

ANALIZA I PRIKAZ VRSTA FIKSATORA U MEDICINI I METODA OBRADJE MATERIJALA ZA IZRADU FIKSATORA

*Dalibor M. Đenadić, Dejan I. Tanikić, Tehnički fakultet u Boru,
Univerzitet u Beogradu
Miodrag T. Manić, Saša S. Ranđelović, Petar S. Đekić,
Mašinski fakultet u Nišu, Univerzitet u Nišu*

DOI: 10.5937/vojtehg61-2093

OBLAST: materijali
VRSTA ČLANKA: pregledni članak

Sažetak:

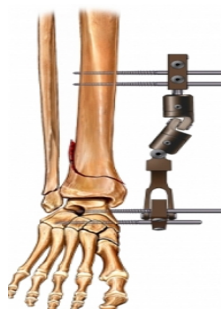
Fiksator je medicinski uređaj proizveden da pruži podršku oštećenim biološkim strukturama. Metalni biomaterijali uglavnom se koriste za zamenu polomljenih ili oštećenih tvrdih tkiva, najčešće kostiju, zbog svoje velike čvrstoće, žilavosti i otpornosti na habanje. U oblasti ortopedije koja se bavi skeletnim poremećajima nerđajući čelici, legure titanijuma i aluminijuma (Ti-6Al-4V), legure kobalta i hroma, kompozitni materijali i drugi biokompatibilni materijali nalaze primenu za stabilizaciju povreda potpornih tkiva ili predstavljaju zamenu za koštano tkivo. Najčešće korišćeni medicinski fiksatori su: igle, šipke, pločice, zavrtnji, cevi, žice, klinovi i eksterni fiksatori. Za sve vrste fiksatora postoje metode obrade kojima se oni izrađuju, pri čemu se koriste i konvencionalne i nekonvencionalne metode obrade.

Ključne reči: legure, metode obrade, materijali, konvencije, kost, biomaterijali.

Uvod

Fiksator je medicinski uređaj proizveden da pruži podršku oštećenim biološkim strukturama. U oblasti ortopedije koja se bavi skeletnim poremećajima, kao što su povrede ili oboljenja kostiju, kičme, zglobova, mišića i tetiva, različiti metali, legure titana, kobalta i sl. nalaze primenu u stabilizaciji povreda potpornih tkiva ili kao zamena za koštano tkivo. Metalni implantati koji se često koriste u ortopedskoj hirurgiji uključuju zglobne proteze (totalne proteze kuka, kolena i lakta), delove za fiksaciju preloma (pločice, zavrtnji, eksterni fiksatori) i delove za fiksaciju kičme (Cvijović-Alagić, Rakin, 2008, pp. 121–130).

U principu, fiksatori se dele na spoljašnje i unutrašnje u zavisnosti od mesta ugradnje (van ili unutar tela). Najčešće vrste medicinskih fiksatora su igle, šipke i ploče. Na slici 1. prikazan je fiksator koji se koristi za spoljašnje fiksiranje tibije (Đenadić, et al, 2012, pp. 3.32-3.39).



Slika 1 – Spoljašnje fiksiranje tibije
Figure 1 – External fixation of tibia

U ovom radu prikazani su neki od najčešće korišćenih materijala koji se koriste za izradu fiksatora, kao i mogućnosti za njihovu izradu i obradu, kako bi se kao takvi primenjivali u medicini za različite namene.

Vrste fiksatora i materijali od kojih se izrađuju

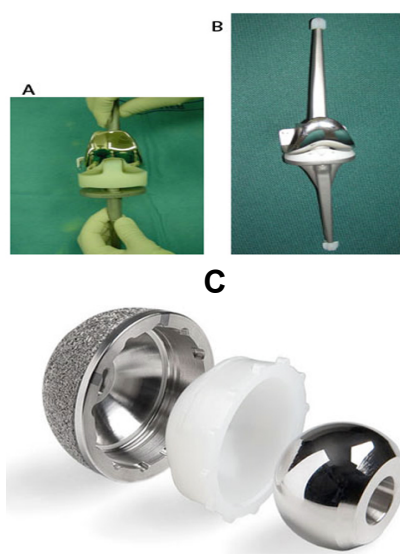
Danas se za izradu fiksatora i implanta koriste biokompatibilni materijali. To su oni materijali koji pokazuju dobre karakteristike u kontaktu sa ćelijama, tkivima ili telesnim tečnostima ljudskog organizma. Najčešće se koriste za zamenu ili nadogradnju strukturnih komponenti ljudskog organizma kako bi se nadomestila oštećenja do kojih dolazi zbog starenja, bolesti ili nesrećnih slučajeva. Karakteristike koje treba da poseduju ovakvi materijali su: netoksičnost, otpornost prema koroziji, izdržljivost, veliku čvrstoću, žilavost uz niske vrednosti modula elastičnosti.

Danas se u ortopedskoj hirurgiji najviše koriste nerđajući čelici (austenitni i precipitaciono ojačani), superlegure na bazi kobalta (kobalt-hrom legure), titan i njegove legure i, nešto ređe, kompozitni materijali (Hrivnjak, Zrnik, 1993). Za izradu fiksatora najviše se koriste titan i njegove legure.

Kao što je rečeno u uvodu, navedeni materijali koriste se za izradu zglobnih proteza, elemenata za fiksaciju preloma i za fiksiranje kičme.

Za zglobne proteze karakteristično je da implante u ovom slučaju predstavljaju cevi koje se ubacuju u medularni kanal kosti kako bi stabilisali protezu i delove zgloba. Kada je u pitanju totalna proteza kuka, glava

butne proteze najčešće se izrađuje od kobalt-hrom legure, dok se komponenta koja zamenjuje butnu kost izrađuje od legure titana. Pokretni delovi zgloba obično se izrađuju od kobalt-hrom legure i polietilena velike gustine, kako bi se postiglo značajno smanjenje trenja između kliznih površina zgloba. Konstrukcije totalnih proteza i materijali od koji se one izrađuju znatno su unapređeni, ali je problem životnog veka i dalje prisutan, pa su istraživanja vezana za vek trajanja proteza od izuzetnog značaja. Na slici 2. prikazane su neke varijante proteze kolena i zglobova kuka (Đenadić, et al, 2012, pp. 3.32-3.39).



Slika 2 – Revizijska proteza kolena (A), šarnirska endoproteza kolena (B), moguće zamene zglobova kuka: kombinacija metal – polietilen (C)

Figure 2 – Revision knee prosthesis (A), Hinged knee endoprosthesis (B), Possible combination of a hip joint metal – polyethylene (C) replacement

Fiksatori lomova uključuju pločice, zavrtnje, žice, klinove i eksterne fiksatore, a izrađuju se od različitih metalnih legura, najčešće od legura titana (Cvijović-Alagić, Rakin, 2008, pp.121-130).

Pločice za fiksaciju uspešno se koriste pri tretiranju lomova kostiju, npr. kod loma podlaktice. U poslednjih nekoliko godina postignut je napredak u pogledu materijala za njihovu izradu, kao i u njihovom dizajnu. S obzirom na to da su mesta koja se tretiraju pločicama isuviše kruta, u nekim slučajevima se za imobilizaciju koriste znatno elastičniji eksterni fiksatori ili se tradicionalni materijali za njihovu izradu (nerđajući čelici i kobalt-hrom legure) zamenjuju novijim materijalima poput legura titana (Tarnita, et al, 2010, pp.145-150), koji imaju bolju statičku i dinamičku čvrstoću.

Intramedularni klinovi su u ortopedskoj hirurgiji počeli da se primenjuju četrdesetih godina prošlog veka. Uglavnom se koriste kod lomova dugih kostiju, tako što se postavljaju u medularni kanal kosti. Time je omogućena odlična fiksacija mesta preloma. Za razliku od pločica i zavrtnejeva, koji se takođe koriste za fiksaciju preloma, intramedularni klinovi važe za implantne delove kod kojih postoji mogućnost raspodele opterećenja, što je jako važno, jer predstavljaju unutrašnju potporu polomljene kosti. Najviše su opterećeni na savijanje, ali su isto tako izloženi i pritisku i uvijanju, tako da ovi klinovi malog prečnika, izrađeni od legure velike čvrstoće i dobre elastičnosti, doprinose ubrzanom procesu zarastanja. Na slici 3. prikazani su zahvati fiksiranja tibije i nadlaktice korišćenjem intramedularnih klinova, priteznih vijaka i ortopedske žice (Đenadić, et al, 2012, pp. 3.32-3.39).

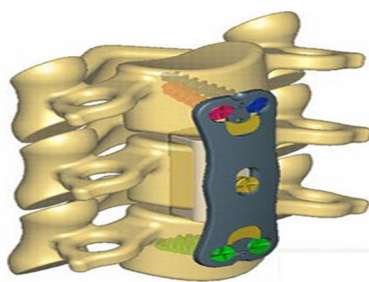


Slika 3 – Osteosinteza tibije (potkolenice) intramedularnim klinom, priteznim vijcima i ortopedskom žicom (levo), odnosno osteosinteza humerusa (nadalaktice) intramedularnim klinom i ortopedskom žicom (desno)

Figure 3 – Osteosynthesis of the tibia (shin) with the intramedullary nail, tightening screws and orthopedic wire (left), or osteosynthesis of the humerus (upper arm) with the intramedullary nail and orthopedic wire (right)

Eksterni fiksatori često se koriste u ortopedskoj hirurgiji i to tako što se fragmenti kosti stabilizuju zavrtnjima koji prolaze kroz njih i povezani su sa fiksatorom koji se nalazi van tela pacijenta. Tri tipa eksternih fiksatora koriste se u ortopediji: monolateralni fiksator, prstenasti fiksator i hibridni fiksator. Ranije su eksterni fiksatori izrađivani od nerđajućeg čelika, a danas se za njihovu izradu koriste legure titana i legure aluminijuma, dok se zavrtnji izrađuju od Ti-6Al-4V legure. Prednost legura titana ogleda se u njihovoj maloj specifičnoj težini, velikoj čvrstoći i boljoj biokompatibilnosti nego što je to slučaj kod drugih legura. Primer eksternog fiksatora prikazan je na slici 1.

Kičmeni implantati koriste se za stabilizaciju delova kičme koji su pretrpeli određenu traumu. Oni se najčešće ugrađuju trajno u organizam, jer je uklanjanje operacijom jako rizično i teško. Zbog toga se izrađuju od legura titana zbog biokompatibilnosti i kompatibilnosti sa magnetnom rezonancom, ali se poslednjih godina ubrzano radi na razvoju legura koje u svom sastavu ne sadrže vanadijum. Na slici 4. prikazan je primer fiksacije prednje vratne kičme pomoću pločica (Tarnita, et al, 2008, pp.1363-1364), (Tarnita, et al, 2009, pp.120-103).



Slika 4 – Pločice za prednju vratnu kičmu
Figure 4 – Plates for the front neck spine

Metode izrade i obrade materijala za izradu fiksatora u medicini

Današnji razvoj pomenutih materijala zasnovan je na naučnom pristupu i odvija se interdisciplinarnom saradnjom fundamentalnih i primenjenih disciplina, kvantitativnih metoda i računara. Tako su npr. mikrolegirani čelici, čelici povišene čvrstoće i korozijske postojanosti, Ti-legure, Ni i Co-superlegure, kompozitni materijali, tehnička keramika, intermetalni spojevi i drugi današnji materijali razvijeni naučnim istraživanjima. Današnja istraživanja materijala karakterišu sledeća obeležja:

1) Nove analitičke metode i savremeni instrumenti za određivanje karakteristika materijala (npr. tunelni skening mikroskop i sinhrotron) možda su najvažniji pokretač otkrivanja i poboljšanja atomskih i molekularnih granica.

2) Računarske simulacije omogućavaju kreiranje materijala „in situ”, uključujući modeliranje promena strukture i svojstava tokom procesa oblikovanja.

3) Mogućnosti prepoznavanja, slikovnog predstavljanja i kvantifikacije strukturnih oblika u nano i mikrosvetu uz računarsko modeliranje, uvođe nas u područje projektovanja materijala željenog sastava, strukture i svojstava, polazeći od atomskog i molekularnog nivoa.

4) Materijal se odmah oblikuje u gotovo konačan oblik izratka bez međufaza za dobijanje poluproizvoda u obliku šipki, cevi, limova i slično – tzv. „net shape” i „near net shape” postupci.

5) Proizvodnja novih materijala usko je povezana s postupcima koji bi se uslovno mogli nazvati „tehnologijama materijala”. Radi se o svim onim postupcima tokom kojih se bitno menjaju sastav i struktura, odnosno formiraju svojstva materijala, a često i svojstva konačnog proizvoda. To su npr. klasični postupci livenja, postupci oblikovanja praha, lasersko sinterovanje, postupci modifikacije i prevlačenja površina, postupci oblikovanja kompozita itd.

Materijali i delovi dobijeni metalurgijom praha

Današnji savremeni materijali dobijaju se optimizacijom sastava i mikrostrukture materijala prema željenim svojstvima. Metalurgija praha (Powder Metallurgy – PM) pruža velike mogućnosti za ostvarenje takvog pristupa proizvodnji materijala i delova. Metalurgija praha danas obuhvata ne samo proizvodnju metala u obliku praha nego i nemetalnih prahova, te oblikovanje delova iz takvih prahova postupkom sinterovanja, odnosno srašćivanja. Prema tome, jasno je da se materijali koji se koriste za izradu fiksatora i implanta mogu proizvesti i obraditi nekim od postupaka o kojima će biti reči u daljem tekstu.

Klasični PM postupci

Nagliji razvoj PM počeo je proizvodnjom i upotrebom „tvrdih metala”, a poslednjih godina PM prolazi kroz period velikog napretka (Dowson, 1993). Danas se tim postupcima postižu jednaka ili čak bolja svojstva od onih dobijenih tradicionalnim postupcima oblikovanja metala. Postupci oblikovanja praha danas se takođe koriste i u proizvodnji keramike i metalnih kompozita.

Primeru radi, ultrabrzo srašćivanje pruža nove mogućnosti proširenja legiranja i prečišćavanja mikrostrukture, dobijanje ranije nedostižnih kompozita, kao i amorfni i kristalnih struktura.

Mehaničko legiranje omogućava, pored ostalog, dobijanje disperzijski očvrnutih legura (ODS – oxide-dispersion-strengthened metalnih kompozita) za primenu na povišenim temperaturama.

Postoji veliki broj materijala i delova za koje postoje nepobitni razlozi da se proizvedu upravo PM postupcima: tvrdi metali, vatrostalni metali, kompoziti, specijalne legure itd.

Savremeni postupci izrade na gotovo konačan oblik („net shape i near net shape technologies”)

Jedan od osnovnih ciljeva ovih postupaka je visoka iskoristivost materijala uz što manje primenjenih operacija u procesu oblikovanja. Oni se mogu svrstati u tri kategorije:

1) konsolidacijski postupci za postizanje pune gustine (vruće izostatičko brizganje – HIP, injekcijsko brizganje metala – MIM, oblikovanje metala u testastom stanju (semi-solid), hladno/vruće izostatičko brizganje – CHIP/HIP, kovanje praha);

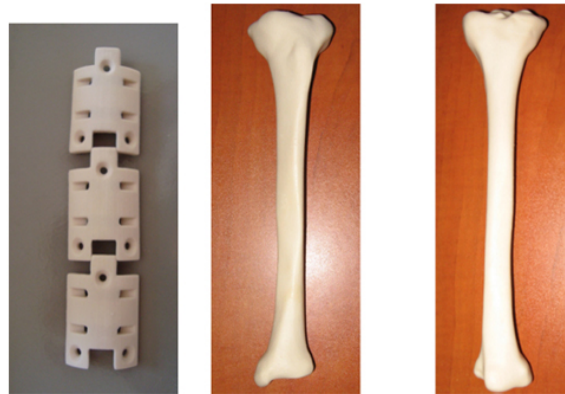
2) nanošenje raspršivanjem (plasma spraying) i oblikovanje raspršivanjem (spray forming);

3) oblikovanje nadogradnjom – brza izrada prototipova (Rapid Prototyping) i brza proizvodnja delova (Rapid Manufacturing – npr. laserskim sinterovanjem).

Jedan od vrlo zanimljivih postupaka za izradu delova u jednoj operaciji jeste proces laserskog taloženja (sinterovanja) metalnih prahova sloj po sloj. Metalne čestice se injektiraju u fokus laserskog snopa čija je putanja računarski vođena u tri ose. Putanja je određena geometrijom trodimenzionalnog modela izratka dobijenog oblikovanjem pomoću CAD paketa. Na slici 5. prikazan je uređaj za izradu modela korišćenjem navedenog postupka, dok su na slici 6. prikazani modeli koji mogu da se dobiju navedenim postupkom (Tarnita, et al, 2010, pp.145-150), (Tarnita, et al, 2008, pp.1363-1364), (Tarnita, et al, 2009, pp.120-103), (Dowson, 1993).



Slika 5 – Sistem za vođenje i štampanje Rapid Prototyping 3D Zcorp 310
Figure 5 – Rapid Prototyping 3D Zcorp 310 system for managing i printing



Slika 6 – Modeli pločica i prototip tibije
Figure 6 – Plate models and a tibia prototype

Od nekoliko postupaka oblikovanja u polučvrstom stanju (semi-solid) najpoznatiji je Thixomoulding (Walukas, et al, 1997). Radi se o istiskivanju praha metala u kalup u testastom, poluukrućenom stanju, što je slično injekcijskom brizganju polimera. Prednosti ovog postupka jesu: povećana tačnost i iskoristivost materijala u odnosu na livenje pod pritiskom i precizno livenje, izostanak završnih operacija obrade, oblikovanje vrlo složenih geometrija itd. Na slici 7. prikazan je uređaj za Thixomoulding postupak i neki od mogućih modela izrade.



Slika 7 – Postrojenje za izvođenje Thixomoulding postupka sa modelima koji se izrađuju
Figure 7 – Plant for Thixomoulding procedure with manufactured models

Oblikovanje raspršivanjem ili postupak dinamičkog kompaktiranja kapljica (LDC – Liquid Dynamic Compaction) koristi se za dobijanje ultrasitnih prahova iz raspršenog mlaza kapljica, za pripremu ultrabrzog gašenih metala (amorfni metali), za oblikovanje poluproizvoda i izradaka real-

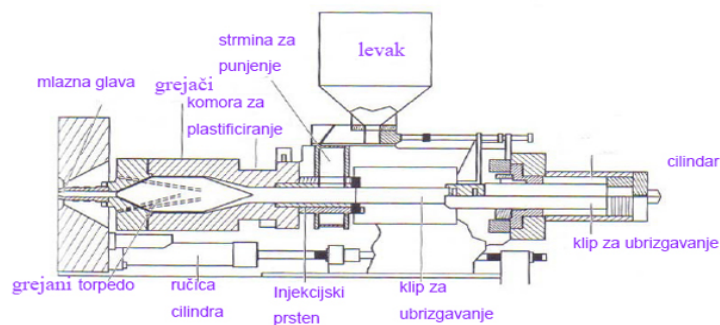
nih oblika i dimenzija ili za nanošenje prevlaka skeniranjem površine podloge mlazom kapljica. Mikrostruktura delova oblikovanih raspršivanjem čestica karakterisana je jednoličnom raspodelom sitno dispergiranih konstituenata u odnosu na liveno stanje. Visoki troškovi LDC postupaka ograničavaju za sada širu primenu.

Posebno obećavajuće PM tehnologije odnose se na oblikovanje nanostrukturnih materijala iz prahova čija su zrnca dimenzija manjih od 1 μm .

Titanijum legure proizvedene PM tehnologijama, uz primenu hladnog i vrućeg izostatičkog brizganja, imaju sve veći značaj u industriji, medicini i drugim oblastima, jer se navedenim postupcima dobijaju legure veće čvrstoće pri visokim temperaturama, povećava tvrdoća i modul elastičnosti. Često se primenjuje legura Ti-6Al-4V koja se proizvodi ili mešanjem elementarnih prahova ili u obliku predlegiranog praha za proizvodnju hirurških instrumenata i implanta. Jedan takav uređaj za brizganje prikazan je na slici 8, dok je na slici 9. prikazana šema jednog takvog uređaja.



Slika 8 – Injekcijsko brizganje (gore), injekcijsko brizganje test-uzoraka za ispitivanje mehaničkih svojstava (dole)
 Figure 8 – Injection molding (above), injection molding test specimens for testing mechanical properties (below)



Slika 9 – Šema uređaja za injekcijsko brizganje
 Figure 9 – Scheme of the device for injection molding

Metalni kompoziti uglavnom se proizvode postupcima oblikovanja prahova, ali se i taloženjem iz parne faze takođe mogu dobiti slojeviti metalni kompoziti.

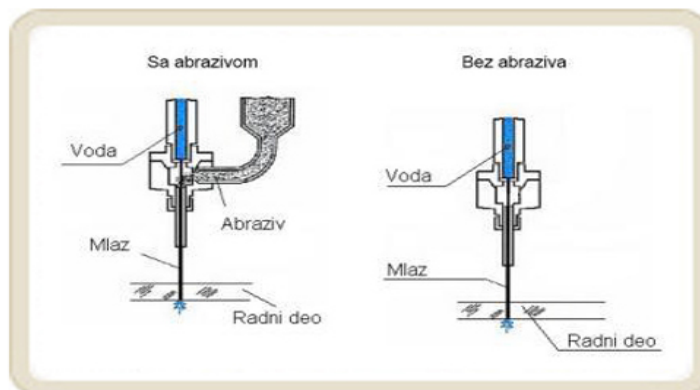
Postupci modifikovanja i prevlačenja površina primenjuju se zbog povećanja otpornosti na trošenje, korozijske i hemijske postojanosti, a i iz dekorativnih razloga (Ashby, 2011), npr. nerđajući čelici koji zadovoljavaju potrebe u smislu korozijske i hemijske postojanosti za elemente u mašinstvu, optici, elektronici, medicinskoj tehnici itd. Ovim postupcima moguće je nanositi različite metale, legure, keramičke spojeve (karbide, nitride i okside), kao i sasvim nove kombinacije materijala u jednom ili više slojeva na metalne i nemetalne substrate. U primeni su najzastupljeniji postupci za nanošenje tankih slojeva taloženjem iz parne faze – PVD (preko 50%), kao i hemijskim taloženjem iz parne faze – CVD (Đenadić, et al, 2010, pp.3.91-3.96). Osim navedenih, sve je više u primeni i modifikovanje u plazmi i implatacija jona.

Kada su u pitanju konvencionalne metode obrade navedenih materijala sve vrste obrade: sečenje, struganje, glodanje, bušenje, brušenje, poliranje itd. nalaze primenu i to kako na klasičnim tako i na savremenim CNC mašinama. Kada su u pitanju složeniji oblici koji treba da se izrađuju, a to su pre svega implantati, kao i neki elementi fiksatora, onda se koriste isključivo CNC mašine (Suh, et al, 2006, pp.677-688).

Što se tiče nekonvencionalnih metoda, interesantna metoda za obradu složenih elemenata je sečenje vodenim mlazom ili tzv. sečenje na Water Jet-u.

Sečenje vodenim mlazom ili sečenje na Water Jet-u jedna je od najinovativnijih metoda današnjice. Water Jet je proces hladne obrade rezanjem vodom koji omogućava da se radi sa materijalima koji se ranije nisu mogli obrađivati tradicionalnim metodama ili su se obrađivali uz velike teškoće.

Princip rada zasnovan je na prolazu vode kroz uski regulator protoka vode i reznu cev, pod ekstremno visokim pritiskom, oko 3800 bara. U dodiru sa materijalom kinetička energija se pretvara u energiju pritiska i na taj način se razlaže materijal. Brzina kretanja vodenog mlaza je 1000 m/sek, što je oko tri puta brže od brzine zvuka. Snaga i brzina vodenog mlaza raseca mekane materijale, a uz dodatak abrazivnog peska proces sečenja se proširuje na gotovo sve moguće materijale. Debljina reza kreće se od 0,08 mm do 1,3 mm, u zavisnosti od vrste i debljine materijala koji se seče, što ovoj tehnologiji daje veliku prednost u uštedi materijala. Upravljački sistem daje mogućnost rezanja različitih formi i oblika sa velikom preciznošću i visokim kvalitetom reza. Na slici 10. šematski je prikazan postupak obrade sa abrazivom i bez abraziva.



Slika 10 – Šematski prikaz postupka obrade Water Jet-om sa abrazivom i bez abraziva
 Figure 10 – Schematic processing of Water Jet with and without abrasive blast

Rezanje vodenim mlazom ne zagreva materijal, što je naročito korisno za rezanje alatnog čelika i drugih metala kod kojih izlaganje visokim temperaturama može promeniti karakteristike materijala. Mala širina zarezata omogućuje bolju iskoristivost sirovine. Rezanje korišćenjem mašine Water Jet je veoma jednostavno. Dimenzije delova mogu se uneti u upravljačku jedinicu, a mašina precizno reže programirani oblik. Takav način izrade je puno brži i jeftiniji od uobičajenog načina. Rad mašine za vodeno rezanje se jednostavno automatizuje, što olakšava serijsku proizvodnju. Vodeno rezanje ne ostavlja nazubljene niti oštre ivice, što eliminiše potrebu za dodatnom obradom, jer površina ostaje glatka i čista. Garantovana preciznost postupka je 0,05 mm, a u zavisnosti od materijala i njegove debljine, kvaliteta i kompleksnosti konture reza moguće su uštede i do 50 % u odnosu na konvencionalne metode sečenja. Sečenjem materijala vodenim mlazom ne menjaju se termička, hemijska i mehanička svojstva materijala.

Ukratko, prednosti rezanja vodom su: proces je hladan, nema zagrevanja za vreme rezanja; nema promene strukture materijala (mikropucanja, očvršćavanja rezne površine, tenzije materijala itd.); nema opasnih gasova niti prašine za vreme rezanja; štiti životnu i radnu okolinu (prirodni pesak i voda); nudi veliku brzinu rezanja i rezanje materijala koji se ne mogu rezati drugim metodama; visoka preciznost; optimalna iskorišćenost materijala zahvaljujući CAD/CAM tehnologiji; nema potrebe za završnim radom na proizvodu (osim u slučajevima kada je potreban veoma visok kvalitet); izbor stepena kvaliteta reza kreće se od 1 do 5, što zavisi od potreba proizvodnje; mogućnost izrade prototipa ili velikih serija; visoka fleksibilnost primene u gotovo svim industrijskim oblastima, kao i druge prednosti. Vodom je moguće seći metale (čelik, nerđajući čelik, aluminijum, titanijum i njegove legure, kobalt-hrom legure itd.), plastične i kompozitne materijale, keramiku, staklo, gumu, drvo itd.

Razvoj novih legura za buduću primenu

Danas se na polju materijala koji se koriste za različite namene gotovo svakoga dana pojavljuje nešto novo. Isti slučaj je i sa materijalima koji se koriste u medicini za fiksaciju, implataciju itd. Ranije su se najviše koristili nerđajući čelici, a nakon toga, uporedo sa njima, superlegure na bazi kobalta, dok danas primat preuzima titan sa svojim legurama. Međutim, radi se i na tome da se postojeće legure titana još više unaprede ili da se otkriju neke nove koje će biti još boljih karakteristika.

Legure titana, naročito legure $\alpha+\beta$ tipa, kao što je Ti-6Al-4V, smatraju se najprikladnijim biokompatibilnim metalnim materijalima zbog odlične kombinacije mehaničkih karakteristika, otpornosti prema koroziji i biokompatibilnosti (Tanikić, et al, 2012, pp.202-215). Međutim, vrednost njihovih modula elastičnosti je ipak znatno veća u poređenju sa vrednostima modula elastičnosti ljudske kosti. Osim toga, istraživanja iz prošle decenije pokazala su da je vanadijum izuzetno toksičan, pa se radi na tome da se pronađu legure koje neće biti toksične za ljudski organizam. Takođe je jako važno i da se pri razvoju novih legura smanji Jungov modul elastičnosti.

Osnovna ideja u razvoju novih legura za primenu u medicini jeste da se vanadijum i aluminijum zamene niobijumom, tantalom i cirkonijumom, kako bi se na taj način izbegle negativne karakteristike do sada široko primenjivane Ti-6Al-4V legure, jer se pokazalo da je toksičnost pomenuatih elemenata izuzetno niska. Neke novije legure u razvoju su: Ti-3Al-2,5V ($\alpha+\beta$); Ti-5Al-2,5Fe ($\alpha+\beta$); Ti-6Al-7Nb ($\alpha+\beta$); Ti-15Mo (β); Ti-13Nb-13Zr(β); Ti-12Mo-6Zr-2Fe (β); Ti-45Nb (β); Ti-35Nb-7Zr-5Ta (β); Ti-55,8Ni (intermetalna).

Legura koja pokazuje izuzetna svojstva je Ti-13Nb-13Zr. Ova legura je legura titana β tipa i odlikuje se niskim vrednostima modula elastičnosti, sa jedne strane, i čvrstoćom koja je znatno poboljšana u odnosu na Ti-6Al-4V leguru, sa druge strane, zbog čega je interesantna za primenu u biomedicinskom inženjerstvu.

Zaključak

U okviru ovog rada prikazani su materijali koji se danas najviše koriste u biomedicinskom inženjerstvu. Kada je u pitanju primena u medicini može se zaključiti da titan i njegove legure pokazuju značajne prednosti u odnosu na ostale grupe biokompatibilnih metalnih materijala.

Od velike je važnosti da se razvoj novih materijala usmeri ka smanjivanju toksičnosti, povećanju biokompatibilnosti, kao i smanjenju modula elastičnosti, kako bi se što više smanjila razlika između modula elastično-

sti kosti i implantnog materijala, čime bi se sprečilo dalje oštećivanje koštanog tkiva i smanjenje gustine kostiju.

Osim toga, prikazane su neke mogućnosti za dobijanje i obradu biokompatibilnih materijala koji se najviše koriste, na osnovu čega se zaključuje da postoji širok spektar mogućnosti, kako za dobijanje, tako i za obradu ovih materijala. Sigurno je da će se u budućnosti u velikoj meri povećati proizvodnja navedenih materijala, kako u Evropi i svetu, tako i u Srbiji.

U Srbiji postoje fabrike koje se bave obradama nekih od navedenih materijala, dok se u inostranstvu uglavnom proizvode navedeni materijali, izuzev nerđajućeg čelika i nekih legura koji mogu da se proizvedu i u Institutu Vinča, u Sartidu iz Smedereva itd. Postoje pogoni širom Srbije za obradu navedenih materijala, npr. SLOVAS iz Čačka, SQUAREZ iz Sremske Kamenice itd., gde osim CNC pogona postoje i pogoni sa Water Jet-om, a pogona ima i u svim zemljama bivše Jugoslavije, što je jako bitno za izradu fiksatora i implanta koji se koriste kako u Srbiji tako i u drugim zemljama.

Od velike je važnosti da izrada i obrada pominjanih materijala bude precizna i čista, kako bi se mogućnosti za neke poremećaje u organizmu, npr. trovanje i slično svele na najmanju moguću meru. Takođe, bitno je da tokom obrade ne dolazi do hemijskih ili mehaničkih promena u samom materijalu.

Budućnost će sigurno doneti veliki broj materijala koji će se koristiti za izradu fiksatora i implanta, kao i veliki broj metoda za njihovu obradu, jer se intenzivno radi na razvoju materijala u hemijskoj industriji i medicini. Istovremeno se u mašinskoj industriji i informatici radi na iznalaženju novih metoda modeliranja i mogućnosti obrade, odnosno na izradi dobijenih modela pomoću računara.

Literatura

Ashby, M.F., 2011, *Materials Selection in Mechanical Design*, Pergamon Press, Oxford,

Cvijović-Alagić, I., Rakin, M., 2008, *Integritet biomedicinskih implanata od legura titana (drugi deo)*, Integritet i vek konstrukcija, Vol. 8, No. 2, pp. 121-130,

Dowson, G., 1993, *Introduction to Powder Metallurgy – The Process and its Products*, European Powder Metallurgy Ass., Shrewsbury, England,

Đenadić, D., Manić, M., Tanikić, D., Despotović, V., 2010, *Novi postupci za dobijanje veštačkog dijamanta kao novog reznog materijala*, 36. Jupiter konferencija, Beograd, Zbornik radova (ISBN: 978-86-1083-696-9), pp. 3.91-3.96, 11-12 maj,

Đenadić, D., Manić, M., Tanikić, D., Ranđelović, S., 2012, *Prikaz vrsta fiksatora i metoda obrade elemenata za fiksatore u medicini*, 38. Jupiter konferencija, Beograd, Zbornik radova (ISBN: 978-86-7083-757-7), pp. 3.32-3.39, 15-16 maj,

Hrivnjak, I., Zrnik, J., 1993, *Recent developments in advanced and novel materials*, Metalurgija 8,

Suh, S.H., Chung, D.H., Lee, B.E., Shin, S., Choi, I., Kim, K.M., 2006, Step-Compliant CNC system for turning: Data model, architecture and implementation, *Computer-Aided Design*, Vol. 38, No. 6, pp. 677-688,

Tanikić, D., Manić, M., Đenadić, D., Randelović, S., Milovanović, J., Đekić, P., 2012, *Metali i legure u funkciji biomaterijala*, *Vojnotehnički glasnik/Military Technical Courier*, Vol. 60, No. 2, pp. 202-215, Ministarstvo odbrane Republike Srbije, Beograd,

Tarnita, D., Tarnita, D.N., Bizdoaca, N., Negru, M., Copilus, C., 2008, *Modular orthopedic implants for forearm bones based on shape memory alloys*, In: /S/ Proceedings of the 19th International DAAAm Symposium, "Intelligent Manufacturing and Automation: Focus on Next Generation of Intelligent Systems and Solutions", Trnovo, 1363-1364, Slovakia 22-25 October,

Tarnita, D., Tarnita, D.N., Bizdoaca, N., Popa, D., 2009, *Modular adaptive bone plate based on intelligent materials*, In: 11th Essen Symposium on Biomaterials and Biomechanics Fundamentals and Clinical Applications, Essen, March 5-7, pp. 120-103

Tarnita, D., Tarnita, D.N., Popa, D., Grecu, D., Tarnita, D., Niculescu, D., Cismaru, F., 2010, *Numerical simulation of human tibia osteosynthesis using modular plates based on Nitinol staples*, *Romain Journal of Morphology and Embryology*, Vol. 51, pp. 145-150,

Walukas, D.M., Decker, R.F., Vinig, R.E., Carnahan, R.D., 1997, *Thixomolding® of Magnesium*, Proceedings of 1st Int. Conf. on Mg Science&Technology, Israel.

ANALYSIS AND AN OVERVIEW OF FIXATORS IN MEDICINE AND THE METHODS OF PROCESSING MATERIALS FOR PRODUCING FIXATORS

FIELD: Materials

ARTICLE TYPE: Review Paper

Summary

The fixator is a medical device that provides support to fractured biological structures. Metal biomaterials are mainly used for replacing broken or damaged hard tissues such as bones because of their high strenght, toughness and corrosion resistance. Materials such as stainless steel, titanium and aluminium alloys (Ti-6Al-4V), cobalt and chromium alloys, composite materials and other biocompatible materials are used in orthopedy for the stabilization of connective tissue injuries or as a substitute for the bone tissues. Fixators are classified according to the place of installation to external and internal fixators. Widely used medical fixators are pins, rods plates, screws, pipes, wires, nails and external fixators. Conventional and non-conventional methods of processing are used in the production process for all types of fixators.

Introduction

Fixators are medical devices manufactured to support damaged biological structures. In the field of orthopedic surgery that deals with skeletal disorders such as bone, spine, joints, muscles and tendons injuries and diseases, various metals, titanium and cobalt alloys etc. are used to stabilize the supporting tissue injuries or as a substitute for bone tissues. Metallic implants are frequently used in orthopedic surgery as joint prosthesis (hip, knee and elbow) fracture fixation devices (plates, screws, external fixators) and devices for the fixation of the spine.

In principle, fixators are divided into external and internal ones, depending on the place of installation (outside or inside the body). The most common types of medical fixators are pins, rods and plates.

This paper presents some of the most common materials used for the production of fixators, their processing and possibilities of use in medicine for various purposes.

Types of fixators and materials used for their production

Nowadays, biocompatible materials are usually used for the production of fixators and implants. These materials show good performances in contact with cells, tissues or body fluids. They are commonly used to replace or upgrade the structural components of the human body in order to compensate for damage that occurs due to aging, illness or accidents. These materials should have the following features: non-toxicity, resistance to corrosion, durability, high strength, toughness at low values of elastic modulus.

The most commonly used materials in orthopedic surgery are stainless steels (with austenitic and precipitation strengthening), cobalt-based super-alloys (e.g. cobalt-chromium alloys), titanium and its alloys and sometimes composite materials. However, titanium and its alloys are primarily used.

The implants for joint prosthesis are the tubes that are inserted into the medullary canal of the bone in order to stabilize prosthesis and parts of the joint. In total hip prosthesis, the femoral prosthesis head is usually made of cobalt-chromium alloys, while the component that replaces the femur is made of titanium alloys.

Fracture fixators include plates, screws, wire, nails and external fixators. They are made of different metal alloys, mostly of titanium alloys.

Methods of manufacturing and processing materials used for fixators in medicine

The main characteristics of the research in the field of materials used for fixators are:

- 1) New analytical techniques and modern instruments for characterization of materials (e.g. tunnel scanning microscope and synchrotron)*
- 2) Computer simulations*

3) *Recognition capabilities, visual representation and quantification of structural forms in the micro and nano world using computer modeling*

4) *The material is immediately formed in the approximately final form of the workpiece ("Net shape" and "near net shape" procedures)*

5) *Production of new materials is closely associated with the procedures that are usually called "Materials Technologies"*

Materials and parts obtained using the powder metallurgy

Modern materials are obtained by optimizing the composition and microstructure of the material to the desired properties

Classical procedures PM

Nowadays, these methods achieve equal or even better properties than those obtained by traditional methods of metal forming. Methods of powder forming today are also used in the manufacture of ceramics and metal composites.

Modern methods of the manufacturing in the nearly final shape ("net shape and near net shape technologies")

They can be classified into three categories:

1) *Consolidation methods used to achieve full density*

2) *Plasma spraying and Spray forming*

3) *Rapid Prototyping and rapid production of parts (Rapid Manufacturing)*

One of the most interesting processes to produce parts in one operation is the laser deposition process (sintering) of metal powders, layer by layer.

The best known method of forming in semi-solid state is thixomoulding.

A water jet cutting is one of the most innovative methods nowadays. The Water Jet is the process of cold processing using a jet of water, which allows to work with materials that previously could not be processed using traditional methods (or only with great difficulties).

Development of new alloys for future use

Titanium alloys, especially alloys $\alpha + \beta$ type such as Ti-6Al-4V are considered the most suitable biocompatible metallic materials due to their excellent combination of mechanical properties, corrosion resistance and biocompatibility.

The basic idea in the development of new alloys for use in medicine is to replace aluminum and vanadium with niobium, tantalum and zirconium, in order to avoid the negative features of widely used Ti-6Al-4V alloy. It is shown that the toxicity of these elements is extremely low. Some newly developed alloys are: Ti-3Al-2, 5V ($\alpha + \beta$) Ti-5Al-2, 5Fe ($\alpha + \beta$) Ti-6Al-7Nb ($\alpha + \beta$) Ti-15Mo (β) ; Ti-13Nb-13Zr (β) Ti-12mo-6Zr-2Fe (β) Ti-45Nb (β) Ti-35Nb-7Zr-5ta (β) Ti-55, 8Ni (intermetallic).

The alloy that shows excellent properties is Ti-13Nb-13Zr. This alloy is a β -type titanium alloy. It is characterized by low values of elastic modulus and significantly improved strength compared to the Ti-6Al-4V alloy, making it very attractive for applications in biomedical engineering.

Conclusion

Titanium and its alloys show significant advantages compared to other groups of biocompatible metallic materials used in medicine.

Most of the materials studied in this article are not produced in Serbia, except for the stainless steel and certain alloys that can be produced in the Vinca Institut and the Sartid Smederevo company. However, there are a number of plants for processing of the studied materials, such as Slovas from Cacak, Aquarez from Sremska Kamenica, etc. For example, Aquarez has CNC drives, as well as Water Jets. Similar plants can be found all around the former Yugoslavia, which is very important for manufacturing fixators and implants used in Serbia and beyond.

It is of great importance that the production and processing of these materials is accurate and clean, in order to reduce potential human disorders (e.g. poisoning) to a minimum.

Key words: alloys, processing, materials, conventions, bone, biomaterials

Datum prijema članka/Paper received on: 07. 06. 2012.

Datum dostavljanja ispravki rukopisa/Manuscript corrections submitted on: 12. 07. 2012.

Datum konačnog prihvatanja članka za objavljivanje/ Paper accepted for publishing on: 14. 07. 2012.