

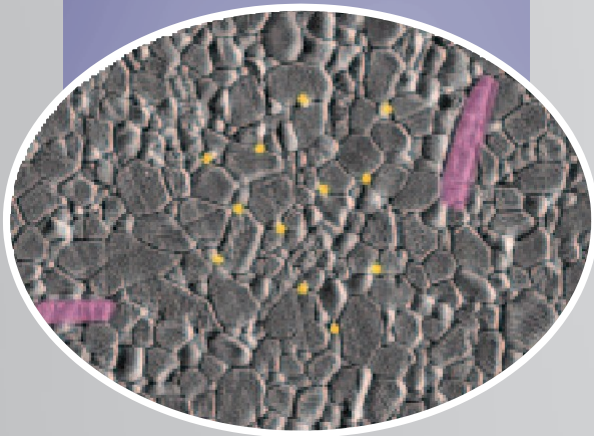
CERAMICĂ BIOLOX DELTA

UN MATERIAL AVANSAT

MATRICE DE ALUMINĂ

● Y-TZP
PARTICULE

● LAMELE DIN
OXIZI MICȘTI



PRODUSUL FINAL ESTE UN MATERIAL CU
REZISTENȚĂ, DURITATE ȘI RIGIDITATE
RIDICATE,
PERFECT PENTRU A FI FOLOSIT LA THA.

BIOLOX *delta* este o ceramică din alumina întărită cu zirconă și consolidată cu lamele (*zirconia-toughened, platelet-reinforced alumina ceramic - ZPTA*), concepută pentru a integra proprietățile legate de uzură și stabilitate ale aluminei oferind rezistență și duritate mult îmbunătățite ale materialului. BIOLOX *delta* conține aproximativ 74 de procente de alumina și 25 de procente de zirconă. Aditivii de dioxid de crom și oxid de stronțiu sporesc performanța materialului.

Materialul din alumina oferă BIOLOX *delta* duritate ridicată, biocompatibilitate excelentă și stabilitate hidrotermică. Particulele de zirconă stabilizate cu ytriu (*yttria-stabilized zirconia particles - Y-TZP*) sunt dispersate fin în întreaga matrice de alumina, crescând rezistența mecanică și rezistența la rupere în comparație cu alumina pură. În materialele din alumina întărită cu zirconă (ZTA), o parte din duritatea originală a materialului din alumina se pierde. Adăugarea oxidului de crom restabilește duritatea dorită a materialului în cazul matricei. În final, oxidul de stronțiu (SrO) adăugat la material formează lamele din aluminat de stronțiu ($\text{SrAl}_{12}\text{O}_{19}$) în timpul procesului de sinterizare. Aceste lamele împiedică avansarea microfisurilor în material prin disiparea energiei de fisurare. Rezultatul este o creștere suplimentară a rezistenței materialului și a distribuției rezistenței, precum și o creștere a rezistenței la rupere. Produsul final este un material foarte rezistent, cu duritate și rezistență ridicate, fiind extrem de potrivit pentru a fi folosit la artroplastia totală de șold (THA).

PROPRIETĂȚILE MATERIALULUI CERAMIC

Printre caracteristicile importante ale implanturilor ortopedice reușite se numără bunele performanțe mecanice, fiabilitatea și rezistența la uzură. Aceste caracteristici se traduc în proprietățile tehnologice ale materialului, robustețe, rezistență la rupere, duritate și stabilitate.

- **Robustețea** se referă la capacitatea unui material de a rezista la sarcinile aplicate.
- **Rezistența la rupere** reprezintă o măsură a rezistenței materialului la propagarea crăpăturilor atunci când este supus sarcinilor.

- **Stabilitatea**

Stabilitatea chimică indică rezistența materialului la modificările microstructurale din timpul duratei de exploatare a implantului.

Stabilitatea hidrotermică indică rezistența materialului la modificări la expunerea la temperaturi ridicate și umiditate.

- **Duritatea** este rezistența unui material la deformare; este legată de rezistența la uzură a materialului.

Proprietățile materialului enumerate mai sus sunt controlate în ceramică prin gestionarea compoziției, densității, porozității și granularității materialului.

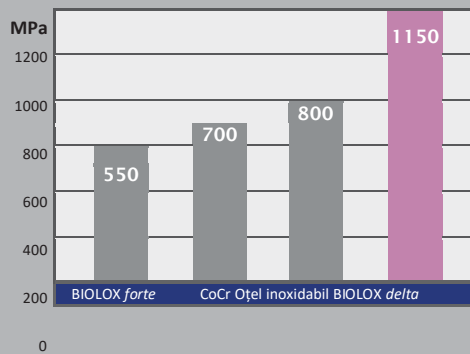


BIOLOX[®]
delta
CAPETE FEMURALE CERAMICE

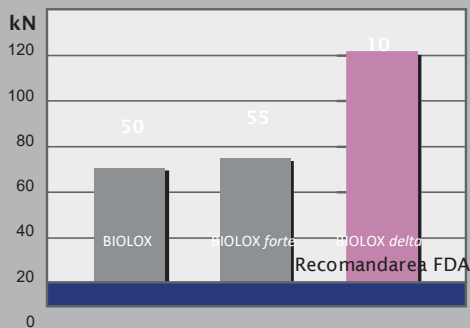
PERFORMANȚA MECANICĂ

REZISTENȚA

REZISTENȚA LA FLEXIUNE



REZISTENȚA LA PLESNIRE



Rezistența unei ceramici este controlată parțial de granularitate și de densitatea sinterizată a materialului. O reducere a granularității contribuie la o creștere a rezistenței. Progresele realizate în producerea ceramicii de alumina au dus la reducerea considerabilă a granularității în materialele din alumina de ultimă generație. Aceste progrese au crescut de asemenea densitatea reducând porozitatea materialului. BIOLOX *delta* profită de progresul procesului de fabricație (materii prime îmbunătățite, presare izostatică la cald - HIPing, călire) și oferă o matrice de alumina cu o granularitate de mai puțin de 1,5 μm . Particulele de zirconă din matrice au o granularitate de 0,2 - 0,6 μm .

O măsurare folosită pentru a testa rezistența capului femural ceramic este determinarea rezistenței la plesnire care măsoară sarcina necesară pentru a fractura un cap ceramic asamblat la un con al tijei. Datorită compoziției unice a materialului, capetele femurale BIOLOX *delta* oferă o rezistență la plesnire substanțial îmbunătățită față de capetele ceramice din alumina din primele generații ([CONSULTAȚI DIAGRAMA](#)). Rezistența și distribuția rezistenței îmbunătățite ale BIOLOX *delta* asigură un factor mai mare al siguranței componentelor.

REZISTENȚA SE REFERĂ LA CAPACITATEA UNUI MATERIAL DE A REZISTA LA SARCINILE APLICATE.

REZISTENȚA LA RUPERE

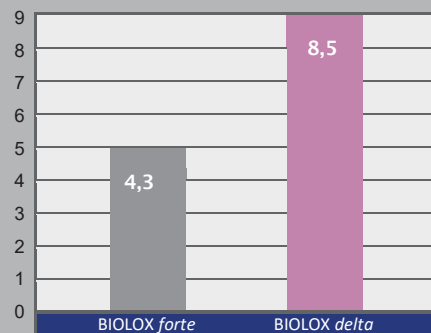
Materialele ceramice au o rezistență la rupere mai mică și sunt considerate materiale fragile. De aceea, la aplicarea unei sarcini, mai degrabă se rup decât se deformează. Implanturile metalice și ceramice prezintă zgârieturi și microfisuri ca rezultat al șlefuirii și finisării. Maximizarea rezistenței la rupere reduce posibilitatea ca aceste zgârieturi și microfisuri să se propage, rezultând potențial în defectarea componentelor. Adăugarea particulelor din zirconă și a oxidului de stronțiu la matricea aluminei asigură o creștere a rezistenței la rupere a BIOLOX *delta*.³

Această creștere a rezistenței la rupere a materialului BIOLOX *delta* în comparație cu alumina pură este demonstrată atât prin rezistența la plesnire, cât și prin cea la flexiune (CONSULTAȚI DIAGrameLE).

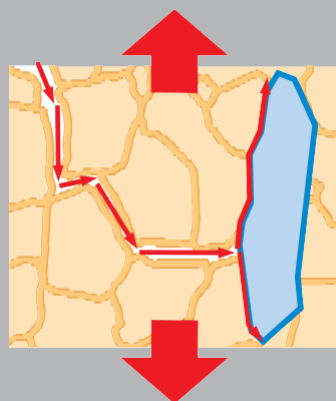
REZISTENȚA LA RUPERE ESTE UN INDICATOR AL REZISTENȚEI MATERIALULUI LA PROPAGAREA FISURII LA APLICAREA UNEI SARCINI.

REZISTENȚA LA RUPERE

MPa $m_{1/2}$



MECANISM DE RANFORSARE CU PARTICULE AL BIOLOX DELTA PENTRU O REZISTENȚĂ MAI MARE LA RUPERE



În cazul în care o microfisură avansează prin material, energia de fisurare este disipată prin granulele mari (lamelle din oxizi micști).

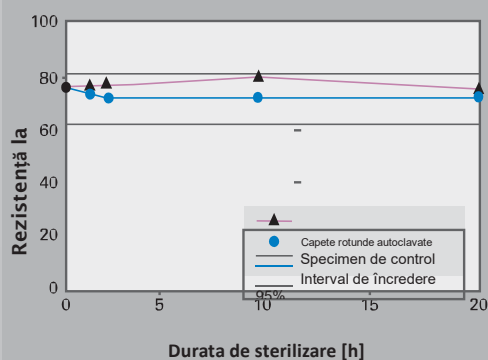
FIABILITATE

STABILITATE

Fiabilitatea este măsura în care un produs are aceleași rezultate la utilizări repetate; este măsura predictivității performanței unui produs.

Cei doi factori cheie pentru performanța in vivo pe termen lung a implanturilor ceramice sunt stabilitatea chimică și cea hidrotermică.

STABILITATEA MATERIALULUI



STABILITATEA CHIMICĂ

Ceramica oxidată (alumină și zirconă) sunt binecunoscute și acceptate în aplicații biomedicale datorită stabilității chimice și biocompatibilității acestora. Aceste materiale ceramice prezintă in vivo o excelentă rezistență la coroziune. În plus, biocompatibilitatea materialelor ceramice oxidate în vrac și a resturilor de particule a fost dovedită în mai mulți ani de utilizare clinică.

STABILITATE HIDROTERMICĂ

BIOLOX *delta* (o ceramică din alumină întărită cu zirconă și consolidată cu lamele) se bazează pe o matrice din alumină. Microstructural, alumina de uz medical este un material cu o singură fază și astfel oferă o excelentă stabilitate a fazei.

În schimb, materialul ceramic cu zirconă este un material complex, cu mai multe faze. Un beneficiu al acestui material, dacă este realizat adecvat, este rezistența crescută la rupere printr-un proces denumit „întărire de transformare”. Dacă o microfisură din material ajunge la o particulă în fază tetragonală, o transformare de fază transformă particula de zirconă dintr-o stare tetragonală într-o stare monoclinică în care particula crește în volum cu aproximativ 3-4 procente. Creșterea rezultantă în volum poate să închidă microfisura, făcând

STABILITATEA CHIMICĂ INDICĂ REZISTENȚA MATERIALULUI LA MODIFICĂRILE MICROSTRUCTURALE DIN TIMPUL DURATEI DE EXPLOATARE A IMPLANTULUI.

STABILITATEA HIDROTERMICĂ INDICĂ REZISTENȚA MATERIALULUI LA MODIFICĂRI LA EXPUNEREA LA TEMPERATURI RIDICATE ȘI UMIDITATE.

materialul mai rezistent la fracturi. Acest proces controlat este folosit în multe aplicații mecanice la ceramică de înaltă rezistență.

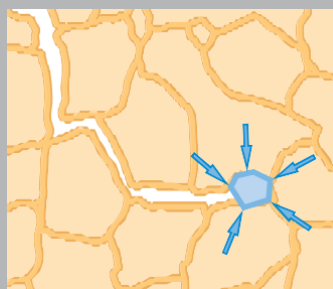
În unele condiții hidrotermice (căldură ridicată și umiditate), precum cele întâlnite într-o autoclavă, poate să apară o transformare de fază necontrolată a ceramicii cu zirconă. O transformare de fază necontrolată afectează simultan mai multe particule, ducând la tensiuni interne și reducând rezistența materialului.⁴ Adăugarea ytriului la zirconă ca agent de stabilizare este o practică larg acceptată pentru a preveni o transformare necontrolată.

Rezistența la rupere a BIOLOX *delta* este obținută printr-o distribuție fină a particulelor de zirconă stabilizate cu ytriu în matricea de alumina. Distribuția particulelor de zirconă oferă beneficiile de întărire de transformare care închide microfisurile, dar deoarece particulele de zirconă nu împart una cu cealaltă limitele de granulație, efectul în lanț al transformării este împiedicat. Forțele de comprimare din matricea de alumina previn o transformare de fază necontrolată a particulelor de alumina în absența unei microfisuri, deoarece nu există loc pentru o expansiune a volumului.

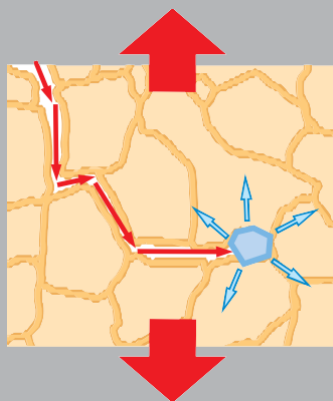
BIOLOX *delta* beneficiază de o rezistență sporită prin întărirea de transformare, în timp ce se menține stabilitatea hidrotermică. Ciclurile multiple într-o autoclavă nu a indicat o degradare a rezistenței mecanice a materialului, în comparație cu martor nesteril (CONSULTAȚI FIGURA).

MECANISMUL DE ÎNTĂRIRE DE TRANSFORMARE AL BIOLOX *DELTA* PENTRU O REZISTENȚĂ MAI MARE

LA RUPERE



O particulă de zirconă metastabilă își menține faza tetragonală datorită forțelor de comprimare din interiorul matricei de alumina din jur.

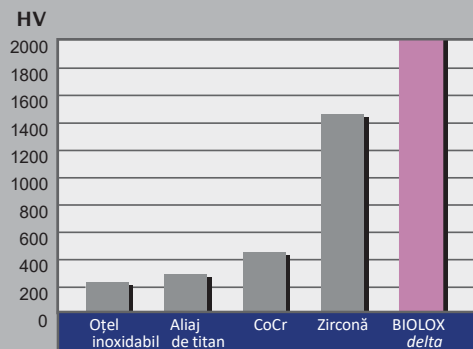


Dacă marginea de atac a unei microfisuri întâlnește o particulă tetragonală de zirconiu, energia de fisurare cauzează o transformare de fază, crescând volumul particulei și închizând vârful fisurii.

REDUCEREA UZURII

DURITATE

DURITATEA MATERIALULUI



Pentru a minimiza uzura la suprafața articulară a unei artroplastii totale de șold, este esențială folosirea capetelor femurale cu un finisaj neted de suprafață. O suprafață excepțional de netedă poate să fie obținută la materiale cu o duritate ridicată, precum BIOLOX *delta* prin procese de șlefuire precise. Ceramica BIOLOX *delta* oferă o duritate extremă a materialului de aproximativ 2000 HV, aproape la fel de dură ca diamantul (CONSULTAȚI FIGURA).^{3,5}

În Plus, acest nivel ridicat de duritate poate să ofere o rezistență substanțială la zgârieturile de suprafață de la particule terțe și potențiale beneficii de reducere a uzurii, in vivo.

DURITATEA ESTE REZISTENȚA UNUI MATERIAL LA DEFORMARE; ESTE LEGATĂ DE REZISTENȚA LA UZURĂ A MATERIALULUI.

***** SFÂRȘITUL TRADUCERII *****

Subsemnatul Alexandru Molla, interpret și traducător autorizat pentru limbile engleză și franceză, în temeiul Autorizației nr. 3314/23.06.2000, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în extras, confirm instrucțiunilor solicitantului, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul. În situația constatării unor neconcordanțe între versiunea originală și traducere, versiunea originală prevalează.

Alexandru Molla
ALEXANDRU MOLLA
AUL. 117-3314
ENGLEZĂ
FRANCEZĂ
TRADUCĂTOR AUTORIZAT

Alexandru Molla