

VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE DE BIOMATERIAIS DE USO ORTOPÉDICO E ELABORAÇÃO DE PROTOCOLOS ESPECÍFICOS PARA ANÁLISE DE DISPOSITIVOS IMPLANTÁVEIS ¹

Daniel de Moraes Lima²
Sidney Nicodemos da Silva³

Resumo

Este trabalho tem como meta a verificação da conformidade de biomateriais metálicos (prótese coxo-femoral) de acordo com as normas técnicas estabelecidas e demais condições exigidas pelos órgãos homologadores para registro de produtos na área de saúde. Concomitantemente, objetivou-se desenvolver novas metodologias através da elaboração de um protocolo de ensaios específico para avaliação da conformidade de dispositivos implantáveis. As próteses analisadas, cedidas pelos hospitais da região metropolitana de Belo Horizonte, foram agrupadas em função de seu design. Na pré-análise das próteses foram realizadas análise dimensional e inspeção macroscópica. Em seguida as amostras foram analisadas através dos ensaios não-destrutivos (líquido penetrante e ultrassom). Posteriormente foram produzidas amostras para análises metalográfica, difração de Raios-X, fluorescência de Raios-X e microscopia eletrônica de varredura. Foram realizadas ainda medidas de tamanho de grão ASTM e dureza Vickers. Os resultados da pré-análise e dos ensaios não-destrutivos indicaram conformidade com as normas estabelecidas. Os ensaios metalográficos demonstraram que cerca de trinta por cento das amostras não apresentaram conformidade com quesitos especificados na legislação, mostrando-se inadequadas para uso como biomateriais. O trabalho permitiu elaborar um protocolo para a avaliação da conformidade de dispositivos implantáveis e iniciar o estudo da adequação dos laboratórios do DEMAT/CEFET-MG visando obtenção do certificado ISO-17025.

Palavras-chave: Avaliação da Conformidade; Biomateriais Metálicos; Implantes Ortopédicos.

CONFORMITY ASSESSMENT OF BIOMATERIALS FOR ORTHOPEDIC USE AND FORMULATION OF SPECIFIC PROTOCOLS FOR ANALYSIS OF IMPLANTABLE DEVICES

Abstract

This work aims the conformity assessment of metallic biomaterials (knee-femoral prostheses) according to technical standards and other conditions required by the homologation agencies for registration of products in healthcare. Concomitantly, also aimed to develop new methodologies by formulation a specific test protocol for conformity assessment of implantable devices. The examined prostheses have been grouped according to their design. Previously, were performed dimensional analysis and macroscopic inspection (through a stereoscope). Then analysis were performed by non-destructive testing (penetrant fluid and ultrasonic). Next were produced samples for metallographic analysis, X-ray diffraction, X-ray fluorescence and scanning electron microscopy. Were also performed measurements of ASTM grain size and Vickers hardness test. The results of the pre-analysis and non-destructive testing indicated satisfaction with the established norms. The metallographic tests showed that about thirty percent of the samples did not show compliance with requirement specified in legislation, and it proved inadequate for use as biomaterials. Through the completion of the analysis procedures was possible to elaborate a protocol for conformity assessment of implantable devices and start the study of the adequacy of the laboratories of DEMAT/CEFET-MG in the process of obtaining the ISO 17025 certificate.

Key words: Conformity assessment; Metallic biomaterials; Orthopedic implants.

¹ *Contribuição técnica ao 66º Congresso Anual da ABM, 18 a 22 de julho de 2011, São Paulo, SP, Brasil.*

² *Graduando em Engenharia de Materiais pelo CEFET-MG. Bolsista TIB/FAPEMIG*

³ *Professor Adjunto do Departamento de Engenharia de Materiais do Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais (CEFET-MG).*

1 INTRODUÇÃO

1.1 Os Biomateriais e a Legislação Vigente

Os materiais cuja aplicação se dá em conjunto com sistemas biológicos são denominados biomateriais.⁽¹⁾ Em uma definição clássica, um biomaterial é parte de um sistema que trata, aumenta ou substitui qualquer tecido, órgão ou função do corpo.⁽²⁾

A ciência e engenharia dos biomateriais é uma especialidade do conhecimento relativamente nova, cuja definição está interligada a outros conceitos:

Por ordem de abrangência teríamos: *biotecnologia* (definida como o uso de organismos vivos, suas células ou moléculas para produção racionalizada de substâncias, gerando produtos comercializáveis); *bioengenharia* (aplicação dos princípios de engenharia ao estudo de processos biológicos, desenvolvimento de componentes, equipamentos e processos para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças; reabilitação e promoção da saúde); e, por último, *biomateriais* que é uma parte importante dos cerca de 300.000 produtos para a saúde. Uma das definições correntes diz que os biomateriais são materiais (sintéticos ou naturais; sólidos ou, às vezes, líquidos) utilizados em dispositivos médicos ou em contacto com sistemas biológicos.⁽³⁾

Os biomateriais usados na confecção de próteses coxo-femorais devem apresentar excelente desempenho mecânico e alta resistência à corrosão, uma vez que os implantes permanecem em meios nos quais estão sujeitos a condições extremas de desgaste triboquímico (ação de complexos carregamentos e esforços mecânicos e presença de íons salinos altamente corrosivos).

As propriedades físicas e mecânicas que principalmente devem ser consideradas são: dureza, tração, fadiga, tenacidade à fratura, abrasão, estabilidade dimensional, propriedades viscoelásticas e permeabilidade a fluídos.⁽⁴⁾ Existem atualmente 203 normas ABNT/CB-26 que regulamentam, entre outros produtos e procedimentos, o perfil dos biomateriais utilizados como dispositivos implantáveis

Em relação às próteses confeccionadas de aço inox ASTM F-138 (o mais utilizado no Brasil), as normas indicam que sua microestrutura deve ser puramente austenítica, isenta de ferrita delta, para garantir maior resistência mecânica e à corrosão.⁽⁵⁾ Além disso, não devem estar presentes compostos que aumentam a suscetibilidade dos aços inoxidáveis à ocorrência de corrosão localizada, como as inclusões não-metálicas (sulfetos, aluminatos, silicatos e óxidos globulares).⁽⁶⁾ Para garantir que não haja prejuízo das propriedades mecânicas e de resistência à fadiga do implante, os grãos devem ser finos e com tamanho homogêneo ao longo de toda a peça.⁽⁷⁾ É especificado que o tamanho de grão deve ter grau ASTM 4 ou superior.⁽⁸⁾

1.2 Aços Inoxidáveis Austeníticos

As próteses metálicas utilizadas atualmente são confeccionadas de ligas de titânio, tântalo, Vitallium e de aço inoxidável ASTM F138 (compatível com o AISI 316L). Estes dois últimos são os mais utilizados no Brasil devido ao seu baixo custo em relação aos demais materiais.⁽⁹⁾



O uso do aço inoxidável em aplicações cirúrgicas começou em 1926 quando Strauss patenteou o aço inoxidável 18Cr-8Ni contendo 2-4% de molibdênio e uma pequena percentagem de carbono, tendo resistência a corrosão suficiente para implantação no corpo humano. O responsável por essa resistência é o cromo que adicionado ao aço em uma proporção acima de 11% em peso tem habilidade de produzir uma fina camada aderente de óxidos na superfície do aço inoxidável que efetivamente o protege ou o passiva em muitos meios corrosivos.⁽¹⁰⁾ A destruição da película num determinado ponto pode conduzir a rápida corrosão da peça por um dos seguintes tipos de corrosão: por pite, por fresta, intergranular e sob tensão.⁽¹¹⁾

Segundo a norma ASTM F138,⁽¹²⁾ aço inoxidável para implantes deve ter estrutura austenítica por esta oferecer maior resistência a corrosão. Ela pode ser obtida pela adição do níquel que estabiliza a estrutura cúbica de face centrada do ferro e expande o campo da fase austenítica e torna a austenita estável até temperaturas abaixo da ambiente. Esse tipo de aço é chamado de aço inoxidável austenítico. Ele não é endurecível por tratamento térmico, mas pode ser endurecido por trabalho a frio. Esse grupo de aço inoxidável é não-magnético. Tal propriedade garante que o paciente não tenha problemas com o implante mesmo sujeito a campos magnéticos variados no dia-a-dia (como a simples presença de um ímã). Quando inspecionado por um detector de metais uma esfera de aço ASTM F-138 deve ser 50% maior que uma esfera ferrosa para produzir o mesmo sinal.⁽¹³⁾

O aço inoxidável, passivado ao ar, tem sua passividade destruída por íons cloretos em pontos ou áreas específicas, provocando a corrosão por pite⁽¹⁴⁾ que é um tipo de corrosão extraordinariamente localizada, pela qual, em determinados pontos da superfície no material, o meio agressivo consegue quebrar o filme passivo progredindo então em profundidade. O crescimento dos pites se dá em um processo autocatalítico e, embora a perda da massa possa ser às vezes insignificante, gera uma forma de corrosão extremamente insidiosa, já que muitas vezes a corrosão por pite é suficiente para danificar um equipamento.⁽¹⁵⁾ Por esse motivo é preciso aumentar a resistência do aço inoxidável a esse tipo de corrosão, em soluções salinas, para isso adiciona-se molibdênio como elemento de liga ao aço inoxidável. A presença de molibdênio permite a formação de uma camada passiva mais resistente.⁽¹¹⁾

1.3 Falhas em Implantes

É crescente o número de procedimentos cirúrgicos de colocação de implantes ortopédicos e de revisão de artroplastias totais da região do fêmur realizadas no Brasil. Esse crescimento está relacionado não só com o aumento da expectativa de vida do brasileiro e com o alto índice de acidentes automobilísticos, mas também é fruto de falhas prematuras (antes dos 10-15 anos de uso previstos pelos órgãos homologadores) apresentadas por um número cada vez maior de próteses das articulações.⁽¹⁶⁾

Tais falhas prematuras ocorrem provavelmente devido a não correspondência entre a real composição dos materiais e as especificações previstas nas normas técnicas. Há de se considerar ainda o procedimento médico utilizado e os hábitos e a saúde do paciente, que também podem influenciar na vida útil das próteses. Além de eventuais fraturas, o elevado grau de desgaste triboquímico pode acarretar na liberação de íons metálicos e até mesmo de partículas, ocasionando não só a falha prematura do implante como também sérios danos à saúde do paciente.⁽¹⁷⁾

1.4 Avaliação da Conformidade

A avaliação da conformidade dos materiais de uso neurológico e ortopédico tem como essência informar e proteger o paciente/consumidor. Mas, de acordo com o próprio Inmetro, também estimula a melhoria contínua dos produtos, propiciando a concorrência justa e, assim, o fortalecimento do mercado interno e do comércio internacional, já que a padronização das propriedades dos biomateriais produzidos no Brasil facilita a comercialização destes em mercados internacionais, exigentes quanto à certificação de produtos por entidades credenciadas.

Além de contribuir para uma melhor qualidade de vida dos pacientes e estimular o desenvolvimento tecnológico de dispositivos implantáveis, outro motivo pelo qual se faz importante a padronização e a conformidade das características desses biomateriais é o fator sócio-econômico. Em 2000 o mercado mundial de biomateriais foi estimado em 23 bilhões de dólares, com taxa de crescimento de 12% ao ano. Ao final de 2004, os números já ultrapassavam a casa dos US\$ 40 bilhões.⁽²⁾ No seminário “Produtos para a Saúde: mercado e regulação” (2005) foi sugerida pela ANVISA a priorização dos produtos para saúde a partir do impacto econômico e alto valor unitário de cada produto. As próteses ortopédicas estão em segundo lugar, perdendo apenas para produtos relacionados a procedimentos cardiovasculares.⁽¹¹⁾ Em 2004, os gastos do SUS com ortopedia totalizaram cerca de 60 milhões de reais, sendo que desse total quase R\$ 30 milhões destinou-se à compra de próteses. Somado a isso, houve - somente em 2004 - cerca de 1.500 cirurgias de revisão, responsáveis por um gasto adicional de quase R\$ 7 milhões no implante de próteses.⁽¹⁶⁾ Esses dados mostram que a economia gerada pela ciência e tecnologia dos biomateriais, em especial de próteses ortopédicas e neurológicas, está em plena ascensão e movimenta muito dinheiro público no Brasil. Assim, a normalização e a conformidade das propriedades das próteses são importantíssimas não só para a manutenção da saúde e do bem estar dos pacientes, como também evita o aumento dos gastos do Estado e da população com tratamentos e substituições de próteses defeituosas.

1.5 Objetivos do Trabalho

O presente trabalho tem como meta principal a verificação da conformidade de biomateriais metálicos (basicamente aço inoxidável ASTM F-138) de uso ortopédico nas articulações (próteses de joelho e coxo-femoral) de acordo com as normas técnicas estabelecidas para registro de produtos para a área de saúde e demais condições exigidas pelos órgãos homologadores.

Concomitantemente, objetivou-se também desenvolver novas metodologias através da elaboração de um protocolo de ensaios específico para avaliação da conformidade de dispositivos implantáveis.

As metas deste trabalho, inclusive, fazem parte de um projeto maior, desenvolvido no Departamento de Engenharia de Materiais (DEMAT/CEFET-MG) que tem por objetivo certificar os seus laboratórios de acordo com a NBR ISO/IEC 17025.⁽¹⁷⁾

2 MATERIAL E MÉTODOS

Para a realização dos ensaios de verificação da conformidade, as próteses cedidas pelos hospitais da região metropolitana de Belo Horizonte foram agrupadas em função de seu design. Assim formaram-se dez lotes, cada um com três próteses de características semelhantes entre si.

Foi feita então uma amostragem aleatória de cada lote, sendo assim selecionadas 10 amostras para análise (Figura 1). Cada amostra foi numerada e catalogada de acordo com as marcações de fabricação nelas inscritas.



Figura 1. Esquema de retirada das amostras e seccionamento longitudinal e transversal. Design das próteses retiradas de pacientes do SUS selecionadas para análise. ⁽⁶⁾

Inicialmente realizou-se uma análise macroscópica das amostras. Através de uma lupa, pôde-se verificar se as próteses apresentavam defeitos ou imperfeições que pudessem comprometer suas propriedades. Utilizou-se também um paquímetro na análise das dimensões das amostras para verificar se estas atendiam às normas estabelecidas.

Em seguida as amostras foram analisadas através dos ensaios por líquido penetrante e por ultra-som, que têm por objetivo detectar discontinuidades internas e superficiais na estrutura da amostra. ⁽¹¹⁾

Posteriormente foram retiradas amostras de cada lote com cortes transversais e longitudinais das extremidades (distais) e de suas hastes. Para o seccionamento das próteses foram utilizados discos de corte com refrigeração. Foram produzidas amostras para análises metalográfica, difração de Raios-X, fluorescência de Raios-X e microscopia eletrônica de varredura (MEV).

Duas amostras de cada lote foram embutidas em resina acrílica, lixadas em lixas 240, 320, 400 e 600 e em seguida polidas com pastas de diamante até 1 μm em panos especiais. Para finalizar o polimento, utilizou-se alumina gama $\frac{1}{4}$ μm mais OPS por cerca de 5 minutos. As amostras foram observadas no microscópio ótico (MO) antes do ataque químico para identificação de inclusões, carbonetos, bolhas, trincas e outros defeitos. Em seguida, as amostras sofreram ataque com reagente químico durante cerca de 30 segundos e foram novamente observadas em microscopia ótica e também microscopia eletrônica de varredura (MEV) com analisador EDS (espectroscopia de energia dispersiva de raios-X). O reagente químico utilizado no ataque foi a “água régia”, com a composição de 2:2:1 partes de ácido clorídrico, ácido nítrico e ácido fluorídrico. Foram realizadas ainda medidas de tamanho de grão ASTM. Posteriormente, foram realizados nas amostras embutidas ensaios de dureza Vickers com carga de 50 gf e tempo de 30 segundos, conforme esquematizado na Figura 2:



Figura 2. Esquema das medidas de dureza Vickers nas seções longitudinais e transversais das amostras.

A fim de analisar a composição do material das próteses, foram realizados ensaios de espectroscopia de fluorescência de Raios-X (FRX) em 4 (quatro) amostras. Para a caracterização dos materiais foi utilizado a difração de raios-X (DRX) em 2 (duas) amostras com objetivo de confirmar as observações da microscopia, ou seja, a presença majoritária de austenita, com varredura do goniômetro de 20° a 85° e raios-X gerado por um tubo de cobre.

3 RESULTADOS

Após a análise macroscópica das amostras verificou-se que as próteses não apresentavam irregularidades. Os resultados da análise dimensional e dos ensaios não-destrutivos (ultra-som e líquido penetrante) também indicaram conformidade com as normas estabelecidas.

Os ensaios metalográficos, entretanto, demonstram que uma parcela das próteses estudadas apresentou inadequação para uso como biomateriais, em função das limitações nas propriedades mecânicas e/ou tribológicas do metal.

As análises de DRX e FRX revelaram que a amostra 6 apresenta composição química compatível com as ligas de titânio. As análises de composição de FRX confirmam a composição química da amostra 6 mostrada no difratograma, conforme a Tabela 1.

Tabela 1. Composição química segundo a norma⁽¹⁸⁾ e valores encontrados na amostra 6

| Elemento | % Peso | |
|--------------|------------------|---------------|
| | Norma NBR 5832-3 | Amostra 6 |
| Al K | 5.50 a 6.75 | 5.55 |
| Ti K | Balanço | 90.53 |
| V K | 3.5 a 4.5 | 3.93 |
| Total | | 100.00 |

As análises das amostras 7 e 8 apresentam composição compatível com Vitallium (liga de Cr/Co/Mo), conforme pode-se observar na Tabela 2.

Tabela 2. Composição química segundo a norma⁽¹⁹⁾ e valores encontrados nas amostras 7 e 8

| Elemento | % Peso | | |
|--------------|------------------|---------------|---------------|
| | Norma NBR 5832-4 | Amostra 7 | Amostra 8 |
| C K | 0.35 máx | 0.00 | 1.90 |
| Si K | 1.0 máx | 0.60 | 0.91 |
| Cr K | 26.5 a 30.0 | 27.95 | 26.97 |
| Mn K | 1.0 máx | 0.80 | 0.85 |
| Co K | Balanço | 65.62 | 62.73 |
| Mo L | 4.5 a 7.0 | 5.04 | 6.64 |
| Total | | 100.00 | 100.00 |

A amostra 5 apresenta composição compatível com aço inoxidável austenítico, como se pode ver na Tabela 3.

Tabela 3. Composição química segundo a norma⁽⁸⁾ e valores encontrados na amostra 5

| Elemento | % Peso | |
|--------------|------------------|-----------|
| | Norma NBR 5832-1 | Amostra 5 |
| Si K | 1.00 máx | 0.48 |
| Cr K | 17.0 a 19.0 | 18.96 |
| Mn K | 2.0 máx | 1.86 |
| Fe K | Balanço | 62.49 |
| Ni K | 13.0 a 15.0 | 13.91 |
| Mo L | 2.35 a 4.2 | 2.30 |
| Total | | 100.00 |

A Figura 3 apresenta as micrografias das seções longitudinais e transversais das amostras 1, 6 e 9. É possível assim comparar as características microestruturais dos diferentes perfis.

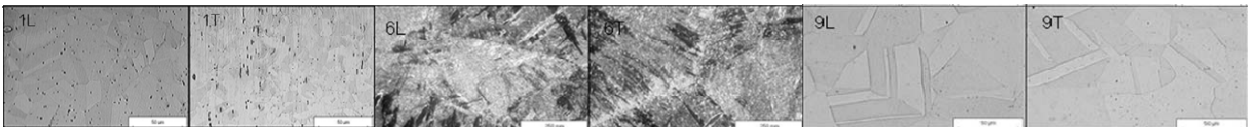


Figura 3. Micrografias das seções longitudinais (L) e transversais (T) das amostras atacadas com água régia.

A análise de microconstituintes das amostras por EDS na amostra 1 revelou a migração de cromo do interior dos grãos para a região do contorno (Figura 4). O efeito desta microestrutura compromete a resistência à corrosão do metal no meio fisiológico, além de produzir também um gradiente de microdureza ao longo da seção transversal das amostras.

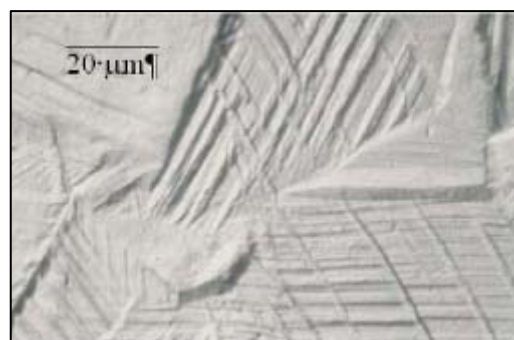


Figura 4 Micrografia de MEV da amostra atacada do aço ASTM F-138 mostrando o efeito de deformação sobre a microestrutura durante a fabricação (conformação plástica a baixa temperatura) induzindo o fenômeno da transformação de fase (austenita → martensita).⁽⁶⁾

A Tabela 4 mostra os resultados dos perfis de dureza nas dez amostras. Os testes de dureza Vickers foram realizados conforme esquematizado na Figura 2.

Tabela 4. Resultado dos testes de dureza Vickers conforme esquematizado na Figura 2

| (HV 5) das Amostras | | | | | | | | | | |
|----------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| I | 190,8 | 143,6 | 209,9 | 316,6 | 118,2 | 378,8 | 331,1 | 359 | 290,2 | 278,3 |
| II | 176,8 | 143,5 | 200,4 | 305,7 | 71,6 | 448,5 | 315 | 322,5 | 270,5 | 299,4 |
| III | 171 | 148,3 | 182,6 | 328,5 | 126,9 | 425,5 | 354,4 | 349,5 | 369,2 | 267,9 |
| IV | 166,2 | 139,6 | 195,9 | 313,6 | 127,2 | 398,6 | 370,7 | 340,9 | 358 | 231,1 |
| V | 178,5 | 129,5 | 195,7 | 324,3 | 116,4 | 429,9 | 327 | 343,5 | 312,2 | 255,8 |
| VI | 198,1 | 151,7 | 196,1 | 331,8 | 124 | 439,3 | 330,7 | 333,7 | 312,5 | 228,9 |
| VII | 161,2 | 137,9 | 201 | 299,9 | 118,1 | 421,7 | 318,3 | 388,7 | 319,2 | 232,3 |
| VIII | 181,2 | 129,2 | 186,2 | 298,1 | 117,4 | 385,3 | 329 | 322,5 | 316,4 | 234,1 |

4 DISCUSSÃO

Os dados iniciais das próteses recolhidas junto aos serviços de saúde da região metropolitana de Belo Horizonte indicavam composição de aço inoxidável austenítico. Entretanto os testes mostraram que não era essa a composição de todas as amostras. Algumas apresentaram composição compatível com ligas de titânio e vitallium. Percebe-se nesse caso a necessidade de um sistema de acondicionamento adequado e identificação imediata dos implantes, principalmente os suspeitos de falhas. Assim as análises podem ser feitas de maneira direcionada após a retirada das próteses.

A composição química da amostra 6 (Tabela 1) está em conformidade com a regulamentação normativa.⁽¹⁸⁾ No entanto, a amostra 8 (Tabela 2) apresentou teor de carbono muito acima das especificações, em desconformidade com a norma técnica.⁽¹⁹⁾

O teor de molibdênio estabelecido segundo a norma é de 2,35% a 4,2% (m/m).⁽⁸⁾ A amostra 5 de aço inoxidável austenítico apresentou teor abaixo do mínimo especificado. Tal composição pode comprometer as propriedades da prótese, uma vez que a composição química do implante metálico lhe confere a capacidade de formar, quando em contato com atmosfera úmida e oxigenada do organismo, um filme passivo sobre a sua superfície, que oferece resistência à corrosão. A suscetibilidade à corrosão ocorre quando o metal é particularmente deficiente em molibdênio e cromo, sendo assim recomendada a presença de teores mais elevados destes elementos na composição do aço.⁽⁶⁾

Na análise micrográfica (Figura 3) é possível verificar uma enorme heterogeneidade do tamanho do grão, além de um nível significativo de encruamento (presença de maclas no interior dos grãos) e presença de inclusões. Foi verificada assim uma não-conformidade com as normas, que indicam que a microestrutura do implante deve ser 100% austenítica.⁽⁸⁾ Nesse caso, a estrutura cúbica de face centrada do ferro garante ao material propriedades peculiares, de maior resistência mecânica e à corrosão.⁽⁵⁾

Para que não haja prejuízo das propriedades mecânicas e de resistência à fadiga do implante, de acordo com as normas estabelecidas,⁽⁸⁾ o tamanho de grão deve ter grau ASTM 4 ou superior (quanto menor o tamanho do grão, maior o grau ASTM). Além de grãos finos, é desejável também que seu tamanho seja homogêneo ao longo de toda a peça. As análises evidenciaram que as amostras estão em conformidade com a norma, uma vez que todas apresentaram tamanho de grão superior a 4.

A conformação mecânica (forjamento a quente provavelmente na faixa de 400°C a 1.000°C) favorece o surgimento do fenômeno da sensitização (precipitação de carbonetos de cromo).⁽⁷⁾ Tal fenômeno pode acarretar uma perda de estabilidade do biomaterial no meio fisiológico. Ou seja, há um alto risco de ocorrência de atividades triboquímicas que acarretam na perda de desempenho da prótese. Estas atividades se intensificam quando o teor de Cr cai para valores inferiores a 9% no interior do grão.⁽¹⁰⁾

Através dos valores obtidos no teste de dureza Vickers percebe-se que o método de conformação gera grandes níveis de tensões residuais, o que provavelmente tem correlação com possíveis fraturas prematuras observadas para as próteses. Estudos posteriores poderão comprovar a ocorrência de osteólise protética em regiões com gradientes elevados de dureza.

A Figura 5 apresenta o protocolo elaborado a partir dos ensaios realizados na avaliação da conformidade das amostras.

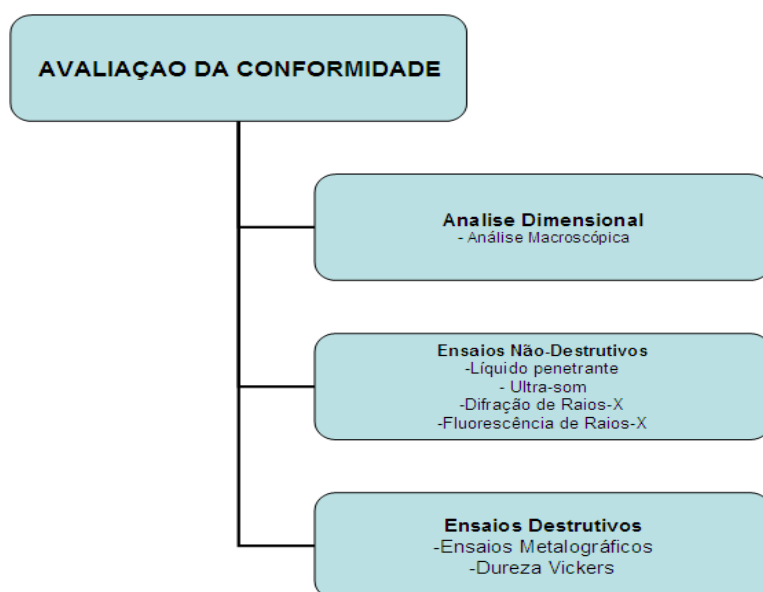


Figura 5. Sugestão de protocolo para avaliação da conformidade de biomateriais utilizados como implantes ortopédicos.

5 CONCLUSÃO

Comparando os resultados obtidos nos ensaios com as normas estabelecidas para os biomateriais de uso ortopédico das articulações, verificou-se que 30% (trinta por cento) das amostras não apresentaram total conformidade com quesitos especificados na legislação.

Através da realização dos procedimentos de análise foi possível elaborar um protocolo para a avaliação da conformidade de dispositivos implantáveis.

Finalmente, este trabalho contribui para o estudo da adequação dos laboratórios do DEMAT/CEFET-MG em vias de obtenção do certificado ISO 17025.⁽¹⁷⁾

Agradecimentos

Este trabalho foi parcialmente financiado pela FAPEMIG em uma parceria com o INMETRO através do programa BITIB (Bolsa de Iniciação em Tecnologia Industrial Básica).



Aos professores do Departamento de Engenharia de Materiais do CEFET-MG, em especial o orientador deste trabalho, Dr. Sidney Nicodemos da Silva.

Às alunas Aline S. Magalhães, Suzanny C. S. Martins e Janaína S. Orfanó, graduandas do curso de Engenharia de Materiais no CEFET-MG, pelo auxílio técnico e amizade.

À minha família, em especial meu irmão Marcos Diego de Moraes Lima, pelo apoio e paciência nos momentos mais conturbados.

REFERÊNCIAS

- 1 BUDDY, D., Biomaterials science: an introduction to materials in medicine, 2004
- 2 WILLIAMS, D. F., A review of metallurgical failure modes in orthopedic implants. In: SYMPOSIUM ON RETRIEVAL AND ANALYSIS OF ORTHOPEDIC IMPLANTS, Proceedings... Gaithersburg: National Bureau of Standards.1976. v.472,p.11-21
- 3 AZEVEDO, C.R.F.; HIPPERT, E. Análise de falhas de implantes cirúrgicos no Brasil: a necessidade de uma regulamentação adequada. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 18, n. 5, 2002.
- 4 RATNER, B.D.; HOFFMAN, A.S.; SCHOEN, F.J.; LEMONS, J.E. Biomaterials science. Orlando: Academic Press, 1996
- 5 VILLAMIL, R.F.V et al. Aços Inoxidáveis em implantes ortopédicos: fundamentos e resistência à corrosão. *Revista Brasileira de Ortopedia*, 37: 471-476. 2002
- 6 Fonseca, K.B., Pereira, H.H., Silva, S.N. “Avaliação de falhas em implantes metálicos coxo femoral e joelho retirados da pacientes”, *Revista Matéria*, vol 10, 472-480. 2005
- 7 OLIVEIRA, L.P. et al. Análise química e estrutural de implantes ortopédicos de aço inoxidável. *Revista Brasileira de Ortopedia*, 39: 123-131. 2004
- 8 Associação Brasileira de Normas Técnicas. *NBR ISO 5832-1: implantes cirúrgicos – materiais metálicos*. Rio de Janeiro, 2008. Versão Corrigida: 2010.
- 9 CAMARGO, Cléber Di-Tano, Estudo Comparativo da Corrosão em Ligas Biomédicas. Itajubá: Instituto de Ciências (ICI), Universidade Federal de Itajubá, 2003.
- 10 KRAUSS, G. “*Steels: heat treatment and processing principles*”. Metals Park ASM. 1995.
- 11 TEBECHERANI, C. T. P. “Aços Inoxidáveis”. Disponível em <<http://www.pipesystem.com.br/ArtigosTecnicos/AcolInox/bodyacoinox.html>>. Acesso em 2 de dezembro de 2010.
- 12 ARAUJO, Tatiana de. COUTO, Antonio Augusto. Estudo do aço inoxidável aplicado como implante ortopédico. Universidade Presbiteriana Mackenzie. São Paulo. 2010
- 13 <http://www.fortress-iis.com.br/assets/files/pdf/brochures/PT-brochures/Tipo.pdf>, em 02/04/2011
- 14 Frazer, R.Q., Byron, R.T., Osborne, P.B. et al. (2005), “PMMA: an essential material in medicine and dentistry”, *J. Long Term Eff. Med. Implants*, vol 15, 629-639.
- 15 Nussbaum, D.A., Gailloud, P., Murphy, K. (2004), “The chemistry of acrylic bone cements and implications for clinical use in image-guided therapy”, *J. Vasc. Interv. Radiol.*, vol 15, 121-126.
- 16 SOARES GA. Biomateriais. Fórum de Biotecnologia Biomateriais. 2005, Rio de Janeiro, Brasil.
- 17 Associação Brasileira de Normas Técnicas. *NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração*. Rio de Janeiro, 2005.
- 18 Associação Brasileira de Normas Técnicas. *NBR 5832-3: implantes cirúrgicos – materiais metálicos*. Rio de Janeiro, 2008.
- 19 Associação Brasileira de Normas Técnicas. *NBR 5832-4: implantes cirúrgicos – materiais metálicos*. Rio de Janeiro, 2008.