la execuția implantelor de traumă temporare, deoarece elimină intervenția chirurgicală de îndepărtare a acestora după vindecarea fracturii osoase în termen de câteva luni. Singurul impediment care se impune menționat este legat de cazurile clinice în care avem o zonă de fractură mare, deoarece aceste materiale se degradează rapid, iar în cazul fracturilor mari nu se va produce vindecarea fracturii în concordanță cu degradarea materialului de implant.
- ✓ Un alt subiect de importanță deosebită în practica clinică abordat în prezenta teză de doctorat se referă la investigarea implanturilor de traumă ca urmare a eșecului acestora în practica clinică și stabilirea mecanismelor și cauzelor care au condus la eșecul acestora. Faptul că sunt situații controversate de eșec prematur datorate ruperii implanturilor de traumă, în care sunt implicați atât chirurgii ortopezi și companiile producătoare de implanturi, cât și pacienții, stabilirea unui protocol de investigare a implanturilor eșuate în corelație cu datele clinice și imagistica medicală aferentă fiecărui caz este deosebit de importantă. În cadrul prezentei teze de doctorat, s-au evidențiat concret cauzele de eșec și mecanismul de rupere al tijelor Gamma, dar și aspecte privind osteointegrarea în cazul șurubului Herbert. Această teză deschide noi perspective de colaborare interdisciplinară în sensul investigării și reliefării rolului major al materialelor de implant în reușita actului chirurgical pentru chirurgia ortopedică.

6.2. CONTRIBUȚII ORIGINALE

În ceea ce privește *“Evaluarea proprietăților de suprafață ale șuruburilor de osteosinteză anodizate” se poate concluziona că:*

- ✓ Anodizarea aliajelor de titan permite obținerea șuruburilor de osteosinteză în diverse culori, facilitând astfel identificarea acestora în practica clinică pe baza diametrului și reducând riscul erorilor de selecție în timpul intervențiilor chirurgicale.
- ✓ Prin ajustarea parametrilor anodizării, pot fi obținute variații în proprietățile suprafeței, care influențează în mod direct aderența celulară, integrarea cu țesutul osos și procesul de vindecare a fracturilor. Procesul de anodizare poate îmbunătăți aderența implanturilor tip șurub la osul uman prin modificări ale caracteristicilor chimice și fizice ale suprafeței.
- ✓ Culoarea rezultată în urma anodizării variază în funcție de tensiunea aplicată, însă trebuie subliniat că acest proces este complex și sensibil la o serie de factori, inclusiv tensiunea electrică, compoziția soluției electrolitice, durata anodizării și proprietățile inițiale ale suprafeței șuruburilor.
- ✓ Culorile obținute nu au doar o funcție estetică sau practică, deoarece anodizarea diferită induce variații semnificative în proprietățile suprafeței șuruburilor de osteosinteză.
- ✓ Rezultatele experimentale obținute în cadrul acestui subcapitol al prezentei teze de doctorat indică faptul că aceste proprietăți variază considerabil în funcție de parametrii anodizării. Conform studiului, un strat anodizat cu grosimea de 75-100 μm este optim în ceea ce privește rugozitatea suprafeței. Stratul mai subțiri ar păstra caracteristicile inițiale ale suprafeței, în timp ce straturile mai groase ar genera o rugozitate crescută printr-un mecanism de creștere preferențială.

În urma *„Analizei suprafeței unui implant tip placă din titan utilizat pentru fractura humerusului, după testarea mecanică” se poate concluziona că:*

- ✓ A fost testat un ansamblu care simulează fixarea unei fracturi la nivelul unui defect humeral, evaluându-se comportamentul mecanic al sistemului. Deși testul a implicat o încercare compresivă, placa de fixare osoasă a fost supusă unei solicitări de îndoire. În urma acestei solicitări, placa a suferit deformări plastice, ceea ce a condus la deteriorarea stratului anodizat, iar caracteristicile suprafeței din aceste regiuni au fost ulterior analizate.

- ✓ Parametrii de rugozitate R_q , R_t , R_z și R_a au înregistrat o scădere semnificativă în regiunile tensionate, cu R_t prezentând cea mai mare variație. Modificările topografiei suprafeței au fost atribuite aplatizării vârfurilor și văilor ca urmare a deformării plastice, fenomen confirmat de reducerea parametrilor R_{ku} și R_{sk} , sugerând o distribuție mai simetrică a vârfurilor și văilor.
- ✓ În plus, s-a observat o îmbunătățire a umectării suprafeței în regiunile tensionate, corelată cu o creștere a energiei libere de suprafață. Această creștere sporește instabilitatea suprafeței, făcând-o mai predispusă la reacții chimice și, implicit, mai vulnerabilă la procese de coroziune.

În urma „*Analizei experimentale a unei tije Gamma eșuate*” se poate concluziona că:

- ✓ Utilizarea echipamentelor microscopice pentru determinarea cauzelor de eșec ale tijeii Gamma a fost esențială, deoarece a permis identificarea tipului și cauzelor defecțiunii. Determinarea cauzelor de eșec este esențială pentru a preveni repetarea acestora în viitor și pentru a identifica posibile alternative. Acest aspect este deosebit de important, având în vedere morbiditatea ridicată asociată, în prezent, cu fracturile trohanteriene, precum și necesitatea frecventă a înlocuirii implanturilor.
- ✓ Analizele realizate prin stereomicroscopie, microscopie optică și microscopie electronică de baleiaj au exclus imperfecțiunile de pregătire și prelucrare a materialului ca potențiale cauze ale eșecului implantului. Absența incluziunilor și a defectelor structurale în zona de rupere sugerează că implantul nu a fost factorul determinant al ruperii. Zona de fractură a fost localizată la nivelul sistemului de zăvorâre distal, fără a prezenta semne de frecare excesivă sau zgârieturi pe suprafața implantului care să fi apărut în timpul inserției.
- ✓ Analiza efectuată, împreună cu datele din literatura de specialitate, au arătat că numeroase cazuri de eșec ale implanturilor tip tijă Gamma sunt asociate cu defecțiuni ale șuruburilor, provocate de solicitări mecanice într-un mediu de încărcare ciclică și de erori în utilizarea instrumentelor de ghidaj. În plus, utilizarea corectă a instrumentarului chirurgical are o importanță crucială. Deși forțele exercitate imediat după implantare nu sunt critice, în timp, datorită repetării ciclurilor de încărcare, rezistența mecanică a implantului poate diminua, favorizând eșecul acestuia.
- ✓ Analizele experimentale utilizând tehnici microscopice au validat conformitatea tijelor Gamma în ceea ce privește compoziția chimică și microstructura acestora, evidențiind

că eșecul implantului a fost cauzat de erori în tehnica chirurgicală. Supusă unei suprasolicitări mecanice, tija centromedulară a cedat, prezentând o rupere de tip ductil.

În urma „*Analiza experimentală a unui șurub Herbert utilizat pentru fixarea fracturii rotuliene*” se poate concluziona că:

- ✓ Implanturile pe bază de titan constituie o opțiune sigură și eficientă pentru tratamentul leziunilor osteocondrale la pacienții pediatrici, oferind rezultate clinic validate. Având în vedere riscurile asociate, este esențial să se exploreze soluții inovatoare pentru dezvoltarea implanturilor bioabsorbabile, care sunt mai bine tolerate de organism și favorizează o osteointegrare superioară a implantului.
- ✓ La ora actuală cel mai utilizat și discutat material biodegradabil este magneziul, deoarece acesta nu necesită o intervenție chirurgicală de îndepărtare, având loc un proces de degradare treptată în urma implantării în organism.
- ✓ Implanturile biodegradabile sunt considerate o opțiune mai sigură prin compararea lor cu dispozitivele convenționale deoarece se așteaptă o recuperare mai rapidă a pacientului, ceea ce reprezintă un aspect important, mai ales într-o categorie foarte activă cum sunt copiii, iar riscurile asociate implantului permanent sunt evitate.

6.3. PERSPECTIVE DE DEZVOLTARE ULTERIOARĂ

Prezenta teză de doctorat sugerează direcții viitoare pentru dezvoltarea implanturilor, incluzând optimizarea designului, ajustarea formei și modificări ale suprafeței acestora. De asemenea, pentru evaluarea eficacității, poate fi analizat comportamentul acestor implanturi pe parcursul integrării în organismul uman. Compararea cu alte eșantioane va permite determinarea beneficiilor aduse de modificările de design și de adaptările la nivelul suprafeței, inclusiv impactul acestora asupra reducerii timpului de vindecare.

Un alt element esențial îl constituie efectuarea corectă a procedurii chirurgicale, întrucât, așa cum s-a menționat anterior, aceasta se află printre principalele cauze de eșec ale implanturilor. Implantul poate fi optimizat din toate punctele de vedere, dar o procedură chirurgicală efectuată necorespunzător va duce inevitabil la eșecul acestuia în timp.

BIBLIOGRAFIE SELECTIVĂ

55. Abd-Elaziem, W.; Darwish, M.A.; Hamada, A.; Daoush, W.M. Titanium-Based Alloys and Composites for Orthopedic Implants Applications: A Comprehensive Review. *Mater Des* 2024, 241, 112850, doi:10.1016/j.matdes.2024.112850.
88. Sunil Kahar, A.S.V.P.U.K. Anodizing of Ti and Ti Alloys for Different Applications: A Review. *IJSRD - International Journal for Scientific Research & Development* 2020, 8, 2321–0613.
93. Velten, D.; Biehl, V.; Aubertin, F.; Valeske, B.; Possart, W.; Breme, J. Preparation of TiO₂ Layers on Cp-Ti and Ti6Al4V by Thermal and Anodic Oxidation and by Sol-gel Coating Techniques and Their Characterization. *J Biomed Mater Res* 2002, 59, 18–28, doi:10.1002/jbm.1212.
94. Ohtsuka, T.; Nomura, N. The Dependence of the Optical Property of Ti Anodic Oxide Film on Its Growth Rate by Ellipsometry. *Corros Sci* 1997, 39, 1253–1263, doi:10.1016/S0010-938X(97)00025-5.
95. Yilmaz, O.; Ebeoglugil, M.F.; Dalmis, R.; Dikici, T. Effect of Anodizing Time on the Structural Color and Photocatalytic Properties of the TiO₂ Films Formed by Electrochemical Method. *Mater Sci Semicond Process* 2023, 167, 107768, doi:10.1016/j.mssp.2023.107768.
96. Okazaki, Y.; Gotoh, E.; Mori, J. Strength–Durability Correlation of Osteosynthesis Devices Made by 3D Layer Manufacturing. *Materials* 2019, 12, 436, doi:10.3390/ma12030436.
97. Dichio, G.; Cali, M.; Terzini, M.; Putame, G.; Zanetti, E.M.; Costa, P.; Audenino, A.L. Engineering and Manufacturing of a Dynamizable Fracture Fixation Device System. *Applied Sciences* 2020, 10, 6844, doi:10.3390/app10196844.
98. Mori, Y.; Kamimura, M.; Ito, K.; Koguchi, M.; Tanaka, H.; Kurishima, H.; Koyama, T.; Mori, N.; Masahashi, N.; Aizawa, T. A Review of the Impacts of Implant Stiffness on Fracture Healing. *Applied Sciences* 2024, 14, 2259, doi:10.3390/app14062259.
99. Moore, P.; Booth, G. Failure Modes and Analysis in Metals. In *The Welding Engineer's Guide to Fracture and Fatigue*; Elsevier, 2015; pp. 95–110.