

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
Escola de Engenharia

Programa de Pós Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais

PPGE3M

ENSAIO DE FADIGA E RESISTÊNCIA AO IMPACTO PARA AVALIAÇÃO DE
CONFORMIDADE DE IMPLANTES MAMÁRIOS

Nataly Araujo Cé

Dissertação para obtenção do Título de Mestre
em Engenharia

Porto Alegre
2013

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
Escola de Engenharia

Programa de Pós Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais

PPGE3M

ENSAIO DE FADIGA E RESISTÊNCIA AO IMPACTO PARA AVALIAÇÃO DE
CONFORMIDADE DE IMPLANTES MAMÁRIOS

Nataly Araujo Cé
Engenheira Metalúrgica

Trabalho realizado no Departamento de Metalurgia da Escola de Engenharia da UFRGS, dentro do Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais – PPGE3M, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Engenharia.

Área de Concentração: Ciência e Tecnologia dos Materiais

Porto Alegre
2013

Esta dissertação foi julgada adequada para obtenção do título de Mestre em Engenharia, área de concentração em Ciência e Tecnologia dos Materiais, e aprovada em sua forma final, pelo orientador e pela Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação.

Orientador: Prof. Dr. Afonso Reguly

Banca Examinadora:

Dra. Mariane Chludzinski, FAURGS

Prof. Dr. Telmo Roberto Strohaecker, DEMET/UFRGS

Prof. Dr. Thomas Gabriel Rosauo Clarke, DEMET/UFRGS

Prof. Dr. Telmo Roberto Strohaecker
Coordenador do PPGE3M

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Afonso Reguly pela orientação prestada.

Ao Prof. Dr. Telmo Roberto Strohaecker pelas oportunidades dadas no LAMEF – UFRGS.

Aos mestrandos e graduandos do grupo PROENG e RCA do LAMEF pelo desenvolvimento das máquinas: Marcelo Favaro, Cristian Nunes, Amauri Mosquen, Otávio Pinto, Juliano Tonin, Mateus Figueireido, Cristian Lopes e Anderson Carvalho.

A Etiene Benini pelo auxílio na parte da qualidade.

Aos que são mais que apenas colegas pelo apoio de sempre.

Ao CNPq pelo apoio financeiro durante o período de estudo e pesquisa.

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS.....	VII
LISTA DE TABELAS.....	XII
LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS.....	XIV
RESUMO.....	XV
ABSTRACT.....	XVI
1.0 INTRODUÇÃO.....	1
2.0 REVISÃO DA LITERATURA.....	4
2.1 Surgimento dos Implantes Mamários	4
2.2 Tipos de Implantes Mamários.....	5
2.2.1 Implantes Preenchidos com Gel de Silicone.....	6
2.2.2 Implantes de Solução Salina	7
2.2.3 Implantes de Duplo Lúmen.....	8
2.2.4 Superfície dos Implantes	8
2.3 Ruptura em Implantes Mamários.....	10
2.4 Avaliações Solicitadas pela ANVISA	13
2.5 Certificação de Produtos	14
2.6 Portaria INMETRO nº 162	15
2.7 Portaria INMETRO nº 323	15
2.8 Importância da Acreditação dos Ensaios	16
3.0 METODOLOGIA.....	18
3.1 Documentação.....	18
3.2 Implantes Analisados.....	19
3.3 Realização dos Ensaios.....	23
3.3.1 Ensaio de Fadiga.....	23

3.3.2	Ensaio de Resistência ao Impacto.....	25
3.4	Incerteza de Medição.....	26
3.4.1	Incerteza de Medição por Deslocamento Lateral de Fadiga.....	26
3.4.2	Incerteza de Medição por Deslocamento Vertical de Fadiga.....	27
3.4.3	Incerteza de Medição por Deslocamento de Impacto.....	29
3.5	Análise em Lupa.....	30
3.6	Índice de Rendimento Operacional Global (IROG).....	30
3.7	Auditoria do INMETRO.....	31
3.8	Ensaio Realizado na Posição Vertical.....	31
4.0	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	32
4.1	Documentação.....	32
4.2	Ensaio de Fadiga	33
4.3	Ensaio de Resistência ao Impacto	35
4.4	Incerteza de Medição	36
4.4.1	Incerteza de Medição por Deslocamento Lateral de Fadiga	36
4.4.2	Incerteza de Medição por Deslocamento Vertical de Fadiga.....	38
4.4.3	Incerteza de Medição por Deslocamento de Impacto.....	39
4.5	Análise em Lupa	42
4.6	Índice de Rendimento Operacional Global (IROG)	45
4.7	Auditoria do INMETRO	51
4.8	Ensaio Realizado na Posição Vertical.....	53
4.8.1	Incerteza de Medição por Deslocamento Lateral de Fadiga	54
4.8.2	Incerteza de Medição por Deslocamento Vertical de Fadiga.....	55
4.8.3	Análise em Lupa.....	56
4.8.4	Índice de Rendimento Operacional Global (IROG).....	58
5.0	CONCLUSÕES.....	60
6.0	SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	61
7.0	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	62
	APÊNDICE A - SILICONE.....	65

APÊNDICE B – RESISTÊNCIA MECÂNICA DO SILICONE.....	68
APÊNDICE C – SUPERFÍCIES DE IMPLANTES MAMÁRIOS	71

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1:	À esquerda, vazamento de gel não coesivo pelo invólucro. À direita, implante cortado mostrando gel de silicone altamente coesivo (BROWN 1997, MUNHOZ 2010).....	6
Figura 2.2:	Constituição dos implantes fabricados pela empresa Allergan (ALLERGAN 2012).....	7
Figura 2.3:	Implante inflável de solução salina (BECKER 2012).....	8
Figura 2.4:	Esquema de implante duplo lúmen salino-gel (BECKER 2012).....	8
Figura 2.5:	A) Espuma de poliuretano: esta textura fomentou o desenvolvimento de outras texturas de silicone. B) Camada biocell: aderência mais agressiva. (C) Siltex é a textura menos agressiva (MAXWELL 2009).	9
Figura 2.6:	À esquerda implante rompido calcificado que resultou em infecção e à direita exame microscópico de tecido vizinho às mamas infiltrado de silicone (SPERLI 2000).....	11
Figura 2.7:	Fluxograma básico do processo de acreditação (INMETRO).	17
Figura 3.1:	Esquema da integração do SGQ (Sistema de Gestão da Qualidade) com todos os requisitos que cobrem a norma (REDE METROLÓGICA DO RIO GRANDE DO SUL).....	19
Figura 3.2:	Exemplo de rótulo contendo informações do produto da marca PIP fornecido ao LAMEF.	20
Figura 3.3:	Superfície texturizada dos implantes mamários da marca PIP similar ao tipo <i>Biocell</i> . Aumento de 40x.....	21
Figura 3.4:	Exemplo da região de selagem dos implantes mamários, mostrando suas marcações.....	21
Figura 3.5:	Esquema do equipamento de ensaio de fadiga construído pelo LAMEF, baseado nas normas ISO 14607 e ABNT NBR ISO 14607.....	24
Figura 3.6:	Esquema mostrando as condições em que o implante é submetido ao ensaio para atender as normas ISO 14607 e ABNT NBR ISO 14607.	24

Figura 3.7:	Esquema do equipamento de impacto construído pelo LAMEF baseado na normas ISO 14607 e ABNT NBR ISO 14607.	25
Figura 3.8:	Exemplo de registro do IHM mostrando pontos de deslocamento horizontal máximo e mínimo em mm (circulados).	27
Figura 3.9:	Dados de deslocamento máximo e mínimo inseridos na planilha.	27
Figura 3.10:	Incertezas de medição do deslocamento horizontal máximo e mínimo.	27
Figura 3.11:	Exemplo de registro do IHM mostrando a altura entre os pratos ajustados pela máquina.	28
Figura 3.12:	Incerteza de medição do deslocamento vertical do ensaio de fadiga.	28
Figura 3.13:	Exemplo de registro do IHM mostrando a altura do prato ajustados pela máquina.	29
Figura 3.14:	Incerteza de medição do deslocamento vertical do ensaio de resistência ao impacto.	30
Figura 4.1:	Exemplo de certificado de calibração feito em um dos sensores de deslocamento	32
Figura 4.2:	Lote 14709 sendo ensaiado.	33
Figura 4.3:	Lote 16909 antes do início do ensaio	34
Figura 4.4:	Pratos superiores comprimindo os implantes do lote 10909 antes dos movimentos de cisalhamento iniciarem.	34
Figura 4.5:	Máquina com todos seus sistemas e lote 03209 antes do ensaio ¹	34
Figura 4.6:	Máquina de ensaio de resistência à fadiga desenvolvida no LAMEF ²	35
Figura 4.7:	Curva de rendimento do ensaio do lote 14709.	46
Figura 4.8:	Curva de rendimento do ensaio do lote 16909.	48
Figura 4.9:	Curva de rendimento do ensaio do lote 10909.	49
Figura 4.10:	Curva do rendimento do ensaio do lote 03209.	51
Figura 4.11:	Projeto de verticalização da máquina de fadiga.	52
Figura 4.12:	Máquina de fadiga com componentes para verticalização sob a base.	52
Figura 4.13:	À esquerda momento em que a máquina está sendo levantada e à direita a máquina totalmente na vertical.	53
Figura 4.14:	Comparação do formato dos implantes: à esquerda implante de perfil ultra-alto e à direita o de perfil alto.	53
Figura 4.15:	Marcas de desgaste observadas a olho nu e em lupa do implante 18909_049.	57
Figura 4.16:	Marcas de desgaste observadas a olho nu e em lupa do implante 18909_051.	57
Figura 4.17:	Marcas de desgaste observadas a olho nu e em lupa do implante 18909_054.	57

Figura 4.18: Marcas de desgaste observadas a olho nu e em lupa do implante 18909_073.....	58
Figura 4.19: Curva de rendimento do ensaio do lote 18909.....	59
Figura A.1: Cadeia de silicone (CES 2012).....	66
Figura B.1: Representação esquemática de um polímero com cadeias moleculares com <i>crosslinking</i> em (a) estado sem tensão aplicada e (b) durante deformação elástica devido à uma tensão de tração aplicada; mostrando a atuação do <i>crosslinking</i> como âncora em alguns pontos entre as cadeias, evitando a deformação do material (CALLISTER 2010).....	68
Figura B.2: Desenho esquemático de (a) microvazios e <i>fibrillar bridges</i> e (b) fenda formada pela trinca (CALLISTER 2010).....	69
Figura B.3: Ensaio virtual de comportamento de próteses mamárias de silicone PERTHESE® (PERTHESE 2012).	70
Figura B.4: Validação da simulação virtual da resistência ao impacto realizada pela empresa PERTHESE® (PERTESE 2012).....	70
Figura C.1: Análise por meio de microscopia. Aumento de 100x com escala de 100 μm . Nota-se ondulamentos lineares. A imagem evidencia uma topografia ondulada e demonstra que a superfície não é tão lisa quanto esperado (BARR 2009).	71
Figura C.2: Análise por meio de microscopia eletrônica de varredura. Em aumento de 592x com escala de 50 μm , nota-se ondulamentos lineares e alinhados. Embaixo nota-se a representação do tamanho do fibroblasto (círculo, 25 μm) em relação aos ondulamentos do implante liso, atribuído ao estágio de secagem do processo de produção (BARR 2009).	71
Figura C.3: Superfície a 4732 x com escala de 50 nm em microscópio eletrônico de varredura. Esta imagem mostra a ausência relativa de características em nanoescala. associadas ao implante de superfície lisa Allergan, entre os sulcos regulares espaçados sobre a sua superfície externa (BARR 2009).....	71
Figura C.4: Magnificação em 100 x com escala de 500 μm . A imagem mostra a textura nodular em baixo aumento. Os nódulos são aparentemente separados por partes de superfícies lisas (BARR 2009).....	72
Figura C.5: Aumento de 288x com escala de 100 μm . Se observa que a área entre os nódulos são irregulares e há pequenas ondulações na superfície (BARR 2009).....	72
Figura C.6: Análise em 2362x com escala de 10 μm . Em alta magnificação observam-se as áreas onduladas com repetição de 2–3 μm (BARR 2009).	72

Figura C.7: Aumento de 1158x com escala de 20 μm . A imagem mostra o aspecto dos nódulos da superfície. Embora relativamente suave em nanoescala, pequenos depósitos granulares de 5 μm podem ser vistos na superfície (BARR 2009).	72
Figura C.8: Análise por meio de microscopia eletrônica da superfície texturizada Biocell em 50x. Por meio do sistema de "imprint" com grânulos de sal, consegue-se diferentes poros o que configura a superfície texturizada do implante (BARR 2009).	73
Figura C.9: Análise por meio de microscopia eletrônica em 104x, com escala de 200 μm . Observa-se a irregularidade das dimensões e mostra que esta superfície tem sua própria topografia interna (BARR 2009).	73
Figura C.10: Análise por meio de microscopia eletrônica em 3379x, com escala de 5 μm . A imagem mostra a superfície entre as impressões a qual caracteriza a textura bruta da superfície (BARR 2009).	73
Figura C.11: Análise por meio de microscopia eletrônica em 3330x, com escala de 5 μm . A imagem mostra a região interna da superfície mostrando que a superfície tem uma topografia secundária com pequenas ondulações (BARR 2009).	73
Figura C.12: Superfície a 66 x com escala de 200 μm . Observa-se a natureza fibrilar da superfície. O corte final da espuma de poliuretano (que ocorre na fabricação) e a rede de fibras fica evidente. As fibras são menos circulares que o esperado e a estrutura das bordas das fibras são afiadas (BARR 2009).	74
Figura C.13: Superfície a 1026 x com escala de 20 μm . A imagem mostra uma das fibras que produz a superfície e sua junção com outra fibra. Observa-se a borda aguda e uma topografia levemente rugosa com periodicidade de aproximadamente 1-2 μm (BARR 2009).	74
Figura C.14: Superfície a 16422 x com escala de 1 μm . A imagem mostra as ondulações em uma das fibras com periodicidade regular de aproximadamente 1 μm (BARR 2009).	74
Figura C.15: Superfície a 1090 x com escala de 20 μm . A imagem ilustra a textura irregular da superfície na interseção de três fibras na superfície do poliuretano (BARR 2009).	74
Figura C.16: Análise em 50x com escala de 500 μm . A imagem mostra a característica bruta da superfície Cereplas Cereform com a textura irregular da topografia (BARR 2009).	75

- Figura C.17: Magnificação de 1099x com escala de 20 μm . A imagem mostra que a superfície tem formações em relevo e pequenos buracos de 1-2 μm (BARR 2009)..... 75
- Figura C.18: Análise em 8714x com escala de 2 μm . a imagem mostra que entre a textura bruta da superfície, o implante também é texturizado com características secundárias “rochosa” que são únicas deste tipo de superfície (BARR 2009). 75

LISTA DE TABELAS

Tabela 2.6:	Estudos sobre a confirmação de ruptura através da remoção de implantes mamários (BROWN 1997).....	12
Tabela 3.1:	Separação dos implantes para os testes.	19
Tabela 3.2:	Implantes mamários fornecidos ao LAMEF.	22
Tabela 3.3:	Dados apresentados pela planilha.	30
Tabela 4.1:	Imagem dos implantes no final do ensaio de resistência ao impacto.	36
Tabela 4.2:	Resultados da incerteza de medição dos deslocamentos laterais mínimos.	37
Tabela 4.3:	Resultados da incerteza de medição dos deslocamentos laterais máximos.	37
Tabela 4.4:	Critério de aceitação do ensaio dos deslocamentos laterais mínimos.	37
Tabela 4.5:	Critério de aceitação do ensaio dos deslocamentos laterais máximos.	38
Tabela 4.6:	Resultados da incerteza de medição do deslocamento vertical de fadiga.	38
Tabela 4.7:	Critério de aceitação do ensaio dos deslocamentos vertical de fadiga.	39
Tabela 4.8:	Resultado das incertezas de medições do ensaio de resistência ao impacto.	40
Tabela 4.9:	Critério de aceitação do ensaio do deslocamento vertical de impacto.	42
Tabela 4.10:	Análise em lupa (10x) dos implantes submetidos ao ensaio de fadiga.	43
Tabela 4.11:	Dados diários do ensaio dos implantes 14709_018, 14709_045, 14709_052, 14709_056.....	45
Tabela 4.12:	Indicadores do rendimento do ensaio do lote 14079.....	46
Tabela 4.13:	Dados diários do ensaio dos implantes 16909_060, 16909_065, 16909_083, 16909_127.....	47
Tabela 4.14:	Indicadores do rendimento do ensaio do lote 16909.....	47
Tabela 4.15:	Dados diários dos implantes 10909_241, 10909_264, 10909_274, 10909_293... ..	48
Tabela 4.16:	Indicadores do ensaio do lote 10909.	49
Tabela 4.17:	Dados diários do ensaio dos implantes 03209_049, 03209_051, 03209_074, 03209_106.....	50
Tabela 4.18:	Indicadores do teste do ensaio do lote 03209.....	50
Tabela 4.19:	Implantes do lote 18909 ensaiados na posição vertical.....	54
Tabela 4.20:	Resultados da incerteza de medição dos deslocamentos laterais mínimos.	54

Tabela 4.21:	Resultados da incerteza de medição dos deslocamentos laterais máximos.	55
Tabela 4.22:	Critério de aceitação do ensaio dos deslocamentos laterais mínimos de fadiga. ...	55
Tabela 4.23:	Critério de aceitação do ensaio dos deslocamentos laterais máximos de fadiga. .	55
Tabela 4.24:	Resultados da incerteza de medição do deslocamento vertical.....	55
Tabela 4.25:	Critério de aceitação do ensaio do deslocamento vertical de fadiga.....	56
Tabela 4.26:	Análise em lupa (10x) dos implantes submetidos ao ensaio de fadiga.	56
Tabela 4.27:	Dados diários do ensaio dos implantes 18909_049, 18909_051, 18909_054, 18909_073.....	58
Tabela 4.28:	Indicadores do rendimento do ensaio do lote 18909.....	59

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CGCRE	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
FDA	Food and Drug Administration
IHM	Interface Homem-Máquina
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	International Organization for Standardization
LAMEF	Laboratório de Metalurgia Física
OAC	Organismo de Avaliação de Conformidade
OCP	Organismo Certificador de Produto
PDMS	Polidimetilsiloxano
PIP	Poly Implant Prosthèse
PROENG	Grupo de Projetos em Engenharia
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RBC	Rede Brasileira de Calibração
RBLE	Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios

RESUMO

A partir de um alerta internacional emitido pelas autoridades sanitárias francesas no ano de 2010 com respeito a altas taxas de ruptura de implantes mamários da marca Poly Implant Prothèse (PIP), a Agência de Vigilância Sanitária brasileira (ANVISA) suspendeu a importação, distribuição, comércio e uso destes implantes no país. Visando manter a qualidade destes produtos no mercado brasileiro, a partir de março de 2012 – conforme publicado pelo Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO) – foi instituída a certificação compulsória dos implantes mamários e em seguida definidos os ensaios através dos quais os implantes mamários devem ter sua conformidade avaliada, sendo esses ensaios mecânicos e químicos.

Este trabalho apresenta o desenvolvimento de equipamentos e metodologia para avaliação da conformidade de dois ensaios mecânicos em implantes mamários: ensaio de fadiga e ensaio de resistência ao impacto. Duas normas foram utilizadas para o processo de acreditação: ISO 14607 – Non - active surgical implants – Mammary implants – Particular Requirements, e ABNT NBR ISO 14607 – Implantes cirúrgicos não ativos – Implantes mamários – Requisitos particulares. Os equipamentos utilizados foram desenvolvidos e construídos ao longo do desenvolvimento deste estudo e os testes foram realizados em implantes mamários da marca PIP obtidos junto a ANVISA. A primeira etapa consistiu em organizar os documentos necessários para acreditação junto ao INMETRO e, após, ensaios os ensaios foram realizados. Ao todo trinta e cinco implantes foram ensaiados – 31 na primeira parte do trabalho e 04 na segunda – e analisados em lupa para verificação de defeitos causados pelos testes como: fraturas, cortes, alteração de forma, entre outros. Os equipamentos e metodologia desenvolvida atendem os requisitos de ambas as normas e permitem avaliação de conformidade de próteses mamárias comercializadas no país, no que diz respeito ao ensaio de fadiga e resistência ao impacto.

Palavras-chave:

Implantes Mamários; PIP; Ensaio de Fadiga; Resistência ao Impacto; Avaliação da Conformidade; INMETRO.

ABSTRACT

Due an international alert issued by French authorities in 2010 regarding high rupture rate of breast implants related to Poly Implant Prothèse (PIP), the Brazilian Health Surveillance Agency has suspended the importation, distribution, commercialization and use of these implants into Brazil. In order to maintain the quality of these products in Brazilian market, on March 2012 – according published by National Institute of Metrology – it has been decided for compulsory certification of breast implants and then defined the tests through which these products have to be submitted for its conformity assessment, being these mechanical and chemical tests.

This dissertation evaluates the development and methodology for conformity assessment of two mechanical tests on breast implants: fatigue and impact resistance test. The process was based on two standards: ISO 14607 and ABNT NBR ISO – Non - active surgical implants – Mammary implants – Particular Requirements. The equipment used was developed in the laboratory during the realization of this study and the tests were performed on implants produced by PIP provided by National Sanitary Surveillance Agency. It started with the organization of the documents to be sent to National Institute of Metrology, in order to ask the accreditation and then tests were performed. Thirty five implants were tested – 31 on first part of the work and 04 on the second one – and then analyzed to detect any anomaly that could be considered a defect such as: rupture, cuts, shape alteration, etc. The equipment and methodology has met the requirements from both standards and enable conformity assessment of breast implants commercialized in Brazil, regarding to fatigue and impact resistance tests.

Keywords:

Breast Implants, PIP, Fatigue Test, Impact Resistance Test, Conformity Assessment, INMETRO.

1.0 INTRODUÇÃO

Os implantes mamários foram introduzidos primeiramente nos Estados Unidos em 1962 e foram considerados em 1976 produtos de risco moderado (Classe II). Nos anos oitenta uma maior preocupação sobre a segurança dos implantes, principalmente sobre o gel de silicone, fez com que a FDA (US Food and Drug Administration) reclassificasse o produto como Classe III – a mais severa – devendo então os fabricantes comprovar dados que demonstrassem que o produto fosse seguro e de qualidade. Para atender uma necessidade de saúde pública foi permitida a comercialização dos implantes de silicone para fins de reconstrução após mastectomia, correção de deformidades congênitas ou substituição de implantes já existentes. Após relatórios do Instituto de Medicina americano concluírem que o gel de silicone não causa problemas sistêmicos como câncer ou doença autoimune, o FDA começou a aprovar em 2006 algumas marcas de implantes mamários. Entendia-se que as possíveis complicações locais e os efeitos adversos já eram suficientemente compreendidos para as mulheres obterem informações e decisões sobre seu uso (FDA 2011).

A cirurgia de implante mamário (mamoplastia) consiste na colocação de uma prótese de silicone na região da glândula mamária, com objetivo de se corrigir alterações estéticas ou fazer a reconstrução mamária após o câncer. Nos Estados Unidos foram realizadas 307.180 cirurgias de aumento de seio no ano de 2011, um aumento de 4% em relação ao ano interior, segundo (AMERICAN SOCIETY OF PLASTIC SURGEONS). Estima-se que no mundo entre cinco e dez milhões de mulheres fazem uso do implante (FDA, 2011). Uma pesquisa do (IBOPE, 2009) revelou que em 2009 foram realizadas no Brasil aproximadamente 143.253 cirurgias de implantes mamários, sendo 91% dos casos por motivos estéticos e 9% para reconstrução dos seios.

No Brasil cerca de 25.000 próteses mamárias da empresa francesa PIP (Poly Implant Prothèse) foram implantadas em pacientes. A marca teve sua comercialização proibida no país em março de 2010, depois do alerta sanitário internacional feito pela autoridade sanitária na França. Foi divulgado pela ANVISA que de 306 amostras de 51 lotes diferentes de implantes da marca PIP, 41% dos lotes foram reprovados nos testes de alongamento à ruptura,

apresentando ainda grande variação de um lote para o outro na resistência mecânica, o que aponta uma falta de controle no processo de fabricação. Por outro lado, os géis de silicone estavam ausentes de toxicidade. Foi ainda citado pela ANVISA que dados da literatura e dos fabricantes apontam que toda a prótese possui risco de ruptura de 1% a partir do primeiro ano de uso (ANVISA, 2012).

De acordo com estudos, os principais problemas em relação às complicações causadas pelos implantes mamários são: contratura capsular, insatisfação com o resultado, hematoma ou seroma, infecção no local do implante e perda da integridade do implante, sendo este último um dos maiores inconvenientes que causam a retirada do implante (SIGGELKOW 2004).

Considera-se ruptura da prótese o rompimento da membrana que envolve o implante. Esta ruptura pode ser intracapsular, na qual o silicone fica contido pela cápsula fibrosa que envolve a prótese, ou extracapsular, onde o silicone extravasa para fora da cápsula fibrosa, segue em direção ao parênquima mamário podendo migrar para a rede linfática. Os sinais e sintomas de uma ruptura de implante mamário podem ser inexistentes na maioria das vezes, caracterizando a ruptura silenciosa (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

Diante de tais problemas atualmente para ser comercializada no Brasil cada remessa de prótese mamária precisa ser certificada pelo INMETRO. Ressalta-se a importância do monitoramento de segurança desses produtos devido à sua alta demanda, seja para fins estéticos ou não, através de análise periódica dos lotes (ANVISA 2012).

Neste trabalho foi verificada a viabilidade do Laboratório de Metalurgia Física (LAMEF) passar a monitorar os implantes mamários em dois ensaios mecânicos: fadiga e resistência ao impacto. As máquinas foram fabricadas e os ensaios foram realizados seguindo a norma técnica correspondente “ISO 14607: Non active surgical implants – Mammary implants – Particular requirements” e ABNT NBR ISO 14607 – Implantes cirúrgicos não ativos – Implantes mamários – Requisitos particulares. O LAMEF é um laboratório universitário ligado ao Departamento de Metalurgia da Escola de Engenharia da UFRGS. Além disso já possui a acreditação de diversos ensaios mecânicos metalúrgicos pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005: Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, fazendo parte da RBLE.

Vale ressaltar que os ensaios de fadiga foram realizados na posição horizontal, pois a norma ABNT NBR ISO 14607 não fazia a exigência de que os mesmos fossem realizados na

posição vertical, como era descrito na norma ISO 14607. Porém em junho de 2013 houve a atualização dessa norma, passando a exigí-lo. Sendo assim, posteriormente a máquina de fadiga passou a atuar na posição vertical para atender ambas as normas.

2.0 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Surgimento dos Implantes Mamários

Dentre os diversos biomateriais poliméricos disponíveis, o silicone tem sido empregado como substituinte de tecidos moles e cartilagens. Por ser resultante da polimerização do dimetilsiloxano, o silicone pode se apresentar nas formas físicas: fluida, gel e elastomérica, decorrentes do comprimento e ramificações da cadeia do polímero. A mama é um dos inúmeros tecidos e estruturas que podem ser substituídos por próteses de silicone em cirurgias de aumento ou de reconstrução mamária após mastectomia. (AZEVEDO, 2006).

Nos anos 40, a empresa Dow Corning Corporation desenvolveu a composição sintética do silicone. Derivado de areia e quartzo, o silicone foi reconhecido pelos cientistas como material com importantes qualidades: não reagia com a maioria dos elementos químicos, era mais resistente (mecanicamente) que o plástico, mais flexível do que o vidro e suportava temperaturas incrivelmente altas – até 482°C. Além disso, os cientistas podiam mudar a consistência do silicone do estado sólido para o líquido, dependendo da temperatura e pressão. Com essas propriedades a Dow Corning foi capaz de encontrar uma ampla variedade de aplicação dessas novas substâncias. Primeiramente utilizado como vedante para sistemas de ignição na aviação durante a Segunda Guerra Mundial, o silicone foi muito usado por diferentes indústrias e no dia-a-dia familiar. Por exemplo, o líquido formado pela substância foi desenvolvido para equipamentos de alto desempenho e limpeza de equipamentos óticos. Uma forma semissólida de silicone foi criada para selar rachaduras nas paredes. O silicone também foi transformado em uma substância semelhante à borracha para criar chupetas infantis (ZIMMERMANN 1998).

Por volta dos anos 60, pesquisadores e cientistas começaram a descobrir aplicações médicas para o silicone. Logo foi transformado em tubagem para sangue e equipamentos para diálise, além de próteses para unir juntas e substituir cartilagem. A habilidade do silicone de se transformar do estado sólido para o líquido levou os pesquisadores a acreditar que ele poderia também ser usado no campo da cirurgia plástica. Mesmo óleos de silicones altamente viscosos que foram quase completamente transformados em géis seriam fluidos o bastante

para serem injetados quando colocados sob uma pressão de uma agulha. Uma vez injetada no corpo, seria esperado que tal óleo assumisse uma consistência quase sólida à temperatura ambiente e ainda permanecer no local onde foi injetado devido à coerência do gel (ZIMMERMANN 1998).

Com essas características, cirurgiões plásticos poderiam injetar silicone líquido em corpos humanos e foi então utilizado para preenchimento em tecidos defeituosos faciais e para amenizar as rugas. Também começou a ser injetado silicone diretamente nos seios de mulheres para deixá-los maiores, o que causou problemas médicos em algumas (ZIMMERMANN 1998).

Embora os primeiros implantes de silicone que foram disponibilizados nos anos sessenta tenham sido reconhecidos como um avanço, estes causaram problemas também. Eles eram firmes e requeriam uma grande incisão para inseri-los nos seios, o que frequentemente deixava cicatrizes nas mulheres. Gradualmente o produto melhorou se tornando mais macio com aparência mais natural. Eles eram também mais maleáveis e podiam ser inseridos através de incisões muito menores (BRUNING 2002).

2.2 Tipos de Implantes Mamários

De acordo com a ANVISA atualmente no Brasil são encontrados seis tipos de implantes quanto ao preenchimento dos mesmos (ANVISA 2012):

- a) Tipo 1: único lúmen contendo solução salina;
- b) Tipo 2: único lúmen para preenchimento intraoperatório com solução salina;
- c) Tipo 3: único lúmen para preenchimento com solução salina com possibilidade de ajuste de volume pós-operatório;
- d) Tipo 4: único lúmen contendo gel de silicone;
- e) Tipo 5: duplo lúmen, com o primeiro lúmen contendo gel de silicone e o segundo lúmen para preenchimento intraoperatório com solução salina;
- f) Tipo 6: duplo lúmen, com o primeiro lúmen contendo gel de silicone e o segundo lúmen para preenchimento com solução salina com possibilidade de ajuste de volume pós-operatório.

Neste trabalho serão descritos os tipos de implantes mais comuns na literatura: o preenchido com gel de silicone, o de solução salina e o de duplo lúmen.

2.2.1 Implantes Preenchidos com Gel de Silicone

Estes tipos de implantes possuem uma cápsula externa de silicone que são preenchidos com gel de silicone.

A introdução do implante de gel de silicone em 1962 por Thomas Cronin e Frank Gerow, da Universidade do Texas, iniciou uma era moderna de aumento de seios.

Os primeiros implantes eram compostos por um gel de silicone viscoso contendo um espesso envelope no formato de gota, os quais tinham uma alta incidência de contratura capsular, fazendo surgir uma nova geração de implantes desenvolvido por vários fabricantes em meados de 1970. Estes eram caracterizados por possuir envelopes sem costura, lisos e mais finos, além disso o gel de silicone era menos viscoso. Apesar da incidência da contratura capsular ter diminuído, a incidência da ruptura do envelope e vazamento do gel aumentaram.

O vazamento do gel de silicone é um fenômeno através do qual partículas de baixo peso molecular difundem ou vazam do envelope de silicone elastomérico dando um aspecto pegajoso à superfície.

A terceira geração de implantes de superfície não texturizadas foi desenvolvida nos anos oitenta e foi focada no melhoramento da resistência e integridade da cápsula, diminuindo então o vazamento do gel. Foi caracterizado por ter duas camadas de elastômero de alta-performance com uma fina camada de fluorossilicone. A partir daí surgiu a quarta geração, a qual consiste da geração anterior mas com a superfície texturizada. Os implantes com gel de silicone altamente coesivo são a quinta geração desses materiais (MAXWELL 2009).

A Figura 2.1 mostra a evolução do gel de silicone no que diz respeito à sua viscosidade.

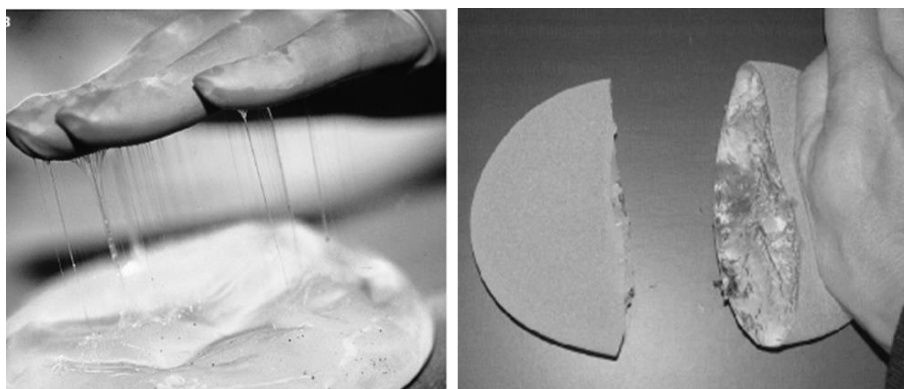


Figura 2.1: À esquerda, vazamento de gel não coesivo pelo invólucro. À direita, implante cortado mostrando gel de silicone altamente coesivo (BROWN 1997, MUNHOZ 2010).

Atualmente, nesta última geração, os implantes possuem mais de uma camada de elastômero (multilaminar) em sua superfície, evitando vazamentos. A empresa americana Allergan, por exemplo, criou a barreira *Intrashiel* (Figura 2.2) entre as camadas de elastômeros, reduzindo a permeabilidade e o movimento do gel de silicone (ALLERGAN 2012).

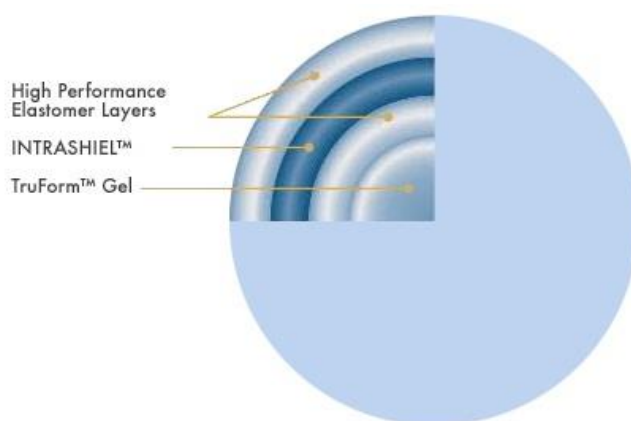


Figura 2.2: Constituição dos implantes fabricados pela empresa Allergan (ALLERGAN 2012).

2.2.2 Implantes de Solução Salina

Os implantes infláveis (Figura 2.3) de solução salina foram primeiramente relatados na França em 1965. A intenção era permitir menores incisões através das quais o material não inflado poderia ser inserido e então preenchido com o material líquido (MAXWELL 2009).

Apesar do interesse sobre esses materiais estarem mais focado na sua natureza inflável, e não nas suas características e segurança do líquido de preenchimento, foi constatado que a taxa de contratura capsular é relativamente baixa, sendo o fator mais preocupante a taxa de deflação. O implante francês original obteve uma taxa de deflação de aproximadamente 75% em 3 anos e foi retirado do mercado. Enquanto os envelopes de implantes de gel de silicone são vulcanizados a altas temperaturas e curado à platina (reação de hidrossililação catalisado por platina), os implantes de solução salina foram fabricados mais espessos e curados por processo de vulcanização à temperatura ambiente, o que diminuiu significativamente a taxa de deflação e, desde então, todos os implantes salinos americanos tem sido fabricados por esse processo. Um segundo fator relacionado à deflação foi à falha da válvula. As primeiras próteses possuíam uma válvula retida, a qual foi substituída por uma válvula de diafragma (MAXWELL 2009, MICHAEL 2006).

Outro problema característico de implantes salinos estava relacionado com a solução, a qual deixava a superfície rugosa e encolhida nas regiões não preenchidas. Quando o material era muito preenchido, poderia ficar rígido demais. Por esses motivos esses implantes sempre tiveram um melhor desempenho com um tecido mais espesso (MAXWELL 2009).



Figura 2.3: Implante inflável de solução salina (BECKER 2012).

2.2.3 Implantes de Duplo Lúmen

Com a finalidade de conter a taxa de contratura capsular e proporcionar os benefícios cosméticos de ambos os implantes foi desenvolvido o implante de duplo lúmen o qual era composto internamente por um implante de gel de silicone envolvido por um envelope inflável preenchido com solução salina (ver Figura 2.4). Após, foi desenvolvido o implante “duplo lúmen reverso” que possuía um implante de silicone externo envolvendo um implante inflável interno (MAXWELL 2009).

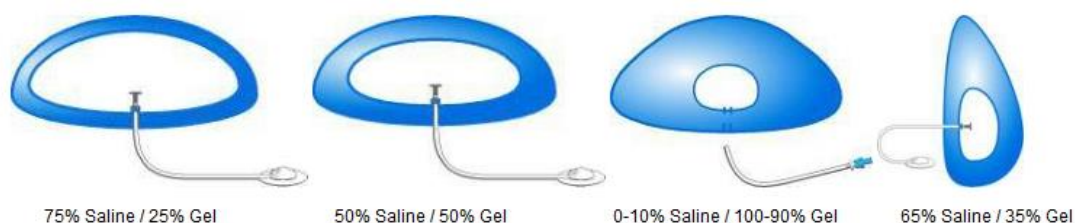


Figura 2.4: Esquema de implante duplo lúmen salino-gel (BECKER 2012)

2.2.4 Superfície dos Implantes

A cápsula de todos os implantes mamários é feito de silicone elastomérico e se dividem em (ANVISA 2012):

- Superfície lisa;
- Superfície texturizada;
- Revestida de espuma (formando neste caso um composto silicone + poliuretano).

Em 1970 se tornou popular nos Estados Unidos o uso do implante revestido com uma fina camada de espuma do poliuretano a qual se adere aos tecidos não permitindo que o implante se desloque. A membrana do elastômero de silicone se adere ao poliuretano mediante um processo de vulcanização, o que diminui o risco de formação da cápsula fibrótica entre as interfaces.

Em 1986 foi introduzida a superfície com poros abertos (*Biocell*), os quais promovem uma maior aderência ao redor do implante (glândula, gordura e músculo) em relação à esponja de poliuretano. É fabricada pela técnica de impregnação de sal (*lost salt technique*) que resulta em uma impressão negativa na superfície do elastômero formando os poros.

A camada *siltex* (fabricada de fibras de sílica amorfa) é uma textura menos agressiva e é caracterizada por densa distribuição de nódulos irregulares em relevo, os quais alcançam em altura 65 a 150 μm e em comprimento 60 a 275 μm . esta camada não adere aos tecidos ao redor e não é caracterizada pela sua imobilidade, como o da espuma de poliuretano e a camada *Biocell*, porém foi registrado menor incidência de contratura capsular comparada com a superfície lisa e pode ser preenchida com gel de silicone ou solução salina (MAXWELL 2009).

A Figura 2.5 mostra diferentes tipos de textura da superfície de implantes mamários.

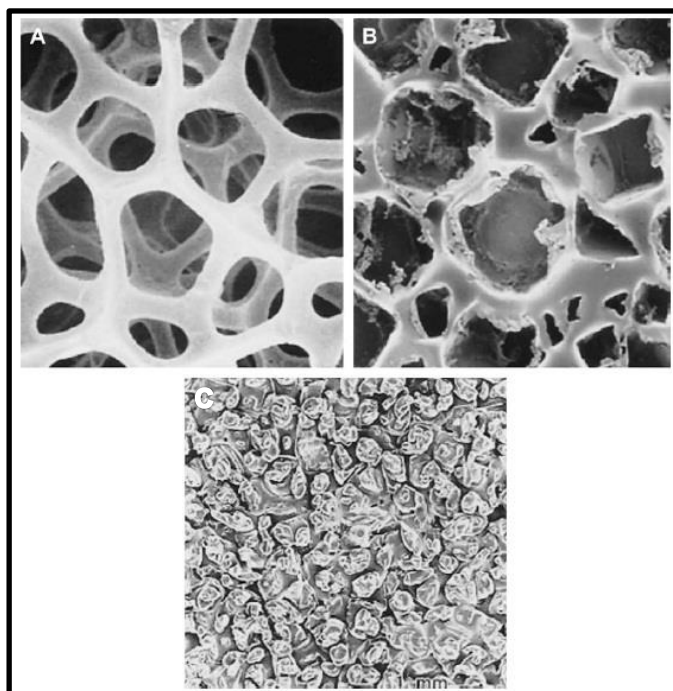


Figura 2.5: A) Espuma de poliuretano: esta textura fomentou o desenvolvimento de outras texturas de silicone. B) Camada biocell: aderência mais agressiva. (C) Siltex é a textura menos agressiva (MAXWELL 2009).

Análises conduzidas por (BARR 2009) através de microscopia eletrônica de varredura mostram as características das superfícies de cinco diferentes marcas de próteses de mama (tanto lisas quanto texturizadas). Segundo o autor, diferentes superfícies tem demonstrado influência no alinhamento dos fibroblastos, o qual mantém a integridade estrutural dos tecidos conjuntivos. Cada superfície produz um microambiente capaz de influenciar o formato das células e assim a biointegração.

2.3 Ruptura em Implantes Mamários

Ruptura se tornou um dos mais importantes problemas na cirurgia nos seios e foi o ponto que gerou maior controvérsia sobre o silicone em 1989 (SHIFFMAN 2009).

A ruptura do implante mamário acontece quando há uma perfuração no envoltório do implante. Quando isso ocorre em um implante mamário preenchido com solução salina, este se desinfla, o que significa que a solução salina escapou do invólucro. O gel de silicone é mais espesso que a solução salina, de maneira que quando um implante de gel de silicone rompe, o gel permanece dentro do envelope ou no tecido de cicatrização que se forma ao redor do implante (ruptura intracapsular). Já a ruptura extracapsular é como se o gel tivesse sido injetado diretamente nos seios. A maioria das rupturas é contida pelo invólucro, de forma que a disseminação extracapsulares de silicone representa cerca de 11-23% dos implantes removidos cirurgicamente (BONDURANT 2000).

Alguns implantes mamários rompem nos primeiros meses depois da cirurgia e outros após vários anos. Há os que rompem depois de dez anos ou mais. Algumas das possíveis causas da ruptura incluem: contratura capsular, compressão durante uma mamografia, danos por instrumentos cirúrgicos. Além de danos durante procedimentos no seio tais como: biopsias e drenagem de fluidos, envelhecimento normal do implante, preenchimento excessivo ou insuficiente dos implantes de solução salina, pressões físicas no seio tais como trauma ou pressão física intensa e colocação através de um local de incisão (umbilical) que exige mais manipulação do implante (BONDURANT 2000).

Os implantes mamários, assim como qualquer corpo estranho, estimulam a reação de tecidos fibrosos ao redor do mesmo. Essa cápsula fibrosa pode contrair, distorcendo a aparência dos seios e causando dor. Essa contratura pode ser aparente poucos meses após a implantação. Alguns especialistas defendem a teoria que a contratura pode comprimir o implante tão fortemente a ponto de romper o mesmo, além da influência química e tensões

mecânicas geradas sobre o implante pelos movimentos dos músculos (BONDURANT 2000, SHIFFMAN 2009).

Quando os implantes de gel de silicone rompem, o gel de silicone pode gerar caroços nos seios, parede do tórax, axila, braço e abdômen (ver Figura 2.6). Algumas mulheres podem notar redução no tamanho dos seios, nódulos, aparência desigual dos seios, dor ou sensibilidade, coceira, adormecimento entre outros. Contudo, muitas rupturas ocorrem sem sintomas (rupturas silenciosas) (FDA 2012).

O esvaziamento dos implantes infláveis ocorre quando o envelope se desgasta ou quando se rompe o selo ao redor da válvula de preenchimento com fuga da solução salina. Pode-se notar imediatamente a perda de volume e forma ou pode ser progressivo durante alguns dias. Geralmente o implante esvazia em dois dias e o conteúdo é facilmente absorvido pelo corpo. Logo, rupturas nesses implantes são bastante óbvias e necessitam de uma remoção e substituição imediata para manter a aparência anterior (FDA 2012, SHIFFMAN 2009).

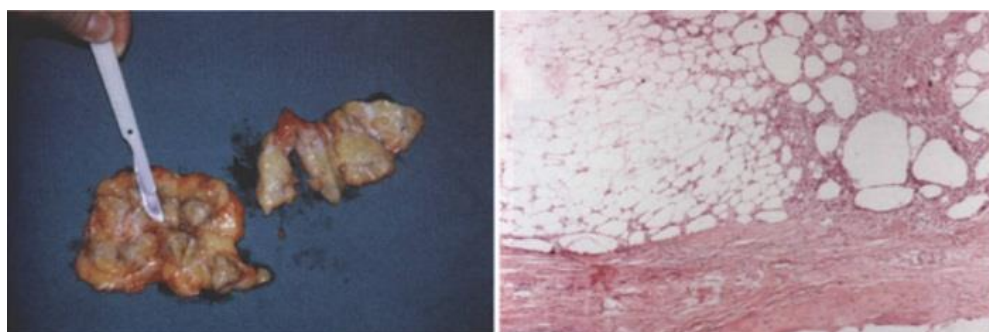


Figura 2.6: À esquerda implante rompido calcificado que resultou em infecção e à direita exame microscópico de tecido vizinho às mamas infiltrado de silicone (SPERLI 2000).

Alguns estudos publicados descrevendo a condição dos implantes de gel de silicone na explantação estão resumidos na Tabela 2.1. Exames na remoção revelam se o implante está rompido, mas não dão informações sobre o momento que isto ocorreu. A maior série de explantes, ocorrido entre 1989 e 1995, incluiu tanto mulheres que relataram sintomas como mulheres sem sintomas. No total, 377 (63,5%) de 592 próteses que foram implantadas entre 1 e 25 anos romperam ou vazaram. As taxas de ruptura foram similares em mulheres com e sem sintomas (72% e 71%). Foi mostrado que a proporção de pacientes que poderiam esperar ter os dois implantes intactos era de 80% após 8 anos e 51% após 12 anos, mas apenas 5% depois de 20 anos (BROWN 1997).

Tabela 2.1: Estudos sobre a confirmação de ruptura através da remoção de implantes mamários (BROWN 1997).

Número de Mulheres	Característica da Remoção	Número de Implantes				Idade do Implante (anos)	Proporção de Implantes >10 Anos Não Intactos
		Total	Rompidos	Com Vazamento	Intactos		
68	não descrita	97	37 (38%)	-	60 (62%)	0-17	não declarado
31	Desconforto, massa adjacente ao implante, suspeita de ruptura	51	27 (53%)	4 (14%)	17 (33%)	1-17	96%
51	contratura capsular, suspeita de ruptura	83	19 (23%)	-	64 (77%)	1-20	63%
57	contratura capsular, possível ruptura, assimetria	102	34 (33%)	7 (7%)	61 (60%)	2-26	64%
300	sintomático e assintomático	592	214 (36%)	163 (27%)	216 (37%)	1-25	81%

Testes em silicone elastomérico envelhecido suporta a hipótese de que ocorre degeneração do envelope do implante com o passar do tempo. A pressão de ruptura requerida para danificar um implante explantado diminui significativamente conforme o tempo de implantação aumenta. Assim, dados de estudos implicam a idade do implante como fator primário em rupturas. Outro fator relevante é a sucessão das gerações de implantes que variam largamente as taxas de ruptura devido à mudança na espessura do invólucro.

Há um consenso crescente de que a incidência de ruptura em implantes mamários são maiores do que previamente se suspeitava; de que o risco de ruptura aumenta com a idade do implante; e que o processo de falha do implante envolve a progressão do local rompido e vazamento com um possível rompimento mais completo (BROWN 1997).

Em março de 2010 a marca PIP sofreu perda de nove milhões de euros depois que a agência de segurança médica francesa fez um *recall* de seus implantes quando cirurgiões reportaram altas taxas de ruptura. Durante uma subsequente avaliação nos locais de manufatura dos implantes, inspetores descobriram o uso de um tipo de gel de silicone que não estava aprovado pelas autoridades de saúde e com custo em torno de dez vezes inferior (NATIONAL POST, 2011).

De abril de 2010, data da publicação pela ANVISA do primeiro alerta e da suspensão da comercialização dos implantes da marca PIP no Brasil, até junho de 2012, foram encaminhados por meio dos diferentes canais de atendimento da Agência, 674 relatos diversos sobre próteses mamárias, dentre questionamentos, notificações, queixas técnicas, reclamações e solicitação de informações. Observou-se que o número de relatos aumentou

significativamente a partir de dezembro de 2011, à medida que eram veiculadas novas informações sobre o assunto (ANVISA 2012). Abaixo alguns fatos em ordem cronológica.

- 01/04/2010: a ANVISA suspende a importação, distribuição, comércio e uso dos implantes mamários PIP, a partir do alerta sanitário divulgado na França. Também é divulgado o alerta sanitário 1015/2010;
- 23/12/2011: divulgado novo alerta sanitário (1107/2011) que reforça a necessidade do médico em fazer o acompanhamento de suas pacientes e notificar os eventos adversos ou a retirada do implante mamário;
- 02/01/2012: a ANVISA cancela de forma definitiva o registro das próteses PIP;
- 11/01/2012: cancelado o registro da prótese Rofil, após a constatação de que o implante era produzido pelo mesmo fabricante da PIP.
- 13/01/2012: o governo anuncia que próteses rompidas serão substituídas pelo SUS e planos de saúde;
- 21/03/2012: a ANVISA publica regulamento com requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários;
- 10/04/2012: o INMETRO divulga documento técnico para certificação de próteses;
- 27/06/2012: o INMETRO certifica primeiro fabricante de próteses mamárias;
- 02/07/2012: a ANVISA anuncia resultados de análises e inspeções em fábricas.

2.4 Avaliações Solicitadas pela ANVISA

De acordo com o publicado pelo portal da ANVISA em 2 de julho de 2012 , foram coletadas 306 amostras de 51 diferentes lotes de fabricação das próteses PIP importadas para o Brasil pela empresa EMI Importação e Distribuição LTDA. Essas amostras foram enviadas para avaliação físico-química; biológica e de resistência mecânica. O objetivo desta ação foi o de quantificar os riscos do produto e os desvios de qualidade das próteses da marca PIP comercializadas no Brasil. Os resultados das avaliações são descritos a seguir:

- Ensaio Mecânicos – a avaliação indicou uma média de reprovação nos ensaios de alongamento à ruptura de 41% dos lotes testados. Também foi detectado que a resistência das próteses apresentou variações de um lote para outro, indicando uma falta de controle no processo de fabricação.
- Ensaio de Citotoxicidade – o ensaio demonstrou que o gel não é tóxico, sendo viável para entrar em contato com organismo vivo sem ser letal para as células

(macrófagos). Esse resultado é um indício de que o material não é carcinogênico ou teratogênico.

- Ensaio de Perda de Massa – os resultados desse ensaio indicam que foram utilizados diferentes composições de géis na fabricação das próteses.

2.5 Certificação de Produtos

A certificação é um meio técnico de comunicar ao cliente e às demais partes interessadas que os requisitos estabelecidos nas normas ou regulamentos técnicos são atendidos. A certificação de produtos é, por definição, realizada por terceira parte, isto é, por uma organização independente acreditada para executar essa modalidade de avaliação da conformidade (INMETRO).

A avaliação da conformidade impacta na proteção à saúde e segurança do consumidor, o qual gera confiança aos consumidores de que os produtos e serviços adquiridos são próximos para o uso a que se destinam. É a atividade destinada a verificar se os requisitos contidos em uma norma técnica ou em regulamento técnico são atendidos, adotando procedimentos, diretos ou indiretos, para esta verificação (Entib).

Chama-se de certificação voluntária quando a certificação é uma tomada de decisão da empresa, que a julga necessária ou é solicitada pelos seus clientes a demonstrar a conformidade do produto por ela fornecido, agregando valor às marcas do fornecedor, diferenciando seu produto/serviço frente aos concorrentes.

A certificação compulsória, por sua vez, é de atendimento obrigatório e estabelecida por uma autoridade reguladora num documento legal. Em geral, a certificação compulsória é estabelecida quando o objeto em avaliação oferece um grau considerável de risco ou segurança dos cidadãos. Neste caso, o Estado decide estabelecer a compulsoriedade da certificação, pois considera não ser suficiente, em virtude dos riscos envolvidos, exigir que esses produtos atendam a determinada norma ou regulamento técnico, mas sim a demonstração prévia da conformidade a esses requisitos especificados para serem oferecidos ao mercado.

No Brasil o Organismo de Acreditação é o Inmetro, que acredita um OAC (Organismo de Avaliação da Conformidade) para desenvolver tarefas específicas, segundo requisitos estabelecidos (Entib).

2.6 Portaria INMETRO nº 162

A Portaria INMETRO nº 162, de 05 de abril de 2012 considerando a RDC nº 16 de 21 de março de 2012 da ANVISA instituiu a certificação compulsória para implantes mamários. Esta de ser realizada por um OCP (Organismo Certificador de Produto), o qual deve encaminhar as amostras coletadas para um laboratório acreditado pela Cgcre (Coordenação Geral de Acreditação) (INMETRO).

A resolução também estabelece dois modelos distintos para obtenção e manutenção da autorização para o uso do Selo de Identificação, cabendo ao solicitante optar por um deles:

- Modelo de certificação 5 – ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas alternadamente no comércio e no fabricante.
- Modelo de certificação 7 – ensaio de lote.

2.7 Portaria INMETRO nº 323

A Portaria INMETRO nº 323 de 25 de junho de 2012 considerando a RDC nº 16 de 21 de março de 2012 da ANVISA define os ensaios através dos quais os implantes mamários devem ter sua conformidade avaliada. Atualmente no Brasil os implantes mamários devem atender os desempenhos mínimos dispostos em norma quanto aos seguintes critérios (INMETRO):

- Integridade para o material de membrana:
 - a) ensaio de alongamento;
 - b) ensaio de tração;
 - c) resistência ao rasgo;
 - d) resistência da selagem ou fechamento.
- Ensaio para coesão do gel de silicone;
- Ensaios mecânicos para implantes mamários no estado implantável:
 - a) ensaio de fadiga;
 - b) ensaio de impacto.
- Ensaios para competência de válvula e local da injeção, para os implantes de volume variável;
- Ensaio de citotoxicidade;

- Ensaio de pureza:
 - a) contaminação por metais;
 - b) contaminação por partículas;
 - c) substâncias da matéria volátil;
 - d) determinação da matéria volátil.

2.8 Importância da Acreditação dos Ensaio

A acreditação é uma ferramenta estabelecida em escala internacional para gerar confiança na atuação de organizações que executam atividades de avaliação da conformidade e é realizada pela Cgcre.

O reconhecimento formal se dá através de um organismo de acreditação o qual reconhece que o OAC (Organismo de Avaliação da Conformidade) atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança.

As vantagens da acreditação para um laboratório de ensaio estão listadas abaixo:

- ✓ Disponibiliza valioso recurso através de um grupo de avaliadores da conformidade, independentes e tecnicamente competentes;
- ✓ Fornece um processo de avaliação único, transparente e reproduzível com o qual se evita a utilização de recursos próprios, se elimina o custo da reavaliação e se reforça a coerência;
- ✓ Reforça a confiança do público nos serviços prestados;
- ✓ Fomenta as práticas confiáveis de autorregulação do próprio mercado incrementando a competência e a inovação.

Para os consumidores finais a garantia da qualidade do produto no mercado inspira e aumenta a liberdade de escolha (INMETRO).

O processo inicia-se com a obtenção, no site do INMETRO, das informações e da documentação necessária.

De posse destas informações básicas, a organização ou laboratório encaminha a solicitação pertinente junto com os documentos necessários. O INMETRO verifica a viabilidade de atender à solicitação e, se necessário solicita documentação adicional ou, no caso de laboratórios, realiza uma visita de pré-avaliação.

A documentação é analisada por uma equipe formada por avaliadores/auditores qualificados e especializados nas atividades que serão avaliadas/auditadas.

Com as informações resultantes das etapas anteriores, a Comissão de Acreditação analisa todo o processo e emite parecer ao coordenador da área de acreditação que tomará a decisão sobre a concessão ou não da acreditação.

Em caso favorável, a organização do laboratório terá status de acreditado somente após a assinatura do contrato de acreditação (INMETRO).

A Figura 2.7 mostra resumidamente as etapas do processo.



Figura 2.7: Fluxograma básico do processo de acreditação (INMETRO).

3.0 METODOLOGIA

3.1 Documentação

Foram analisadas as exigências das normas vigentes ISO 14607– *Non-active surgical implants – Mammary implants – Particular requirements* e ABNT NBR ISO 14607 – Implantes cirúrgicos não ativos – Implantes mamários – Requisitos particulares.

O LAMEF (UFRGS) possui desde 2010 a acreditação do INMETRO pela norma ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, tendo obtido credenciamento para diversos ensaios mecânicos-metalúrgicos.

O laboratório faz parte da RBLE, e já atendia, então, os documentos dos requisitos de confidencialidade, organização, sistema de gestão, pessoal, acomodações e condições ambientais, equipamentos e materiais de referência, rastreabilidade de medição, manuseio de itens, registros, certificados e relatórios de ensaio e serviços de apoio e fornecimento externo. Sendo assim, a parte relativa aos ensaios em implantes mamários a ser elaborada faz parte apenas dos requisitos de calibração e/ou ensaio, conforme mostra a Figura 3.1.

A etapa inicial da acreditação consistiu da solicitação da mesma junto ao INMETRO e envio de alguns documentos relativos aos ensaios, sendo estes:

- Procedimentos para realização do ensaio;
- Procedimentos para operação do equipamento;
- Certificados de calibração (sensores de deslocamento e balança digital);
- Especificações técnicas do equipamento;
- Planilhas de incerteza de medição;
- Formulário de relação de documentos (FOR-CGCRE-017 – Rev. 02).

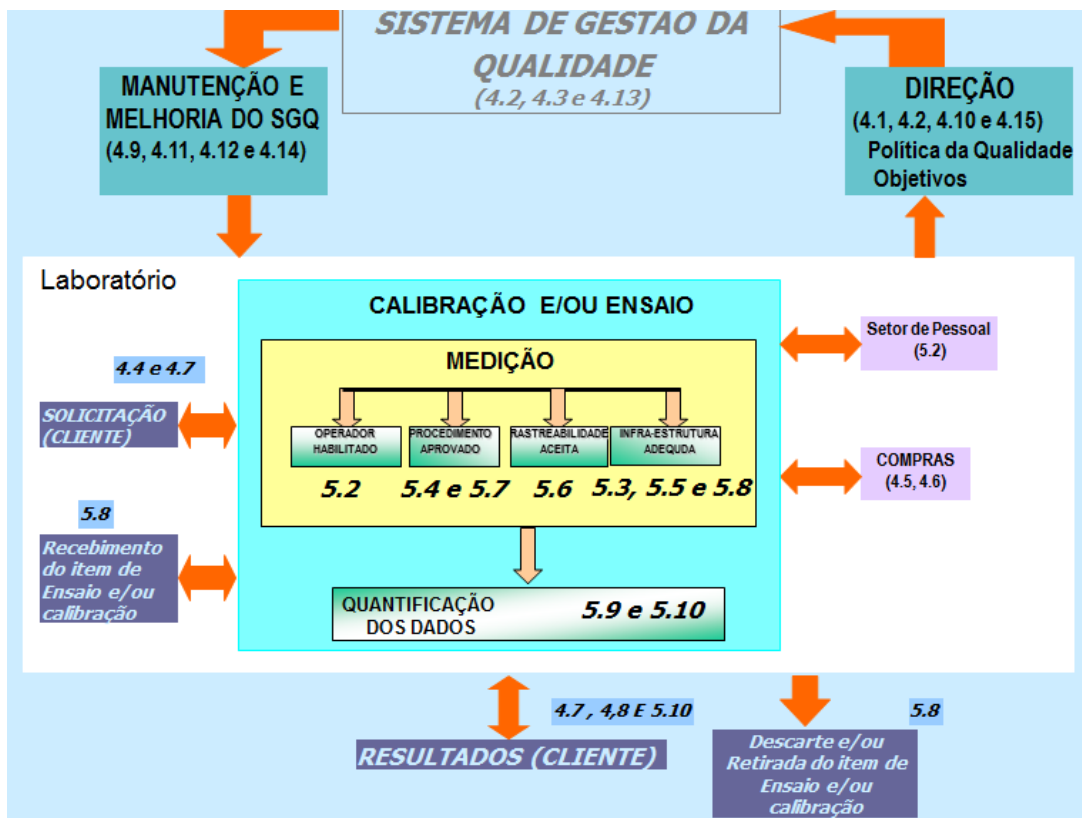


Figura 3.1: Esquema da integração do SGQ (Sistema de Gestão da Qualidade) com todos os requisitos que cobrem a norma (REDE METROLÓGICA DO RIO GRANDE DO SUL).

Para os testes prévios foram fornecidos pela ANVISA implantes mamários da marca PIP, os quais tinham sido recolhidos do mercado após a comercialização da marca no país.

3.2 Implantes Analisados

Foram fornecidos pela ANVISA implantes de 04 lotes diferentes, os quais foram divididos entre cada ensaio, sendo 16 para o ensaio de fadiga e 15 para o ensaio de resistência ao impacto, conforme Tabela 3.1. Os mesmos foram identificados por seu número de lote e série. Os rótulos (ver Figura 3.2) indicavam todas as informações sobre o produto, inclusive a sua projeção, sendo neste caso de 50 ou 53 mm do tipo ultra-alto.

Tabela 3.1: Separação dos implantes para os testes.

Ensaio de Fadiga	Ensaio de Resistência ao Impacto
Lote: 10909 Série: 241	Lote: 10909 Série: 234
Lote: 10909 Série: 264	Lote: 10909 Série: 235
Lote: 10909 Série: 274	Lote: 10909 Série: 238

Lote: 10909 Série: 293	Lote: 10909 Série: 266
Lote: 03209 Série: 049	Lote: 10909 Série: 283
Lote: 03209 Série: 051	Lote: 03209 Série: 079
Lote: 03209 Série: 074	Lote: 03209 Série: 117
Lote: 03209 Série: 106	Lote: 03209 Série: 146
Lote: 14709 Série: 018	Lote: 14709 Série: 069
Lote: 14709 Série: 045	Lote: 14709 Série: 070
Lote: 14709 Série: 052	Lote: 14709 Série: 071
Lote: 14709 Série: 056	Lote: 16909 Série: 114
Lote: 16909 Série: 060	Lote: 16909 Série: 122
Lote: 16909 Série: 065	Lote: 16909 Série: 136
Lote: 16909 Série: 083	Lote: 16909 Série: 140
Lote: 16909 Série: 127	-



Figura 3.2: Exemplo de rótulo contendo informações do produto da marca PIP fornecido ao LAMEF.

Todos os implantes foram fotografados anteriormente aos ensaios, e foi observado que todos apresentaram o mesmo tipo de textura, a qual é semelhante ao tipo *Biocell*, conforme mostra a Figura 3.3.

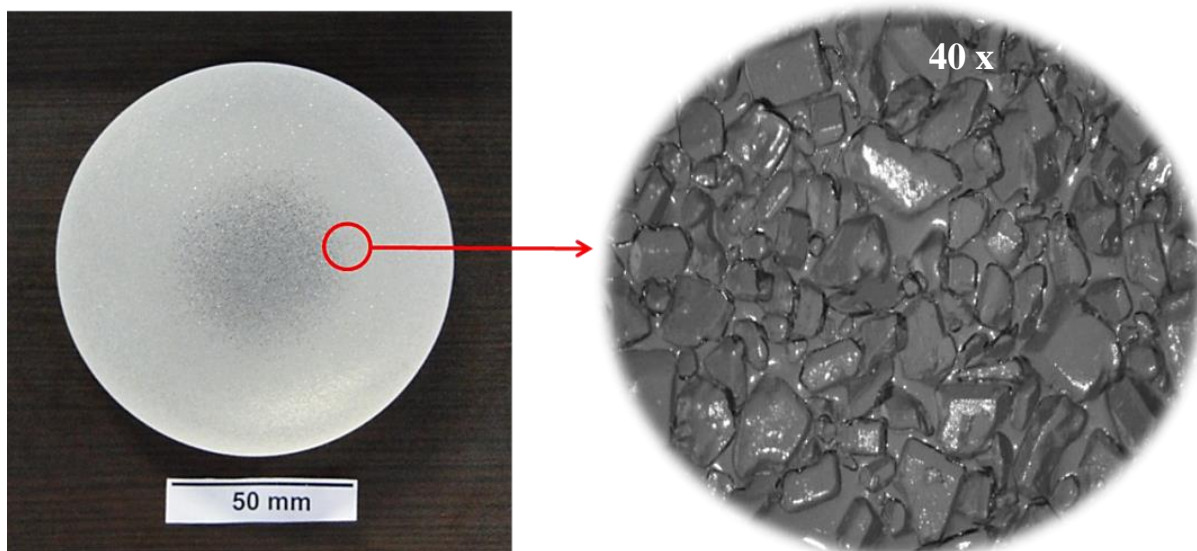


Figura 3.3: Superfície texturizada dos implantes mamários da marca PIP similar ao tipo *Biocell*. Aumento de 40x.

A base dos implantes é a que possui a região de selagem, a qual une o invólucro. Era constituída de uma região não texturizada e apresentava algumas marcações, tais quais: marca da empresa, tipo de perfil (UH), volume, número de lote e número de série, conforme mostra a Figura 3.4.

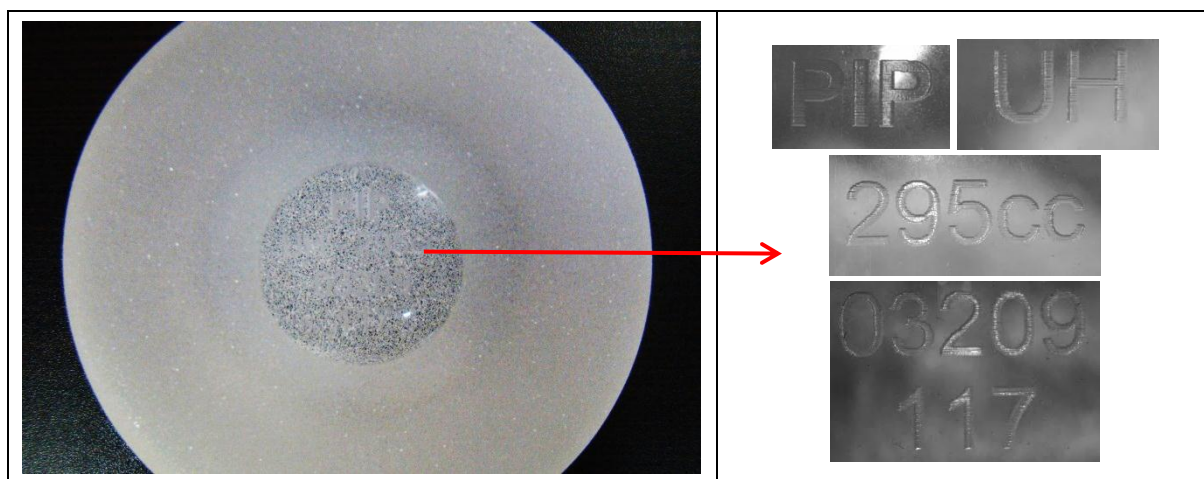
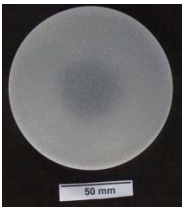
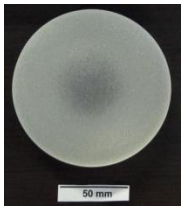
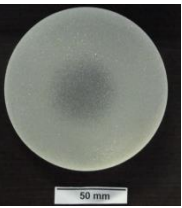
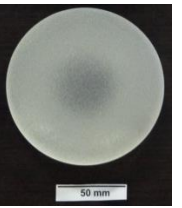
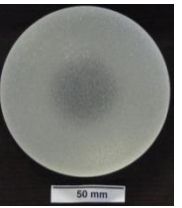
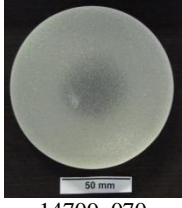
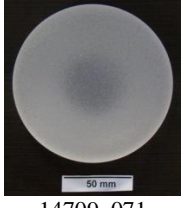
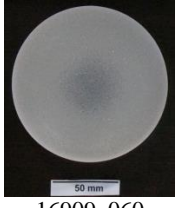
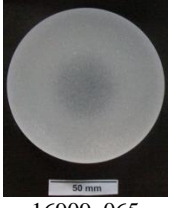
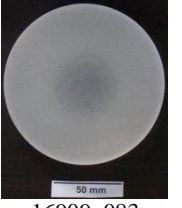
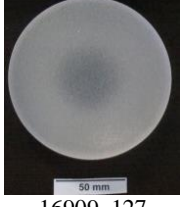
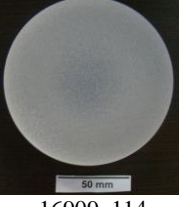
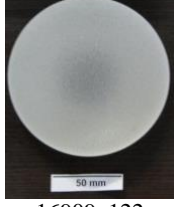
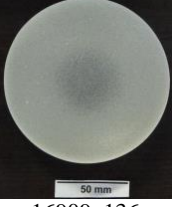
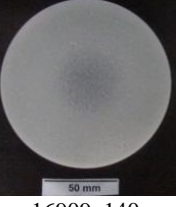
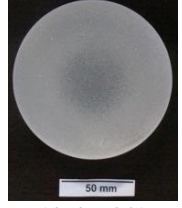
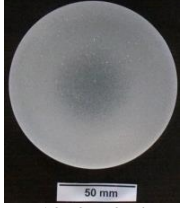
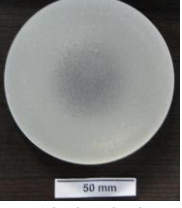
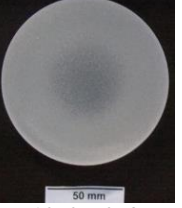
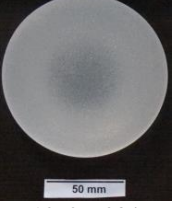
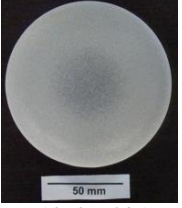
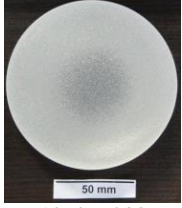
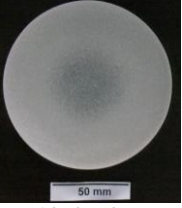
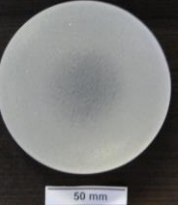
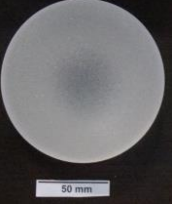
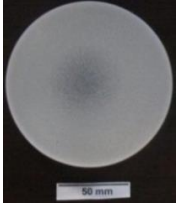
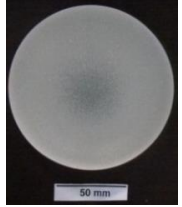
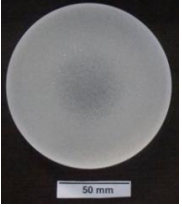
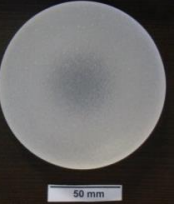
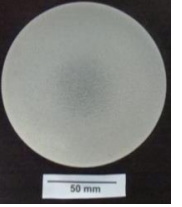
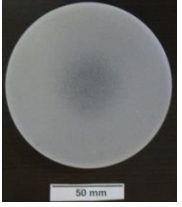


Figura 3.4: Exemplo da região de selagem dos implantes mamários, mostrando suas marcações.

A Tabela 3.2 contém os implantes recebidos mostrando sua integridade, com escala de 50 mm.

Tabela 3.2: Implantes mamários fornecidos ao LAMEF.

 50 mm 14709_018	 50 mm 14709_045	 50 mm 14709_052	 50 mm 14709_056	 50 mm 14709_069
 50 mm 14709_070	 50 mm 14709_071	 50 mm 16909_060	 50 mm 16909_065	 50 mm 16909_083
 50 mm 16909_127	 50 mm 16909_114	 50 mm 16909_122	 50 mm 16909_136	 50 mm 16909_140
 50 mm 10909_241	 50 mm 10909_264	 50 mm 10909_274	 50 mm 10909_293	 50 mm 10909_234
 50 mm 10909_235	 50 mm 10909_238	 50 mm 10909_266	 50 mm 10909_283	 50 mm 03209_049
 50 mm 03209_051	 50 mm 03209_074	 50 mm 03209_079	 50 mm 03209_106	 50 mm 03209_117
 50 mm 03209_146				

Os ensaios foram realizados segundo os procedimentos operacionais e documentos complementares foram preenchidos para acompanhamento dos mesmos (número de ciclos, condições ambientais, entre outros).

3.3 Realização dos Ensaios

Os ensaios mecânicos foram realizados de acordo com as normas vigentes e seguindo os respectivos procedimentos operacionais. Em ambos os casos o primeiro passo é certificar-se que o equipamento encontra-se em plenas condições de uso, em ambiente climatizado ($23 \pm 2^\circ\text{C}$), limpo, com a ausência de partículas agressivas (óleo, graxa, impurezas em geral) nas regiões da máquina as quais terão contato pleno com o(s) corpo(s) de prova.

3.3.1 Ensaio de Fadiga

O esquema da máquina de ensaio de fadiga pode ser visto na Figura 3.5. Este ensaio consiste em comprimir os implantes a uma altura normatizada com a finalidade de fixar os mesmos entre os pratos e, então, aplicar movimentos cíclicos laterais, os quais caracterizam a fadiga nos implantes mamários, seguindo os critérios abaixo (ISO 14607 e ABNT NBR ISO 14607):

- Os pratos comprimem 20% da altura do implante, certificando que as próteses permanecem presas entre os pratos enquanto essas são submetidas a forças de cisalhamento (ver Figura 3.6);
- O motor produz 200 ciclos/minuto (frequência de 3,3 Hz) alternando seu movimento, o qual é repassado aos pratos móveis através dos braços conectores e faz o implante deslizar sobre o prato fixo;
- O movimento dos pratos móveis corresponde a 40 mm de comprimento total, de modo que os implantes cisalhem 20 mm para cada lado sobre o prato fixo.

Os ensaios foram realizados em ambiente controlado com temperatura de $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ e era finalizado quando atingia 2 milhões de ciclos, quando o ensaio para automaticamente.

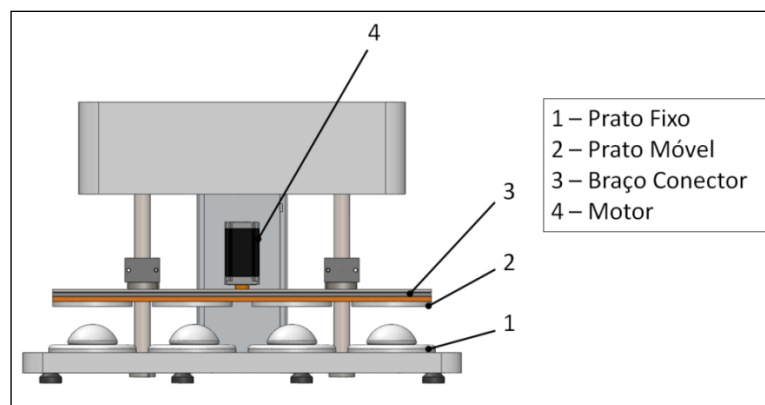


Figura 3.5: Esquema do equipamento de ensaio de fadiga construído pelo LAMEF, baseado nas normas ISO 14607 e ABNT NBR ISO 14607.

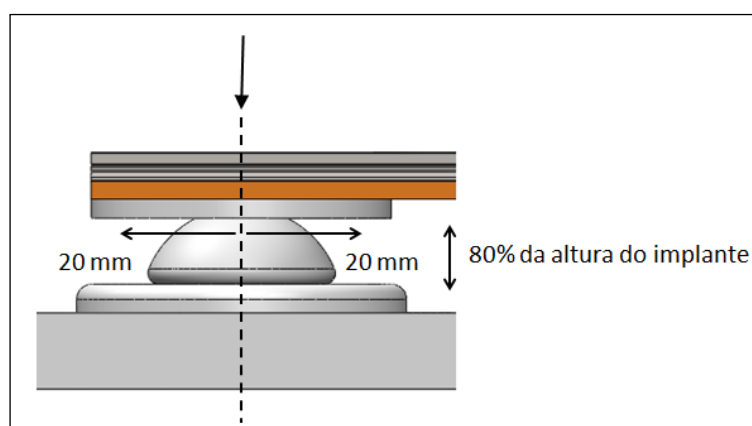


Figura 3.6: Esquema mostrando as condições em que o implante é submetido ao ensaio para atender as normas ISO 14607 e ABNT NBR ISO 14607.

A máquina de ensaio de fadiga possui sensores de deslocamento que têm por objetivo possibilitar o monitoramento e o correto posicionamento dos componentes móveis. As partes móveis das máquinas são acionadas por motores de passo, que por sua vez são acionados por comandos e *drivers* específicos. O sistema biela-manivela e o motor de passo possibilitam a ciclagem de carregamento das próteses.

Para dar início ao ensaio propriamente dito as etapas são semiautomáticas. A máquina contém um dispositivo de interface homem - máquina (IHM) o qual menciona a etapa a ser feita como posicionar as próteses no local indicado e digitar o valor da projeção das próteses. O próprio dispositivo calcula a altura de compressão das próteses (20% da projeção) e comprime as mesmas. É também avisado que o ensaio está pronto para começar e, depois, que o mesmo está em andamento o número de ciclos aparece no dispositivo. A qualquer momento o ensaio pode ser interrompido clicando no botão *pause*, e retomado clicando em *play*.

O ensaio, quando os implantes resistem aos 2 milhões de ciclos, normalmente dura sete dias e o controle da temperatura é feito de seis em seis horas: às 9hs, 15hs, 21hs e 3hs. As tomadas de temperatura às 21hs e 3hs são executadas via gravação de câmera de vídeo que envia a imagem para um e-mail pré-determinado. Os registros das 9 e 15 horas acompanham o registro da imagem da tela IHM através de print-screens.

3.3.2 Ensaio de Resistência ao Impacto

O ensaio de resistência ao impacto consiste em soltar um peso em queda livre sobre o implante a partir de uma altura que depende do seu peso e seguem os seguintes critérios exigidos em norma (ISO 14607 e ABNT NBR ISO 14607):

Os implantes são submetidos a uma força de impacto proporcional à sua massa. Essa força dependerá da altura da qual cairá uma massa de 4,4 Kg, a qual é um prato de metal de 250 mm de diâmetro guiado por duas correias (ver Figura 3.7).

- A altura é dada através da equação $H = 0,95m + 144$, (1)

onde: H = altura da queda em milímetros (mm),

m = massa do implante em gramas (g).

Assim como para o ensaio de fadiga, a máquina de resistência ao impacto também conta com sistema semi-automático.

Primeiramente os implantes são pesados em balança digital. Sua massa (g) é inserida no dispositivo IHM, então automaticamente a altura é ajustada segundo a fórmula acima. Após o prato está pronto para ser liberado sobre o implante. É feito registro do ensaio.

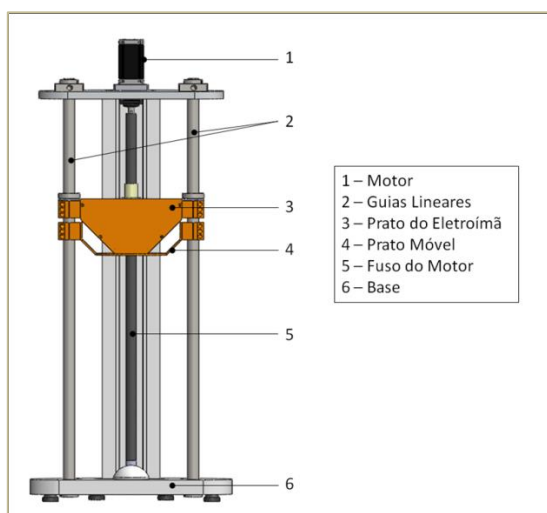


Figura 3.7: Esquema do equipamento de impacto construído pelo LAMEF baseado na normas ISO 14607 e ABNT NBR ISO 14607.

3.4 Incerteza de Medição

A avaliação da incerteza de medição é necessária para as calibrações dos componentes e para os ensaios. Ao todo três planilhas foram desenvolvidas, sendo duas para o ensaio de fadiga e uma para o ensaio de resistência ao impacto:

- ✓ Incerteza de medição por deslocamento lateral da máquina de fadiga;
- ✓ Incerteza de medição por deslocamento vertical da máquina de fadiga;
- ✓ Incerteza de medição por deslocamento de impacto.

3.4.1 Incerteza de Medição por Deslocamento Lateral de Fadiga

Para incerteza relacionada ao movimento horizontal dos pratos são considerados:

- A incerteza herdada do certificado de calibração do sensor de deslocamento;
- A resolução do equipamento, que é igual à metade da razão do intervalo de medição do sensor dividido pela resolução em bits do CLP;
- O desvio padrão experimental dos pontos máximos e mínimos de deslocamento adquiridos.

A distribuição utilizada para o desenvolvimento da planilha para a fonte de incerteza de desvio padrão e fonte de incerteza herdada foi a *t-student* e para a resolução do equipamento, a retangular.

Os pontos máximos e mínimos são coletados através dos registros diários emitidos pela máquina através de *print screen* da tela IHM, conforme mostra a Figura 3.8. Pelo menos sete pontos (maiores valores máximos e menores valores mínimos) são coletados e então inseridos na planilha onde juntamente é calculada a média dos dados mínimos coletados e a média dos dados máximos coletados, assim como os desvios padrões (Figura 3.9).



Figura 3.8: Exemplo de registro do IHM mostrando pontos de deslocamento horizontal máximo e mínimo em mm (circulados).

Dados de Ensaio

n	Minimos Coletados [mm]	Máximos Coletados [mm]	Minimos Valor Nominal [mm]	Máximos Valor Nominal [mm]	Média Minimos Nominal [mm]
1	19,68	20,35	8,28	50,23	8,46
2	19,70	20,33	8,30	50,21	Desvio Padrão Minimos [mm]
3	19,75	20,36	8,35	50,24	0,164
4	19,85	20,39	8,45	50,27	Média Minimos Coletados [mm]
5	19,95	20,41	8,55	50,29	19,86
6	20,02	20,40	8,62	50,28	Média Máximos Nominal [mm]
7	20,10	20,35	8,70	50,23	50,25
8		Nulo	Nulo	Nulo	Desvio Padrão Máximos [mm]
9		Nulo	Nulo	Nulo	0,03
10		Nulo	Nulo	Nulo	Média Máximos Nominal [mm]
11		Nulo	Nulo	Nulo	20,37
12		Nulo	Nulo	Nulo	Offset Sensor Val. Minimos [mm]
13		Nulo	Nulo	Nulo	-11,401
14		Nulo	Nulo	Nulo	Offset Sensor Val. Máximos [mm]
15		Nulo	Nulo	Nulo	29,877

Figura 3.9: Dados de deslocamento máximo e mínimo inseridos na planilha.

Com a incerteza do deslocamento horizontal é apresentada a incerteza do deslocamento mínimo e máximo, conforme a Figura 3.10.

Completar a tabela conforme o ensaio	Minimos	Máximos	Resultados		
Número de amostras do ensaio:	7	7	DESLOCAMENTOS	Deslocamento	Incerteza [±]
Desvio padrão das amostras do ensaio:	0,164	0,030	MÍNIMO	19,86	0,16 [mm]
Valor médio adquiridos do ensaio:	19,86	20,37	MÁXIMO	20,37	0,06 [mm]

Figura 3.10: Incertezas de medição do deslocamento horizontal máximo e mínimo.

3.4.2 Incerteza de Medição por Deslocamento Vertical de Fadiga

A incerteza do deslocamento vertical de fadiga é proveniente da combinação dos seguintes fatores:

- Incerteza prato-a-prato da máquina, que é o desvio padrão dos resultados de medição obtidos na altura dos pratos da máquina;
- Incerteza herdada do micrômetro, a qual é retirada diretamente do certificado de calibração do equipamento;
- Incerteza de resolução do micrômetro, retirada diretamente do manual de instruções do equipamento, sendo metade da resolução;
- Incerteza herdada do sensor de deslocamento, que é fornecido no certificado de calibração;
- Incerteza da resolução do sensor que é igual à metade da razão do intervalo de medição do sensor dividido pela resolução em bits do CLP.

A Figura 3.11 mostra print-screen feito da tela do IHM registrando a altura média de altura dos pratos antes do início do ensaio. O valor médio das alturas medidas é inserido no campo indicado da planilha, conforme mostra a Figura 3.12, onde a incerteza é calculada ao lado.



Figura 3.11: Exemplo de registro do IHM mostrando a altura entre os pratos ajustados pela máquina.

Completar a tabela conforme o ensaio		Medição
Valor médio adquiridos do ensaio:	40,01	[mm]

Resultados		
	Deslocamento	Incerteza [±]
Medição	40,01	0,28

Figura 3.12: Incerteza de medição do deslocamento vertical do ensaio de fadiga.

3.4.3 Incerteza de Medição por Deslocamento de Impacto

As fontes de incerteza do deslocamento vertical foram baseadas nos seguintes dados:

- Fontes de incerteza herdadas da balança, do sensor de deslocamento e do micrômetro que são retiradas dos certificados de calibração;
- Fonte de incerteza da resolução da balança que é a metade da resolução de medida da mesma;
- Fonte de incerteza da resolução do sensor de deslocamento, que é igual à metade da razão do range do sensor dividido pela resolução em bits do CLP;
- Fonte de incerteza da resolução do micrômetro que é a metade da resolução de medida do mesmo;
- Fonte de incerteza da repetibilidade do micrômetro que é calculada através do desvio padrão das medições.

A Figura 3.13 mostra um print-screen feito da tela do IHM registrando a altura de queda do prato ajustada pela máquina antes do início do ensaio e a Figura 3.14 mostra os campos onde são inseridos os dados coletados e a incerteza de medição calculada ao lado. Nos resultados, juntamente é apresentada a incerteza da massa do implante.



Figura 3.13: Exemplo de registro do IHM mostrando a altura do prato ajustados pela máquina.

Completar a tabela conforme o ensaio		Medição
Massa da Prótese:	302,10	[g]
Altura de Liberação do Prato:	431,50	[mm]

Resultados		
	Deslocamento	Incerteza [±]
Massa	302,10	0,02 [g]
Deslocamento	431,50	0,71 [mm]

Figura 3.14: Incerteza de medição do deslocamento vertical do ensaio de resistência ao impacto.

3.5 Análise em Lupa

Após os testes, todos os implantes foram observados em aumento de 10x (lupa) para verificação de qualquer defeito no implante gerado pelo ensaio (rasgos, arranhões ou outros). A lupa disponível no laboratório possui magnificação da lente objetiva de 10x e magnificação de zoom entre 0,67 e 4x sendo então capaz de obter uma magnificação total mínima de 6,7x e máxima de 40x.

3.6 Índice de Rendimento Operacional Global (IROG)

O rendimento das máquinas durante os ensaios foi analisado através de cálculos baseados nos registros diários até sua finalização. O IROG se obtém através da média do tempo de que a máquina efetivamente ensaiou pelo tempo que ficou disponível para o ensaio.

Os registros diários como data, hora, número de ciclos e interrupções nos ensaios são inseridos na planilha desenvolvida, a qual gera um gráfico IROG x nº de ciclos. Os dados também são apresentados conforme a Tabela 3.3. Estes dados são uteis para o acompanhamento de ensaios, fazendo registros de eventuais imprevistos, podendo assim ser estimado prazos de projetos baseados em ensaios anteriores.

Tabela 3.3: Dados apresentados pela planilha.

Indicadores do Teste	
% Conclusão	É o quanto do ensaio já foi concluído.
Término	Mostra a data e hora em que o ensaio foi finalizado.
Média IROG	É a média dos rendimentos diários da máquina.

3.7 Auditoria do INMETRO

A auditoria do INMETRO para aumento de escopo dos ensaios do laboratório aconteceu em agosto de 2013 e analisou a documentação e os ensaios relativos aos implantes mamários.

3.8 Ensaio Realizado na Posição Vertical

Ensaios de fadiga foram realizados com a máquina posicionada verticalmente, atendendo a atualização da norma ABNT NBR ISO 14607. Foram fornecidos pela ANVISA implantes de perfil alto, diferindo dos anteriores os quais eram perfil ultra- alto.

4.0 RESULTADOS E DISCUSSÃO

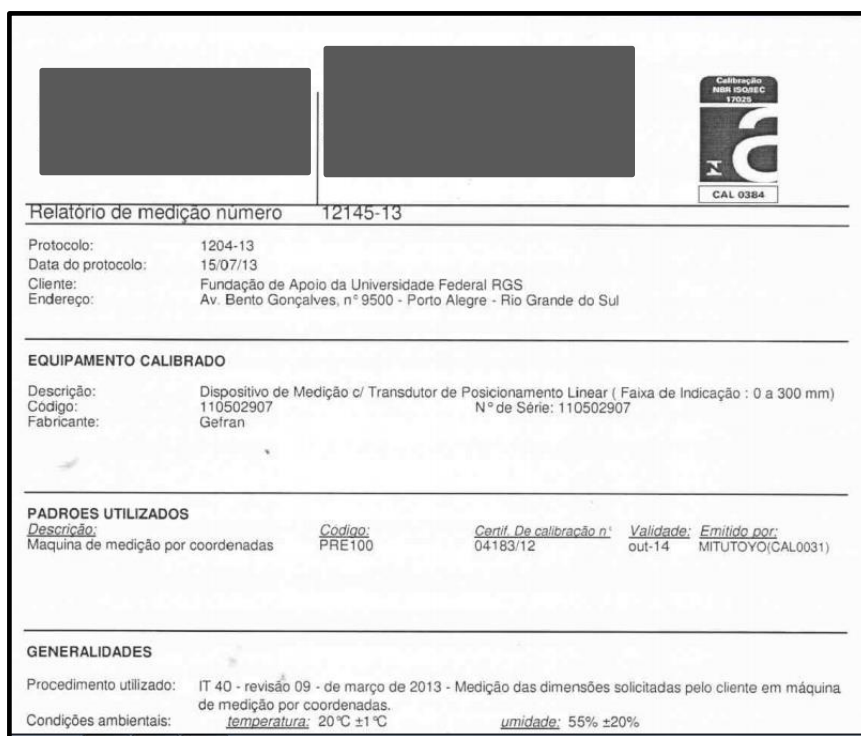
4.1 Documentação

Foi elaborado um procedimento de ensaio e operacional (PE e PO), os quais descrevem respectivamente os parâmetros exigidos em norma e o modo de operação dos equipamentos para efetuar o ensaio completo.

Os seguintes certificados de calibração foram apresentados:

- ✓ da balança digital, utilizada no ensaio de resistência ao impacto;
- ✓ dos sensores de deslocamento de 80, 300 e 1250 mm (dois utilizados no ensaio de fadiga e o último no ensaio de impacto).

A Figura 4.1 mostra uma parte de um certificado de calibração. Os instrumentos são calibrados por laboratórios vinculados à RBC. Ressalta-se a importância da calibração dos equipamentos e componentes para a obtenção da incerteza de medição.



Relatório de medição numero 12145-13

Protocolo: 1204-13
Data do protocolo: 15/07/13
Cliente: Fundação de Apoio da Universidade Federal RGS
Endereço: Av. Bento Gonçalves, nº 9500 - Porto Alegre - Rio Grande do Sul

EQUIPAMENTO CALIBRADO
Descrição: Dispositivo de Medição c/ Transdutor de Posicionamento Linear (Faixa de Indicação : 0 a 300 mm)
Codigo: 110502907 N° de Série: 110502907
Fabricante: Gefran

PADROES UTILIZADOS
Descrição: Máquina de medição por coordenadas Código: PRE100 Certif. De calibração n.º: 04183/12 Validade: out-14 Emitido por: MITUTOYO(CAL0031)

GENERALIDADES
Procedimento utilizado: IT 40 - revisão 09 - de março de 2013 - Medição das dimensões solicitadas pelo cliente em máquina de medição por coordenadas.
Condições ambientais: temperatura: 20 °C ±1 °C umidade: 55% ±20%

Figura 4.1: Exemplo de certificado de calibração feito em um dos sensores de deslocamento.

Como critério de aceitação do ensaio foi definido o valor de 3% – tanto para o ensaio de fadiga como os de resistência ao impacto – o qual foi considerado razoável baseado em cálculos de repetibilidade e reprodutibilidade (RR), no fato de não haver ainda um grande histórico de resultados e também no fato de o resultado do ensaio ser qualitativo (fratura ou não). O cálculo do erro normalizado comparando resultados de incerteza entre dois operadores também foi feito e se obteve resultado satisfatório. Sendo assim, após cada ensaio aplica-se a seguinte equação: $Erro + Incerteza \leq 3\%$. Conforme maior número de registros futuros será verificado a possibilidade de restringir este valor.

Foram também encaminhadas as planilhas de incerteza de medição. Todos os documentos foram listados na Relação para Solicitação da Acreditação/Extensão de Laboratórios de Ensaio, de acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

4.2. Ensaio de Fadiga

Para o controle constante do ensaio, que deveriam durar sete dias, uma câmera foi posicionada à frente da máquina, conforme mostra Figura 4.2 durante o ensaio do lote 14709. Essa envia de seis em seis horas uma foto para um e-mail pré-definido e então é possível controlar a temperatura e verificar possíveis variações que esteja fora do normatizado. A Figura 4.3 mostra os implantes do lote 16909 posicionado nos pratos antes do ensaio ser iniciado e a Figura 4.4 são os implantes do lote 10909 já comprimidos pelos pratos superiores, também antes dos movimentos laterais iniciarem. A Figura 4.5 mostra a máquina com seus componentes, já com o termômetro soldado à mesma e com os implantes do lote 03209 sobre os pratos.

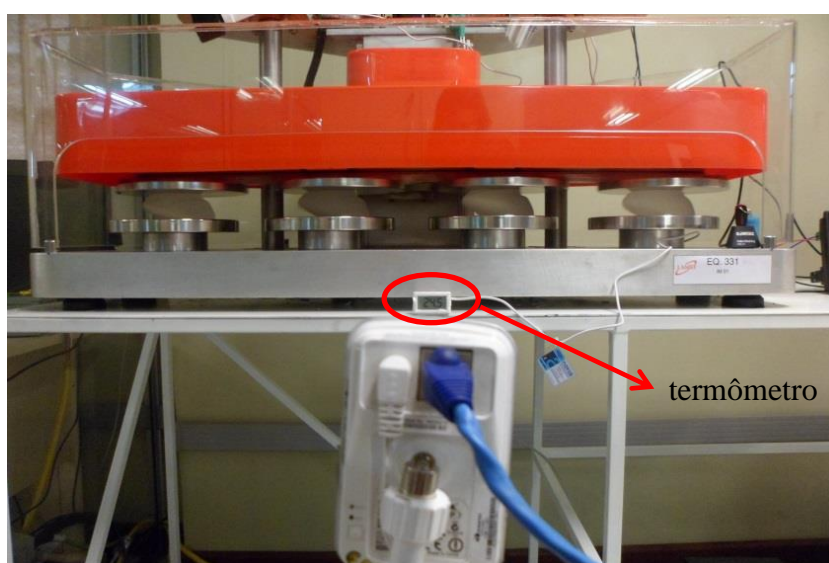


Figura 4.2: Lote 14709 sendo ensaiado.



Figura 4.3: Lote 16909 antes do início do ensaio

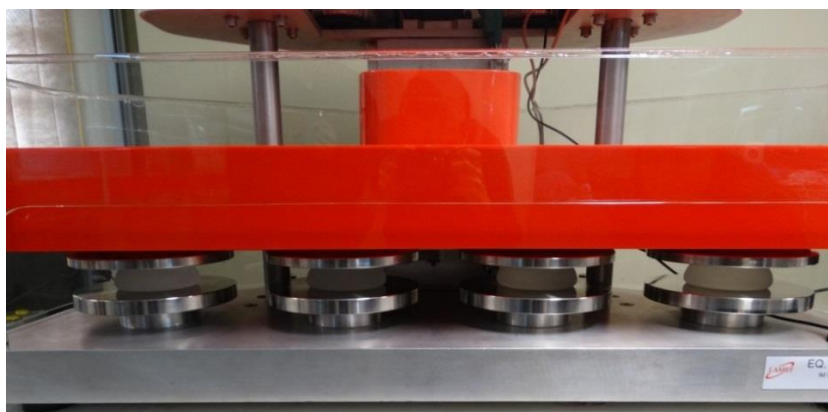


Figura 4.4: Pratos superiores comprimindo os implantes do lote 10909 antes dos movimentos de cisalhamento iniciarem.

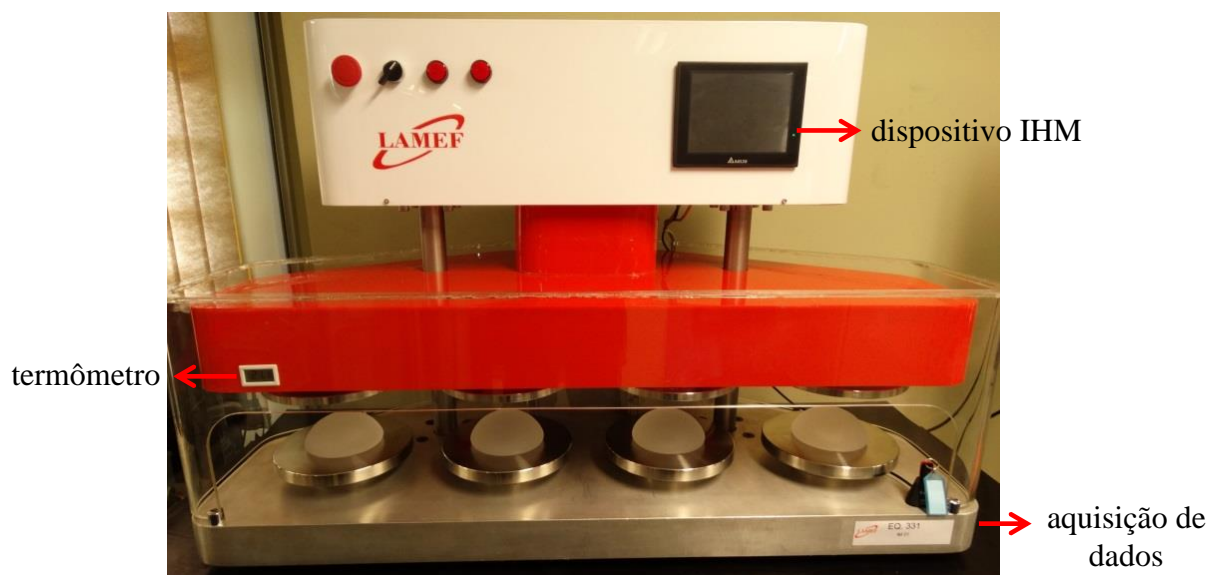


Figura 4.5: Máquina com todos seus sistemas e lote 03209 antes do ensaio¹.

¹ Máquina sob registro de patente de privilégio de inovação nº BR1020130275310.

4.3 Ensaio de Resistência ao Impacto

A máquina pronta é mostrada na Figura 4.6 com seu dispositivo IHM ,o USB para aquisição de dados e o termômetro utilizado (o qual está fixo na máquina de ensaio de fadiga localizada ao lado). Os ensaios foram fotografados e todos os implantes mantiveram sua integridade após a compressão causada pelo peso do prato móvel (4,4 kg), os registros são mostrados na Tabela 4.1.

Documentos complementares relativos ao ensaio constando condições ambientais, entre outros, foram preenchidos e arquivados.

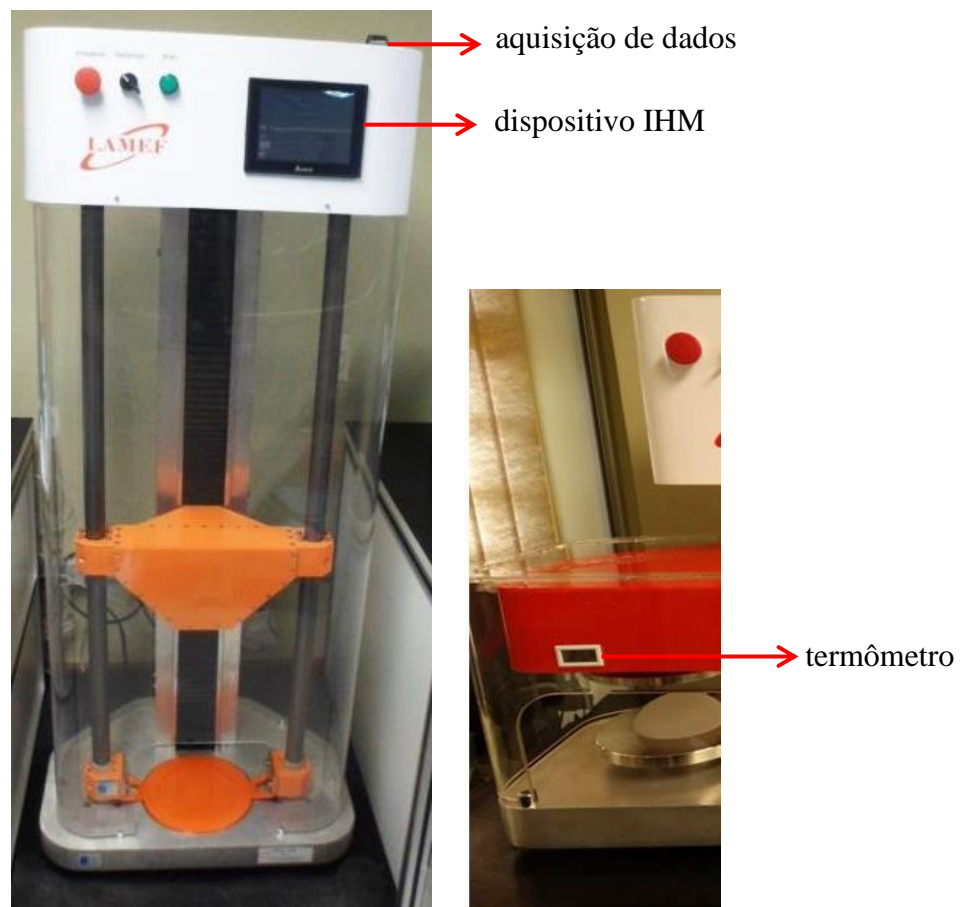
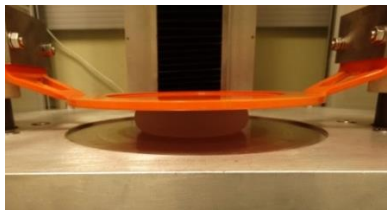
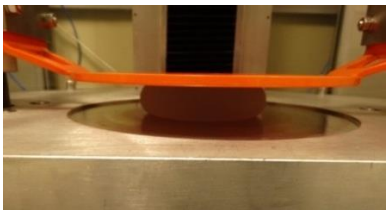


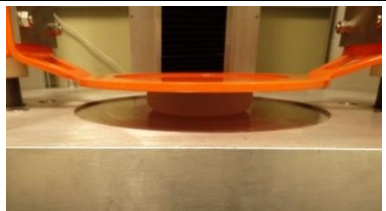
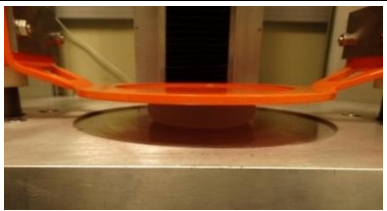
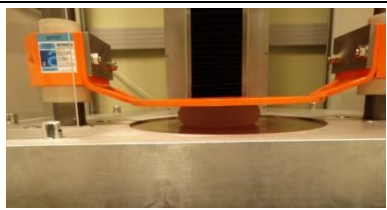

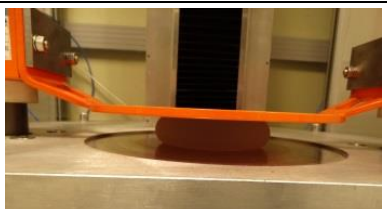
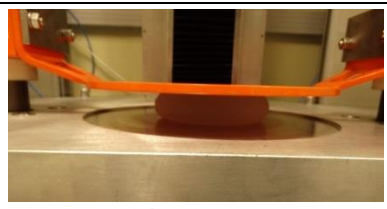
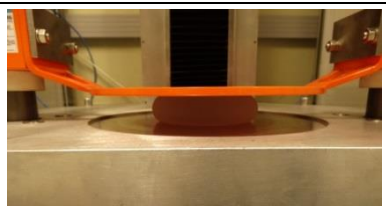
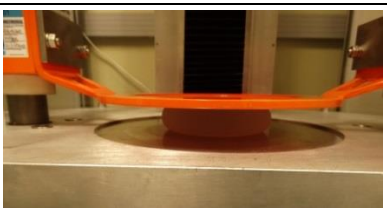


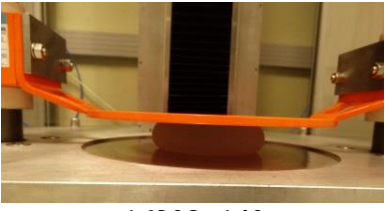


Figura 4.6: Máquina de ensaio de resistência à fadiga desenvolvida no LAMEF².

²Máquina sob registro de patente de privilégio de inovação nº BR1020130275301.

Tabela 4.1: Imagem dos implantes no final do ensaio de resistência ao impacto.

Ensaio de Resistência ao Impacto		
 03209_79	 03209_117	 03209_146
 10909_234	 10909_235	 10909_238
 10909_266	 10909_283	 14709_069
 14709_070	 14709_071	 16909_114
 16909_122	 16909_136	 16909_140

4.4 Incerteza de Medição

Nos primeiros ensaios de fadiga não foi possível obter a incerteza, pois o sistema de aquisição destes dados não estava operando.

4.4.1 Incerteza de Medição por Deslocamento Lateral de Fadiga

A Tabela 4.2 mostra o resultado das incertezas de medição do deslocamento lateral da média dos pontos mínimos (sete pontos coletados). A Tabela 4.3 mostra o resultado das

incertezas de medição do deslocamento lateral da média dos pontos máximos (sete pontos coletados), sendo o deslocamento padrão em ambos os casos de 20 mm.

Tabela 4.2: Resultados da incerteza de medição dos deslocamentos laterais mínimos.

Implantes	Média dos Deslocamentos Laterais Mínimos Coletados (mm)	Incerteza de Medição (mm)
Lote 14709	Ainda não havia sistema de aquisição destes dados	-
Lote 16909	20,01	0,44
Lote 10909	19,71	0,27
Lote 03209	20,11	0,06

Tabela 4.3 Resultados da incerteza de medição dos deslocamentos laterais máximos.

Implantes	Média dos Deslocamentos Laterais Máximos Coletados (mm)	Incerteza de Medição (mm)
Lote 14709	Ainda não havia sistema de aquisição destes dados	-
Lote 16909	20,09	0,38
Lote 10909	20,30	0,07
Lote 03209	20,32	0,07

As Tabela 4.4 e Tabela 4.5 mostram os valores utilizados para cálculo do critério de aceitação do ensaio. Para ser considerado dentro do especificado deve valer a equação $Erro + Incerteza de Medição \leq 3$. Todos os resultados se encontraram dentro do valor estipulado.

Tabela 4.4: Critério de aceitação do ensaio dos deslocamentos laterais mínimos.

Lote	Deslocamento Lateral Padrão (mm)	Deslocamento Lateral Real (mm)	Erro (mm)	Incerteza de Medição (mm)	Erro + Incerteza de Medição (mm)	Erro + Incerteza de Medição (%)
16909	20,00	20,01	0,01	0,44	0,45	2,25
10909	20,00	19,71	0,29	0,27	0,56	2,8
03209	20,00	20,11	0,11	0,06	0,17	0,85

Tabela 4.5: Critério de aceitação do ensaio dos deslocamentos laterais máximos.

Lote	Deslocamento Lateral Padrão (mm)	Deslocamento Lateral Real (mm)	Erro (mm)	Incerteza de Medição (mm)	Erro + Incerteza de Medição (mm)	Erro + Incerteza de Medição (%)
16909	20,00	20,09	0,09	0,38	0,47	2,35
10909	20,00	20,30	0,30	0,07	0,37	1,85
03209	20,00	20,32	0,32	0,07	0,39	1,95

4.4.2 Incerteza de Medição por Deslocamento Vertical de Fadiga

Para o deslocamento vertical foi coletada a altura real ajustada pelo equipamento, sendo a altura calculada 20% da projeção do implante, conforme mostra a Tabela 4.6. A Tabela 4.7 mostra os resultados dos critérios de aceitação do ensaio obtidos, onde todos os valores se encontraram menor que 3%.

Tabela 4.6: Resultados da incerteza de medição do deslocamento vertical de fadiga.

Implantes	Dados	Incerteza de Medição
Lote 14709	(ainda não havia sistema de aquisição deste dado)	Projeção = 53 mm Incerteza não obtida
Lote 16909		Projeção = 53 mm Incerteza= 0,28 mm

<p>Lote 10909</p>	<p style="text-align: center;">AGUARDE! COMPRIMINDO AS PRÓTESES</p> <p style="text-align: center;"> OK X </p> <p>ALTURA DOS PRATOS: 40,01</p> 	<p>Projeção = 50 mm Incerteza= 0,28 mm</p>
<p>Lote 03209</p>	<p style="text-align: center;">AGUARDE! COMPRIMINDO AS PRÓTESES</p> <p style="text-align: center;"> OK X </p> <p>ALTURA DOS PRATOS: 40,01</p> 	<p>Projeção= 50 mm Incerteza = 0,28 mm</p>

Tabela 4.7: Critério de aceitação do ensaio dos deslocamentos vertical de fadiga.

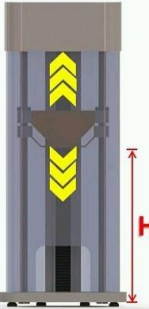
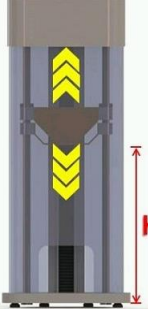
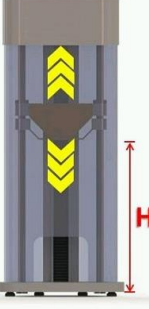
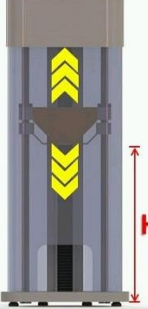
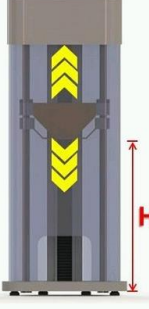
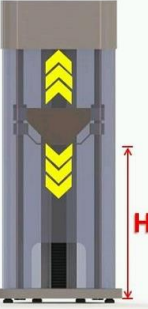
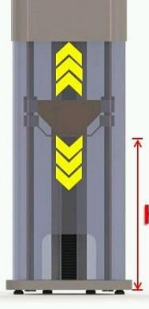
Lote	Projeção (mm)	Altura Calculada (mm)	Altura Real (mm)	Erro (mm)	Incerteza de Medição (mm)	Erro + Incerteza de Medição (mm)	Erro + Incerteza de Medição (%)
16909	53	42,40	42,42	0,02	0,28	0,3	0,71
10909	50	40,00	40,01	0,01	0,28	0,29	0,72
03209	50	40,00	40,01	0,01	0,28	0,29	0,72

4.4.3 Incerteza de Medição por Deslocamento de Impacto

A incerteza de medição em todos os casos foi a mesma, sendo esta de 0,02 para a massa dos implantes e de 0,71 para a altura destes (deslocamento vertical), conforme é mostrado no final da Tabela 4.8, juntamente com as imagens de todos os dados coletados.

Tabela 4.8: Resultado das incertezas de medições do ensaio de resistência ao impacto.

Dados Adquiridos do Ensaio de Resistência ao Impacto	
<p>POSICIONANDO O DISPOSITIVO DE IMPACTO</p> <p>OK X</p> <p>MASSA 299.2</p> <p>ALTURA 429.0</p> <p>11:37:24 07/08/2013</p> <p>03209_079</p>	<p>POSICIONANDO O DISPOSITIVO DE IMPACTO</p> <p>OK X</p> <p>MASSA 298.9</p> <p>ALTURA 428.4</p> <p>12:37:50 07/08/2013</p> <p>03209_117</p>
<p>POSICIONANDO O DISPOSITIVO DE IMPACTO</p> <p>OK X</p> <p>MASSA 298.5</p> <p>ALTURA 428.4</p> <p>12:06:52 07/08/2013</p> <p>03209_146</p>	<p>POSICIONANDO O DISPOSITIVO DE IMPACTO</p> <p>OK X</p> <p>MASSA 250.8</p> <p>ALTURA 382.8</p> <p>12:41:26 07/08/2013</p> <p>10909_234</p>
<p>POSICIONANDO O DISPOSITIVO DE IMPACTO</p> <p>OK X</p> <p>MASSA 249.8</p> <p>ALTURA 382.2</p> <p>11:24:27 07/08/2013</p> <p>10909_235</p>	<p>POSICIONANDO O DISPOSITIVO DE IMPACTO</p> <p>OK X</p> <p>MASSA 250.2</p> <p>ALTURA 382.2</p> <p>11:30:40 07/08/2013</p> <p>10909_238</p>
<p>POSICIONANDO O DISPOSITIVO DE IMPACTO</p> <p>OK X</p> <p>MASSA 250.1</p> <p>ALTURA 382.2</p> <p>11:27:45 07/08/2013</p> <p>10909_266</p>	<p>POSICIONANDO O DISPOSITIVO DE IMPACTO</p> <p>OK X</p> <p>MASSA 250.9</p> <p>ALTURA 382.8</p> <p>11:20:09 07/08/2013</p> <p>10909_283</p>

<p>POSICIONANDO O DISPOSITIVO DE IMPACTO</p> <p>OK X</p> <p>MASSA 298.4</p> <p>ALTURA 428.4</p> <p>12:49:33 07/08/2013</p>  <p>14709_069</p>	<p>POSICIONANDO O DISPOSITIVO DE IMPACTO</p> <p>OK X</p> <p>MASSA 295.5</p> <p>ALTURA 425.3</p> <p>12:46:53 07/08/2013</p>  <p>14709_070</p>
<p>POSICIONANDO O DISPOSITIVO DE IMPACTO</p> <p>OK X</p> <p>MASSA 299.2</p> <p>ALTURA 429.0</p> <p>12:44:05 07/08/2013</p>  <p>14709_071</p>	<p>POSICIONANDO O DISPOSITIVO DE IMPACTO</p> <p>OK X</p> <p>MASSA 301.4</p> <p>ALTURA 430.9</p> <p>11:33:43 07/08/2013</p>  <p>16909_114</p>
<p>POSICIONANDO O DISPOSITIVO DE IMPACTO</p> <p>OK X</p> <p>MASSA 302.1</p> <p>ALTURA 431.5</p> <p>10:40:31 07/08/2013</p>  <p>16909_122</p>	<p>POSICIONANDO O DISPOSITIVO DE IMPACTO</p> <p>OK X</p> <p>MASSA 301.5</p> <p>ALTURA 430.9</p> <p>11:45:48 07/08/2013</p>  <p>16909_136</p>
<p>POSICIONANDO O DISPOSITIVO DE IMPACTO</p> <p>OK X</p> <p>MASSA 302.1</p> <p>ALTURA 431.5</p> <p>12:53:20 07/08/2013</p>  <p>16909_140</p>	<p>-</p>
<p>Incertezas de medição das massas = 0,02 g Incertezas de medição da altura (H) = 0,71 mm</p>	

A Tabela 4.9 mostra os valores para o cálculo do critério de aceitação do ensaio. Todos os resultados se apresentaram dentro do valor estipulado.

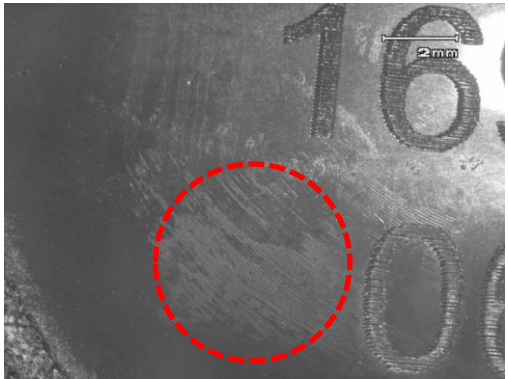

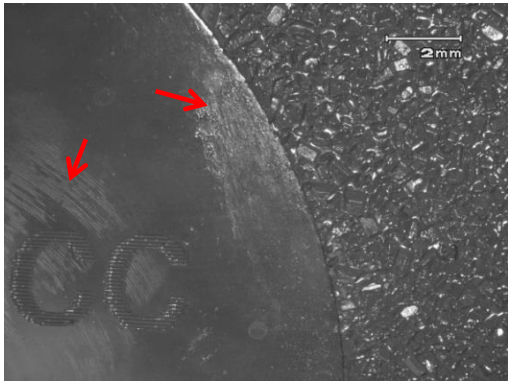

Tabela 4.9: Critério de aceitação do ensaio do deslocamento vertical de impacto.


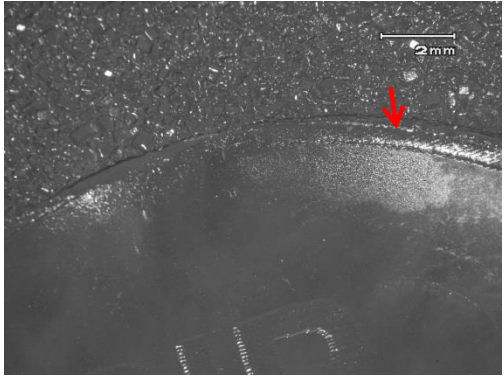
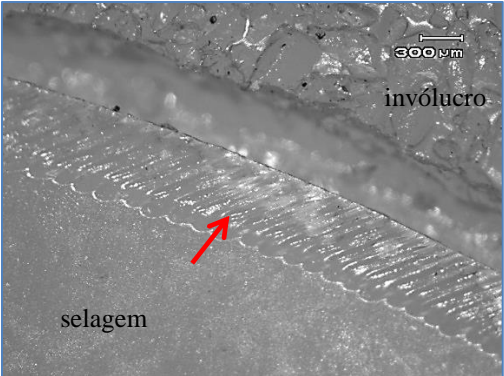
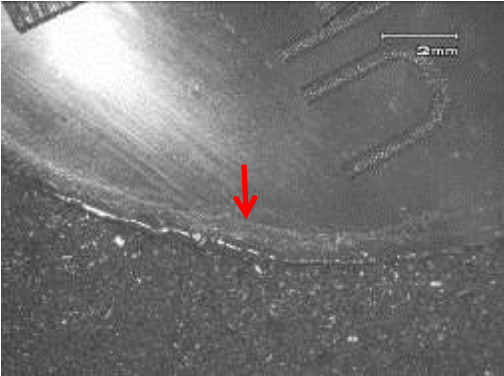
Massa (g)	Altura Calculada (mm)	Altura Real (mm)	Erro (mm)	Incerteza de Medição (mm)	Erro + Incerteza de Medição (mm)	Erro + Incerteza de Medição (%)
299,20	428,24	429,00	0,76	0,71	1,47	0,34
298,90	427,95	428,40	0,44	0,71	1,15	0,26
298,50	427,57	428,40	0,82	0,71	1,53	0,35
250,80	382,26	382,80	0,54	0,71	1,25	0,32
249,80	381,31	382,20	0,89	0,71	1,60	0,42
250,20	381,69	382,20	0,51	0,71	1,22	0,32
250,10	381,59	382,20	0,60	0,71	1,31	0,34
250,90	382,35	382,80	0,44	0,71	1,15	0,30
298,40	427,48	428,40	0,92	0,71	1,63	0,38
295,50	424,72	425,30	0,57	0,71	1,28	0,30
299,20	428,24	429,00	0,76	0,71	1,47	0,34
301,40	430,33	430,90	0,57	0,71	1,28	0,29
302,10	430,99	431,50	0,50	0,71	1,21	0,28
301,50	430,42	430,90	0,47	0,71	1,18	0,27
302,10	430,99	431,50	0,50	0,71	1,21	0,28

4.5 Análise em Lupa

Todos os implantes foram observados em lupa (10x) e nenhum apresentou falha durante os ensaios. Os implantes provenientes do ensaio de resistência ao impacto não apresentaram qualquer alteração, já os implantes do ensaio de fadiga apresentaram algumas marcas de desgaste na região de selagem e/ou leve descolamento da interface selagem/invólucro, conforme mostra Tabela 4.10, o que não reprova os implantes no ensaio de fadiga.

Tabela 4.10: Análise em lupa (10x) dos implantes submetidos ao ensaio de fadiga.

Implante	Imagem	Descrição
16909_065		Marcas de desgaste na região de selagem.
16909_083		Marcas de desgaste na região de selagem.
16909_127		Marcas de desgaste na região de selagem.
10909_274		Presença de arranhões na região de selagem.

<p>10909_241</p>	<p><i>antes:</i></p>  <p><i>após o ensaio:</i> 10x</p>  <p>40x</p> 	<p>Marcas de desgaste e descolamento na região de selagem.</p> <p>Foi observado um acabamento superficial rugoso naquela região da selagem – como é mostrado em maior detalhe na imagem em 40x – o que pode ter prejudicado a aderência entre as partes.</p>
<p>10909_293</p>		<p>Marcas de desgaste na região de selagem.</p>

4.6 Índice de Rendimento Operacional Global (IROG)

A Tabela 4.11 mostra os registros realizados no primeiro ensaio realizado. Algumas interrupções aconteceram pela falha na biela que é responsável pelo movimento dos pratos. Deve-se ressaltar que as interrupções nos ensaios eram esperadas já que se tratava dos primeiros testes em uma máquina totalmente desenvolvida no laboratório onde estava previsto que alguns ajustes deveriam ainda ser feitos posteriormente.

Tabela 4.11: Dados diários do ensaio dos implantes 14709_018, 14709_045, 14709_052, 14709_056

Tempo	Temperatura (°C)	Número de ciclos	Tempo de Ciclos (h)	Disponibilidade (h)	IROG (%)	Paradas (h)
14/06/2013 14:52	23,2	0	0,00	-	-	-
15/06/2013 14:52	23,2	225.649	18,82	24,00	78,4	5,18
Razão da parada: Ensaio parado para recolocar parafuso na biela.						
17/06/2013 13:46	23,2	275.313	22,97	70,90	32,4	47,93
Razão da parada: Ensaio parado para recolocar parafuso na biela.						
18/06/2013 14:52	23,2	497.953	41,54	96,00	43,3	54,46
Razão da parada: Ensaio parado para recolocar parafuso na biela.						
28/06/2013 12:20	23,2	500.367	41,74	333,47	12,5	291,73
Razão da parada: Projetado e fabricado novo sistema biela manivela.						
01/07/2013 16:12	23,2	559.360	46,66	409,33	11,4	362,67
Razão da parada: Braço que liga na biela estava torto, o que gerava carga expulsando o rolamento.						
02/07/2013 19:31	23,2	639.123	53,31	436,65	12,2	383,34
Razão da parada: Solucionado o problema do braço torto. Ensaio não rodou a noite por cautela.						
03/07/2013 09:15	23,2	639.743	53,37	450,38	11,8	397,02
04/07/2013 09:15	23,2	935.483	78,03	474,38	16,4	396,35
05/07/2013 09:09	23,2	1.221.644	101,91	498,28	20,5	396,38
08/07/2013 08:33	23,2	2.000.000	166,83	569,68	29,3	402,85

O ensaio que normalmente ocorreria em sete dias, demorou 24 dias para ser finalizado, gerando o baixo rendimento médio da máquina (26,8%), conforme mostra Tabela 4.12.

Tabela 4.12: Indicadores do rendimento do ensaio do lote 14079.

Indicadores do Teste	
% Conclusão	100 %
Término	08/07/2013 08:33
Média IROG	26,8%

A Figura 4.7 mostra as quedas de rendimento do ensaio. O início do rendimento já inicia ao redor de 80% pelo fato de que no segundo dia o ensaio já teve que ser parado para ajustes.

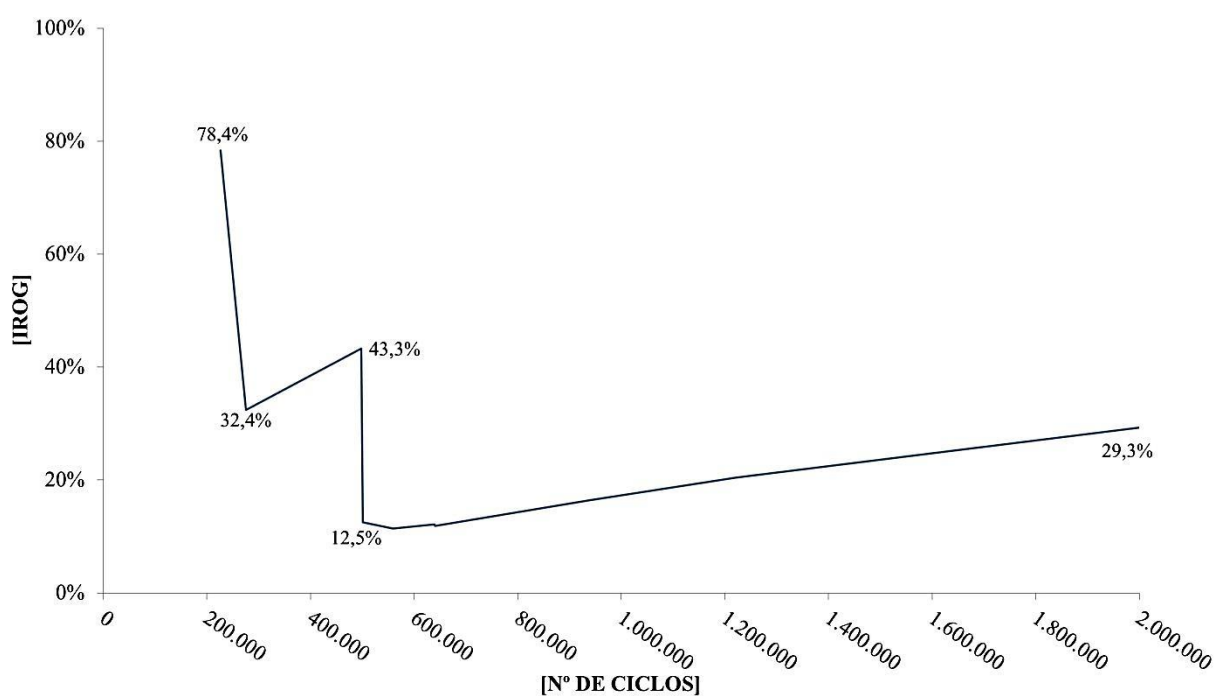


Figura 4.7: Curva de rendimento do ensaio do lote 14709.

A Tabela 4.13 mostra os registros dos ensaios do lote 16909, durante os quais três paradas tiveram que ser feitas para regular o sistema da máquina.

Tabela 4.13: Dados diários do ensaio dos implantes 16909_060, 16909_065, 16909_083, 16909_127.

Tempo	Temperatura (°C)	Número de ciclos	Tempo de Ciclos (h)	Disponibilidade (h)	IROG (%)	Paradas (h)
08/07/2013 14:50	23,60	0	0,00	-	-	-
09/07/2013 09:15	23,60	219.821	18,34	18,42	99,6	0,08
10/07/2013 09:08	23,60	506.385	42,24	42,30	99,9	0,06
11/07/2013 09:15	23,60	795.677	66,37	66,42	99,9	0,04
12/07/2013 10:05	23,60	1.093.525	91,22	91,25	100,0	0,03
Razão da parada: Ajustes de calibração						
24/07/2013 15:35	23,60	1.106.111	92,27	384,75	24,0	292,48
Razão da parada: Remontagem da máquina						
25/07/2013 13:46	24,60	1.317.531	109,90	406,93	27,0	297,03
Razão da parada: Teste parado para ajustes no sistema eletrônico.						
29/07/2013 08:53	24,60	2.050.185	171,02	498,05	34,3	327,03

A Tabela 4.14 mostra os indicadores do teste, sendo o rendimento (69,2%) já superior ao primeiro ensaio.

Tabela 4.14: Indicadores do rendimento do ensaio do lote 16909.

Indicadores do Teste	
% Conclusão	102,51%
Término	29/07/2013 08:53
Média IROG	69,2%

A brusca queda na média do rendimento foi devido ao número seguido de dias que a máquina teve que ficar parada, que somaram doze dias seguidos, conforme mostra Figura 4.8.

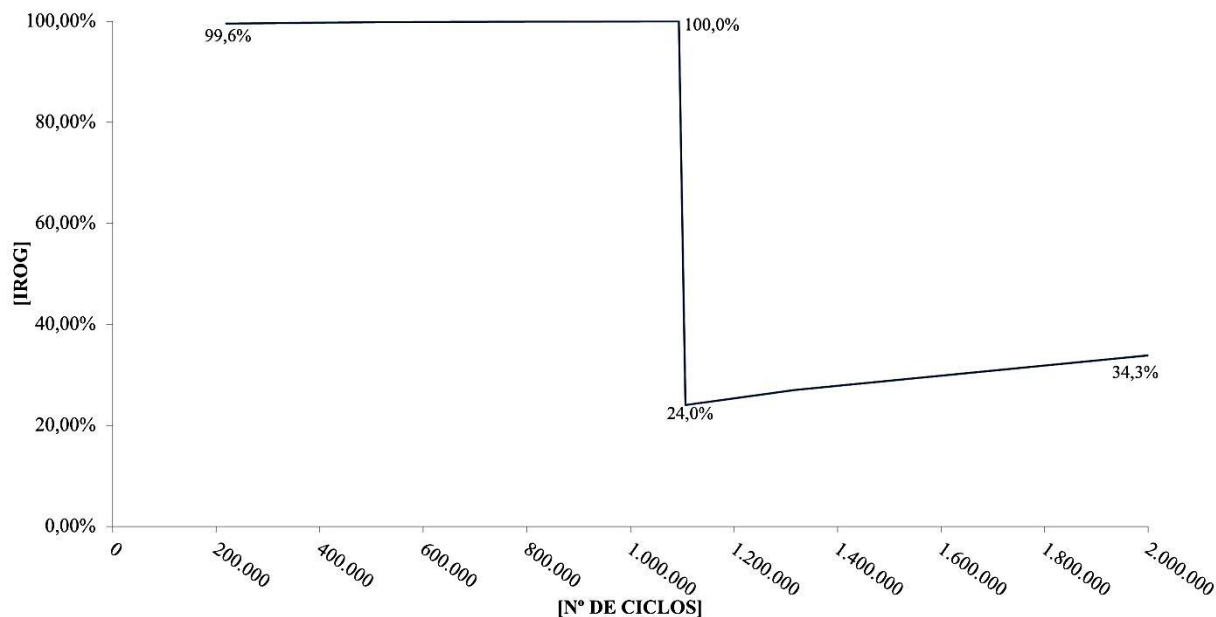


Figura 4.8: Curva de rendimento do ensaio do lote 16909.

O ensaio do lote 10909 ocorreu sem nenhuma interrupção e teve a duração de sete dias. A Tabela 4.15 mostra os dados coletados e a Tabela 4.16 os indicadores do teste com média de rendimento de 100%.

Tabela 4.15: Dados diários dos implantes 10909_241, 10909_264, 10909_274, 10909_293.

Tempo	Temperatura (°C)	Número de ciclos	Tempo de Ciclos (h)	Disponibilidade (h)	IROG (%)	Paradas (h)
30/07/2013 11:00	21,6	0	0,00	-	-	-
31/07/2013 09:04	23,10	264.368	22,05	22,07	99,9	0,01
01/08/2013 09:08	21,20	552.575	46,09	46,13	99,9	0,04
02/08/2013 08:57	23,20	837.899	69,89	69,95	99,9	0,06
05/08/2013 09:04	21	1.703.016	142,06	142,07	100,0	0,01
06/08/2013 09:50	22	2.000.000	166,85	166,83	100,0	0,00

Tabela 4.16: Indicadores do ensaio do lote 10909.

Indicadores do Teste	
% Conclusão	100,00%
Término	06/08/2013 09:50
Média IROG	100,0%

A Figura 4.9 mostra a média de rendimento constante do ensaio.

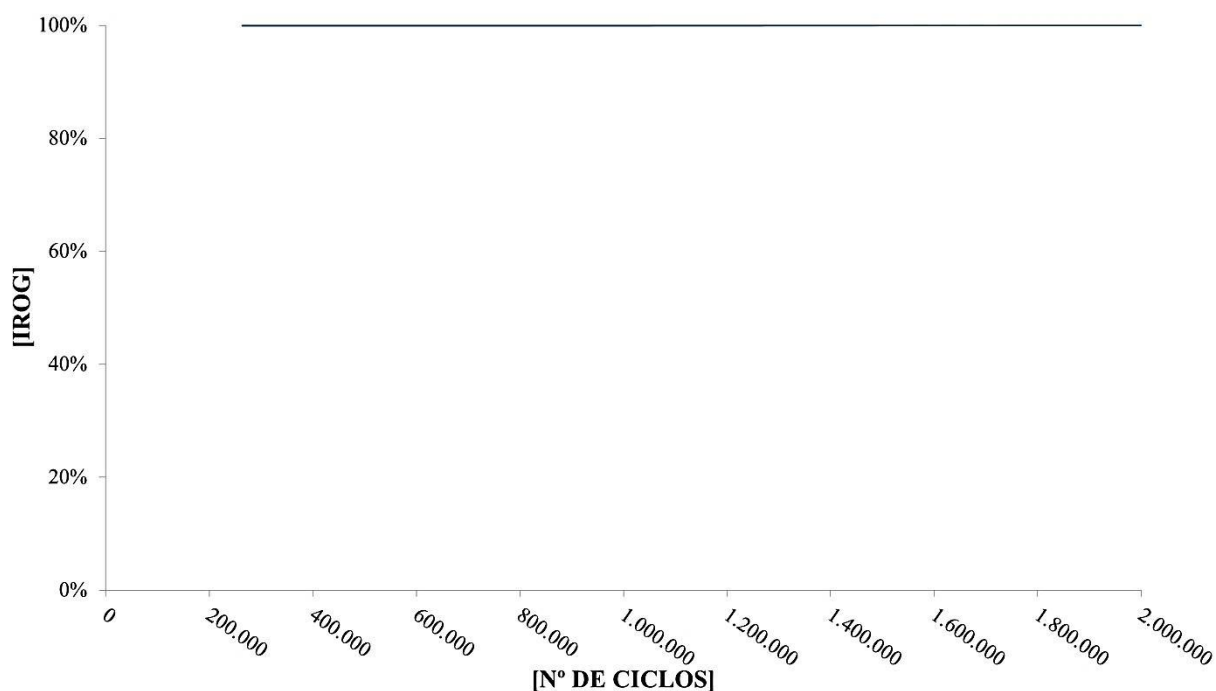


Figura 4.9: Curva de rendimento do ensaio do lote 10909.

Durante o ensaio do lote 03209 ocorreram duas pausas para pequenos ajustes para a auditoria do INMETRO, não ficando o ensaio parado mais de dois dias. Além disso, o ensaio foi parado mais uma vez por falta de energia e outra durante a auditoria, como é mostrado na Tabela 4.17. Os indicadores do teste mostraram uma média de rendimento obtida de 89,5%, conforme tabela Tabela 4.18.

Tabela 4.17: Dados diários do ensaio dos implantes 03209_049, 03209_051, 03209_074, 03209_106.

Tempo	Temperatura (°C)	Número de ciclos	Tempo de Ciclos (h)	Disponibilidade (h)	IROG (%)	Paradas (h)
07/08/2013 12:20	21,20	0	0,00	-	-	-
08/08/2013 09:00	23,80	240.653	20,07	20,67	97,1	0,59
09/08/2013 09:08	22,70	503.068	41,96	45,12	93,0	3,15
Razão da parada: Ajustes para auditoria do Inmetro.						
10/08/2013 09:35	23,00	714.147	59,57	69,25	86,0	9,68
Razão da parada: Ajustes para auditoria do Inmetro.						
12/08/2013 09:23	21,40	1.204.567	100,48	117,05	85,8	16,57
Razão da parada: Falta de energia.						
13/08/2013 09:21	21,70	1.374.354	114,64	141,02	81,3	26,37
Razão da parada: Ensaio parado durante a auditoria do Inmetro.						
14/08/2013 09:25	22,10	1.661.414	138,59	165,08	84,0	26,49
15/08/2013 09:30	22,10	2.000.000	166,83	189,17	88,2	26,49

Tabela 4.18: Indicadores do teste do ensaio do lote 03209.

Indicadores do Teste	
% Conclusão	100,00%
Término	15/08/2013 09:30
Média IROG	87,9%

A Figura 4.10 mostra a curva de rendimento médio, com pico mínimo de 81,3% e máximo de 97,1% no início do ensaio.

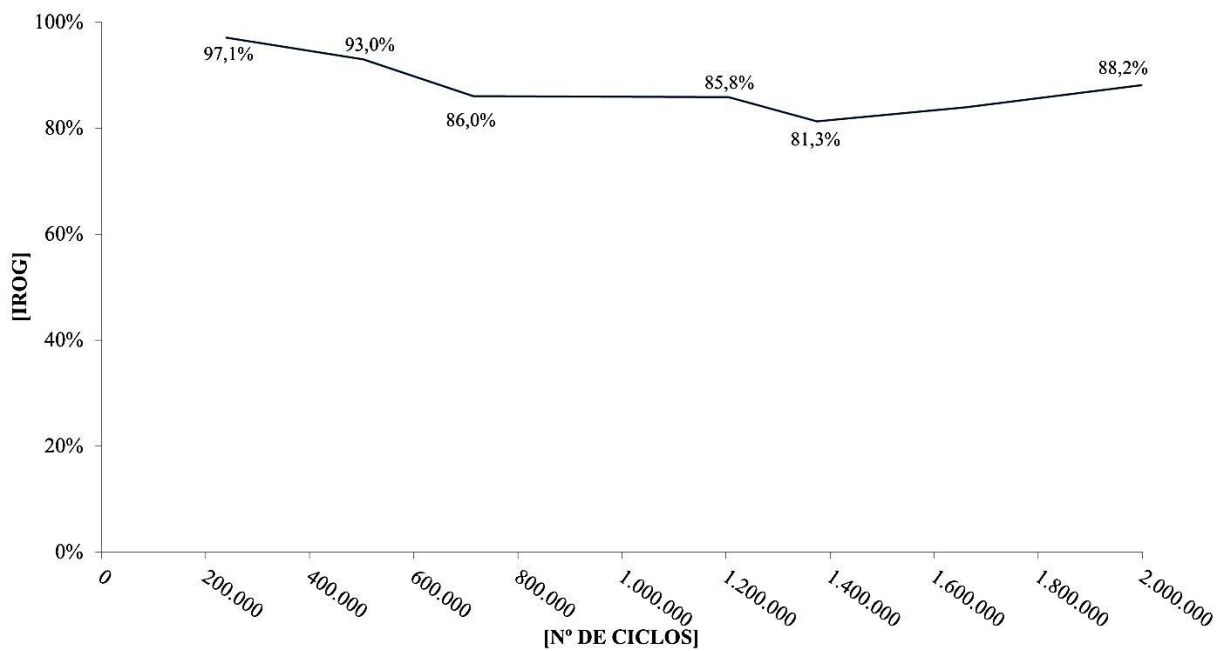


Figura 4.10: Curva do rendimento do ensaio do lote 03209.

4.7 Auditoria do INMETRO

Com a atualização da norma ABNT NBR ISO 14607 em junho de 2013 – a qual passou a adotar a mesma exigência da norma ISO 14607 quanto à posição de ensaio – foi considerado que o ensaio deveria ser realizado na posição vertical para atender ambas as normas, com prazo para a correção.

A máquina de fadiga foi então reprojeta (Figura 4.11). Foram acrescentados componentes sob a base, de forma que a máquina pudesse ser virada automaticamente, através de um sistema de deslizamento sob a base fazendo com que a mesma seja inclinada (ver Figura 4.12).

Após os implantes serem comprimidos, a máquina é posicionada na vertical e só então os movimentos laterais iniciam. A Figura 4.13 mostra diferentes momentos quando a estrutura é verticalizada.

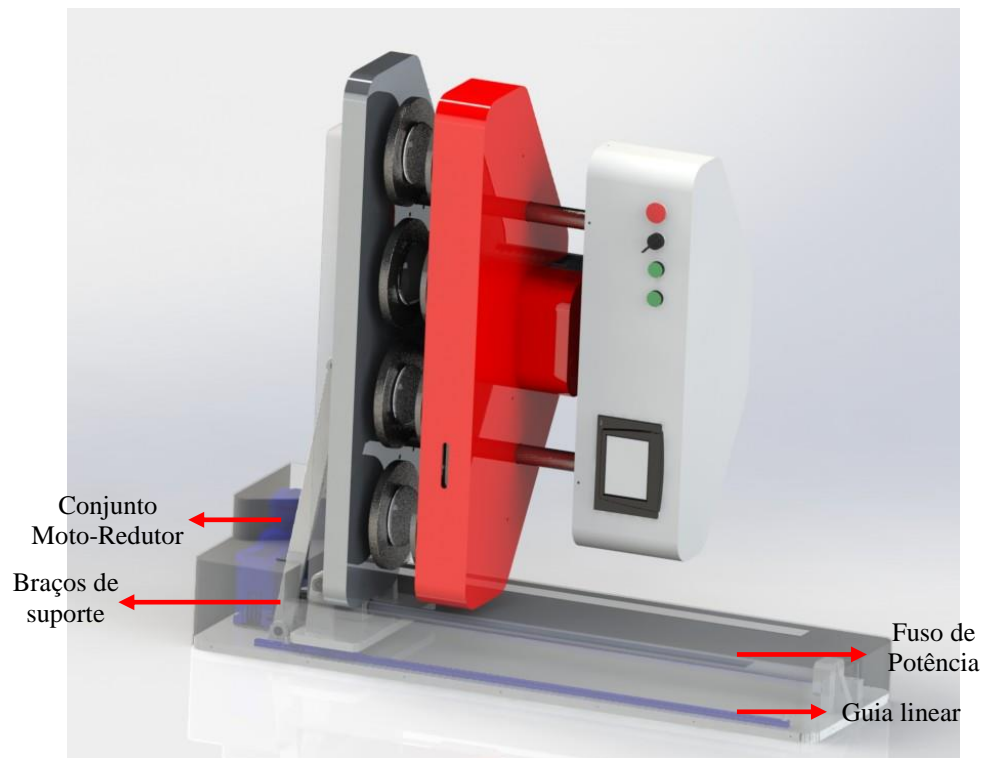


Figura 4.11: Projeto de verticalização da máquina de fadiga.



Figura 4.12: Máquina de fadiga com componentes para verticalização sob a base.



Figura 4.13: À esquerda momento em que a máquina está sendo levantada e à direita a máquina totalmente na vertical.

Uma ressalva que se faz quanto aos ensaios serem feitos na posição vertical diz respeito ao fato de os mesmos não poderem acontecer com 20% de compressão sobre próteses, como pede a norma, pelo fato dos implantes caírem dos pratos. Sendo assim, 30% de compressão teve que ser usado para o ensaio poder ser realizado.

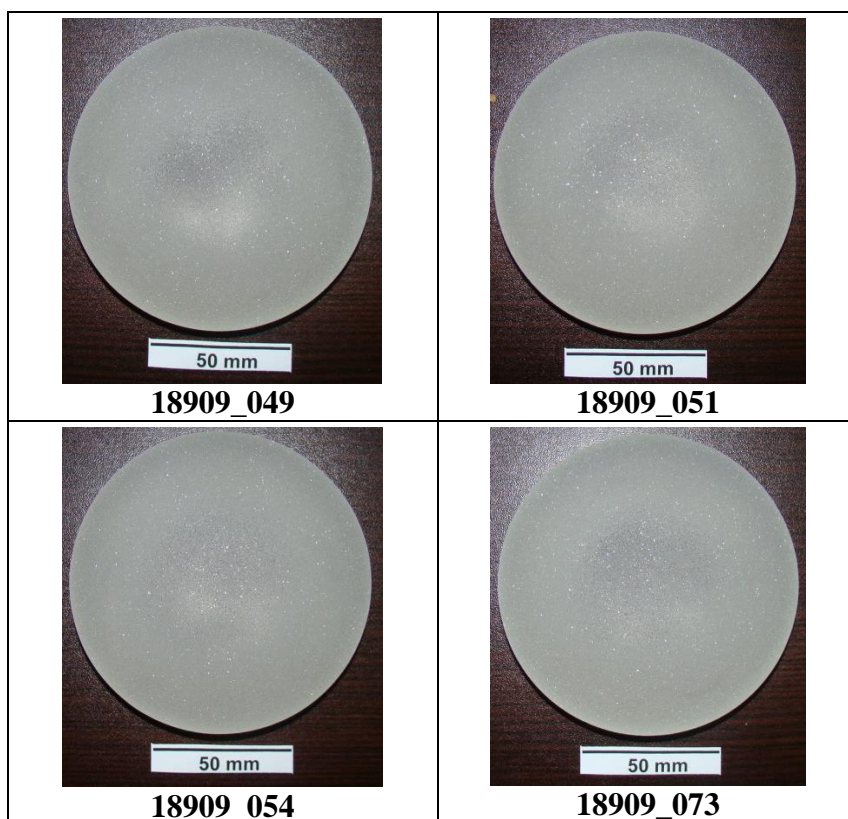
4.8 Ensaio Realizado na Posição Vertical

Após o novo projeto da máquina ter sido finalizado, mais 04 implantes de diferente lote e dimensões dos anteriores foram ensaiados para que a máquina fosse testada na nova posição. A Figura 4.14 mostra a diferença entre o perfil ultra-alto (50 mm de projeção e 101 mm de diâmetro) utilizado anteriormente, e o perfil alto (35 mm de projeção e 94 mm de diâmetro).



Figura 4.14: Comparação do formato dos implantes: à esquerda implante de perfil ultra-alto e à direita o de perfil alto.

Tabela 4.19: Implantes do lote 18909 ensaiados na posição vertical.



4.8.1 Incerteza de Medição por Deslocamento Lateral de Fadiga

A Tabela 4.20 mostra o resultado das incertezas de medição do deslocamento lateral da média dos pontos mínimos reais (sete pontos coletados). A Tabela 4.21 mostra o resultado das incertezas de medição do deslocamento lateral da média dos pontos mínimos (sete pontos coletados), sendo o deslocamento padrão em ambos os casos 20 mm. A Tabela 4.22 e Tabela 4.23 mostram os critérios de aceitação do ensaio dos deslocamentos laterais, onde os resultados se encontraram dentro do estipulado ($\leq 3\%$).

Tabela 4.20: Resultados da incerteza de medição dos deslocamentos laterais mínimos.

Média dos Deslocamentos Laterais Mínimos Coletados (mm)	Incerteza de Medição (mm)
19,78	0,07

Tabela 4.21: Resultados da incerteza de medição dos deslocamentos laterais máximos.

Média dos Deslocamentos Laterais Máximos Coletados (mm)	Incerteza de Medição (mm)
20,24	0,07

Tabela 4.22: Critério de aceitação do ensaio dos deslocamentos laterais mínimos de fadiga.

Lote	Deslocamento Lateral Padrão (mm)	Deslocamento Lateral Real (mm)	Erro (mm)	Incerteza de Medição (mm)	Erro + Incerteza de Medição (mm)	Erro + Incerteza de Medição (%)
18909	20	19,78	0,22	0,07	0,29	1,45

Tabela 4.23: Critério de aceitação do ensaio dos deslocamentos laterais máximos de fadiga.

Lote	Deslocamento Lateral Padrão (mm)	Deslocamento Lateral Real (mm)	Erro (mm)	Incerteza de Medição (mm)	Erro + Incerteza de Medição (mm)	Erro + Incerteza de Medição (%)
18909	20	20,24	0,24	0,07	0,31	1,55

4.8.2 Incerteza de Medição por Deslocamento Vertical de Fadiga

Para o deslocamento vertical foi coletado a altura real ajustada pelo equipamento, sendo a altura calculada 20% da projeção do implante, conforme mostra a Tabela 4.24. A Tabela 4.25 mostra o critério de aceitação do deslocamento vertical de fadiga, cujo resultado foi de 1,95%, atendendo o critério estipulado.

Tabela 4.24: Resultados da incerteza de medição do deslocamento vertical.

Dados	Incerteza de Medição
	Projeção= 35 mm Incerteza = 0,28

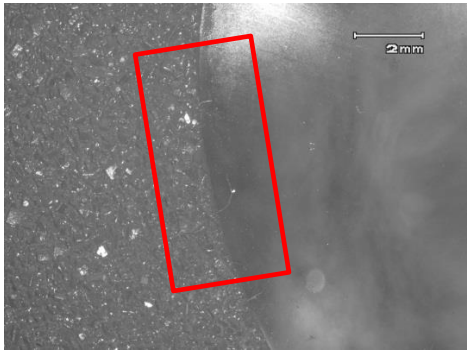
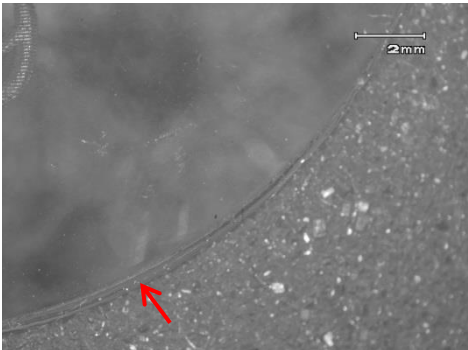
Tabela 4.25: Critério de aceitação do ensaio do deslocamento vertical de fadiga.

Lote	Projeção (mm)	Altura Calculada (mm)	Altura Real (mm)	Erro (mm)	Incerteza de Medição (mm)	Erro + Incerteza de Medição (mm)	Erro + Incerteza de Medição (%)
18909	35	24,50	24,30	0,20	0,28	0,48	1,95

4.8.3 Análise em Lupa

Quando analisado em aumento de 10x foi observado um pequeno descolamento em uma das amostras na região de selagem, o que não reprova o produto. A Tabela 4.26 mostra as imagens tiradas em lupa dos implantes que apresentaram alterações após os ensaios.

Tabela 4.26: Análise em lupa (10x) dos implantes submetidos ao ensaio de fadiga.

Implante	Imagem	Descrição
18909_049	<p><i>antes:</i></p>  <p><i>após o ensaio:</i></p> 	Leve descolamento na região de selagem.

A olho nu foi possível observar marcas de desgaste no invólucro na parte superior dos implantes. As marcas foram também fotografadas em aumento de 10x, conforme mostra a Figura 4.15 a Figura 4.18.

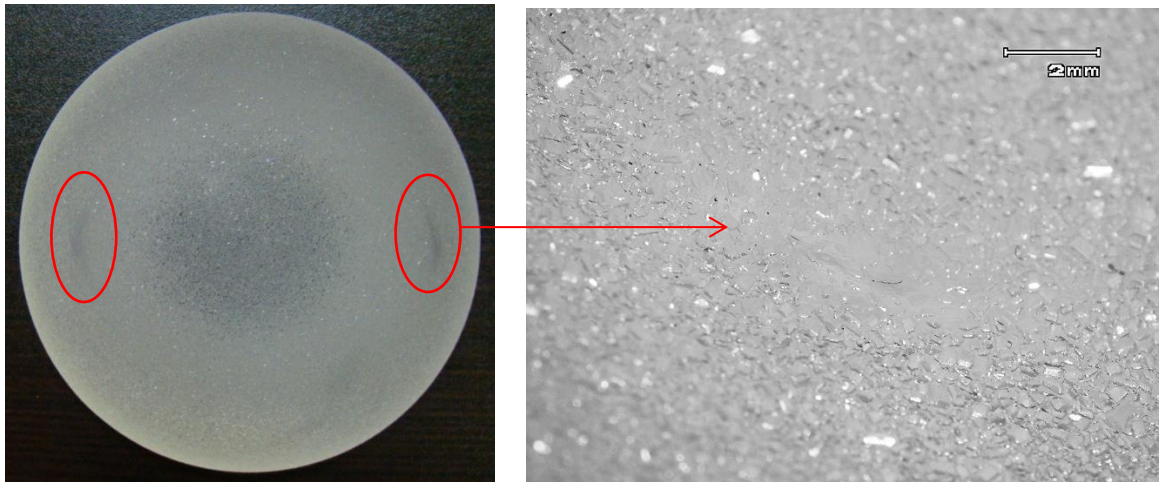


Figura 4.15: Marcas de desgaste observadas a olho nu e em lupa do implante 18909_049.

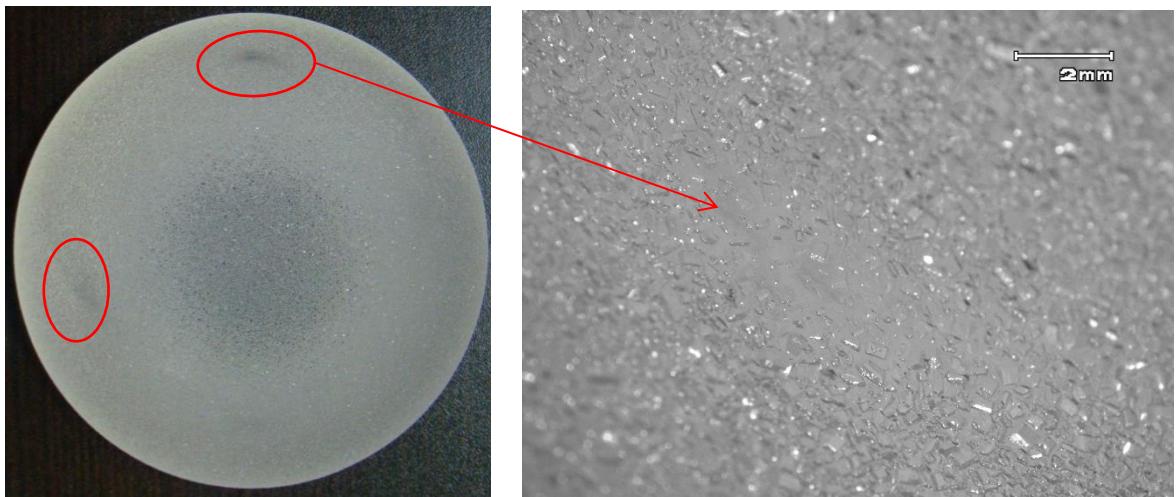


Figura 4.16: Marcas de desgaste observadas a olho nu e em lupa do implante 18909_051.

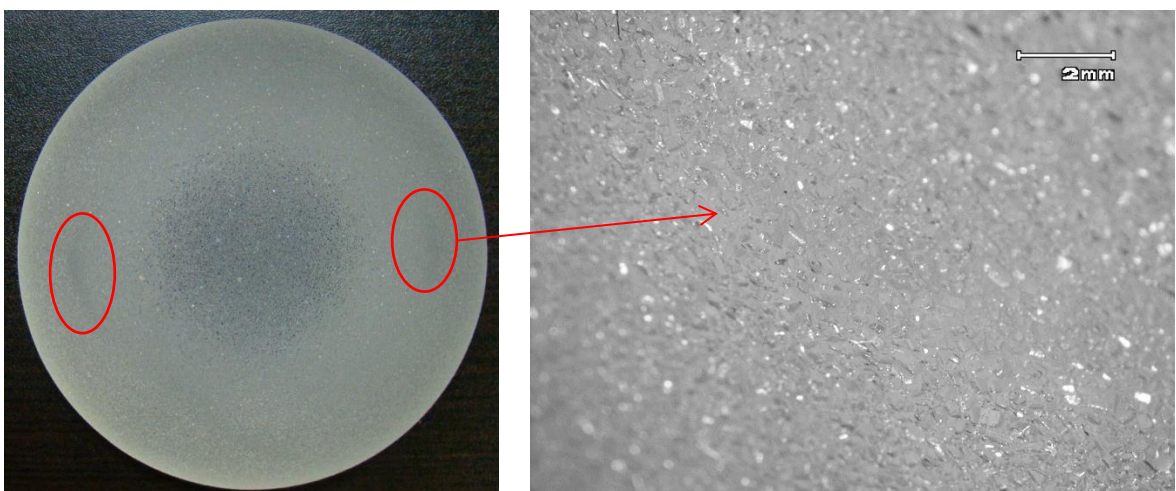


Figura 4.17: Marcas de desgaste observadas a olho nu e em lupa do implante 18909_054.

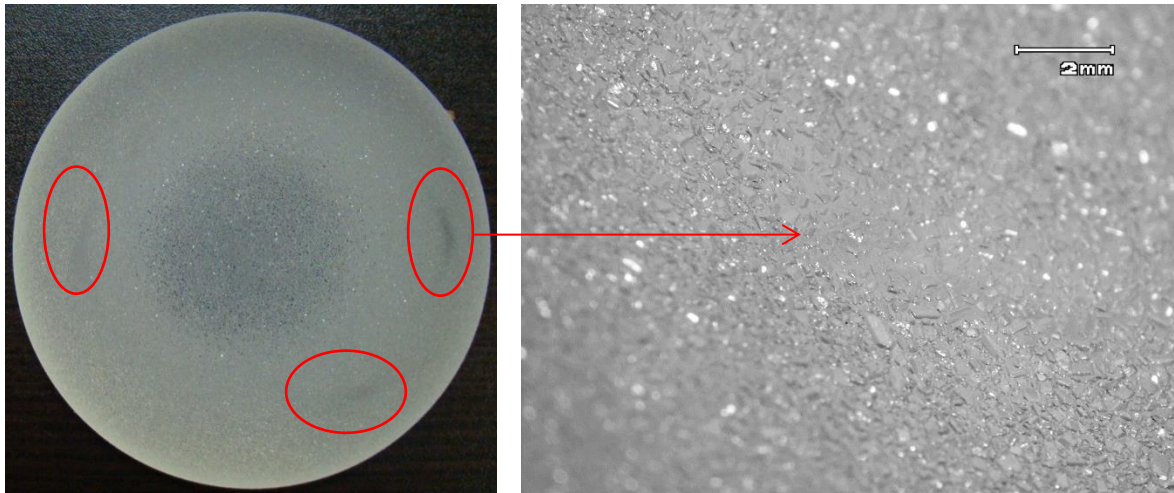


Figura 4.18: Marcas de desgaste observadas a olho nu e em lupa do implante 18909_073.

4.8.4 Índice de Rendimento Operacional Global (IROG)

A Tabela 4.27 mostra os registros realizados durante o período de ensaio, o qual durou sete dias, com uma pequena interrupção para ajustes no sistema mecânico.

Tabela 4.27: Dados diários do ensaio dos implantes 18909_049, 18909_051, 18909_054, 18909_073.

Tempo	Temperatura (°C)	Número de ciclos	Tempo de Ciclos (h)	Disponibilidade (h)	IROG (%)	Paradas (h)
30/10/2013 08:30	21,5	0	0,00	0	-	-
31/10/2013 09:30	21,5	299.400	24,97	25,00	99,9	0,03
01/11/2013 08:30	23,30	567.500	47,34	48,00	98,6	0,66
02/11/2013 15:10	22,20	939.943	78,41	78,67	99,7	0,26
04/11/2013 08:40	21,50	1.420.903	118,53	120,17	98,6	1,64
Razão da parada: Ajustes do sistema mecânico.						
04/11/2013 13:30	21,50	1.420.903	118,53	125,00	94,8	6,47
05/11/2013 08:30	23,10	1.658.625	138,36	144,00	96,1	5,64
06/11/2013 08:20	23,5	1.912.280	159,52	167,83	95,0	8,32
06/11/2013 15:20	23,5	2.000.000	166,83	174,83	95,4	8,00

O rendimento médio do ensaio foi de 97,3%, conforme mostra Tabela 4.28.

Tabela 4.28: Indicadores do rendimento do ensaio do lote 18909.

Indicadores do Teste	
% Conclusão	100,00%
Término	06/11/2013 15:20
Média IROG	97,3%

A queda no gráfico (Figura 4.19) ocorreu devido a uma parada que ocorreu para ajuste do sistema, retornando o ensaio no mesmo dia.

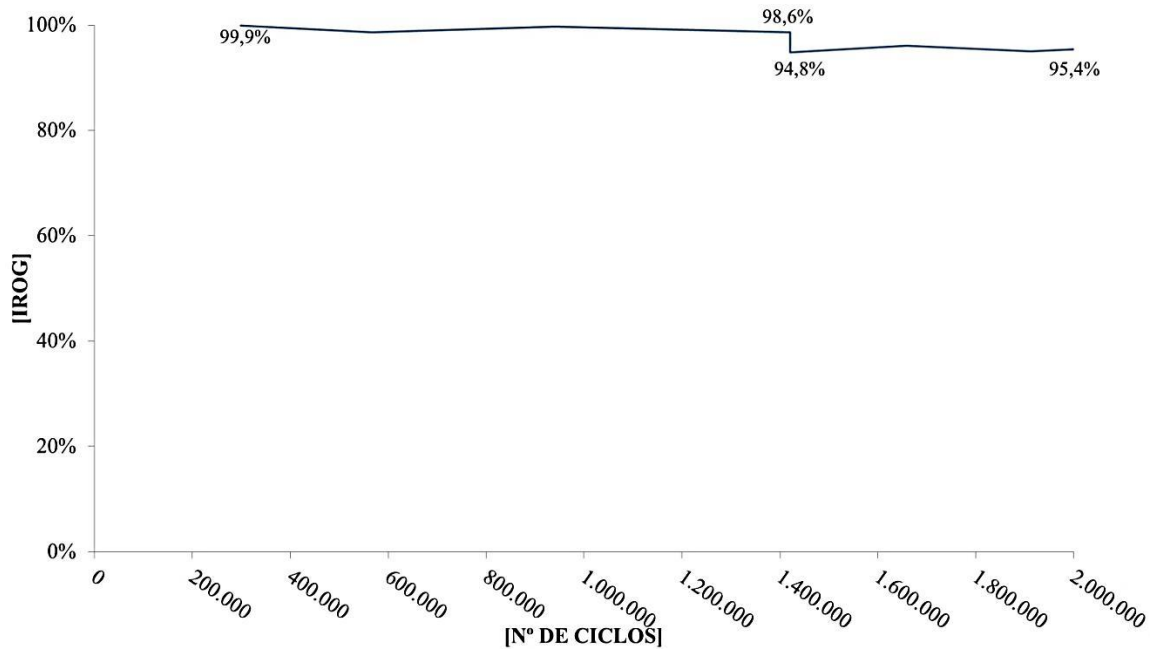


Figura 4.19: Curva de rendimento do ensaio do lote 18909.

5.0 CONCLUSÕES

Os ensaios de fadiga e resistência ao impacto em implantes mamários realizados nas máquinas desenvolvidas no LAMEF atenderam os requisitos das normas ISO 14607 e ABNT NBR ISO 14607. As máquinas apresentaram bom desempenho ao efetuar os ensaios.

O LAMEF se mostrou capaz de ser um Organismo de Avaliação de Conformidade no que diz respeito à avaliação de conformidade dos implantes mamários comercializados no Brasil para ambos os ensaios, já que possui a parte gerencial e técnica completa para desenvolver este serviço.

A máquina de ensaios de fadiga apresentou bom desempenho atuando também na posição vertical. No entanto não é possível realizar os ensaios com compressão de 20% da projeção dos implantes, como o normatizado, pelo fato de os mesmos não ficarem fixos nos pratos, então compressão de 30% da projeção foi adotada.

Nenhum implante analisado – perfil ultra-alto e perfil alto, ambos texturizados – fraturou, apresentando apenas marcas de desgaste em diferentes regiões.

6.0 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

As recomendações para desenvolver trabalhos futuros nesta área são as seguintes:

- Aumentar o escopo de ensaios do laboratório para implantes mamários presentes nas normas ISO 14607 e ABNT NBR ISO 14607 tais como: ensaio de tração, ensaio de alongamento, ensaio de coesão, resistência ao rasgo e resistência da selagem;
- Observar como os diferentes tipos de textura afetam as propriedades em fadiga do material;
- Desenvolver os ensaios de fadiga em meio aquoso que simule o fluido do corpo humano.

7.0 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT NBR ISO 14607. **Implantes Cirúrgicos não ativos – Implantes mamários – Requisitos particulares**. 19 de julho de 2013.

ALLERGAN. **The Natrelle Collection**. Disponível em: <<http://www.natrelle.co.uk/breast-implants/understanding/Pages/understanding.aspx>>. Acesso em 12/07/2012.

ANVISA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/proteseasmamarias/index.html>. Acesso em 31/07/2012.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução- **RDC Nº 16 de 21 de março de 2012**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0016_21_03_2012.html>

ARNAUT E. **Cirurgião Plástico Clínica Plenna Cirurgia plástica**. Disponível em: <<http://clinicaplenna.blogspot.com.br/2010/03/tipos-de-implantes-mamarios-protese-de.html>> Acesso em 23 agosto de 2012.

AZEVEDO J. C. de e al. et. **Avaliação da Biocompatibilidade de Implantes Mamários de Silicose Esterilizados por Calor Seco e pelo Óxido de Etileno**. Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas. - São Paulo, Junho de 2006. p. 5.

BARR S. et al. **Current Implant Surface Technology: An Examination of Their Nanostructure and Their Influence on Fibroblast Alignment and Biocompatibility**. The University of Manchester, Manchester Interdisciplinary Biocentre. Eplasty Journal of Plastic Surgery. Manchester ,16 de junho de 2009. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2698670/>>. Acesso em 20/07/2013

BECKER H. **Becker Breast Implants**. Disponível em http://www.beckerbreastimplants.com/breast_reconstruction.aspx. Acesso em 14 de outubro de 2012

BONDURANT S., ERNSTER V. e HERDMAN R. **Safety of Silicone Breast Implant** Instituto de Medicina Comitê de Segurança de Implantes Mamários. Washington, D.C. National Academy Press, 15 jan. 2000, 1º edicao, p. 540.

BROWN S. L. et al. **Rupture of Silicone-Gel Breast Implants: Causes, Sequelae and Diagnoses**. University of Maryland School of Medicine. The Lancet. Baltimore, USA . 1997. pp. 1531-37.

BRUNING N. **Breast Implants. Everything You Need to Know**. Alameda, Hunter House Inc., 2002.

CALLISTER W. D. e D. G. RETHWISCH **Materials Science and Engineering - An Introduction**. Versailles, 2010, vol. 8.

CES. **European Silicones Centre**. 24 de setembro de 2012. Disponível em: <<http://www.silicones-science.com/chemistry/silanes>>. Acesso em 30 de agosto de 2012.

DANIELS A.U. **Silicone Breast Implant Materials**. Faculty of Medicine. University of Barseel, Swiss Medical Weekly - The European Journal of Medical Sciences. Suíça, 23 de julho de 2012, pp. 1-12.

Entib. **Escola Nacional de Tecnologia Industrial**. Avaliação da Conformidade.

FDA. **FDA Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast implants**. Disponível em: <www.fda.gov>. Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration, Junho de 2011.

FDA. **Implantes Mamários: Complicaciones Locales y Resultados Adversos**. FDA. <<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/UCM260026.pdf>>. Acesso em 10 de setembro de 2012.

IBOPE. **Mercado de Cirurgia Plástica no Brasil 2009**. Disponível em: <www.ibope.com.br>. Acesso em 30/08/2012.

INMETRO. **Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia**. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em 5 de Fevereiro de 2013

INMETRO. Instituto nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). **Portaria nº 323 de 25 de junho de 2012**. Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001857.pdf>>. Acesso em: 07 de março de 2013.

INMETRO. MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). **Portaria nº 162 de 05 de abril de 2012**. Disponível em <<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001804.pdf>>. Acesso em: 08 de março de 2013.

ISO 14607. **Non-active surgical implants – Mammary implants – Particular Requirements**. 15 de fevereiro de 2007.

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. **Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**. 25 de setembro de 2006.

MAXWELL G.P. e GABRIEL A. **The Evolution of Breast Implants**. Department of Plastic Surgery, Loma Linda University Medical Center. - Loma Linda, California, USA. Elsevier, p. 13, 2009.

MICHAEL A. B. **Platinum in Silicone Breast Implants**. Department of Chemistry, Mc Master University. Biomaterials, Elsevier, p. 3274-3286. Canadá, 17 de fevereiro de 2006.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes do Ministério da Saúde para Acompanhamento e Tratamento de Pacientes Portadores de Implantes Mamários da Marca PIP e Rofil**. Portal Saúde, janeiro de 2012.

MUNHOZ A. M. **Evolução dos Implantes Mamários nos Últimos 50 Anos**. Simpósio Internacional de Implantes Mamários de Silicone. Santiago do Chile, 2010.

NATIONAL POST. **Breast Implant Safety - Fears Spread Worldwide on Eve of French Recall Announcement**. Disponível em: <<http://news.nationalpost.com/2011/12/22/breast-implant-safety-fears-spread-worldwide-on-eve-of-french-recall-announcement/>>. Acesso em: 14 de 05 de 2013.

NERY E. **Erik Nery Cirurgia Plástica**. Disponível em: <<http://www.eriknery.com.br/blog/2012/09/24/a-protese-inflavel/>>. Acesso em: 13 de outubro de 2012

PHERTESE. **Helpmed - Confiabilidade em Saúde e Beleza.** Disponível em: <http://www.helpmed.com.br/site_perthese/caracteristica_Perthese.aspx. - Víde disponível em: http://www.youtube.com/watch?v=uUqpZNukI-8&feature=player_embedded>. Acesso em 1 de setembro de 2012.

SGQ. Sistema de Gestão da Qualidade. LAMEF. 8 de abril de 2013.

SHIFFMAN M. A. **Breast Augmentation - Principles and Practice.** Tustin,p. 670, 2009.

SIGGELKOW W. et al. **Analysis of Local Complications Following Explantation of Silicone Breast Implants.** The Breast. Aachen, Alemanha. Elsevier, pp. 122-128, 2004.

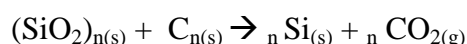
SPERLI A. et al. **Complicações com Próteses Mamárias.** Revista Brasileira de Cirurgia Plástica. São Paulo, Vol. 15. - pp. 33-46, julho de 2000. Disponível em: <http://www.rbc.org.br/detalhe_artigo.asp?id=250>. Acesso em 23 de setembro de 2012.

REDE METROLÓGICA DO RIO GRANDE DO SUL. **ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005**
Consultora: Etiene Benini Mendes.

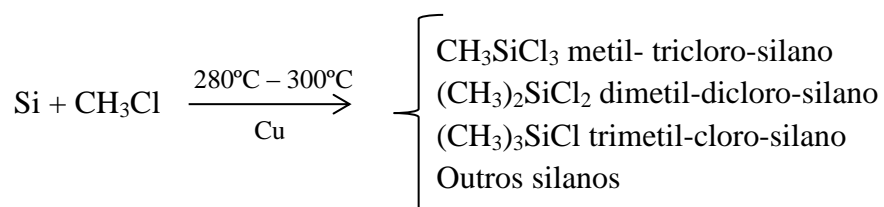
ZIMMERMANN S. M. **Silicone Survivors, Women's Experiences with Breast Implants.** Filadélfia. Temple University Press, p. 227, 1998.

APÊNDICE A - SILICONE

O silicone é formado através de sucessivas reações químicas, pode ser encontrado na forma líquida, gel ou elastomérica e tem seu início com a obtenção do silício.



O metilsilano é a matéria prima para fabricação do silicone e é produzido pela reação direta do silício e cloreto de metila (abaixo). São incolores, líquidos e solúveis em orgânicos solventes. Os silanos tem baixo peso molecular e são altamente voláteis. Essa técnica, desenvolvida independentemente em 1940/41 pelos professores R. Mueller na Alemanha e E. G. Rochow nos Estados Unidos acontecem na presença do cobre à aproximadamente 280°C. Grãos refinados e bem misturados de Si e Cu são colocados juntos em um reator com o gás cloreto de metil. Este produz uma mistura de silano do qual são derivados os mais importantes cloro-silanos orgânicos, sendo o principal para o processo o dimetil-dicloro-silano $(\text{CH}_3)_2\text{SiCl}_2$.



O silicone se refere à grande família de produtos poliméricos de silício orgânico com uma cadeia principal de átomos de silício e oxigênio alternando. Tipicamente cada silício da cadeia possui dois grupos metil e o material é chamado polidimetilsiloxane (PDMS), conforme Figura A.1.

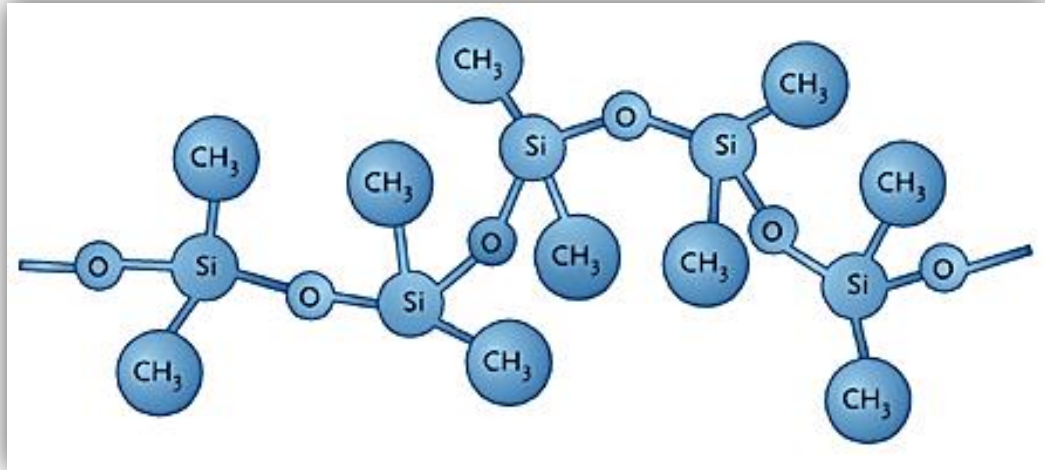


Figura A.1: Cadeia de silicone (CES 2012)

O número de unidades da cadeia pode ser repetido com centenas a milhares de ligações silício-oxigênio. Conforme as unidades aumentam, a composição formada tem propriedades muito diferentes: por exemplo, o hexametildisiloxisano tem uma viscosidade (0,65 centistoke [cS]) menor que a água (1,0 cS) e é absorvido pelo trato gastrointestinal, enquanto compostos com 3000 unidades são relativamente inertes biologicamente e são sólidos com viscosidade de milhões de centistokes (ver Tabela A.1) (BONDURANT 2000).

Silicones podem ser líquidos, gel, elastômeros (borrachas) e até mesmo plásticos rígidos. Embora a ligação Si-O seja flexível, ela é extremamente estável. Assim, o silicone pode ser visto como material polimérico líquido ou sólido com as seguintes propriedades (DANIELS 2012):

- baixa condutividade térmica;
- alta estabilidade térmica (propriedades químicas e físicas mudam de 100 a 250°C);
- alta resistência química ao ataque por oxigênio, ozônio e luz ultravioleta.

Tabela A.1: Viscosidade dos compostos de silicone (BONDURANT 2000).

Número de Unidades de Dimetil-Siloxane (grau de polimerização)	Viscosidade, centistokes (cS)	Viscosidade Comparativa
2	0,65	-
3	1,04	água
9	3,94	-
14,5	4,5	-
22,6	6,64	-
30	9,44	óleo para bebês
40,3	12,01	-
86	26,77	-
163	52,18	-
250	82,81	-
269	100	óleo de oliva
330	138,69	óleo de motor leve
591	335,3	óleo de motor pesado
818	968,59	glicerol
960	10.000	mel
1400	1.000.000	goma de borracha PDMS
2600	10.000.000	asfalto quente

APÊNDICE B – RESISTÊNCIA MECÂNICA DO SILICONE

Os géis de silicone são definidos como materiais substancialmente com ligações cruzadas – *crosslinked* compostas de polímeros – geralmente alcançado através do processo de vulcanização. *Crosslinking* significa que muitas unidades das cadeias poliméricas são quimicamente anexadas a outras unidades em vários pontos, formando então uma rede tridimensional (ver Figura B.1). Como resultado, os géis não apresentam escoamento desde que sua estrutura esteja intacta. Também, se um gel é deformado por uma carga não prejudicial e esta carga for liberada, a amostra de gel retornará às suas dimensões originais no mesmo momento. Quando um polímero é descrito como *crosslinked*, significa que uma grande quantidade de material foi exposto ao método. Isto não significa que toda molécula possui ligações cruzadas ou que o *crosslinking* é uniforme. Este é um fator crucial no comportamento dos géis de implante mamário PDMS. O grau de *crosslinking* é geralmente controlável e o aumento de *crosslinking* resulta em materiais – incluindo géis – fortes e mais rígidos. Implantes de mama contendo gel PDMS têm sido produzido desde os anos sessenta e ao longo do tempo com diferentes quantidades de crosslinking e, logo, com diferentes propriedades (DANIELS 2012).

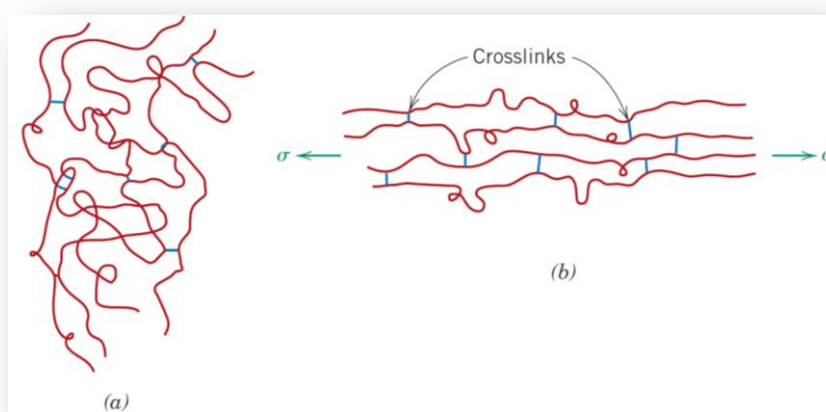


Figura B.1: Representação esquemática de um polímero com cadeias moleculares com *crosslinking* em (a) estado sem tensão aplicada e (b) durante deformação elástica devido à uma tensão de tração aplicada; mostrando a atuação do *crosslinking* como âncora em alguns pontos entre as cadeias, evitando a deformação do material (CALLISTER 2010).

Polímeros podem se degradar pelo processo de cisalhamento onde ocorre a separação ou ruptura das ligações das cadeias moleculares. Isto causa a separação dos segmentos de cadeia no local do cisalhamento e a redução do peso molecular, o que afeta as propriedades mecânicas e químicas do material. Durante o processo de fratura trincas são formadas onde há concentração de tensão localizada, então a tensão aumenta nas extremidades da trinca, levando à sua propagação e fratura (Figura B.2). Ligações covalentes ou estruturas *crosslinked* são separadas durante o processo (CALLISTER 2010).

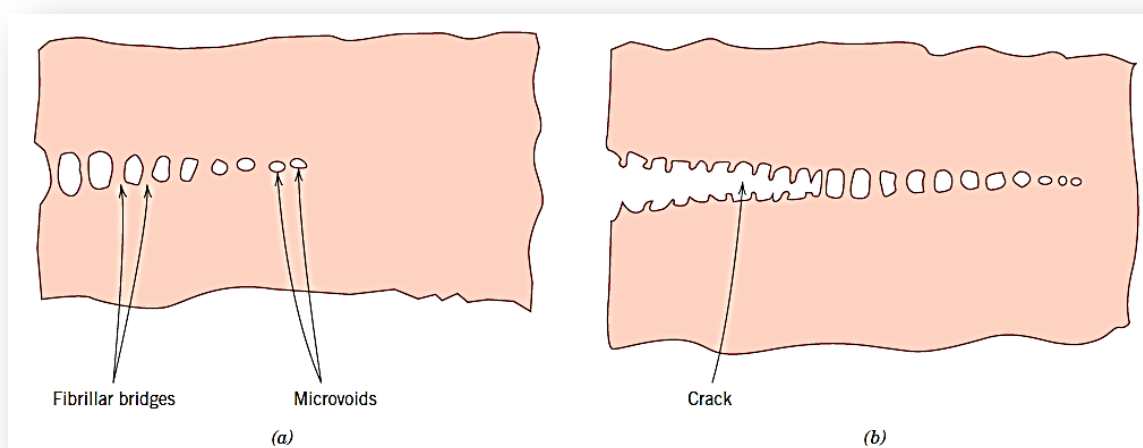


Figura B.2: Desenho esquemático de (a) microvazios e *fibrillar bridges* e (b) fenda formada pela trinca (CALLISTER 2010).

O silicone elastomérico, utilizado para produzir a membrana do implante, pode ter uma vasta gama de estruturas e propriedades devido ao seu processamento. Primeiramente o líquido PDMS pode ter diferentes pesos moleculares. Então uma quantidade selecionada de nanopartículas de sílica pirogênica (SiO_2) é adicionada ao líquido PDMS para produzir uma borracha de silicone de alta performance. Essas nanopartículas aumenta a resistência mecânica, a resistência ao rasgo e a elasticidade sob tensão antes da falha. Após a adição das partículas, a borracha PDMS é então formada por *crosslinking* para várias extensões e de várias maneiras. Assim, a única maneira significativa de determinar a composição, estrutura e propriedades de uma borracha de silicone de implante mamário é utilizando amostras retiradas de uma membrana pronta. E mesmo assim, os resultados só se aplicam para aquele tipo de membrana em particular. E, finalmente, as estruturas e propriedades podem variar de uma parte da membrana para outra devido às diferenças na temperatura de processamento, pressão, etc. (DANIELS 2012).

As Figuras B.3 e B.4 mostram uma validação de ensaio de resistência ao impacto das próteses mamárias preenchido com gel de silicone realizado pela empresa PHERTESE® através de simulação numérica (ver Figura B.3). Após as simulações virtuais, os componentes são validados com testes reais (Figura B.4). Então sucessivos impactos foram realizados em uma mesma prótese ocorreu a ruptura na região lateral (Figura B.4), como era esperado (PHERTESE 2012).

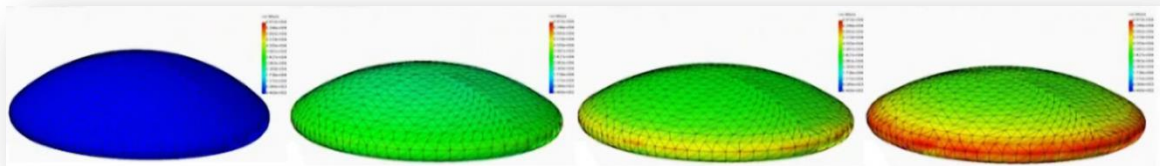


Figura B.3: Ensaio virtual de comportamento de próteses mamárias de silicone PHERTESE® (PHERTESE 2012).



Figura B.4: Validação da simulação virtual da resistência ao impacto realizada pela empresa PHERTESE® (PHERTESE 2012).

APÊNDICE C – SUPERFÍCIES DE IMPLANTES MAMÁRIOS

Na sequência são mostradas diferentes topografias de diferentes marcas de implantes, conforme Figura C.1 à Figura C.18.

Imagens da topografia de implante mamário da marca Allergan com superfície lisa.
(Allergan Smooth Surface - Allergan Medical Corporation, Santa Barbara, Calif)

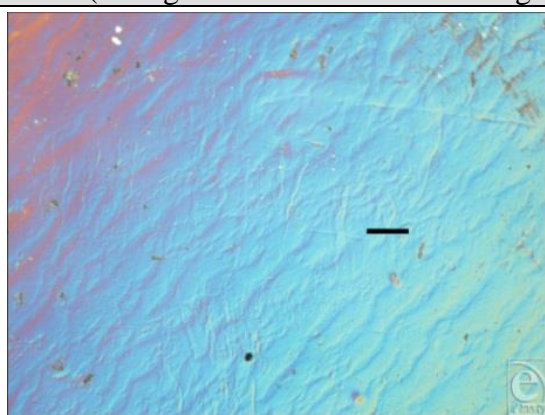


Figura C.1: Análise por meio de microscopia. Aumento de 100x com escala de 100 μm . Nota-se ondulamentos lineares. A imagem evidencia uma topografia ondulada e demonstra que a superfície não é tão lisa quanto esperado (BARR 2009).

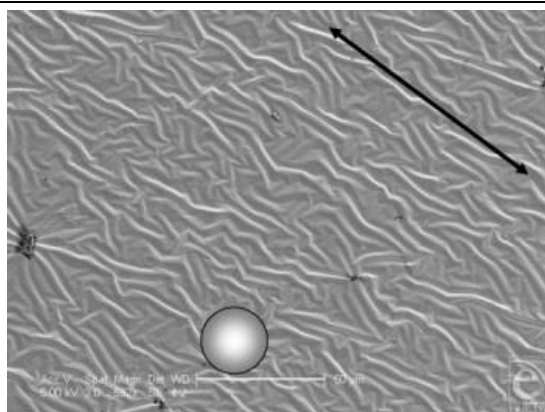


Figura C.2: Análise por meio de microscopia eletrônica de varredura. Em aumento de 592x com escala de 50 μm , nota-se ondulamentos lineares e alinhados. Embaixo nota-se a representação do tamanho do fibroblasto (círculo, 25 μm) em relação aos ondulamentos do implante liso, atribuído ao estágio de secagem do processo de produção (BARR 2009).

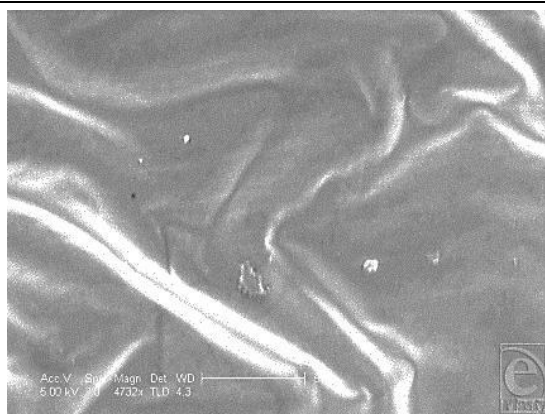


Figura C.3: Superfície a 4732 x com escala de 50 nm em microscópio eletrônico de varredura. Esta imagem mostra a ausência relativa de características em nanoescala, associadas ao implante de superfície lisa Allergan, entre os sulcos regulares espaçados sobre a sua superfície externa (BARR 2009).

Imagens da topografia de implante mamário marca Mentor com superfície texturizada.
(Mentor Siltex surface - Mentor Corporation, Santa Barbara, Calif)

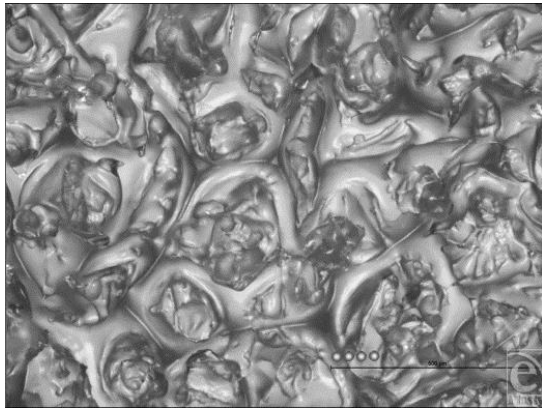


Figura C.4: Magnificação em 100 x com escala de 500 μm . A imagem mostra a textura nodular em baixo aumento. Os nódulos são aparentemente separados por partes de superfícies lisas (BARR 2009).

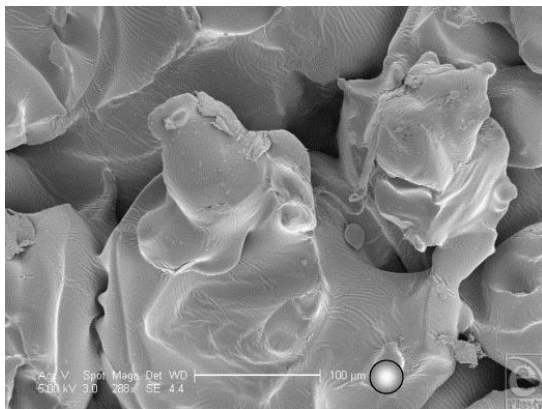


Figura C.5: Aumento de 288x com escala de 100 μm . Se observa que a área entre os nódulos são irregulares e há pequenas ondulações na superfície (BARR 2009).

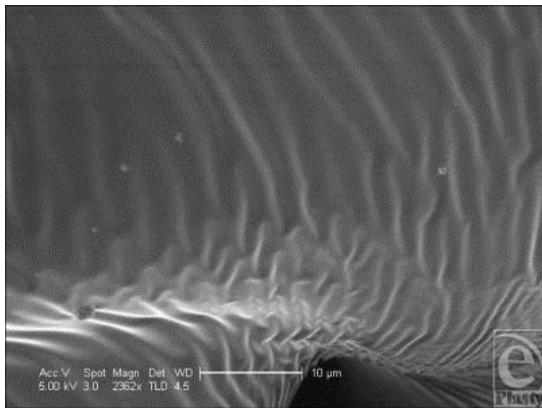


Figura C.6: Análise em 2362x com escala de 10 μm . Em alta magnificação observam-se as áreas onduladas com repetição de 2–3 μm (BARR 2009).

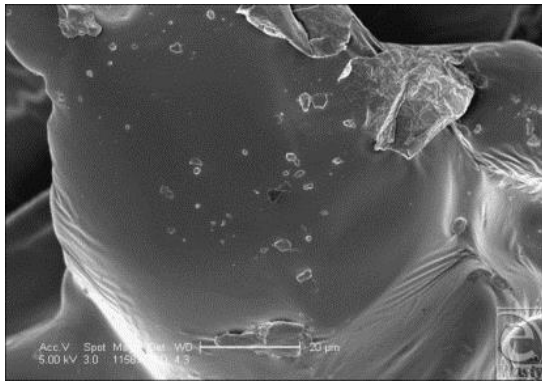


Figura C.7: Aumento de 1158x com escala de 20 μm . A imagem mostra o aspecto dos nódulos da superfície. Embora relativamente suave em nanoescala, pequenos depósitos granulares de 5 μm podem ser vistos na superfície (BARR 2009).

Imagens da topografia de implante mamário marca Allergan com superfície texturizada.
(Allergan Biocell surface - Allergan Medical Corporation, Santa Barbara, Calif)

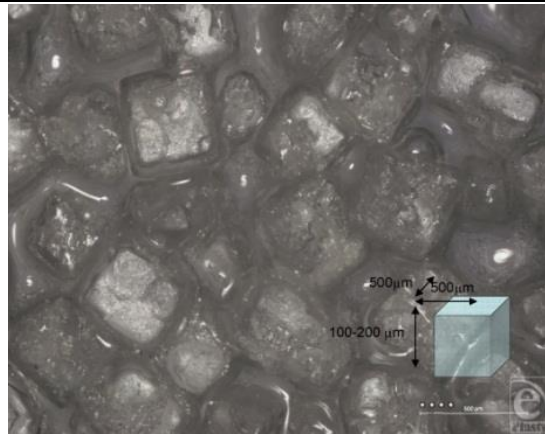


Figura C.8: Análise por meio de microscopia eletrônica da superfície texturizada Biocell em 50x. Por meio do sistema de "imprint" com grânulos de sal, consegue-se diferentes poros o que configura a superfície texturizada do implante (BARR 2009).

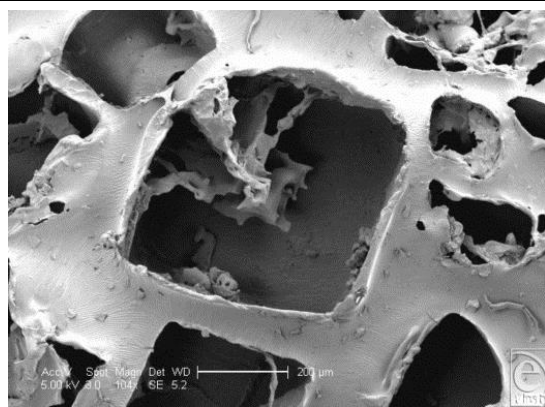


Figura C.9: Análise por meio de microscopia eletrônica em 104x, com escala de 200 μm. Observa-se a irregularidade das dimensões e mostra que esta superfície tem sua própria topografia interna (BARR 2009).

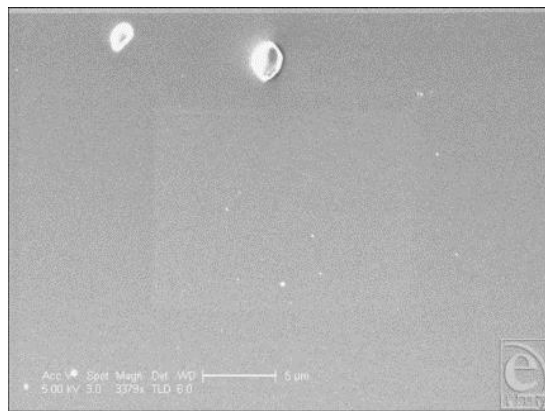


Figura C.10: Análise por meio de microscopia eletrônica em 3379x, com escala de 5 μm. A imagem mostra a superfície entre as impressões a qual caracteriza a textura bruta da superfície (BARR 2009).

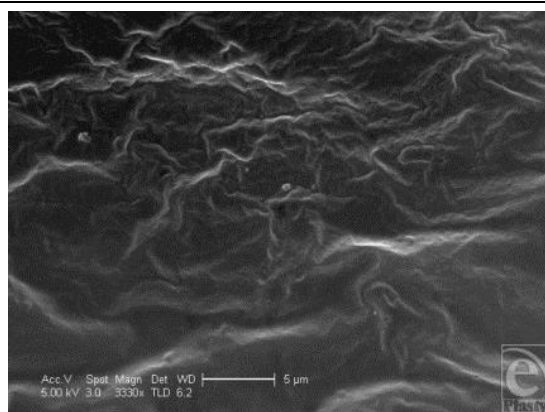


Figura C.11: Análise por meio de microscopia eletrônica em 3330x, com escala de 5 μm. A imagem mostra a região interna da superfície mostrando que a superfície tem uma topografia secundária com pequenas ondulações (BARR 2009).

Imagens da topografia de implante mamário marca Polytech com superfície texturizada.
(Polytech MicroPolyurethane foam surface - Polytech Silimed Europe GmbH, Dieberg,
Germany)

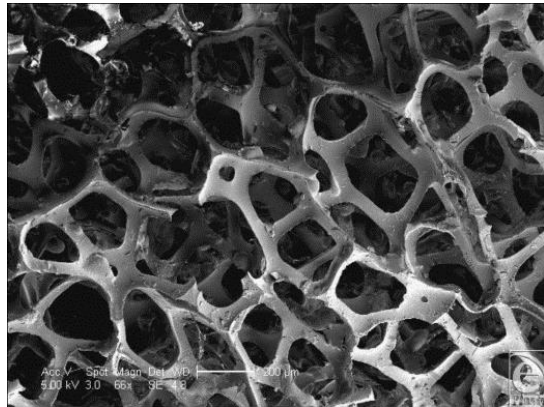


Figura C.12: Superfície a 66 x com escala de 200 µm. Observa-se a natureza fibrilar da superfície. O corte final da espuma de poliuretano (que ocorre na fabricação) e a rede de fibras fica evidente. As fibras são menos circulares que o esperado e a estrutura das bordas das fibras são afiadas (BARR 2009).

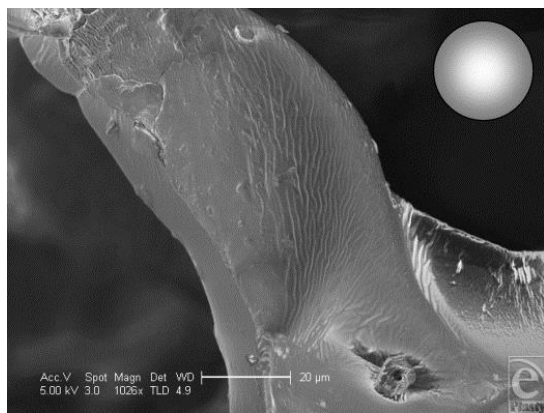


Figura C.13: Superfície a 1026 x com escala de 20 µm. A imagem mostra uma das fibras que produz a superfície e sua junção com outra fibra. Observa-se a borda aguda e uma topografia levemente rugosa com periodicidade de aproximadamente 1-2 µm (BARR 2009).

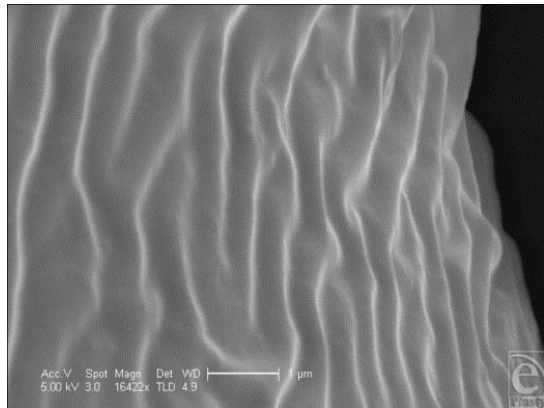


Figura C.14: Superfície a 16422 x com escala de 1 µm. A imagem mostra as ondulações em uma das fibras com periodicidade regular de aproximadamente 1 µm (BARR 2009).

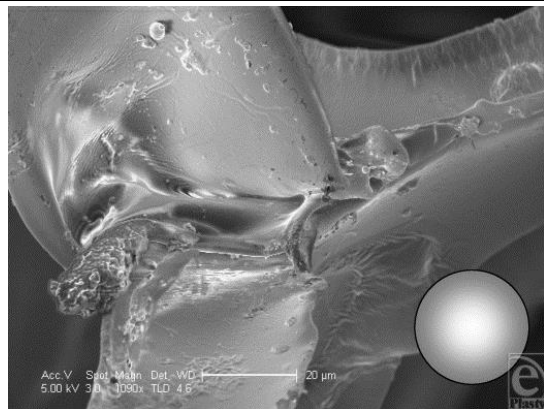


Figura C.15: Superfície a 1090 x com escala de 20 µm. A imagem ilustra a textura irregular da superfície na interseção de três fibras na superfície do poliuretano (BARR 2009).

Imagens da topografia de implante mamário da marca Cereplas com superfície texturizada.
(Cereplas Cereform surface - Cereplas, Proville, France)

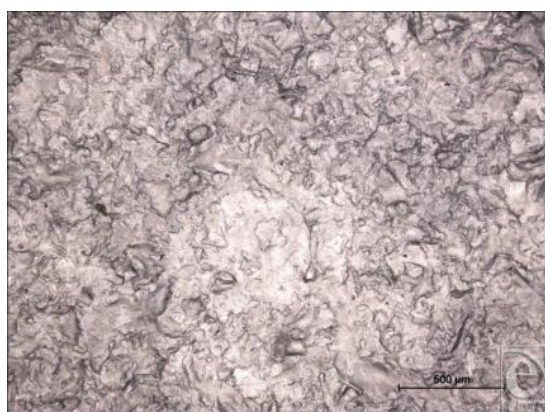


Figura C.16: Análise em 50x com escala de 500 µm. A imagem mostra a característica bruta da superfície Cereplas Cereform com a textura irregular da topografia (BARR 2009).

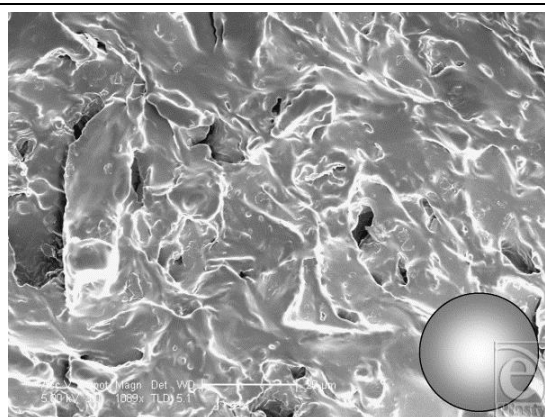


Figura C.17: Magnificação de 1099x com escala de 20 µm. A imagem mostra que a superfície tem formações em relevo e pequenos buracos de 1-2 µm (BARR 2009).

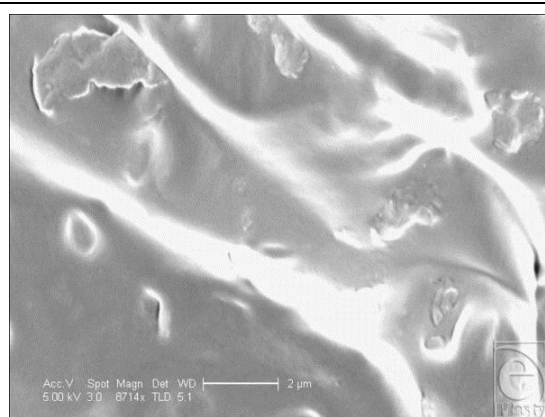


Figura C.18: Análise em 8714x com escala de 2 µm. a imagem mostra que entre a textura bruta da superfície, o implante também é texturizado com características secundárias “rochosa” que são únicas deste tipo de superfície (BARR 2009).

