



Comisión
Nacional de
Energía
Atómica.



Universidad Tecnológica
Facultad Reg. Bs. As.
Ingeniería Mecánica.



Trust. Technology
Investigación y Desarrollo
en Materiales Implantables.

I CAIM 2008.

BAHIA BLANCA
BUENOS AIRES – ARGENTINA.
1, 2 y 3 de Octubre de 2008.

CARACTERIZACIÓN DE BIOMATERIALES IMPLANTABLES EN ALEACIONES ESPECIALES DE TITANIO.

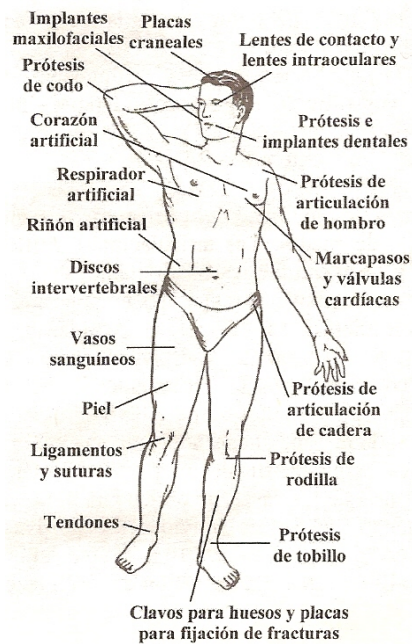
Carlos Muñoz. Ricardo Montero, Eduardo Furman, Miguel Borda. Domingo Liotta. Andrés Vita Vilmer. Gabriela Conterno. Cristian Leonardo Muñoz Robledo.

cmunoz@cae.cnea.gov.ar

1. Resumen:

En este trabajo se describen los diferentes pasos realizados sobre la caracterización de varias aleaciones de titanio para construcción de implantes del tipo invasivo, como son los casos de:

- **Aparato circulatorio asistido ventricular izquierdo. (corazón artificial).**
- **Diseño y construcción de mallas metálicas (Stent).**
- **Verificación del comportamiento de pulsadores cardiacos (Marcapasos).**



2.. Desarrollo.

Hoy, sobre el tema del Desarrollo de implantes, se ha realizado un gran avance en el campo de **Innovación, Investigación y Desarrollo** y los mismos se puede agrupar en una imagen como se muestra a continuación. **ver lamina ICAM 2008 – 0001.**

©ICAM 2008 – 0001.

De acuerdo con la lámina mostrada, podemos mencionar los diferentes trabajos efectuados en forma multidisciplinaria o separadamente, la Comisión Nacional de Energía Atómica (**CNEA**), y la Universidad Tecnológica Nacional, (**UTN**).

1. Unidad de Materiales y Combustibles Nucleares.

Departamento Mecánica. cmunoz@cae.cnea.gov.ar Centro Atómico Ezeiza.



Comisión
Nacional de
Energía
Atómica.



Universidad Tecnológica
Facultad Reg. Bs. As.
Ingeniería Mecánica.



Trust. Tecnology
Investigación y Desarrollo
en Materiales Implantables.

Los trabajos en Investigación y Desarrollo para el área de la Salud, algunos fueron contra pedido expreso y otros encarado desde el punto de vista Social, con el fin lograr un producto que permita mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados.

Desde su nacimiento la **CNEA**, ha trabajado, en lograr de diferentes Radioisótopos, para atacar diferentes Patologías, del ser humano, con la concnientes mejora de la calidad de vida.

Luego se encaro trabajos sobre la implementación de materiales que pueden ser desarrollado con la incorporación de tecnología nuclear, para atacar enfermedades del tipo Terminal, (radió fármacos y trazadores)

En la década de los setenta y setenta se trabajos sobre diferentes tipos de Materiales, ya que en los sesenta el Profesor Jorge Sabato, había generado uno de los mejores departamento de Investigación y Desarrollos en materiales y los llamados Biomateriales.

A continuación se define en forma general los requisitos que debe cumplir un biomaterial del tipo invasivo e implantables y son:

1. **Ser biocompatible, es decir, debe ser aceptado por el organismo, no provocar que éste desarrolle sistemas de rechazo ante la presencia del biomaterial**
2. **No ser tóxico, ni carcinógeno.**
3. **Ser químicamente estable (no presentar degradación en el tiempo) e inerte.**
4. **Tener una resistencia mecánica adecuada.**

5. **Tener un tiempo de fatiga adecuado.**
6. **Tener densidad y peso adecuados.**
7. **Tener un diseño de ingeniería perfecto; esto es, el tamaño y la forma del implante deben ser los adecuados.**
8. **Ser relativamente barato, reproducible y fácil de fabricar y procesar para su producción en gran escala.**

La CNEA y La UTN, han trabajado en varias líneas de materiales y un resumen se muestra a continuación.
ver lamina ICAM 2008 – 0002.

Materiales	Ventajas	Desventajas	Ejemplos
Polímeros: Silicón Teflón Dacrón Nylon	Elásticos, fáciles de fabricar, baja densidad	Baja resistencia mecánica, degradación con el tiempo	Suturas, arterias, venas, nariz, orejas, mandíbulas, dientes, tendones
Metales: 316, 316L.S.S, aleaciones de titanio, aceros de bajo contenido de carbón	Resistencia a esfuerzos de alto impacto, alta resistencia al desgaste	Baja biocompatibilidad, corrosión en medios fisiológicos, alta densidad, pérdida de propiedades mecánicas con tejidos conectivos suaves.	Fijación ortopédica: tornillos, clavos, alambres, placas, barras intermedulares, implantes dentales
Cerámicas: Óxidos de aluminio, aluminatos de calcio, óxidos de titanio, carbonos	Buena biocompatibilidad, resistencia a la corrosión, inerte, resistencia a la alta corrosión	Fractura ante esfuerzos de alto impacto, difícil fabricación, baja resistencia mecánica, inelásticos, alta densidad	Prótesis de cadera, dientes, dispositivos transcutáneos
Compuestos: Cerámica-metal carbón-otro material	Buena compatibilidad, inerte, resistencia a la corrosión, alta resistencia a los esfuerzos	Carecen de consistencia en la fabricación del material	Válvulas cardíacas, uniones óseas, marcapasos

ICAM 2008 – 0002.

A continuación narraremos las experiencias efectuadas:

2. Unidad de Materiales y Combustibles Nucleares.

Departamento Mecánica. cmunoz@cae.cnea.gov.ar Centro Atómico Ezeiza.



Comisión
Nacional de
Energía
Atómica.



Universidad Tecnológica
Facultad Reg. Bs. As.
Ingeniería Mecánica.



Trust. Technology
Investigación y Desarrollo
en Materiales Implantables.

3. Aparato circulatorio asistido ventricular izquierdo. (corazón artificial).

La CNEA en la década del noventa colaboró en el proyecto "PROCOAR", Proyecto Corazón Artificial Argentino, que era un Trabajo de Investigación y Desarrollo del CONICET, dirigido por el emblemático Dr. Domingo LIOTTA.

A continuación se muestra las piezas matrizadas para el PROCOAR. Ver lamina ICAM 2008 – 0003.



ICAM 2008 – 0003

El trabajo desarrollado por parte de la CNEA, fue participar en la redefinición de las partes a ensamblar y los temas fueron los siguientes:

- **Estudio de la matriceria y ejecución del trabajo correspondiente al corazón artificial.**
- **Determinación del tipo de junta de ensamble para implementar los procesos de soldadura.**
- **Prearmado de los subconjuntos del aparato ventricular.**

- **Caracterización del material y metalografías de las partes soldadas.**

Cuando se realizó la caracterización del titanio de los componente que formaban parte del corazón artificial, el mismo era del Tipo de Aleaciones Especiales, **Ver lamina ICAM 2008 – 0004.** se muestra una lista ordenada de los diferentes tipos de titanio existente en el mercado.

Clasificación de aleaciones de titanio	
Aleación	UNS N°
Comercialmente puro	
ASTM Grado 1	R50250
ASTM Grado 2	R50400
ASTM Grado 3	R50550
ASTM Grado 4	R50700
Aleaciones Alfa	
Ti-0.2Pd (ASTM Grados 7 y 11)	R52400, R52250
Ti-0.8Ni-0.3Mo (ASTM Grado 12)	-
Ti-5Al-2.5Sn (ASTM Grado 6)	R54520, R54521
Ti-8Al-1Mo-1V (AMS N° 4915)	R54810
Ti-2Al-11Sn-5Zr-1Mo (AMS N° 4977)	R54790, R54560
Ti-5Al-5Sn-2Mo-2Zr	R56210
Ti-6Al-2Zr-1Ta-0.8Mo	R54620
Ti-6Al-4Zr-2Mo-2Sn (AMS N°4975)	
Aleaciones Alfa-Beta	
Ti-3Al-2.5V (AMS N° 4943, ASTM Grado 9)	R56320
Ti-6Al-4V (ASTM Grado 5)	R56400, R56401
Ti-7Al-4Mo (AMS 4970)	
Ti-6Al-6V-2Sn (AMS N°4918)	R56740
Ti-6Al-6Mo-4Zr-2Sn (AMS 4981)	R56620
Ti-8Mn (AMS 4908)	R56260
Ti-10V-2Fe-3Al	R56080
Aleaciones Beta	
Ti-13V-11Cr-3Al (AMS 4917)	R58010
Ti-11.5Mo-6Zr-4.5Sn (ASTM Grado 10)	R58030
Ti-8Mo-8V-3Al-2Fe	R58820

ICAM 2008 – 0004.

Se estudio la forma del ensamblado de las partes, las matrices de embutido profundo, y el tipo de junta para soldar por el Proceso de Soldadura con protección gaseosa, TIG.

Este proceso es de menor afectación térmica, podría adecuarse mejor a los lugares a soldar. Se muestra una unidad ensamblada, **ver lamina ICAM 2008 – 0005.**

3. Unidad de Materiales y Combustibles Nucleares.

Departamento Mecánica. cmunoz@cae.cnea.gov.ar Centro Atómico Ezeiza.



Comisión
Nacional de
Energía
Atómica.



Universidad Tecnológica
Facultad Reg. Bs. As.
Ingeniería Mecánica.

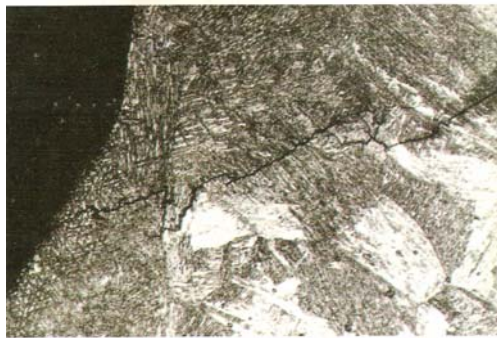


Trust. Technology
Investigación y Desarrollo
en Materiales Implantables.



ICAM 2008 – 0005.

Se realizaron diferentes controles metalograficos a las mas variadas, uniones donde las juntas son en su gran mayoría las no aconsejables para soldar en los espesores tan fino como es la carcaza ya que hablamos de un espesor de la chapa de 0,6 mm, se podrá ver una fisura de la unión soldada proveniente de una inadecuada protección de la junta.. **ver lamina ICAM 2008 – 0006.**



ICAM 2008 – 0006.

Otros de los controles fueron determinar los elementos químicos que forman parte de las aleaciones seleccionadas para el cuerpo. **ver lamina ICAM 2008 – 0007/8.**

INFORME DE ANÁLISIS

INFORME Nº: 260230

Buenos Aires, 17 de septiembre de aa

Características de la muestra: TITANIO

Remitida por: ING. CARLOS MUÑOZ – Universidad Tecnológica Nacional.

Efectuado por: Servicios y Asistencia Técnica Analítica - U.Act. Química

Fecha de ejecución: 08-05-06

Método del Análisis: ABSORCIÓN ATÓMICA

Cantidad de muestras: 4

Unidades de la determinación: g/100g

Identificación de la/s muestra/s	Determinaciones solicitadas y valores obtenidos
----------------------------------	---

Proveedor	Al	V	Fe
1 Lote 408	5.7 ± 0.2	2.6 ± 0.1	
	0.166 ± 0.008		
2 Lote 326	5.0 ± 0.2	2.2 ± 0.1	0.123 ± 0.006
1 Lote 425	0.030 ± 0.001		
2 Lote 337	0.152 ± 0.007		

Nota 1: El muestreo estuvo a cargo del solicitante. Los resultados de análisis se refieren a la porción de muestra recibida.

Nota 2: Este certificado solo puede ser reproducido íntegramente con autorización de la Unidad de Actividad Química

LIC. ROBERTO E. SERVANT
JEFE SERVICIOS Y ASISTENCIA
TECNICA ANALÍTICA

ICAM 2008 – 0007.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS No: 06-05-001/M

-.Buenos Aires: Mayo 04 de 2005.

-. Solicitante : TRUCS TECHNOLOGY.

-. Direcciones : Brazil 71 – V. MARTELLI.

-. -. E-mail: cmunoz.cae.cnea.gov.ar

ATE. Ing. CARLOS A. MUÑOZ

4. Unidad de Materiales y Combustibles Nucleares.

Departamento Mecánica. cmunoz@cae.cnea.gov.ar Centro Atómico Ezeiza.



Comisión
Nacional de
Energía
Atómica.



Universidad Tecnológica
Facultad Reg. Bs. As.
Ingeniería Mecánica.



Trust. Technology
Investigación y Desarrollo
en Materiales Implantables.

- **Muestra: Probetas correspondiente a Barras del diámetro indicado en el cuadro.**
- **Identificación de la Muestras: Correspondientes a ; Proveedor 1 y Proveedor 2.**
- **Método de Análisis:** Fusión de la muestra en atmósfera inerte, medio reductor. Separación de los gases por cromatografía en columna. Detector termo conductimétrico.
- **Equipos utilizados:** Analizador: LECO TC – 36. LECO RH – 404.
- **Standards de Calibración:**

LECO # 762-741 [H₂]
= 30 +/- 2.3 ppm.

LECO # 501-553. [N₂] = 388 +/- 9 ppm. [O₂] = 303 +/- 8 ppm.

RESULTADOS OBTENIDOS.

Barr a ø	MUE STR A	[H ₂] ppm	[N ₂] ppm	[O ₂] ppm	PROV EEDO R
9,53 mm	# 408	27, 5	165	112 4	1
4,76 mm	# 425	47, 3	202	135 1	1
4,75 mm	# 337	17, 9	204	121 5	2
9,52 mm	# 326	39, 7	285	143 5	2

NOTA: El muestreo estuvo a cargo del solicitante. La responsabilidad del LMFAE por los resultados de los análisis se refiere a las muestras recibidas en el C. A. E. Este laboratorio se compromete a observar reserva de los resultados obtenidos y no ser comunicados a terceros sin la expresa autorización escrita del cliente.

FECHA: Mayo 04 de 2006
Responsable: Lic. R. O. Ríos

ICAM 2008 – 0008.

Se efectuaron el ensamblado de trece conjuntos, y se implantaron dos en animales, esto permitió sacar las conclusiones del caso según lo pedido.

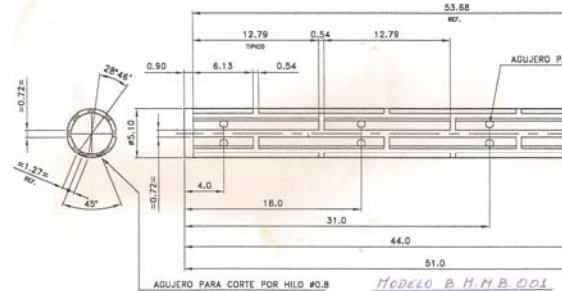
El siguiente caso en el área médica fue:

4. Diseño y construcción de mallas metálicas (Stent).

Esto nació un poco por los trabajos presentados por Dr. **Julio PALMAZ**, Investigador argentino y padre del

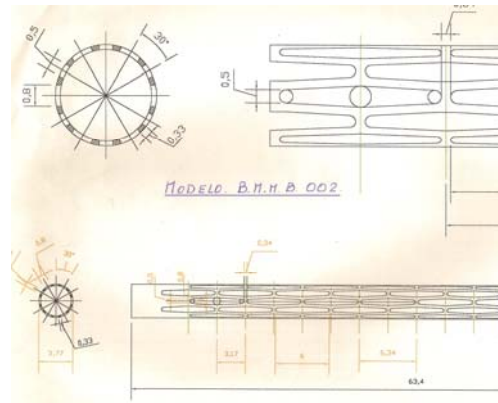
5. Unidad de Materiales y Combustibles Nucleares.

producto biomédico que realizara su primera intervención de una angioplastía a corazón abierto en el año 1986. **ver lamina ICAM 2008 – 0009.**



ICAM 2008 – 0009.

Pero ¿Qué se entiende por Stent?.. Por definición los facultativos expresan: “Es cualquier material que se utiliza para mantener un tejido en su lugar”, y forma parte de los implantes quirúrgicos o dispositivos artificiales que se colocan por cirugía reparadora. **ver lamina ICAM 2008 – 0010.**



ICAM. 2008 – 0010.

Esas pequeñas mallas de metal que en la actualidad los Cardiólogos intervencionistas colocan en las arterias obstruidas y la destapan mediante la técnica de una angioplastía, para evitar que los vasos colapsados generen un infarto. Este desarrollo ha



Comisión
Nacional de
Energía
Atómica.



Universidad Tecnológica
Facultad Reg. Bs. As.
Ingeniería Mecánica.



Trust. Technology
Investigación y Desarrollo
en Materiales Implantables.

evolucionado de tal manera y sus aplicaciones son tan diversas, que hasta se han clasificado en:

1. **Stent para patologías Cardíacas.**
2. **Stent para usos Periféricos.**
3. **Stent para problemas Neuronales.**
4. **Stent con revestimiento farmacológico.**
5. **Stent con cargas radioactiva.**
6. **Stent de última generación de materiales absorbibles.**
7. **Stent para tratamientos esofágicos.**
8. **Stent con materiales con memoria.**

Sobre estos prototipos se realizaron diferentes estudios, los más comunes que se comenzaron fueron:

- a) **Control Adimensional.**
- b) **Verificación de propiedades mecánicas.**
- c) **Estudio de corrosión In Vitro.**
- d) **Estudio Metalograficos.**
- e) **Estudio Computacional.**
- f) **Verificación de la memoria.**
- g) **Estudio Computacional.**
- h) **Verificación de la memoria.**

El segundo paso en esta línea de trabajo es realizar Stent, en diámetros menores y por diferentes técnicas de mecanizado.

5. Verificación de comportamiento de pulsadores cardiacos (Marcapasos).

Afines de la década de los noventa por un pedido del PAMI, sobre la viabilidad de poder restaurar la capacidad Operativas de los equipos pulsadores cardiacos **ver lamina ICAM 2008 – 0011.**

6. Unidad de Materiales y Combustibles Nucleares.

Departamento Mecánica. cmunoz@cae.cnea.gov.ar Centro Atómico Ezeiza.



ICAM. 2008 – 0011.

Se buscaba de esta manera recuperar dichos aparatos una vez que han cumplido la primera etapa de su vida útil:

1. Primer síntoma de deficiencia del equipo es la baja de carga de las baterías. ver lamina ICAM 2008 – 0012.



ICAM. 2008 – 0012.



Comisión
Nacional de
Energía
Atómica.

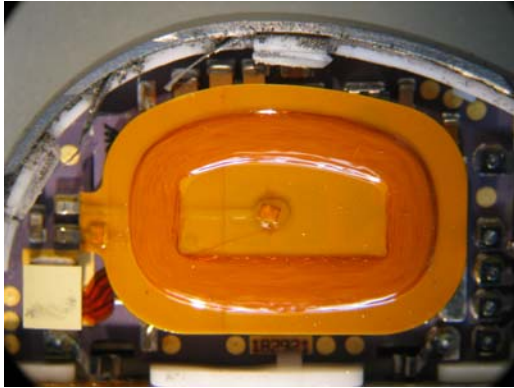


Universidad Tecnológica
Facultad Reg. Bs. As.
Ingeniería Mecánica.



Trust. Technology
Investigación y Desarrollo
en Materiales Implantables.

2. Segundo una nueva calibración del mismo. ver lamina ICAM 2008 – 0013/14.

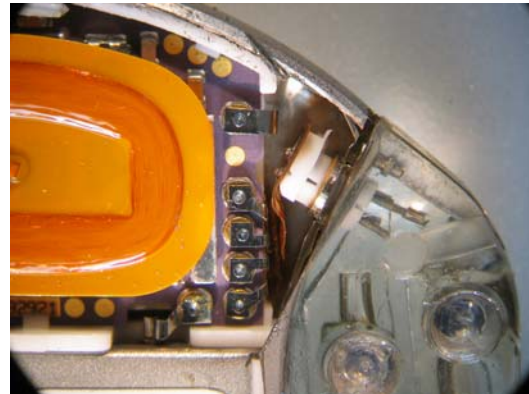


ICAM 2008 – 0013..

Logrado controlar la capacidad de carga de las muestras entregadas, se estudio la factibilidad de encarar un trabajo en varias líneas a saber:

- a) Estudio del embutido de carcaza.
- b) Diseñar un pulsador que cumpla los principios básicos de un marcapasos.
- c) Se debería diseñar los circuitos híbridos que componen el equipo.
- d) como presurizar el equipo para luego soldar por el proceso láser y verificar la estanqueidad del aparato.
- e) Estudiar la soldadura de los contactos internos del marcapasos.

Esto quedo presentado a nivel del PAMI y se esta a la repuesta de continuar sobre este Proyecto.



ICAM 2008 – 0014.

6. Bibliografía Utilizada:

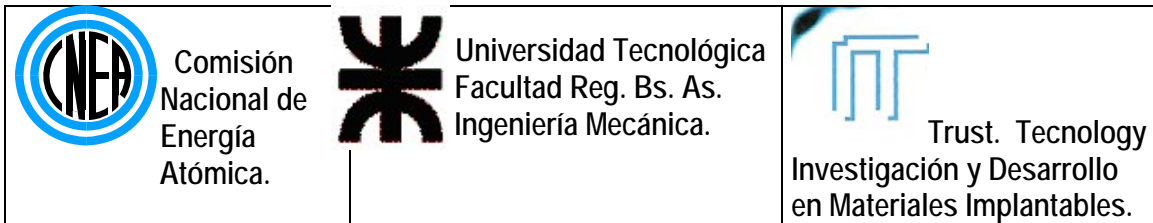
2. “Repuestos para el cuerpo Humano”, Real academia de España, M. Vallet – Regi, 2004.
3. “Válvulas Cardíacas prótesis”, Revista de postgrado de la VI Cátedra de medicina 137, 19 . 32, R. H. Álvarez, 2004.
4. “Producción de Semillas Radioactivas ¹²⁵I en la Argentina” Por G. B. BARO, J. C. KIEFFER, C. A.. MUÑOZ, y otros, en la Reviste de Seguridad Radiológica N° 23, Septiembre del 2003.
5. “Biomateriales”, Una mejor calidad de vida. Gustavo Duffó. Eudeba 2005.
6. “La era de los polímetros”, E. Bamonte y L. Olazar. Corporación Universitaria Lasallista Colombia.
7. “Biomaterials Science, An introduction to Materials in Medicine” San Diego, Academic Press, 1986.

8. Conclusiones.

- a) El proceso de soldadura por TIG, en el Corazón artificial, en espesores pequeño no es aconsejable.

7. Unidad de Materiales y Combustibles Nucleares.

Departamento Mecánica. cmunoz@cae.cnea.gov.ar Centro Atómico Ezeiza.



b) En este tema existe un campo muy grande para los de Ingeniería Electrónica.

c) Desarrollar la matriceria para conformar las partes del corazón, es un trabajo importante para los mecánicos.

d) El trabajo Computacional realizado por la UTN, Córdoba (VM), sobre este tema fue de gran importancia.

e) Trabajar sobre las aleaciones de Nitinol, es de fundamental importancia por la memoria que adquiere dicho material.

f) El desarrollo de Stent periféricos con un solo alambre es un campo muy atractivo, para nuestro país.

g) Incursionar en el campo de los pulsadores, puede ser de gran importancia para aplicar a otras patologías.

h) Realizar la soldadura de oro en los contacto internos es un gran desafío,

i) En este tipo de Desarrollo de Implantes Tecnológicos es fundamental que se siga Investigando, en las Universidades, e Institutos de Argentina.

- **Miguel Borda, Ingeniero Mecánico.**
Trust Technology.
Capital Federal. Rep. Argentina.
- **Domingo Liotta. Dr. en Cardiología.**
Universidad de Morón.
Capital Federal. Rep. Argentina.
- **Andrés Vita Vilmer. Técnico en Matriceria.**
Matriceria Vita Vilmer
Villa Martelli. Rep. Argentina.
- **Gabriela Conterno, Biomateriales**
UBA - Trust Technology.
Capital Federal. Rep. Argentina.
- **Cristian Muñoz Robledo.**
Centro Atómico Ezeiza.
Comisión Nacional de Energía Atómica
- **Ricardo Montero.**
Centro Atómico Constituyente.
Comisión Nacional de Energía Atómica

9. Autores:

- **Carlos Muñoz, Ingeniero Mecánico.**
CNEA – UTN,
José C. Paz. Rep. Argentina.
- **Eduardo Furman, Licenciado en Administración de Empresas.**
Trust Technology.
Capital Federal. Rep. Argentina.

8. Unidad de Materiales y Combustibles Nucleares.

Departamento Mecánica. cmunoz@cae.cnea.gov.ar Centro Atómico Ezeiza.