

Etapa 1 - Proiectarea compozitiei biomaterialului metalic cu proprietati de biocompatibilitate imbunatatita si a tehnologiei sale de sinteza 31/12/2014

Valoare etapa I: 123.000,00

Rezultate obtinute:

- Cerinte pentru biomaterialele utilizate la executia de dispozitive medicale implantabile
- Compozitie aliaj selectata.
- Model experimental de sinteza aliaj.
- Parametrii tehnologici privind sinteza aliajului. -Probe de aliaj
- Parametrii tehnologici privind procesarea prin MAPLE a compusilor HA, Lf, PCL copolimer.
- Pagina web a proiectului

1. OBIECTIVE SPECIFICE ALE PROIECTULUI IN ANUL 2014

Partenerul R&D Consultanta si Servicii (RD) si coordonatorul INFLPR participa in cadrul proiectul “*Noua generatie de implanturi ortopedice bazate pe noi bioaliaje de Ti cu învelisuri biomimetice hibride*”- *ORTHOBIONIM* cu activitati vizand sinteza unui nou *biomaterial*, cu biocompatibilitate ridicata si caracteristici fizico - mecanice adecvate pentru utilizarea la executia implanturilor ortopedice.

Obiectivele proiectului pentru etapa I din anul 2014 sunt:

- *stabilirea caracteristicilor necesare biomaterialului pentru implanturi ortopedice;*
- *selectarea compozitiei biomaterialului metalic;*
- *stabilirea metodei de elaborare;*
- *proiectarea si testarea tehnologiei de laborator privind sinteza aliajului.*
- *Adaptarea sistemului experimental MAPLE la cerintele proiectului (sistem multitinta, sistem baleiere fascicul)*
- *Stabilirea de parametri tehnologici privind procesarea prin MAPLE a compusilor HA, Lf, copolimer.*
- *-Pagina web a proiectului*

2. REZUMATUL ETAPEI 1

Pentru atingerea obiectivelor din aceasta etapa, **RD** a efectuat activitati privind:

- stabilirea caracteristicilor si a proprietatilor materialelor pentru implantologie, în corelare cu direcțiile pe plan mondial și cu cerințele legislației și standardelor europene și naționale;
- selectarea sistemului de elemente componente ale aliajului;
- studiul influenței elementelor de aliere în procesul de obținere a aliajelor destinate pentru executia implanturilor;
- proiectarea si testarea tehnologiei de obținere a aliajului.

INFLPR a efectuat activitati privind:

- *Adaptarea sistemului experimental MAPLE la cerintele proiectului(sistem multi-tinta, sistem baleiere fascicul)*
- *Stabilirea de parametri tehnologici privind procesarea prin MAPLE a compusilor HA, Lf, copolimer.*
- *Pagina web a proiectului*

In cadrul etapei au fost stabilite *principalele caracteristici pentru biomaterialele metalice utilizate in implantologie, la executia implanturilor ortopedice solicitate mecanic*, care se refera la:

- compatibilitatea biologica cu organismul uman, conferita de o compozitie alcatuita din elemente netoxice si
- compatibilitatea mecanica, data de caracteristici fizico-mecanice apropiate de cele ale tesutului pe care il inlocuieste.

Studiul efectuat a evidentiat faptul ca cercetarile actuale vizeaza dezvoltarea de implanturi care sa serveasca pentru o perioada mai lunga de timp, fara pierdere sau operatie de revizie, implanturi realizate din materiale adecvate fara citotoxicitate, rezistenta superioara la coroziune in mediu biologic, combinata excelent cu rezistenta mecanica inalta, modul de elasticitate scazut, rezistenta inalta la oboseala si uzura, ductilitate inalta, respectiv excelenta compatibilitate biologica si mecanica.

Selectarea sistemului de elemente componente ale noului aliaj a avut in vedere noile directii internationale de cercetare si cerintele legislatiei si standardelor europene si nationale in domeniu, privind caracteristicile implanturilor metalice utilizate in medicina umana reparatorie.

Aliajul selectat este in baza titan deoarece titanul si aliajele sale au devenit in prezent cele mai sigure materiale de implant si interesul pentru aplicarea lor in domeniul biomedical a crescut foarte mult (datorita proprietatilor biomecanice si tribologice pe care le au acest tip de aliaje) Pentru asigurarea unei bune compatibilitati biologice si mecanice, elementele de aliere pot fi selectate dintre cele validate ca netoxice si nealergice cum sunt zirconiu, niobiu, tantalul. A fost selectat *sistemul TiNbTa*.

Studiul privind influenta elementelor de aliere asupra caracteristicilor fizico-mecanice si functionale ale aliajelor pe baza de titan a scos in evidenta faptul ca prezenta in compozitie a unor elemente de aliere poate imbunatati semnificativ proprietatile lor fizice si mecanice prin: rafinarea structurii, imbunatatirea rezistentei la coroziune, imbunatatirea rezistentei la rupere si a prelucrabilitatii. Pe langa aceste caracteristici importante, pentru aplicatii medicale este esentiala compatibilitatea biologica, asigurata prin alierea titanului cu elemente considerate netoxice si nealergice. Pe baza datelor raportate privind viabilitatea celulelor, rezistenta la coroziune in fluide biologice si compatibilitatea cu tesutul uman, au fost selectate ca cele mai sanatoase si mai sigure elemente de aliere pentru titan, care sunt niobiu, tantalul si zirconiu.

Compozitia aliajului cu baza titan aliat cu niobiu si tantal s-a proiectat in functie de influenta acestor elemente asupra caracteristicilor mecanice ale aliajului si asupra comportarii la coroziune in fluidul biologic. *Compozitia propusa* pentru noul aliaj este: *Ti20Nb5Ta* (% gr).

Studiul privind influenta elementelor de aliere asupra procesului de sinteza al aliajelor de titan are un rol important in alegerea metodei si a echipamentului de sinteza. Diferentele intre temperaturile de topire si densitatile elementelor din compozitia aliajului, reactivitatea chimica puternica a acestor elemente si interactiunea lor in stare lichida cu gazele din atmosfera agregatului de elaborare, influenteaza procesul de sinteza si impun ca metoda de elaborare *topirea in vid inaintat* ($10^{-3} - 10^{-4}$ torr) sau in atmosfera controlata inerta, pentru a asigura topirea completa, omogenitatea repartitiei componentelor in masa aliajului si un nivel scazut al impuritatilor, in special al celor gazoase.

Metoda de elaborare a aliajului TiNbTa dezvoltat in proiect, prin topire in cuptor cu creuzet rece (in levitatie), a fost stabilita pe baza analizei proceselor fizico-chimice in stare lichida care au loc la elaborarea aliajelor cu baza titan, a proprietatilor fizico-chimice ale elementelor componente si a avantajelor si dezavantajelor procedeelor de topire existente pentru elaborarea acestor aliaje.

A fost proiectata *tehnologia de sinteza* a aliajului pentru aplicatii in implantologie, avand in vedere urmatoarele cerinte rezultate din studiul si analizele efectuate in cadrul etapei:

- *sinteza aliajului trebuie sa se realizeze in atmosfera controlata inerta (argon);;*
- *sinteza aliajului se va efectua in cuptor cu creuzet rece.*

Pentru tehnologia proiectata s-a realizat modelul functional de laborator, care permite derularea cercetarilor prevazute pentru testarea, experimentarea si definitivarea tehnologiei de sinteza a aliajului.

Tehnologia de laborator a fost testata pe instalatia model functional de laborator, obtinandu-se probe de bioaliaj Ti20Nb5Ta, care au fost livrate partenerilor la proiect pentru carcterizarile preliminare care vizeaza validarea materialului.

Au fost realizate cercetari preliminare privind proiectarea tehnologiei de obtinere a invelisurilor biomimetice si hibride prin tehnica laserilor .

Rezultatele obtinute in cadrul acestei etape corespund estimarilor initiale; aceste rezultate garanteaza atingerea obiectivului proiectului si, prin urmare, nu sunt necesare corectii in desfasurarea proiectului.

Director proiect

Dr. Valentina Dinca