

TECHNOLOGICZNO-BIOMECHANICZNA OCENA BIOMATERIAŁÓW METALOWYCH OTRZYMYWANYCH TECHNOLOGIĄ WARSTWOWĄ

LECHOSŁAW F. CIUPIK¹, AGNIESZKA KIERZKOWSKA^{1,2}

¹ CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE, INSTYTUT BIOINŻYNIERII MEDYCZNEJ, LFC, UL. KOZUCHOWSKA 41, 65-364 ZIELONA GÓRA

² UNIWERSYTET ZIELONOGÓRSKI, WYDZIAŁ MECHANICZNY, INSTYTUT BUDOWY I EKSPLOATACJI MASZYN, UL. PODGÓRNA 50, 65-246 ZIELONA GÓRA

Słowa kluczowe: implant, stapienie elektronowe proszków stopów tytanu, biomechanika

[Inżynieria Biomateriałów, 93, (2010), 14-18]

Wprowadzenie

Od materiałów implantacyjnych oczekuje się między innymi odpowiednich własności wytrzymałościowych i nośności, niskiego ciężaru oraz możliwości kształtowania powierzchni typu „fusion”, sprzyjającej przerostom kostnym oraz typu „non-fusion”, gdzie zespolenie z tkankami jest niepożądane. Nowe technologie wprowadzane na rynek, polegające między innymi na stapieniu, spiekaniu laserowym lub stapieniu wiązką elektronów (EBT – Electron Beam Technology) dają możliwość wytwarzania biomateriałów o zaplanowanej porowatości uzyskiwanej w całej objętości materiału, kształtów niemożliwych do zrealizowania za pomocą technologii konwencjonalnych, jak odlewanie i obróbka skrawaniem [1-3]. Taka struktura korzystnie wpływa na obniżenie ciężaru stabilizacji. Istotną kwestią jest dobór parametrów procesu do oczekiwanych własności mechanicznych na dany typ implantu. Funkcje lecznicze, korekcyjne lub protetyczne oraz warunki pracy w układzie biologicznym wyrobów medycznych takich jak: endoprotezy stawów kolanowego i biodrowego, stabilizatory kręgosłupowe wymagają bardzo dobrych własności biomechanicznych, przy uwzględnieniu aspektu technologicznego dającego pożądane własności eksploatacyjne.

Celem pracy była ocena technologiczno-biomechaniczna próbek materiałowych wykonywanych technologią EBT z oceną możliwości/przydatności na implantowe wyroby medyczne.

Materiały i metody

Do badań użyto próbki otrzymane technologią warstwowego, sekwencyjnego stapienia wiązką elektronową (EBT), które wykonano z implantowego proszku stopu tytanu Ti6Al4V stosowanego na implanty w ortopedii, neurochirurgii i stomatologii. Materiały próbek miały budowę siatkową o wielkości oczka 2000 μm i pełnym czteroramiennym/czteromostkowym węźle (RYS. 1). Z próbki bazowej (B) przy użyciu elektroiskrowego drażenia ukształtowano elementy prostopadłościennie (P) o wymiarach 20,4x15,2x6,5, walcowe (W) o średnicy 14,2 mm i wysokości 6,5 mm oraz sześciennie (S) o wymiarach 6,5x6,5x6,5 mm - RYS. 2.

Testy wytrzymałościowe realizowano na maszynie MTS Mini Bionix II 858. Próbę statycznego ściskania realizowano z prędkością 1 mm/min. Rejestrowano zmiany siły F wyrażonej w [N] w zależności od przemieszczenia/ubytku wysokości

TECHNOLOGY-BIOMECHANICAL EVALUATION OF METAL BIOMATERIALS DERIVED BY LAYER TECHNOLOGY

LECHOSŁAW F. CIUPIK¹, AGNIESZKA KIERZKOWSKA^{1,2}

¹ RESEARCH & DEVELOPMENT CENTER, INSTITUTE OF BIOENGINEERING, LFC, 41 KOZUCHOWSKA STR. ZIELONA GÓRA

² UNIVERSITY OF ZIELONA GÓRA, FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING, INSTITUTE OF MECHANICAL ENGINEERING AND MACHINE OPERATION, 50 PODGÓRNA STR., 65-246 ZIELONA GÓRA

Keywords: implant, electron beam melting of titanium alloy powder, biomechanics

[Engineering of Biomaterials, 93, (2010), 14-18]

Introduction

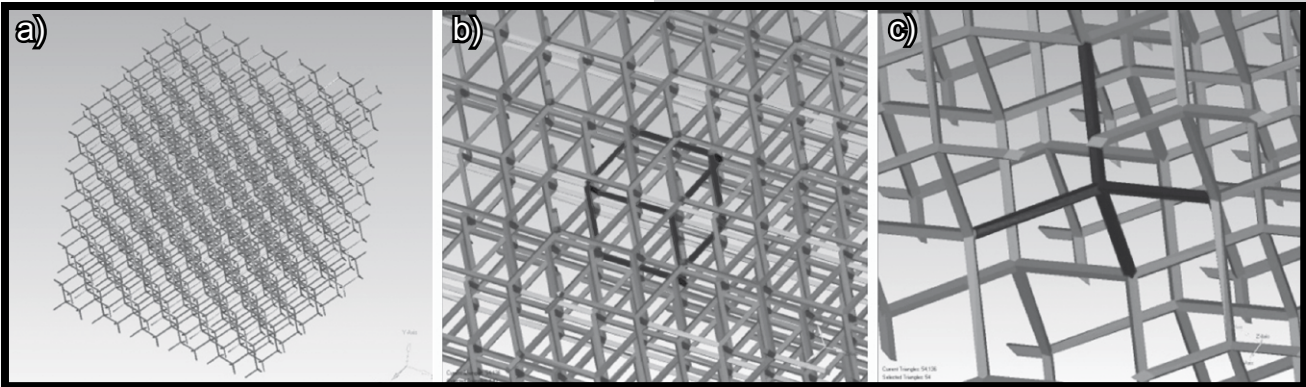
From implantable materials are expected i.a. appropriate strength properties and load-carrying capacity, low weight and the ability of shaping the “fusion”-type surface, favoring bony overgrowths, and the “non-fusion” type, where the fusion with tissues is undesirable. New technologies introduced to the market, relying i.a. on melting, laser sintering or electron beam melting (EBT - Electron Beam Technology), give the possibility of a production of biomaterials with projected porosity obtained in the entire volume of a material, shapes impossible to achieve using conventional technologies, such as die-casting and machining [1-3]. Such a structure advantageously influences on reduction of the weight of stabilization. An important issue is the selection of process parameters to expected mechanical properties for the given type of implant. Healing, corrective or prosthetic functions of medical devices such as: knee prostheses and hip joints, spinal stabilizers and conditions of their work in a biological system require very good biomechanical properties, taking into account the technological aspect that provides the desired performance properties.

The aim of this study was a technology-biomechanical evaluation of material samples performed using EBT technology with assessment of capabilities/suitability for implanted medical devices.

Material and methods

In the study were used samples obtained from layered, sequential electron beam melting (EBT), which was made of implant powder of Ti6Al4V titanium alloy used for implants in orthopedics, neurosurgery and dentistry. Sample materials had mesh-design with a dimension of a loop equal to 2000 μm and full four-arm/four-bridge node (FIG. 1). From the base sample (B) using an electric spark drill, cuboid elements (P) with dimensions of 20.4x15.2x6.5 mm, cylindrical (W) with a diameter of 14.2 mm and a height of 6.5 mm and cubic (S) with dimensions of 6.5x6.5x6.5 mm were shaped - FIG. 2.

Tensile tests were made on a machine MTS II Mini BIONIX 858. The test of the static compression was performed with the velocity of 1mm/min. Changes in strength F expressed in [N] depending on dislocation/loss of sample's height Δh (where: $\Delta h = h_0 - h_1$, h_0 – initial sample's height, h_1 – height under the loading) were recorded. The investigations



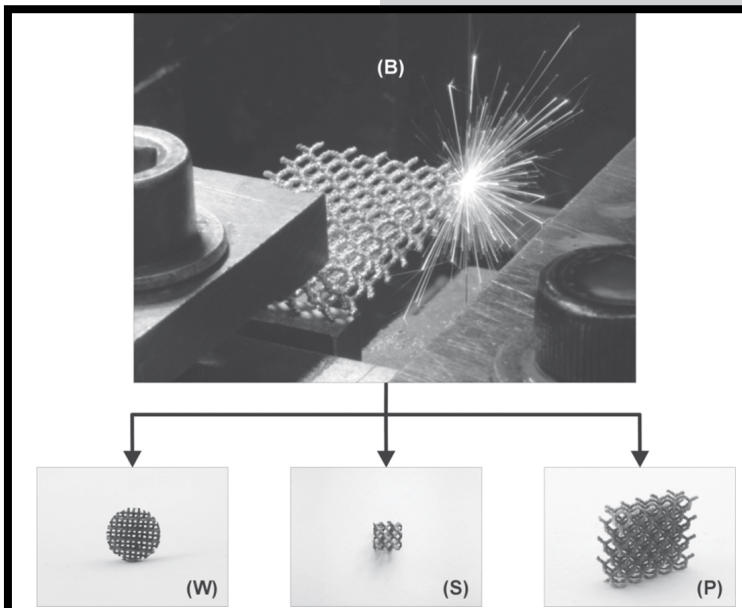
RYS. 1. Struktura modelowa materiału: budowa siatki (a) złożona z oczek (b) zbudowanych z węzłów siatki i mostków w postaci ramion łączących węzły (c).
FIG. 1. Model structure of the material: mesh design (a) made of eyelets (b) made of mesh nodes and bridges in a form of arms connecting the nodes (c).

próbki Δh (gdzie: $\Delta h = h_o - h_i$, h_o - początkowa wysokość próbki, h_i - wysokość przy obciążeniu). Badania realizowano w kontakcie: płytka oporowa-próbka-płytki oporowa oraz płytka oporowa-próbka materiałowa-kość-płytki oporowa.

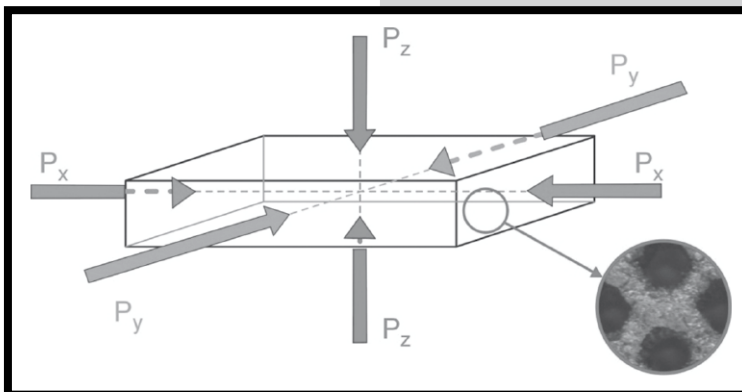
Ściskanie próbek typu (W) realizowano w jednej płaszczyźnie prostopadłej (Pz), natomiast próbek typu (S) w płaszczyźnie prostopadłej (Pz) i równoległej (Py) do kierunku wytwarzania.

Podczas badania oceniano wpływ powierzchni ograniczonych konturem próbki oraz liczby węzłów i ich jakości/pełności na wartość maksymalnej siły niszczącej (F_{max}). Węzły podzielono na 4 rodzaje – płaskie I i II ramienne oraz przestrzenne III i IV ramienne.

Dla próbki typu (P), osiowe ściskanie realizowano w trzech kierunkach Px, Py i Pz (RYS. 3), poszukując zależności pomiędzy kierunkiem obciążenia a ukierunkowaniem związanym z wytwarzaniem. Do oceny zachowania się próbki siatkowej w kontakcie z kością wciskano próbkę (P) w leżącą pod nią kość świnią-płaską zbudowaną z dwóch korówek o grubości ok. 3 mm każda oraz kości gąbczastej o grubości ok. 6-7 mm, występującą pomiędzy nimi.



RYS. 2. Przygotowanie cięciem elektroiskrowym próbek do badań; rodzaje próbek: (B) - bazowa, (W) - walcowa, (S) - sześcienna i (P) - prostopadłościenna.
FIG. 2. Preparation of samples using with electric spark cut; types of samples: (B) - base, (W) - cylindrical, (S) - cubical and (P) - cuboid.



RYS. 3. Kierunki obciążania próbek; węzeł IV-ramienny.
FIG. 3. Directions of loading of the samples; IV-arm node.

were realized in a contact: bearing plate-sample-bearing plate and bearing plate-material sample-bone-bearing plate.

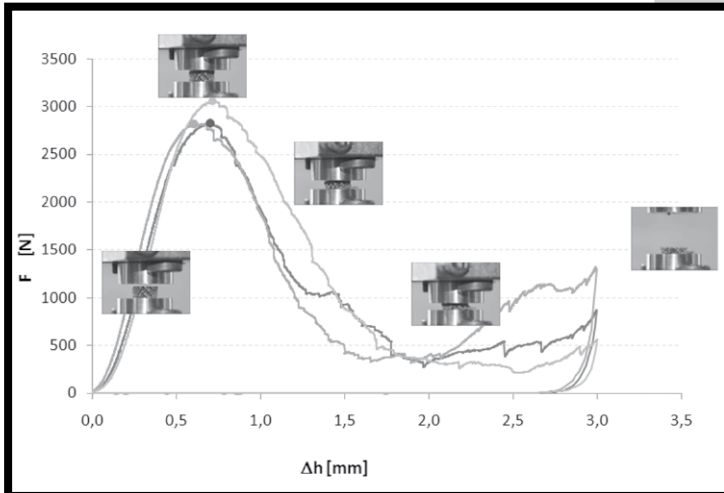
Compression samples of type (W) were made in one perpendicular (Pz) plane, while samples of type (S) in a plane perpendicular (Pz) and parallel (Py) to the direction of generation.

During the test, was assessed the impact of the surfaces limited by the contour of the sample, and the number of nodes and their quality/completeness on the value of the maximum destructive force (F_{max}). Nodes were divided into four types - flat I and II arm and spatial III and IV arm.

For the sample type (P), axial compression was realized in three directions Px, Py and Pz (FIG. 3), looking for the relation between the direction of loading and orientation associated with the generation. To assess the behavior of the mesh sample in contact with a bone, the sample (P) was pressed into the lying under it porcine bone – flat, built of two cortical bones with a thickness of about 3 mm each and spongy bone with a thickness of about 6-7 mm, occurring between them.

TABELA 1. Zestawienie parametrów próbek, wymiarów oraz wartości otrzymanych sił i nacisków jednostkowych.
TABLE 1. Statement of samples' parameters, dimensions and values of obtained forces and unitary pressures.

Próbka Sample	Kierunek obciążania Direction of loading	Węzły / Nodes				Węzły średnia liczba Nodes mean number	Powierz. wyznaczona konturem próbki Surface appointed by a contour of the sample A [mm ²]	Wysokość próbki Sample's height [mm]	Siła Force F _{max} [N]	Wartość śred. siły Mean Force F _{max} [N]	F _{max} /A [N/mm ²]	F _{max} /l.w.	
		I	II	III	IV								
W 1	Pz	2	45	23	60	130	158.37	6.5	2828	2905	17.86	21.75	
W 2		4	47	17	64				132		2824	17.83	21.39
W 3		7	51	14	70				142		3062	19.38	21.56
S 1.1	Pz	4	12	4	10	30	42.25	6.5	513	515	12.14	17.10	
S 1.2		3	13	4	10				30		499	11.81	16.63
S 1.3		0	20	4	11				35		533	12.62	15.23
S 2.1	Py	2	16	4	8	30	42.25	6.5	548	554	12.97	18.27	
S 2.2		2	16	4	8				30		502	11.88	16.73
S 2.3		2	19	4	11				36		613	14.51	17.03
P 1	Pz	-	-	-	-	-	310.08	6.5	-	6296	20.30	-	
P 2	Py	-	-	-	-	-	132.60	15.2	-	1865	14.06	-	
P 3	Px	-	-	-	-	-	98.80	20.4	-	1259	12.74	-	



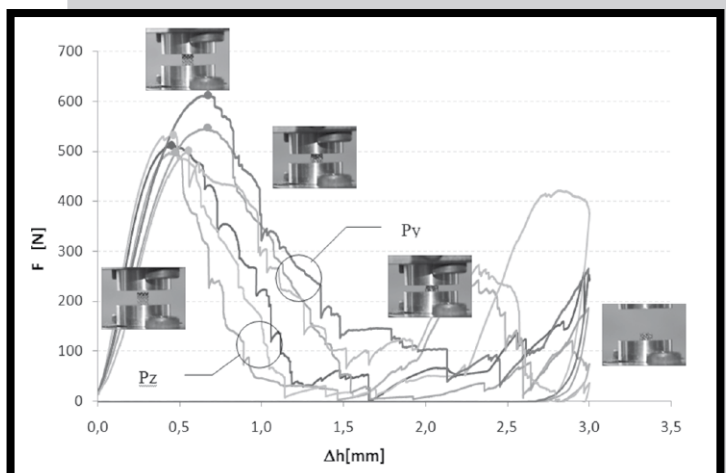
RYS. 4. Ścisnienie siatkowych próbek walcowych (W).
FIG. 4. Compression of mesh cylindrical samples (W).

Results

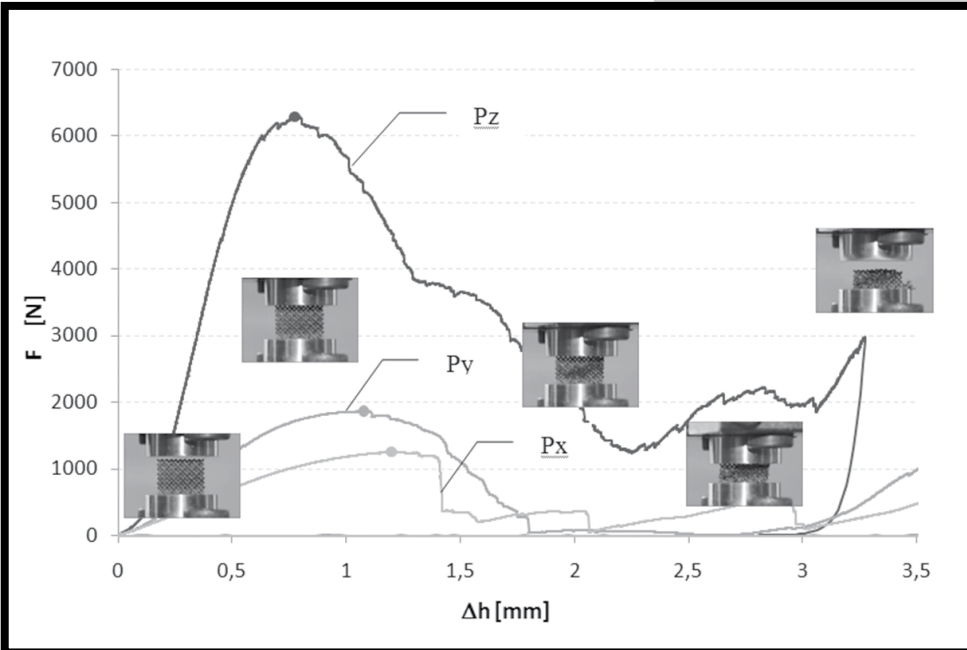
The parameters of the samples, directions of loading and the obtained results of the force F_{max} and surface pressures in the axial compression are shown in TABLE 1. The results obtained for samples in the form of cylinders (W) during static compression tests conducted in a perpendicular direction (Pz) to the direction of layered manufacturing is presented on FIG. 4. Strength F_{max} ranged from 2824 N to 3062 N, an average of 2905 N. For samples (S) loaded in the direction (Pz), F_{max} ranged from 499 N to 533 N, an average of 515 N. During the compression in the direction (Py) was noted a slight increase of the forces that ranged from 502 N to 613 N, an average of 554 N – FIG. 5. For the largest samples (P) the highest value of F_{max} was obtained for a compression performed in the perpendicular direction (Pz) - an average of 6296 N. The average values of F_{max} for compression in a parallel direction were: 1865 N in a compression in the direction of (Py) and in 1259 in a compression in the direction of (Px) – FIG. 6.

Wyniki

Parametry próbek, kierunki obciążania oraz uzyskane wyniki siły F_{max} i nacisków powierzchniowych przy osiowym ścisnieniu zostały zestawione w TABELI 1. Rezultaty otrzymane dla próbek w kształcie walców (W) podczas statycznej próby ścisnienia realizowanego w kierunku prostopadłym (Pz) do kierunku warstwowego wytwarzania przedstawiono na RYS. 4. Siła F_{max} wynosiła od 2824 N do 3062 N, średnio 2905 N. Dla próbek (S) obciążanych w kierunku (Pz), F_{max} mieściła się w zakresie od 499 N do 533 N, średnio 515 N. Podczas ścisnienia w kierunku (Py) zanotowano nieznaczny wzrost wartości sił, które mieściły się w zakresie od 502 N do 613 N, średnio 554 N – RYS. 5. Dla największych próbek (P) najwyższą wartość F_{max} otrzymano w przypadku ścisnienia realizowanego w kierunku prostopadłym (Pz) – średnio 6296 N. Średnie wartości F_{max} dla ścisnienia w kierunku równoległym wyniosły: 1865 N przy ścisnieniu w kierunku (Py) oraz 1259 przy ścisnieniu w kierunku (Px) – RYS. 6.



RYS. 5. Ścisnienie siatkowych próbek sześciennych (S) w dwóch kierunkach Py i Pz.
FIG. 5. Compression of mesh cubical samples (S) in two directions Py i Pz.



RYS. 6. Ściskanie siatkowych próbek prostopadłościennych (P) w trzech różnych kierunkach Px, Py i Pz.
FIG. 6. Compression of mesh cubicoid samples (P) in three various directions Px, Py i Pz.

The obtained curves (FIG. 4-6) have similar characteristics of the course. Stages can be distinguished: in the first phase, with the movement the load increases and reaches the state of the maximum value of force for the displacement of approximately 0.5-0.8 mm. In the next phase occurs a trigger decrease of the force for the displacement of up to about 1.8-2 mm, as a result of weakening and destroying of nodes of the sample mesh. For the displacement over 2 mm is observed increase in the load resulting from the destruction of the mesh structure of samples and the influence of being in the simultaneous contact nodes-material arms, which constitutes the third phase of the compression test.

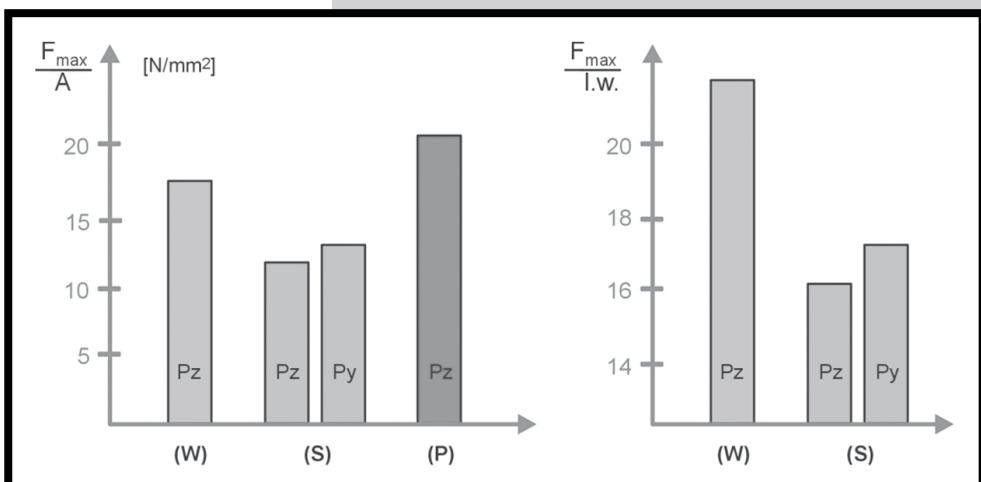
In the studies was demonstrated the impact of the surfaces (A) of the samples and related with it parameter of the number of nodes per area unit (FIG. 7). Analyzing the results expressed in F_{max}/A ratio for different samples of the same height 6.5 mm, the maximum values of unitary pressures were recorded for samples (P) with the largest surface, and the smallest for the samples (S), which surface was the lowest (TABLE 1). Whereas, double reducing of the surface area - sample (P) and (W) - caused a decrease in pressures per area unit by about 9.5%, while reducing the area 3.7 times - sample (W) and (S) - decreased pressures by about 30%, which is also associated with the quality of the nodes and the number of connections between nodes, expressed by the parameter $F_{max}/n.nodes$ ($F_{max}/l.w.$).

During the assessment of the strength of the material-bone contact, susceptibility of the bone under load and the hammering of the biomaterial in the final phase of the study were observed (FIG. 8).

Uzyskane krzywe (RYS. 4-6) posiadają podobny przebieg i można w nim wyróżnić trzy etapy. W pierwszym etapie, obciążenie rośnie i osiąga stan maksymalnej wartości siły przy przemieszczeniu względnym wynoszącym około 7-16%. W kolejnym etapie następuje progowy spadek siły do około 12-30% przemieszczenia względnego, będący wynikiem osłabiania i niszczenia węzłów siatki próbki. Przy przemieszczeniu względnym powyżej 12-30% obserwowany jest wzrost siły wynikający ze zniszczenia struktury siatkowej próbek oraz oddziaływania będących w jednoczesnym kontakcie węzłów-ramion, co stanowi trzeci etap próby ściskania.

W badaniach wykazano wpływ powierzchni (A) próbek oraz związanej z tym parametrem liczby węzłów na naciski przypadające na jednostkę powierzchni (RYS. 7). Analizując wyniki wyrażone stosunkiem F_{max}/A dla różnych próbek o tej samej wysokości 6,5 mm, najwyższe wartości nacisków jednostkowych zanotowano dla próbek (P) o największej powierzchni, a najmniejsze dla próbek (S), których powierzchnia była najmniejsza (TABLE 1). Przy czym dwukrotne zmniejszenie pola powierzchni - próbka (P) i (W) - spowodowało spadek o około 9,5%, natomiast zmniejszenie pola o 3,7 razy - próbka (W) i (S) - obniżyło naciski o około 30%, co wiąże się również z jakością węzłów i liczbą połączeń pomiędzy węzłami wyrażonych parametrem $F_{max}/l.w.$ (liczbę węzłów).

Podczas oceny wytrzymałości kontaktu materiał-kość zaobserwowano podatność tkanki kostnej pod obciążeniem oraz wbijanie się biomateriału w końcowej fazie badania (RYS. 8).



RYS. 7. Wartości parametrów opisywanych zależnościami F_{max}/A oraz $F_{max}/l.w.$ związanych z naciskami jednostkowymi dla próbek o wysokości 6,5 mm.
FIG. 7. Values of parameters described with relations F_{max}/A and $F_{max}/l.w.$ related with unitary pressures for samples of a height of 6.5 mm.

Podsumowanie i wnioski

Z realizacji badań i uzyskanych wyników wyciągnięto następujące wnioski:

- najsłabszymi poziomami w próbkach są warstwy przypowierzchniowe z dużą liczbą niepełnych węzłów I i II ramiennych/mostkowych;
- o wytrzymałości próbki siatkowej decydują: liczba ramion/mostków w węźle, liczba węzłów oraz przestrzenny układ ramion/mostków w stosunku do kierunku działania obciążenia;
- nacisk jednostkowy najsilniej zależy od pola powierzchni, a tym samym liczby węzłów w obciążanej płaszczyźnie, w mniejszym stopniu od wysokości próbki (liczby poziomów siatki);
- wyrób siatkowy charakteryzuje się nieznacznymi własnościami anizotropowymi; wartość siły zależy od kierunku obciążania biomateriałów w odniesieniu do kierunku wytwarzania;
- biomateriały wykonane technologią EBT o siatce dużej, wynoszącej 2000 μm cechują się dostatecznie dużą wytrzymałością, przekraczającą wytrzymałość kości korowej, niemniej tak duży parametr siatki może być nieodpowiedni do uzyskiwania wzrostu tkanki kostnej.

Tworzywa metalowe wytwarzane technologią sekwencyjnego stapiania wiązką elektronów (EBT) sproszkowanego metalu w ustalony kształt są dobrze rokującymi biomateriałami na wyroby medyczne [3-5]. Wysoka temperatura procesu pozwala na uzyskiwanie wyrobów pierwszej klasy czystości, przy skomplikowanej geometrii i jednorodnej strukturze, dostosowanej do planowanej funkcji wyrobu – „fusion” lub „non-fusion” oraz planowanym procesie integracji z tkanką kostną [6,7]. Ich korzystną cechą jest również niski ciężar przy zadawalających własnościach wytrzymałościowych, możliwych do sterowania wielkością siatki i powierzchnią oporową.

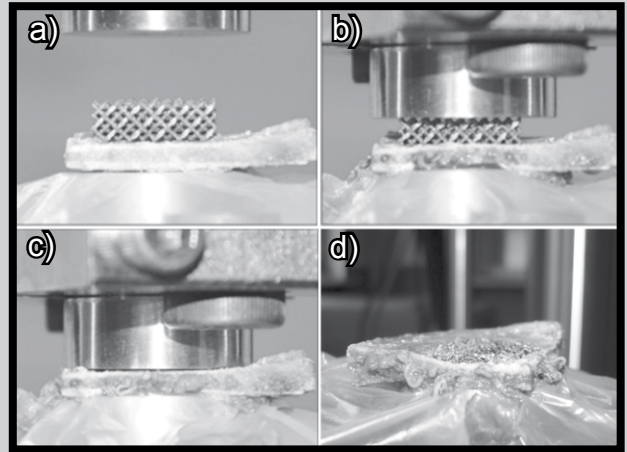
Podziękowania

W pracy wykorzystano wyniki badań współfinansowanych ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka, lata 2007-2013 (nr POIG.01.04.00-08-001/08-00).

Piśmiennictwo

- [1] JP Kruth, P Mercelis, J Van Vaerenbergh, L Froyen, M. Rombouts. Binding Mechanisms in Selective Laser Sintering and Selective Laser Melting. *Rapid Prototyping Journal* 1 (26-36), 1355-2546, 2005.
- [2] P Heini, C Körner, RF Singer. Selective Electron Beam Melting of Cellular Titanium: Mechanical Properties. *Advanced Engineering Materials*, 10 (9), 2008.
- [3] A Christensen, A Lippincott, R Kircher. Qualification of electron beam melted Ti6Al4V-ELI for orthopedic implant applications. *Medical Modeling*, 2007.
- [4] P Thomsen, J Malmstrom, L Emanuelsson, M.Rene', A Snis. Electron Beam-Melted, Free-Form-Fabricated Titanium Alloy Implants: Material Surface Characterization and Early Bone Response in Rabbits. Published online, www.interscience.wiley.com, DOI: 10.1002/jbm.b.31250, 2008.
- [5] Ola LA Harrysson, DR Cormier. Direct Fabrication of Custom Orthopedic Implants Using Electron Beam Melting Technology. In *Advanced Manufacturing Technology for Medical Applications: Reverse Engineering, Software Conversion, and Rapid Prototyping*, 193–208, 2006.
- [6] LF Ciupik, A Kierzkowska, Ł Jędrzych. Biomaterials used for DERO implants: history, today, future. In: *Spondyloimplantology of advanced treatment of the spine using DERO system*. Zielona Gora, 37-46, 2005.
- [7] J Sterna, LF Ciupik, J Chłopek, A Dobkiewicz, A Kierzkowska, J Pieniążek. Evaluation of multifunctional interspinous stabilizer „non-fusion” type; tests on animals- goats. *Engineering of Biomaterials* 58-60, 28-31, 2006.

References



RYS. 8. Wybrane etapy badania wytrzymałości kontaktu materiał-tkanka kostna: a) przed obciążeniem, b) i c) w trakcie obciążania, d) po odciążeniu.
FIG. 8. Selected phases of testing the strength of the contact material-bone tissue: a) before loading, b) and c) during loading, d) after loading.

Summary and conclusions

From the implementation of the studies and the results obtained, the following conclusions were winded up:

- the weakest levels in samples are the subsurface layers with a large number of incomplete nodes I and II arm/bridge;
- the strength of the mesh sample determine: the number of arms/bridges in the node, the number of nodes and the spatial arrangement of arms/bridges in relation to the direction of the load;
- unitary pressure the strongest depends on the surface area and thus the number of nodes in the loaded plane, and in a lesser extent on the height of the sample (number of mesh levels);
- the mesh device is characterized by a slight anisotropic properties; the value of the force depends on the direction of loading of biomaterials in relation to the direction of manufacturing;
- biomaterials performed using EBT technology of a large mesh of 2000 μm are characterized by a sufficiently high strength, which excess strength of the cortical bone, however such a large parameter of the mesh may be inadequate to obtain the growth of the bone tissue.

Metal materials manufactured with a sequential electron beam melting technology (EBT) of powdered metal in the established shape are well fair biomaterials for medical devices [3-5]. High temperature of the process allows to obtain the products of first quality class with complex geometry and homogeneous structure, adapted to the intended function of the device - “fusion” or “non-fusion” and a planned process of integration with bone tissue [6,7]. Their beneficial feature is also a low weight at a satisfactory strength properties, possible to control the size of the mesh and the bearing surface.

Acknowledgements

In the paper were used results of studies subsided by European Regional Development Fund within the Programme Innovative Technology, 2007-2013 (nr POIG.01.04.00-08-001/08-00).