UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE MEDICINA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIRURGIA

DESENVOLVIMENTO DE HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA NACIONAL, VALIDADA POR NORMAS INTERNACIONAIS

CARLOS ALBERTO SOUZA MACEDO

TESE DE DOUTORADO

Porto Alegre

2007

Livros Grátis

http://www.livrosgratis.com.br

Milhares de livros grátis para download.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE MEDICINA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIRURGIA

DESENVOLVIMENTO DE HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA NACIONAL, VALIDADA POR NORMAS INTERNACIONAIS

CARLOS ALBERTO SOUZA MACEDO

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Medicina: Cirurgia, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Roberto Galia

Co-orientador: Prof. Dr. Luis Fernando Moreira

Porto Alegre

2007

Macedo, Carlos Alberto Souza

Desenvolvimento de haste femoral não cimentada nacional, validada por normas internacionais / Carlos Alberto Souza Macedo; orient. Carlos Roberto Gália. – 2007.

103 f. : il.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas: Cirurgia, Porto Alegre, BR-RS, 2007.

1. Protese femoral 2. Artroplastia 3. Titanio 4. Garantia de qualidade 5. Segurança I. Gália, Carlos Roberto. II. Título. **MANDAR PARA BIBLIOTECÁRIA**

"Para os erros há o perdão;
Para os fracassos a chance;
Para os amores impossíveis o tempo.
De nada adianta cercar um coração vazio ou economizar alma. O romance cujo fim é instantâneo ou indolor não é romance. Não deixe que a saudade sufoque, que a rotina acomode, que o medo impeça de tentar. Desconfie do destino e acredite em você. Gaste mais horas realizando que sonhando, fazendo que planejando, vivendo que esperando, porque embora quem quase morre esteja vivo, quem quase vive já morreu."

Luis Fernando Veríssimo

À minha Ana pelo amor e infinita paciência comigo, pela entrega, amor e incansável dedicação com nossos filhos, mas principalmente pela força e otimismo com que enfrenta as dificuldades, sem lamentos e sem jamais avaliar a possibilidade de desistir.

Aos nossos filhos Carlos e Fernando, nossos corpos-de-prova na difícil tarefa de construir homens. Com eles vivemos a experiência "única do amor incondicional pelos filhos" e sem ensaio prévio, exercitamos o afeto, o exemplo, a paciência, a tolerância e principalmente a esperança. Ambos são infinitamente melhores do que ousamos imaginar.

Aos meus queridos pais Darcy e Arinda, que se aqui estivessem, com a sabedoria que a longa vida lhes proporcionou, entenderiam a dimensão deste desafio e estariam felizes e orgulhosos pelo simples fato de eu tê-lo enfrentado.

A família dos meus irmãos Ilka e Mario Gilberto pela amizade, compreensão e tolerância.

Ao parceiro Eduardo pela amizade, lealdade e por ter compreendido, agora, minhas idiosincrasias.

"O valor das coisas não está no tempo que elas
duram, mas na intensidade com que acontecem.
Por isso, existem momentos inesquecíveis,
coisas inexplicáveis
e pessoas incomparáveis".

Fernando Pessoa

AGRADECIMENTOS

"O conteúdo das nossas lembranças e a forma como seremos lembrados, vai depender do carinho dispensado aos jovens, da ternura com os idosos, da solidariedade com os esforçados e da tolerância com os fortes, mas principalmente com os fracos. Chegará o dia em que teremos sido todos eles."

George Washington

Meu mais sincero agradecimento àqueles que de alguma forma contribuíram durante a realização desta tese.

Em especial:

Ao Prof. Dr. Carlos Roberto Galia, meu orientador. Perseguidor da exelencia, espírito aglutinador, incentivou e colaborou no início do trabalho que originou esta tese. Amigo presente, leal, sincero, fiel e intransigente na busca da verdade. Qualidades que identifiquei desde o início do nosso já longo e intenso convívio.

Ao Prof. Dr. Luis Fernando Moreira, meu co-orientador, amigo, motivador incansável, possuidor de profundo conhecimento e rara vocação para estimular, orientar e facilitar a produção científica. Faço justiça ao referir que é um dos mais importantes colaboradores da pós-graduação em cirurgia desta Universidade.

Ao Prof. Dr.Luiz Roberto S. Marczyk, meu mestre, um pioneiro, amigo, compadre, chefe, sócio, parceiro, e principal responsável pela minha vida profissional, pelo estimulo, pela oportunidade com independência, pela disposição de auxiliar e democratizar o prestígio pessoal, mas principalmente pelo exemplo qualificado no exercício da medicina.

Ao Prof. Dr. Jorge Gross, pela amizade, pelo exemplo de organização e produção científica e pelo definitivo estimulo para a realização deste trabalho.

Ao Prof. Dr. Luiz Antonio Nasi, pela amizade leal, pela disponibilidade afetuosa e pela presença e competência na manutenção da nossa saúde.

Ao Prof. Dr. Alceu Migliavaca, pela amizade leal e pela presença e competência na manutenção da nossa saúde.

Ao Prof. Desembargador Dr. Marco Aurélio Costa Moreira de Oliveira, pela simplicidade, amizade e pelo constante exemplo de que, no exercício da profissão, mesmo quem possui a mais reconhecida qualificação, não deve dispensar a postura terna e afetuosa.

Ao Prof. Dr. Roberto Hubler, pela incansável colaboração e principalmente pela crítica consistente e constante na observação dos padrões científicos.

A Dra. Maria da Graça Machado, pela amizade leal, pela disposição em ajudar e pela crítica diferenciada.

Ao Dr. Flavio Dischinger, pela amizade e pelo exemplo de paciência, solidariedade e tolerância.

A Prof. Marcia Mocellin Raimundo, pelo auxílio e estíimulo logo no inicio deste trabalho.

Ao Engenheiro José Roberto Parpaiolli, chefe da Divisão de Tecnologia da Baumer S.A. e seus projetistas e desenhistas que atuaram de forma exemplar e definitiva para o êxito obtido no projeto Logical.

Ao Dr. Ricardo Rosito, pela amizade, pela presença constante e pela critica qualificada e já amadurecida.

Ao Engenheiro Fernando Martins pela amizade, pela parceria e pela forma inteligente com que responde aos questionamentos ou incentiva projetos mesmo pouco convencionais.

Ao Dr. Paulo Oppitz, pela amizade, pelo afeto e proximidade familiar, mas principalmente pelo exemplo de otimismo e determinação.

Ao Dr. Cristiano Diesel, mais novo integrante do grupo, pela amizade, pelo esforço e pelo seu trabalho de fácil cobrança, difícil mensuração mas de extrema importância.

Ao Zé da Gráfica e seus funcionários pela presteza e colaboração nos nossos trabalhos.

Ao Arno Eisen e Roberto Oliveira, mecânicos da melhor qualidade, pela paciência, boa vontade e competência demonstrada na arte de dar formas às minhas idéias quase sempre sem forma.

A Srta. Tielle Muller de Mello pelo carinho e pela sempre presente disposição para prestar algum auxilio.

A Sra. Ondina Cardoso nossa instrumentadora, que assimilou o espírito do grupo e se tornou indispensável nas cirurgias mais complexas.

A todos meus pacientes cuja expectativa, confiança e esperança, espero nunca ter frustrado.

RESUMO

O desenvolvimento de próteses nacionais de qualidade duvidosa e a insuficiência de normas e rotinas objetivas de garantia de qualidade de implantes médicos no país tornaram as próteses importadas sinônimo de qualidade, acarretando atraso tecnológico pontual nesta área no Brasil. O presente estudo é a aplicação de ensaios laboratoriais sugeridos pelo Food and Drug Administration (FDA) para revisão sistemática do processo de fabricação, material, características e desempenho de uma prótese de fêmur proximal não cimentada. Foram enfatisados os testes de aferição da qualidade e segurança do implante. O objetivo do estudo foi determinar a exeqüibilidade de desenvolvimento de uma prótese brasileira que atenda padrões internacionais de garantia de qualidade.

Em 2001, a partir da idéia conceitual do autor, foi desenvolvido, com a ferramenta AutoCad 2000, um protótipo virtual de prótese de fêmur proximal em forma de dupla cunha quadrangular. A seguir utilizou-se o Método de Elementos Finitos (MEF), para simular o carregamento representado por um individuo de 120kg. As simulações da viabilidade mecânica do protótipo, em liga de titânio, demonstrou uma tensão de von Mises 8.1 vezes menor que a tensão necessária para atingir o ponto de escoamento do material.

Uma vez aprovado o projeto virtual, a prótese foi fabricada e os primeiros protótipos e corpos-de-prova foram encaminhados aos Laboratórios de Caracterização para serem submetidos à revisão sistemática de ensaios e testes conforme normas da International Organization Standardization (ISO) e da American Society for Tchiniques and Materiasl (ASTM), segundo lista sugerida pelo FDA para validação da garantia de qualidade.

Na determinação dos constituintes metálicos, os resultados dos testes expressos em percentuais foram de Fe=0,06%, Al=6,20%, V=3,57%, O=0,115%, N=0,003%, e H=0,010%, peso e valores dentro dos limites máximo e mínimo. Assim também, a composição química qualitativa e quantitativa do metal base bem como da camada porosa da prótese revelaram ausência de contaminações por metais pesados à espectrometria por energia dispersa (EDS), com picos concentrados em energias menores que 6 keV. Na avaliação das propriedades elásto-plásticas da amostra o valor médio de dureza foi de 4,45 (3,92 a 4,79) GPA e o módulo de elasticidade das amostras medidas variaram de 112,12 a 140,77 GPA (média=134,33 GPA). Na análise da rugosidade superficial, o coeficiente de rugosidade médio (DP) no cone foi de 0,60 (0,03) µm; na região jateada de 12,2 (0,8) µm e na ponta de 0,41 (0,01) µm. Na região porosa os valores pontuais variaram entre 15 e 30µm. No ensaio de fadiga com torção da prótese não foram observadas fissuras, fraturas, deformações ou afrouxamentos do meio de embutimento, assim como não houve alterações de medidas (deformação plástica) em nenhuma prótese analisada por microscopia eletrônica. No teste de corrosão da haste não ocorreu qualquer alteração do aspecto visual da superfície de teste após 64 dias de ensaio. Na análise granulométrica do pó do material depositado, conforme norma ASTM B 214-92 foi verificada predominância de partículas de tamanho variando entre 75µm e 180µm, correspondendo a 84% do total da amostra. A espessura da camada do material depositado apresentou valor médio de 52,7µm, mínimo de zero e máximo de 318 µm. A porosidade média foi de 16% (variando de 3% a 41%) e os poros apresentavam diâmetro médio de 88,5 µm e profundidade média de 28,2 µm. A força de adesão da camada porosa depositada revelou valores de 5 a 7 MPA na termo-aspersão realizada inicialmente. Posteriormente, após a modificação da técnica de aspersão, obteve-se valores entre 15 a 17 MPA, comparáveis aos valores da adesão referidos na literatura. Em todos os testes e ensaios acima descritos foram obtidos resultados de acordo com as normas e testes preconizados e padronizados internacionalmente para implantes metálicos em liga de titânio.

Concluímos que é possível produzir uma prótese com tecnologia nacional de acordo com os padrões internacionais qualidade e segurança.

Palavras-chave: Prótese femoral; Artroplastia; Titânio; Garantia de qualidade; Segurança; Análise granulométrica; Análise química.

ABSTRACT

The development of national prostheses of doubtful quality and almost the absence of norms and routine quality control of medical implant devices in the country led to the belief of imported prostheses as a synonym of quality and safeness, resulting in a national technological impairment on this field. The present study is a systematic revision of the process of manufacturing a femoral prosthesis, for use without cement, with emphasis in tests assessing the design, quality and safeness of the implant. The aim of the study was to determine the feasibility of developing a Brazilian prosthesis would comply with international standards of quality assurance.

On September, 2001 from the conception model idealized by the author, a virtual prototype of double tapered titanium femoral stem was developed with the AutoCad 2000 tool. After, the Finite Elements Model (FEM) was used for simulation and evaluation of the mechanical viability of the prototype and demonstrated a von Mises tension 8.1 folds lesser than needed to reach the deformation point of the material.

Once manufactured the prosthesis, the first prototypes and sample parts for test were sent to the Laboratories of Characterization to be submitted to systematic revision of assays and tests in agreement with the norms from ISO and ASTM, as suggested by the FDA to validate the quality assurance of the non cemented prosthesis in titanium alloy. In determining the metallic components, the test results expressed in percentages were Fe=0.06%, Al=6.20%, V=3.57%, O=0.115%, N=0.003%, and H=0.010%, weight and values within the maximum and minimum established limits. Also, the qualitative and quantitative chemical composition of the basic metal as well as of the porous layer of the prosthesis have shown absence of any contamination due to heavy metals by energy dispersed spectrometry (EDS), with peaks concentrated in less than 6 keV. On evaluating the elasto-plastic properties of the sample the average value of hardness was 4.45 (3.92 to 4.79) GPA and the elasticity module of the measured samples varied from 112.12 to 140.77 GPA (mean=134.33 GPA). In the analysis of the superficial roughness, the average coefficient of roughness (dp) in the cone was 0.60 (0.03) µm; in the plasma spray coating region was 12.2 (0.8) µm and in the tip was 0.41 (0.01) µm. In the porous-coated region these values had varied between 15 and 30µm. In the assays for fatigue by twisting of prosthesis, breakings, deformations or loosening in the (specimen holder) have not been observed as well as alterations of measures (plastic deformation) in any prosthesis analyzed by electronic microscopy. On corrosion tests, no alteration of the visual aspect of the surface occurred after 64 days of assay. In the grain size analysis of the dust of the deposited material according to ASTM B 214-92 norm particle sizes predominantly varied between 75µm and 180µm; corresponding to 84% of the total of the sample. The thickness of the layer of the deposited material presented an average value of 52.7 µm (minimum of zero and maximum of 318 µm). The average porosity was 16% (varying from 3% to 41%) and the pores presented an average diameter of 88.5 µm and average depth of 28.2 µm. The force of adhesion of the deposited porous layer showed values of 5 to 7 MPA in the plasma spray coating process initially performed by a national company that later got values between 15 and 17 MPA, which were comparable to the values obtained when performed in a overseas company. Even though, all the tests and above described assays have demonstrated results in accordance with the norms and tests internationally recommended and standardized for metallic implants in titanium alloy. In conclusion, it is possible to produce a prosthesis with national technology in accordance with international

standards of design, quality and safeness. However, the national system of plasma spray needed adjustments to assure quality comparable to that of foreign companies.

Key-words: Femoral Prosthesis; Arthroplasty; Titanium; Quality Warranty; Safety; Granulometric analysis; Chemical analysis

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Prótese femoral conforme o modelo originado em CAD-3D, acrescidos os tratamentos superficiais em apresentação panorâmica frontal, medial e Lateral 37

Figura 2a: Malha de Elementos Finitos: Elementos 38

Figura 2b: Graus de Liberdade Restrições, Pressões e Força Nodal do Nó 38

Figura 3a: Deslocamento do MEF 40

Figura 3b: Concentração de tensões 40

Figura 4: Reprodução do desenho do protótipo em CAD- 2D 41

Figura 5: Modelo virtual gerado em CAD-3D 42

Figura 6: Elementos parabólicos e a malha de elementos finitos criada para Prótese. No detalhe os nós e os elementos 43

Figura 7: Fotografia da prótese não cimentada, ref 345.100 – lote 657327 n° 116/04 feita da liga Ti-6Al- 4V ELI durante o corte 44

Figura 8a: Microfotografia mostra a superfície tratada com termo aspersão 47

Figura 8b: Microfotografia mostra superfície tratada com jateamento 47

Figura 8c: Microfotografia mostra a superfície tratada com polimento e passivassão 47

Figura 9: Gabarito posicionando a prótese para ensaio 48

Figura 10: Desenho esquemático da fixação e posicionamento da haste 49

Figura 11: Dispositivo para posicionamento da prótese 50

Figura 12: Dispositivos desenvolvidos para testar três próteses simultaneamente, montadas na maquina de fadiga 50

Figura13: Detalhe do ensaio de imersão com borbulhamento de gás nitrogênio. Um corpo-de- prova por frasco 51

Figura14a: Microfotografia da prótese referência 345.125; lote 702688 após corte e polimento dando ênfase a estrias 55

Figura14b: Microfotografia da prótese referência 345.125; lote 702688 após corte e polimento dando ênfase zona parte plana do revestimento poroso 55

Figura 15: Microfotografia da prótese de referencia 345.100; lote 657327 nº 116/04 com amplificação de 500x para avaliação do tamanho dos poros Região com revestimento poroso 55

Figura 16: Fotografia da amostra, após corte e preparação das amostras para ensaio de adesão 56

Figura 17a: Posicionamento das amostras no equipamento de tração 57

Figura 17b: Fotografia do corpo-de-prova com diâmetro de 28 mm feito da liga Ti-6Al-4V ELI, após o corte e preparado para o ensaio de adesão 57

Figura 18a: Fotografia da prótese aos o corte 58

Figura 18b: Região preparada após cimentada BAUMER após o teste de adesão 58

Figura 19: Fotografia da prótese não cimentada**,** Logical® modelo 345.125 – Lote 702688 feita da liga Ti-6Al-4V ELI indicando a região do corte para o ensaio de adesão 59

Figura 20: Fotografia da prótese não cimentada, *Logical modelo 345.125 – Lote 702688* feita da liga Ti-6Al-4V ELI indicando a região do corte para o ensaio de adesão 59

Figura 21: a) Fotografia mostra osteointegração na região porosa de prótese, removida por infecção após noventa dias de implantada, b) detalhe focado da zona do crescimento ósseo, c) trabeculado ósseo ampliado por microscopia óptica 60

Figura 22a: Vista dos pinos durante a implantação 61

Figura 22b: Radiografia dos pinos com duas semanas de implantação..... 61

Figura 23: Estado de Tensão de von Mises para o protótipo testado 63

Figura 24: Tensões absolutas de von Mises para prótese testada 64

Figura 25: Deformação equivalente da prótese testada 64

Figura 26: FOS mostra quantas vezes a tensão de Von Mises é menor que a resistência ao escoamento do material 65

Figura 27a: Espectro de EDS obtido da região central da haste do implante de quadril após corte e polimento 67

Figura 27b: Detalhe do espectro de EDS obtido da região central da haste do implante de quadril após corte e polimento 67

Figura 28: Comportamento elastoplástico do material de uma amostra da prótese mediante um ciclo dinâmico carga – descarga de 1 N (1000 mN) 69

Figura 29: Espectro de EDS obtido da região central da haste do implante de quadril após corte e polimento 72

Figura 30: Microfotografias ópticas demonstrativas de secção transversal na região proximal com revestimento poroso. Observar as variações da espessura ao longo do revestimento. Na foto 1cm equivale a 100µm 73

Figura 31: Microfotografias ópticas de secção transversal da região jateada. Observa-se apenas rugosidade superficial (**Ra**). Um centímetro na foto equivale a 50µm 74

Figura 32a: Diferentes tamanhos de poros da camada depositada. 75

Figura 32b: Histograma com distribuição de tamanhos de poros do revestimento poroso. Para construção deste histograma foram contabilizados 280 poros 75

Figura 32c: Distribuição das dimensões dos poros em relação ao número de ocorrências 76

Figura 33: Vista das superfícies dos corpos-de- prova antes da colocação do adesivo(a) e vista das superfícies dos corpos de prova respectivamente após o ensaio (b, c, d)..... 78

Figura 34: Comportamento adesivo da cola PLEXUS MA-310 78

Figura 35: Comportamento adesivo do material poroso ao metal base da amostra retirada região plana 79

Figura 36: Comportamento adesivo do material poroso ao metal base da prótese Baumer -lote 663997 na região com estrias. 80

Figura 37: Comportamento adesivo do material poroso ao corpo-de-prova. Deposição realizada no exterior 81

Figura 38: Comportamento adesivo do material poroso ao metal de base na região plana do implante. Técnica Européia de deposição nova 82

Figura 39: Comportamento adesivo do material poroso ao metal de base na região com relevo das estrias do implante. Técnica Européia deposição 83

Figura 40a: Comportamento adesivo do osso crescido sobre o metal poroso em prótese Logical Lote 577919 apos três meses de uso 84

Figura 40b: Aspecto do trabeculado ósseo após ruptura, por tração, durante o teste de adesão do crescimento ósseo à região porosa da prótese Logical Magnificação 6664 X em MEV. Fonte GEPSI / PUCRS 85

Figura 41a: Fotografia da peça após dois meses implantado, mostrando tecido ósseo recobrindo o pino de titânio 86

Figura 41b: A radiografia mostra espessamento da cortical em ambos os pinos e crescimento ósseo sobre o pino de titânio (a esquerda) após dois meses de implantação 86

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Propriedades do Ti-6Al-4V ELI - NBR ISO 5832-3 39

Tabela 2. Resultados da determinação dos constituintes metálicos. 66

Tabela 3. Composição média do metal base do implante de acordo com a norma ISO 5832 68

Tabela 4. Medidas das propriedades elastopláticas médias do implante, *ref. 345.100 – lote 657327* segundo a norma ISO/FDIS 14577 69

Tabela 5. Ra na camada porosa de Ti puro. Amostra MET 052306 última análise 70

Tabela 6. Resultado da análise química quantitativa da amostra MET052305 conforme ASTM F1580. 71

Tabela 7. Análise Granulométrica via peneiras. Amostra MET052305 73

Tabela 8. Espessura da camada depositada 73

Tabela 9. Área de poros da camada superficial da amostra 74

Tabela 10. Medida das espessuras das camadas do material poroso depositado, calculado de acordo com a norma ASTM 1854/01. 76

Tabela 11. Medidas da porosidade calculada de acordo com a norma ASTM F1854/01 77

Tabela 12. Medidas do diâmetro e da profundidade dos poros nas camadas de material poroso 77

LISTA DE ABREVIATURAS

ASTM	-	American Society for Tchiniques and Materiasl
ANVISA	-	Secretaria de Vigilância Sanitária – Ministério da Saúde
BPFPM	-	Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos
BSI	-	British Standard Institution
BMPs	-	Proteínas Osseas Morfogenéticas
CAD	-	Desenho Assistido por Computado
CCDM	-	Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Materiais
CEE	-	Comunidade Econômica Européia
Cr-Co	-	Cromo-Cobalto
EDS	-	Espectrometria de Raios X por Energia Dispersa
ELI	-	Extra Low Intertitial
EN	-	Norma Européia
FDA	-	Food and Drug Administration
FDIS 14577	-	Final Draft
FOS	-	Distribuição do Fator de Segurança
GEPSI PUC-RS	-	Grupo de Estudos de Propriedades de Superfície e Interfaces, PUC-RS.
GL	-	Graus de Liberdade
HCl	-	Ácido Clorídrico
IPT-SP	-	Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S.A.
ISO	-	International Organization Standardization
keV	-	Kelvin x EletroVolt
MEV	-	Microscópio Eletrônico de Varredura
MEF	-	Método de Elementos Finitos
NaCl	-	Cloreto de Sódio
NBR- ISO	-	Normas Brasileiras
PSP	-	Processo de "*Spray*" Plasma
PQAB	-	Programa de Qualidade Assegurada Baumer
PTQ	-	Prótese Total do Quadril
Ra	-	Rugosidade superficial
RDC	-	Resoluções de Diretoria Colegiada
SiC	-	Carbeto de Silício
SVS/SAS	-	Secretaria de Vigilância Sanitária e Secretaria de Assistência a Saúde
Ti-6Al-4V	-	Titano 6Alumínio 4Vanádio
UFSCar	-	Universidade Federal de São Carlos
UNESP	-	Universidade do Estado de São Paulo
USP	-	Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO **20**

2 HIPÓTESE **23**

3 OBJETIVOS **24**

3.1 OBJETIVO PRINCIPAL 24

3.2 OBJETIVO SECUNDÁRIO 24

4 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA **25**

5 MATERIAL E MÉTODOS **33**

5.1 DELINEAMENTO 33

5.2 LOCAL DO ESTUDO 33

5.3 PROJETO DE DESENVOLVIMENTO 33

5.4 ANÁLISE CRÍTICA DE PROJETO 34

5.5 O PROTÓTIPO, A PRÓTESE 35

5.6 MÉTODOS 37

5.6.1 Análise de Tensões em Projeto de Haste Femoral 37

5.6.2 Quanto a Matéria Prima, Propriedades e Características do Protótipo 43

5.6.3 Quanto às características do material depositado por aspersão térmica 52

5.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA 62

6 RESULTADOS **63**

6.1 QUANTO AO DESEMPENHO DO PROJETO DE HASTE FEMORAL 63

6.2 QUANTO A MATÉRIA PRIMA, PROPRIEDADES E CARACTERÍSTICAS DO PROTÓTIPO 65

6.3 CARACTERÍSTICAS DO MATERIAL DEPOSITADO POR ASPERSÃO TÉRMICA 71

7 DISCUSSÃO **89**

8 CONCLUSÃO e PERSPECTIVAS **98**

REFERÊNCIAS **99**

ANEXOS **106**

1 INTRODUÇÃO

A estabilização de hastes femorais sem o uso de cimento ortopédico já havia sido tentada no passado. Autores como Moore (1940) e J.M.Thompson (1952) utilizaram o princípio do ajuste e pressão na tentativa de uma fixação biológica das hastes femorais, mas afrouxamento, reabsorção óssea e fraturas por fadiga das hastes utilizadas, rapidamente comprometeram os resultados obtidos (1,2).

Durante a década de 60, os bons resultados, que garantiram o sucesso da prótese total do quadril (PTQ), ocorreram graças a Sir John Chanrley, que introduziu o polietileno como interface e popularizou a cimentação como método de fixação dos implantes (3). Todavia, juntamente com a grande difusão da prótese cimentada e os bons resultados obtidos surgiram os problemas, principalmente aqueles relacionados às solturas assépticas dos componentes. Ironicamente, os problemas ocorreram justamente na interface entre o osso e o cimento, o elemento de fixação que havia popularizado a PTQ.

Enquanto a técnica de cimentação era aprimorada (1) melhorava também o conhecimento sobre crescimento ósseo em superfícies porosas e sobre fatores que estimulam ou comprometem a osteointegração (4-6). No início da década de 70, Judet (7) passou a implantar, sem cimento, hastes retas com macro-porosidade e pouco tempo depois Lord (8) introduziu as hastes com micro-porosidade. A eficácia da fixação biológica ficou logo comprovada (5,9,10) e o desafio passou a ser o controle da atrofia óssea proximal, evento que surgiu como importante complicação da osteointegração (11,12).

Desde então, os relatos da literatura têm demonstrado (4,6,13,14) que hastes femorais não cimentadas de ligas metálicas consagradas, desenhos consistentes e superfícies adequadas, quando corretamente indicadas e implantadas, apresentam resultados não só reproduzíveis, mas também satisfatórios em seguimentos de longo prazo (15-17).

A experiência nacional com próteses não cimentadas iniciou-se, no centro do país, no início da década de 80 com a utilização de implantes importados. Nesse período, os procedimentos para registro de produtos no Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância Sanitária, eram regidos pela Lei n° 6360, de 23 de dezembro de 1976 (18) e pelo Decreto n° 79094 de 5 de janeiro de 1977 (19). Apesar dessas exigências, próteses de qualidade discutível foram registradas por empresas nacionais e usadas em diversos serviços ortopédicos, acarretando resultados insatisfatórios que logo determinaram o descrédito dos produtos de fabricação nacional. O órgão oficial responsável exigia pouco e fiscalizava mal.

A grande mobilização do mercado nacional de próteses naquela época estimulou a proliferação descontrolada de empresas despreparadas logística e técnicamente resultando na fabricação de implantes inadequados e no aumento significativo de produtos importados, tidos como de qualidade superior e cujos registros eram facilmente obtidos.

Esta pressuposta qualidade superior dos produtos importados e a preferência irrestrita de alguns Hospitais pelos mesmos, não tardou em tornar as próteses estrangeiras em sinônimo de alta qualidade levando a maioria dos profissionais a desconsiderar a falta de critérios objetivos para a avaliação e determinação da qualidade tanto dos implantes nacionais quanto estrangeiros comumente usados. A presença de implantes de qualidade discutível, disponíveis no mercado corroborava a idéia de controle inadequado dos órgãos controladores oficiais, que pareciam não perceber que próteses bem apresentadas e bem acabadas, independente da origem podiam apresentar problemas, mesmo aquelas com marcas de inegável qualidade. A solução para os problemas persistentes das próteses disponíveis no mercado não estava no simples uso de implantes importados.

Diante destas aparentes indefinições e da absoluta necessidade de implantes seguros para atender a crescente demanda e principalmente por não se concordar com a dependência quase completa dos produtos estrangeiros suposta garantia de qualidade, resolveu-se avaliar as possibilidades e reais exigências, para o desenvolvimento de um projeto de prótese femoral de fixação biológica, com tecnologia nacional, com segurança e garantia de qualidade que pudesse ser validada por testes padronizados e de idiscutível credibilidade internacional.

Em 1990, o autor voluntariamente passou a uma empresa do ramo projeto de prótese de quadril. As próteses foram produzidas e disponibilizadas no mercado interno, mas a parceria de cooperação foi descontinuada, quando a empresa optou por outra matéria prima, o cromo-cobalto (Cr-Co), diferente da pretendida inicialmente e logo a seguir optou por simplesmente copiar o desenho de próteses existentes sem testar modificações propostas do desenho quadrangular e cuneiforme confeccionado em liga de titânio (Anexo A).

Além disso, a portaria conjunta da Secretaria de Vigilância Sanitária e Secretaria de Assistência à Saúde - SVS/SAS n° 1 de 23 de janeiro de 1996 (20), não foi eficiente na tentativa de regular o setor de registros de novos implantes propiciando ao usuário, segurança quanto à qualidade do produto nacional. Essa situação serviu de estimulo para que se retomasse o desafio de desenvolver aquele projeto de haste femoral não cimentada em liga de titânio e com desenho quadrangular e cuneiforme como planejado originalmente. Tendo sido procurado pela a Empresa Forjas Taurus S/A, Porto Alegre, RS desenvolvemos, em parceria,

um projeto de haste femoral.(Anexo B) Após um ano e meio, parceria foi interrompida por mudanças logísticas da empresa.

Nesse período obtivemos uma rica experiência no assunto, agora nossa exigência para a execução do projeto era maior. A empresa, além certificada pela ANVISA (21), deveria assumir o compromisso de testar a qualidade do protótipo, além dos requisitos habituais e das exigências oficiais, mas submeter o protótipo a ensaios e testes padronizados pela Organização Internacional de Padronização *ISO (International Organization Standardization* (22) e pela Associação Americana de Materiais e Testagens *ASTM* (*American Society for Testing and Materials* (23), sugeridos nos documentos de orientações e diretrizes do Comitê Nacional de Controle de Alimentos e Medicamentos *(Food and Drug Administration; FDA* (24).

Constituía parte importante do projeto o acompanhamento compulsório do autor ao processo de desenvolvimento do implante dentro dos requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação, assim como acompanhar os ensaios e testes mais importantes escolhidos pelo autor, dentre aqueles sugeridos pelo FDA (24), para a avaliação de hastes femorais em liga de titânio. Estes testes determinam um padrão claro e objetivo para testar a qualidade da matéria prima, o desempenho e as características próprias do implante, na tentativa de determinar critérios úteis para a avaliação de implantes nacionais, assim como reforçar a preocupação com a credibilidade do projeto.

Assim, em dezembro de 2001, o presente projeto obteve o enganjamento da Empresa Baumer S/A (Mogi-Mirim, SP), que tem Sistema da Qualidade estabelecido e é certificada pela ANVISA com as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (25). Dessa forma, foi possível não só desenvolver o projeto da haste femoral com tecnologia nacional e com um conceito biomecânico adequado, segundo a literatura e a convicção do autor, mas principalmente pela condição de poder garantir qualidade baseada em critérios objetivos (24).

Uma vez que havia a necessidade de se estabelecer uma alternativa plausível tanto aos implantes importados, caros e de qualidade questionável, como aos nacionais, desacreditados, acreditava-se ser oportuna à iniciativa e a participação neste projeto pioneiro de desenvolvimento de uma prótese femoral de fixação biológica com tecnologia nacional produzida dentro dos requisitos estabelecidos pela ANVISA (21) e pelas Normas de Gestão da Qualidade, seguindo-se normas de segurança e garantia de qualidade validadas por ensaios e testes padronizados por órgãos internacionais de indiscutível credibilidade como a ISO (22) e a ASTM (23).

2 HIPÓTESE

O presente trabalho apresenta a hipótese conceitual e os seguintes objetivos abaixo:

H0 - Não é factível desenvolver-se uma prótese femoral não cimentada nacional que preencha padrões internacionais de especificações e de qualidade.

H1 - É factível desenvolver-se uma prótese femoral não cimentada nacional que atenda padrões internacionais de especificações e de qualidade.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO PRINCIPAL

- Desenvolver uma prótese femoral não cimentada brasileira dentro de padrões internacionais de controle.

3.2 OBJETIVO SECUNDÁRIO

- Determinar o perfil analítico mínimo considerando padrões internacionalmente utilizados para avaliar matéria prima, o desempenho de conceito biomecânico e características próprias das superfícies.

4 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

O tratamento dos problemas da articulação coxo-femoral, tais como dores crônicas, limitações funcionais e deformidades graves há anos desafiam a ousadia e a criatividade dos cirurgiões.

A ocorrência da osteoartrose aumenta com a idade, provavelmente devido à diminuição da resistência das cartilagens às sobrecargas mecânicas e às alterações bioquímicas. A diminuição do suprimento vascular do osso subcondral determina redução da capacidade deste de resistir ao estresse das cargas e das tensões, contribuindo para aquele desfecho (26).

Além dessas transformações fisiológicas próprias do avanço da idade, o processo de degeneração da cartilagem articular pode ser acelerado pela associação de várias causas. Entre os fatores mais freqüentemente relacionados à osteoartrose do quadril encontram-se a congruência das superfícies articulares, a instabilidade da articulação, a necrose avascular da cabeça do fêmur, a concentração das pressões sobre a cabeça do fêmur, além de lesões traumáticas diretas e alterações idiopáticas. Nos casos mais extremos, que não respondem ao tratamento conservador, procedimentos cirúrgicos devem ser indicados. Cada caso deve ser analisado individualmente para permitir a melhor indicação e escolha do tratamento cirúrgico (26).

Pouco progresso aconteceu em todos os campos da cirurgia até a utilização da anestesia geral por Morton (1846) e dos cuidados de assepsia sugeridos por Lister (1860). Historicamente os procedimentos cirúrgicos mais significativos sobre a articulação do quadril iniciaram-se com as artroplastias de ressecção da cabeça e colo femoral proposta por Schmaltz (1817) e White (1821) e sistematizada por Girdlestone entre 1921 e 1945(2).

As artroplastias de interposição, inicialmente de fascia livre ou retalho, foram outro recurso cirúrgico utilizado como método de tratamento da anquilose articular e defendido por Baer (1913). Autores como Whitman (1921), Magnunssen (1932) e Colonna (1935).

As artroplastias com taça, tipo Smith Petersen, representaram as experiências mais importantes sobre as potencialidades das substituições metálicas para reconstrução das articulações coxo-femorais comprometidas (1,4,27).

McMurray defendeu osteotomias de deslocamento linear e aparelhos gessados. Blout em 1943, Moore em 1944 e Pauwels em 1950 usaram placas metálicas para manutenção das posições e fixação das osteotomias subtrocantéricas altas (2). Mais tarde, Muller (28)

acrescentou às placas o dispositivo de tensão para fixar as osteotomias de forma imediata, podendo prescindir dos aparelhos gessados. Bombelli em 1976 modificando alguns dos conceitos de Pauwels incorporou a correção multiplanar e sistematizou as osteotomias ampliando as indicações da técnica, o que mantém até hoje as osteotomias como alternativa para alguns problemas do quadril em adultos jovens (29).

Com relação às próteses, propriamente ditas, registros históricos assinalam que Delber (1919) e Hey-Groves (1926) utilizaram o marfim para confeccionar implantes e que Gulck (1980) utilizou cimento para fixação (27). A primeira prótese metálica foi implantada por Willes (1938) em Londres, com resultado pouco satisfatório. Em 1940, McKee utilizou parafusos para fixar o componente acetabular, e em 1951, Haboush utilizou, pela primeira vez, o cimento acrílico para fixação dos componentes.

As primeiras tentativas do uso sistematizado de próteses foram realizadas por Judet (1946), que propôs próteses cefálicas de haste reta e curta com cabeça em acrílico. Todavia, este material mostrou-se inadequado. Zarek e Scales (30) realizaram análises biomecânicas nos implantes de Judet e concluiram que os resultados inadequados eram decorrentes de alterações das propriedades mecânicas do acrílico após esterilização, além da corrosão no anel de aço do implante (31). Já, Thompson (1950) e Moore (1952) descreveram próteses cefálicas com haste intramedulares. A haste de Moore apresentava fenestrações na porção proximal, onde o osso esponjoso deveria penetrar e consequentemente fixar a prótese, sendo um dos primeiros desenhos a utilizar o princípio biológico da osteointegração (1). Assim iniciou-se a discussão, que se mantém até hoje, sobre a cimentação ou osteointegração como meio para fixar próteses (2).

O uso sistemático de próteses totais do quadril ocorreu na segunda metade do século XX. Desde então, pelo melhor conhecimento da técnica de cimentação e dos fatores implicados no processo de osteointegração, ocorreram várias modificações no desenho e na matéria prima utilizada nas próteses.

Sir Chanrley (1958) desenvolveu uma prótese com componente femoral metálico articulada com o componente acetabular de plástico teflon que apresentou precoce deformação e rápido desgaste, sendo ambos fixados com cimento acrílico, e escolheu diâmetros pequenos (22 mm) para as cabeças, por acreditar no princípio da baixa fricção. Em 1962, os novos resultados de Sir Chanrley esclareceram sobremaneira aspectos fundamentais das artroplastias (3). Os resultados iniciais excelentes podiam ser explicados pelos implantes de material adequado e bom desenho, associado a técnica de implantação bem planejada e com rigorosos cuidados na profilaxia da infecção (31).

Preciosismo técnico sempre foi valorizado por Sir Chanrley, pois julgava ser fundamental para obtenção de bons resultados. Além disso, sua técnica era utilizada, inicialmente, somente por um seleto grupo de cirurgiões; diferente de McKee, outro pioneiro, que usou ambos componentes metálicos também fixados com cimento acrílico, sem restringir o uso de sua invenção (31).

A partir da década de 70, não se pode precisar a cronologia dos novos modelos de próteses que surgiram baseados no grande sucesso do conceito de baixa fricção (3). Esse conceito, embora apresentando evolução sob diversos aspectos, falhou no desgaste do polietileno, nas fraturas de hastes e infecções freqüentes, dificuldades que de alguma maneira foram controladas. Já, problemas como o afrouxamento asséptico, principalmente em jovens ativos, dificuldade de reproduzir a boa técnica de cimentação e os maus resultados nos procedimentos de revisão continuaram sendo grandes desafios, impulsionando a busca de alternativas não cimentadas para as próteses de quadril (32). Ainda nessa década, as próteses européias de fixação biológica, com diferentes desenhos, características e matérias prima, se tornaram conhecidas pelos modelos desenvolvidos por Judet (7), Lord (8), Mittelmeyer, Parhoffer, Roy Camille e outros, além das já conhecidas hastes americanas de Thompson e Moore. Surgiram também as hastes de Zweissmuller (1,4,5,27) e Spotorno (10), que consolidaram a forma quadrangular e cuneiforme como desenho e a liga Ti-6Al-4V como matéria prima.

No inicio da década de 80, cirurgiões americanos como Sarmiento e Galante (33) utilizavam liga de titânio enquanto Engh (9) Hungerford (34) e outros, utilizavam liga de Cr-Co. Todos, porém, propuseram algumas alterações bem definidas quanto ao desenho, mas fundamentalmente quanto ao tipo e extensão das superfícies porosas, que claramente influenciaram na estabilidade mecânica primária e na qualidade da fixação biológica secundária (osteointegração) nas respectivas hastes femorais (2).

Embora a cimentação tenha sido teoricamente considerada padrão-ouro para fixação de próteses, na prática apresentava alguns problemas e, sendo assim, a osteointegração passou a ter melhor aceitação como alternativa para artroplastias primárias ou procedimentos de revisões. Séries clínicas com resultados favoráveis demonstraram que a osteointegração era eficiente, desde que fossem observados os fatores efetivamente importantes para a estabilidade mecânica inicial e para fixação biológica duradoura (9,10,15).

Influenciado pela total falta de opção no mercado nacional, pelos resultados da literatura e pela própria experiência do autor, com hastes de formato quadrangular e cuneiforme, resolveu-se desenvolver uma prótese com esse desenho, acrescido de porosidade e aletas

piramidais localizadas na parte proximal das faces anterior e posterior da prótese. O efetivo desempenho biomecânico e o melhor conhecimento sobre os fatores que estimulam ou comprometem o crescimento ósseo e a osteointegração secundária, assim como conhecimentos mais profundos sobre as características das superfícies porosas foram considerados (5,15,34-37).

O implante proposto segue uma concepção que, segundo outros autores (38-44) desafiou, com sucesso, o conceito dogmático de implantes elaborados e fundamentados no ajuste e preenchimento diafisário, chamado conceito "*fit and fill*".

Com esse protótipo imaginou-se atender aos fatores definitivamente importantes para estabilidade biológica permanente, a saber: a) mínima remoção óssea; b) ajuste metafisário córtico-esponjoso; c) distribuição fisiológica metafisária dos esforços; d) estabilidade axial e rotacional imediata; e) preservação da cavidade endostal diafisária; e, f) compatibilidade biológica e mecânica.

Era possível, segundo aqueles conceitos, aprimorar o desenho, confeccionar o protótipo e testar, conforme as normas, a qualidade da matéria prima e das características propostas, além de determinar a melhor maneira de se controlar a qualidade do produto final obtido.

As dúvidas e questionamentos dos interessados em próteses de qualidade estavam relacionados ao fato de que em pleno ano de 2000, ainda não existia sequer um esboço que sugerisse um conjunto de parâmetros objetivos sobre os quais a qualidade de uma prótese pudesse ser analisada. Não se percebia nenhuma perspectiva de mudança na sistemática oficial nacional de avaliação e controle do processo de fabricação, registro e distribuição de implantes.

Uma vez definida as características do implante, era importante a revisão do conjunto de normas nacionais e internacionais que validassem a garantia de qualidade dos produtos, assim como o conjunto de regras que regulassem o registro e a distribuição de implantes.

A valorização da especificação dos materiais tem acompanhado a humanidade desde o início dos tempos. A Bíblia no capítulo do Gênesis relata que Deus detalhou a Noé a madeira adequada e as especificações necessárias para a construção de uma arca de cipreste com piche capaz de resistir ao grande dilúvio - "*Make thee an ark of gopher wood; rooms shalt thou make in the ark, and shalt pitch it within and without with pitch* (45). Assim também, o controle de qualidade é preocupação antiga, desde quando os primeiros artesãos manufaturaram instrumentos para que outros usassem. Dessa interação surgiu o primeiro princípio do controle de qualidade: a atenção para com as preocupações do consumidor com o material recebido (46). Todavia, esse conceito modificou-se a medida em que surgiu a

concorrência entre fabricantes e os consumidores puderam comparar e escolher produtos mais atrativos, atuando a concorrência no aumento da qualidade ou na diminuição dos preços (47).

O conceito de melhoria da qualidade pela qualificação do processo de fabricação foi muito bem preservado através dos anos. Corporações da Idade Média investiam em longos períodos de treinamento para aprendizes e os melhores entre eles tornavam-se mestres, tendo que demonstrar suas habilidades com eficiência. Tais procedimentos eram, em geral, destinados à manutenção e melhoria dos processos de qualidade (46).

A revolução industrial da primeira metade do século XX abriu um novo capítulo na história da especificação dos materiais, e os novos materiais e técnicas inventadas nesse período determinaram mudanças de conceitos principalmente quanto à qualidade, provocando o surgimento de novos especialistas (47).

Em 1901, o rei determinou à Associação de Engenheiros Civis Ingleses que criassem um Comitê para padronizar o ferro e o aço utilizados em pontes, trilhos e navios. Com esta prática, redução de 75 para 5 tipos de bitolas e trilhos fabricados foi obtida resultando em economia de aproximadamente 1 milhão de libras por ano. Em 1929, este Comitê transformou-se na Associação Britânica de Padronização em Engenharia *(British Engineering Standard Association)* e um ano mais tarde na Associação Britânica de Padronização - *British Standard Institution;* BSI (48), embrião de todos os sistemas de padronização mundial.

Entre 1920 e 1940, focava-se no controle de qualidade**,** que era realizado por grupos de indivíduos treinados para simplesmente retirarem da linha de produção peças que apresentassem problemas ou defeitos. A partir de 1940, a preocupação passou a ser com a garantia de qualidade**,** estabelecendo-se procedimentos para o controle de todas as funções relacionadas à qualidade de produtos manufaturados (47).

Em 1979, a *BSI* apresentou a primeira edição do BS 5750 com uma série de normas para a garantia de qualidade (48). Este documento, em 1987, serviria de base à ISO 9000 (49). que logo foi adotado pela Comunidade Européia e Reino Unido com o nome de BS EN ISO 9000 (50). Este documento foi revisado e atualizado em 1994, e novamente em 2000. A Organização Internacional de Padronização, International Organization Stardardization (22) – órgão derivado da *BSI* – tem abreviação ISO, justamente por significar igualdade na palavra grega que lhe deu origem.

Nos EUA, as discussões quanto às questões da qualidade iniciaram-se mais tarde (1920), mas a primeira publicação, do Controle Econômico de Qualidade de Produtos Manufaturados - Economic Control for Quality of Manufactured Products, data somente de

1931. Logo após, *ASTM* apresentou em 1933, seu documento básico para diversas especificações e que tem sido revisado e atualizado periodicamente, sendo atualmente denominado ASTM: Manual on Quality Control of Material (23).

Ferramentas como a estatística passaram a ser utilizadas no controle da qualidade com certo atraso em relação à astronomia, à física e a outras ciências biológicas e sociais. Somente a partir de 1920 os fundamentos mais importantes da teoria estatística passaram a ser aplicado efetivamente no controle de qualidade (46).

A história do Controle e da Garantia da Qualidade é antiga e assim deveria ser a preocupação com a qualidade das próteses nacionais e estrangeiras. Apesar disso, no nosso meio não estava estabelecido nenhum tipo de análise comparativa simples, criteriosa e objetiva sobre qualidade e segurança das próteses nacionais e importadas. Mudar essa situação era o grande desafio, principalmente naquele momento (1999/2000) de absoluto desprestígio das próteses de fabricação nacional, fato que era muito bem explorado pelas empresas importadoras. Era inadmissível que, já no terceiro milênio, o Brasil não tivesse condições de produzir próteses de boa qualidade, quando tinha condições de fabricar aviões com características de segurança e qualidade que garantiam o crescente mercado de exportação para Europa, Estados Unidos e Canadá.

No Brasil, as exigências normativas legais mínimas para implantes médicos, começaram a mudar apenas recentemente, na metade do ano 2000. Até então, o Ministério da Saúde, em diferentes momentos, procurou realizar uma melhor adequação das exigências para implantes. Porém na vigência da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 e da Portaria Conjunta da SVS/SAS nº 1, de 23/01/1996 (18-20) alguns implantes inadequados foram registrados, favorecidos pela alta flexibilidade das normas vigentes (21).

Não obstante, o parque industrial nacional acompanhava a evolução das normas internacionais de qualidade, tanto que em dezembro de 2000 foi publicada a Norma Brasil (NBR) ISO 9001, equivalente nacional da ISO 9001/2000, que tratava da “Melhoria Contínua dos Sistemas de Gestão da Qualidade” (22,51). Tinha como objetivo genérico demonstrar a capacidade de fornecer, de forma coerente, produtos que atendam aos requisitos regulamentares do cliente. Pretendia ainda, aumentar a satisfação do cliente por meio da efetiva aplicação do sistema incluindo processos para melhoria contínua e aumentar a garantia da conformidade com tais requisitos. Esta era uma norma geral para definir requisitos de sistemas de qualidade (22, 51).

A NBR ISO 13485 de março de 2000 (52), é usada largamente e abrange todos os princípios das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, forneceu requisitos especiais mais específicos para fornecedores de produtos médicos, e juntamente com a norma NBR ISO 9001 (51), definiram os requisitos para sistemas de qualidade relacionados ao projeto, desenvolvimento, produção, instalação e serviços associados de produtos médicos.. Essa norma só pode ser usada em conjunto com a NBR ISO 9001 e não se trata de norma independente.

Buscando nova adequação para as normas, a ANVISA (21) publicou Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) como a RDC nº 59**,** de 27 de julho de 2000 (53) a qual instituiu os requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul, assim como, dispunha sobre parâmetros para a auditoria e inspeção das Boas Práticas de fabricação de Produtos Médicos (25). Logo após, foi publicado a RDC nº 56, de 6 de abril de 2001 (54), dispondo requisitos mínimos para comprovar segurança e eficácia de produtos para a saúde verificados pela autoridade de vigilância sanitária competente, desde a inspeção na produção e registro, até a fiscalização no comércio.

Também foi publicada a RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001 (55) atualizando procedimentos para registro de produtos correlatos de que tratavam a Lei nº 6.360 (23/09/1976) (18), o Decreto nº 79.094 (5/01/1977) (19) e a Portaria Conjunta da ANVISA e SVS/SAS nº 1, 23/01/1996 (20). As publicações das RDC-56, 59 e a 185 de Outubro de 2001 (53-55), causaram grande impacto na indústria e trouxeram dificuldades para os órgãos gestores, tanto que até 2003, nenhum novo registro de prótese havia sido liberado pelo Ministério da Saúde, mesmo não havendo consenso quanto às exigências nem clareza quanto à aplicação das regras. Assim, em fevereiro de 2004, a ANVISA (21) organizou um simpósio para discutir a segurança e a qualidade dos implantes ortopédicos (Anexo C). Essa antiga indefinição deu origem a importantes discussões entre gestores, fabricantes e importadores e também estimulou iniciativas como a deste projeto e mais recentemente uma dissertação de mestrado da Engenharia de Matérias da UFRJ (Anexo D) e mais recentemente a preocupação da própria Associação Médica Brasileira - AMB - *Câmara Técnia de Implantes* (56).

Sem ter como objetivo a análise da qualidade da empresa, deve-se referir que a empresa Baumer S/A, parceira neste projeto é certificada pela ISO 9000 para todos os produtos desenvolvidos pela Divisão de Ortopedia e atende aos requisitos exigidos pela norma ISO

9001 e de Boas Práticas de Fabricação (25,49,51). Observa também os “Requisitos Essenciais” ditados pela Diretiva CEE 93/42 e as exigências da Norma Européia EN 46001 para dispositivos médicos (57,58). Atendendo ainda às exigências oficiais nacionais, a Empresa Baumer foi certificada pela ANVISA, em 2000 e 2003, através da resoluções nº439 (59).

Os ensaios e testes referidos e que não estão especificados nem exigidos nas últimas Normas Nacionais vigentes, são fundamentais e indispensáveis para a validação e comprovação da qualidade dos produtos. Esses testes estão disponíveis no Guia para Indústria do Departamento Americano de Serviços Humanos e de Saúde, de onde foram retirados as sugestões de normas, ensaios e testes ISO e ASTM (22,23), sugeridos por consenso pelo FDA (24) para validação da garantia de qualidade de hastes femorais não cimentadas confeccionadas em liga de titânio.

Atendendo todas as normas e diretrizes nacionais; seguindo as mais importantes sugestões internacionais; contando com o apoio de uma empresa também empenhada em enfrentar o desafio de produzir implantes com qualidade, resolveu-se que chegava o momento de tentar oferecer ao mercado uma haste femoral não cimentada nacional com desenho consagrado e com garantia de qualidade validada por testes selecionados, que agora fariam parte de um conjunto mínimo de testes capazes de avaliar de forma simples, criteriosa e objetiva o que é realmente importante estudar para validar a garantia de qualidade de uma prótese em liga de titânio. Os resultados gerais obtidos de maneira pioneira com este projeto responderão quanto ao sucesso ou não do desafio assumido.

5 MATERIAL E MÉTODOS

5.1 DELINEAMENTO

Revisão sistemática com ênfase na forma, qualidade e segurança.

5.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi conduzido pelo Grupo de Cirurgia do Quadril do Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, e os protótipos foram produzidos pela empresa BAUMER.

Os ensaios e testes foram acompanhados pelo autor e pela Divisão de Tecnologia da Empresa e e realizados nos seguintes laboratórios especializados*: Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Materiais-CCDM da Universidade Federal de São Carlos-UFSCar-UNESP*, Departamento de Biomecânica da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo-USP, *Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo-IPT-SP*, Departamento de Ciências Biológicas da Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade Federal de São Paulo-USP, e *Centro de Pesquisa e Desenvolvimento em Física- Grupo de Estudos de Propriedades de Superfície e Interfaces, PUC-RS.*

5.3 PROJETO DE DESENVOLVIMENTO

A partir do projeto idealizado e desenvolvido pelo autor, como descrito anteriormente, convencidos quanto à eficiência biomecânica do modelo e quanto a compatibilidade biológica da matéria-prima escolhida, engenheiros e técnicos da BAUMER, realizaram o anteprojeto e o protótipo virtual da prótese, utilizando os recursos da ferramenta computacional denominado Autocad (Desenho Assistido por Computador) e Método de Elementos Finitos (MEF)

Este projeto foi incluído no planejamento de projetos da Empresa, instituído pelo - Programa de Qualidade Assegurada Baumer, PQAB, que obedece a todos os requisitos estabelecidos nas normas e resoluções da ANVISA (21,25).

As informações imprescindíveis para o desenvolvimento do projeto foram avaliadas com a Empresa e os pontos conflitantes eram complementados após serem discutidos. Além

dessas informações, reuniram-se outros dados importantes ao desenvolvimento do projeto, tais como: dados colhidos na literatura pertinente sobre produtos correlatos já existentes bem determinados e consagrados no mercado; normas nacionais e internacionais que padronizam os produtos quanto ao dimensionamento, à matéria-prima, ao acabamento superficial e aos testes e ensaios necessários para a validação da qualidade dos implantes.

Tais medidas foram adotadas como prioridade, buscando a padronização na tentativa de assegurar o êxito do desempenho técnico do produto. Também foram consideradas as informações relativas à segurança do usuário e os riscos que o produto poderia acarretar, desenvolvendo análise específica neste sentido.

Assim, todos os dados resultantes do desenvolvimento do projeto deveriam atender na íntegra aos requisitos exigidos e documentados no início do desenvolvimento e que foram expressos sob a forma de desenhos, relatórios técnicos ou análises.

Os desenhos expressam a maioria dos dados finais do projeto que permitem a fabricação do produto, como: dimensões, tolerâncias, codificação, simbologia, acabamento, rugosidade e tratamento superficial.

Os relatórios técnicos e as análises expressam os dados resultantes do projeto, com fórmulas específicas, características do produto, especificações técnicas, métodos de utilização e forma de obtenção, entre outras informações.

5.4 ANÁLISE DE PROJETO

Avalia se as etapas do desenvolvimento do projeto atenderam as exigências vigentes, verificando-se após cada etapa, se os resultados estavam adequados ao projeto elaborado, não se permitindo qualquer discordância entre esses dados e o projeto inicial.

O projetista utilizou como registro dessa ***Análise Crítica de Projeto***, relatórios de visita, de análises e de desenhos conferidos, assinados e adequadamente arquivados.

Após cada etapa, o projeto era submetido à análise crítica do autor, que efetuava cuidadosa avaliação com ênfase à adequação e a compatibilidade com o objetivo proposto.

Essa análise ocorreu inicialmente no anteprojeto, e após, sobre o protótipo. Qualquer divergência entre o projeto inicial e os resultados da análise, acarretava a revisão e readequação às exigências das normas.

Com o desenvolvimento do projeto, realizou-se a ***Análise e Gerenciamento de Riscos*** de acordo com os requisitos estabelecidos na norma de Análise de Riscos para Dispositivos Médicos nº EN 1441 de 1997 (60) e pela ISO 14971 de 2000 (61) relativa ao Controle de

Risco de Dispositivos Médicos, que especifica o procedimento pelo qual é possível estimar, avaliar e controlar os riscos, além de monitorar a eficácia do controle pela RDC nº56 relativa aos Requisitos de Segurança e Eficácia e que dispõe sobre requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia dos produtos para a saúde (54). Considerando-se nesta análise a eficácia para a segurança dos usuários, de forma a garantir que os usuários somente sejam expostos aos riscos considerados aceitáveis.

Basicamente, os riscos são definidos de acordo com a aplicabilidade do produto segundo; a) a intenção de uso do produto; b) o modo de utilização; c) o contato com o usuário; d) os materiais utilizados; e) os materiais, as substâncias ou energias liberadas ou extraídas; f) o processo de esterilização; g) as interações com outros produtos; h) as influências ambientais; i) os acessórios; j) a vida útil do produto, e k) informações ao usuário.

Após identificação das possíveis falhas, das respectivas conseqüências e de eventuais controles utilizados no momento, são determinadas ações necessárias para eliminar ou minimizar para níveis aceitáveis os riscos a que serão expostos os usuários.

5.5 O PROTÓTIPO, A PRÓTESE

Define-se como componente femoral, ou haste femoral para prótese de quadril, qualquer componente protético com a finalidade de substituir determinado segmento anatômico do fêmur proximal e restituir funcionalmente a articulação do quadril. Esse componente é usado em cirurgias primárias, revisões e reconstruções do fêmur proximal.

O corpo do protótipo **Figura 1**, possui núcleo básico reto quadrangular em dupla cunha, com estrias piramidais nas faces anterior e posterior para permitir maior contrato osso/haste e maior estabilidade torsional. Esses fatores garantem a estabilização mecânica progressiva e a fixação biológica secundária. É forjada a partir de liga de Titânio Ti6 Al4 V *ELI Alloy*, de acordo com as normas ASTM F136 (62) e NBR ISO 5832-3 (63). Possui colo em posição neutra com ângulo cérvico-diafisário de 135°, cone Morse de 12-14mm, para cabeças modulares de 22, 26 e 28mm de diâmetro, com encaixe para determinar, diferentes tamanhos de colos: Curto, Médio, Longo.

A superfície do protótipo recebe um acabamento especial. Inicialmente é realizado o processo de jateamento para textura grossa. Após é criado, no terço proximal do corpo da haste, uma camada porosa circunferencial de pó de titânio puro. A camada porosa foi depositada por termo-aspersão “plasma spray” PS, cujo processo é basicamente o respingo de metal fundido ou material amolecido sobre uma superfície, resultando em uma cobertura

porosa. O Ti em forma de pó é injetado no centro de uma “tocha” com alta temperatura, o pó é rapidamente aquecido e acelerado à alta velocidade e nessas condições é chamado “plasma-spray”. As partículas podem atingir velocidades de 300 m/s e temperaturas de 13.000 a 30.000 K. O material quente colide sobre a superfície da prótese e durante essa interação partícula-substrato, o resfriamento, a solidificação e o escoamento do líquido ocorrem simultaneamente, formando sobre o substrato a camada de revestimento. Esse processo PS é corretamente chamado de “processo frio” (relativo ao material do substrato no qual é formada a camada). A temperatura do substrato pode ser baixa durante o processo evitando danos, mudanças metalográficas e distorções no material do substrato (64).

Características da camada porosa como; estrutura cristalina, rugosidade, porosidade, coesão e adesão estão relacionadas ao diâmetro dos grânulos, a superfície do substrato, mas fundamentalmente ao efeito da interação do pó com a “tocha”, que definirá a estrutura do recobrimento que ocorem em unidades de construção do depósito chamada de lamelas. Vários tipos de lamelas podem ser formados, dependendo da velocidade e do superaquecimento das partículas de origem.

O processo de termo-aspersão esta sujeito a que determinadas condições de operação possam ter alterada a entalpia da “tocha”, produzindo alterações no grau de fusão das partículas do pó. Modificações nas condições de solidificação e resfriamento do recobrimento, que também podem afetar a sua cristalinidade da camada (64,65).

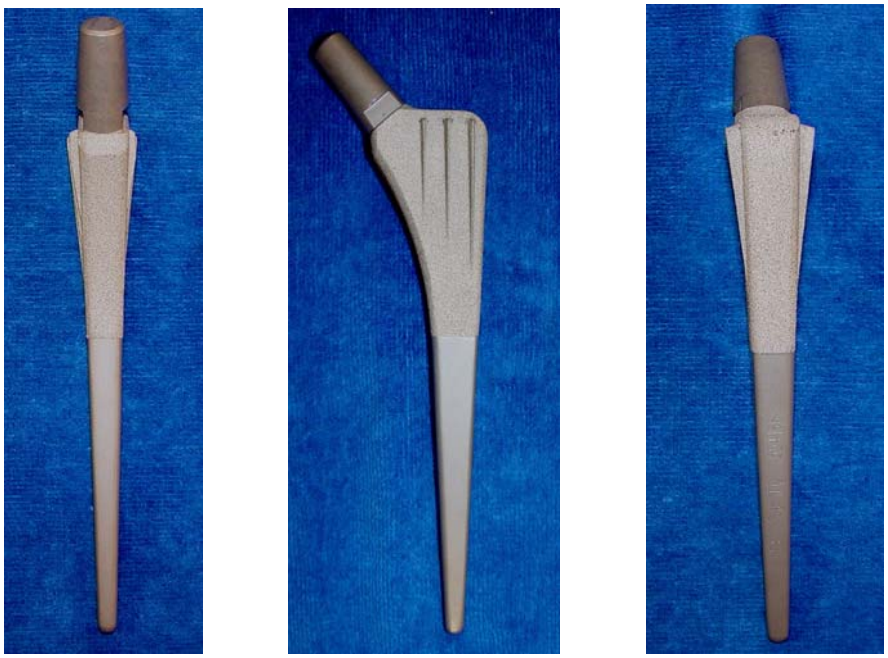


Figura 1. Prótese femoral conforme o modelo originado em Autocad em 3D, acrescidos dos tratamentos superficiais em apresentação panorâmica frontal, medial e lateral.

Ainda na parte proximal, a haste possui estrias nas faces anterior e posterior em forma de meia pirâmide de base superior. A parte média da haste é cuneiforme, e a distal tem forma delgada e alongada.

5.6 MÉTODOS

5.6.1 Análise de Tensões em Projeto de Haste Femoral

Com o objetivo de determinar o estado das tensões sobre prótese femoral, foi utilizado o Método de Elementos Finitos-MEF (66)**,** que é um método matemático/computacional para análise simulada das tensões. O MEF permite que a peça em estudo tenha forma geométrica, carregamento e condições de qualquer contorno. No MEF ocorre semelhança física entre o modelo adotado e as situações físicas reais, diferentes de uma abstração matemática, difícil de ser visualizada. O teste foi realizado no Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Materiais-CCDM da UFSCar/UNESP.

O MEF é composto por *elementos* conectados entre si por *nós*, formando a *malha de elementos finitos* **Figura 2a**.

No caso de tensões/deformações cada nó possui até 6 graus de liberdade (GL) em relação ao sistema global de coordenadas cartesianas, dependendo do tipo de elemento. Grau de liberdade é a possibilidade que um nó tem, de rotar ou transladar em relação a um eixo coordenado, isto é o número de movimentos que o nó pode realizar **Figura 2b**.

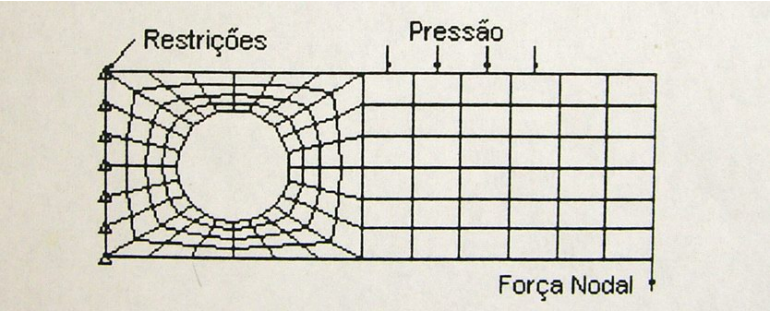


Figura 2a. Malha de Elementos Finitos: Elementos, Restrições, Pressões e Força Nodal

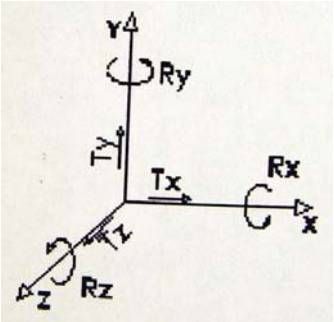


Figura 2b. Graus Liberdade do Nó

Quando os elementos são complexos a matriz de rigidez também se torna elaborada e é chamada de "*malha de nós tridimenional*", com deslocamentos em três direções. A

denominação *treliça* é usada quando ocorrem deslocamentos em duas direções em cada nó. Para elementos simples a matriz de rigidez pode ser escrita por meio de expressões analíticas..

A resolução de um problema por elementos finitos é feita por meio de um sistema computacional que pode ser dividido em três etapas:

1 - Pré-processamento: entrada de dados

Modelamento: consiste no desenho, em Autocad, da estrutura a ser calculada, que pode ser executado no próprio programa de análise estrutural ou importado de outros Autocads e corresponde a geometria da estrutura.

Malha de elementos finitos: Consiste na consideração da estrutura em partes menores, ”*elementos* conectados por *nós*“, para entender o todo. Estas partes menores podem ser triangular, quadrática, tetraédrica, etc, sempre em função da geometria do elemento a ser analisado, com infinitos tipos de modelos.

Condições de Contorno

Restrições: definem como a estrutura se relaciona (se liga) com o meio ambiente (ligações - engastamento). As restrições são as formas com que os nós se conectam com os elementos adjacentes, ou estruturas de suporte **Figura 2a**.

Carregamentos: definem as solicitações às quais a estrutura está submetida (forças nodais, pressões, momentos, carga térmica). O método permite a divisão do todo em diversos pedaços e consegue calcular as interações das forças em cada pedaço do todo, permitindo a construção de mapas com diversas colorações significando os diversos valores de tensão existentes.

Propriedades do material: definem as características físicas do material utilizado na estrutura, no caso a liga de Ti, cujas características ordenadas na **Tabela 1**.

2- Processamento: realizado pelo Cálculo da Matriz de Rigidez, e Cálculo dos Deslocamentos Nodais. Para análise global da estrutura, é montada uma matriz de rigidez, na qual o sistema é resolvido pela eliminação de variáveis.

O sistema pode ser representado por **F = k . x,** onde: **F** é a força de deslocamento, **k** é a restrição que é uma constante e **x** corresponde ao deslocamento da matriz.

Conhecendo-se a deformação, as características geométricas e as propriedades mecânicas dos materiais, é possível saber a resistência da estrutura, desde que se conheça o valor do deslocamento, daí sua importância na análise.

Tabela 1. Propriedades do Ti-6Al-4V ELI - NBR ISO 5832-3 (63)

PROPRIEDADE	VALOR
Modulo Clássico	113,8 Gpa *
Coeficiente de Poisson	0,3421 †
Modulo de Cisalhamento	44 Gpa
Densidade	4,61 g/cm^3
Condutividade Térmica	6,7 W (m.K) ‡
Tensão de Escoamento	854 Mpa §
Resistência à Tração	1000 Mpa

*Giga Pascal; †Adimensional; ‡Watts (metro x Kelvin); § Mega Pascal

3 - Pós-Processamento

Deslocamentos: Permitem visualizar a estrutura deformada ou um mapa desta, com faixas coloridas de deslocamento. Podem-se conhecer também os deslocamentos individuais de cada nó, por meio de listagens numéricas **Figura 3a**.

Tensões: podem ser visualizados (na forma de mapas com faixas coloridas) nas direções principais, os valores máximos e mínimos (fadiga), ou de acordo com os critérios de resistência de von Mises ou Tresca.

Concentração de Tensões: Podem ser visualizadas as regiões de maior concentração de tensões, que durante a vida útil da estrutura estarão mais propensas a apresentarem fissuras ou colapsos estruturais **Figura 3b**.

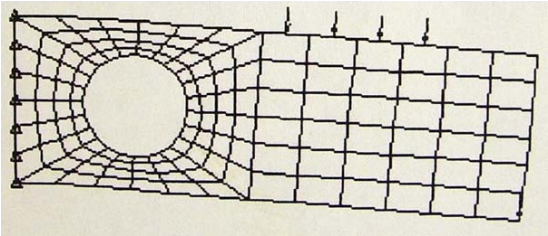


Figura 3a. Deslocamento do MEF

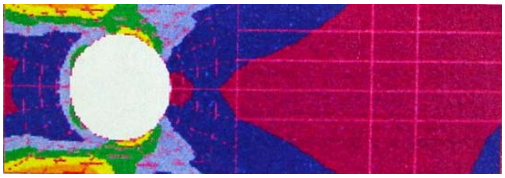


Figura 3b. Concentração de tensões.

A partir do desenho bidimensional em Autocad **Figura 4**, fornecido pela Ditec e com o aval do autor, foi realizada a análise de uma prótese não cimentada denominada Logical®, tamanho12,5.

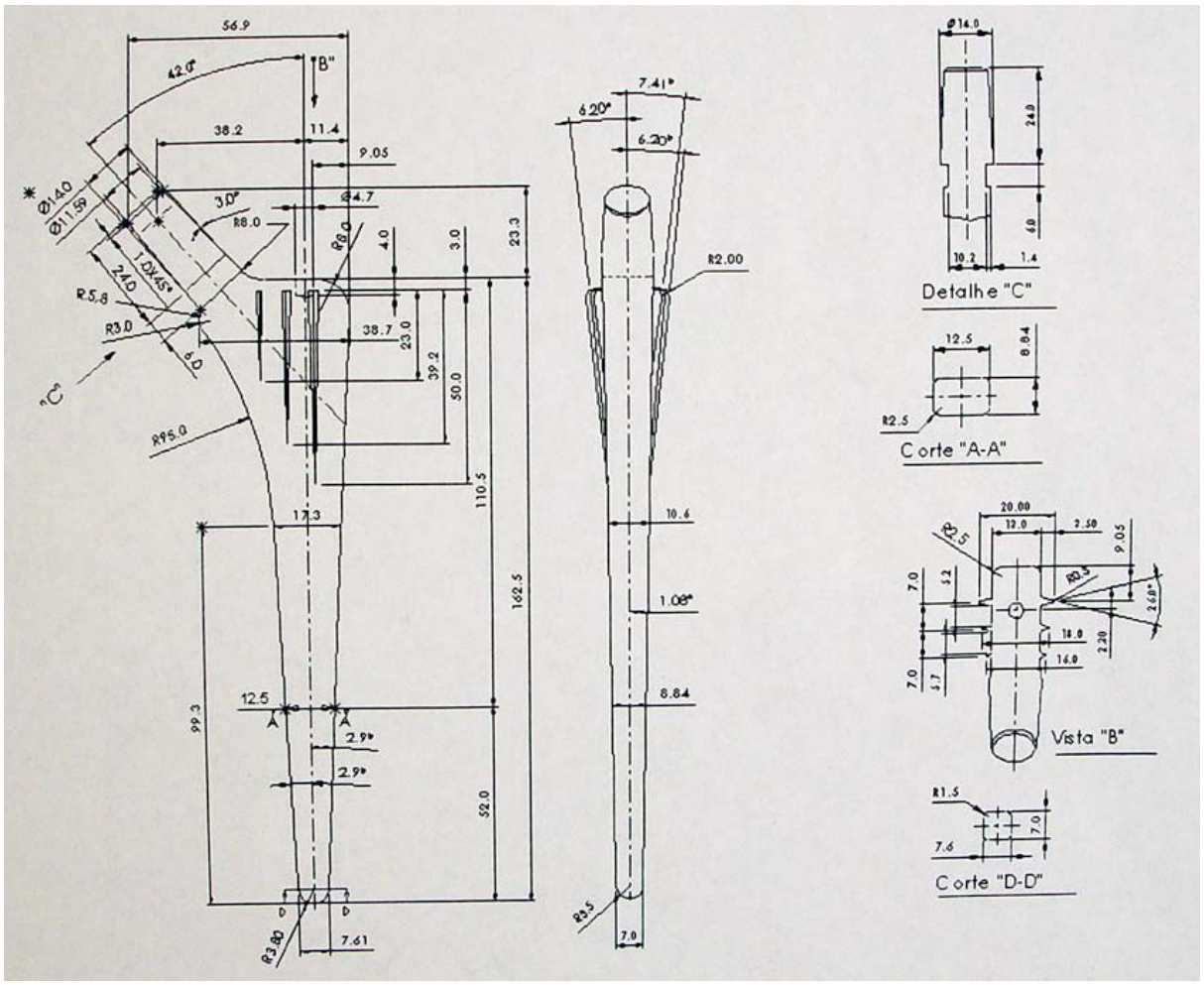


Figura 4. Reprodução do desenho do protótipo em CAD- 2D.

Foi também construído um modelo tridimensional em CAD **Figura 5**, utilizando o programa SolidWorks® (Concord, Massachusets - USA) para posterior análise de elementos finitos utilizando programa CosmosWorks® do mesmo grupo empresarial.

Para esta análise convencionou-se arbitrariamente uma carga de 120Kgf, conforme esquema de decomposição de forças apresentado. Na formulação utilizou-se este pêso por ser "incomum como peso médio" embora possível em individuos usuários desse tipo de prótese.

Resumidamente, o método utilizado na *análise de tensões da prótese femoral* levou em consideração: *a) as propriedades do material* conforme norma ISO 5832-3 (63) e ASTM F136 (62); b*) as condições de contorno*, conforme modelo e utilização; c) as r*estrições* consideradas as estruturas adjacentes da região proximal (antero/posterior e latero/ medial) do canal medular do fêmur e ainda a região da curvatura medial do calcar; d) a m*alha* utilizada foi composta de elementos parabólicos tetraedrais, por melhor representarem superfícies curvilíneas e apresentarem resultados com melhor precisão na criação da malha.

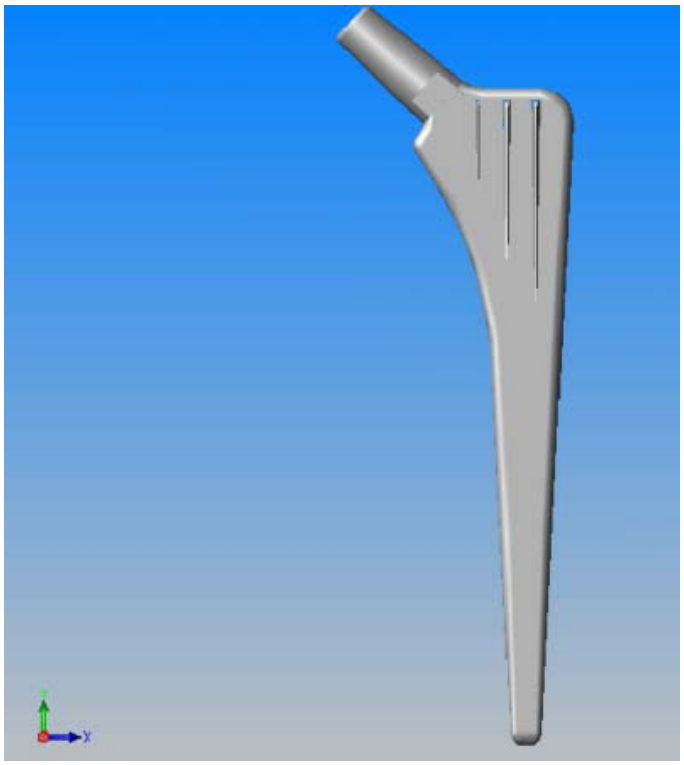


Figura 5. Modelo virtual gerado em Autocad-3D.

Para a verificação da qualidade da malha foi usado o método jacobiano de 16 pontos que verifica as distorções nos elementos das malhas. A **Figura 6** apresenta a malha que foi utilizada para a amostra, criada com 217.246 nós, ou seja, variáveis, e 148.246 elementos com tolerância de 0,15mm de espaçamento entre os nós.

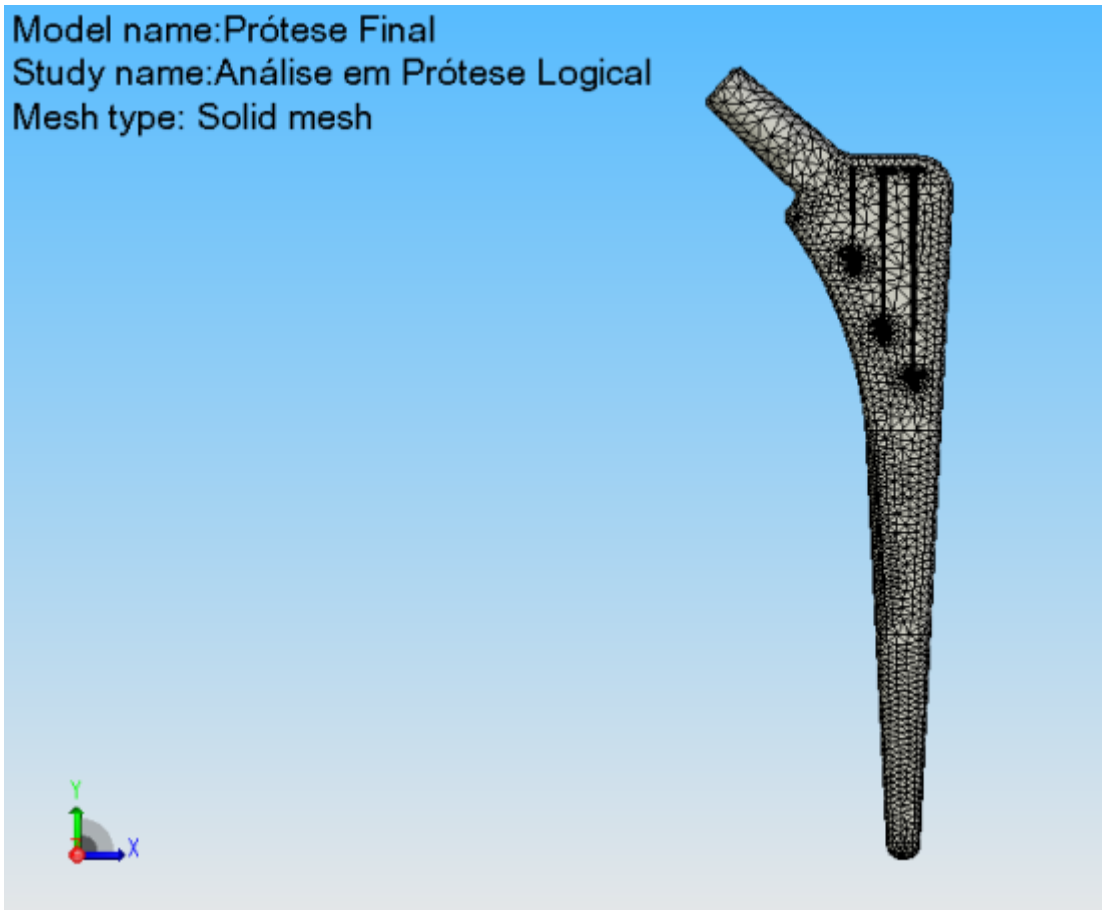


Figura 6. Elementos parabólicos e a malha de elementos finitos criada para prótese. No detalhe os nós e os elementos.

Realizados os testes simulados pelo MEF (66,67) os protótipos produzidos foram sendo submetido aos ensaios e testes físicos de avaliação, realizados em laboratórios de reconhecida credibilidade, de acordo com os termos do projeto e conforme as normas internacionais padronizadas.

Os resultados, de responsabilidade de cada laboratório, devem responder aos questionamentos quanto à qualidade, propriedades da matéria prima e características especificas das amostras analisadas.

5.6.2 Quanto a Matéria Prima, Propriedades e Características do Protótipo

(a) ***Determinação de constituintes da matéria prima*** em amostra, com identificação CCDM MET-042865, foi submetida ao teste no Laboratório da CCDM, UFSCar-UNESP, com o objetivo de determinar os constituintes metálicos e avaliar a liga de titânio conforme as normas ISO 5832-3 (63) e ASTM F136-02 (62). No método utilizado os elementos Alumínio, Ferro e Vanádio foram determinados em espectrômetro de emissão óptica com plasma induzido pelo modelo Vista da marca Varian®. O Carbono foi determinado por combustão direta em equipamento Leco CS-444®, o Oxigênio e o Nitrogênio foram determinados em equipamento Leco TC-436DR® e o Hidrogênio foi determinado em equipamento Leco RH-402®. (a linha Leco é fabricada pela "Labequip Instrumental to Science" Marcham – Ontário – Canadá).

(b) C*omposição química qualitativa do metal base da prótese.* Este ensaio foi realizado no Centro de Pesquisa e Desenvolvimento em Física-TecnoPuc, PUC-RS- Grupo de Estudos de Propriedades de Superfícies e Interfaces, em uma amostra retirada de uma prótese não cimentada *Lógical, ref.* ref.345.100–lote 657327. Conforme a norma ISO 5832 (63), o protótipo foi seccionado a intervalos de 5mm perpendicularmente ao eixo da haste em toda sua extensão, conforme mostrado na **Figura 7**. Cada secção foi trabalhada com lixas até grana 4000 e depois polida com pasta de diamante de 9µm e 1µm, recebendo então um acabamento com solução coloidal de carbonato de silício.

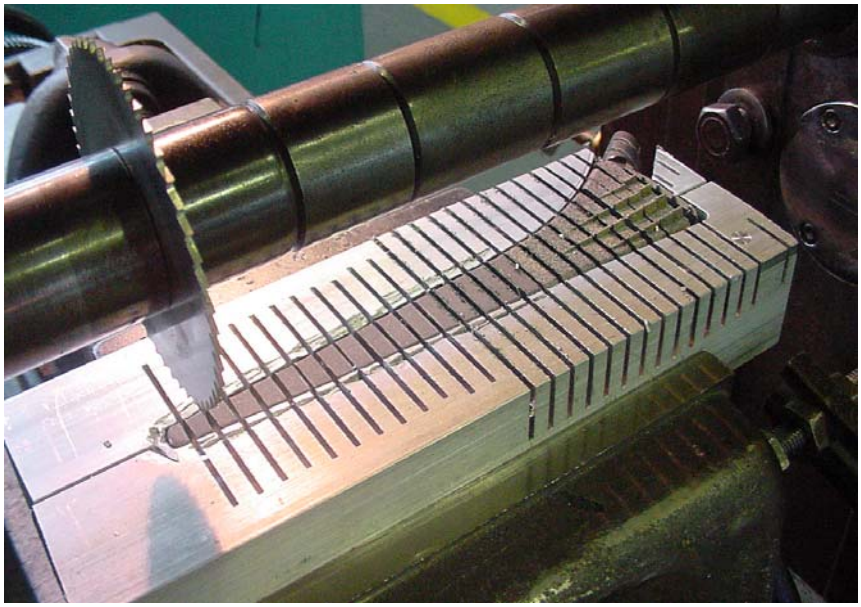


Figura 7. Fotografia da prótese não cimentada, ref 345.100 – lote 657327 n° 116/04 feita da liga Ti-6Al- 4V ELI, durante o corte

A composição química do metal base também foi obtida por *microscópio eletrônico de varredura (MEV)* da marca Philips® modelo XL30. Nesta técnica o material é iluminado por um feixe de elétrons, que varre toda a amostra. O material interage e produz alguns sinais, como: *retro espalhamento dos elétrons, elétrons secundários ou emissão de fótons*. Os dois tipos de elétrons são utilizados para modular o brilho de um tubo de raios catódicos, que é varrido sincronizadamente com o feixe de elétrons, formando uma imagem da amostra, a qual é gerada pela variação de intensidade dos elétrons secundários ou retroespalhados, emitidos pela mesma. A outra técnica de caracterização utilizada na norma foi a *espectrometria de raios X por energia dispersa (EDS)*, que é baseada na detecção dos raios X característicos, que são emitidos quando os átomos em um material são ionizados por radiação de alta energia. O cálculo das concentrações relativas foi feito através de programa de computador da própria Philips®, calibrado com padrões internacionais norma ISO 5832, com pureza de 99,99%. Foram realizadas dez medidas válidas em quinze amostras obtendo-se 150 médias na região central da haste metálica. A energia dos elétrons incidentes foi de 20 keV (Kelvin x EletroVolt) para permitir a observação de metais pesados. A estatística foi de 120 segundos por análise.

(c) ***Avaliação das propriedades elasto-plásticas do metal base da prótese***, foram realizados ensaios instrumentados de dureza – *nanodureza* – segundo a norma *ISO* FDIS 14577 (68). A análise foi realizada em uma prótese não cimentada *Lógical, ref. 345.100 – lote 657327* feita da liga Ti-6Al-4V ELI, pronta para uso que foi retirada do estoque para o ensaio.

O implante foi seccionado a cada 5 mm perpendicularmente ao eixo da haste em toda sua extensão conforme mostrado na **Figura 7.** Cada fatia foi embutida com resina epóxi e planificada com lixas até grana 4000 e posteriormente polida com pasta de diamante de 9 m e 1 m e receberam um acabamento com solução coloidal de SiC. Todas as amostras foram colocadas em uma politriz lapidadora com braço mecânico para garantir que a superfície ficasse perpendicular ao eixo da haste e revelasse a secção transversal em verdadeira grandeza.

Após o polimento as amostras foram limpas em ultra-som com acetona PA por 10 min a temperatura ambiente e secada com fluxo de N2 ultra seco (grau de pureza 4.6).

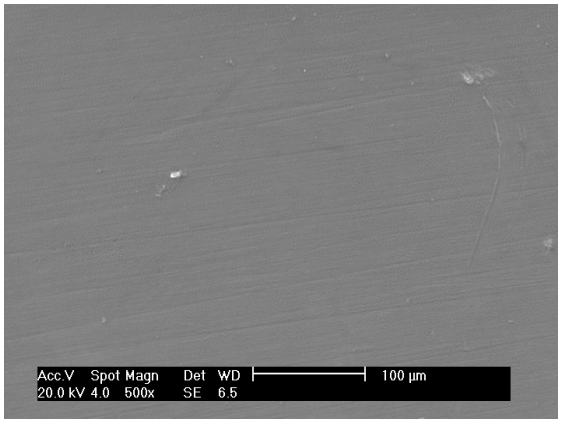
As amostras foram avaliadas em um equipamento Fischerscope HV100 com capacidade para controle e aplicação dinâmica de carga e profundidade. A medida consiste de um ciclo carga/descarga, gerando uma curva tensão/deformação, permitindo verificar o comportamento elasto/plástico do material. Foram realizadas 10 medidas por amostra em um total de dez amostras com uma carga máxima de 1 N (1000 mN) durante um tempo de 20s tanto para a aplicação da carga quanto para a sua retirada, totalizando um tempo total de 40s por ciclo. A curva média baseada nos 100 ciclos aplicados é apresentada como o comportamento do material.

A aplicação de ciclos dinâmicos de carga permite avaliar as propriedades mecânicas do material, tais como, dureza, módulo de elasticidade, fluência e resistência à fratura entre outros. Os valores das propriedades mecânicas são obtidos de acordo com a norma especificamente criada para testes instrumentados de dureza, a ISO / FDIS 14577 (68).

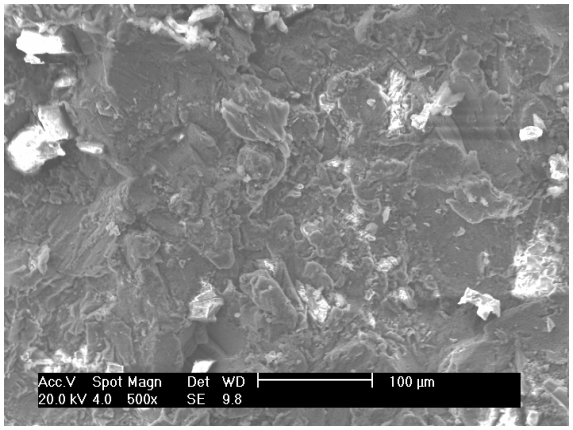
As análises de dureza e módulo de elasticidade foram obtidos na região central da amostra (metal base) com uma distância mínima de 5 mm das bordas para evitar influência do tratamento superficial. Foi respeitada uma distância mínima de 100 µm entre medidas e cada ponto analisado foi criteriosamente avaliado por microscopia óptica no próprio equipamento antes do ensaio. Foi utilizado um indentador de diamante do tipo Berkovich (pirâmide de base triangular com área equivalente ao Vickers) para as análises elasto-plásticas.

(d) ***Rugosidade superficial*** (**Ra**) da amostra 211/04, identificada internamente CCDM MET 042865 e avaliada conforme norma NBR ISO 5832-3, com o objetivo de determinar a

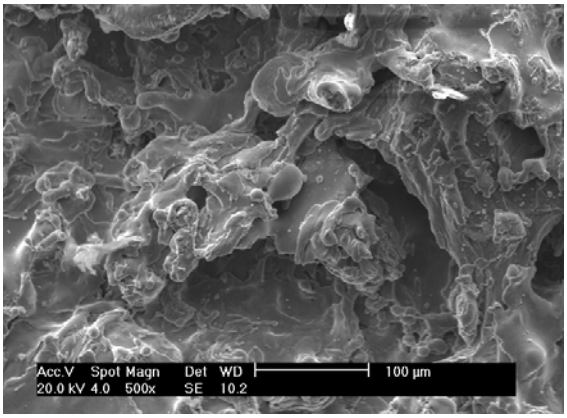
Ra do protótipo nas diferentes regiões com distintos tratamentos superficiais. Para a determinação da **Ra** nas regiões do cone e da ponta, tratadas com polimento e ionização **Figura 8a**, foi utilizado um medidor de rugosidade superficial SJ-201 Mitsutoyo® compatível com a norma NBR ISO 5832-3 (63). Nas regiões onde a superfície foi tratada por jateamento "*grit-blasted*" **Figura 8b** e por depósito do material poroso por aspersão térmica "*plasma spray*" **Figura 8a**, a **Ra** foi determinada por rugosímetro da marca Taylor Robson® modelo Surtronic3+. Foram realizadas três medidas isoladas e depois calculadas as médias.



Figuras 8a. A microfotografia mostra a superfície tratada com polimento e passivassão. Aumento de 500x.



Figuras 8b. A microfotografia mostra superfície tratada com jateamento. Aumento de 500x.



Figuras 8c. A microfotografia mostra a superfície tratada com termo aspersão. Aumento de 500x.

(e) ***Fadiga da Haste***. Este ensaio foi realizado no Laboratório de Bioengenharia do Departamento de Biomecânica, Medicina e Reabilitação do Aparelho Locomotor da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo-USP, conforme a norma ISO 7206 parte 4 de 15/10/2002 (*Determination of endurance properties of stemmed femoral components with application of torsion)* (69), utilizando maquina de ensaio clínico**,** desenvolvida e adaptada pelo Laboratório de Bioengenharia, especialmente para avaliar o protótipo em teste.

A fixação da haste do protótipo seguiu a norma, usando um meio de moldagem que não fosse afetado por solução salina, não devendo fraturar sob a aplicação da carga durante o teste, nem sofrer deformação.

A estrutura que fixa o protótipo é composta de aço, pesando 32 kg, com orifício cônico onde é colocada uma peça de polietileno, destinada a receber o material de fixação, no caso cimento acrílico ortopédico e o protótipo a ser testado.

Segundo a norma, o protótipo deverá estar com as inclinações de 10º± 1°(plano frontal) e 9°± 1° (plano sagital), e para isso foi desenvolvido um gabarito posicionador especial **Figura 9**.

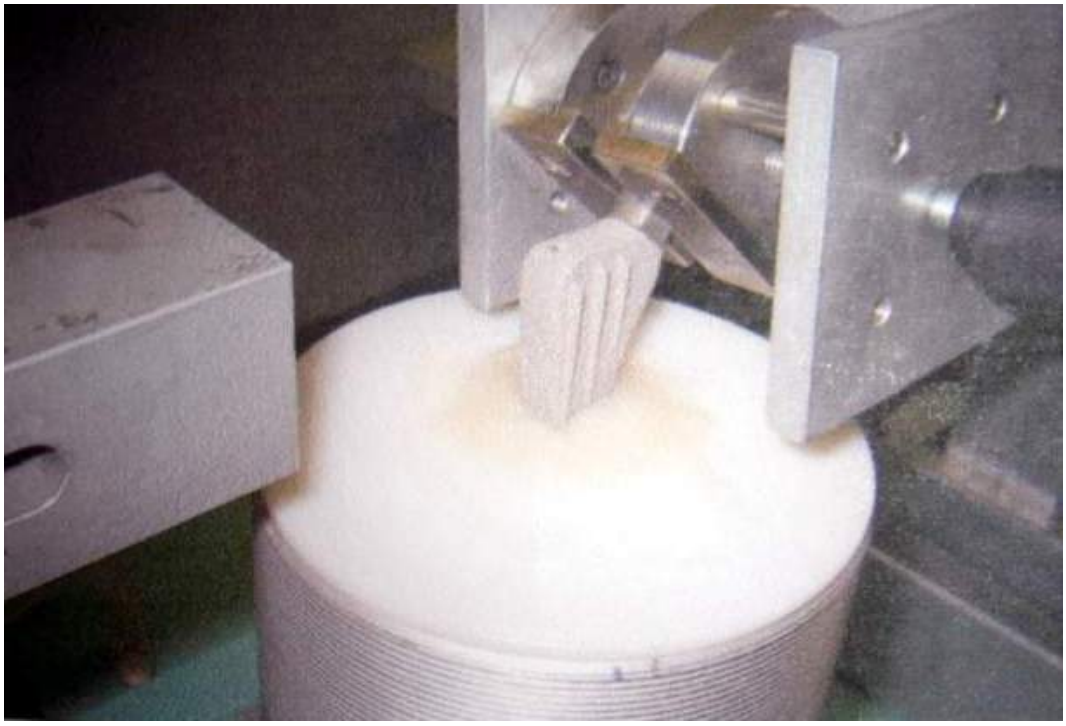


Figura 9. Gabarito posicionando a prótese para ensaio.

A carga deve ser cíclica entre 200N e 300N. Fixou-se uma carga inicial de 285N, e no final do ensaio, após 139 horas, a carga era de 278N. O monitoramento foi realizado por células de carga Kratos (Kratos Analítica Inc. New York-EUA) ligadas a um poste de extensometria da marca Sodmex®. O dispositivo transmissor da carga deve ser de baixa fricção, e para tanto foi utilizado um sistema de transmissão de carga por esferas.

A norma condicionou a manutenção de freqüência entre 4Hz e 30Hz. Neste ensaio o valor de 10Hz foi utilizado por intermédio de um inversor de freqüência do tipo PWM Senoidal, da marca WEG®.

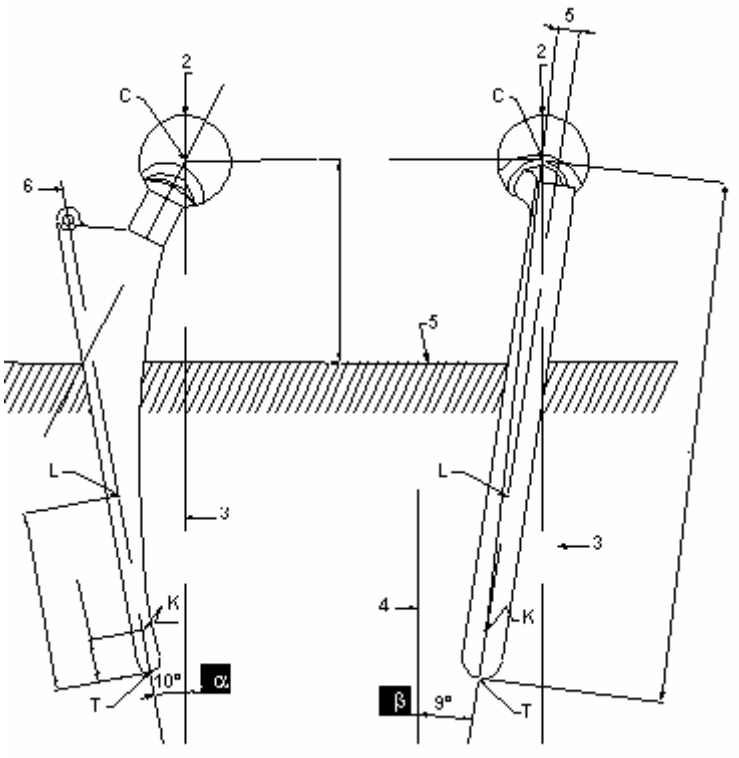
Relata a norma ISO 7206 parte 4 que o ensaio deverá ser finalizado quando ocorrer um dos três eventos: afrouxamento da haste, fratura da haste, ou conclusão do número de ciclos previstos para o ensaio.

Além do teste de fadiga de acordo com a norma NBR ISO 7206-4, foi realizado também o ensaio conforme a norma NBR ISO 7206-8 (69) que especifica a realização de ensaio de fadiga em hastes com aplicação de torção, ou seja, com deslocamentos angulares em relação aos eixos ortogonais. O ensaio foi realizado em meio aquoso e com temperatura controlada. Foi utilizada uma freqüência de 10 hertz e carga mínima de 30Kgf e máxima de 260 Kgf, até que fossem obtidos $5x10^5$ ciclos ou falhas nas amostras.

Foram utilizadas 4 amostras de prótese femoral Logical®, referência 345.90, lote 693530 e 4 cabeças modulares, referência 1234.M.28X, lote 748 960. Um conjunto desses foi reservado para contraprova e três foram utilizados para realização dos ensaios, com o objetivo de determinar a resistência à fadiga das mesmas de acordo com a norma NBR ISO 7206 partes 4 e 8 (69). A amostra foi classificada internamente como MET 060492.

O procedimento de fixação das amostras ocorreu de acordo com o descrito na norma NBR ISO 7206-4 utilizando um dispositivo que proporcionasse o deslocamento do sistema haste femoral-cabeça com relação aos eixos ortogonais .

A **Figura 10** mostra posições da prótese com relação aos eixos ortogonais e a descrição dos valores de referência presentes na norma.



C **centro da cabeça**

T **extremidade da haste**

2 **ponto de carga**

3 **eixo de carga**

4 **linha paralela ao eixo**

5 **nível do embutimento**

6 **eixo KL da Haste**

7 **deslocamento = 5mm**

Figura 10. Desenho esquemático da fixação e posicionamento da haste.

A **Figura 11** mostra a prótese e o dispositivo de posicionamento e fixação da prótese nos ângulos especificados na norma.

Figura 11. Dispositivo para posicionamento da prótese.

Depois de estabelecidas as medidas referência e o posicionamento das próteses, iniciou-se a etapa de fixação das mesmas que foram embutidas no cimento ósseo (Baumer osteo-Class-10kgy) contido em recipiente apropriado.

O ensaio de fadiga foi realizado no equipamento Brasvalvulas Servo-Cilindro, modelo BST 35 200FDF n-simétrico, de acordo com a norma NBR ISO 7206-4 instrução interna IT-META –374 (ensaio de fadiga em hastes femorais com torção)

Foi desenvolvido um reservatório de acrílico para locação das próteses, já que a norma prevê ensaio em meio aquoso, com concentração salina de 9,0g de NaCl /1L em H_2O à 35^oC com temperatura controlada por termostato. Para dinamizar o ensaio, foi construído um dispositivo para testar as três próteses ao mesmo tempo, com distribuição homogênea dos carregamentos cíclicos **Figura 12.** O monitoramento foi realizado quatro vezes por dia para avaliar o desempenho do ensaio e verificar alguma ocorrência como a fratura da prótese.

Figura 12. Dispositivos desenvolvidos para testar três próteses simultaneamente, montadas na maquina de fadiga.

(f) ***Corrosão da Haste***. Este estudo foi realizado no Laboratório de Corrosão e Tratamento de Superfícies do Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S.A. -IPT-SP.

A realização deste estudo de avaliação do desempenho de amostras de implantes, quando submetidos a determinado ensaio de imersão, seguiu a norma ISO/CD 16428 *(Test solution and environmental conditions for static and dynamic corrosion and tests on implantable materials and medical devices*) (70), que padroniza as condições de um ensaio de imersão para materiais destinados a protótipos cirúrgicos ou seus componentes. As condições do ensaio simulam condições fisiológicas de maneira simplificada, controlando a composição da solução, a temperatura, a atmosfera gasosa, as proporções de tamanho das amostras e o volume da solução **Figura 13**. Por praticidade, foram utilizados como corpos-de-prova, acetábulos fabricados com o mesmo material.

Figura 13. Detalhe do ensaio de imersão com borbulhamento de gás nitrogênio.Um corpo de prova por frasco.

Para a realização deste estudo a Empresa forneceu seis amostras em liga de titânio com acabamento superficial de passivação, identificadas no IPT-SP como amostra LCTS nº 6524; seis amostras confeccionadas em liga de titânio com acabamento superficial poroso por aspersão térmica tipo "*plasma spray*", identificadas no IPT como amostra LCTS nº 6525 e cópia com as informações da norma ISO 16428 (70).

O desengorduramento foi realizado com acetona, seguido de secagem com ar quente. Procedeu-se o exame visual para verificação de possíveis defeitos na superfície da amostra, formação de frestas no centro das amostras utilizando-se para tal, tiras de látex. O ensaio

ocorreu com imersão em solução de NaCl a 0,9% e adição de HCl a 30% até pH 2. O abaixamento de pH a partir da adição de HCl tem por objetivo tornar as condições do ensaio mais críticas. O borbulhamento de gás oxigênio puro (99,99%), visa proporcionar todas as condições para a passivação da superfície dos corpos-de-prova, e o de borbulhamento de gás nitrogênio pré-purificado (99,99%), visa impedir a passivassão ocasionada pelo oxigênio e assim provocar também condições de ensaio mais críticas. Os ensaios foram conduzidos em frascos de vidro com diferentes capacidades. Para solução com borbulhamento de gás oxigênio foi utilizado um frasco com dois compartimentos de 2,5 L de capacidade. Cada um dos compartimentos continha três corpos-de-prova com o mesmo acabamento superficial. Para as soluções com borbulhamento de gás nitrogênio, foram utilizados seis frascos de 1L de capacidade contendo apenas um corpo-de-prova cada. Além disso, verificação da corrosão durante os 64 dias do ensaio foi realizada diariamente sendo as amostras examinadas com auxílio de lupa estereoscópica.

5.6.3 Quanto às características do material depositado por aspersão térmica

(a) ***Análise química quantitativa do material depositado.*** A análise foi realizada na CCDM da UFSCar/UNESP-SP. A amostra MET 052305 de pó de Ti puro e o ensaio foi realizado conforme a norma ASTM F 1580-95 *(Standard Specification for Titanium and Titanium -6% Aluminum-4% Vanadium Alloy* Powders *for Coating of Surgical Implants*) com o objetivo de realizar a análise química quantitativa do material depositado (71).

(b*) Analise química qualitativa do material depositado.* Este ensaio foi realizado no Centro de Pesquisa e Desenvolvimento em Física-TecnoPuc, PUC-RS- Grupo de Estudos de Propriedades de Superfícies e Interfaces em uma prótese de amostra referência 345125 lote 702688. O protótipo foi seccionado a intervalos de 5mm perpendicularmente ao eixo da haste em toda sua extensão conforme mostrado na **Figura 7**. Cada secção foi trabalhada com lixas até grana 4000 e depois polida com pasta de diamante de 9µm e 1µm e receberam um acabamento com solução coloidal de carbonato de silício, conforme a norma ISO 5832 (63). A composição química do material depositado foi avaliada com a mesma tecnologia utilizada na analise química do metal base, atraves da microscópia eletrônica de varredura (MEV) da marca Philips® modelo XL30 e pela técnica de espectrometria de raios X por energia dispersa (EDS). O cálculo das concentrações relativas foi realizado por programa de computador da própria Philips® calibrado com padrões internacional ISO 5832 (63), com pureza de 99,99%.

Foram feitas 10 medidas válidas em seis amostras obtendo-se 60 médias na região central da haste metálica, onde foi depositada a camada porosa. A energia dos elétrons incidentes foi de 20 keV (Kelvin x Eletrovolt) para permitir a observação por metais pesados. A exposição foi de 120 segundos por análise.

(c) ***Análise granulométrica do pó do material depositado***. Esta análise foi realizado na CCDM com o objetivo de verificar a granulometria do pó de Ti puro. Como a densidade do pó é superior a 1,5g/cm cúbico, utilizou-se 50g do mesmo para o ensaio. O conjunto de peneiras utilizado no ensaio corresponde ao novo padrão americano de peneiras.

(d) ***Espessura média da camada do material depositado.*** O ensaio foi realizado pela CCDM da UFSCar/UNESP com o objetivo de determinar a espessura da camada porosa do pó de Ti puro, depositado por termo-aspersão "*plasma spray*" no terço proximal da prótese. A amostra CCDM-Met 052306 foi secionada na região com revestimento poroso e na região da superfície jateada, sendo que as amostras foram preparadas metalograficamente, conforme a norma ASTM E3-95 *(Standard Practice for Preparation of Metalographic Specimens)* (72) e em instrução de trabalho interna META-194, que consistiu no engastamento das amostras em baquelite próprio para observação de revestimentos, secção por discos de diamante, lixamento e polimento. A espessura média da camada porosa depositada foi determinada conforme a norma ASTM B487-85 (*Standard Test Method for Metal and Oxide Coating Thickness by Microscopical Examination of a Cross Section)* (73), utilizando o equipamento de microscopia óptica Leica - Leitz Laborlux 12 MES®, acoplado a câmara Sony–CCD e ao programa Quantimet 600S Leica® para análise computadorizada de imagens. Foram realizadas 250 medições.

(e) ***Porosidade da camada de material depositado***. O teste foi realizado no Laboratório da CCDM-UFSCar/UNESP e a amostra MET 042865 foi preparada conforme a norma ASTM E3-95 (*Standard Practice for Preparation of Metallographic Specimens*) (72) e a instrução de trabalho interna META-194. Também aqui foi utilizada uma câmara Sony-CCD, um programa de análise de imagens (Leica-Qualiment 600S®) acoplado a um microscópio óptico Leica-Leitz Laborlux 12MES® com ampliação de 200X. Foram realizadas 46 medidas em regiões escolhidas aleatoriamente e a determinação da porosidade foi realizada segundo método B da norma ASTM 2109-00 (*Test Methods for Determining Area Percentage Porosity in Termal Sprayed Coatings)* (74).

(f) ***Avaliação espacial da camada porosa do material depositado.*** Este ensaio avalia algumas características da camada porosa de Ti puro depositado por termo-aspersão. Foi realizado no Centro de Pesquisa e Desenvolvimento em Física-TecnoPuc, PUC-RS- Grupo de Estudos de Propriedades de Superfícies e Interfaces, conforme a norma ASTM F1854-01 (*Test for Stereological Evaluation of Porous Coating on Implant*) (75). Foram realizados ensaios de avaliação espacial da superfície do implante, produzido com a liga Ti-6Al-4V ELI, nas regiões com o revestimento poroso, produzido por pó de Ti puro. As amostras foram retiradas de uma prótese, referência 345125-lote nº702688.

A prótese foi seccionada a intervalos de 5mm perpendicularmente ao eixo da haste em toda sua extensão conforme mostrado na **Figura 7**. Cada secção foi trabalhada com lixas até grana 4000 e depois polida com pasta de diamante de 9µm e 1µm e receberam um acabamento com solução coloidal de carbonato de silício.

Todas as amostras foram colocadas em uma politriz lapidadora, com braço mecânico, para garantir que a superfície ficasse perpendicular ao eixo da haste e revelasse espessuras em grandeza verdadeira.

Após o polimento as amostras foram limpas em ultra-som com acetona por 10 min à temperatura ambiente e secada com fluxo de Nitrogênio ultra-seco (grau de pureza 4.6)

As microfotografias usadas para a analise foram obtidas em microscópio eletrônico de varredura (MEV) da marca Philips® modelo XL30 . O cálculo da ***espessura das camadas*** e do ***percentual de volume vazio***, foi feito com auxilio do software *Image J* desenvolvido pelo *National Institute of Health- USA.*

Foram feitas 30 medidas válidas em cinco amostras, na região com revestimento poroso de pó de titânio, usando uma matriz de 6 linhas e 21 colunas obtida na norma ASTM F 1854-01 (75) para calcular pontos de intersecção entre as regiões com e sem cobertura. Foi mantida uma distância de 10µm entre cada análise. Usaram-se microfotografias com magnificação de 500X como mostra a **Figura 14b**. As amostras foram avaliadas na região superior, posterior e lateral como descrito na norma.

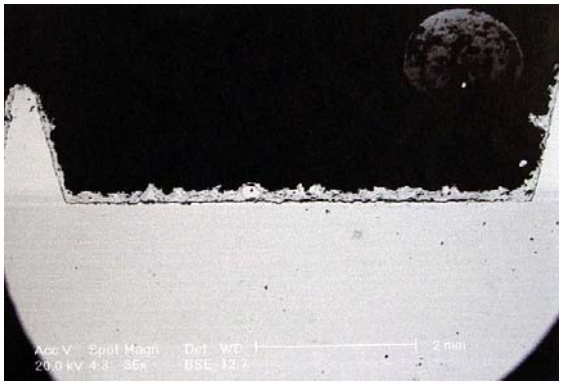


Figura 14a. Microfotografia da prótese referencia 345.125; lote 702688 após corte e polimento dando ênfase na parte plana do revestimento poroso. Aumento de 35x

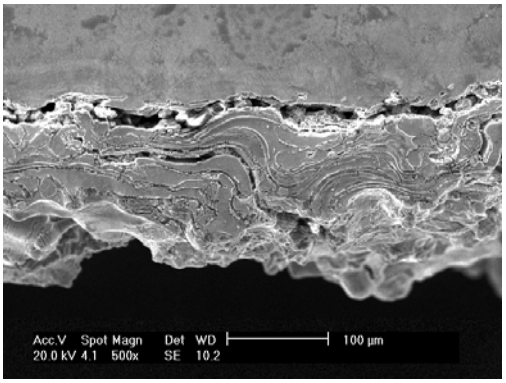


Figura 14b. Microfotografia da prótese referencia 345.125; lote 702688 após corte e polimento dando ênfase parte plana do revestimento poroso. Aumento de 500x

Para a determinação dos ***diâmetros médios dos poros*** foram utilizadas microfotografias da superfície da prótese na região do revestimento poroso (**Figura15).**

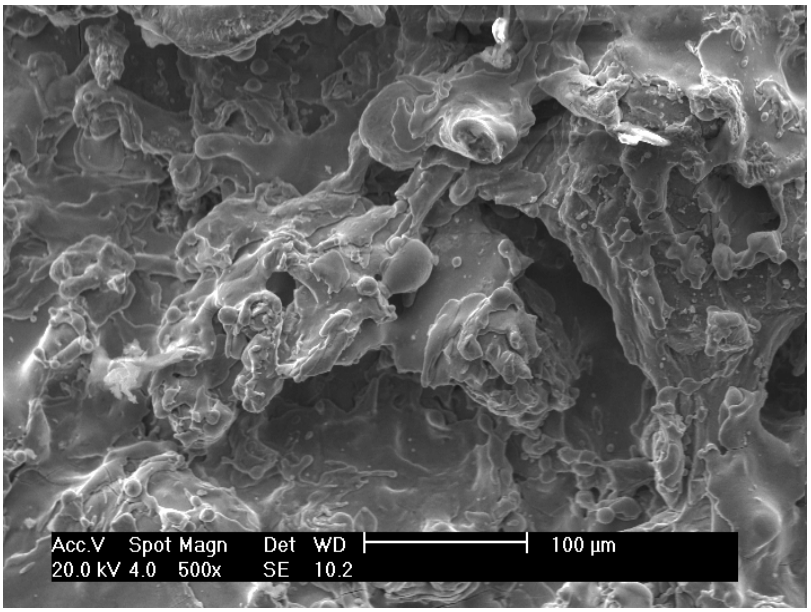


Figura 15. Microfotografia da prótese de referencia 345.100; lote 657327 nº 116/04 com amplificação de 500x para avaliação do tamanho dos poros. Região com revestimento poroso.

Como essas medidas não informam quanto à profundidade dos poros superficiais, imagens da secção transversal foram revisadas com esse objetivo **Figura 14b**. Foram feitas 50

medidas válidas para cada teste (normal e perpendicular a superfície) em amostras com revestimento poroso.

(g) ***Força de adesão da camada porosa depositada***. Este teste foi realizado no CCDM-UNESP, conforme a norma ASTM C 633 *(Standard test method for adhesion or cohesion strenght of thermal spray coatings*) (76), que avalia o grau de adesão da camada depositada sobre o protótipo. Foram utilizados três corpos-de-prova, identificados como Met 030299-A, Met 030299-B e Met 030299-C, respectivamente. A preparação dos corpos-de-prova para realização deste ensaio foi realizada nas seguintes etapas consecutivas: a) jateamento com ar para limpeza das superfícies a serem coladas; b) aplicação do ativador tipo N Loctite®; c) aplicação do adesivo estrutural Loctite 319®; e d) espera de 48h para secagem total (cura do adesivo). O ensaio foi realizado a uma velocidade de 0,017mm/s, conforme a norma.

Este teste de adesão também foi avaliado no Centro de Pesquisa e Desenvolvimento em Física (Grupo de Estudos de Propriedades de Superfícies e Interfaces. TecnoPuc-RS), conforme a norma ASTM C 633 (76) e foi realizado em amostra retirada de um protótipo Baumer 345.150- lote 663997.

Qualquer teste para avaliar a força de adesão da camada porosa deve passar pelo ensaio que testa a resistência à tração, característica da cola utilizada.

Para realizar as medidas de calibração da cola, também foram utilizadas duas hastes de aço inoxidável **Figuras 17b**, cujas bases com dimensões adequadas e superfície recartilhadas foram unidas pela cola PLEXUS MA-310 ao equipamento de tração (**Figuras 17a**. O resultado deste teste mostra o limite de carga que pode ser usado nos testes reais.

Figura 16. Fotografia da amostra, após corte e preparação das amostras para ensaio de adesão.

Para os ensaios de tração, foram retirados dois cilindros da ***zona lisa*** de uma prótese Logical, **Figura16**. As amostras foram seccionadas em duas fatias e posteriormente usinadas, limpas em ultra-som com acetona por 10 min à temperatura ambiente e secadas com fluxo de N_2. Uma camada de cola estrutural PLEXUS MA-310® foi colocada na superfície porosa da amostra para unir a amostra ao equipamento de teste **Figura 17 a,b**.

Figura 17a. Posicionamento das amostras no equipamento de tração.

Figura 17b. Fotografia do corpo-de-prova com diâmetro de 28 mm feito da liga Ti-6Al-4V ELI após o corte e preparação para ensaio de adesão.

Foram realizadas duas medidas para cada cilindro (uma para cada lado da amostra testada). As amostras foram avaliadas em um equipamento EMIC® com capacidade para controle e aplicação dinâmica de tração. A medida consiste em um ciclo de tração, gerando uma curva tensão-deformação, permitindo verificar a adesão do revestimento ao metal base através de uma célula de carga para até 500kgf comum a taxa de tração de 1 mm/mim, conforme a norma ASTM C633 (76). A curva média baseada nos dois ciclos aplicados é apresentada como o comportamento do material. Também foi testada a força de adesão da camada porosa, em dois cilindros retirados da ***zona estriada*** de uma prótese Logical nº345.100- lote 663997.

Figura 18a. Destaque da zona estriada antes do teste de adesão

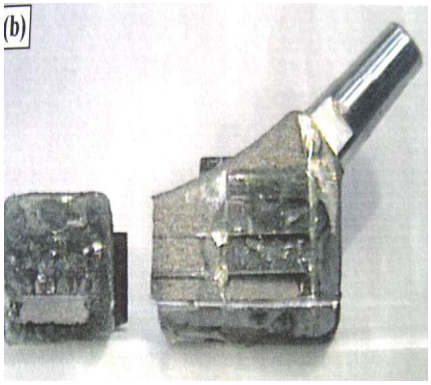


Figura 18b. Zona estriada após o teste de adesão

A fatia inicial em destaque na **Figura 18 a**,**b** foi selecionada e preparada para o ensaio de tração. Excetuando-se a forma da amostra para este teste, a metodologia empregada foi a mesma do teste anterior, e a curva média baseada nos dois ciclos aplicados é apresentada como o comportamento do material.

É importante referir que o Laboratório TecnoPuc-RS, realizou o mesmo ensaio, para avaliação da força de adesão da camada porosa depositada em corpos de prova especialmente preparadas para o teste e amostras retiradas de protótipo Logical, cujo processo de termo-aspersão utilizou pó de titânio puro e foi executado no exterior**.** A empresa extrangeira que realizou a aplicação, deverá ser mantida em sigilo a pedido da Empresa Baumer.

A *primeira etapa* deste teste foi executada em um corpo-de-prova, enviado pela empresa, com dimensões e características conforme a norma ASTM C 633 (76). A *segunda etapa* foi executada sobre uma amostra retirada da *zona lisa* **Figura 19,** e outra da *zona estriada* **Figura 20,** da camada porosa de um implante com mesmo modelo e mesma marca BAUMER Logical modelo 345.125 - Lote 702688. A partir do implante mostrado nas figuras**,** foi seccionada uma porção da camada porosa na zona em destaque. Após o corte e usinagem, as amostras foram limpas em ultra-som com acetona por 10 min a temperatura ambiente e seca com fluxo de N_2 ultra-seco (grau de pureza=4.6).

As amostras foram avaliadas no mesmo equipamento EMIC com capacidade para controle e aplicação dinâmica de tração.

Figura 19. Fotografia da prótese não cimentada**,** Logical® modelo 345.125 - Lote 702688 feita da liga Ti-6Al-4V ELI indicando a região do corte para o ensaio de adesão. Zona Lisa

A partir do implante mostrado foi selecionada as porções, que foram preparadas para os ensaios de tração. Da superfície da amostra onde foi depositada a camada porosa, foi removido o revestimento das laterais, restando apenas uma região de 1,5 cm x 1,5 cm envolvendo dois relevos. A amostra foi então usinada até um diâmetro de 10 mm e limpa com ultra-som e acetona por 10 min a temperatura ambiente e secada com fluxo de N_2 ultra- seco (grau de pureza de 4.6). Esses procedimentos são fundamentais antes de ser depositada a camada de cola estrutural PLEXUS MA-310 a quente e em vácuo para unir a superfície a ser testada ao corpo-de-prova do equipamento de ensaio de tração.

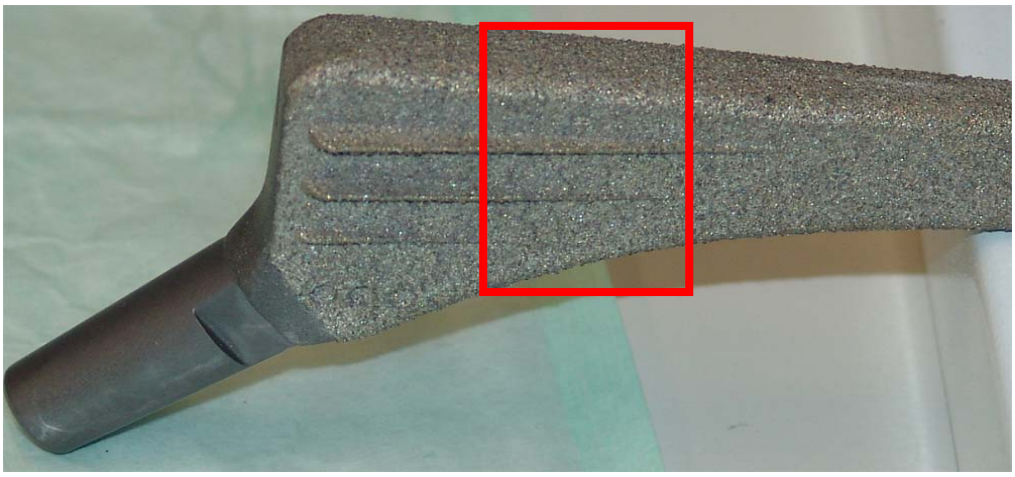
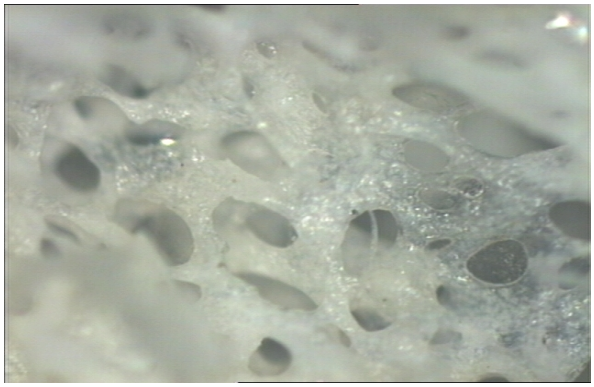


Figura 20. Fotografia da prótese não cimentada, *Logical modelo 345.125 - Lote 702688* feita da liga Ti-6Al-4V ELI indicando a região do corte para o ensaio de adesão.Zona Estriada

(h) Força de adesão do tecido ósseo a superfície porosa depositada, também foi testada no Centro de Pesquisa e Desenvolvimento em Física - Grupo de Estudos de Propriedades de Superfícies e Interfaces, TecnoPuc-RS, segundo a norma ASTM C 633. A análise foi realizada em uma prótese modelo Logical 345.137 lote 577919 removida do paciente O.P prontuário nº 973207/4, aos 90 dias pós implantação devido a processo infeccioso, A prótese tinha tecido ósseo firmemente aderido como mostrado na **Figura 21**.

a **b**



C

Figura 21. **a**) Fotografia mostra osteointegração na região porosa de prótese, removida por infecção após noventa dias de implantada, **b)** detalhe focado da zona do crescimento ósseo, **c)** trabeculado ósseo ampliado por microscopia óptica.

O objetivo deste ensaio é avaliar a força da adesão das pontes do tecido ósseo crescido na superfície porosa.

A metodologia utilizada foi a mesma dos ensaios anteriores segundo a norma ASTM C633 (76), embora deva-se referir a presença de osso na superfície da amostra e o tempo de limpeza; mais curto para não alterar as propriedades físicas da camada óssea, mas o suficiente para remover os resíduos da etapa de corte e usinagem das peças. A curva média baseada nos dois ciclos aplicados é apresentada como o comportamento da análise.

(i*) Avaliação clínica, radiográfica e histológica dos pinos* de liga de titânio, com superfície lisa e rugosa, com e sem colágeno e proteínas ósseas morfogenéticas (BMPs), em tíbia de coelhos para avaliação das características da osteointegração.

Este ensaio foi desenvolvido no Departamento de Ciências Biológicas, Disciplina de Morfologia, Histologia e Bioquímica da Faculdade de Odontologia de Bauru-USP-SP (77).

Foram implantados primeiramente pinos de titânio com superfície lisa e rugosa e após, pinos de cromo-cobalto e pinos de titânio com superfície rugosa com colágeno e BMP.

Vinte e três coelhos, machos, da raça New Zeland, com peso médio de 1,5 Kgr foram selecionados e operados.

Os coelhos foram anestesiados com cloridrato de Xilazina 1ml e cloridrato de ketamina 4ml, em doses rotineiras. Foram abordados os membros traseiros, utilizando-se as porções superiores e inferiores de ambas as tíbias, realizando-se orifícios com brocas de 6 e 8 mm de diâmetro onde foram implantados pinos de igual diametro **Figuras 22a,b**.

Após quatro meses as peças foram analizadas e radiografadas, e os pinos removidos para a analise da osteointegração.

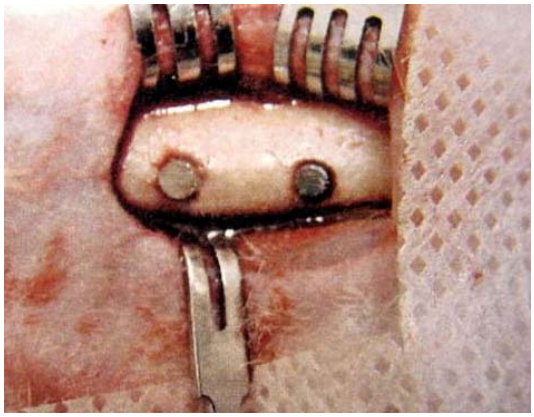


Figura 22a. Vista dos pinos durante a implantação

Figura 22b. Radiografia dos pinos implantados.

5.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Na análise descritiva foram utilizados para as variáveis quantitativas: média aritmética, desvio padrão (dp), valores máximos e mínimos, e para as variáveis qualitativas (categóricas), percentuais, onde aplicáveis. Em todos os testes e ensaios, os valores obtidos na análise da prótese foram comparados com os valores determinados para cada norma de acordo com os valores de referência para um determinado material ou superfície.

6 RESULTADOS

6.1 QUANTO AO DESEMPENHO DO PROJETO DE HASTE FEMORAL

Após a realização da Análise *de Tensões Simuladas* pelo MEF (66), com 599.532 graus de liberdade obteve-se os seguintes resultados:

Tensão: A **Figura 23** apresenta a prótese e a distribuição de tensões de von Mises presentes na mesma. O importante é reconhecer os pontos de maior e menor tensão, a média aqui é irrelevante. A tensão deve ser dimensionada pelo esforço mínimo e máximo. A tensão positiva corresponde à compressão, enquanto que a negativa corresponde à tração, por isso também, a média nestes casos não é importante.

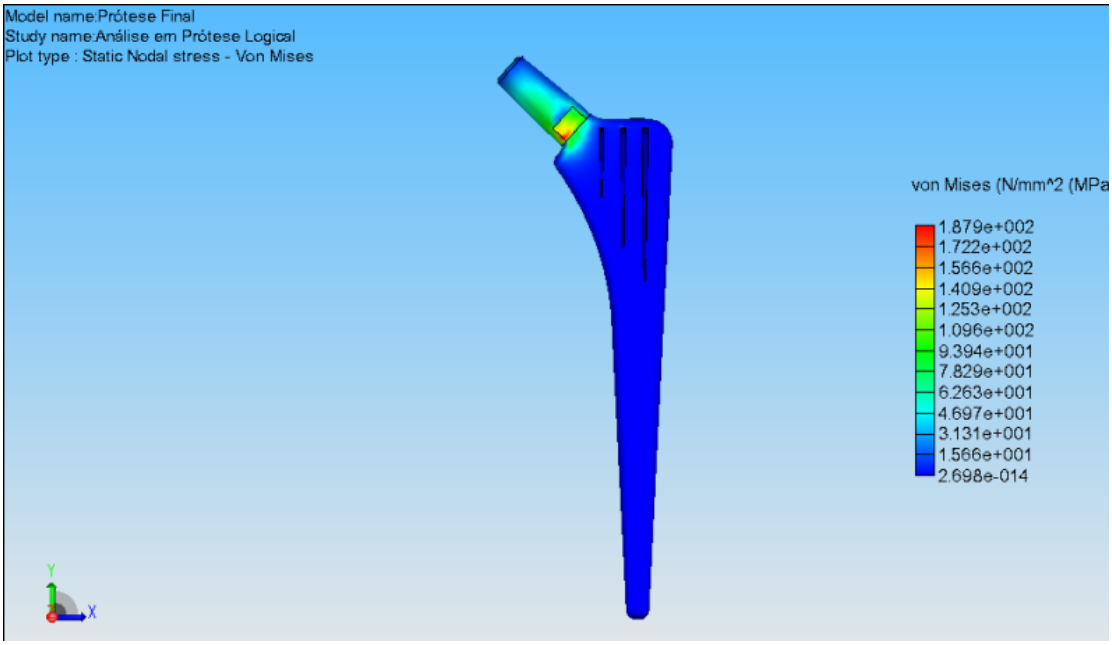


Figura 23. Estado de Tensão de von Mises para o protótipo testado.

A tensão máxima de von Mises, baseada na teoria de von Mises-Hencky, é também conhecida como *teoria da energia cisalhante*, ou *da máxima energia de distorção* e determina que, caso a tensão de von Mises ultrapasse localmente a tensão de escoamento, o material começará apresentar deformidade plástica em um determinado ponto, isto é,

começará a escoar. A **Figura 24** apresenta os resultados obtidos em termos de tensão absoluta.

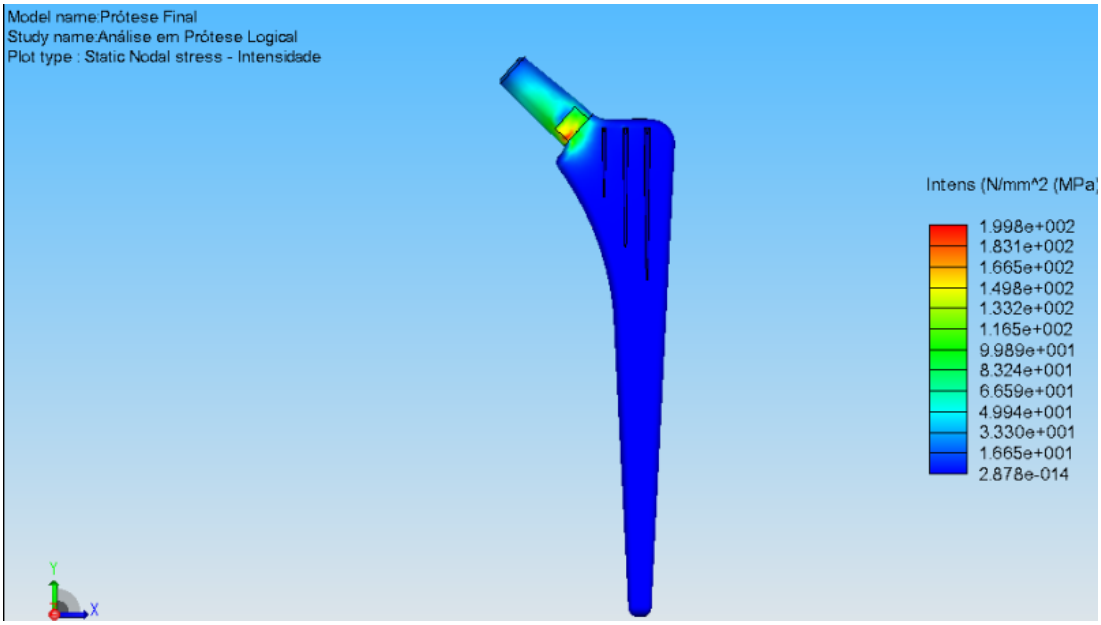


Figura 24. Tensões absolutas de von Mises para prótese testada.

<u>Deformação:</u> A deformação equivalente é apresentada multiplicada por um fator de 240, para melhor se observar e determinar alteração de cor no mapa (**Figura 25**).

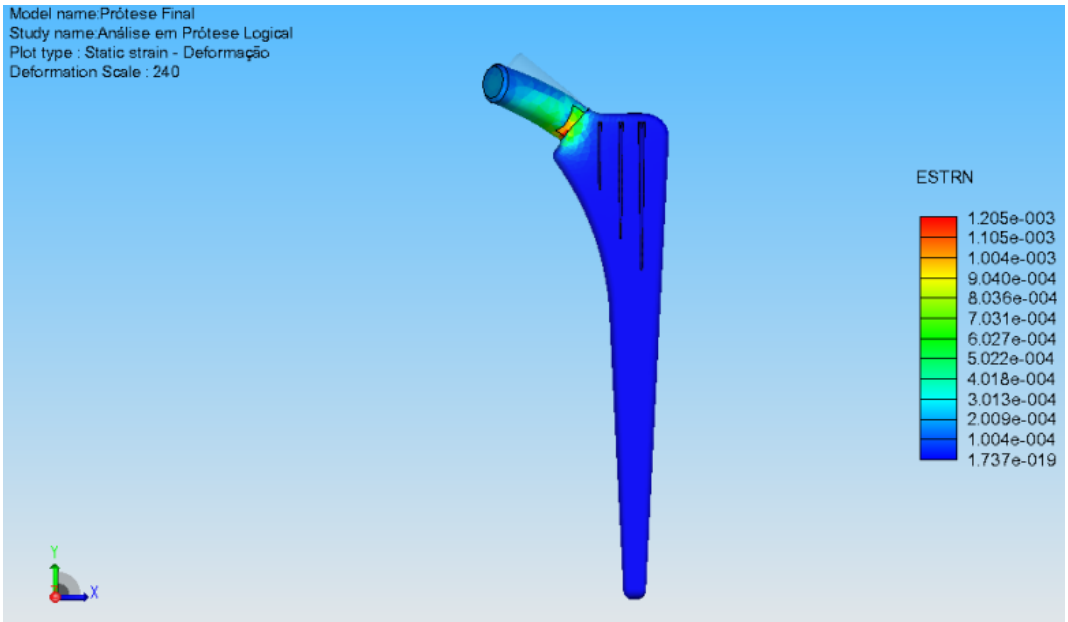


Figura 25. Deformação equivalente da prótese testada.

Distribuição do Fator de Segurança: É determinado como sendo o resultado da divisão da Tensão Limite pela Tensão Calculada de von Mises. Assim, as regiões que apresentam fator de segurança maior que 1 não devem apresentar escoamento, isto é, deixar o regime elástico passar para o elastoplástico. **Figura26.** Este fator mostra quantas vezes a tensão de von Mises é menor que a resistência ao escoamento do material, sendo 8.1 o menor valor encontrado.

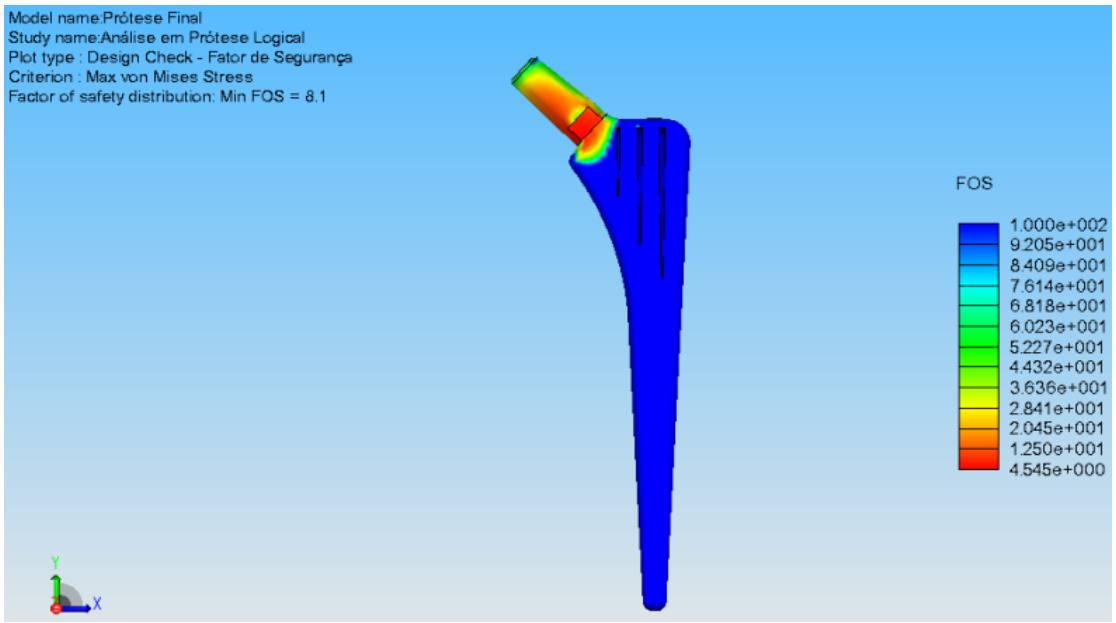


Figura 26. Distribuição do Fator de Segurança **(**FOS) mostra quantas vezes a tensão de Von Mises é menor que a resistência ao escoamento do material

6.2 QUANTO A MATÉRIA PRIMA, PROPRIEDADES E CARACTERÍSTICAS DO PROTÓTIPO

(a) Na ***determinação dos constituintes metálicos*** da amostra MET 042865, os testes demonstram que a amostra atendia a norma ASTM F136-02 (62), e os resultados obtidos estão expressos em percentuais de peso na **Tabela 2**, e originaram o ***Relatório Tecnico da Análise AQ04-000496. CCDM.***

Tabela 2. Resultados da determinação dos constituintes metálicos.

Elementos	Amostra* (%)	Especificação* (%)	Tolerância* (%)
Fe	0,06	0,25 máx.	0,10
Al	6,20	5,5 a 6,5	0,40
V	3,57	3,5 a 4,5	0,15
C	0,023	0,08 máx.	0,02
O	0,115	0,13 máx.	0,02
N	0,003	0,05 máx.	0,02
H	0,0103	0,012 máx.	0,0020

* NBR ISO 5832-3; Norma ASTM F-136-02; Abaixo do mínimo ou acima do limite máximo Norma ASTM F-136-02.

(b) Composição química qualitativa do metal base da prótese. Todos os espectros obtidos estão mostrados nas **Fisgura 27a,b** que apresenta um espectro de EDS geral e permite observar a ausência de contaminações por metais pesados, uma vez que todos os picos estão concentrados em energias menores que 6 keV. Este teste originou o ***Relatório Técnico GEPSI PUC-RS 03/2005.***

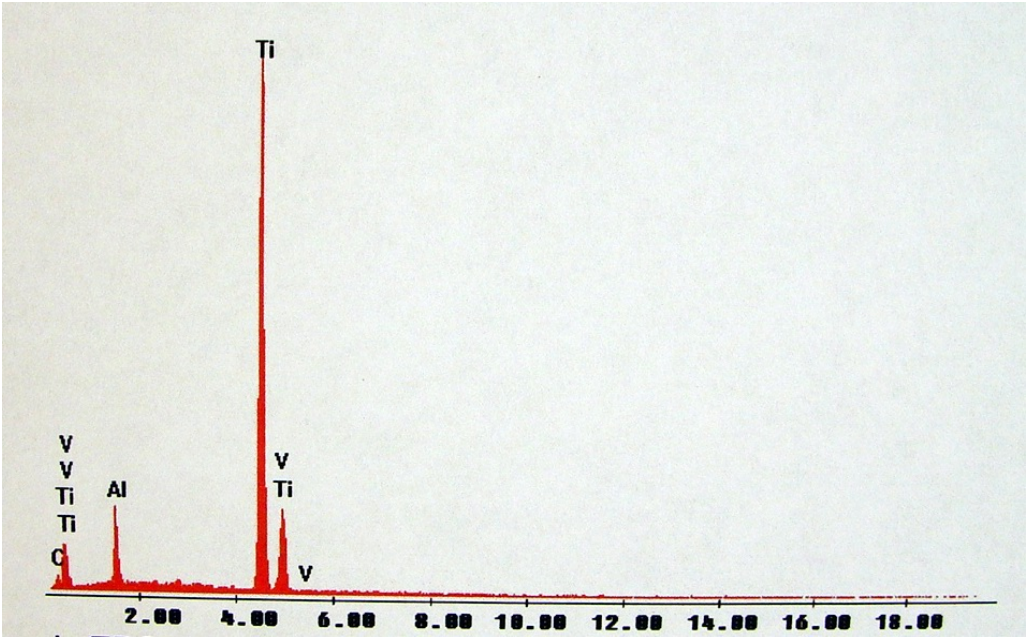


Figura 27a. Espectro de EDS obtido da região central da haste do implante de quadril após corte e polimento. A análise foi feita com energia de 20 keV.

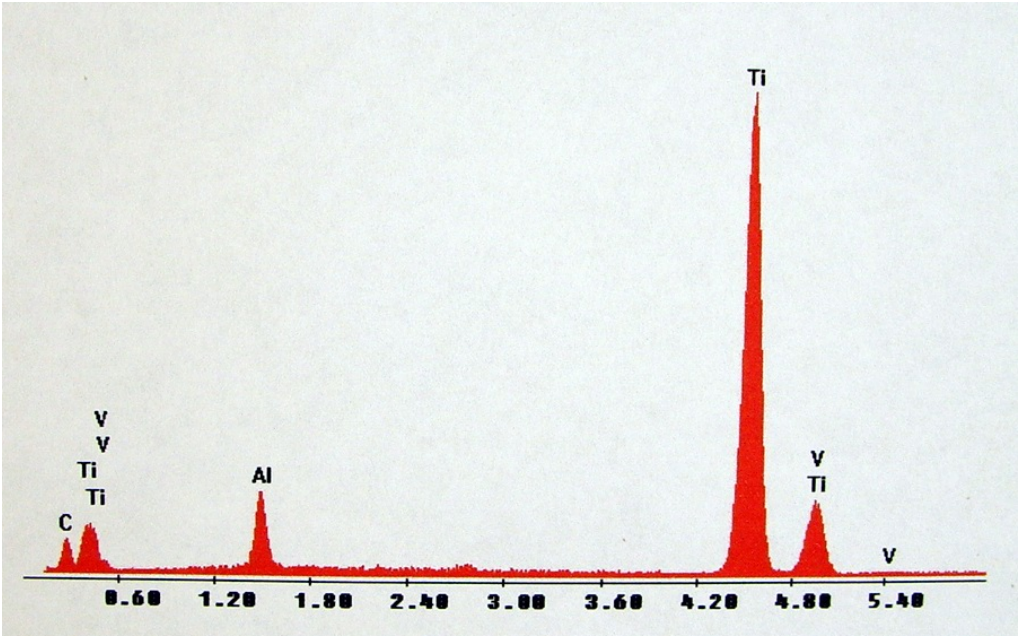


Figura 27b. Detalhe do espectro de EDS obtido da região central da haste do implante de quadril após corte e polimento. A análise foi feita com energia de 6 keV.

Os valores apresentados na **Tabela 3** foram calculados em conformidade com a norma ISO 5832 (63). A confiabilidade das medidas foi melhor que 90% para todas as análises.

Tabela 3. Composição média do metal base do implante de acordo com a norma ISO 5832

Análise Qualitativa do Metal Base do Implante Avaliado				
Elementos	**Ti [peso.%]**	**Al [peso.%]**	**V [peso.%]**	**C [peso.%]**
Média	87,12	6,69	3,95	2,24
Desvio-padrão	2,62	1,31	0,99	0,16
Mínimo	83,22	4,36	2,80	1,96
Máximo	90,60	7,35	7,49	2,36
I C	95,30	94,10	93,32	90,01

A análise quantitativa está de acordo com os limites da norma ISO 5832, exceto o carbono que deveria ter concentração inferior a 0,08%.

(c) ***A avaliação das propriedades elasto-plástias da amostra***, de uma prótese não cimentada *Logical, ref. 345.100 – lote 657327,* apresenta as propriedades para material recomendado para uso em implantes pela norma ISO 5832 (63) segundo as medidas feitas pela norma ISO/FDIS 14577 (68).

A **Figura 28** apresenta a curva média que corresponde ao comportamento elasto–plástico do material do implante.

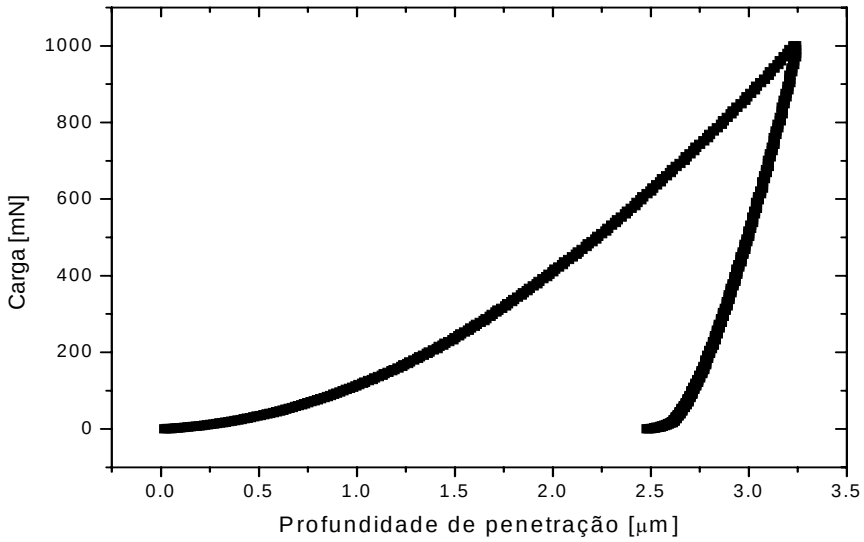


Figura 28. Comportamento elastoplastico do material de uma amostra da protese mediante um ciclo dinâmico de carga-descarga de 1N.

Os valores de dureza e módulo de elasticidade das amostras medidas estão de acordo com as normas técnicas e com a literatura especializada que definem as propriedades mecânicas e elastopláticas das ligas de Ti-6Al-4V ELI, e se superpõe aos resultados encontrados na análise de uma prótese não cimentada *Aesculap, modelo Isotan NK722T - lote 5 1008262* feita da liga Ti-6Al-4V ELI, cedida para ensaio, conforme ***Relatório Tecnico GEPSIS PUC-RS 07/ 2005 e 05/2005*** **(Tabela 4).**

Tabela 4. Medidas das propriedades elastopláticas médias do implante, *ref. 345.100 – lote 657327* segundo a norma ISO/FDIS 14577 (68)

	Dureza	**Módulo de Elasticidade**
Medida	**H [Gpa]**	**Y [GPa]**
Média	4,45	134,33
Desvio Padrão	0,23	4,58
Mínimo	3,92	125,12
Máximo	4,79	140,77

(c) ***A análise da rugosidade superficial*** **(Ra)** da amostra CCDM MET 042865, seguiu a norma NBR ISO 5832-3 (63), com o objetivo de determinar a rugosidade superficial do protótipo nas diferentes regiões com distintos tratamentos superficiais. A **Ra** no ***cone*** foi (0,60±0,03) µm, na ***região jateada*** foi de (12,2±0,8) µm e na **ponta** a Ra foi de (0,41± 0,01) µm. Na região porosa os valores pontuais variaram entre 15 e 30µm, conforme ***Relatório Tecnico CCDM MEV 04-000136.***

Tabela 5. Ra na camada porosa de Ti puro. Amostra MET 052306 última análise

Amostra	**Rugosidade Valor Médio (**µm)	**Desvio Padrão**
MET 052306	**20,2**	**29,04**

(d) O ***teste de fadiga da haste***, que seguiu a norma ISO 7206 (69), constatou que não houve fratura do protótipo testado em nenhuma posição ou localização conforme ***Relatório Técnico nº 633-0336/602-2513 do Laboratório de Bioengenharia do Departamento de Biomecânica, Medicina e Reabilitação do Aparelho Locomotor da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo-USP***.

Com relação ao resultado do ensaio de fadiga com torção da prótese, conforme a norma ISO7206 (69), podemos afirmar que não foram observadas fissuras, fraturas, deformações ou afrouxamentos do meio de embutimento após o ensaio de fadiga. Não houve alterações de medidas em nenhuma prótese testada, ou seja, as próteses não apresentaram nenhuma deformação plástica e as análises realizadas em estereomicroscopia com líquido penetrante não evidenciaram falhas ou surgimento de fissuras mesmo na região do colo das próteses, conforme ***Relatório Técnico CCDM MET 06-000390.***

(e) O ***teste de corrosão da haste***, conforme norma ISO 16428 (70), analisou o desempenho apresentado pelos corpos-de-prova com liga de titânio confeccionados com dois tipos diferentes de acabamento superficial. O resultado foi similar nas superfícies de teste sem qualquer alteração do aspecto visual após 64 dias de ensaio conforme ***Relatório Técnico IPT nº 66794.***

6.3 CARACTERÍSTICAS DO MATERIAL DEPOSITADO POR ASPERSÃO TÉRMICA

(a) Na análise química quantitativa do material da camada porosa depositada, realizada na amostra MET 052305, mostra que os resultados ordenados na **Tabela 6** estão de acordo com a norma ASTM F 1580-95 (71), e originaram o ***Relatório Técnico CCDM. MET 06-000015.***

Tabela 6. Resultado da análise química quantitativa da amostra MET052305 conforme ASTM F1580 (71)

Elementos	Amostra TI Puro	ASTM F1580	Tolerância(*)
C	0,022	0,10	0,02
N	0,021	0,05	0,02
O	0,0194	0,40	0,03
H	0,0057	0,05	0,002
Fé	0,04	0,50	0,10
Si	<0,005	0,04	0,02
Na	<0,005	0,19	

(*) abaixo do mínimo ou acima do limite Max. ASTM F1580

(b) A análise química qualitativa da camada porosa depositada avaliou 60 medidas válidas realizadas em quinze amostras (dez análises por amostra) na região central da haste referência 345125 lote 702688. Todos os espectros obtidos são mostrados na **Figura 29** que apresenta um espectro de EDS geral que permite observar a ausência de contaminações por metais pesados, uma vez que todos os picos estão concentrados em energias menores que 6keV.

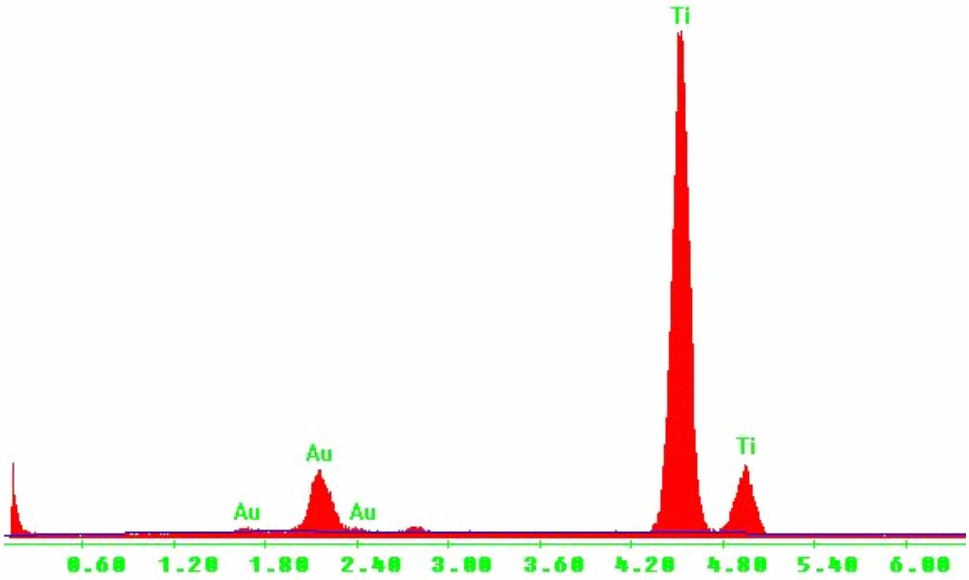


Figura 29. Espectro de EDS obtido da região central da haste do implante de quadril após corte e polimento. A análise foi realizadas com energia de 20 keV.

Os valores para as concentrações foram calculados pelo software da Philips® em conformidade com a norma ISO 5832 (63). A confiabilidade das medidas foi maior que 90% para todas as análises.

É possível observar que apenas os picos de titânio aparecem no filme, uma vez que o filme de ouro foi feito para permitir a análise química após o polimento e o primeiro pico é referente à janela de berilo do detector, não pertencendo ao filme.

A análise qualitativa do revestimento tipo camada porosa do implante avaliado está de acordo com os limites estipulados pela norma ISO 5863 (63) conforme ***Relatório Técnico GEPSI PUC-RS 54/2005***. Não há inclusão de carbono ou oxigênio nos filmes, indicando boa qualidade no processo de deposição da camada porosa.

(c) Na análise granulométrica do pó do material depositado, houve uma predominância de partículas de tamanho variando entre 75µm e 180µm, correspondendo a 84% do total da amostra (**Tabela 7**). Conforme ***RelatórioTécnico CCDM MET 06- 000015 complementar.***

Tabela 7. Análise Granulométrica via peneiras. Amostra MET052305

Abertura da Malha	Malha	Retido (%)
177	80	96,67
149	100	2,94
125	140	0,18
74	200	0,11
44	325	0,07
	Fundo	0,04
	Total	100,00

(d) Espessura da camada do material depositado na amostra MET 052306. São vistos os resultados na **Tabela 8** e **Figura 30** e deram origem ao ***Relatório Técnico CCDM MET 06- 000062***.

Tabela 8. Espessura da camada depositada

Amostra	Espessura (μm) Valor Médio	Valor Máximo	Valor Mínimo	Desvio Padrão
MET 052306	52,7	318	0	51,75

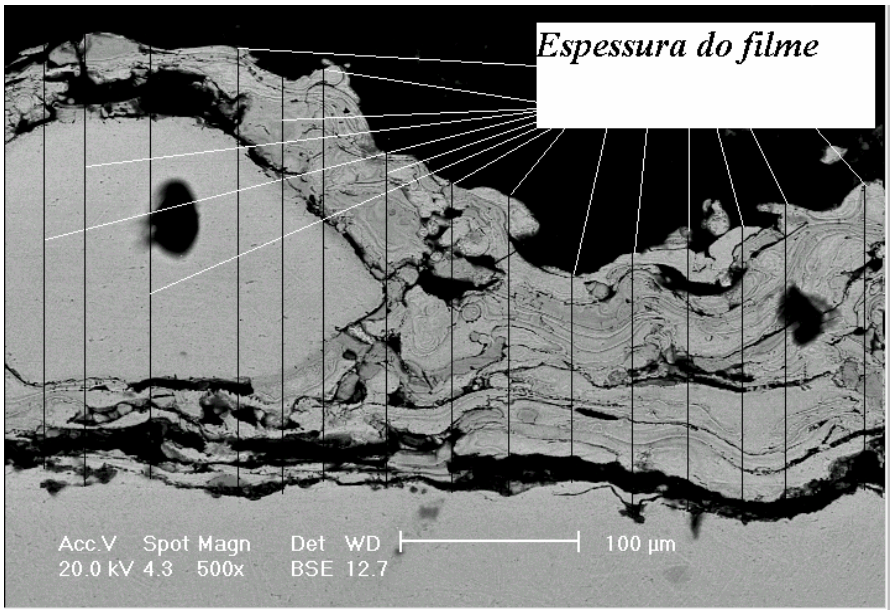


Figura 30. Microfotografias ópticas demonstrativas de secção transversal na região proximal com revestimento poroso. Observar as variações da espessura ao longo do revestimento (1cm igual a 100μm).

A superfície da região média da prótese tratada com jateamento superficial (tipo “grit blasted”) não constitui superposição de material, apresentando apenas rugosidade, não sendo assim válida a determinação de espessura de camada nesta região (**Figura 31)**.

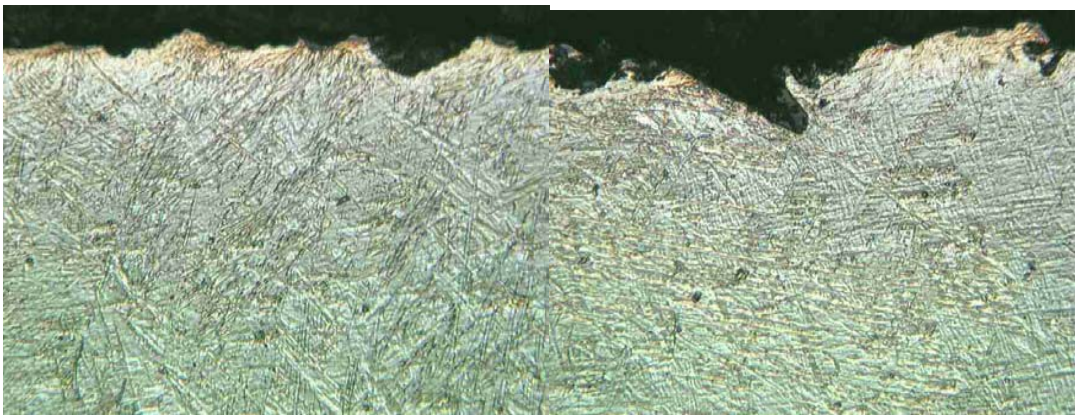


Figura 31. Microfotografias ópticas de secção transversal da região jateada. Observa-se apenas rugosidade superficial (**Ra**). Um centímetro na foto equivale a 50µm.

(e) Avaliação da porosidade da camada de material depositado no terço proximal do protótipo, conforme norma ASTM E3-95 (72), demonstrou variação ao longo do revestimento mostrado na **Tabela 9**, e alguma variação entre amostras. Esses dados deram origem ao ***Relatório Técnico CCDM MEV 04-000133***.

Tabela 9. Área de poros da camada superficial da amostra

Amostra	Porosidade Valor Médio (µm2)	Valor Máximo	Valor Mínimo	Desvio Padrão
MET 052306	3182,9	7960,98	280,31	1882,27

A porosidade média (dp) na amostra MET 042865, foi de 16%, variando no mínimo de 3% ao máximo de 41%. Essas variações significativas de porosidade ao longo do revestimento podem ser observadas também na microfotografia da **Figura 15.**

Além da variação de porosidade **Figura 32a,** a cobertura porosa apresenta uma distribuição de tamanhos de poros conforme pode ser observado também na representação gráfica da **Figura 32b e Figura 32c.**

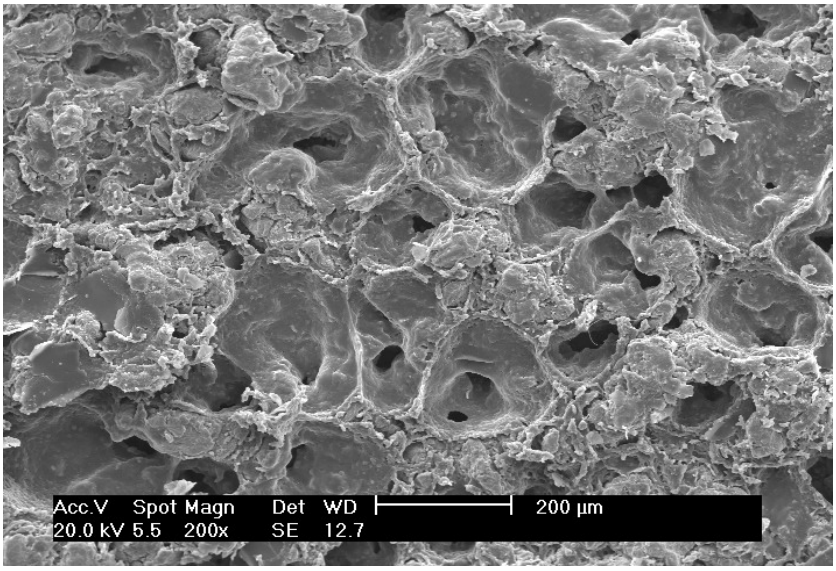


Figura 32a. Diferentes tamanhos de poros da camada depositada.

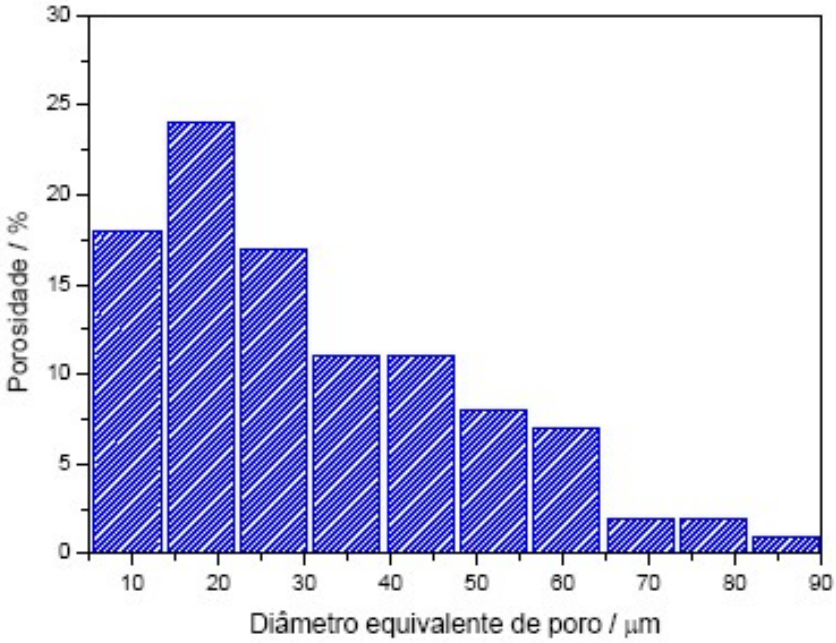


Figura 32b. Histograma com distribuição de tamanhos de poros do revestimento poroso. Para construção deste histograma foram contabilizados 280 poros.

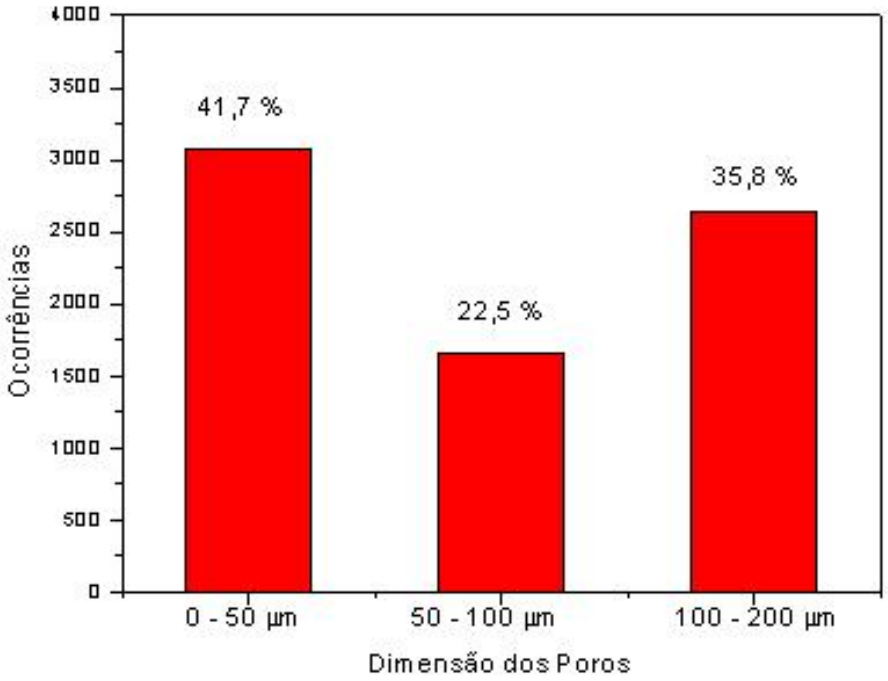


Figura 32c. Distribuição das dimensões dos poros em relação ao número de ocorrências.

(f) Avaliação espacial da camada porosa do material depositado. Nas amostras retiradas de uma prótese, referência 345125-lote nº7026 e testadas conforme a norma ASTM F1854-01 (75), que entre outras características avaliou também a espessura da camada depositada, no terço proximal do protótipo **(Tabela 10)**. Todas as espessuras estão de acordo com a norma e com IC maior que 95% para todas as análises, conforme ***Relatório de Serviço TecnoPUC-GEPSI.***

Tabela 10. Medida das espessuras das camadas do material poroso depositado, calculado de acordo com a norma ASTM 1854/01. (75)

Espessura	**Camadas Porosa**		
	Superior (µm)	**Posterior (µm)**	**Laterais (µm)**
Média	114,4	85,7	50,9
Desvio Padrão	5,5	27,4	19,3
Mínimo	104,6	45,1	25,6
Maximo	124,5	127,7	88, 9
I C	98,7	95,2	95,1

Quanto a proporção de volume vazio da zona porosa das amostras. Os valores obtidos estão discriminados na **Tabela 11** e estão em conformidade com a norma ASTM F1854 -01 (75). A confiabilidade das amostras foi maior que 95% para todas as análises.

Tabela 11. Medidas da porosidade calculada de acordo com a norma ASTM F1854/01

	Proporção de Volume Vazio %		
	Superior	**Posterior**	**Laterais**
Média	74,4	36,0	43,4
Desvio Padrão	2,7	4,7	3,0
I C	96,8	96,2	95,3

Quanto ao diâmetro médio dos poros, e com base na microfotografia da região porosa, foram medidas seis diferentes regiões e os valores estão demonstrados na **Tabela 12.**

Tabela 12. Medidas do diâmetro e da profundidade dos poros nas camadas de material poroso

Medida	**Dimensão dos Poros do revestimento**	
	Diâmetro (µm)	**Profundidade (µm)**
Média	88,4	28,2
Desvio Padrão	48,4	22,0
Mínimo	32,5	6,4
Máximo	203,2	114,9

As dimensões dos diâmetros e profundidade dos poros estão de acordo com os recomendados na literatura.

(g) Força de adesão da camada porosa depositada

Os ensaios foram realizados, nos primeiros protótipos, conforme norma ASTM C 633. Em nenhum dos corpos-de-prova testados houve descolamento da camada depositada, como mostram as **Figuras 33 a,b,c,d**. O *rompimento ocorreu no adesivo utilizado* em qualquer das amostras: Na amostra A com carga de 573 Kgf, na B com carga de 333 Kgf e na C com carga de 439 Kgf. Esses resultados originaram o ***Relatório Técnico CCDM MET 003/00626.***

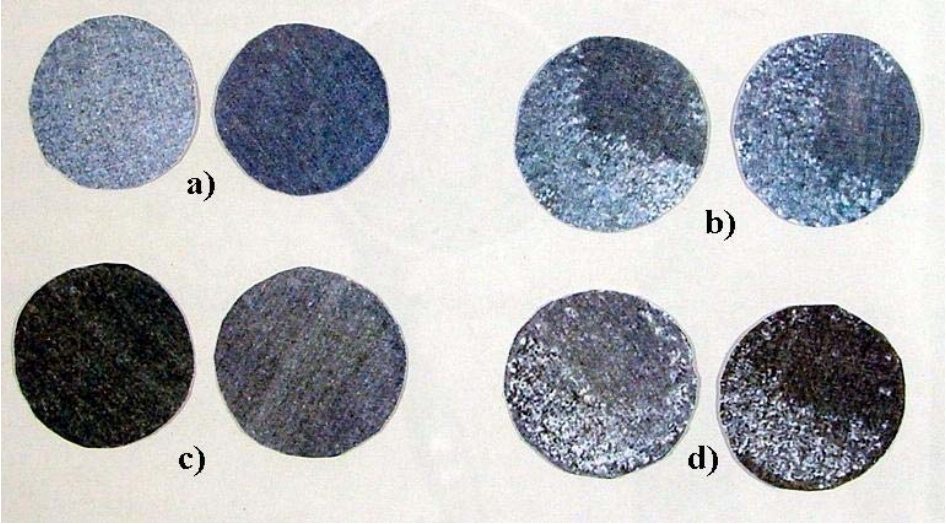


Figura 33. Vista das superfícies dos corpos de prova antes da colocação do adesivo(a) e vista das superfícies dos corpos de prova respectivamente após o ensaio (b, c, d).

g.1) Avaliação da força de adesão da camada porosa depositada, também foi executada nos laboratórios do TecnoPUC. O resultado deste teste de tração mostra o limite de carga que pode ser usado nos testes reais e estão registrados na **Figura 34** onde estão indicadas as tensões máximas de ruptura para a cola utilizada.

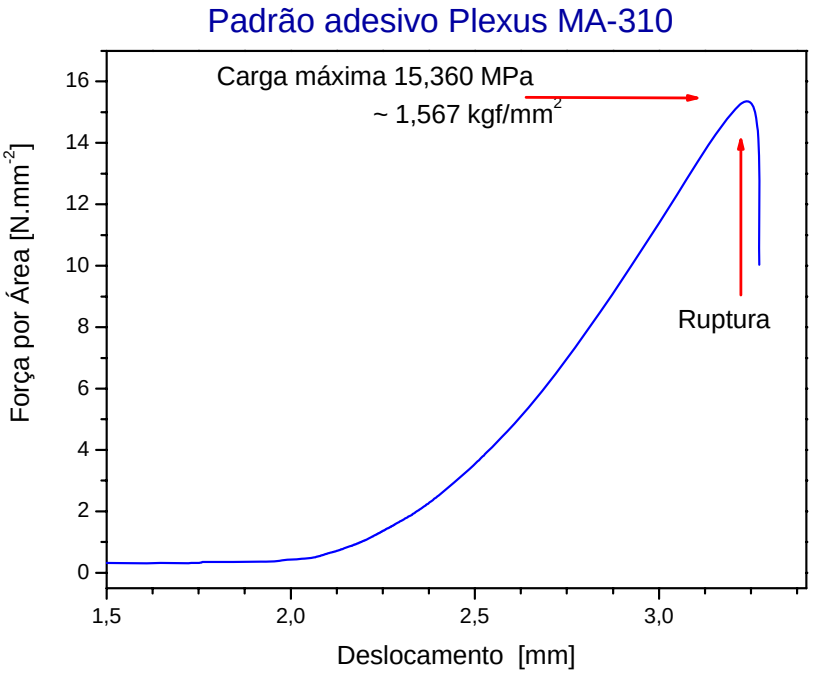


Figura 34. Comportamento adesivo da cola PLEXUS MA-310

Os ensaios propriamente ditos foram realizados em quatro amostras obtidas da ***zona plana*** da superfície porosa da prótese Logical lote 663997, conforme a norma ASTM C633.

O resultado da medida da força adesiva para essas amostras estão demonstradas na **Figura 35,** onde a adesão da camada porosa resistiu até a pressão de 5,312N/mm^2 =(0,542kgf/mm^2)= 5,312MPa, o que significa uma força de 2691,63 N (274,7kgf) para um disco de 2,54 mm (uma polegada) de diâmetro como definido na norma ASTM C633. Dados do ***Relatório Técnico GEPSI PUC-RS 11/2005 A.***

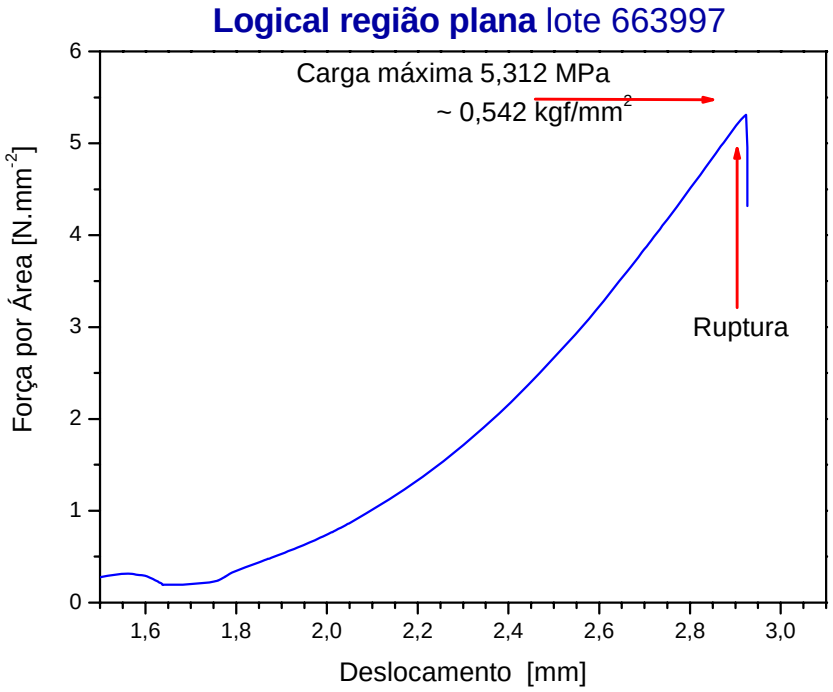


Figura 35. Comportamento adesivo do material poroso ao metal base da amostra retirada zona plana do lote 663997.

g.2) Avaliação da força de adesão da camada porosa depositada na zona estriada, onde os ensaios de tração foram realizados em duas amostras retiradas da **zona estriada** da superfície porosa, obtida de uma prótese Logical lote 663997. A base da área testada atende as exigências da norma ASTM C633 (76).

O resultado da medida da força adesiva para este implante é mostrado na **Figura 36** que o revestimento resistiu até uma pressão de 6,882N/mm^2 (0,7 kgf/mm^2)= 6,882 MPa o que significa uma força de 3487 N (356 kgf), para um disco de uma polegada de diâmetro conforme definido pela norma ASTM C633. Este valor é 23% maior aos apresentados pelo mesmo implante na região plana. ***Relatório Técnico GEPSI PUC-RS 12/2005 B***.

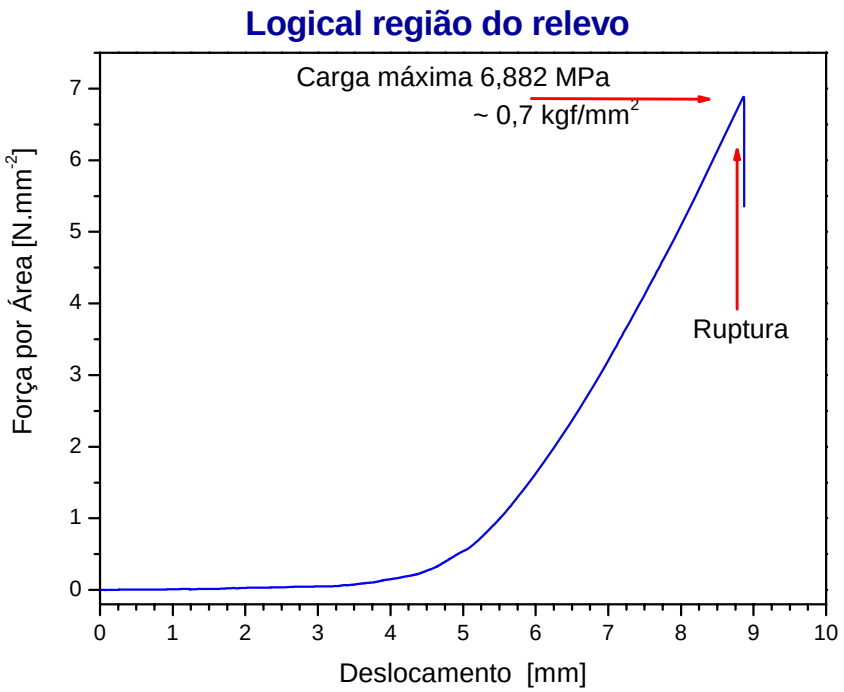


Figura 36. Comportamento adesivo do material poroso ao metal base da prótese Logical - lote 663997 na região com estrias.

g.3) Força de adesão da camada porosa na <u>zona lisa</u>, com termo-aspersão realizada no exterior.

A ***primeira etapa*** deste teste de tração, foi realizada em uma amostra (corpo-de-prova) cedida pela Empresa como proposto na norma ***ASTM C633***. A amostra consistiu em um disco de Ti-6Al-4V com 28 mm de diâmetro e 4 mm de espessura. Um dos lados estava jateada e o outro recebera uma camada de Ti depositado por aspersão-térmica, cuja força de adesão é o motivo do teste.

A **Figura 37** apresenta a curva que corresponde ao comportamento adesivo do material poroso ao corpo-de-prova.

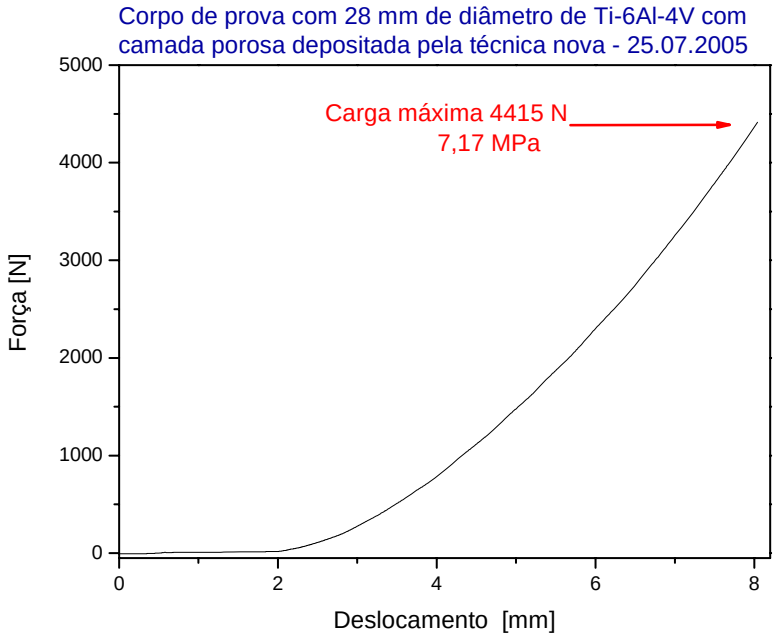


Figura 37. Comportamento adesivo do material poroso ao corpo-de-prova. Deposição realizada no exterior.

O resultado da medida da força adesiva para esta amostra, revela que o revestimento do **corpo-de-prova** resistiu sem ruptura até uma pressão de 7,17 MPa (0,73 kgf/mm^2) que significa uma força de 3064, N (312,7 kgf) para um disco de 2,54 mm (uma polegada) de diâmetro como definido na norma *ASTM C633*. Este resultado indicou a força de adesão entre o filme poroso e o metal do corpo de prova. ***Dados do Relatório Técnico GEPSI PUC-RS 45/2005.***

A **segunda etapa** deste teste foi realizada em amostra retirada da **região plana** da prótese Logical lote nº 702688. O resultado da medida da força adesiva da camada porosa, conforme ***Relatório Técnico GEPSI 50/2005***, mostra que o revestimento resistiu sem ruptura até a pressão de 15,36 MPa (1,5 kgf/mm^2) que significa a força de 7786 N (794,5kgf) para um disco de 2,54 mm (uma polegada) de diâmetro como definido na norma ***ASTM C633*** **Figura 38.**

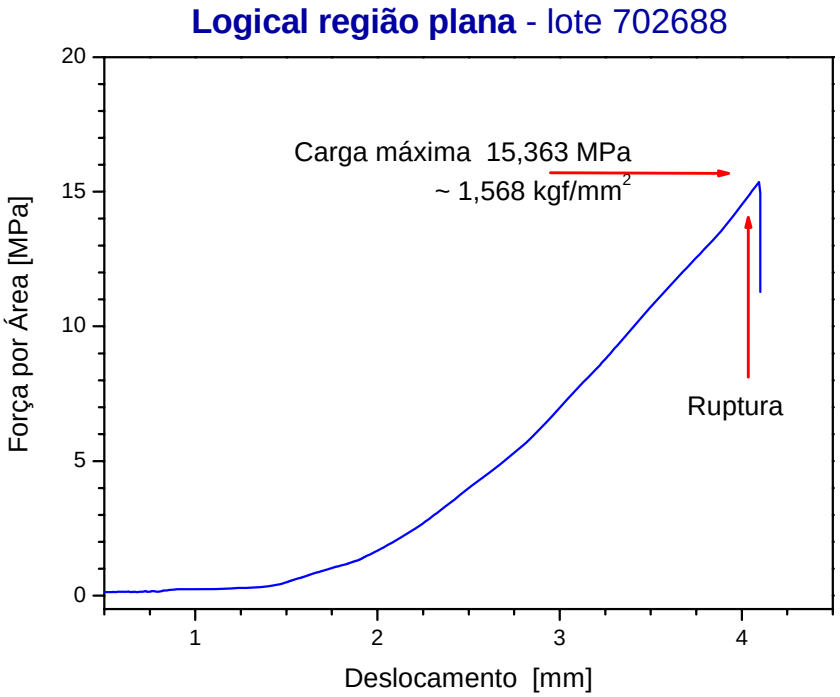


Figura 38. Comportamento adesivo do material poroso ao metal de base na região plana do implante. Técnica Européia de deposição nova.

g.4) força de adesão da camada porosa, na <u>zona das estrias</u>, com termo-aspersão realizada no exterior.

O ensaio de tração foi realizado para avaliar a força de adesão da camada porosa depositada na **zona das estrias**, da amostra retirada de uma prótese Logical lote 702688. O teste foi realizado segundo a norma *ASTM C633* (76). A **Figura 39** apresenta a curva que corresponde ao comportamento adesivo do material poroso ao corpo de prova.

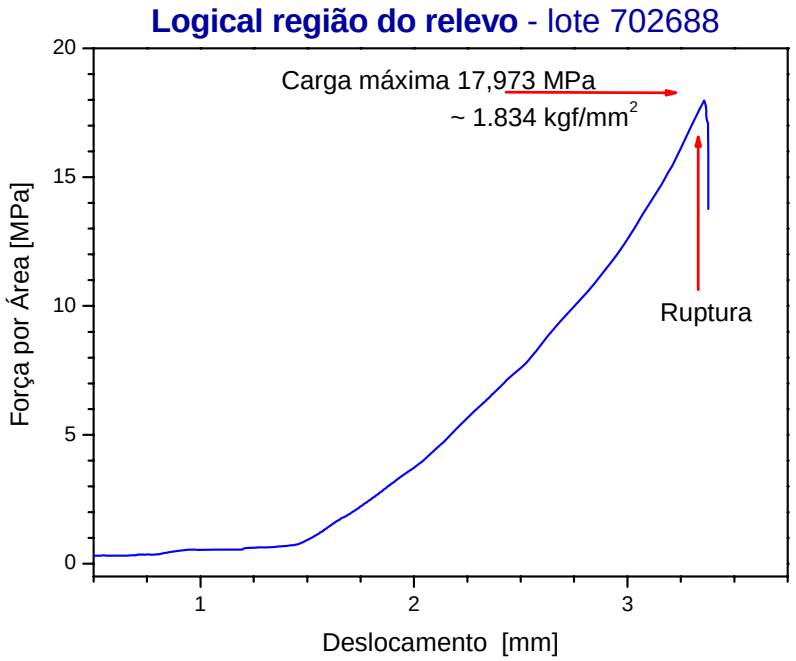


Figura 39. Comportamento adesivo do material poroso na zona das estrias do implante, com deposição realizada no exterior.

O resultado da medida da força adesiva para esta amostra de outra zona do mesmo implante mostra que o revestimento resistiu sem ruptura até uma pressão de 17,97 MPa (1,834 kgf/mm^2) que significa uma força de 9107 N, ou 929 kgf para um disco de 2,54 mm (uma polegada) de diâmetro como definido na norma *ASTM C633*. Conforme ***Relatório Técnico GEPSI PUC-RS 51/2005.***

(h) Força de adesão do tecido ósseo à superfície porosa depositada. A **Figura 40** apresenta a curva que corresponde ao comportamento adesivo do osso crescido sobre a superfície porosa da Logical lote 577919 retirado de um paciente após 3 meses de implantação, devido a complicação infecciosa. A força de adesão entre o crescimento ósseo e a camada porosa depositada foi de 0,750 MPa igual a 0,750 N/mm^2.

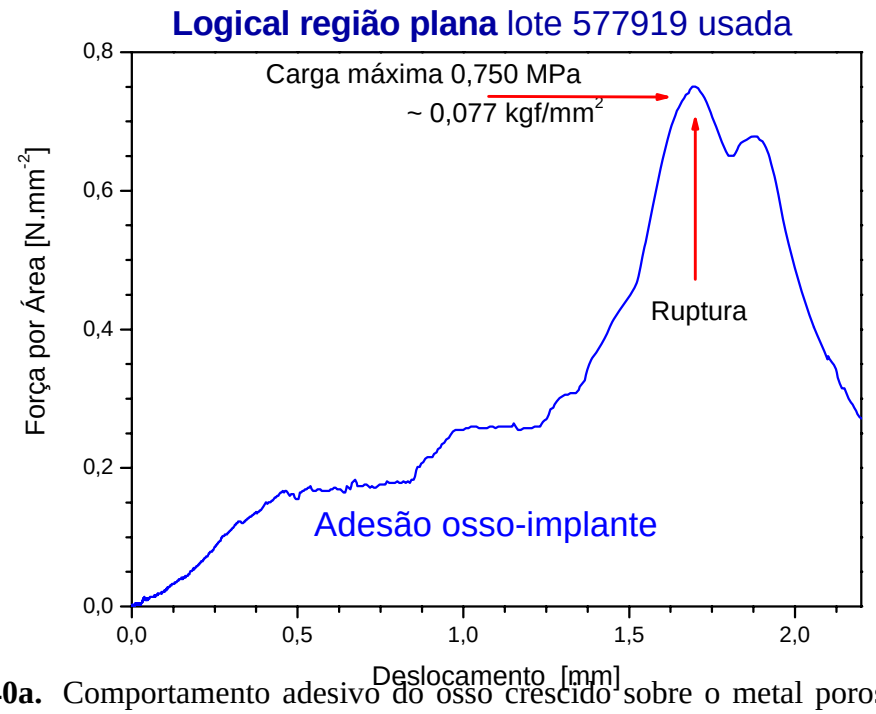


Figura 40a. Comportamento adesivo do osso crescido sobre o metal poroso em prótese Logical Lote 577919 apos três meses de uso.

Conforme ***Relatório Técnico GEPSI 10/2005***. Estes valores são muito inferiores (no mínimo 10 vezes) aos apresentados pelo testes de adesão da camada porosa ao metal base, utilizando a mesma norma ASTM C633.

Na **Figura 40b,** é possível observar-se o trabeculado osseo desorganizado após ruptura do tecido osso durante a execussção o teste de tração do osso crescido na superficie porosa da protese Logical-Baumer Lote 577919.

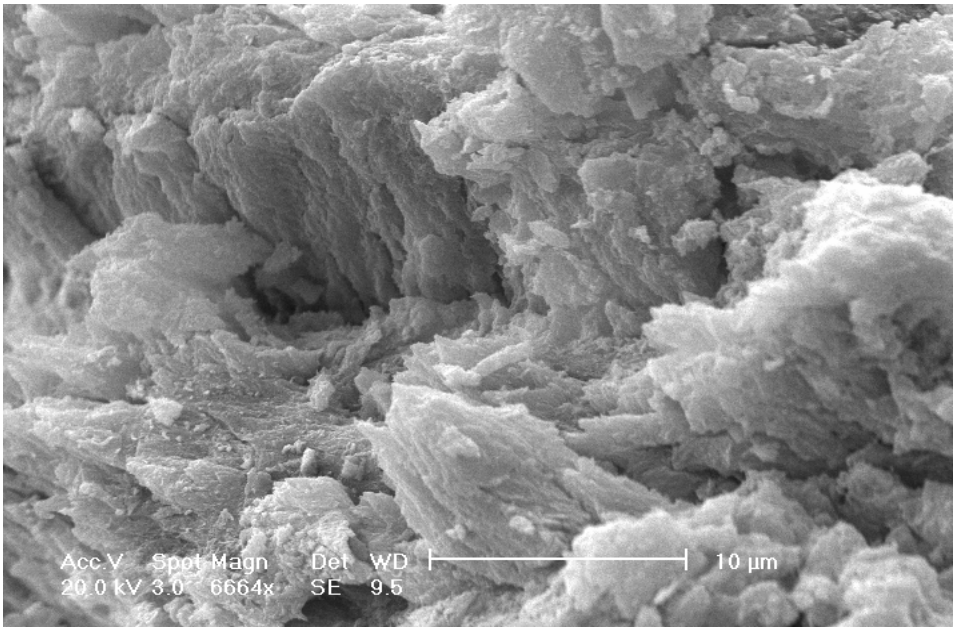


Figura 40b. Aspecto do trabeculado ósseo após ruptura, por tração, durante o teste de adesão do crescimento ósseo à região porosa da prótese Logical. Magnificação 6664 X em MEV. Fonte GEPSI / PUCRS.

(i) Avaliação clínica, radiográfica e histológica dos pinos, demonstraram que os pinos implantados, encontravam-se fixos sem qualquer mobilidade. No grupo de animais sacrificados após oito semanas, com pinos de titânio liso e de cromo-cobalto, pôde ser radiograficamente observada a formação de tecido mineralizado acima dos pinos, semelhante a tecido ósseo neoformado **Figura 41a e 41b.**

Figura 41a. Fotografia da peça após dois meses implantado, mostrando tecido ósseo recobrindo o pino de titânio

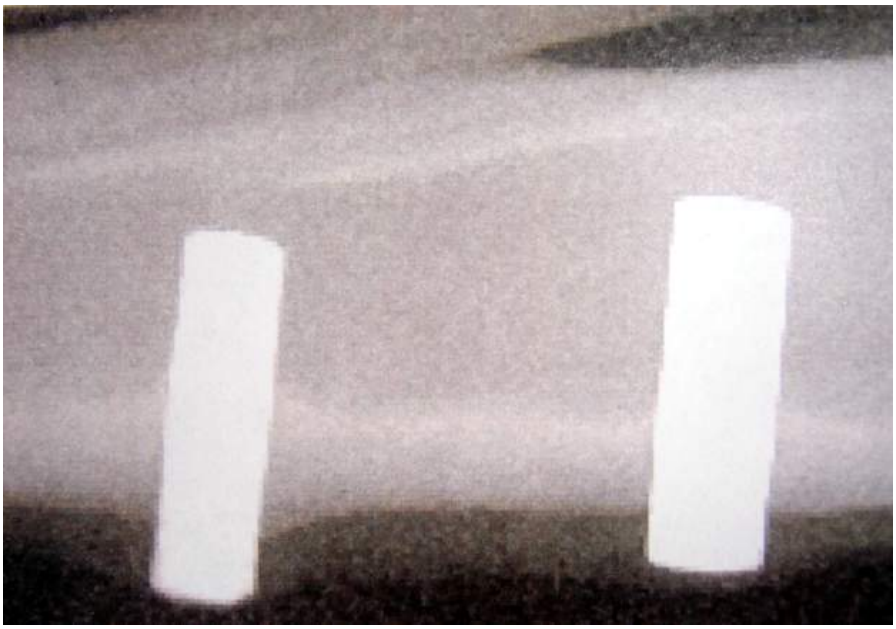


Figura 41b. A radiografia mostra espessamento da cortical em ambos os pinos e crescimento ósseo sobre o pino de titânio (a esquerda) após oito semanas de implantação.

Ao exame radiográfico foi possível observar-se espessamento da cortical óssea da tíbia ao nível do implante **Figura 41b** Na análise parcial das radiografias observou-se em 8 (35%) casos, pequena massa radiopaca de crescimento ósseo cobrindo a extremidade dos pinos, melhor visualizado nas fotos com maior aproximação. ***Relatório da análise radiográficas de pinos de Ti com superfície lisa e rugosa.*** (77)**.**

7 DISCUSSÃO

Os excelentes resultados das próteses primárias cimentadas usadas inicialmente, não se reproduziram nas revisões de próteses (32), buscou-se assim nas próteses não cimentadas de fixação biológica, uma alternativa para as falhas da cimentação que, naquele momento, já se apresentavam como um problema crescente (2).

As primeiras experiências do nosso Serviço, com próteses não cimentadas, foram com o sistema de Roy Camille em 1986, abandonado mais tarde devido ao desenho inadequado do componente acetabular e pela extensão da cobertura porosa que determinava o fenômeno de reabsorção óssea no fêmur proximal (11,12,33,35). Utilizou-se a seguir o sistema Porous-Coated Anatomical (PCA), prótese de origem americana, com leve curvatura, confeccionada em liga de Cr-Co e com cobertura porosa apenas no terço proximal, preenchendo e ajustando-se ao canal medular (princípio biomecânico "*fill and fit")* que embora determinasse menor reabsorção óssea, apresentava alta incidência de dor na coxa (11,12,34,46,78).

Ainda na busca da alternativa biológica, priorizou-se o princípio biomecânico da forma quadrangular e cuneiforme dos implantes do sistema CLS, de estabilização na transição metáfiso-diafisária; mesmo naqueles casos com comprometimento do estoque ósseo (10,13,39,42). Os resultados cirúrgicos imediatos com este tipo de prótese, independentemente do estoque ósseo, assim como os resultados clínicos e radiográficos obtidos com seguimento mais longo, determinaram maior confiabilidade no implante e maior convicção na eficiência biomecânica do desenho.

O fornecimento dos implantes deste sistema de proteses foi descontinuado e o mercado não oferecia alternativa de hastes similares, com desenho quadrangular e cuneiforme, pois naquela época predominavam as hastes cilíndricas de principio biomecânico *fill and fit* na maioria das próteses importadas e nas cópias nacionais (41).

Afora a questão do desenho, desconhecia-se as razões pelas quais não se produziam próteses de qualidade, e por isso avaliou-se a possibilidade de se desenvolver uma haste femoral não cimentada nacional, com fundamento biomecânico quadrangular e cuneiforme (10,13,39,43,44,64), que atendesse padrões de qualidade e segurança segundo exigências internacionais para implantes com liga de titânio.

A primeira tentativa (1990) foi frustrada uma vez que a indústria nacional, na época, a indústria parecia priorizar a produção e o comércio, em detrimento da segurança e da garantia de qualidade. Dez anos mais tarde era evidente a defasagem pontual de desenvolvimento e

produção de implantes, que observassem devida e uniformemente os conceitos de qualidade total, já bem estabelecidos como engenharia da qualidade, garantia de qualidade entre outros aspectos definitivos para fabricação de implantes cirúrgicos. Esta falta de adequação àqueles conceitos fez crer que sob o ponto de vista técnico, nossos implantes eram inadequados e de má qualidade. Por outro lado, muito poucos usuários questionavam-se quanto à qualidade como um processo, que se inicia com a escolha da matéria prima, passa pela fabricação, e termina com o rastreamento das próteses implantadas (46).

A necessidade e a convicção na viabilidade de um projeto nacional estimularam o desenvolvimento e a execução da haste femoral não cimentada, exaustivamente estudada e com interesse dirigido para efetiva comprovação da garantia da qualidade do implante.

A matéria prima de escolha foi a liga Ti-6Al-4V, pelo custo mais acessível amplo, estudo teórico-experimental existente e importantes evidências clínicas que indicam a liga como a de melhor compatibilidade mecânica e biológica (4,5,6,15,44,79).

A adequada compatibilidade mecânica dessa liga se deve ao baixo módulo elástico, que diminui a reabsorção e favorece a remodelação óssea do fêmur proximal. As ligas de Cr-Co, mais usada nos EEUU e com bons resultados clínicos, resultam em alta incidência de *stress shielding*, principalmente quando associado ao uso de hastes com diâmetro superior a 13,5mm (4). Os estudos da rigidez de hastes femorais de mesmo desenho e diferentes materiais (Ti-AlV versus Cr-Co-Mb), demonstraram que implantes menores que 15mm, em liga de titânio são menos rígidos que o osso diafisário circundante, ao contrário dos implantes em liga de Cr-Co (4,6,16).

O conceito quadrangular e cuneiforme, embora pouco divulgado em nosso meio, de inquestionável desempenho biomecânico foi proposto como fator importante de diminuição dos fenômenos de reabsorção óssea do fêmur proximal e dor na coxa (17), presentes em outros modelos e em mais de 30% dos casos da primeira geração de próteses americanas conforme algumas séries (80,81), e relacionados com algumas características, como tamanho, forma e rigidez da haste, bem como com a extensão da superfície porosa, qualidade, quantidade e localização da osteointegração (12,35,37).

Esses aspectos foram atentamente observados e considerados quando da elaboração do projeto. O protótipo com forma quadrangular e cuneiforme, forjado em liga de titânio, com estrias piramidais distanciadas, anteriores e posteriores, no terço proximal da prótese, incluindo-se ou não nesta mesma região cobertura porosa circunferencial de pó de liga ou de titânio puro, depositado por termo-aspersão. O protótipo apresenta desenho simples, sem grande exigência tecnológica para sua execução, mas com conceito biomecânico eficiente,

segundo o pensamento e a experiência clinica do autor com hastes femorais quadrangulares e cuneiformes (38) e segundo literatura especializada (5,10,13,39,40).

Poucos modelos de próteses resistiram à análise crítica dos resultados clínicos de longo seguimento, muitas desapareceram e outras sofreram modificações. Considerando as hastes sem alterações em seu conceito básico, as quadrangulares cuneiformes mantêm o fundamento biomecânico simples e produzem resultados efetivos e reproduzíveis em longo prazo (10,13,14,44,82).

Autores como Bourne e Rorabeck (17), afirmam que as hastes cuneiformes em liga de titânio apresentam inúmeras vantagens constituindo o padrão ouro para hastes não cimentadas, inclusive e com durabilidade comparável às cimentadas. A forma de cunha quadrangular é lógica e determina ajuste progressivo da haste com transferência gradativa de esforço ao osso adjacente (13), não preenche completamente o canal e não cria segmentos femorais rígidos nem pontos críticos de concentração de esforço (10,40,43). A permanente estabilidade secundária das hastes femorais não cimentadas pode ser maximizada, uma vez obtida a estabilidade primária axial e rotacional. Estudos confirmam que os afrouxamentos assépticos estão intimamente relacionados com o desenho da haste femoral (78).

A haste tem forma e estrutura superficial direcionada para maior eficiência e durabilidade da osteointegração, pois quando submetida à carga cria os pré-requisitos de estabilidade mecânica intrínseca por re-acomodação imediata e progressiva, sempre que houver relaxamento do osso proximal pelo ajuste córtico-esponjoso metafisário, assim como propicia a transmissão fisiológica gradual dos esforços (35,41,80) para o osso proximal, mantendo o saudável estimulo às pontes óssea neoformadas (10,14,39-41). Este é o fenômeno viscoelástico (13,83,84).

Os implantes cuneiformes confeccionados em liga de titânio apresentam menor rigidez, tanto pela forma quanto pelo módulo elástico do metal. Apresentam ainda, atividade biológica que viabiliza aderência de pontes ósseas mesmo na ausência de superfície porosa (6,13,44). As estrias piramidais, na parte proximal, têm o intuito de proporcionar maior área de contato implante-osso e propiciar estabilidade axial e, principalmente torcional (10,14). Ainda na parte proximal, localiza-se a cobertura porosa circunferencial, que também aumenta a superfície de contato, dificulta a migração de “debris” de polietileno além de proporcionar maior uniformidade, rapidez e resistência ao processo de osteointegração. As características mecânicas da prótese, em contato íntimo com o tecido endostal viável, aperfeiçoam o estabelecimento de pontes ósseas duradouras (4,15). A propriedade da bioadesão presente nas

ligas de titânio tem grande importância no processo de fixação primária e secundária dos implantes (1).

Uma vez definida a matéria prima e com o desenho detalhado de forma precisa, foi aplicado o MEF. As várias simulações com o protótipo virtual para avaliar a viabilidade do projeto. Embora as fraturas de hastes sejam complicações infreqüentes, é importante que um implante que será submetido à intensa solicitação cíclica, tenha o projeto avaliado pelo MEF e o protótipo submetido ao teste de solicitação mecânica conforme, pelo menos, a Norma ISO 7206 parte 4. Mesmo com grande número de medidas em diversas regiões da amostra, a existência de um intervalo de confiança elevado, indicou que a prótese estava em conformidade com a norma e os resultados se comparam aos da literatura (22,67).

O MEF (66) tem confirmado que todas as hastes femorais criam interface de ajuste mecânico no fêmur proximal que resulta em deformação por pressão (16,83), uma vez que a interface entre o osso e a prótese apresenta módulos elásticos distintos. O osso mostra comportamento viscoelástico, limitando a efetividade do ajuste pelo relaxamento ósseo em presença da carga axial. Ocorre alguma deformação elástica que diminui a interferência proximal. Essa diminuição de inferência determina a reacomodação da haste, que pode determinar eventual aumento da reabsorção proximal e hipertrofia do osso metafisário.

Huiskes e cols (81) estudaram a relação de dependência do *stress-shielding* com a rigidez, analisando modelos em 3D de haste femoral mais rígida, (100 GPa) e mais flexível (20 GPa). De fato hastes mais rígidas produzem mais reabsorção óssea como confirmado em estudos experimentais clínicos e radiológicos (85,86).

Atualmente muitos desenhos de próteses têm sido estudados usando o MEF (67), pois o método também permite obter informações biomecânicas fundamentais sobre estruturas músculo-esqueléticas e suas inter-relações. Simulações de diferentes processos biológicos adaptativos permitem testar importantes leis do crescimento e adaptação tecidual. Aplicado pela primeira vez em ortopedia por Brekelmans em 1972, o MEF tem provado ser ferramenta imprescindível no desenho de implantes, pois além de permitir estudo paramétrico quantitativo de fenômenos biomecânicos complexos permite avaliar a influência na osteointegração de diferentes fatores como: tamanho, perfil, posição, módulo elástico, tipos de superfície, falta de fixação e variáveis relacionadas ao osso como geometria e densidade óssea (67,87).

Nesse projeto as condições de análise no MEF não foram virtualmente ideais pela impossibilidade de se precisar a possível deformação do osso trabecular e de se corrigir a carga para o movimento (efeito mecânico), que ocorre na deambulação. Mesmo assim, nessa

simulação, os valores de escoamento médio do material da prótese mostraram estar adequados às normas de segurança e propiciaram a sustentação de carga até oito vezes superior ao peso de um indivíduo obeso (120kg). Mesmo no ponto de tensão mais crítico, situado ao nível da transição distal do colo da prótese houve escoamento adequado confirmando a viabilidade mecânica do projeto.

As técnicas de caracterização tem fundamental importância para a análise dos materiais e dificilmente apenas uma única técnica é utilizada para a caracterização completa, pois uma análise definitiva pode requer o uso de mais técnicas e a seleção dessas depende, fundamentalmente, da natureza da amostra e da informação que se deseja obter.

Nesta análise, a quantidade de O_2 na composição da liga é de 0,2-0,5%, e esta percentagem de O_2 é de suma importância na identificação do grau de pureza da matéria prima. A liga Ti-6Al-4V padrão, tem maior quantidade de O_2 do que a do tipo ELI. Os testes realizados mostraram que a análise quantitativa das amostras estão de acordo com os limites da norma ISO 5832, exceto o carbono que deveria ter concentração inferior a 0,08%. Esta disparidade pode decorrer da precisão da técnica EDS para elementos leves. O processo de polimento com carboneto de silício que altera, mas não compromete a análise nem as características do material, valores dentro da norma ASTM F603 (88). Na análise química qualitativa do material base, o protótipo mostrou ausência de metais pesados, já que todos os picos estão concentrados em energias menores que 6KeV.

A análise da resistência à fadiga de componentes protéticos femorais seguiu a norma ISO 7206, largamente empregada. A necessidade de se padronizar um protocolo para teste de fadiga data dos anos 70, quando ocorriam falhas precoces por fraturas da haste em próteses com liga de Cr-Co, independente da presença ou da extensão da cobertura porosa. Entre as causas mais importantes de fratura, estavam aquelas relacionadas aos diferentes desenhos e técnicas de produção das hastes. Muitos fatores corrigiram esse problema; a introdução das ligas de titânio, o aperfeiçoamento da técnica de forjamento e o melhor controle dos diferentes tratamentos superficiais, resultaram em maior resistência das próteses contemporâneas (33).

Entre diversos parâmetros disponíveis para avaliar textura de superfícies, escolheu-se a rugosidade superficial (Ra), e o protótipo apresentou Ra média de 12,2μm. A literatura relata distintos valores de Ra**.** Zweymuller (5) encontrou valores de 3,5 a 6μm, Dorr (89) de 4,8 a 8 μm e Robinson (90) relatou valores de 3,5 a 25μm. Essas variações são consideradas pequenas, já que a norma ISO 468 admite variações entre 0,008 a 400 μm. Este teste é

importante quando se estuda superfícies rugosas de titânio sem a adição de camada porosa para incrementar o crescimento ósseo.

Em superfície rugosa preparada por jateamento, algumas partículas não são removidas pelos processos de limpeza, podendo determinar pequena contaminação no material básico. Os índices dessas contaminações estão dentro dos valores referidos na norma ASTM F603 (88) e embora detectáveis não interferem no desempenho do material.

A resistência à corrosão foi uma propriedade considerada importante quando da escolha da matéria prima. Os fluidos orgânicos consistem basicamente de solução morna oxigenada contendo cloreto de sódio e outros sais e compostos orgânicos em menor porcentagem. O teste de corrosão conforme a norma ISO 16428 (70) simula de maneira simplificada as condições fisiológicas, controlando a composição da solução, temperatura, atmosfera gasosa e as proporções entre o volume do líquido e as dimensões dos corpos-de-prova, No teste foram utilizados acetábulos do mesmo material das hastes, por serem menores e, portanto, mais fácil de acomodar nos recipientes.

Por si só, o desenho quadrangular e cuneiforme garantiria a estabilidade imediata da haste e a osteointegração ocorreria sobre a rugosidade superficial criada pelo simples jateamento, conforme demonstrado anteriormente (5,10,43,44), mas considerando as inúmeras publicações sobre hastes cuneiformes com porosidade circunferencial proximal (15,36,91,92), que mostram excelentes resultados de fixação a longo prazo, resolveumos acrescentar superfície porosa, por termo-aspersão, no terço proximal da prótese. Em primeiro lugar a porosidade acelera e uniformiza a fixação biológica, pois facilita o crescimento ósseo e a formação de fortes pontes que garantem a osteointegração e a esperada fixação secundária do implante. Alem disso confere proteção contra a osteólise abaixo do nível do pequeno trocanter, efeito de barreira, que dificulta a migração de “debris” de polietileno ao longo da haste (15,34).

Várias são as possibilidades tecnológicas para a criação de superfícies porosas. A opção pela aspersão-térmica foi determinada pela comprovada eficiência em aumentar a resistência da interface implante/osso, sem reduzir a resistência da prótese, e por ser ainda a técnica mais indicada para implantes forjados em liga de titânio. Esta tecnologia metalúrgica com pó vem sendo mais empregada devido à baixa temperatura de sinterização, forte adesão da cobertura ao substrato e potencialidade de controle das características da estrutura porosa..

Inicialmente, neste projeto, a aspersão-térmica foi realizada por empresa nacional, prestadora de serviços a várias indústrias e, após, por empresa estrangeira de reconhecida credibilidade. A deposição do pó de titânio nos corpos-de-prova e protótipos em ambas

empresas mostraram bom desempenho da cobertura porosa e as análises químicas qualitativas, quantitativas e granulométricas do pó de titânio estavam de acordo com os dos padrões estabelecidos pelas normas. A quantidade de cada elemento químico da liga estava entre os valores mínimos e máximos referidos na norma ASTM F1580 (71). No teste EDS, foi detectada presença aumentada apenas de carbono, atribuído ao processo técnico de deposição do pó, enquanto todos os demais elementos estavam de acordo com a norma.

O teste para a análise granulométrica do pó de titânio demonstrou que os grânulos eram 75 –180 μm, sendo que as peneiras referidas na norma determinam o tamanho dos grãos e estes por sua vez determinarão o tamanho médio dos poros, bem como outras características da camada porosa, resultando poros de tamanho médio de acordo com a média prevista pela norma ASTM F1854 (93) útil nas avaliações comparativas de diferentes coberturas ou diferentes lotes de mesma cobertura.

A espessura média da camada porosa depositada ficou aquém dos limites recomendados sem comprometer a osteointegração nem a força de adesão ao corpo da protese, sendo que na região lateral e posterior o desvio padrão da medida foi maior provavelmente devido aos efeitos térmicos durante o processo de deposição.

Tão importante quanto a relação entre o diâmetro dos poros e a porosidade, é a porcentagem de poros úteis presentes na superfície porosa, como os encontrados nas nossas próteses (diâmetro médio entre 50 e 200μm), pois poros menores que 50μm ou maiores que 400μm são inadequados para a boa osteointegração, comprometendo características importantes como resistência, rapidez e uniformidade do crescimento ósseo. A porcentagem ideal destes poros médios deve estar entre 20-40%. Mesmo assim as características próprias das superfícies e a respectiva resposta tecidual precisa ser melhor determinada (36,92).

Também se dedicou atenção especial a uma característica importante da camada porosa depositada, que é a força de adesão ao núcleo da prótese, algumas próteses estrangeiras,que necessitavam da camada porosa para sua fixação, apresentavam adesão insuficiente, e isso se constituiu nas complicações mais freqüentes deses tipos próteses importadas. O teste, conforme a norma ASTM C 633, é recomendado para avaliar a resistência da adesão de superfícies porosas, controlar a qualidade, auxiliar ou qualificar uma operação de termo-aspersão ou ainda comparar a adesão de tipos similares de superfícies depositadas. No primeiro teste, realizado pela CCDM, nenhuma das amostras mostrou descolamento da camada porosa, o rompimento ocorreu no adesivo utilizado. Nesta bateria de testes a adesão da camada porosa resistiu a tensão empregada, mas mostrou desempenho não uniforme do

adesivo que se rompeu em diferentes tensões, corroborando a idéia de que os adesivos disponíveis ainda são inadequados para os testes de resistência (76).

O laboratório Tecno-PUC realizou esse mesmo ensaio em amostra retirada da zona plana da camada porosa do protótipo e a ruptura ocorreu mediante carga de 275 Kgf, equivalente a 5,31 MPa, isto é 0,542 Kgf/mm^2. Quando observada a discrepância entre os resultados do laboratório da CCDM e os obtidos no Tecno-PUC realizou novamente o teste, agora com amostra retirada da zona estriada e o resultado foi equivalente a 6,87 MPa e a 0,702Kgf/mm^2, isto é, um valor 23% superior ao obtido na mostra do teste inicial.

Ainda realizou-se o teste da força de adesão do crescimento ósseo sobre a superfície porosa, em amostra retirada de prótese que necessitou ser removidas até 3 meses de pós-operatório. O teste avaliou o crescimento ósseo sobre superfície tratada por aspersão-térmica com tecnologia nacional. O resultado, quando ajustado a norma, foi de 0,75 MPa indicando que que a amostra avaliada apresenta valores no mínimo 10 vezes menor que os valores admissíveis nos testes de adesão da camada porosa ás próteses avaliadas. Como a maioria das falhas ocorrem na interface osso/implante (37). Este estudo mostrou que, os menores valores apresentados pelos testes de adesão da camada porosa, são dez vezes superiores a adesão osso/camada porosa, representando uma ampla margem de segurança para a força de adesão da camada porosa que, neste caso, *tem a função principal de acelerar e uniformizar osteointegração, sem a função de estabilizar a haste, como nos desenhos cilíndricos*. Nesta prótese a função estabilizadora é desempenhada e garantida pela forma quadrangular e cuneiforme e complementada pelo crescimento ósseo que naturalmente ocorre nas superfícies levemente rugosa das hastes de liga de titânio (5).

As empresas nacionais com experiência em deposição de material por termo-aspersão demonstram interesse e bons resultados no tratamento de superfícies de implantes cirúrgicos, mas devido a estratégia logística concentram-se na demanda da indústria pesada de retorno financeiro mais atrativo que o trabalho com peças menores como no caso próteses femorais.

Na fase de definição do projeto, diante da inexistência de norma que determinasse valores ideais para a força de adesão em haste femoral quadrangular e cuneiforme e considerando a discrepância mesmo que pequena, observada nos resultados dos testes realizados anteriormente, optou-se pela aplicação da termo-aspersão em empresa européia, visando não somente a excelência da característica, mas também a obtenção de parâmetros passíveis de comparação.

Os corpos-de-prova e protótipos com camada porosa por termo-aspersão realizadas no exterior reavaliados no laboratório Tecno-PUC, e o novo teste revelou que a cobertura porosa

dos corpos-de-prova resistiu sem ruptura até uma pressão de 7,15 MPa, isto é 0,73 kgf/mm^2 equivalente a 312,7 kgf para um disco de uma polegada de diâmetro como definido na norma. A seguir, no teste realizado em amostras retiradas da zona plana e zona estriada do protótipo lote nº 702688**,** a medida da força adesiva da camada porosa, mostrou que o revestimento resistiu sem ruptura até uma pressão de 14,7 MPa, isto é 1,5 kgf/mm^2 e 18 MPa, isto é 1,83 kgf/mm^2 respectivamente, demonstrando aumento significativo na força de adesão camada porosa.

Informações recentes do próprio Laboratório Tecno-PUC garantem que testes de adesão realizados em corpos-de-prova e protótipos tratados por termo-aspersão, realizada pela mesma empresa nacional, após modificações no método pelo jateamento prévio das superfícies, demonstram agora resultados similares aqueles obtidos na termo-aspersão com tecnologia estrangeira, evidenciando melhoria técnica do processo de termo-aspersão, adequando assim os resultados da indústria nacional, às exigências das normas de controle e garantia de qualidade.

8 CONCLUSÃO e PERSPECTIVAS

Considerando-se a efetividade do desenho quadrangular cuneiforme e os adequados resultados obtidos, as normas que definem as principais características da matéria prima e da superfície porosa, o desenvolvimento de prótese femoral não cimentada nacional, adequada aos padrões internacionais de qualidade para próteses femorais em liga de titânio, é totalmente factível. Todavia, a tecnologia nacional de deposição metálica por aspersão-térmica deve ser aprimorada se, se pretende maior uniformidade de resultados na avaliação da força de adesão da camada porosa.

Como perfil analítico mínimo adequado para padrões internacionais para implante em liga de titânio, sugere-se análise de gerenciamento e simulação pelo MEF para o desenho, determinação química qualitativa e quantitativa dos constituintes do metal básico do corpo da prótese, bem como testes de corrosão e fadiga. Quanto ao metal depositado por termo-aspersão, as mesmas análises química e granulométrica são importantes; assim como as avaliações das características da camada porosa depositada, como força de adesão, espessura da camada, tamanho do poro e porosidade.

As perspectivas direcionam-se para a investigação dos resultados clínicos de médio e longo prazo do uso desta prótese e para reanálise do real papel da camada porosa por termo aspersão em próteses não cimentada.

REFERÊNCIAS

1 Morcher EW. Current state cementless fixation of endoprostheses. World Congress Sicot 87: Munich, 1987.

2 Balderston RA, Rothman RH, Hozack WJ. O Quadril - procedimentos clínicos e cirúrgicos. Rio de Janeiro: Livraria e Editora Revinter;1996. p. 493.

3 Chanrley J. Low friction arthroplasty. Springer Verlag: Berlin, 1979.

4 Head CW. Titaniun as the material of choice for cementless femoral component THR. Clin Orthop. 1995 Feb;(311):85-90.

5 Zweymuller K. Concept and material properties of a cementless hip prosthesis system with Al2O3 ceramic ball heads and wrought Ti-6Al-4V stems. Arch Orthop Trauma Surg. 1982;100(4):229-36.

6 Mulliken BD, Bourne RB, Rorabeck CH, Nayak N.. A tapered titanium femoral stem inserted without cement in a total hip arthroplasty. Radiographic evaluation and stability. J Bone Joint Surg Am. 1996 Aug;78(8):1214-25.

7 Judet R, Siguier M, Brumpt B, Judet T. A noncemented total hip prosthesis. Clin Orthop Relat Res. 1978 Nov-Dec;(137):76-84.

8 Lord E. The madreporic cementless THA New experimental data and a several clinical follow-up. Clin Orthop1983; 176.

9 Engh CA Jr, Culpepper WJ 2nd, Engh CA. Long-term results of use of the anatomic medullary locking prosthesis in total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 1997 Feb;79(2):177-84.

10 Spotorno L, Romagnoli S, Ivaldo N, Grappiolo G, Bibbiani E, Blaha DJ, et al. The CLS system. Theoretical concept and results. Acta Orthop Belg. 1993;59 Suppl 1:144-8.

11 Bobyn JD, Mortimer ES, Glassman AH, Engh CA, Miller JE, Brooks CE. Producing and avoiding stress shielding. Laboratory and clinical observations of noncemented total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1992 Jan;(274):79-96.

12 Brown IW, Ring PA. Osteolytic changes in the upper femoral shaft following porous-coated hip replacement. J Bone Joint Surg Br. 1985 Mar;67(2):218-21.

13 Blaha JD. Press fit femoral components. In: Callaghan JJ, ed. The Adult Hip. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1998:1085-1091.

14 Purtill JJ, Rothman RH, Hozack WJ, Sharkey PF. Total hip arthroplasty using two different cementless tapered stems. Clin Orthop Relat Res. 2001 Dec;(393):121-7.

15 Hozack WJ, Rothman RH, Eng K, Mesa J. Primary cementless hip arthroplasty with a titanium plasma sprayed prosthesis. Clin Orthop Relat Res. 1996 Dec; (333):217-25.

16 Mallory TH, Head WC, Lombardi AV. Tapered design for the cementless total hip arthroplasty femoral component. Clin Orthop Relat Res. 1997 Nov;(344):172-8.

17 Bourne RB, Rorabeck CH. Orthopedics. 2003 Sep;26(9):911-2.

18 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Captado em março de 2006 em: www.anvisa.gov.br

19 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Decreto nº 79094 ... de 5 de janeiro de 1977. Captado em março de 2006 em: www.anvisa.gov.br

20 Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996. Captado em março de 2006 em: www.anvisa.gov.br

21 Captado em março de 2006 em: www.anvisa.gov

22 Lista de normas internacionais da ISO - International Organization for Standardization e.. Captado em março de 2006 em: webstore.ansi.org

23 Normas ASTM American Society for Testing and Materials Standards from ANSI. Captado em março de 2006 em: webstore.ansi.org

24 Normas FDA Food and Drug Administration. Captado em março de 2006 em: www.fda.gov/ - 2 jul. 2007

25 Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. Cada fabricante deverá proteger as instalações e os equipamentos. Captado em março de 2006 em: e-legis.anvisa.gov.br

26 Galia CR. Avaliação preliminar de um protocolo assistencial de artroplastia total de quadril [dissertação]. Porto Alegre (RS): Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2002.

27 Steinberg ME. La cadera diagnostico y tratamiento de su patología. Madrid: Editorial Medica Panamericana; 1993. 773-8.

28 Müller ME. Intertochanteric Osteotomy. In Manual of Internal Fixation, 2nd ed. NY Springer-Verlag, 1970.

29 Bombelli R. Osteoathritis of the Hip. Pathogenesis and Consequent Therapy. Berlin: Springer-Verlag; 1976.

30 Scales JT. Editorials : Black staining around titaniun alloy prostheses – an orthopaedic enigma. JBJS 1991 jul;73(4).

31 Amstutz HC, Grigoris P. Metal on metal bearings in hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1996 Aug;(329 Suppl):S11-34. Review.

32 Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. Clin Orthop Relat Res. 1979 Jun;(141):17-27.

33 Galante J, Rostoker W, Ray RD. Physical properties of trabecular bone. Calcif Tissue

Res. 1970;5(3):236-46.

34 Mont MA, Hungerford DS. Proximally coated ingrowth prostheses. A review. Clin Orthop Relat Res 1997 Nov (nº 344):139-49.

35 Engh CA, Massin P, Suthers KE. Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. Clin Orthop Relat Res. 1990 Aug;(257):107-28.

36 Bobyn JD, Pilliar RM, Cameron HU, Weatherly GC. The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by the ingrowth of bone. Clin Orthop Relat Res. 1980 Jul-Aug;(150):263-70.

37 Meding JB, Keating M, Ritter M, Berend M. Minimun ten-year follow-up of a straight-stemmed, plasma-sprayed, titaniun alloy, uncemented femoral component in primary total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2004;86(1):92-7.

38 Macedo CAS. O Quadril do Adulto. Clínica Ortopédica 2001; 2(4):1113-1124.

39 Bülow JU, Scheler G, Arnold P, Synatschke M. Follow-up 6 –9 years results of the uncemented CLS stem. Arch Orthop Trauma Surg 1996;115:190-4.

40 Mallory TH, Lombardi AV Jr, Leith JR, Fujita H, Hartman JF, Capps SG, et al. Why a taper? J Bone Joint Surg Am. 2002;84-A Suppl 2:81-9.

41 Caillouette JT. The tapered titanium femoral component: “The Choice Is Simple”. Orthop Technology Review 2001;3(6):2-5

42 Tauber C, Kidron A. Total hip arthroplasty revision using the press-fit CLS Spotorno cementless stem. Twenty-four hips followed between 1987 and 1998. Arch Orthop Trauma Surg. 2000;120(3-4):209-11

43 Schramm M, Keck F, Hohmann D, Pitto RP. Total hip arthroplasty using an uncemented femoral component with taper design: outcome at 10-year follow-up. Arch Orthop Trauma Surg. 2000;120(7-8):407-12.

44 Delaunay C, Kapandji A. Ten years survival of Zweymuller total prostheses in primary uncemented arthroplasty of the hip. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 1998 sep;84(5):421-32.

45 Bíblia Sagrada. Vulgata. Tradução de Matos Soares. São Paulo (SP): Paulinas; 1980. Genesis Capitulo I.

46 Farlie DJG, Gerson M, Chatfield C, Wood FA, Sachs K. Philosophical transactions of the Royal Society of London. Series A, mathematical and physical sciences. Industrial Quality and Productivity with Statistical Methods 1989;327(1596):573-9.

47 Sunderman FW Jr “The history of proficiency testing/quality control. Clin Chem. 1992 Jul;38(7):1205-9; discussion 1218-25.

48 BSI British Standards Institution. Captado em março de 2006 em: www.bsi-global.com/

49 ISO 9000 é um conjunto de normas que formam um modelo de gestão da qualidade para organizações que podem, se desejarem, certificar seus sistemas de produção ... Captado em março de 2006 em: http://www.abntnet.com.br/

50 EN ISO 9000 Normas para garantia de qualidade. Captado em março de 2006 em: www.gea-ambiente.it/ISO_9000.HTM

51 NBR ISO 9001 é a versão brasileira da norma internacional ISO 9001. Captado em março de 2006 em: www.abntnet.gov.br

52 Certificação de Sistemas (NBR ISO 9001:2000, ISO 13485, BPF - Boas Práticas de Fabricação) - Certificação de Produtos. Captado em março de 2006 em: www.abntnet.com.br

53 Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000.:, Determina exigências a todos fornecedores de produtos médicos. Captado em março de 2006 em: www.anvisa.gov.br

54 Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. Captado em março de 2006 em: www.anvisa.com.br

55 Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Captado em março de 2006 em: www.anvisa.gov.br

56 Associação Médica Brasileira – AMB – Câmara Técnica de Implantes: Captado em março de 2006 em: http://www.amb.org.br/ctecnica_implantes_menu.php3

57 Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas www.ffii.nova.es/puntoinfomcyt/Directivas.

58 These Standards are very similar to the EN 46001 and EN 46002 and they are based on the EN ISO 9001(1994) and the EN ISO 9002 (1994), which were valid until ... Captado em março de 2006 em: www.mdc-ce.de/cert_461.htm

59 Resolução Nº 439, DE 2 DE JUNHO DE 2005. Dispõe sobre a alocação de recursos do Fundo de Amparo ao Trabalhador –. ... Captado em março de 2006 em: www.bndes.gov.br/empresa/download/FAT

60 EN 1441 provides a tool to comply with the risk-analysis requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC. However, EN 1441 does not cover all aspects ... Captado em março de 2006 em: www.tuv.com/jp/en/medical_device_directive

61 ISO 14971:2000, sendo a NBR ISO14971:2003 a norma brasileira equivalente, ... Captado em março de 2006 em: www.abntnet.com.br

62 ASTM F 136 REV A Standard Specification for Wrought Titanium - 6Aluminum - 4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant ... Captado em março de 2006 em: www.astm.org

63 NBR-ISO 5832-1. Titânio puro. NBR-ISO 5832-2. Liga conformada de titânio 6-

alumínio 4-vanádio. NBR-ISO 5832-3. Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio ... Captado em março de 2006 em: www.abntnet.com.br .

64 Yankee Se J, Pletka BJ. Proc. Int. Thermal Spray Conf. & Expo: Orlando - Fl, USA, 1992 jun;453.

65 Park JB. Biomaterials Science and Engineering. New York: Plenum Press, 1984.

66 Metodo de Elementos Finitos. Captado em março de 2006 em: http://civil.fe.up.pt/pub/apoio/ano5/aae/pdf/Apontamentos/Livro_MEF_AA.pdf

67 Prendergast P.J. Finite element models in tissue mechanics and orthopaedic implant design. Clinical Biomechanics 1997 Sep;12(6):343-66.

68 ISO/FDIS 14577-1: Metallic materials - Instrumented indentation test for hardness and materials parameters - Part 1: Test method (Revision of ISO/TR ...) Captado em março de 2006 em: www.sicurezzaonline.it/homep/infcro/infcro2002

69 ISO 7206 is applicable to prostheses. Determination of endurance properties of stemmed femoral components... Captado em março de 2006 em: www.iso.org/iso/en/CatalogueDetailPage.

70 Flexural fatigue testing of acrylic resin cements used in orthopaedics. ISO 16428: ... Captado em março de 2006 em: www.iso.org/iso/en/CatalogueListPage.

71 ASTM F 1580-95. Standard specification for titanium and Ti–6Al–4V alloy powders for coating of surgical implants. 13. ASTM F 67-95, Standard specification ... Captado em março de 2006 em: www.astm.org

72 ASTM E 3-95 – “Standard Practice for Preparation of. – isenta de ferrita delta (ISO 5832-1-87 e ASTM F 138-92) /. – Metallographic Specimens” ... Captado em março de 2006 em: www.astm.org

73 Applied Test. Measured metal and oxide coating thickness, ASTM-B-487-85. Coating thickness (Beta Backscatter principle), ASTM-B-567-91 ... Captado em março de 2006 em: www.astm.org

74 Standards are published in the Annual Book of ASTM Standards (the volume and year ... E 2109-00, Test Methods for Determining Area Percentage Porosity in ... Captado em março de 2006 em: www.astm.org

75 American Society for Testing and Materials (ASTM) Consensus Standards: ... F 1854-98, “Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on ... Captado em março de 2006 em: www.astm.org

76 ASTM C633-01 Standard Test Method for Adhesion or Cohesion Strength of Thermal. Captado em março de 2006 em: www.astm.org

77 Targa ML, Mendes ACGL, Granjeiro JM, Cestari TM- Realotio e análise radiografica de pinos de titânio com superficies lisas e rugosas (com e sem colageno e BMP) e pinos

de cromo cobalto molibidenio. 2003 (Dados não Submetidos)

78 Heekin RD, Callaghan JJ, Hopkinson WJ, Savory CG, Xenos JS. The porous-coated anatomic total hip prosthesis, inserted without cement. Results after five to seven years in a prospective study. J Bone Joint Surg Am. 1993 Jan;75(1):77-91.

79 Dobbs HS, Scales JT. Behaviour of commercialy pure titanium and ti-6Al-4V in orthopedics implant. ASTM-STP 796. 1983;173-86.

80 Sharkey PF, Barrack RL. Five year clinical and radiographic follow-up of the uncemented long-term stable fixation total hip arthroplasty. J Arthroplasty. 1998 Aug;13(5):546-51.

81 Huiskes R, Weinans H, van Rietbergen B. The relationship between stress shielding and bone resorption around total hip stems and the effects of flexible materials. Clin Orthop Relat Res. 1992 jan;(274):124-34.

82 Rorabeck CH, Bourne R, Cementless THR. Stem anatomic cylindrical of tapered? A Scientific Exibit At. The 1000 A 10SS Meeting: Florida, 2000.

83 Lakes RS, Katz JL. Viscoelastic properties of wet cortical bone--II. Relaxation mechanisms. J Biomech. 1979;12(9):679-87.

84 Wagner H, Wagner M. Cone prosthesis for the hip joint. Arch. Orthop Trauma Surg. 2000; 120 (1-2):88-95.

85 Brekelmans WA, Poort HW, Slooff TJ. A new method to analyse the mechanical behaviour of skeletal parts. Acta Orthop Scand. 1972;43(5):301-17.

86 Harrigan TP, Harris WH. A finite element study of the effect of diametral interface gaps on the contact areas and pressures in uncemented cylindrical femoral total hip components. J Biomech. 1991;24(1):87-91.

87 Vresilovic EJ, Hozack WJ, Rothman RH. Incidence of thigh pain after uncemented total hip arthroplasty as a function of femoral stem size. J Arthroplasty. 1996 Apr;11(3):304-11.

88 ASTM F 603-. 83 (American Society for Testing and Materials - Standard. Specification for High Purity Dense Aluminum ... Captado em março de 2006 em: www.astm.org

89 Min B, Longjohn DB, Dorr LD, Wan Z. Radiographic Comparison of Diaphyseal Grit Blasted With Smooth Surface Stems by Matched Pair Analysis. Clinical Orthopaedics & Related Research. 2000 dez;381:156-67.

90 Robinson RP, Lovell TP, Green TM. Hip Arthroplasty Using the Cementless CLS Stem - a 2 to 4 Year Experience. *J* Arthroplasty 1994;9(2):177-92.

91 Clin Xuebin Zheng, Shi. J, Liu Xuanyong. Developments of plasma-sprayed biomedical coating. J Ceramic Proc Research. 2001;2(4):174-9.

92 Cameroon HU. Six years results with a micro porous-coated metal hip prosthese. Clin

Orthop. 1986;208:81-3.

93 ASTM F 1854. Determinação do teor de vazios de revestimento porosos. ASTM F 1854. Determinação do comprimento médio de intercepto de revestimento porosos ... Captado em março de 2006 em: www.abmbrasil.com.br/cim

ANEXOS

ANEXO A - Documento da Empresa Biomecânica.

ANEXO B - Projeto Forjas Taurus.

ANEXO C - Comunicação: 1º Fórum de Segurança Sanitária para Produtos de Ortopedia-Brasília. 20/2/2004.

ANEXO D - Material de Divulgação de Tese de Mestrado da UFRJ.

ANEXO E - Questionário aos Ortopedistas patrocinado pela Sociedade Brasileira de Ortopediae Traumatologia.

Livros Grátis

(http://www.livrosgratis.com.br)

Milhares de Livros para Download:

Baixar livros de Administração
Baixar livros de Agronomia
Baixar livros de Arquitetura
Baixar livros de Artes
Baixar livros de Astronomia
Baixar livros de Biologia Geral
Baixar livros de Ciência da Computação
Baixar livros de Ciência da Informação
Baixar livros de Ciência Política
Baixar livros de Ciências da Saúde
Baixar livros de Comunicação
Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE
Baixar livros de Defesa civil
Baixar livros de Direito
Baixar livros de Direitos humanos
Baixar livros de Economia
Baixar livros de Economia Doméstica
Baixar livros de Educação
Baixar livros de Educação - Trânsito
Baixar livros de Educação Física
Baixar livros de Engenharia Aeroespacial
Baixar livros de Farmácia
Baixar livros de Filosofia
Baixar livros de Física
Baixar livros de Geociências
Baixar livros de Geografia
Baixar livros de História
Baixar livros de Línguas

Baixar livros de Literatura
Baixar livros de Literatura de Cordel
Baixar livros de Literatura Infantil
Baixar livros de Matemática
Baixar livros de Medicina
Baixar livros de Medicina Veterinária
Baixar livros de Meio Ambiente
Baixar livros de Meteorologia
Baixar Monografias e TCC
Baixar livros Multidisciplinar
Baixar livros de Música
Baixar livros de Psicologia
Baixar livros de Química
Baixar livros de Saúde Coletiva
Baixar livros de Serviço Social
Baixar livros de Sociologia
Baixar livros de Teologia
Baixar livros de Trabalho
Baixar livros de Turismo