

# RESORBOWALNE BIOMATERIAŁY GIPSOWE DO WYPEŁNIANIA UBYTKÓW KOŚCI

I Środkowo Europejski Kongres Osteoporozy i Osteoartrozy oraz  
XIII Zjazd Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii i Polskiej  
Fundacji Osteoporozy, Kraków 6-8.10.2005

Streszczenia:

Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja 2005, vol 7 (Suppl. 1),  
s200-201.

**P68**

**RESORBOWALNE BIOMATERIAŁY GIPSOWE DO WYPEŁNIANIA UBYTKÓW KOŚCI**

Michałowski S.1, Jaegermann Z.1, Karaś J.1, Pielka S.2, Pałuch  
D.2

1 Instytut Szkła i Ceramiki, Zakład Badawczo-Produkcyjny  
Bioceramiki, ul. Postępu 9, 02-676 Warszawa, e-mail:  
bioceramika@neostrada.pl

2 Zakład Chirurgii Eksperymentalnej i Badania Biomateriałów AM  
we Wrocławiu

Słowa kluczowe: wypełnianie ubytków kości, wszczepy gipsowe

Wprowadzenie

W chirurgii kości istnieje duże zapotrzebowanie na biozgodne materiały implantacyjne do wypełniania ubytków tkanki kostnej. Szczególnie intensywne badania prowadzi się nad implantacyjnymi materiałami resorbowalnymi. Jednym z takich biozgodnych i całkowicie resorbowalnych materiałów jest siarczan wapnia, popularny gips. Po wszczepieniu do kości gips następnie ulega całkowitej resorpcji w czasie od 4 do 20 tygodni po implantacji. Jest również dodatkowym źródłem jonów wapniowych, które są ważnym składnikiem w tworzeniu nowej

tkanki kostnej. Zmodyfikowane wszczepy gipsowe, oprócz swojej funkcji wypełniającej mogłyby w przyszłości pełnić także bardzo ważną rolę nośnika środków farmakologicznych, substancji pobudzających odbudowę tkanek itp.

#### Cel pracy

Celem prowadzonych badań było opracowanie składu surowcowego i metod otrzymywania biomateriałów w postaci: porowatych implantów gipsowych, gipsu do implantacji w stanie plastycznym oraz kompozytowego materiału gipsowego, a także przeprowadzenie ich oceny biologicznej.

#### Materiały

Do badań użyto czystych surowców gipsowych do zastosowań medycznych, a także modyfikatorów czasu wiązania i resorbowalnego fosforanu wapnia.

#### Metody

Czas wiązania tworzyw gipsowych określono zgodnie z normą ISO 6873, gęstość pozorną oznaczano metodą geometryczną, współczynnik rozmiękania obliczono ze stosunku wytrzymałości tworzywa w stanie całkowitego nasycenia wodą do wytrzymałości w stanie suchym, a badania wytrzymałości mechanicznej na ściskanie przeprowadzono na maszynie LR10K. Obserwacje mikrostruktury tworzyw gipsowych prowadzono w skaningowym mikroskopie elektronowym.

Badania cytotoksyczności „in vitro” przeprowadzono metodą bezpośredniego kontaktu zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5. Obecnie trwają badania implantacyjne wybranych materiałów.

#### Wyniki

W ramach przeprowadzonych prac doświadczalnych otrzymano materiały gipsowe, które różniły się między sobą gęstością pozorną ( $1,0 \div 1,7 \text{ g/cm}^3$ ), porowatością całkowitą (25%÷65%) oraz wytrzymałością na ściskanie ( $10 \div 45 \text{ MPa}$ ).

Otrzymany gips implantacyjny, w zależności od stosowanego surowca gipsowego oraz środka modyfikującego, charakteryzował się czasami wiązania od 3 do 20min. Gęstość otrzymanych materiałów gipsowych była znaczna – od 1,65 do 1,85g/cm<sup>3</sup>, co istotnie wpłynęło na podniesienie ich wytrzymałości mechanicznej na ściskanie ( $40 \div 75 \text{ MPa}$ ).

Kompozytowe tworzywa gipsowe, w zależności od ilości dodatku fosforanu wapnia, charakteryzowały się gęstością pozorną w granicach  $1,2 \div 1,6 \text{ g/cm}^3$  i wytrzymałością mechaniczną na ściskanie od 10 do 30MPa.

Badania cytotoksyczności wybranych materiałów gipsowych nie wykazały istotnych odchyłeń ani w zakresie morfologii ani żywotności fibroblastów mysich w stosunku do hodowli macierzystej po 24, 48 i 72h.

#### Wnioski

1. Na właściwości materiałów gipsowych ma wpływ wiele czynników, m.in.: rodzaj zastosowanego surowca gipsowego, ilość wody oraz rodzaj i ilość dodatku modyfikującego.

2. Poprzez dobór odpowiedniego składu można kontrolować takie właściwości materiałów gipsowych, jak: porowatość, gęstość pozorną, wytrzymałość na ściskanie, czas wiązania oraz degradowalność.

3. Do badań biologicznych wybrano biomateriały gipsowe cechujące się optymalnymi parametrami fizykochemicznymi, wytrzymałościowymi i aplikacyjnymi. Żadne z badanych tworzyw gipsowych, w czasie do 72h, nie wykazuje działania cytotoksycznego na fibroblasty mysie.

Prace dofinansowane przez KBN w ramach projektu celowego Nr G T08 0122 C/05848

#### **P68**

#### **RESORBABLE CALCIUM SULFATE AS A BONE GRAFT MATERIAL**

Michałowski S.1, Jaegermann Z.1, Karaś J.1, Pielka S.2, Pałuch D.2

1 Institute of Glass and Ceramics, Department of Bioceramics, 9, Postępu Street, 02-676 Warsaw, e-mail: bioceramika@neostrada.pl

2 Department of Experimental Surgery and Biomaterials Research of Wrocław Medical University

Keywords: filling bone defects, calcium sulfate bone grafts,

## Introduction

There is a high demand for biocompatible implant materials for filling bone defects in the field of bone surgery. At the present moment intensive research on resorbable bone grafts is observed. Calcium sulfate (gypsum, Plaster of Paris) is one of the resorbable and biocompatible materials. It undergoes total resorption between 4 to 20 weeks after implantation into bone tissue. Gypsum grafts are also a source of calcium ions which are important factors in bone reconstruction. In future, modified calcium sulfate grafts, could serve not only as bone filler but as a carriers of medical agents in the local therapies of bone as well.

The aim of this investigation was to elaborate composition and method of obtaining calcium sulfate biomaterials in the form of porous gypsum implants, gypsum dough for implantation and gypsum composite implants, as well as their biological evaluation.

## Materials and methods

For this work medical quality of calcium sulfate, setting time modifying agents and resorbable calcium phosphate were used.

The setting time was determined according to ISO 6873 standard, apparent density – by the geometrical method. Coefficient of softening was calculated on the basis of compressive strength of dry and wet state of gypsum material. Compressive strength was tested on mechanical tester LR10K (Lloyd Instruments). The microstructure of materials was observed with scanning electron microscope.

Cytotoxicity assay was performed using direct contact “in vitro” method according to PN-EN ISO 10993-5 standard. Implantation tests are currently under way.

## Results

During the investigation several gypsum materials were prepared. They differed from each other in apparent density ( $1,0 \div 1,7 \text{g/cm}^3$ ), in total porosity (53,3% to 72,9%), and in compression strength, ranging the latter between 12,5MPa and 98 MPa.

The setting time of the gypsum dough for implantation ranged

from 3 to 20 minutes, depending on the quality of calcium sulphate and modifying agent used. Higher values of material density (1,65-1,85g/cm<sup>3</sup>) improve its compressive strength (40-75MPa).

Depending on the quantity of calcium phosphate additive, gypsum composite materials reached apparent density from 1,2 to 1,6g/cm<sup>3</sup> and compression strength from 10MPa to 30 MPa.

Tests of cytotoxicity of selected materials compared to the stock culture didn't show any essential differences in morphology and vitality of fibroblasts of mice after 24, 48 and 72 hours.

#### Conclusion

1. The quality of calcium sulfate, quantity of water as well as type and quantity of modifying agent used influence the parameters of gypsum biomaterials.

2. By changes in composition of calcium sulfate biomaterial it is possible to control its porosity, density, strength, setting time and absorbability.

3. Gypsum biomaterials characterized by optimal physical, mechanical and functional properties were chosen for biological examination, and none of the materials tested up to 72 hours showed any cytotoxicity on fibroblasts of mice.

This work was supported by the State Committee of Scientific Research (grant No. G T08 0122 C/05848)