



Failure analysis of a titanium orthopedic prosthesis

Studio del cedimento di una protesi ortopedica in titanio

U. Bernabai, A. Brotzu, A. Di Giuseppe, S. Natali, V. Volpe

Dipartimento di Ingegneria Chimica, Materiali e Ambiente, "Sapienza" Università di Roma, via Eudossiana 18, 00185, ROMA

ABSTRACT. Several kinds of materials are employed for the realization of orthopedic internal prosthesis. Titanium and Titanium alloys are widely used for their chemical-physical properties. These materials have low density, high strength, non magnetic behavior and high corrosion resistance in the human body environment. In the paper are reported failure analyses of a titanium spinal prosthesis employed as support on the treatment of a vertebral lesion. The prosthesis premature and unexpected failure has required its removal and replacement. Optical and electron microscopy has been employed in order to characterize the material microstructure and to study the fracture morphology. Mechanical tests have been carried out on the prosthesis in order to evaluate its mechanical strength. Similar tests have been performed on a spinal prosthesis coming from another producer.

SOMMARIO. Numerosi sono i materiali impiegati per la realizzazione di protesi interne ortopediche. Tra questi grande uso viene fatto del titanio e delle sue leghe in virtù delle sue caratteristiche chimico fisiche. Questi materiali sono infatti leggeri, resistenti, amagnetici, chimicamente inerti nel particolare ambiente che è il corpo umano.

In questo lavoro si presenta lo studio del cedimento di una protesi spinale realizzata in titanio utilizzata come supporto nel processo di saldatura di una lesione vertebrale. Questa protesi è stata rimossa a seguito di un improvviso cedimento che ha richiesto la sua sostituzione. Con tecniche di microscopia ottica ed elettronica sono state effettuate analisi metallografiche sul materiale ed analisi frattografiche sulla superficie di frattura, inoltre sono stati effettuati test meccanici per valutare la resistenza della protesi stessa. I risultati sono stati confrontati con analoghi test eseguiti su di una protesi spinale di diversa provenienza.

KEYWORDS. Spinal prosthesis; Failure; Titanium; Corrosion fatigue.

INTRODUZIONE

Nel presente lavoro viene riportato lo studio frattografico volto ad identificare le cause dell'improvviso cedimento di una protesi spinale impiegata come supporto nel processo di saldatura di un lesione spinale. Tale cedimento ha richiesto la sostituzione della stessa determinando un notevole aggravamento della pesantezza dell'intervento medico.

Il continuo progresso sia in campo medico che in campo tecnologico di questi ultimi anni ha messo a disposizione dei chirurghi una gran quantità di supporti per poter risolvere un elevato numero di patologie. Nel campo dell'ortopedia è all'ordine del giorno l'impiego di protesi per la cura delle patologie delle articolazioni (anca, ginocchio, spalla, gomito) e della spina dorsale (protesi di supporto nella cura delle deformazioni della colonna o delle lesioni vertebrali). Logicamente nello studio e nella realizzazione di questi impianti, grande attenzione viene data alla scelta dei materiali che devono



possedere determinate caratteristiche per essere biocompatibili sia da punto di vista meccanico che chimico (medico). Lo sviluppo di un “biomateriale” richiede lo sforzo congiunto di professionalità diverse quali: ingegneri materialisti, bioingegneri, medici patologi e clinici, per la realizzazione di protesi che abbiano una vita in servizio sempre più lunga.

Nel campo della chirurgia ortopedica i materiali metallici principalmente utilizzati appartengono alle seguenti classi: acciai inossidabili austenitici (i.e. AISI 316L); leghe Co-Cr (i.e. Haynes-Stellite 21 e 25, rispettivamente ASTM F75 e ASTM F90) e Co-Cr-Mo (i.e. ASTM F799); Titanio e leghe di Titanio.

In questo campo, per poter essere utilizzati, i materiali devono rispettare 4 requisiti fondamentali [1-2]:

1. Caratteristiche meccaniche compatibili con il lavoro che il supporto andrà a svolgere, e compatibilità biomeccanica con l'osso e le strutture ossee con cui la protesi interagirà. In particolare i materiali dovranno possedere durezza, resistenza a rottura ed allungamenti sufficienti a sopportare i carichi che gli verranno applicati. Considerato poi che le sollecitazioni in genere sono variabili nel tempo, grande importanza ha anche la resistenza a fatica del materiale espressa in termini di vita a fatica, di velocità di propagazione della cricca, e di sensibilità del materiale all'intaglio. Un discorso a parte riguarda il modulo elastico. Infatti una delle principali cause del fallimento di un impianto risiede nella differenza tra la rigidità dell'osso e quella della protesi. I materiali metallici possiedono rigidità sensibilmente più alta di quella dell'osso (E_{osso} 4-30 GPa, E_{acciai} 210 GPa, $E_{\text{leghe Co-Cr}}$ 240 GPa, $E_{\text{Titanio e leghe}}$ 55-120 GPa). Ciò fa sì che il trasferimento del carico dall'impianto all'osso venga impedito, questo comporta il riassorbimento dello stesso (morte delle cellule ossee) intorno alla protesi ed il conseguente distacco dell'impianto (Stress shielding effect). Per questo motivo vengono preferiti quei materiali come le leghe di titanio che possiedono la migliore combinazione tra resistenza e basso modulo elastico.
2. Buona biocompatibilità. Le reazioni tra il materiale e l'ambiente umano non devono portare né a rigetti né a reazioni avverse nei vari tessuti. I biomateriali per questo vengono catalogati in biotolleranti (si forma un tessuto connettivo che incapsula la protesi isolandola dall'osso), bioattivi (si formano tessuti ossei che inglobano la protesi integrando fortemente l'impianto con l'osso) e bioassorbibili (vengono nel tempo sostituiti da tessuti autologhi). Di norma si preferiscono materiali bioattivi. Materiali che interagiscono negativamente con i tessuti biologici (i.e. creando trombosi nel sangue o formazione di tessuti fibrosi sull'impianto) vanno ovviamente scartati.
3. Resistenza alla corrosione ed all'usura. Questi fenomeni introducono elementi metallici, spesso sotto forma ionica, nel corpo umano che nel lungo periodo possono portare a fenomeni di tossicità o a reazioni allergiche.
4. Osteointegrazione. Con questo termine si intende la capacità dell'impianto di integrarsi con il tessuto osseo in cui è immerso, senza che si vengano a creare tessuti di interconnessione che porterebbero all'inevitabile fallimento prematuro dell'impianto stesso. Per tale motivo molto importanti, oltre alle caratteristiche chimico-fisiche del materiale con cui la protesi è fatta, sono anche le caratteristiche della superficie e il design dell'impianto stesso.

Tra i materiali ad oggi selezionati, il titanio e le sue leghe stanno gradatamente affermandosi per numerosi motivi.

Innanzitutto le caratteristiche meccaniche si avvicinano a quelle dei migliori acciai inossidabili con in più un modulo elastico sensibilmente inferiore. Ciò comporta una maggiore compatibilità biomeccanica, infatti mentre il titanio e le leghe di prima generazione hanno moduli di poco superiori a 100 GPa, quelle di seconda generazione vanno da 55 a 85 GPa.

Il titanio ha una densità pari alla metà di quella degli acciai con conseguente riduzione dei pesi dell'impianto, è un materiale amagnetico, quindi permette di effettuare indagini con risonanza magnetica anche dopo il suo innesto nel corpo, ed ha una pregevole resistenza alla corrosione [1-5]. Quest'ultima proprietà deriva dalla presenza sulla superficie di un sottile strato di biossido di titanio aderente e compatto che impedisce l'aggressione da parte dell'ambiente al metallo sottostante e la conseguente immissione nel corpo di ioni metallici potenzialmente tossici ed allergenici. Tale strato di ossido si ripristina spontaneamente in pochi millisecondi anche in ambienti scarsamente ossigenati. Curve di polarizzazione anodica effettuate in soluzioni simili all'ambiente del corpo umano mostrano l'assenza di un picco di passivazione, le curve entrano direttamente nella zona passiva con densità di corrente di passivazione estremamente basse, circa 0.1 A/m², notevolmente inferiori a quelle misurate in ambienti corrosivi tradizionali (i.e. soluzioni di HCl). Non si osserva generalmente, nelle condizioni in vivo, rottura del film passivo che invece si osserva soltanto nel corso di test di corrosione e per potenziali applicati molto alti (superiori ad 1 V). Non sono stati rilevati su impianti installati fenomeni di crevice corrosion e di pitting, quest'ultimo si osserva raramente in ambienti contenenti fluoruri (i.e. la cavità orale a seguito di interventi di igiene orale). Le minori velocità di corrosione sono state registrate per il titanio CP (commercialmente puro). Le leghe classiche α - β contengono in genere Alluminio e Vanadio; nonostante queste leghe abbiano basse velocità di corrosione, il rilascio di ioni vanadio e alluminio può dare origine a problemi di tossicità a lungo termine. Per questo sono state sviluppate leghe, in genere β , contenenti altri alliganti non tossici [2,4]. Lo strato di ossido ha anche una funzione protettiva contro la reazione tra metallo e materiale biologico [3]. La reazione tra i metalli e le macromolecole biologiche sono in genere controllate dalla struttura elettronica e dalla conduttività elettrica della superficie del metallo.



A differenza degli strati passivi degli acciai inossidabili o delle leghe Cr-Co, che sono conduttivi per via elettronica, lo strato passivo che si forma sul titanio è conduttivo per via ionica al potenziale che si stabilisce negli ambienti fisiologici. In più la velocità di diffusione di ioni e ossigeno attraverso di esso è molto bassa. Queste caratteristiche superficiali fanno sì che le reazioni redox tra le macromolecole organiche e il titanio siano inibite. In questo modo è sfavorita la trasformazione di proteine nascenti in antigeni in grado di informare il sistema immunitario della presenza di un corpo estraneo.

Cenni di metallurgia del titanio e delle sue leghe

La metallurgia del titanio si basa sulle sue due forme allotropiche possedute da titanio puro e sull'effetto che i vari elementi di lega hanno su questa trasformazione [6].

Il titanio puro a temperatura ambiente ha una struttura esagonale compatta (fase α), mentre, sopra 883 °C ha una struttura cubica corpo centrato (fase β). Gli alliganti si dividono in alfageni (Al, O, N), betageni (V, Mo, Nb, Fe, Cr) e neutrali (Zr e Sn). Combinando sia i diversi elementi di lega che i possibili trattamenti termici e meccanici si possono ottenere materiali con le più svariate caratteristiche.

Le leghe di titanio vengono convenzionalmente divise in 4 classi.

1. Titanio CP. Queste leghe contengono quantità molto piccole di elementi come O (fino allo 0.4%) e Fe (fino allo 0.5%) che si disperdono nella fase α senza modificarne la struttura. Sono le leghe con la migliore resistenza alla corrosione. Le caratteristiche meccaniche crescono con il contenuto degli elementi aggiunti (O e Fe).
2. Leghe α e near α . Sono leghe ricche di elementi alfageni (Al) o di elementi betageni in tenore molto basso (Cu).
3. Leghe $\alpha+\beta$. Sono leghe in cui sono presenti sia elementi alfageni che betageni. Le caratteristiche di questi materiali sono legate, oltre che alla composizione, anche alle lavorazioni termo-meccaniche che il materiale subisce. Il trattamento termico tipico per queste leghe consiste nel riscaldare il materiale, più o meno deformato plasticamente, ad una temperatura che può essere superiore (trattamenti β) o inferiore (trattamenti $\alpha+\beta$) alla temperatura di trasformazione α/β (β transus), dopo di che il materiale viene raffreddato a velocità diverse. A seconda della temperatura di solubilizzazione raggiunta e delle velocità di raffreddamento, si possono ottenere, a partire dalla stessa lega, una gran quantità di microstrutture differenti, caratterizzate da proprietà meccaniche diverse. In genere si ottiene una microstruttura che presenta una alternanza di grani α e β più o meno fini, lamellari o equiassici. Tipica lega appartenente a questa classe è la Ti-6Al-4V.
4. Leghe β o β metastabili. Contengono un gran quantità di elementi betageni. Sono le più promettenti in campo ortopedico in quanto presentano i moduli elastici più bassi, sono inoltre facilmente lavorabili per deformazione plastica anche a freddo. La fase β è di solito metastabile, ciò significa che forti lavorazioni a freddo o riscaldamenti a temperature anche non elevate, possono portare alla precipitazione di fase α , con conseguente modifica delle caratteristiche meccaniche. In campo ortopedico in particolare la formazione di fase α può comportare un aumento del modulo elastico con conseguente possibile riduzione della compatibilità biomeccanica dell'impianto.

In Tab. 1 si riportano le caratteristiche meccaniche delle principali leghe impiegate in campo ortopedico.[1,2,6-9]

	Modulo (GPa)	Resistenza (MPa)	Snervamento (MPa)	Allungamento (%)
Titanio CP				
Grado 1-4	100-110	240-550	170-480	18-25
Leghe $\alpha+\beta$				
Ti-6Al-4V ELI	110-112	830	760	10
Ti-6Al-7Nb	105	1000	900	12
Ti-%Al-2.5Fe	110	860	760	8
Leghe β e β metastabili				
Ti-13Nb-13Zr	79-84	1030-1100	900-1050	10-15
Ti-12Mo-6Zr-2Fe	74-85	1060-1100	1030	18-22
Ti-35Nb-7Zr-5Ta	55	596	530	21
Ti-29Nb-13Ta-4.6Zr	65-85	650-1050	600-1000	15-25
Ti-35Nb-5Ta-7Zr-0.4O	66	1010	976	21

Tabella 1: Caratteristiche meccaniche di alcune leghe di titanio impiegate in campo ortopedico.

Table 1: Mechanical properties of titanium alloys employed in orthopedic surgery.



Comportamento a fatica delle leghe di titanio

Come già accennato, i carichi a cui gli impianti ortopedici vengono sottoposti sono in genere ciclici e pertanto una delle proprietà meccaniche da tenere in particolare considerazione nella selezione del materiale è la sua resistenza a fatica. Molto spesso infatti i cedimenti meccanici delle protesi ortopediche sono attribuibili a tale fenomeno.

Per cedimento a fatica si intende la rottura improvvisa di un materiale che avviene a seguito di sollecitazioni cicliche inferiori a quella di rottura del materiale stesso. Tale cedimento avviene in quanto i carichi oscillanti possono produrre, in genere sulla superficie, delle cricche che poi propagano fino a divenire instabili e, quindi, portare alla rottura prematura del componente. Sia la fase di innesco sia quella di propagazione delle cricche di fatica dipendono da numerosi fattori: dal tipo di materiale (cristallografia, microstruttura etc.), dalla forma del componente (presenza di forti spigoli dove possono avvenire concentrazione delle tensioni), dallo stato della superficie (possibile presenza di fonti di innesco delle cricche derivanti da rugosità superficiale o fenomeni di corrosione localizzata), dall'ambiente in cui il componente è immerso (fatica-corrosione).

Il comportamento a fatica di un materiale viene definito mediante la caratterizzazione della “vita a fatica” e della “velocità di propagazione della cricca”.

In Tab. 2 viene riportata la resistenza a fatica - di alcune leghe di titanio - espressa come valore della sollecitazione media ($R=-1$) per cui i provini testati resistono almeno 10^7 cicli, correlata al tipo di microstruttura [3-4,10-13]. Per quanto riguarda il titanio commercialmente puro i materiali con più alto contenuto di interstiziali (grado 4) hanno resistenza fatica maggiore. Le strutture bifasiche $\alpha+\beta$ possiedono le resistenze maggiori ed in particolare tale valore è più alto quando prevale la fase α e quando le strutture sono globulari. Le leghe β hanno valori inferiori a quelle bifasiche.[4]

Il fenomeno della fatica in ambienti simulanti il corpo umano di solito viene studiato testando il materiale in soluzioni saline eventualmente contenenti proteine od altre macromolecole organiche. Una discreta letteratura in merito riguarda i test espressi nei termini di vita a fatica (curve σ_a-N_f); quando le leghe sono testate in ambiente non inerte la forma delle curve σ_a-N_f cambia aspetto. In generale si osserva una scarsa influenza dell'ambiente quando la sollecitazione media σ_a è alta (low-cycle fatigue, LCF), mentre quando σ_a è bassa (high-cycle fatigue, HCF) la riduzione del numero di cicli a rottura è sensibile. I limiti di fatica delle leghe bifasiche rimangono in ogni caso superiori a quelli delle leghe monofasiche. Il tipo di ambiente in cui avviene la sollecitazione è importante. Si è osservato per esempio che la presenza di ioni fluoro riduce moltissimo la resistenza a fatica di tutti i tipi di leghe di titanio. Soluzioni saline fisiologiche hanno una discreta influenza sul titanio commercialmente puro, mentre alterano poco il comportamento a fatica di leghe bifasiche. Sollecitazioni cicliche applicate in ambienti deaerati (i.e. impianti testati in tessuti morbidi di topi, o in soluzioni saline sature di azoto) mostrano una discreta riduzione della resistenza a fatica. Ciò viene di solito attribuito alla mancanza di ossigeno che impedisce la ripassivazione delle superfici danneggiate dal ciclaggio meccanico. In questo modo risultano accelerati sia il danneggiamento superficiale responsabile dell'innesco del processo di cedimento (con conseguente formazione di cricche superficiali) sia la fase di avanzamento della cricca (per gli effetti concomitanti di corrosione ed infragilimento).

	Microstruttura	Resistenza a fatica σ_a (MPa)
Titanio commercialmente puro Grade1-4	α	250-300
Ti-6Al-4V	$\alpha+\beta$	550-700
Ti-7.5 Mo	α	300
Ti-15 Mo	$\beta+\alpha$	540-660
Ti-12Mo-6Zr-2Fe	β	585
Ti-13Nb-13Zr	α	275
Ti-24Nb-4Zr-7.6Sn	β	250
Ti-24Nb-4Zr-7.6Sn	$\beta+\alpha$	360-410
Ti-29Nb-13Ta-4.6Zr	β	330
Ti-29Nb-13Ta-4.6Zr	$\beta+\alpha$	680

Tabella 2: Resistenza a fatica di alcune leghe di titanio impiegate in campo ortopedico.

Table 2: Fatigue strength of titanium alloys employed in orthopedic surgery.

Poco numerosi sono invece i dati bibliografici relativi allo studio della fase di propagazione della cricca di fatica in ambienti fisiologici (velocità di avanzamento in funzione della sollecitazione, da/dN vs. ΔK). I pochi dati esistenti riguardano studi condotti in soluzioni saline standard (3% NaCl) [13], da cui risulta che le leghe monofasiche (Ti-2,5Cu e



Ti-10V-2Fe-3Al) non presentano differenze tra le velocità misurate in aria o in ambiente corrosivo. Le leghe bifasiche (Ti-6Al-4V) invece mostrano una certa dipendenza con un discreto aumento delle velocità di propagazione. Tale sensibilizzazione è inoltre fortemente influenzata dalla microstruttura ed in particolare dalla morfologia del grano e dalla direzione di applicazione del carico rispetto alla tessitura cristallografica del materiale. L'effetto maggiore sulla velocità di propagazione si ha per materiali con grano bifasico equiassico quando i piani basali del reticolo esagonale compatto dei grani di fase α sono sottoposti ad un carico di trazione. Di solito questa è la condizione delle leghe bifasiche disponibili commercialmente. Le leghe con microstruttura bifasica lamellare mostrano velocità di avanzamento della cricca inferiori ed insensibili all'ambiente di test.

In genere le leghe di titanio hanno comunque velocità di propagazione della cricca di fatica abbastanza confrontabili tra di loro.

DESCRIZIONE DEL CASO CLINICO

Il caso proposto riguarda l'improvviso cedimento delle protesi spinali impiantate su di una donna di circa 40 anni che presentava esiti di frattura vertebrale traumatica a livello dorso-lombare tra la 12^a vertebra dorsale e la 1^a lombare (D12-L1). Nel caso di instabilità o lesioni vertebrali (di origine degenerativa come spondilosi o spondilolistesi o di origine traumatica) i protocolli medici prevedono l'immobilizzazione della zona interessata attraverso l'apposizione di protesi spinali. Le caratteristiche delle protesi dipendono dalla zona lesionata interessata in quanto ogni zona della colonna vertebrale è caratterizzata da diversi livelli di carico e di mobilità richiesti. Nel caso clinico in questione, la lesione si è manifestata nella zona dorso-lombare dove si sviluppano forti tensioni di flessione estensione ed alla quale deve essere garantita una discreta mobilità. L'intervento medico di consolidamento delle lesioni in queste zone viene chiaramente illustrato nelle figure 1, 2 e 3. Esso consiste nell'infissione nelle vertebre di alcune viti peduncolari, lunghe fino a 5 cm, sulle quali vengono montate lateralmente alla colonna delle barre di fissaggio eventualmente collegate tra di loro da ponti di stabilizzazione. Sono le barre che sosterranno i carichi applicati alla colonna vertebrale al posto delle vertebre stesse permettendo così il risanamento delle lesioni.



Figura 1: Schematizzazione dell'intervento.

Figure 1: Surgery description.



Figura 2: Radiografia di un intervento di apposizione di protesi spinali.

Figure 2: X-ray photograph of a surgery.

Nel caso in questione, per la riduzione della lesione sviluppatasi per tra D12 e L1 è stato eseguito un intervento di ritenzione della frattura e ricostruzione con viti peduncolari e barre di fissaggio in titanio estese da D10 a L2 per un totale di 5 livelli immobilizzati. Dopo l'intervento la paziente, non ha rispettato le prescrizioni sulla ripresa postoperatoria riprendendo attività sportiva. Dopo la ripresa dei dolori lombari è stato eseguito un secondo intervento durante il quale,



L'impianto che presentava rottura di entrambe le barre di fissaggio, è stato rimosso e sostituito con uno più corto relativo soltanto a 3 livelli immobilizzati.



Figura 3: Componenti di una protesi spinale.

Figure 3: Spinal prosthesis components.

Le protesi rimosse sono state sottoposte ad una serie di analisi metallografiche per identificare le cause della rottura. Assieme ad esse è stato fornito un impianto simile, ma proveniente da un'altra casa costruttrice, che secondo quanto affermato dal chirurgo, di solito non subisce rotture di questo tipo. In Fig. 4 si riportano gli elementi dell'impianto rotto forniti al nostro laboratorio dal chirurgo. Su questi elementi e su quelli del secondo impianto sono state condotte indagini mediante microscopia ottica ed elettronica per identificare il tipo di materiale impiegato e le sue caratteristiche microstrutturali, nonché per studiare le superfici di frattura delle due barre di fissaggio danneggiate. Sono inoltre state effettuate prove di trazione su campioni prelevati sia dalle barre di fissaggio rotte sia dalle barre di fissaggio del secondo impianto, per controllare le caratteristiche meccaniche degli elementi di sostegno dello stesso.

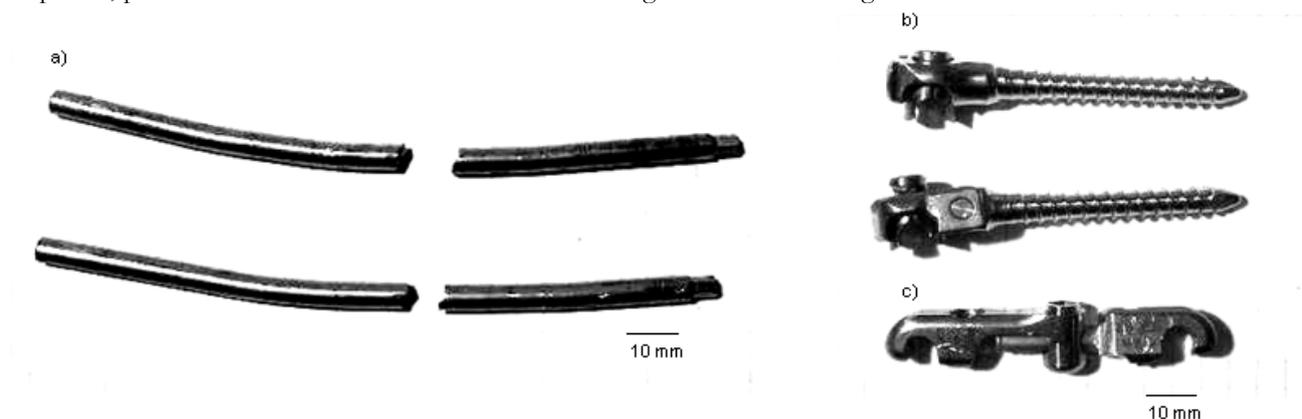


Figura 4: Impianto rotto dopo pochi mesi dall'installazione nel paziente, a) barre di fissaggio danneggiate, b) viti peduncolari, c) ponte di stabilizzazione.

Figure 4: Spinal implant failed few months after surgery, a) fixing bars failed, b) screws, c) stabilization bridge.

RISULTATI

Caratterizzazione dell'impianto danneggiato

Dalle barre di fissaggio, in zone lontane dalla frattura, sono stati ricavati campioni metallografici mediante sezionamento con taglierina metallografica dotata di lama diamantata raffreddata e lubrificata con petrolio. Sono state ricavate sia delle sezioni assiali che trasversali. I provini ricavati sono stati lucidati ed attaccati per 10 secondi a temperatura ambiente con soluzione acquosa di acido nitrico (45%) e acido fluoridrico (10%) per evidenziare la microstruttura.

Le figure 5 e 6 riportano micrografie ottiche di queste sezioni. Si nota una microstruttura monofasica caratterizzata da un fine grano equiassico di dimensioni di circa 17 μm al cui interno sono presenti piccole inclusioni scure attribuibili a nuclei



di fase beta stabilizzata dal ferro (elemento presente in tenori fino allo 0.4 % nei vari gradi del titanio commercialmente puro). Non si notano differenze tra le due sezioni. In Fig. 7 si riporta una immagine SEM (secondari), la Fig. 8 mostra lo spettro EDS che evidenzia presenza di solo titanio.

La durezza del materiale è $HV_{30-15}=250-270$ senza particolari differenze tra le due sezioni e tra cuore e strato sub superficiale. Le caratteristiche meccaniche sono: $\sigma_R=750$ MPa, $\sigma_{0.2}=580$ MPa, $A=29.5\%$, strizione= 19.7% .

Dai dati ricavati emerge che queste barre sono in titanio commercialmente puro probabilmente di grado 4.

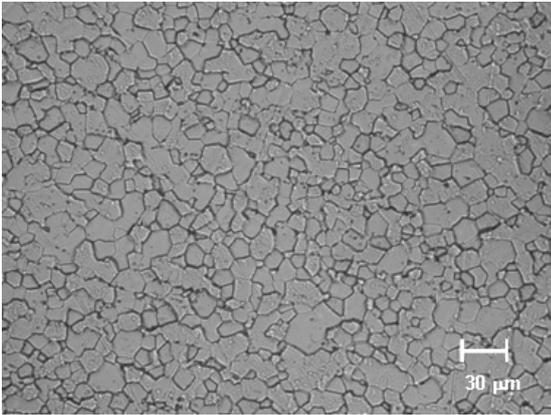


Figura 5: Micrografia ottica della microstruttura della barra di fissaggio (sezione assiale).

Figure 5: Optical micrograph of the microstructure fixing bar (axial section).

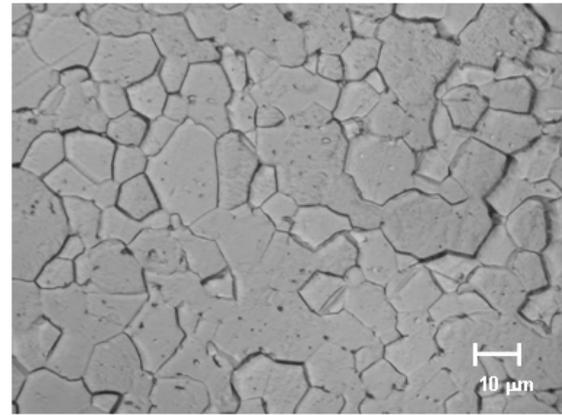


Figura 6: Micrografia ottica della microstruttura della barra di fissaggio (sezione trasversale).

Figure 6: Optical micrograph of the fixing bar microstructure (transversal section)

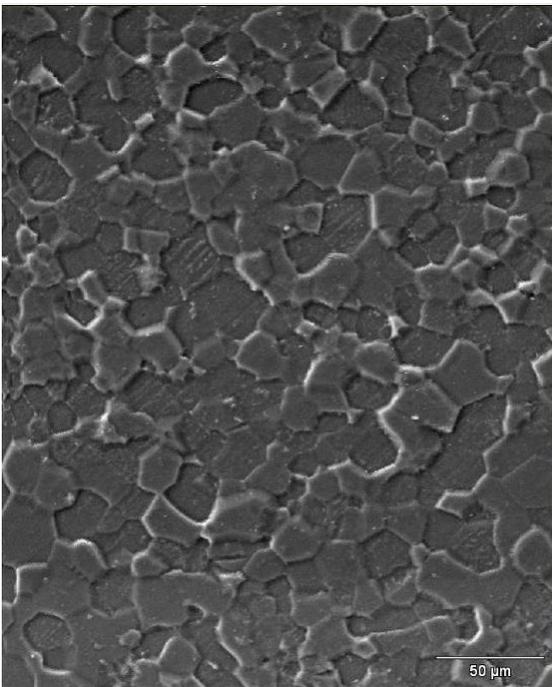


Figura 7: Micrografia SEM della microstruttura della barra di fissaggio (sezione assiale).

Figure 7: SEM micrograph of the fixing bar microstructure (axial section).

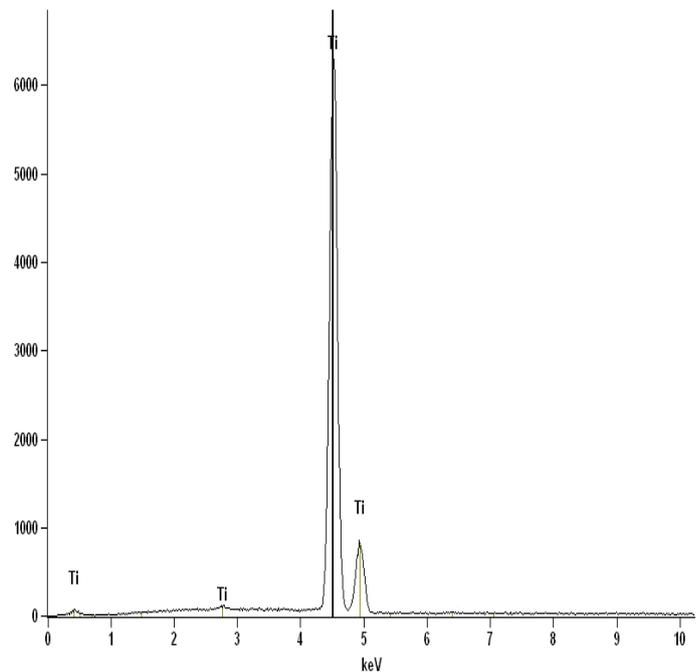


Figura 8: Spettro EDS della barra di fissaggio

Figure 8: Fixing bar EDS spectrum

In Fig. 9 viene riportata una micrografia ottica di una sezione prelevata da una vite peduncolare (in particolare dalla zona dove si appoggia la barra di fissaggio). In Fig. 10 è mostrata una micrografia SEM ed in Fig. 11 lo spettro EDS di tale componente. Viene evidenziata una struttura equiassica molto fine (dimensioni circa 5 μm) caratterizzata da una matrice omogenea (fase α) in cui sono dispersi finemente grani di fase β . La microstruttura evidenziata, lo spettro EDS e la relativa analisi semiquantitativa identificano il materiale come la classica lega di titanio bifasica $\alpha+\beta$ Ti-6Al-4V deformata plasticamente e ricotta. La durezza è leggermente superiore a quella della barra di fissaggio, $\text{HV}_{30-15}=270-290$.

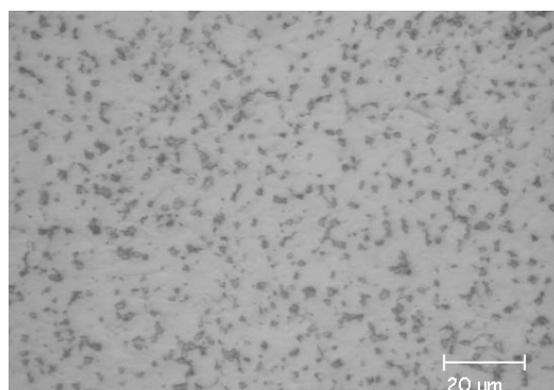


Figura 9: Micrografia ottica della vite peduncolare.

Figure 9: Optical micrograph of the screw microstructure.

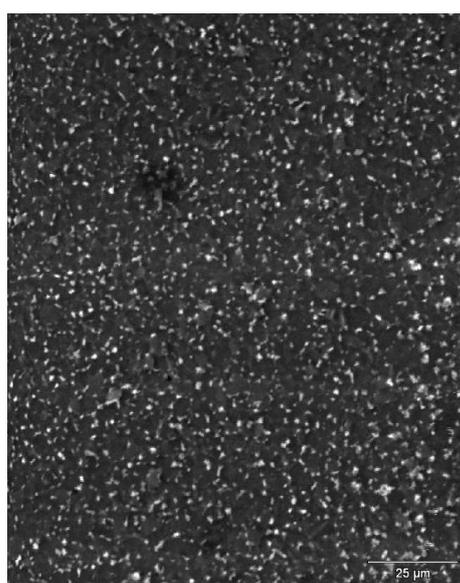


Figura 10: Micrografia SEM della microstruttura della vite peduncolare.

Figure 10: SEM micrograph of the screw microstructure.

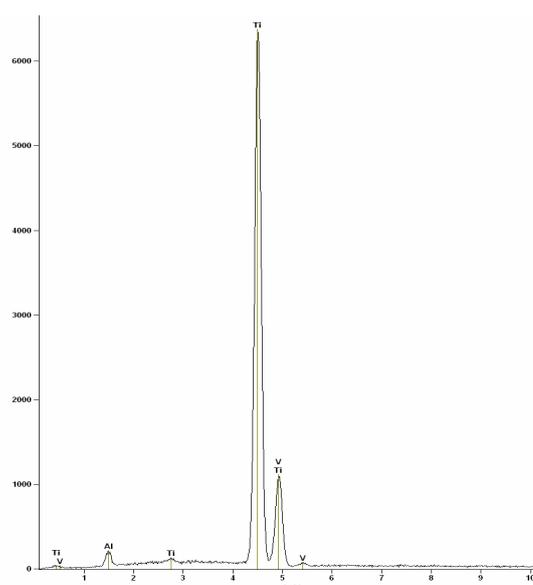


Figura 11: Spettro EDS della vite peduncolare.

Figure 11: Screw EDS spectrum.

Caratterizzazione dell'impianto di riferimento non danneggiato

Dalle barre di fissaggio sono stati ricavati sia i campioni metallografici sia i provini per le prove meccaniche con la stessa modalità impiegata per quelle del campione danneggiato. Le figure 12 e 13 riportano le micrografie ottiche, la Fig. 14 illustra una micrografia SEM, mentre la Fig. 15 mostra lo spettro EDS. Queste barre di fissaggio presentano una struttura bifasica costituita da grani molto fini di fase α con dispersi all'interno piccoli globuli di fase β . Come si vede chiaramente dalla Fig. 14 la fase β risulta dispersa in bande allineate lungo l'asse della barra, indice questo della presenza di una discreta tessitura nella direzione di deformazione. La microstruttura evidenziata, lo spettro EDS e la relativa analisi semiquantitativa identificano il materiale come la classica lega di titanio bifasica $\alpha+\beta$ Ti-6Al-4V deformata plasticamente e ricotta.



La durezza del materiale è $HV_{30-15}=320-340$ senza particolari differenze tra le due sezioni e tra cuore e strato sub superficiale. Le caratteristiche meccaniche sono: $\sigma_R=740$ MPa, $\sigma_{0.2}=630$ MPa, $A=24.8\%$, strizione $=48.8\%$.

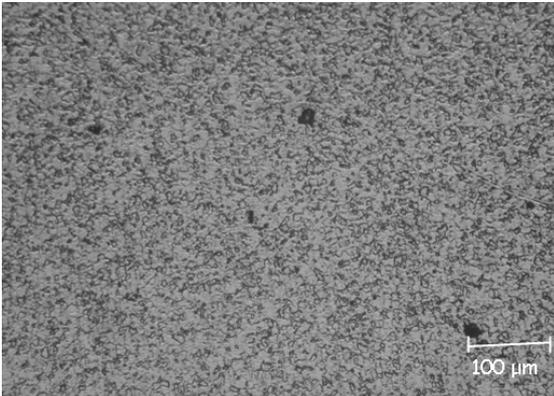


Figura 12: Micrografia ottica della microstruttura della barra di fissaggio (sezione trasversale).

Figure 12: Optical micrograph of the microstructure fixing bar (transversal section).

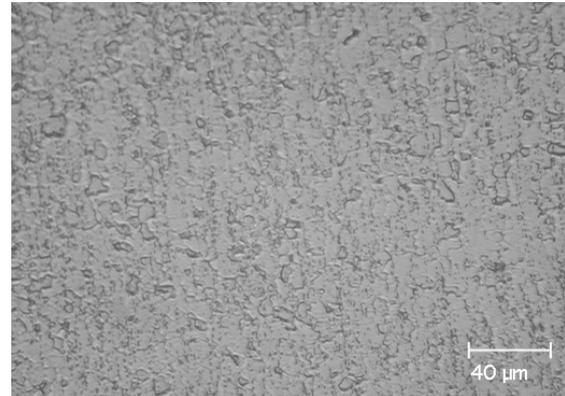


Figura 13: Micrografia ottica della microstruttura della barra di fissaggio (sezione assiale).

Figure 13: Optical micrograph of the fixing bar microstructure (axial section).

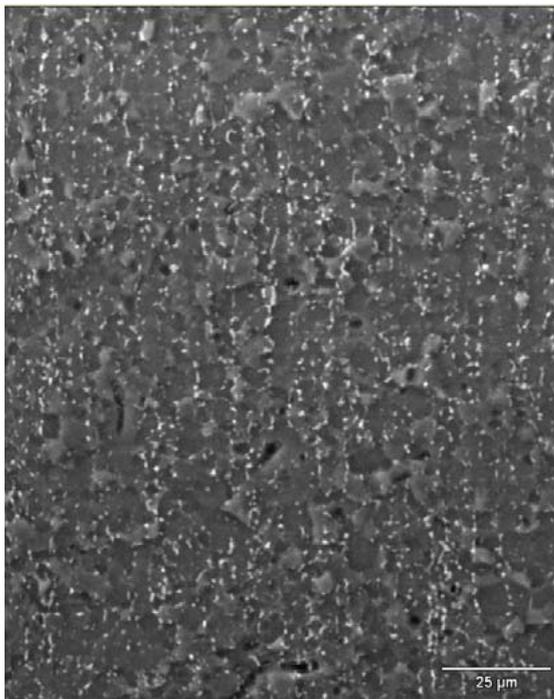


Figura 14: Micrografia SEM della microstruttura della barra di fissaggio (sezione assiale).

Figure 14: SEM micrograph of the fixing bar microstructure (axial section).

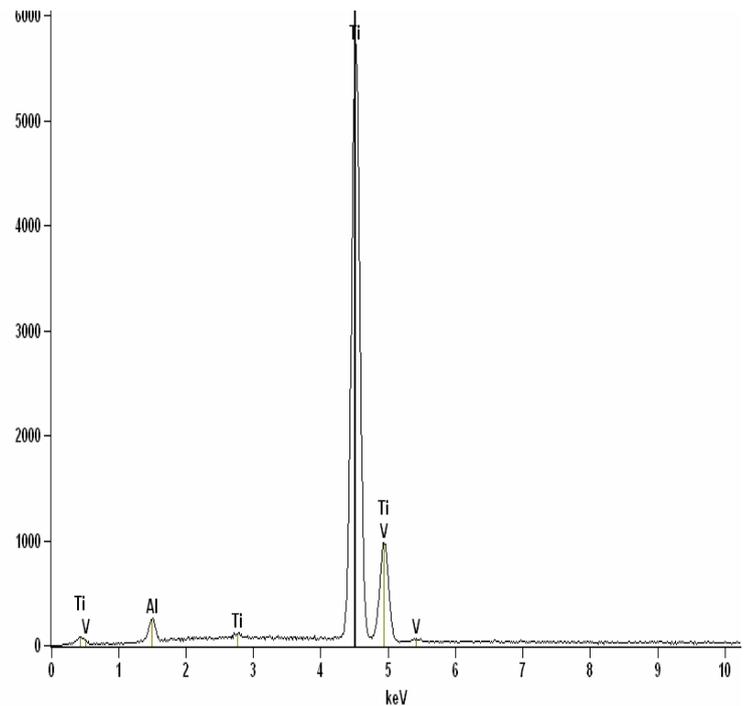


Figura 15: Spettro EDS della barra di fissaggio.

Figure 15: Fixing bar EDS spectrum.

Analisi frattografica delle barre di fissaggio danneggiate

Le immagini della Fig. 16 mostrano le macrografie effettuate sulle superfici di frattura delle barre di fissaggio danneggiate. Già da questo primo esame macroscopico si ottiene l'indicazione che la causa della rottura del pezzo sia imputabile ad un fenomeno di fatica. Le superfici dei pezzi danneggiati sono infatti caratterizzate da una zona che presenta un aspetto cristallino brillante su cui sono evidenti macroscopici segni circolari che si irradiano da un punto del bordo verso l'interno,

ed una seconda zona dove la frattura appare essersi propagata di schianto. Nelle macrografie sono stati anche evidenziati i possibili punti di innesco in corrispondenza dei quali sulla superficie della barra sono evidenti dei graffi. Graffi sono stati identificati anche in zone lontane dalla frattura. Tale danneggiamento è stato prodotto durante la fase di assemblaggio della protesi. Infatti dopo l'innesto delle viti peduncolari nelle vertebre, la barra di fissaggio viene innestata nelle semicorone terminali delle viti e fatta scorrere per raggiungere la posizione ottimale.

In Fig. 17 sono mostrate le micrografie SEM a basso ingrandimento della superficie di frattura in prossimità dell'innesco. Si nota un vistoso solco probabile innesco del processo di fatica. Le figure 18,19 e 20 riportano invece micrografie SEM ad alto ingrandimento relative rispettivamente alle zone di innesco, centrale e vicino allo schianto della superficie di frattura. La frattura avanza transgranularmente senza segni di rottura plastica (assenza di dimples). Sono presenti in tutte le zone esaminate le caratteristiche linee di spiaggia tipiche dei processi di rottura per fatica. Sono state anche individuate, in tutte le zone, cricche secondarie. Dall'analisi della distanza tra le linee di spiaggia si può stimare che la cricca di fatica è avanzata con una velocità media di circa $1\mu\text{m}/\text{ciclo}$. Ciò indica, confrontando tale dato con quelli relativi alle velocità di avanzamento delle cricche di fatica nelle leghe di titanio, un'elevata sollecitazione applicata al componente.

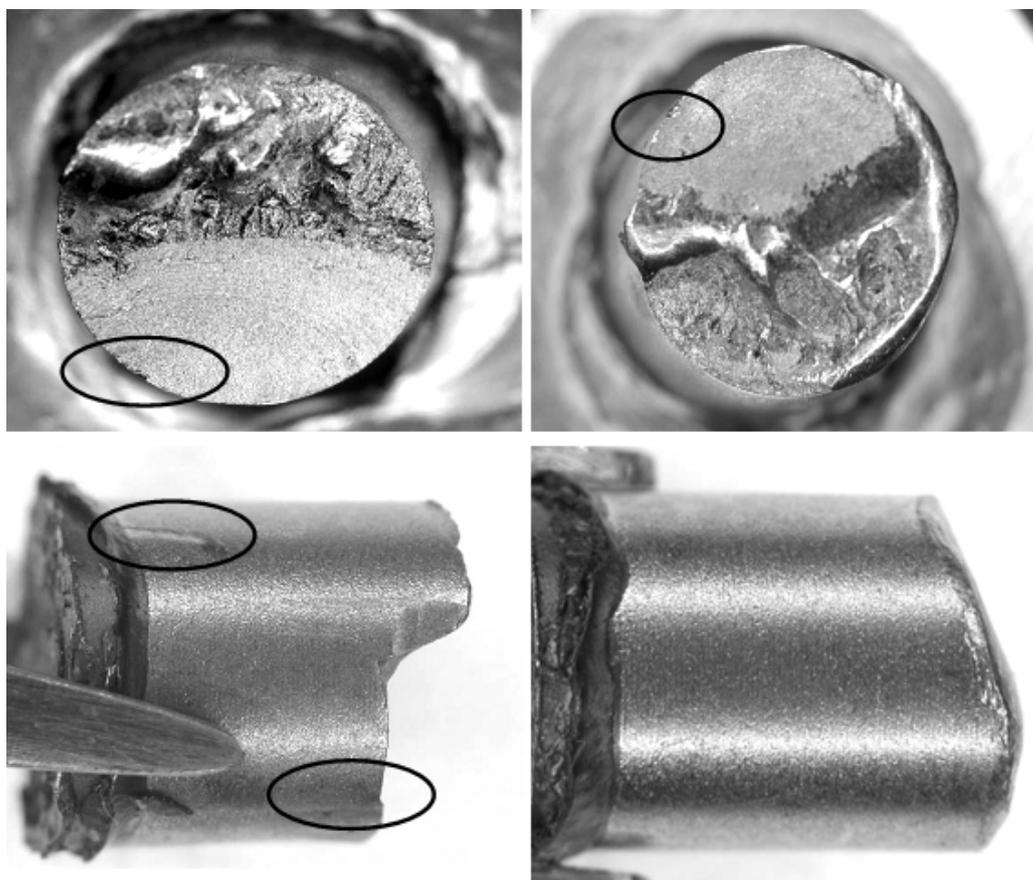


Figura 16: Macrografie delle superfici di frattura e della superficie delle barre di fissaggio in prossimità della zona di cedimento.

Figure 16: Macrograph of fracture surfaces and of fixing bars in proximity of the failure.

CONCLUSIONI

La protesi ha chiaramente subito un cedimento per fatica. Lo testimonia la morfologia della superficie di frattura descritta nel paragrafo precedente.

Le cause che hanno portato al cedimento per fatica sono relativamente facili da individuare. Innanzitutto durante il loro inserimento ed accomodamento nelle sedi delle viti peduncolari, le barre di fissaggio sono state profondamente solcate e ciò ha generato degli inneschi da cui è iniziato il processo di fatica. Inoltre, come dichiarato dalla stessa paziente, l'impianto è stato sottoposto ad un carico eccessivo derivante da intensa attività sportiva contrariamente a quanto



prescritto dal medico. La zona dorso lombare è la parte più sollecitata della spina dorsale in quanto deve sopportare gran parte del peso del corpo, garantendo comunque un elevatissimo grado di mobilità. Le protesi inserite in questa zona sono quindi sottoposte non soltanto a sforzi di trazione-compressione che si sviluppano lungo l'asse, ma anche ad un intenso carico torsionale; una cricca che si genera su di esse è quindi soggetta a carichi molto intensi che si sviluppano secondo le modalità I (sollecitazioni assiali) e III (taglio al di fuori del piano della cricca). I carichi sono logicamente variabili ciclicamente. Tali impianti sono quindi sottoposti a forte rischio di rottura per fatica e pertanto vengono progettati in maniera tale che le tensioni agenti siano inferiori al limite di fatica o eventualmente ricadano nel campo della fatica ad alto numero di cicli (HCF). In questo modo un eventuale cedimento della barra di fissaggio avviene dopo che la lesione vertebrale si sia risanata. L'aver sollecitato la protesi con carichi superiori a quelli previsti dalla prescrizione del medico ha sottoposto le barre di fissaggio a carichi che ricadono nel campo della fatica a basso numero di cicli, anticipando così la formazione della cricca per altro agevolata dalla presenza degli inneschi superficiali prodotti durante la sua installazione. Questo caso apparentemente semplice di "failure analysis" dà alcuni spunti di riflessione riguardo alla selezione del materiale ed ai meccanismi di cedimento per fatica in un ambiente particolare quale è il corpo umano.

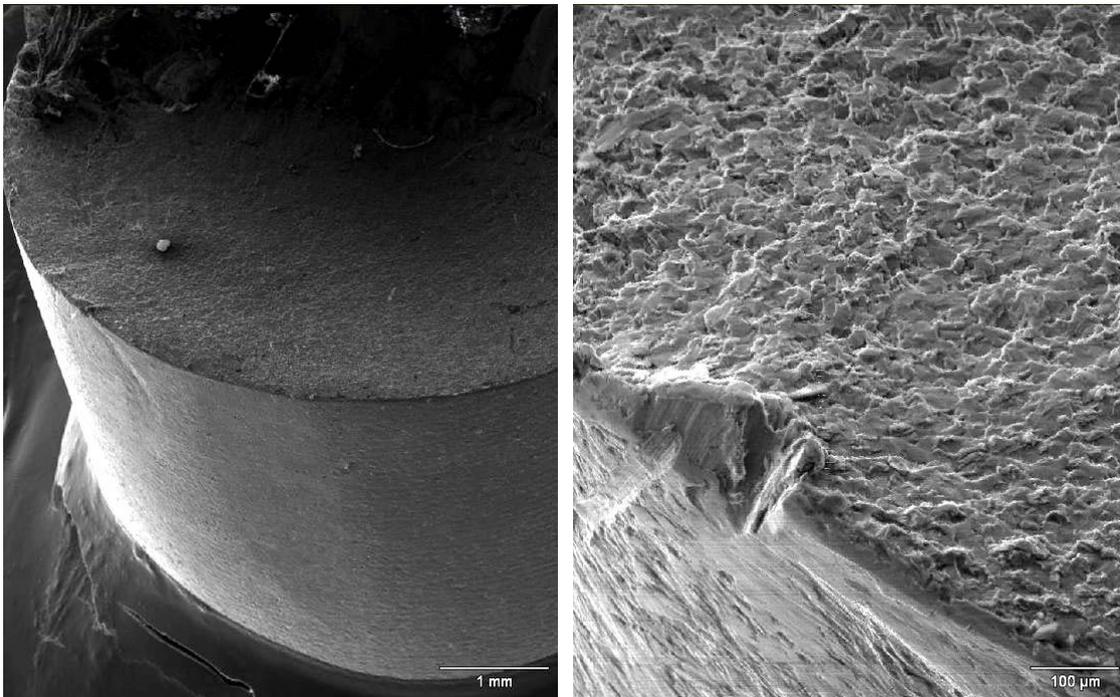


Figura 17: Micrografie SEM a basso ingrandimento della zona di innesco della frattura.

Figure 17: Low magnification SEM micrographs of fracture surfaces.

Le barre di fissaggio rotte sono state realizzate in titanio CP grado 4 lavorato plasticamente e ricotto. Quelle del secondo impianto, che di solito non mostrano fenomeni di cedimento in servizio invece sono in Ti-6Al-4V anch'esso lavorato plasticamente e ricotto. Tra le leghe di titanio, la classe del titanio CP è quella che possiede la minore resistenza a fatica. Per lo sviluppo di una protesi interna fortemente sollecitata ciclicamente, a parità di altre caratteristiche chimico-fisiche (i.e. resistenza alla corrosione, comportamento amagnetico, peso ridotto), appare più logico orientarsi verso la scelta del materiale con maggior resistenza a fatica, cioè verso le leghe bifasiche come la Ti-6Al-4V od altre leghe bifasiche o β -metastabili di nuova generazione prive di potenziali elementi tossici come l'alluminio ed il vanadio.

Va inoltre considerato che l'impianto in questione lavora in un ambiente particolare caratterizzato da un elevato contenuto salino ed un basso tenore di ossigeno. Apparentemente nè le superfici esterne nè quelle di frattura dell'impianto sostituito mostrano segni di corrosione. Comunque ciò non significa che l'ambiente a livello microscopico abbia esaltato il processo stesso di fatica. Test condotti in ambienti artificiali deaerati simili a quello fisiologico hanno mostrato come le leghe di titanio, ed in particolare il titanio commercialmente puro, subiscono una riduzione della vita a fatica. Ciò è stato attribuito da diversi autori al ridotto tenore di ossigeno che impedisce la ripassivazione di superfici meccanicamente danneggiate, su cui poi va a sovrapporsi un fenomeno corrosivo, che rende più veloce la fase di nucleazione sulla superficie della cricca. Alcuni autori hanno anche evidenziato che i fenomeni corrosivi che avvengono all'apice della cricca possono portare

all'assorbimento di idrogeno che diffonde nelle zone all'apice della cricca stessa. Quando è presente un forte campo triassiale di tensioni, si possono formare idruri di titanio ad una concentrazione di idrogeno inferiore a quella prevista dal limite di solubilità degli idruri stessi nel titanio a (650 ppm). Gli idruri che si formano hanno un volume sensibilmente superiore creando a loro volta un forte tensionamento interno. Questo campo tensionale, la loro forma cristallografica (hanno un piano basale pressoché identico a quello della fase α), la loro morfologia e la loro distribuzione fanno sì che la cricca si formi ed avanzi più velocemente passando da un idruro all'altro.

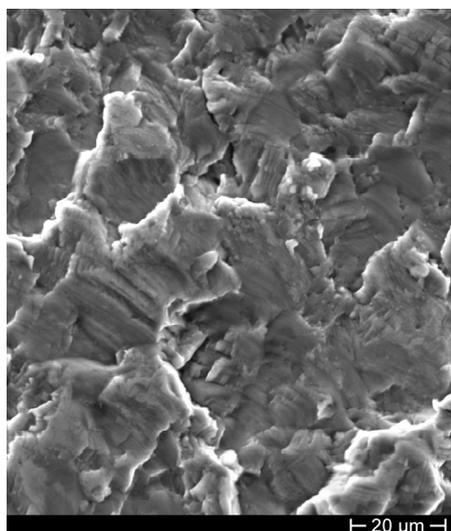


Figura 18: Superficie di frattura in prossimità dell'innesco.

Figure 18: Fracture surface near the starting zone.

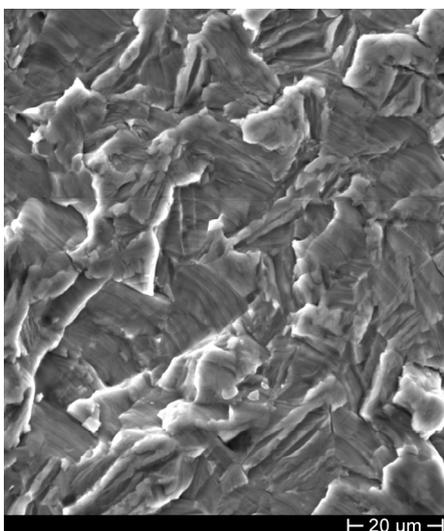


Figura 19: Superficie di frattura (zona centrale).

Figure 19: Fracture surface (central zone).

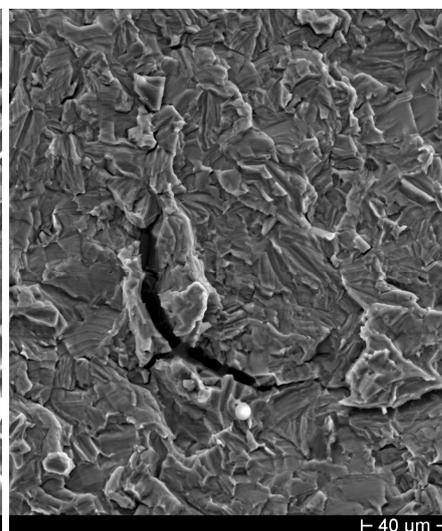


Figura 20: superficie di frattura vicino allo schianto.

Figure 20: Fracture surface near the end.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Biomaterials Science, B.D.Ratner, A.S.Hoffman, F.J. Shoen e J.E. Lemons ed., Society for Biomaterials (1996).
- [2] M.Geetha, A.K.Singh, R.Asokamani, A.K.Gogia, *Progress in Materials Science*, 54 (2009) 397.
- [3] C. Fleck, D. Eifler, *International Journal of Fatigue*, 32 (2010) 929.
- [4] Y.Okazaki, Y. Ito, K.Kyo, T. Tateishi, *Materials Science and Engineering A*, 213 (1996) 138.
- [5] Z. Cai, H nakajima, M. Woldu, A. Berglund, M. Bergman, T. Akabe, *Biomaterials*, 20 (1999) 183.
- [6] *Titanium, A tecnica guide*, M.J.Donachie jr. ASM International ed. (2000)
- [7] R.M. Pilliar. In: *Medical Device Materials, Materials & Process for Medical Device*, Anaheim (CA) Sanjay Shrivstava (2003) 8.
- [8] S.G. Schneider, C.A. Nunes, S.O.Rogero, O.Z. Higa, J.C. Bressiani, *Biomecánica*, 8(1) (2000) 84.
- [9] M. Long, H.J. Rack, *Wear*, 249 (2001) 158
- [10] Y.Okazaki, E. Gotoh, *Materials Science and Engineering C*, 31 (2011) 325.
- [11] R. Zavanelli et al., *Journal of Prosthetic Dentistry*, 84(3) (2000) 274.
- [12] Z.F. Zhang, H.C. Gu, X.L. Tan, *Materials Science and Engineering A*, 252 (1998) 85.
- [13] J.K.Gregory, *Materials and Corrosions*, 50 (1999) 7.