

# ACEROS INOXIDABLES PARA IMPLANTES ORTOPÉDICOS UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA ORTOP – RALCA DEL CCOI “FRANK PAÍS”

L.M. Rodríguez Milián.

Complejo Científico Ortopédico Internacional “Frank País”.  
Ave 83 # 15806 e/ 158 y 158A, La Lisa, Ciudad de La Habana, Cuba.  
Email: luis.milian@infomed.sld.cu

## RESUMEN

El éxito de las intervenciones quirúrgicas ortopédicas donde se emplean implantes metálicos depende en gran medida del cumplimiento de los requisitos de las aleaciones metálicas, tales como: biocompatibilidad, resistencia a la corrosión, propiedades mecánicas y físicas compatibles con su función específica en el cuerpo humano, resistentes a la fatiga durante las aplicaciones de cargas cíclicas y la integración ósea. Estos requisitos, están estrechamente relacionados con las especificaciones de calidad, que las Normas Internacionales establecen para ello [1]. Nuestra organización con más de 20 años de experiencia en la utilización de los aceros inoxidable austeníticos y específicamente el del tipo AISI 316L, en la fabricación de materiales para la osteosíntesis y el único en el país que se ocupa de este tipo de producciones, ejecuta un riguroso control de los requisitos de calidad de estas materias primas, estableciendo los procedimientos necesarios para la realización de los mismos. *Objetivo:* Evitar la presencia de todo tipo de fallas en los implantes metálicos empleados para la osteosíntesis. *Resultados y conclusiones:* Se logró fabricar en nuestra industria equipos médicos implantables que se han distribuido a todos los servicios de ortopedia quirúrgica en el país, contribuyendo con un considerable ahorro de divisas, disminuyendo las importaciones; siendo altamente cotizado estos implantes en el mercado internacional; los cuales han cumplido con todos los requisitos de las aleaciones que se especifican para ello. También se han exportado a países que han sufrido desastres naturales como Pakistán e Indonesia. Durante todo el tiempo que nuestra organización ha fabricado implantes quirúrgicos metálicos para la ortopedia no hemos recibido caso de paciente operado en el cual el implante halla presentado algún tipo de falla. Con nuestros implantes hemos contribuido con la mejora de la calidad de vida de nuestros pacientes, en su gran mayoría ancianos, aumentando sus expectativas de vida.

**Palabras clave:** implantes metálicos, osteosíntesis, especificaciones de calidad.

## 1. INTRODUCCIÓN

Los aceros inoxidable hacen su aparición en el siglo XX en vísperas de la I Guerra Mundial. Los aceros inoxidable hacen su aparición en el siglo XX en vísperas de la I Guerra Mundial. El surgimiento de los mismos dio lugar a grandes controversias. Su aparición industrial parece realizarse simultáneamente en varios países: Inglaterra, en el año 1913, en Alemania, en el año 1914, en Francia, en el año 1917. Después de la II Guerra Mundial, y gracias a las innovaciones técnicas, se consiguió un gran aumento de la producción.

Los metales han sido usados hace mucho tiempo para reemplazos ortopédicos y odontológicos. Más de 60 años de experiencia en cirugía ortopédica han provisto una amplia información del comportamiento de diferentes y numerosas aleaciones.

En la actualidad países como Inglaterra, Francia, Alemania, Suecia y Estados Unidos han contribuido considerablemente con sus investigaciones al desarrollo y producción de implantes quirúrgicos para la ortopedia, reemplazando articulaciones como la cadera, rodilla, codo, donde han empleado materiales como cerámicas, polietilenos de alta densidad, hidroxiapatitas, etc. Además, se están realizando investigaciones donde se han obtenidos aceros inoxidable nitrogenados del tipo 316LN, sustituyendo el níquel en estas aleaciones por manganeso y nitrógeno, existiendo una tendencia a la sustitución de algunos elementos de la composición química de estos aceros inoxidable austeníticos que tradicionalmente se han empleado.

Las tres mayores familias de aleaciones empleadas son correspondientes a las aleaciones de Cobalto-Cromo-Molibdeno, Titanio, como la Ti-Al-V, y los aceros del tipo AISI 316 L. La elección depende que si el implante es temporal o permanente, y si la operación involucra el reemplazo total o parcial de la articulación ósea [3].

En nuestro país, se comienzan a realizar trabajos de I+D en este tipo de material por primera vez en el CCOI

“FRANK PAIS” siendo en la actualidad el único productor de los distintos tipos de implantes quirúrgicos ortopédicos para la osteosíntesis, además; de instrumentales quirúrgicos.

Nuestras producciones básicamente consisten en Tornillos Corticales, Esponjosos y Maleolares; Clavos Intramedulares, Grapas, Placas sistema AO desde 2 hasta 24 orificios, Placas Cervicales, Placa RALCA para fracturas de caderas, esta última se utiliza en el año en alrededor de 3000 pacientes con fractura de cadera, sobre todo en ancianos, aumentando su expectativa de vida.

Las producciones de los mismos son verificadas por el programa regulador de equipos médicos establecido por el CCEEM.

## 2. METODOLOGÍA

Una vez que se recibe la materia prima y se chequea su certificación de calidad correspondiente, se procede a tomar muestras de la misma y se envían al laboratorio con su correspondiente informe solicitando los ensayos que se le realizarán a dichas muestras. Generalmente estos ensayos están en correspondencia con la Norma ISO 5832-1 y los mismos consisten en: Analizar la Composición Química, tamaño del grano austenítico, presencia de oxidación intercrystalina, inclusiones no metálicas y características mecánicas. Esta norma especifica las características y los métodos de ensayo de los aceros inoxidable utilizados en la fabricación de implantes quirúrgicos. En la tabla 1 se recogen dos tipos de aceros inoxidable definidos en su composición química. Aplicables a barras (redondas, cuadradas, hexagonales), chapas, bandas y alambres. Los valores límites recogidos en la tabla I, se refieren a la composición química determinada sobre colada.

**Tabla I**  
Composición química de colada en %

Elementos	Composición D	Composición E
Carbono	0,030 máx.	0,030 máx.
Silicio	1,0 máx.	1,0 máx.
Manganeso	2,0 máx.	2,0 máx.
Fósforo	0,025 máx.	0,025 máx.
Azufre	0,010 máx.	0,010 máx.
Nitrógeno	0,10 máx.	0,10 a 0,20
Cromo	17,0 a 19,0	17,0 a 19,0
Molibdeno	2,25 a 3,50	2,35 a 4,20
Níquel	13,0 a 15,0	14,0 a 16,0
Cobre	0,5 máx.	0,50 máx.

Estos valores de límites de composición que establece la norma deben corresponderse con la muestra de material analizado.

Los métodos de ensayo para analizar la composición química de la muestra de acero esta en correspondencia con la Norma ISO 437, ISO 439, ISO 629, ISO 671 e ISO 10714.

El tamaño del grano austenítico que especifica la norma ISO 5832-1 es de 5 o más fino y el método de ensayo se especifica en la norma ISO 643.

La presencia de oxidación intercrystalina en las muestras será analizada según los métodos establecidos por la norma UNE 7-375/2.

El contenido en inclusiones no metálicas determinadas en las muestras no debe sobre pasar los valores dados en la tabla II.

**Tabla II**  
Valores máximos del contenido de inclusiones.

Tipos de inclusiones	Valores máximos	
	Serie fina	Serie gruesa
A- Sulfuros	1.5	1
B- Aluminatos	1.5	1
C- Silicatos	1.5	1
D- Óxidos. Tipo globular	1.5	1

El método de ensayo para determinar el contenido de inclusiones no metálicas se especifica en la norma ISO 4967 método A parte II.

Los métodos de ensayo para determinar las propiedades mecánicas de los mismos están especificados en la norma ISO 6892 [1].

## 3. RESULTADOS

Nuestra industria obtuvo como resultado, que las producciones de materiales para la osteosíntesis fabricadas durante los últimos 20 años y que han sido utilizadas para la cirugía ortopédica en los diferentes servicios de ortopedia del país, cumplan con las especificaciones de calidad establecidas en la norma ISO 5832-1, las cuales son exigidas de manera contractual con el proveedor de estos aceros, garantizando la biocompatibilidad, resistencia a la corrosión, propiedades mecánicas y físicas compatibles con su función específica en el cuerpo humano, resistentes a la fatiga durante las aplicaciones de cargas cíclicas y la integración ósea, no reportándose hasta el haber removido un implante por la presencia de alguna falla en el material de nuestros implantes.

## 4. DISCUSIÓN

Al introducir estos materiales de implante en el organismo, el mismo responde con una irritación e inflamación permanente, producto de la rotura vascular y de los tejidos, además de la abrasión del tejido con el implante, como factor mecánico y de la liberación de iones tóxicos en el caso de los metales, como factor químico. Es por ello que la concentración de carbono debe mantenerse dentro de los límites que especifica la norma para mantener la resistencia a la corrosión. En el acero AISI 316L es importante no tener concentraciones muy elevadas de carbono ya que este se combina con el cromo formando carburos frágiles que se depositan en el borde del grano austenítico provocando la oxidación intercrystalina, como se muestra en la Fig. 1, debilitando el material y provocando la fractura por corrosión.

La tendencia de los aceros austeníticos inoxidable a la oxidación intercrystalina puede evitarse no sólo disminuyendo el contenido de carbono, sino también

introduciendo elementos estabilizadores: Titanio o Niobio, que son fuertemente formadores de carburos.

El Titanio y el Niobio, combinándose con el carbono, impiden la formación de carburos de cromo y evitan la oxidación intercrystalina. Como es lógico, el Titanio y el Niobio deben introducirse en cantidades suficientes para que puedan fijar todo el carbono [2], [4].

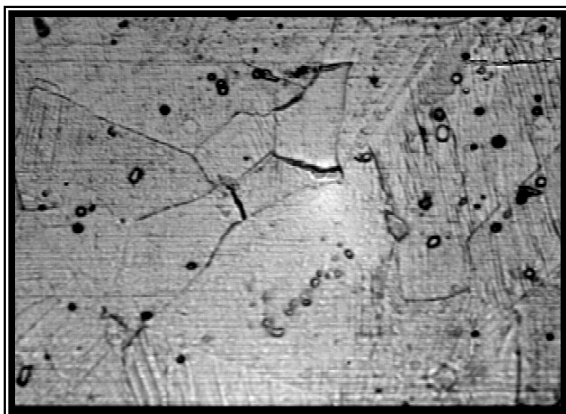


Fig. 1. Carburos precipitados en acero inoxidable austenítico, provocando oxidación intercrystalina. Los carburos se presentan en la imagen como puntos negros.

Las especificaciones de la norma exigen que el proceso de fabricación del acero inoxidable AISI 316L conduzca a microestructuras libres de inclusiones no metálicas, como se muestra en la Fig. 2, estas inclusiones pueden ser esféricas o alargadas, las mismas pueden comportarse como concentradores de tensiones provocando posteriormente la presencia de grietas, lo que conlleva a la fractura del material.

El tamaño de grano recomendado es pequeño, asegurando la tenacidad adecuada para las aplicaciones ortopédicas y sus propiedades mecánicas. El tamaño del grano puede controlarse durante el proceso de

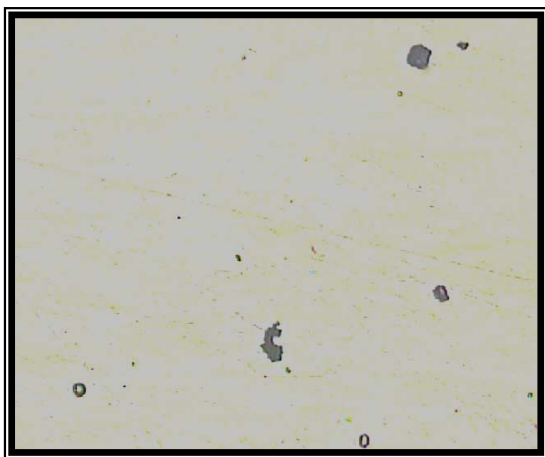


Fig. 2. Presencia de inclusiones esféricas.

solidificación del material y tratamientos térmicos posteriores y el trabajo en frío del material. Los aceros inoxidables austeníticos son trabajados en frío en un 30% cuando se aplican como implantes quirúrgicos ortopédicos [1].

Garantizando que el material de implante cumpla con las especificaciones que cubre la norma ISO 5832-1 se garantiza una mayor osteointegración entre el metal y la parte ósea, esto es posible gracias a la activación de las células osteoprogenitoras encargadas de la restauración del hueso neoformado, el cual su textura y consolidación estarán relacionadas con las cargas mecánicas que se produzcan en la zona afectada.

Generalmente un implante ha fallado cuando es removido antes de la consolidación de la estructura ósea que se pretende reparar, por dos causas fundamentales, una incluye fracturas por fatiga, creando una pseudo artrosis en la interfase entre el material y la parte ósea, corrosión de tipo galvanica o de rendija, desgaste, etc, y la otra causa es por infección (la mas común), inflamación, etc.

## 5. CONCLUSIONES

Consideramos que con el presente trabajo queda establecido, que es de vital importancia para nuestra organización, continuar incrementando y desarrollando implantes metálicos con calidad para todos los servicios de ortopedia de nuestro país, donde en el mismo; la expectativa de vida de sus ciudadanos es cada vez mayor y pacientes de la tercera edad acuden a estos servicios por reemplazos articulares, aumentando considerablemente la calidad de vida.

## REFERENCIAS

- [1] Implantes Quirúrgicos. Productos de base Metálica. Internacional Standard. ISO 5832-1: 1997.
- [2] A. P. Guliáev." Metalografía", Tomo II, pp. 138-161, 1990.
- [3] O. Andres, "Aleaciones ortopédicas", Parte I, 2003.
- [4] D. A. Meter,"Corrosion-wear mechanisms of hard coated austenitic 316L stainlees.