

Renato Soares Lopes

**Análise de falha em prótese de rádio distal em
titânio e breve estudo do setor no Brasil**

São Paulo – 2013

Renato Soares Lopes

**Análise de falha em prótese de rádio distal em
titânio e breve estudo do setor no Brasil**

Trabalho de Formatura apresentado à
Escola Politécnica da Universidade de
São Paulo.

Departamento de Engenharia
Metalúrgica e de Materiais

Orientador: Prof. Dr. Cesar R.F.
Azevedo

São Paulo – 2013

FICHA CATALOGRÁFICA

Lopes, Renato Soares

Análise de falha em prótese de rádio distal em titânio e breve estudo do setor no Brasil / R.S. Lopes. -- São Paulo, 2013.

58 p.

Trabalho de Formatura - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Departamento de Engenharia Metalúrgica e de Materiais.

**1.Titânio 2.Imperfeições e falhas dos materiais (Análise)
I.Universidade de São Paulo. Escola Politécnica. Departamento de Engenharia Metalúrgica e de Materiais II.t.**

Não há fatos, apenas interpretações.

Friedrich Wilhelm Nietzsche

Resumo

A análise de falhas é um processo fundamental para o melhor entendimento das condições de trabalho de um componente. No caso de um implante ortopédico, cujo mau funcionamento pode significar agravamento no quadro clínico do paciente, a análise é essencial, pois o entendimento da falha é bastante útil na melhoria dos processos de engenharia envolvidos em seu desenvolvimento, principalmente seleção de materiais, projeto e fabricação.

Entendendo a importância deste tema, buscou-se aprofundar a pesquisa sobre o setor no país, utilizando a análise de um implante como ponto de partida. Este trabalho trata da análise de falhas de um conjunto de parafusos de liga de titânio Ti6AL4V utilizados para fixar um implante temporário do rádio distal. Concluiu-se que a causa mais provável da falha é fadiga. Além do aspecto de relatório técnico da análise de falhas, foi estudado o contexto normativo em que tal prática se insere no Brasil e como isto tem evoluído na última década. Foi feito um levantamento sobre normas existentes e a sua efetiva aplicação. Os resultados conseguidos são pouco animadores e mostram uma evolução insatisfatória em termos de fiscalização e disseminação de informações corretas pelos órgãos responsáveis.

Palavras-chave: Análise de falhas, titânio, implante, fiscalização, normas.

Abstract

Failure analysis is a fundamental process to improve the understanding of the work conditions of a component. For an orthopedic implant, which malfunctioning may mean worsening on the patient clinical state, the analysis is essential, because the understanding of the failure is very useful for the engineering processes involved in its development improvement, mainly materials selection, project and manufacturing.

Understanding the importance of that theme, the research about the sector in the country was deepened, utilizing the analysis of an implant as starting point. This work treats about the failure analysis of a temporary distal radius implant screw set made of titanium alloy, Ti6Al4V. It was concluded that the most probable cause of failure is fatigue. Aside from the failure analysis technical report aspect, the context in which it is inserted in Brazil and how it has been evolved in the past decade was studied. A survey about the existing norms and their effective usage was made. The results show an unsatisfactory evolution in terms of supervision and correct information dissemination by the responsible organs.

Key words: Failure analysis, titanium, implant, supervision, norms.

Agradecimentos

A minha família, em especial a minha mãe Conceição Osmarina Oliveira Soares que incutiu em mim o senso de responsabilidade e me ensinou a valorizar a minha educação, a minha madrinha Sandra Maria Oliveira Soares e tia Anita Oliveira Soares que foram como mães para mim, a minha tia Anselina Oliveira Soares, que durante todo o curso foi um pilar emocional para mim, a meu tio José Ribamar Oliveira Soares pelo apoio e a minha namorada Beatriz Akemi Shimabukuro pelos conselhos ao longo do caminho.

A meu professor orientador Cesar Roberto de Faria Azevedo pela extensa bibliografia cedida, orientação amiga e paciência. Ao técnico Rafael Maia pela ajuda imprescindível na preparação de amostras.

Sumário

1. Introdução	9
2. Revisão bibliográfica	10
2.1. Titânio e suas ligas	10
2.2. Implantes ortopédicos	20
2.3. Falha em titânio e suas ligas	24
2.4. Panorama da situação dos implantes ortopédicos no Brasil e no mundo	30
3. Materiais e Métodos	33
3.1. Análise de falha	33
3.2. Estudo do setor de próteses no Brasil	34
4. Resultados	35
5. Discussão	50
6. Conclusões	54
7. Referências bibliográficas	55

1. Introdução

A análise de falha é uma prática essencial para a obtenção de informações sobre componentes que falharam sem serviço, a fim de que se possam determinar as causas mais prováveis da falha. Dentre as possibilidades, as mais comuns são erros de projeto (dimensionamentos, material ou execução) e erros do usuário [1-3].

Neste trabalho será analisada a falha dos parafusos de uma prótese do rádio distal. A principal função desta prótese é dar sustentação e unidade para o rádio, enquanto este se regenera. No entanto, no caso em questão a falha da prótese se deu em período inferior a 30 dias, gerando questionamentos e a necessidade do estudo da falha.

Para tanto, serão adotados os procedimentos padrão para a análise de falhas, sendo estes a coleta de informações sobre as condições da falha (meio em que a peça estava inserida, tipos de esforços que sofria etc.), material e modo de fabricação da peça; realização de análises não destrutivas com captura de imagens e posterior realização de análises destrutivas; formulação e teste de hipóteses. Após estas etapas, espera-se determinar as causas da falha.

Para a segunda parte do trabalho, será feito um levantamento de normas de material e procedimentos e de informações sobre a fiscalização existente hoje sobre produtores de próteses no Brasil e como isto evoluiu nos últimos 10 anos. A intenção é entender como anda sendo tratado este assunto de importância tamanha.

2. Revisão bibliográfica

2.1. Titânio e suas ligas

Identificado como um novo elemento metálico por William Justin Gregor, na Inglaterra, em 1791, sua produção era muito difícil devido à forte tendência a reagir com oxigênio e nitrogênio. Somente em meados do século 20 (1938 a 1940) foi desenvolvido processo comercial de obtenção de titânio. Somente na segunda metade do século XX começou a ser utilizado como liga industrial e em projetos [1].

Titânio é um metal altamente reativo, mas que forma película passiva de TiO_2 , o que torna as suas ligas nobres (resistentes à corrosão) se considerarmos a escala de nobreza prática. O metal puro possui estrutura hexagonal compacta à temperatura ambiente e estrutura cúbica de corpo centrado a altas temperaturas (acima de 882°C). A temperatura de transformação pode ser aumentada ou diminuída pela adição de elementos de liga. Particularmente, alumínio estabiliza a sua fase α (HC) e vanádio estabiliza a fase β (CCC). Para o estudo da metalografia do titânio, duas temperaturas são importantes: α transus, abaixo da qual a liga é totalmente α ; e β transus, acima da qual a liga é totalmente β . Entre as duas temperaturas as ligas são ($\alpha+\beta$), o que aumenta consideravelmente a sua dureza [1].

Titânio é o quarto metal mais abundante na terra (0,6% da crosta) [4]. Entretanto, esta quantidade é ilusória, pois a maioria de seus depósitos não apresenta concentração que os torne economicamente viáveis de serem explorados. O interesse nas propriedades mecânicas do titânio e de suas ligas começou a crescer no fim dos anos 1940 e início dos anos 1950, pois seu potencial como material para aplicações aeronáuticas começou a ser notado. Atualmente, seu uso encontra-se bastante difundido nas indústrias aeroespacial e química, esta se aproveitando principalmente da resistência do titânio a vários meios corrosivos [5]. O titânio é um metal de baixa densidade (por volta de 4,5 g/cm³) e de limite de resistência equivalente ao de aços martensíticos de menor resistência. Ligas de titânio possuem limites de escoamento entre 500 MPa e 1100 MPa.

Elementos que causam pouca variação na temperatura de transformação α para β (como Sn, por exemplo) ou que a elevam (como Al ou O) são chamados estabilizadores

de α . Metais comuns e elementos intersticiais costumam ter este efeito [1]. Em contrapartida, metais de transição e metais nobres diminuem a temperatura de transformação e são chamados de estabilizadores de β . A figura 1 mostra um resumo geral do efeito de elementos de liga no titânio.

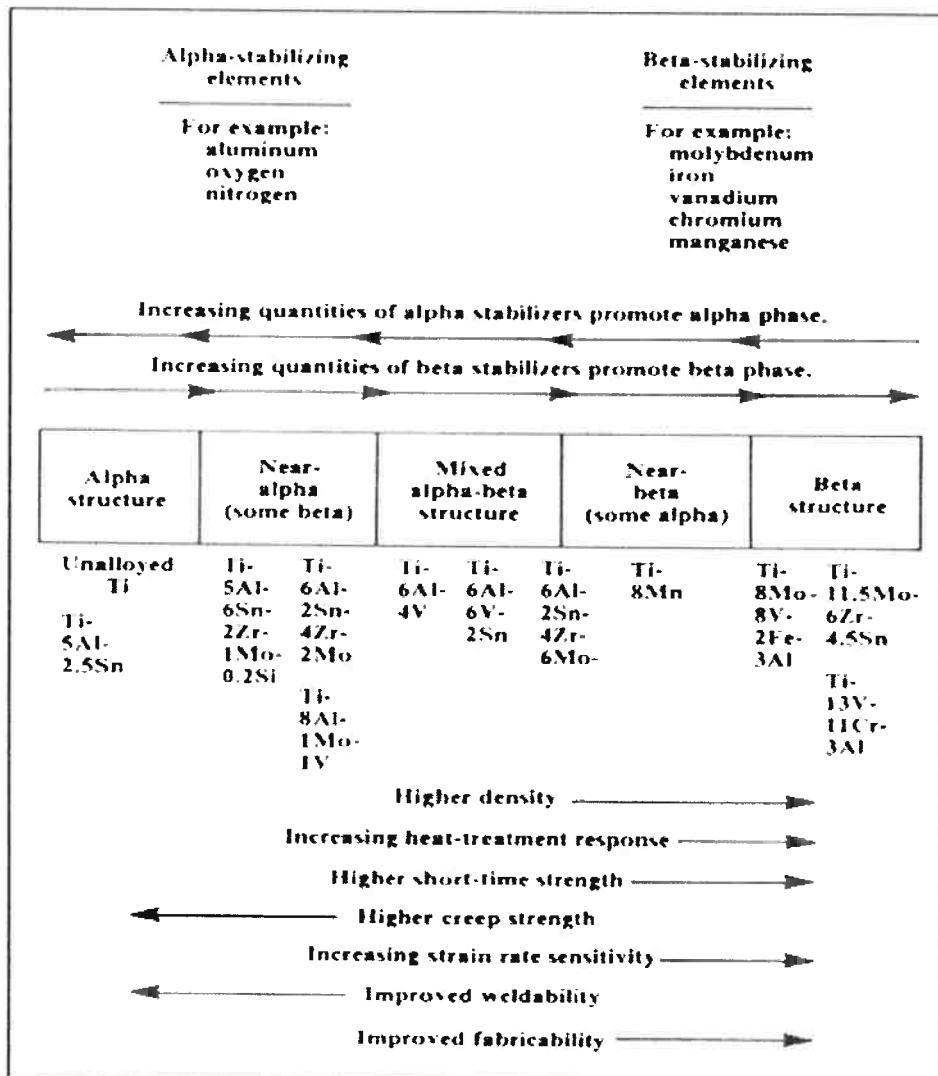


Figura 1: Efeitos de elementos de liga no titânio [1].

2.1.1. Ligas α

Titânio não ligado e ligas contendo estabilizadores de α como Al, Ga e Sn, individualmente ou em combinações como a liga comercial Ti5Al2,5Sn possuem estrutura hexagonal compacta à baixas temperaturas e são portanto chamados de ligas

a. Este efeito se deve à interação dos orbitais eletrônicos. Quando elementos que não são metais de transição estão dissolvidos no Ti, pouquíssimos elétrons são dissolvidos nos níveis de Fermi, com a maioria deles indo para os estados na parte inferior da banda [1]. Os elétrons dos subníveis d do titânio tendem a evitar os átomos do soluto estabilizador de α , o que tem efeito de diluição da sub-rede do titânio, o que fortalece as suas ligações pré-existentes e consequentemente a sua estrutura de baixa temperatura, hexagonal compacta (HC).

Em geral, metais comuns costumam formar intermetálicos do tipo Ti_3Me , cuja estrutura também é hexagonal compacta. Estas ligas são caracterizadas por resistência satisfatória, tenacidade, resistência à fluência e soldabilidade [6]. Além disso, devido à ausência de transição dúctil-frágil, típica de estruturas CCC, estas ligas são adequadas para uso criogênico. As figuras 2 a 4 mostram uma sequência de diagramas de fase binários mostrando a maior estabilização da fase α , isto é, aumento da temperatura β transus, com a adição de elementos α -estabilizadores.

Elementos α -estabilizadores são os principais responsáveis pelo endurecimento por solução sólida. Seus átomos servem como ancoradores de discordâncias no retículo cristalino do titânio de maneira muito eficiente [6]. Os efeitos de alguns elementos de liga α -estabilizadores comuns constam da tabela 1.

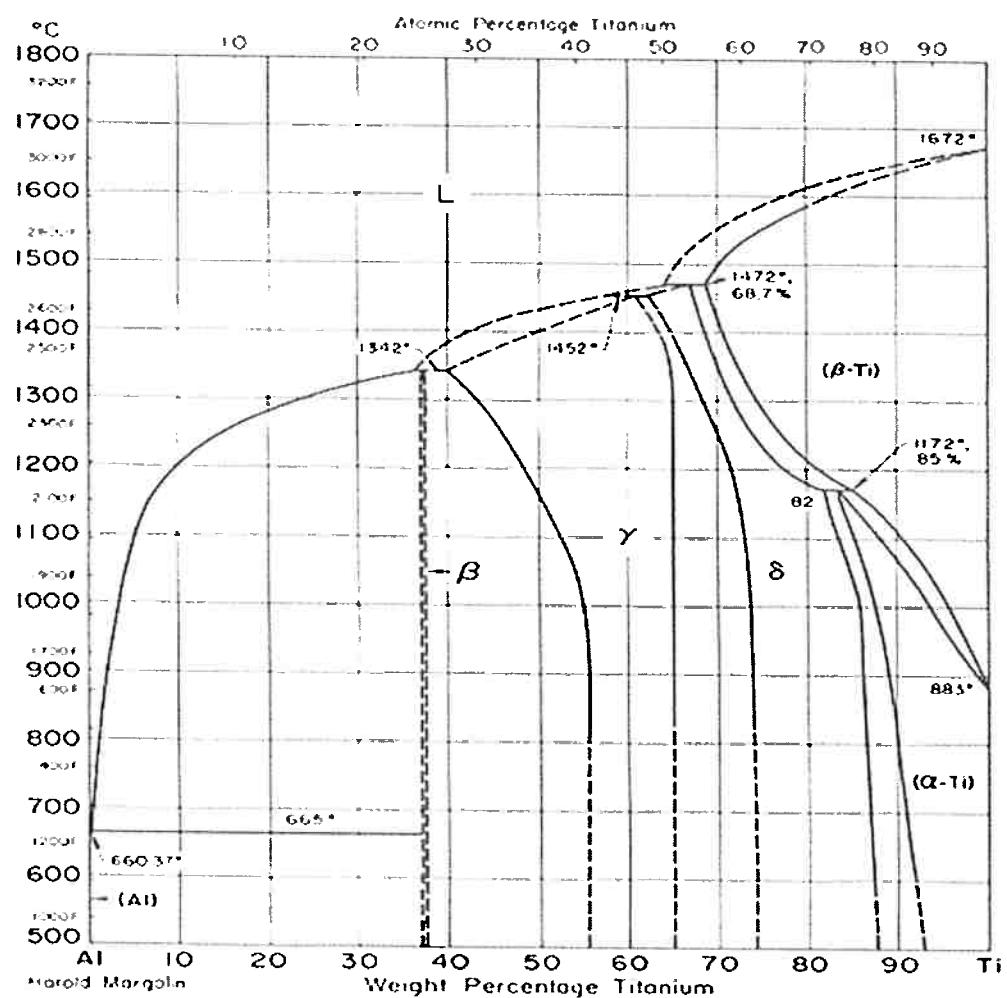


Figura 2: Diagrama de fases Al-Ti [2]. Nota-se o aumento significativo da temperatura β -transus e o surgimento de campos bifásicos com o aumento de alumínio na liga.

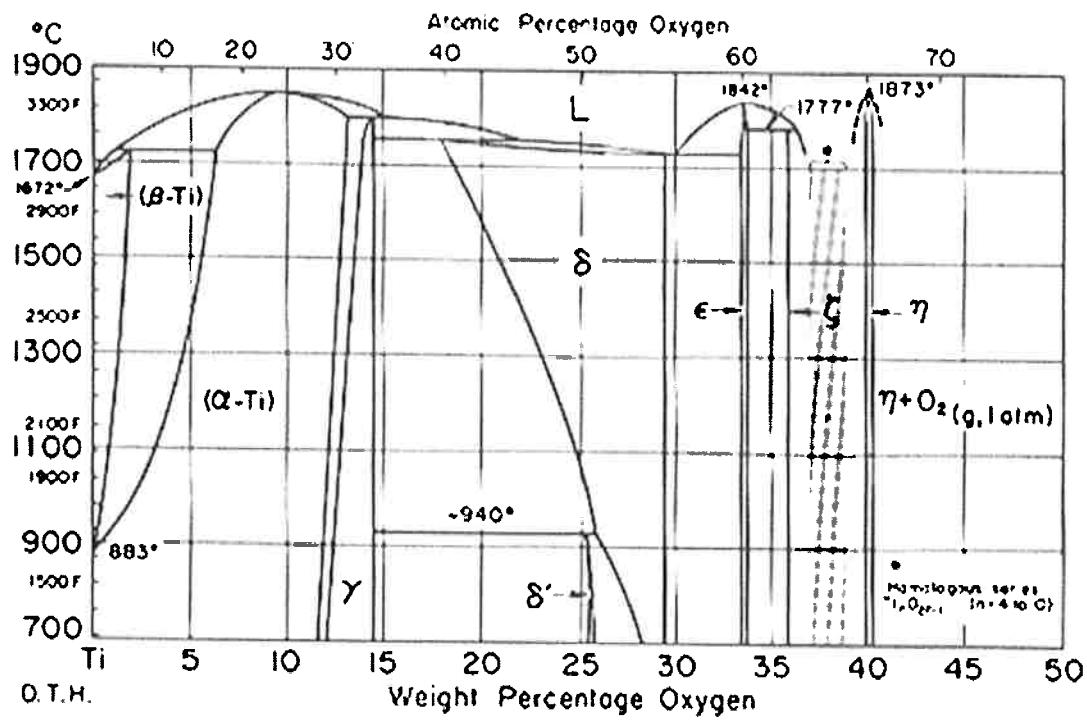


Figura 3: Diagrama de fases Ti-O [2]. A adição de elemento intersticial também eleva a temperatura de transformação.

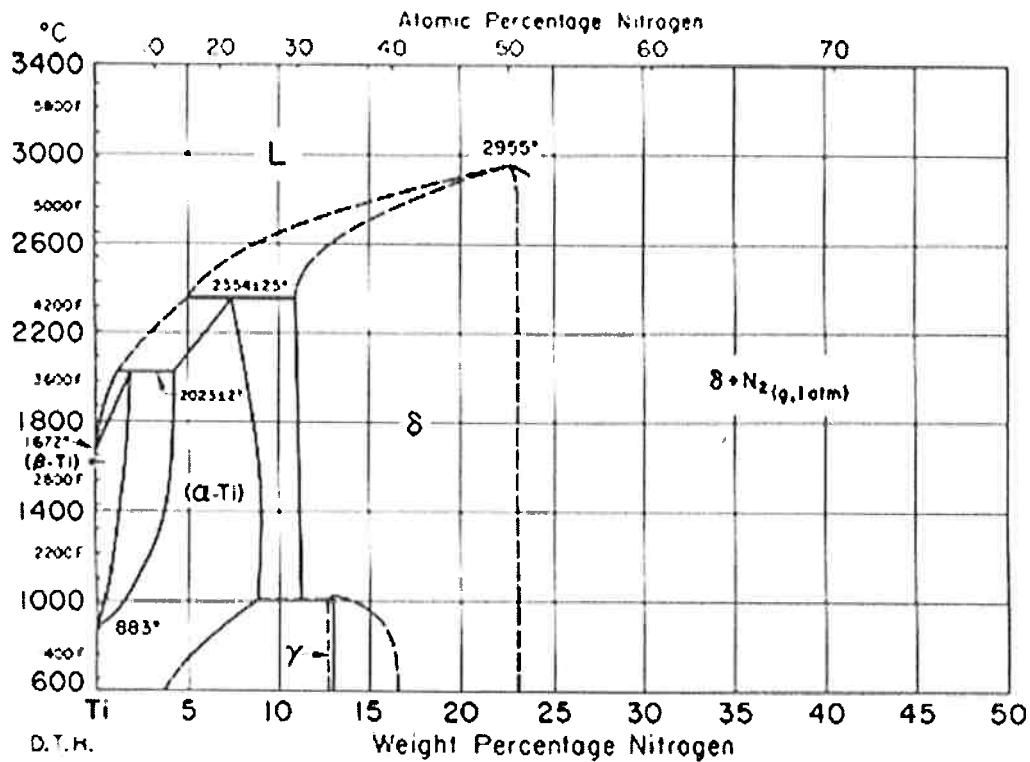


Figura 4: Diagrama de fases Ti-N [2].

Tabela 1: Efeito de elementos α-estabilizadores na dureza da liga [6].

Elemento	Faixa de concentração	Taxa de endurecimento [Hv/%adicionado]
Al	0-10	15
Sn	0-7	24
O	0-3	97
N	0-5	120

2.1.2. Ligas β

Como descrito anteriormente, metais de transição são estabilizantes de fase β. Assim, todas as ligas β contêm grandes quantidades de um ou mais dos chamados β-isomorfos, ou seja, metais de transição das famílias V e VI. A explicação eletrônica para este efeito é a de que a alta concentração de elétrons nos orbitais d, que aumenta a blindagem dos núcleos dos íons envolvidos, teria efeito de favorecimento de estrutura simétrica, no caso a cúbica de corpo centrado. Ligas β são extremamente conformáveis [6], entretanto, sua estrutura CCC promove a transição dúctil-frágil, o que inviabiliza a sua aplicação em temperaturas criogênicas. As figuras 5 e 6 mostram o efeito da adição de elementos β-estabilizadores no diagrama de fases do titânio.

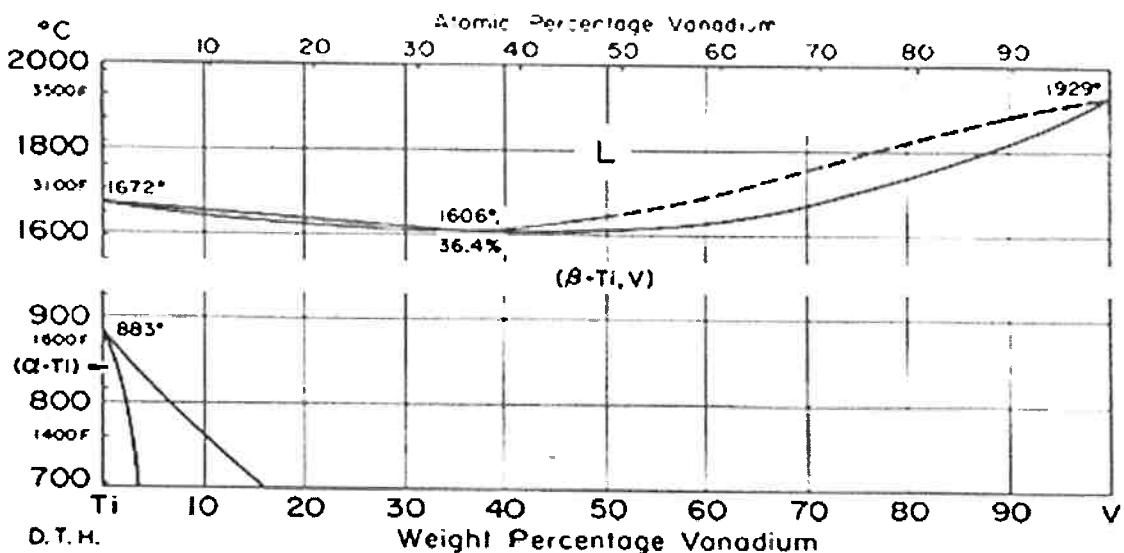


Figura 5: Diagrama de fases Ti-V. Nota-se o aumento significativo do campo de estabilidade da fase cúbica de corpo centrado (β) [2].

Ligas β também são endurecidas por solução sólida, mas o efeito dos metais de transição na rede do titânio é menor que o dos metais comuns e elementos intersticiais, resultando em menor endurecimento, mas maior solubilidade. Além disso, ligas desta classe são endurecíveis por tratamento térmico, sendo este o método preferido.

2.1.3. Ligas α - β

As composições destas ligas são tais que elas apresentam microestrutura com mistura de fases α e β . Embora muitos sistemas binários com estabilizadores de β sejam bifásicos, na prática as ligas $\alpha+\beta$ usualmente contêm misturas de estabilizadores de α e de β . Um das ligas mais simples, porém mais utilizadas deles tipo é a Ti6Al4V, sendo inclusive aplicada para a manufatura de próteses ortopédicas. Embora esta liga em particular seja de difícil formação, mesmo em condição recozida [6], estas ligas em geral apresentam boa fabricabilidade, tal como alta resistência a temperatura ambiente e resistência moderada à temperatura elevada. Tais ligas contém entre 10 e 50% de fase β a temperatura ambiente, e acima de 20% deixam de ser soldáveis. As propriedades das ligas $\alpha+\beta$ podem ser controladas por tratamento térmico, que serve para controlar a microestrutura e precipitação da fase β .

As ligas α - β são também muito resistentes à corrosão. Sua resistência à corrosão é melhor que a do aço inoxidável na maioria dos ambientes. Este metal e suas ligas são imunes aos fluídos corpóreos contendo cloretos e pH tendendo para o ácido além de possuírem bicompatibilidade muito boa com o corpo humano [5], sendo por isso usualmente aplicados em implantes. Para parafusos de prótese, é usual a aplicação da liga Ti6Al4V, uma liga α - β dita próxima de α (near α). A figura 7 mostra o pseudobinário da liga Ti-V com linhas de 4 e 7 por cento em massa de Al. Esta liga pode ser trabalhada para a obtenção de microestruturas bem diferentes. A figura 8 mostra o efeito da velocidade de resfriamento na microestrutura da liga Ti6Al4V.

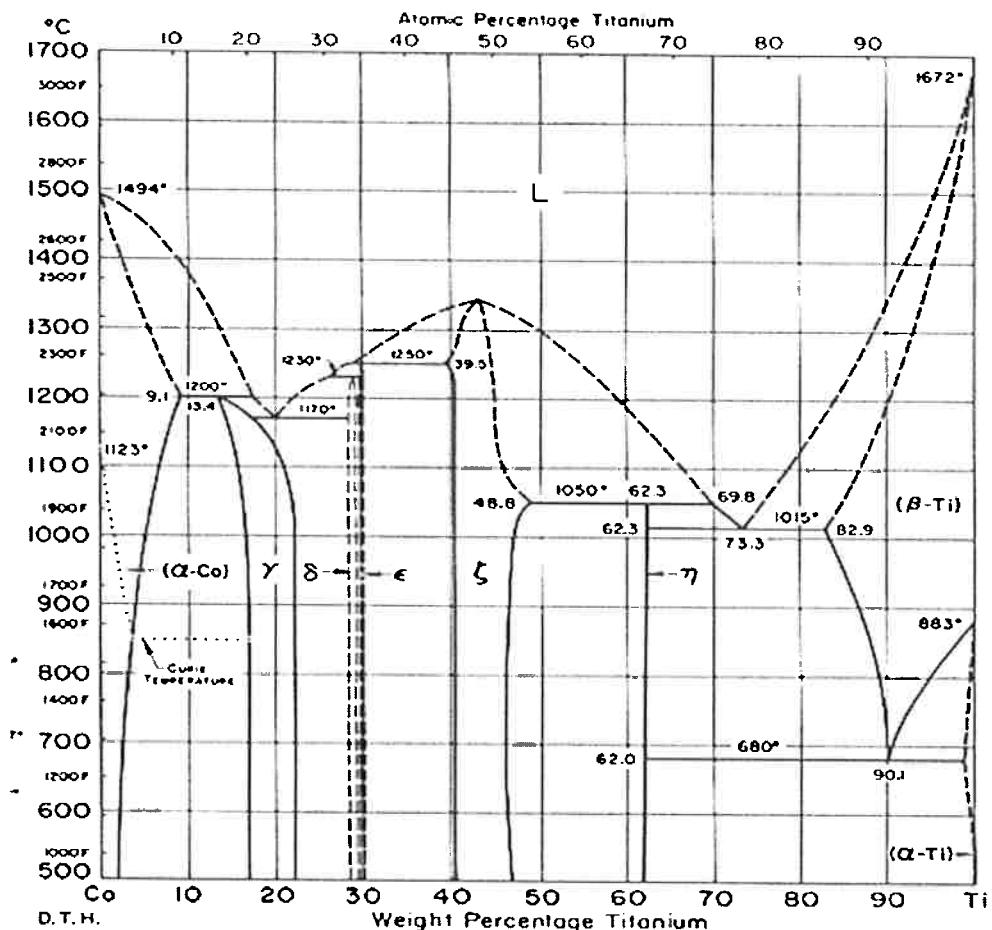


Figura 6: Diagrama Co-Ti. Há queda significativa na temperatura β -transus (de cerca de 880°C para 680°C) com a adição de Co até 10% [2].

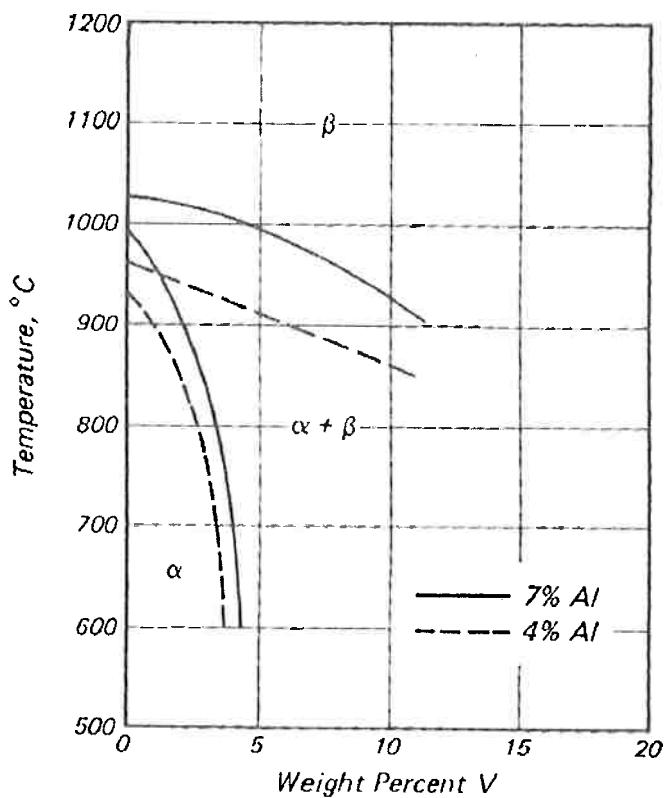


Figura 7: Pseudo-binário Ti-V, com linhas de 4 e 7% de Al. Nota-se que a adição de Al aumenta as temperaturas α -transus e β -transus, sendo o efeito nesta segunda maior [6].

A presença de elementos de liga, principalmente os α -estabilizadores, aumenta a dureza do titânio por solução sólida. Entretanto, a variação de microestruturas possíveis para ligas $\alpha+\beta$ e β é muito grande, devido aos possíveis tratamentos térmicos. Logo, a variação de propriedades se deve muito mais a essa variação de microestruturas do que a mecanismos mais elementares de endurecimento [6]. A tabela 2 mostra exemplos desta variação para algumas ligas $\alpha+\beta$.

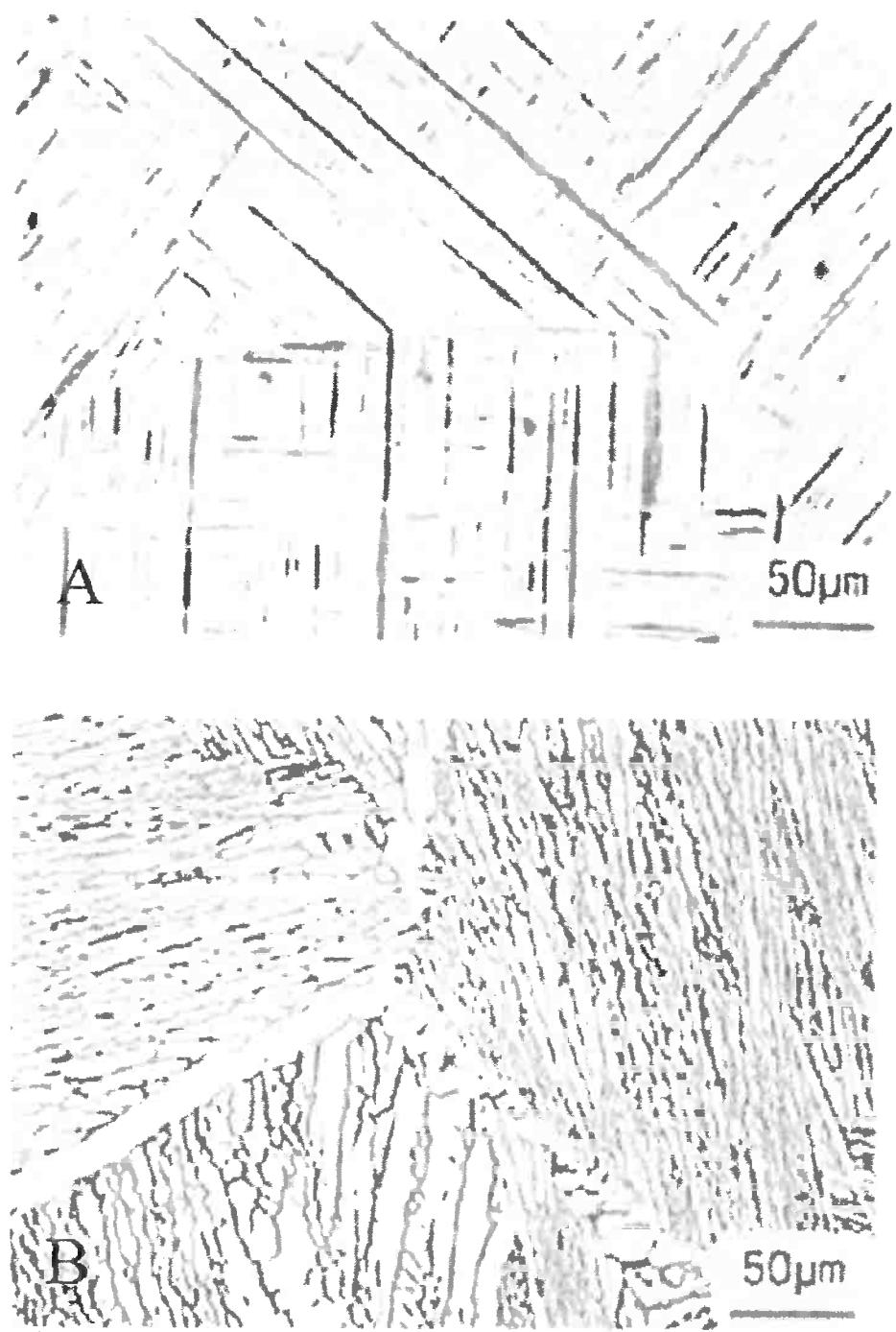


Figura 8: Efeito da velocidade de resfriamento na microestrutura da liga Ti6Al4V. Na foto A, a liga foi resfriada, resultando em martensita térmica com formato acicular. Na foto B, o resfriamento foi feito lentamente. Observam-se grãos de α alongados com fase β precipitada nos contornos [6].

Tabela 2: Variação de propriedades de ligas α+β [6].

Liga	Condição	Limite de escoamento [Mpa]	Limite de ruptura [Mpa]	Elongação máxima [%]
Ti6Al4V	Recozida (2h, 977-1144K)	900	960	17
	Envelhecida	1100	1170	12
Ti6Al6V2Sn	Recozida (3h, 977-1089K)	1000	1070	14
	Envelhecida	1210	1280	10
Ti10V2Fe3Al	Recozida (1h, 1033K)	900	970	9
	Envelhecida	1140-1240	124-134	7
Ti3Al8V6Cr4Mo4Zr	Recozida (30 minutos, 1089-1200K)	780-830	830-900	10-15
	Envelhecida	1170	1240	7

2.2. Implantes ortopédicos

Implantes são corpos propositadamente inseridos em um hospedeiro, podendo ser orgânicos (como rins, dentes etc.) ou inorgânicos (como válvulas cardíacas). São considerados biomateriais definidos como “qualquer substância, exceto medicamentos, que pode ser usada por qualquer período de tempo como parte de um sistema que objetive o tratamento ou reposição de qualquer tecido, órgão ou função do corpo” [3]. Próteses são implantes cuja função é a substituição de um órgão ou de parte dele por uma peça artificial [5].

A Agência Nacional de vigilância sanitária (ANVISA) distingue implantes não permanentes de permanentes pela definição de que estes são destinados à substituição definitiva, isto é, sem indicação de retirada [3]. Entretanto, nota-se que a

qualidade dos implantes nacionais ainda é questionável. Entre os anos de 2002 e 2006, realizaram-se 6754 cirurgias de revisão de implantes no Brasil [3]. Cuidados com matéria prima, características biomédicas e técnica cirúrgica são fundamentais para garantir a durabilidade de implantes cirúrgicos [5].

2.2.1. Implantes de titânio

Desde 1950, o titânio se destaca como material de interesse ortopédico, devido às suas características. Além de biocompatibilidade, (que pode ser entendida como a característica de um material de não causar reações indesejáveis ao paciente, podendo ser mantido por longo tempo em função), materiais para implantes devem ser mecânicamente e quimicamente resistentes [6]. O titânio possui as três características, tornando-o um excelente material para esta aplicação. Apesar de atualmente o titânio e suas ligas serem amplamente utilizados, existem dúvidas quanto às características ideais das superfícies de implantes para se obter biofixação adequada [7].

Entretanto, não há padrões definidos para a morfologia superficial de implantes [7]. As normas existentes tratam de composição, morfologia e microestrutura, tornando essas relativamente homogêneas entre os fabricantes regulamentados, porém a superfície de contato varia consideravelmente, de acordo com as várias técnicas de acabamento e tratamento superficial. O resultado é o possível desempenho diverso de osteointegração entre as diferentes marcas [7].

A superfície dos parafusos torna-se ainda mais importante considerando-se as reações primárias que ocorrem na interface osso-implante possuem nível atômico e são dependentes da composição química da superfície e da sua microestrutura [8]. Além disso, a fadiga está geralmente associada a trincas nucleadas na superfície, que é também a região de maior concentração de tensões no parafuso. Usualmente utilizam-se ligas $\alpha+\beta$ para a confecção de implantes. A tabela 3 apresenta as faixas de composição das ligas mais utilizadas.

Tabela 3: Faixas de composição de Ti-GAI-7Nb (TAN), Ti-6Al-4V (TAV), Ti-6Al-4V ELI (TAV ELI) Ti-15Mo (TM) e Ti-15Mo-5Zr-3Al (TMZA) [6].

Element	TAN	TAV	TM	TMZA
max N	0.05	0.05	0.05	0.05
max C	0.08	0.08	0.10	0.10
max H	0.009	0.015*	0.015	0.020
max Fe	0.25	0.30*	0.10	0.35
max O	0.20	0.20*	0.20	0.20
max Ta	0.50	—	—	—
max Y	—	(0.005)	—	—
Al	5.5-6.5	5.5-6.75*	—	2.5-3.5
Nb	6.5-7.5	—	—	—
V	—	3.5-4.5	—	—
Mo	—	—	14-16	14-16
Zr	—	—	—	4.5-5.5
Ti	Bal	Bal	Bal	Bal

* TAV ELI = 0.012 H; 0.25 Fe;
0.13 O; 5.5-6.5 Al

2.2.2. Implantes de rádio distal

Rádio é um dos ossos do antebraço, conforme figura 9. Ele vai do cotovelo até o punho na região mais próxima ao polegar. A sua porção mais próxima do punho é chamada de distal e em caso de fratura múltipla, recomenda-se o uso de prótese não permanente com parafuso. A figura 10 mostra a prótese e seu posicionamento em relação ao osso. Segundo Santos [11]:

"A artroplastia radiocubital distal é uma solução atrativa no tratamento de diferentes patologias da articulação radiocubital distal, pois permite restaurar a estabilidade, a transmissão de cargas e a função. As principais indicações são: o *impingement* radiocubital após ressecção parcial ou completa do cúbito distal e a artrite degenerativa, inflamatória ou pós-traumática da articulação radiocubital distal."

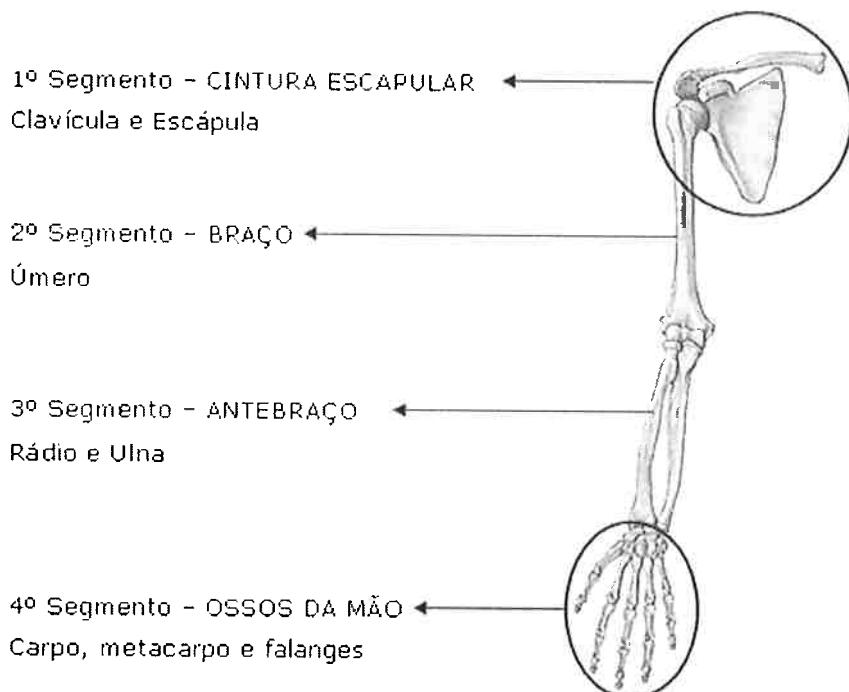


Figura 9: Esquema dos ossos do braço humano [12].

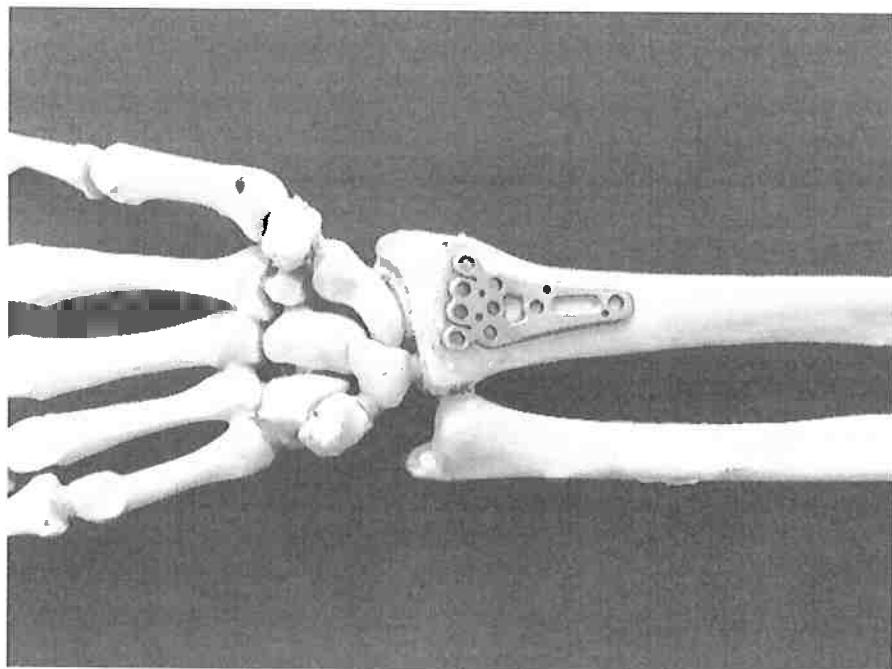


Figura 10: Posicionamento da prótese em relação ao osso [13].

Neste tipo de fratura, o implante estará sujeito a esforços de torção e tração, dada a natureza da articulação radiocubital distal. O entendimento dos esforços envolvidos é

fundamental para o modelamento matemático das tensões aplicadas sobre a peça. A escolha deste sistema de fixação, conhecido como *volar locking*, leva em conta todos os esforços associados a este tipo de fratura e mostra-se um método eficiente para garantir movimentação pós-operatória precoce [14].

Os parafusos fixadores devem ter capacidade de resistir a tensões de torção e de cisalhamento, sendo indicado o processo de fabricação por forja [15]. Além das condições de carregamento advindas da posição da peça, existem variáveis relacionadas à instalação dos parafusos. Uma parte significativa da força aplicada é perdida durante o rosqueamento devido ao atrito entre os pontos de contato entre metais, inibindo a rotação do parafuso e exigindo maior precarga [16]. Existe grande relação entre a precarga e a falha de parafusos de implantes, entretanto, a maior ou menor precarga como fator causador de falha é tema controverso [17-18]. Por fim, há também a questão do ângulo da cabeça do parafuso. Estudos mostram que isso está relacionado à fratura de parafusos de implante devido ao surgimento de forças oclusais [19]. Entretanto, é notado que o ângulo favorece o acoplamento entre parafuso e prótese, fundamental para a durabilidade do implante [17,20]. A não manutenção do acoplamento perfeito pode levar à proliferação de bactérias na região do implante e a presença destes micro-organismos pode levar à inflamação crônica e falha precoce do implante [20].

2.3. Falha em titânio e suas ligas

2.3.1. Aspectos gerais

Ligas de titânio, principalmente as ligas $\alpha+\beta$, possuem morfologias de fratura peculiares. Isto é consequência da combinação da estrutura pouco plástica hexagonal compacta (apenas três sistemas de escorregamento disponíveis que deve ser compensado pela deformação por maclação para atingir 5 graus de liberdade no contorno de grão em acordo com Von Mises) α com a estrutura extremamente plástica para temperaturas acima da transição dúctil-frágil cúbica de corpo centrado (com 48 sistemas de escorregamento disponíveis) β [21]. Um esquema detalhado dos sistemas

de escorregamento ativos a temperatura ambiente para os metais hexagonais cúbicos pode ser visto na figura 11.

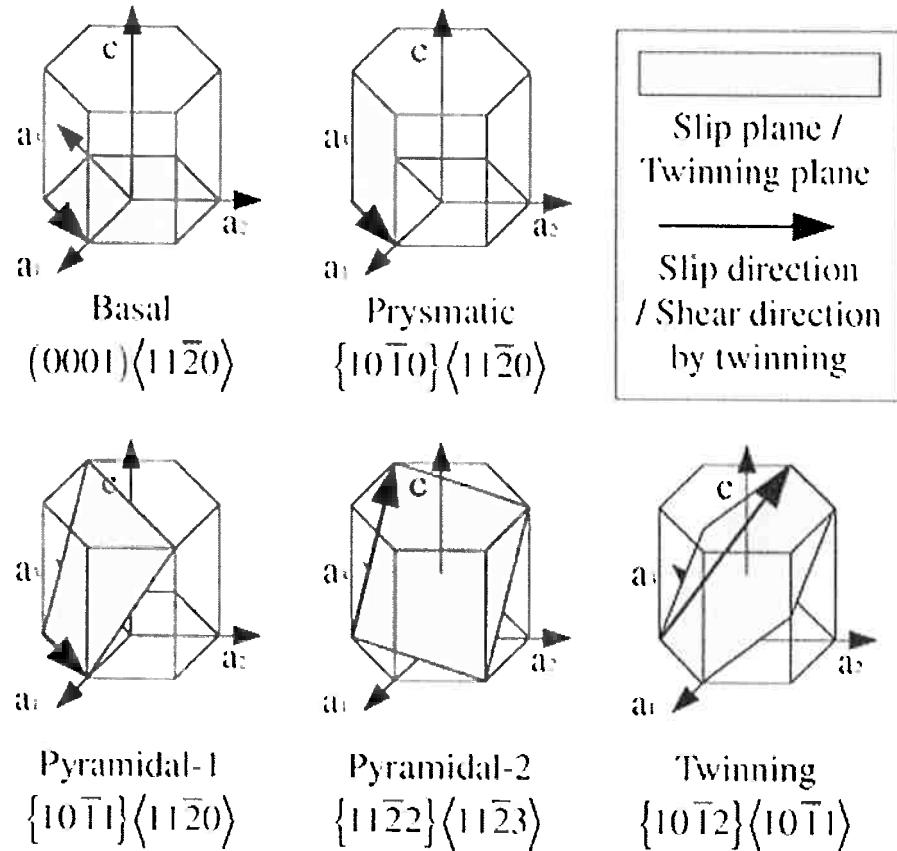
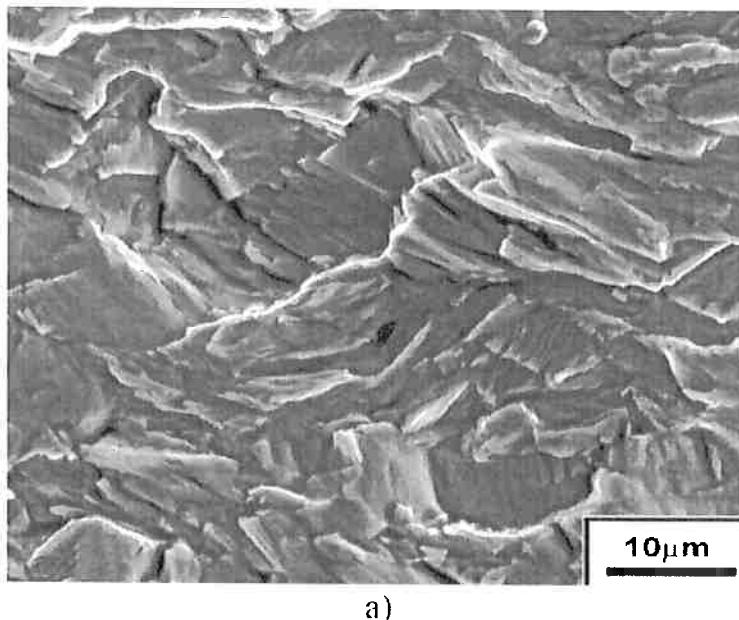
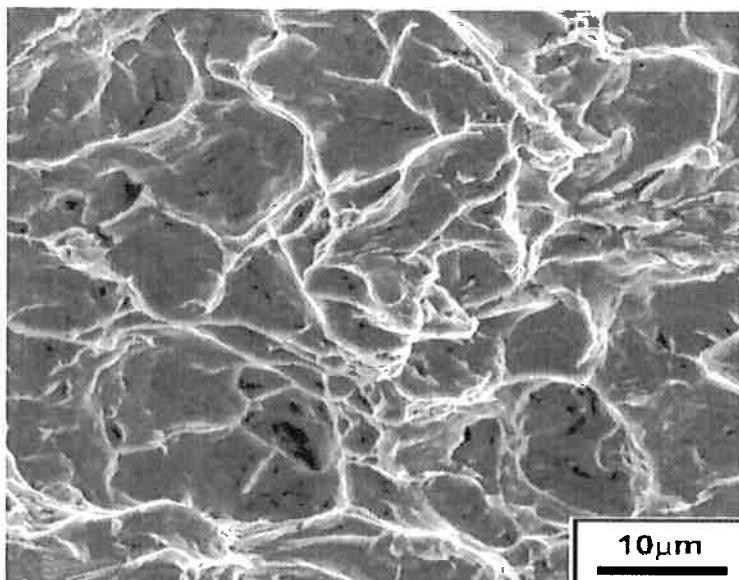


Figura 11: Diagrama esquemático de escorregamento e maclação em cristais hexagonais compactos [22].

Como seu número de sistemas de escorregamento é diminuto, a deformação plástica na estrutura HC ocorre preferencialmente por maclação em vez de escorregimento de discordâncias. Uma superfície de fratura dúctil por sobrecarga e fratura por fadiga em titânio puro pode ser observada na figura 12.



a)



b)

Figura 12: Fraturas em titânio comercialmente puro. Detalhe da superfície de fratura; (a) região de crescimento de trinca de fadiga onde podem ser vistas estrias e trincas intergranulares; (b) Região de sobrecarga mostrando microcavidades. MEV. [23].

A superfície de fratura por fadiga em metais hexagonais apresenta estrias características (figura 12), bastante diferentes das observadas em metais cúbicos, pois há um componente de maiação atuando durante a deformação plástica, que promove estrias em diversas orientações e com diferenças topográficas (figura 13).

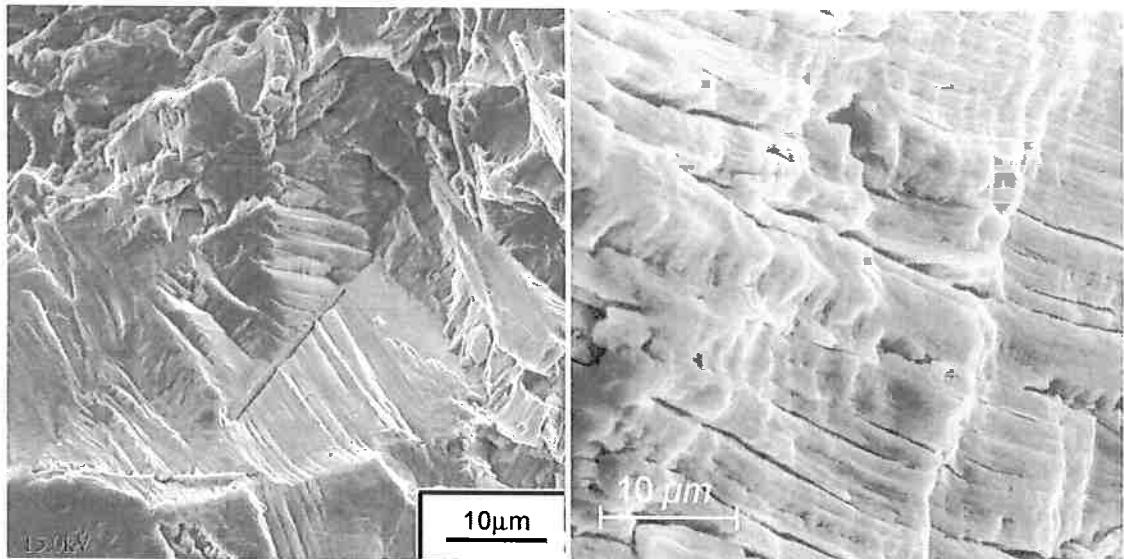


Figura 13: Superfícies de fratura por fadiga. a) Titânio puro em meio ácido [24]; b) Hip prosthesis (CrNiMo-steel): striations mark the steps of the patient immediately before fracture [25]. Nota-se a presença de estrias com diferentes orientações, diferentemente das estrias observadas em metais cúbicos, que dependem pouco da microestrutura.

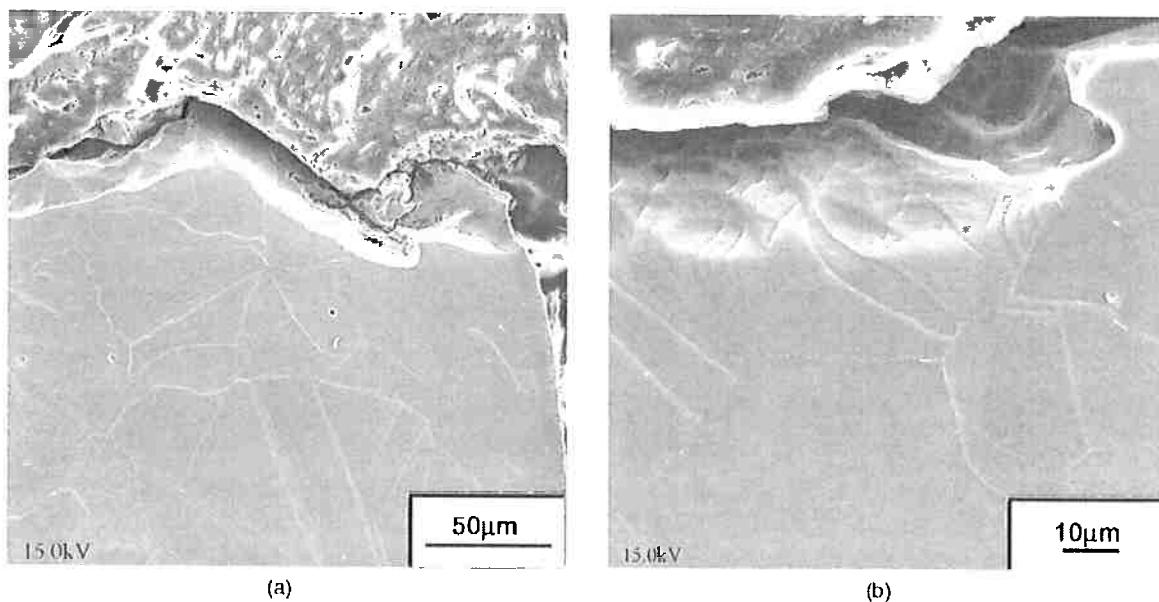


Figura 14: Corte transversal à superfície de fratura mostrando maclação dos grãos de fase alfa e seu efeito na topografia da fratura durante ensaio de fadiga [24].

2.3.2. Falha dúctil em titânio

Como descrito anteriormente, as ligas mais utilizadas para parafusos de próteses ortopédicas são as $\alpha+\beta$, com grande destaque para a liga Ti6Al4V. A presença de fases com comportamento mecânicos e modos de deformação tão distintos torna a formação de fraturas mais favorável [6].

A adição de alumínio à liga suprime a maclação e faz com que este mecanismo de deformação plástica passe a concorrer com o escorregamento dos planos prismáticos, mesmo em temperatura ambiente. Em baixas concentrações de alumínio, o aumento do grau de deformação leva à formação de degraus nos contornos de grão, uma consequência da fluênciia intergranular. Este efeito diminui gradativamente com o aumento do alumínio na liga, e em altas quantidades de alumínio, a deformação da liga binária Ti-Al é bastante homogênea. Os locais de microdeformação concentrada são determinados nos estágios iniciais de deformação. Microtrincas aparecem nas zonas de formação local de bandas de cisalhamento grandes. O aumento de alumínio na liga também promove o aparecimento de trincas intercristalinas além das transcristalinas normalmente existentes. Isso se deve ao aumento da concentração do elemento de liga nas regiões de contorno de grão. Entretanto, as placas de fase α impedem o crescimento das microtrincas, que por consequência disto acabam coalescendo e formando trincas muito maiores. O efeito ótimo de equilíbrio entre aumento de número de microtrincas e efeito de ancoramento de seu crescimento isolado se dá com 6%Al na liga binária [6].

Em ligas binárias Ti-V, a deformação da fase β também ocorre principalmente por escorregamento, mas em bandas curtas e retas, o que pode ser associado à presença de contornos de grão de β e à mescla de fases α e β em forma de ripas. Tais efeitos combinados diminuem o limite de deformação plástica em microvolumes. Com o aumento da quantidade de vanádio, a liga passa a变形ar de maneira mais uniforme, havendo redistribuição das microtrincas, num efeito contrário ao das ligas binárias Ti-Al. O surgimento das microtrincas se dá nas placas de fase α ou nas fronteiras de α e β nas fases iniciais da deformação e as trincas principais crescem de forma transcristalina

[6]. O gráfico da figura 15 mostra a variação de propriedades relacionadas à fratura da liga Ti6Al4V com a variação de fase α primária.

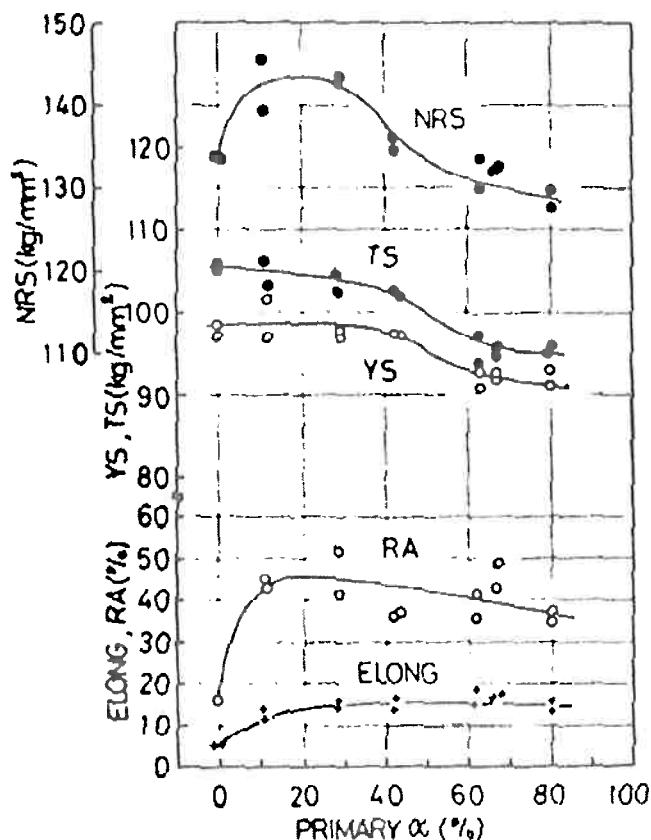


Figura 15: Efeito da fase α primária nas propriedades da liga Ti6Al4V [6].

2.3.3. Fadiga em titânio e suas ligas

Sabe-se que a vida em fadiga de um componente forjado depende de fatores como a orientação da direção principal de conformação em relação à direção de solicitação; faixa de temperatura de conformação, em particular se contém a temperatura de transformação; estrutura do material, especialmente na interface entre matriz e material a ser forjado, que pode estar enriquecida em gases; e acabamento superficial da matriz de forja. [6, 15, 35-36]

Para a liga Ti6Al4V, estudo [6] indica que a direção de orientação da forja, temperatura de forja e tratamento térmico não possuem grande influência na resistência à fadiga do

componente. Entretanto, componentes usinados após forja obtêm resultados entre 40 e 60% melhores de limite de resistência à fadiga quando comparados a componentes não usinados. Além disso, o fator de entalhe para a liga envelhecida é significativamente maior do que para a liga recocida. A tabela 4 mostra os valores de limite de resistência à fadiga encontrados por Broichhausen e Kann, para corpos de prova de seção retangular [6].

Tabela 4: Resistência à fadiga de corpos de prova retangulares feitos de Ti6Al4V, em diferentes condições [6].

Orientação da deformação aplicada em relação à solicitação	Temperatura de forja [°C]	Tratamento térmico após conformação	Resistência à fadiga dos corpos de prova não usinados [N/mm²]	Resistência à fadiga dos corpos de prova usinados [N/mm²]	Fator de efeito de entalhe βk^*
Longitudinal	900 ($\alpha+\beta$)	1h a 950°C	210	540	2,52
Transversal	900 ($\alpha+\beta$)	4h a 540°C	290	540	1,86
Longitudinal	1090 (β)	2h a 750°C	250	410	1,64
Transversal	1090 (β)	2h a 750°C	230	360	1,56
Longitudinal	1090 (β)	1h a 950°C	240	530	2,21
Transversal	1090 (β)	4h a 540°C	220	530	2,41

2.4. Panorama da situação dos implantes ortopédicos no Brasil e no mundo

Por se tratar de um problema de saúde pública, as condições em que se encontram os implantes brasileiros são de grande relevância. Nota-se um esforço na criação de agências reguladoras e normas de controle, mas pouco é feito no sentido da fiscalização. Nos Estados Unidos, a legislação a respeito de falhas de implantes ortopédicos é bem rígida. Em caso de processo, os fabricantes são considerados responsáveis legais sobre seus produtos, mesmo que não haja comprovação de falhas

ou erros de fabricação [26]. Para melhor entender a situação dos implantes ortopédicos no Brasil, é preciso analisar alguns fatores.

Existem diversas normas relativas a implantes ortopédicos no Brasil e no mundo. As normas brasileiras costumam seguir os padrões das americanas, com a prática da tradução antes da criação da norma nacional equivalente sendo comum. No que diz respeito a implantes ortopédicos de rádio distal com fixação do tipo volar locking, as normas vigentes em território nacional que são relevantes são NBR ISO 1430:2000 (Sobre requisitos gerais para implantes cirúrgicos não ativos), NBR ISO 15374 (sobre requisitos para produção de forjados), NBR-ISO 5832-3:1997 (sobre Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio), NBR ISO 5835:1996 (sobre parafusos ósseos metálicos), NBR ISO 5836:1996 (sobre furos de placas ósseas metálicas), NBR ISO 9585:1996 (sobre ensaios para determinação de rigidez e resistência à dobra de placas ósseas), ISO 6475:1989 (sobre testes e requisitos mecânicos de parafusos ósseos assimétricos) e ISO 9268:1988 (sobre dimensões de parafusos ósseos). Este conjunto detalha todos os aspectos mecânicos e técnicos que implantes brasileiros em geral devem seguir.

No Brasil, a agência reguladora responsável por, entre outras coisas, implantes ortopédicos é a ANVISA, criada através da Lei n.º 9782, de 26 de janeiro de 1999 [27]. Para que os implantes ortopédicos possam ser comercializados no mercado nacional, é necessário que possuam registro. Este pode ser definido como o ato formal da Agência onde é concedida a permissão para que determinada empresa possa importar e comercializar um produto, sendo inclusive o momento de realizar a comprovação da sua qualidade por meio, principalmente, do enfoque na eficácia e da segurança [28]. Entretanto, não é suficiente que a empresa que solicita o registro apresente informações sobre a qualidade do produto. É necessário também que o Ministério da Saúde, por meio da ANVISA, considere como cientificamente válidos todos os documentos que foram apresentados [39]. O registro é válido por 5 (cinco) anos e deverá ser revalidado no prazo máximo de 6 meses antes do vencimento.

Anteriormente à solicitação do registro de implantes ortopédicos na ANVISA, a empresa responsável que fabrica a prótese deverá estar regularizada junto ao Sistema de Vigilância Sanitária, ou seja, obter a Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, a Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário e o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação [30].

Em 2005, surge a Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos (REMATO). Criado pela Lei nº 10.332, de 19/12/2001 e regulamentado pelo Decreto nº 4.143 09/07/2004, este órgão que passou a ser responsável pelos ensaios técnicos das próteses ortopédicas comercializadas em território nacional.

"Art. 2º Cabe a REMATO:

I - promover ações voltadas à qualidade e segurança dos implantes ortopédicos, de forma a evitar a exposição da população a produtos sem evidência de segurança e eficácia em seu consumo;

II - fomentar a adequação e modernização dos laboratórios que venham a prestar serviços e contribuir com a qualificação do complexo industrial da saúde na área de implantes ortopédicos;

III - atuar como facilitador na implantação e ampliação de sistemas de gestão de qualidade laboratorial com padrões internacionais;

IV - contribuir para a implementação das diretrizes relacionadas à avaliação da qualidade e eficácia de implantes ortopédicos no país;

V - propor a organização de eventos de interesse na área com vista à capacitação dos profissionais para avaliação de implantes ortopédicos;

VI - contribuir para a difusão do conhecimento sobre implantes ortopédicos;

VII - apoiar os laboratórios da rede nas ações voltadas a serviços tecnológicos; e

VIII - apoiar tecnicamente o Ministério da Saúde no âmbito do Sistema Brasileiro de Tecnologia (SIBRATEC), quanto a temática implantes e instrumental ortopédico [31]."

A criação de meios de regulamentação da comercialização e fabricação e de uma central de monitoramento da qualidade implantes no Brasil representa um avanço em relação ao passado [26], mas o quadro atual ainda é bastante preocupante. Embora existam normas e portarias, observa-se na prática que a maioria é descumprida. Além disso, faltam ainda normas e/ou portarias que tratem da notificação de falhas e procedimentos de análise, fato que compromete o levantamento de índices de falhas no país. Diversos estudos [26, 32-33] indicam haver grandes diferenças entre o exigido por lei e o que é efetivamente fiscalizado. Isso indica a urgência do tema e a necessidade da aplicação das normas existentes.

3. Materiais e Métodos

3.1. Análise de falha

Para o estudo da causa raiz da falha dos parafusos fixadores do implante de rádio distal foram analisados sete corpos de prova, cuja codificação consta da tabela 5. Os corpos de prova compunham pares cabeça/corpo de parafuso, identificados em lupa estereoscópica.

Tabela 5: Codificação das amostras estudadas.

Tipo de amostra	Código	Combinação
Cabeça de parafuso	A	A-1
	B	-
	C	C-2
	D	D-3
Corpo de parafuso	1	A-1
	2	C-2
	3	D-3

Conforme visto na tabela 5, um dos corpos de parafusos fraturados não foi analisado. Isto se deveu ao fato de esta amostra não estar presente no pacote entregue ao Prof. C.R.F. Azevedo. Todas as superfícies de fratura das amostras foram limpas em banho

ultrassônico de acetona por 10 minutos e observadas em microscópio eletrônico de varredura (MEV). A seguir, amostras selecionadas (B, C, 1 e 2) foram analisadas metalograficamente nos planos perpendiculares e paralelos às fraturas. Utilizou-se o ataque Kroll para revelar suas microestruturas.

As amostras foram levadas novamente ao MEV para observação de sua microestrutura e análise semiquantitativa por dispersão de energia (EDS). Finalmente, mediu-se microdureza Vickers, 10 medidas por amostra com carga de 10 g, de todas as amostras que haviam passado pelo EDS.

3.2. Estudo do setor de próteses no Brasil

A pesquisa feita tomou como ponto de partida o artigo AZEVEDO C.R.F.; HIPPERT JR., E. *Failure analysis of surgical implants in Brazil. Engineering Failure Analysis*, 9, 621–633, 2002. Adotou-se como método a pesquisa em meios de comunicação periódicos e agências oficiais do governo. Um levantamento breve gerou a lista de normas, leis e agências relacionadas ao tema que foram pesquisadas mais a fundo.

4. Resultados

As amostras foram examinadas em lupa estereoscópica (LO) para encontrar os pares cabeça e corpo de parafuso. Nas figuras 16 e 17 observam-se as fotos em LO das amostras estudadas. Macroscopicamente, é possível observar o formato helicoidal das superfícies de fratura, o que pode ser associado a fraturas por torção.

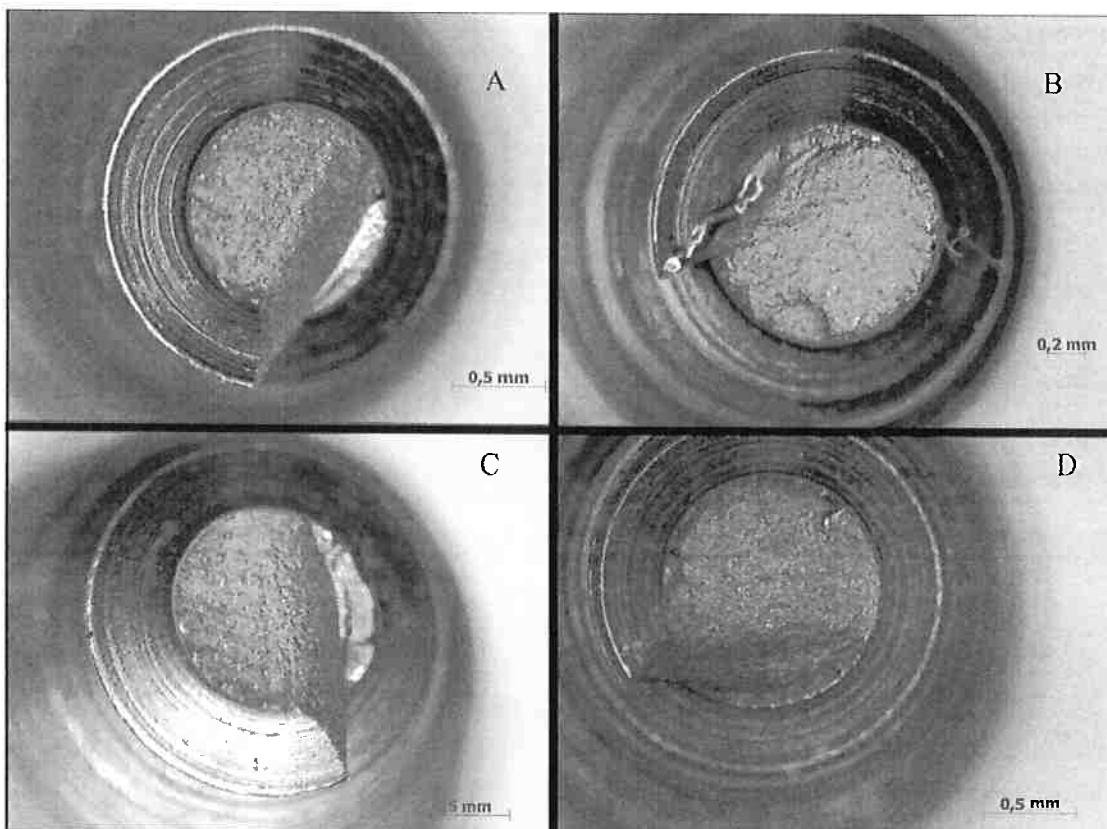


Figura 16: Detalhe das fraturas das amostras A, B, C e D observadas em lupa estereoscópica com aumento de 3,2x.

Destaca-se a superfície de fratura da cabeça B por apresentar a morfologia mais diversa das demais (embora ainda assim bastante similar). O excesso de deformação plástica aparente pode indicar que este parafuso foi o último a romper. Na figura 17, observam-se diferentes níveis de deformação nas roscas dos parafusos, com ordem crescente de deformação do corpo 1 ao 3. Acredita-se que isto está relacionado à

manipulação dos parafusos durante sua colocação, ou mais provavelmente, durante a sua retirada após fratura.

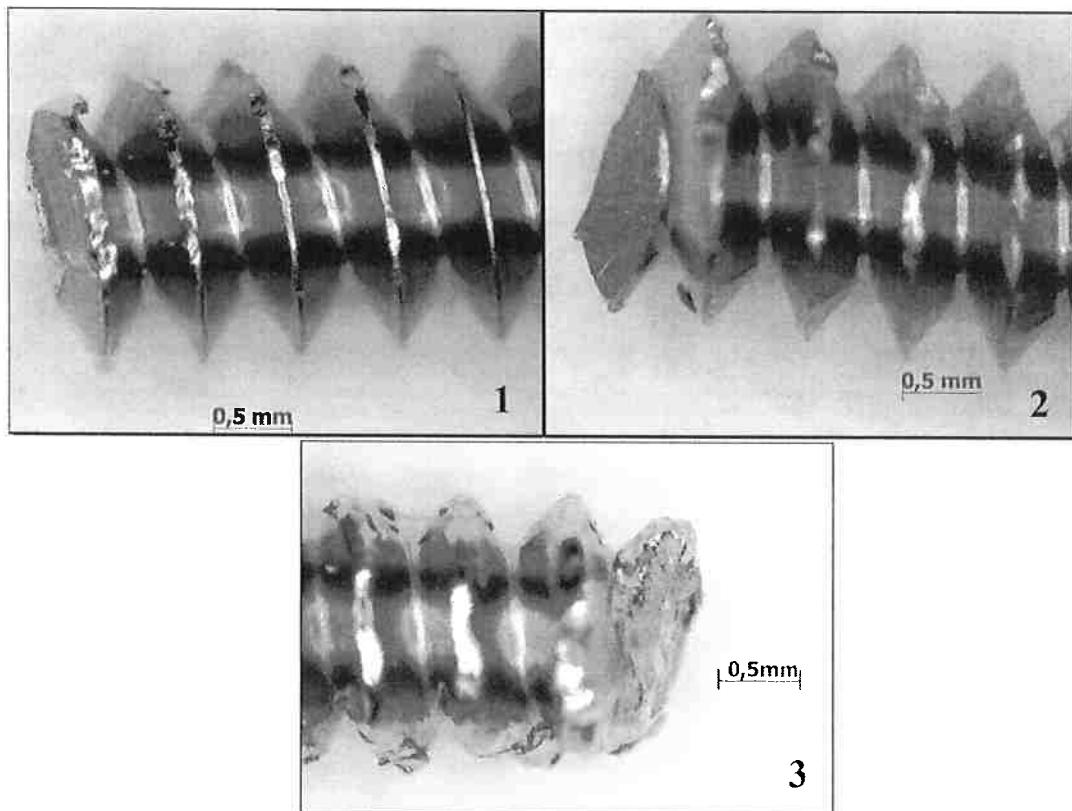


Figura 17: Amostras 1, 2 e 3 observadas em LO com aumento de 2x.

Estas imagens foram utilizadas para formar os pares e identificar os parafusos. Não foi possível associar cada parafuso a uma posição específica na prótese. Após a identificação dos pares, as amostras foram levadas ao MEV, onde as figuras 18 a 29 foram obtidas. É possível observar maclas e não há indícios claros de presença de microcavidades em nenhuma região das superfícies de fratura examinadas. As superfícies de fratura das quatro cabeças de parafuso são bastante similares entre si. Como diferença mais notável, destaca-se a presença de deformações com aspecto de amassados na superfície da cabeça D (figura 18), provavelmente provenientes de manipulação após a retirada dos parafusos, e a região destacada da amostra B (figura 18) que parece ser o encontro de diversas maclas gerando um degrau acentuado com

tamanho da ordem de 100 μm . É possível que este seja um indicativo da direção de propagação da trinca neste parafuso.

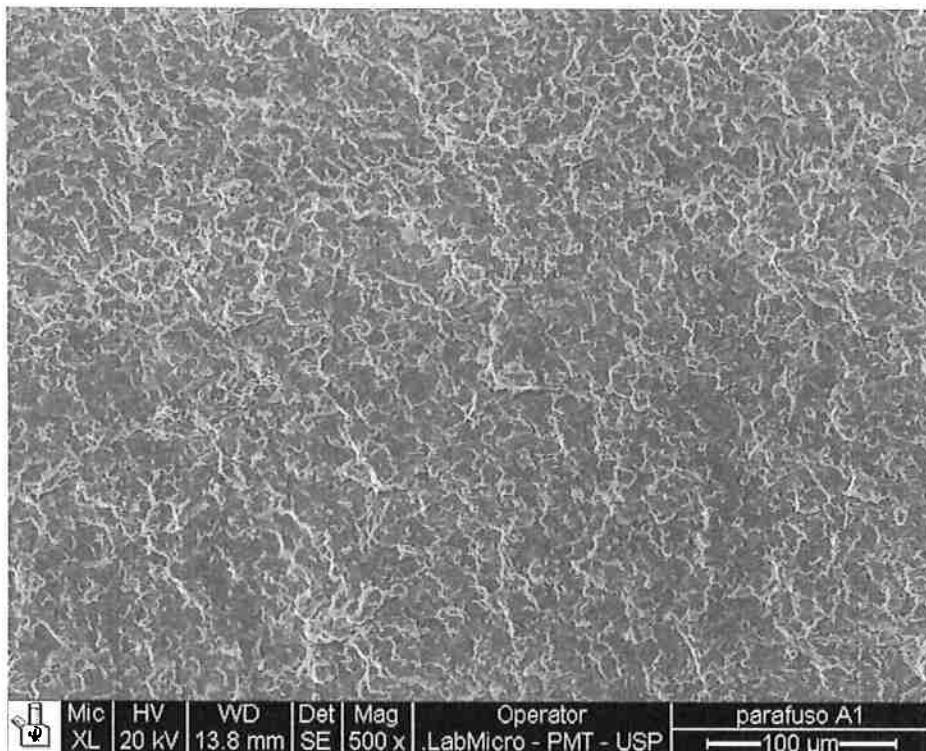


Figura 18: Superfícies de fratura da amostra A observada em MEV com 500x de aumento.

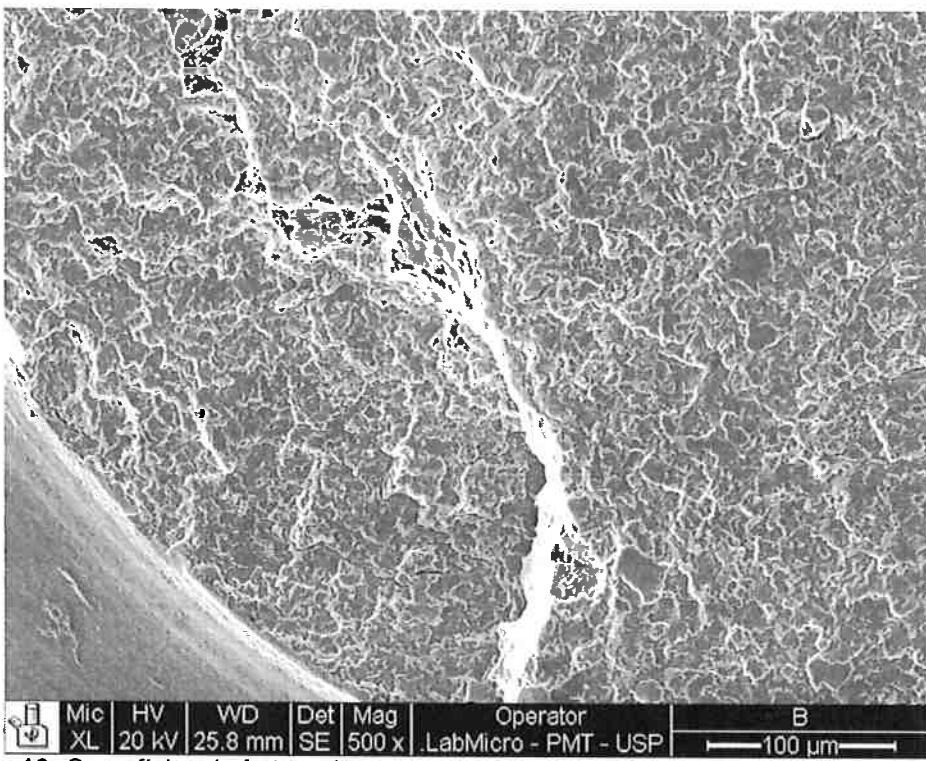


Figura 19: Superfícies de fratura da amostras B observada em MEV com 500x de aumento.

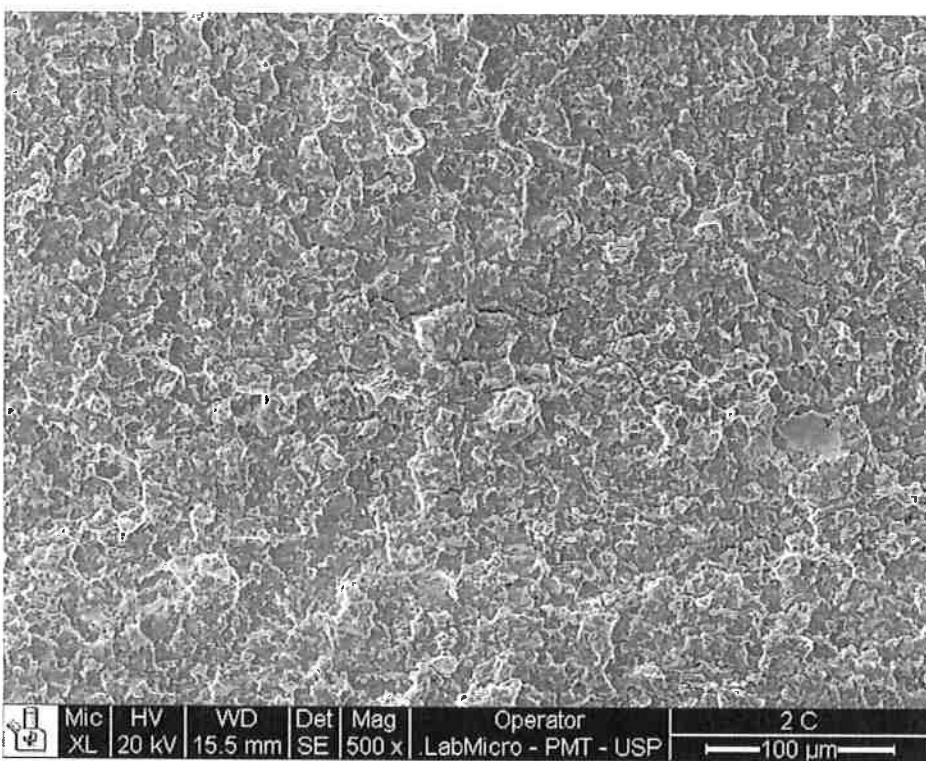


Figura 20: Superfícies de fratura das amostras C observada em MEV com 500x de aumento.

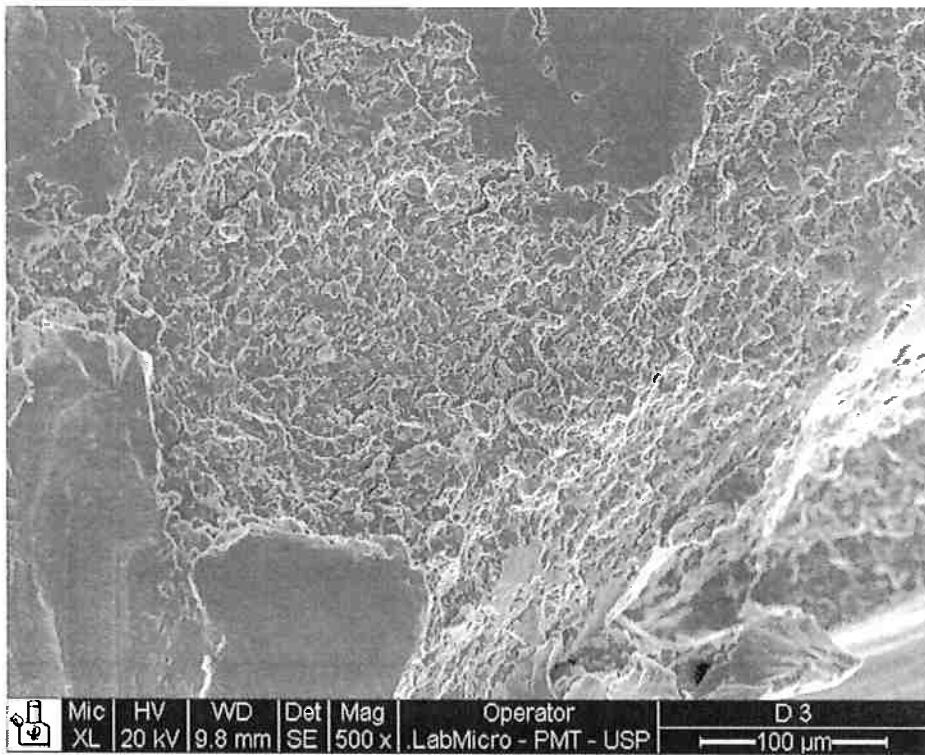


Figura 21: Superfícies de fratura das amostras D observada em MEV com 500x de aumento.

Observa-se macras de orientação diversa dependente da microestrutura nas figuras 22 a 25, típicas de matérias HC.

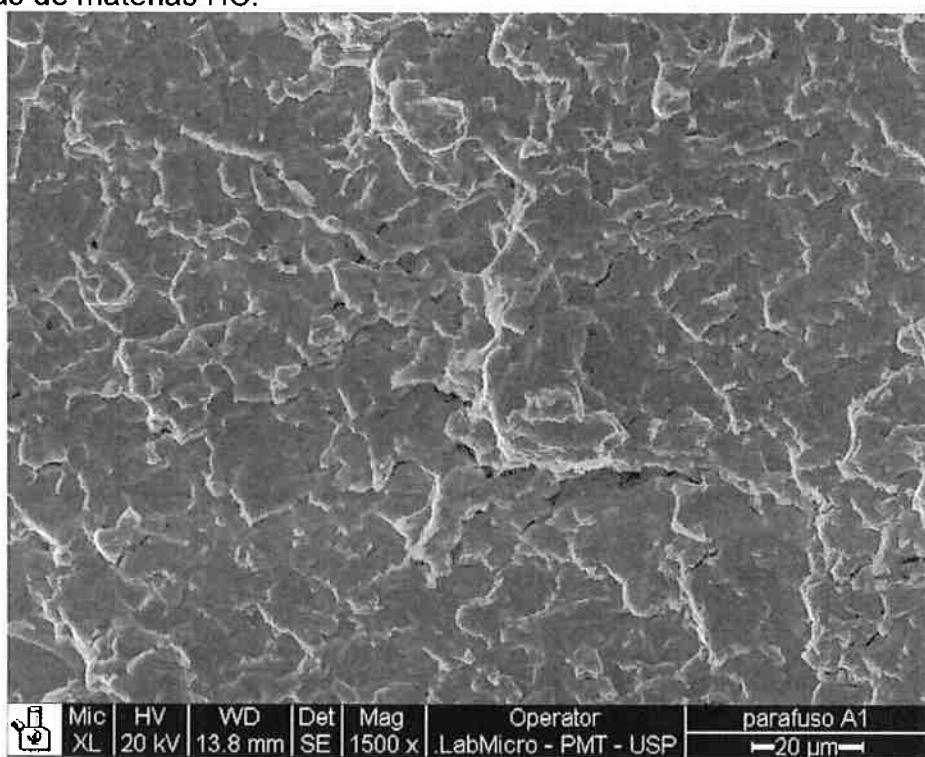


Figura 22: Superfície de fratura da amostra A observada em MEV com 1500x de aumento.

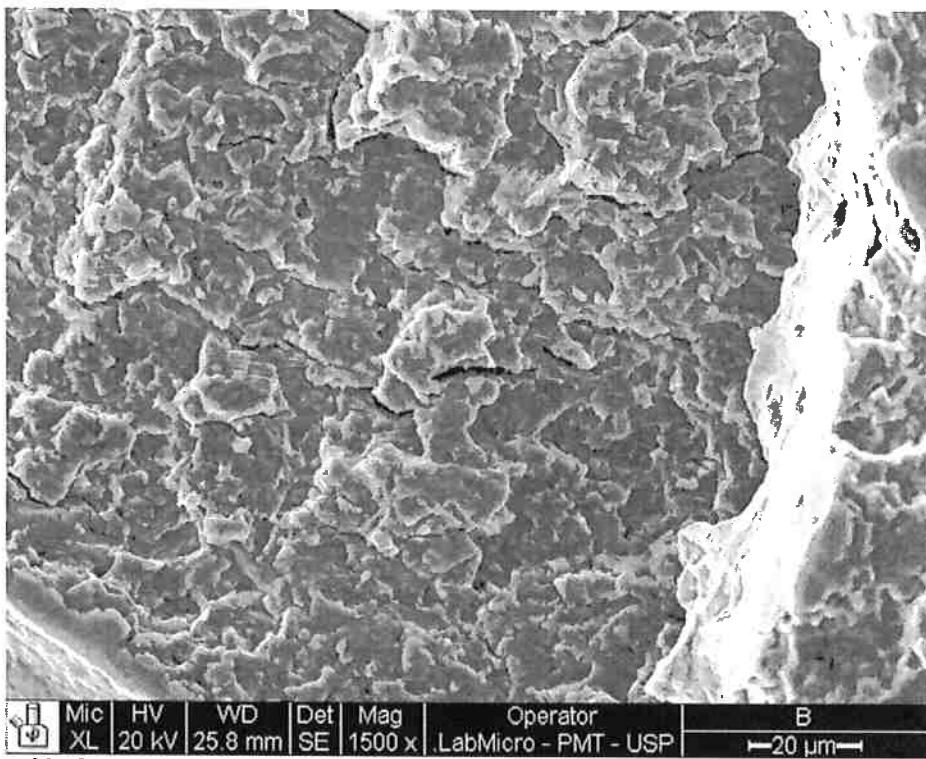


Figura 23: Superfície de fratura da amostra B observada em MEV com 1500x de aumento.

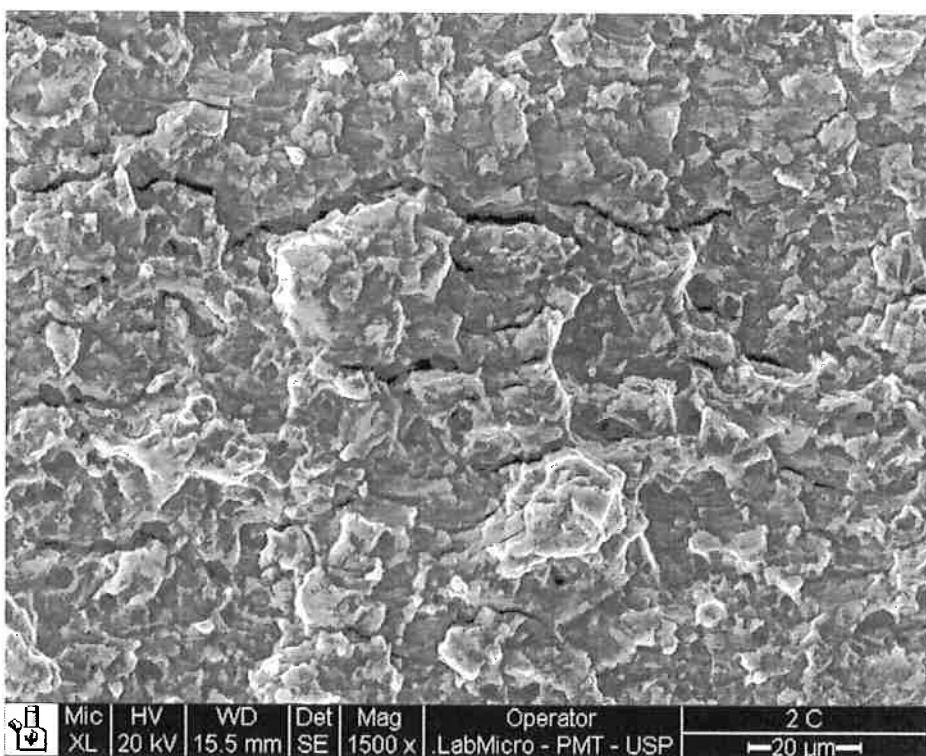


Figura 24: Superfície de fratura da amostra C observada em MEV com 1500x de aumento.

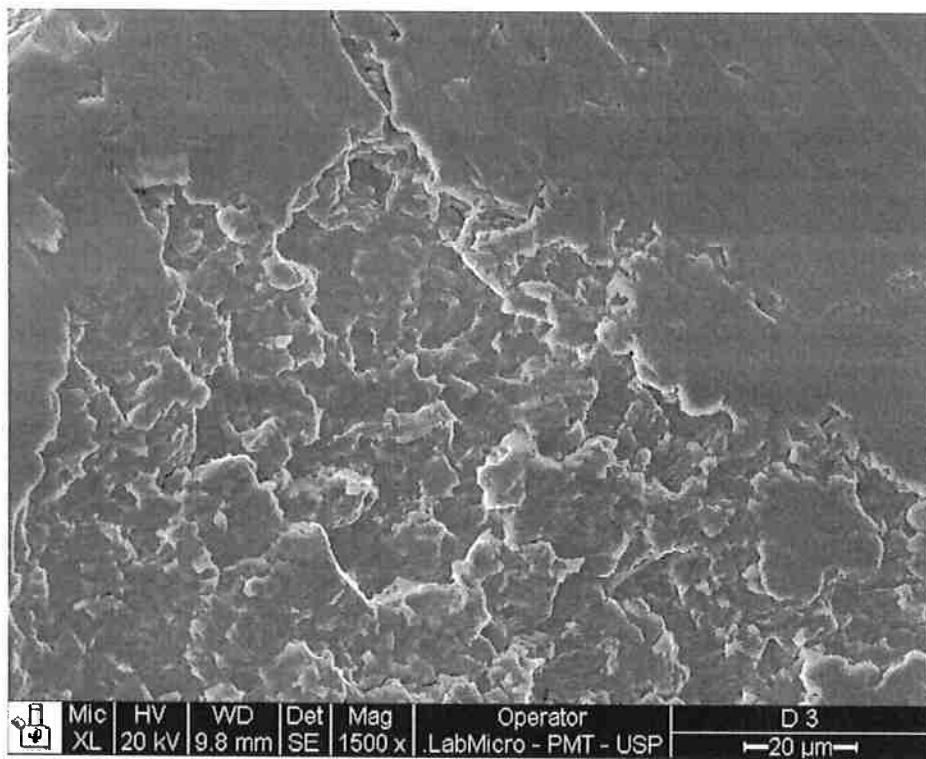


Figura 25: Superfície de fratura da amostra D observada em MEV com 1500x de aumento.

Nas figuras 26 a 29 podem-se ver que em grande aumento (5000x) as amostras mostram microestruturas bastante similares entre si, com vários degraus formados por maclas.

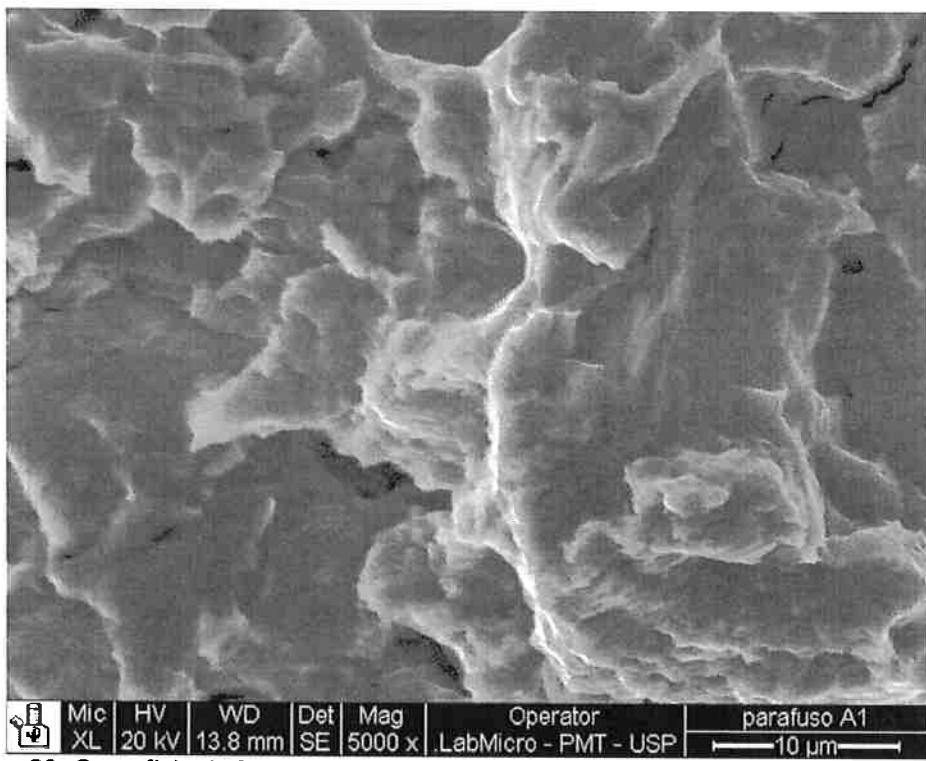


Figura 26: Superfície de fratura da amostra A observada em MEV com 5000x de aumento.

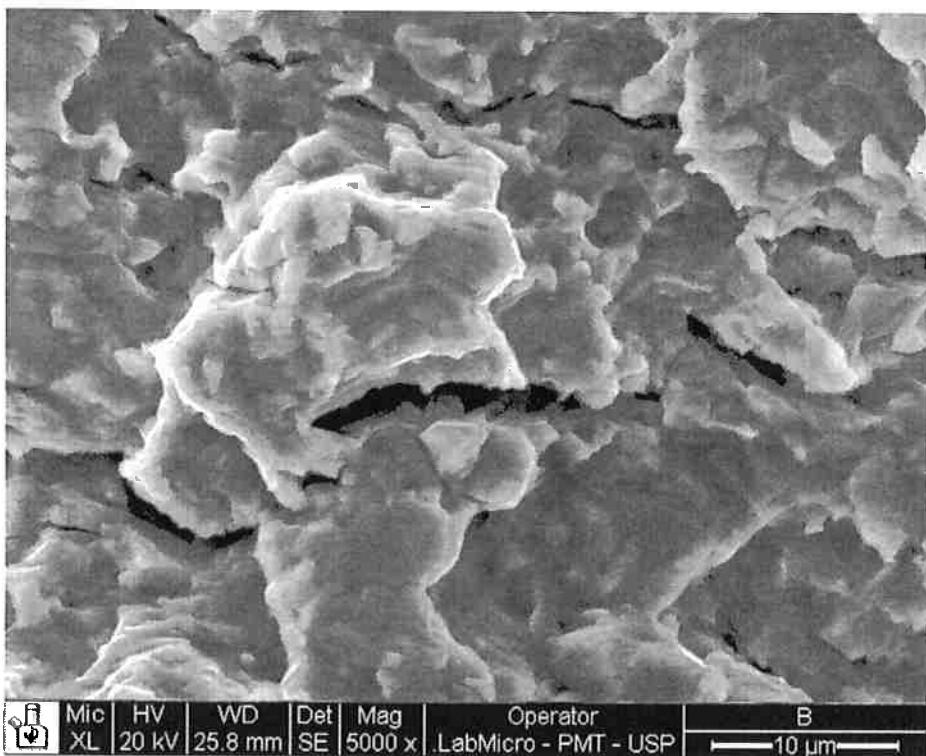


Figura 27: Superfície de fratura da amostra B observada em MEV com 5000x de aumento.

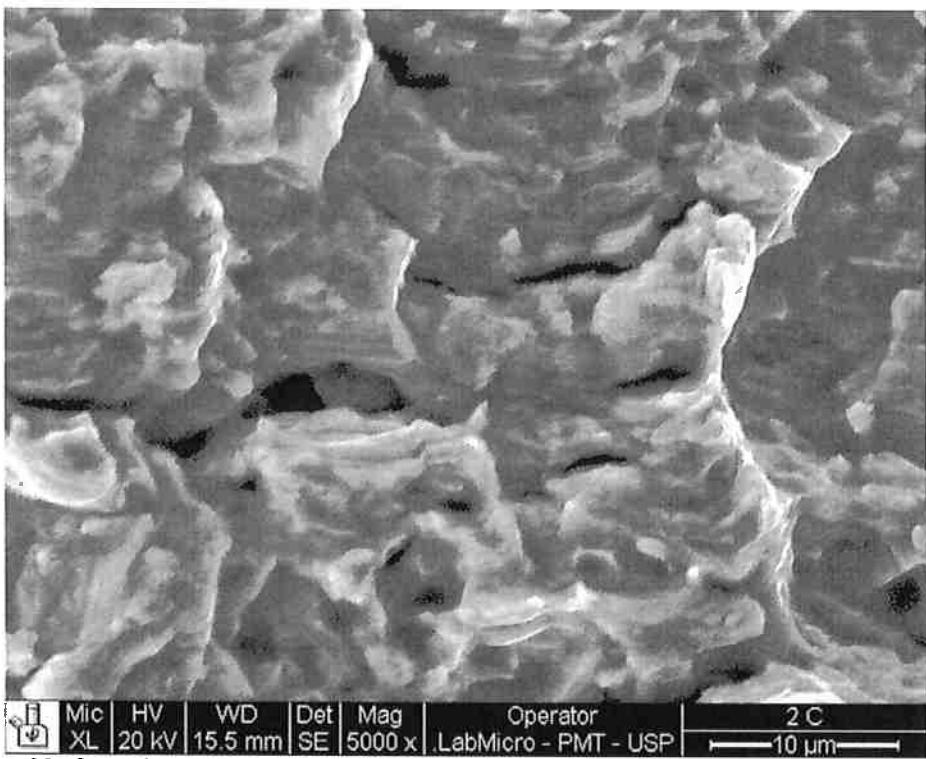


Figura 28: Superfície de fratura da amostra C observada em MEV com 5000x de aumento.

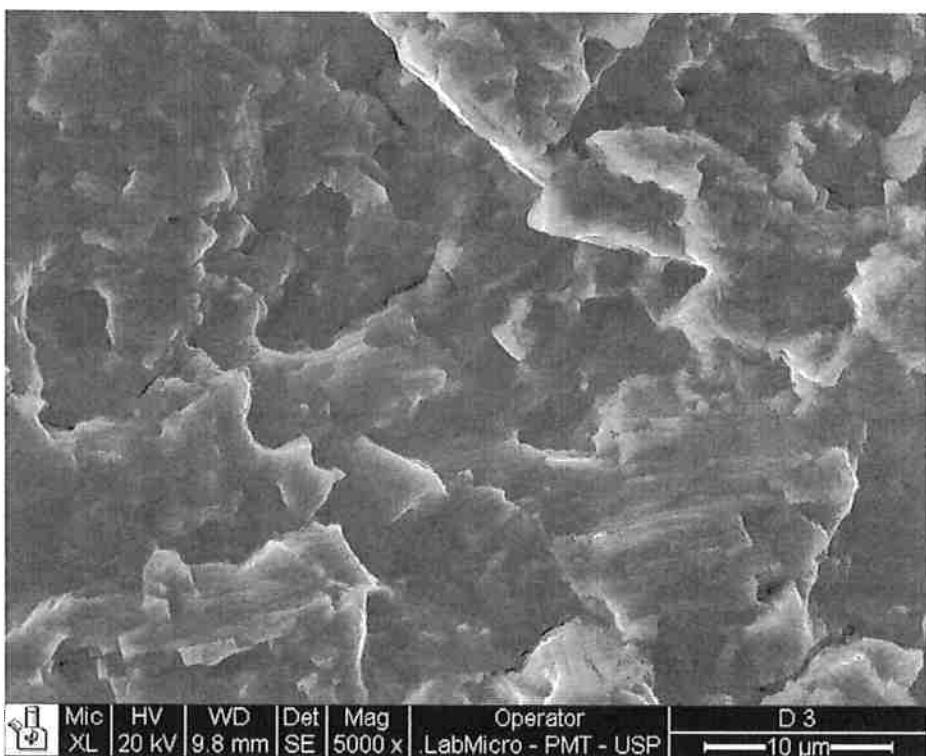


Figura 29: Superfície de fratura da amostra D observada em MEV com 5000x de aumento.

A metalografia das amostras B, C, 1 e 2 revelou as figuras de 30 a 32. As imagens obtidas mostram-se de acordo com a figura 33, que mostra microestruturas recomendadas pelo comitê europeu técnico de produtores de titânio. Há boa dispersão de fase β (cinza escuro) em uma matriz de α (fase mais clara), similar ao especificado, visto na figura 33.

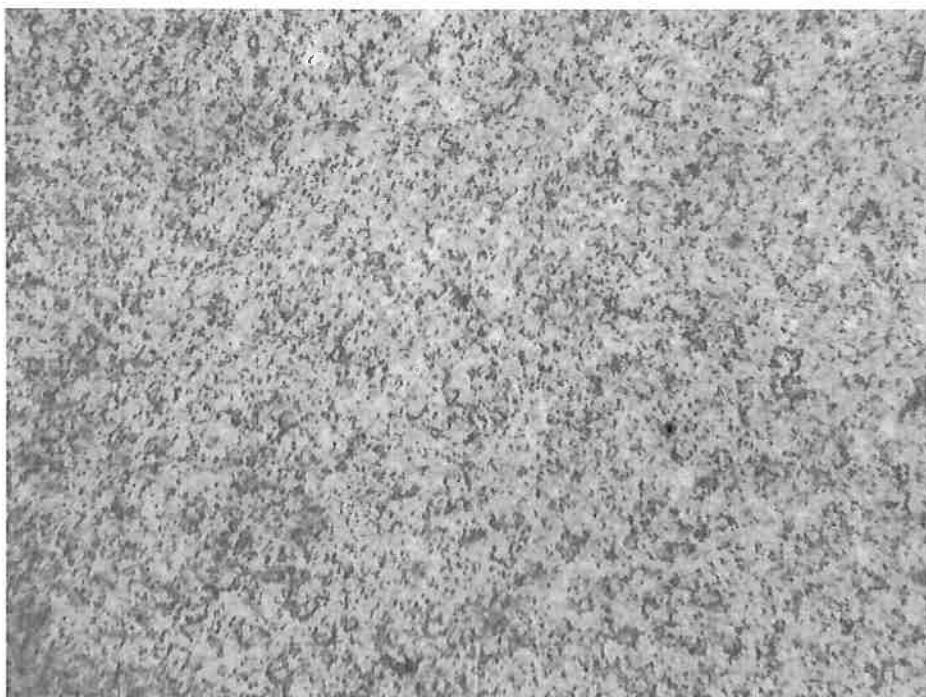


Figura 30: Amostra B, plano paralelo à superfície de fratura, após ataque com reagente Kroll, aumento de 200x em microscópio óptico de luz polarizada.

A dispersão de fases na amostra B é fina e assemelha-se visualmente àquela vista na figura 34. A microestrutura não apresenta problemas de segregação ou deformação plástica excessiva. Observa-se, porém, grande diferença morfológica entre as amostras B e C e as amostras 1 e 2. Como se tratam de planos perpendiculares entre si e obtiveram-se imagens bastante semelhantes entre amostras, considerando-se planos similares (B e C, 1 e 2), considerou-se que as diferenças devem-se a questão de orientação mais do que a diferença entre amostras. Como as amostras possuíam

tamanho bastante reduzido, não foi possível estudar ambos os planos, paralelo e perpendicular à fratura, numa mesma amostra.

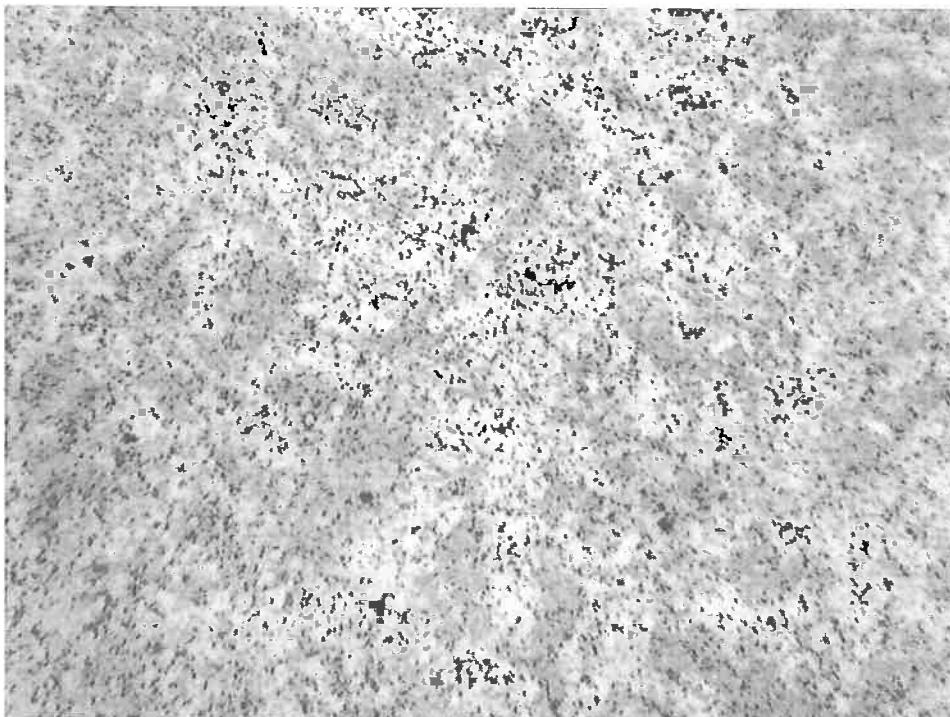


Figura 31: Amostra C, plano paralelo à superfície de fratura, após ataque com reagente Kroll, aumento de 200x em microscópio óptico de luz polarizada.

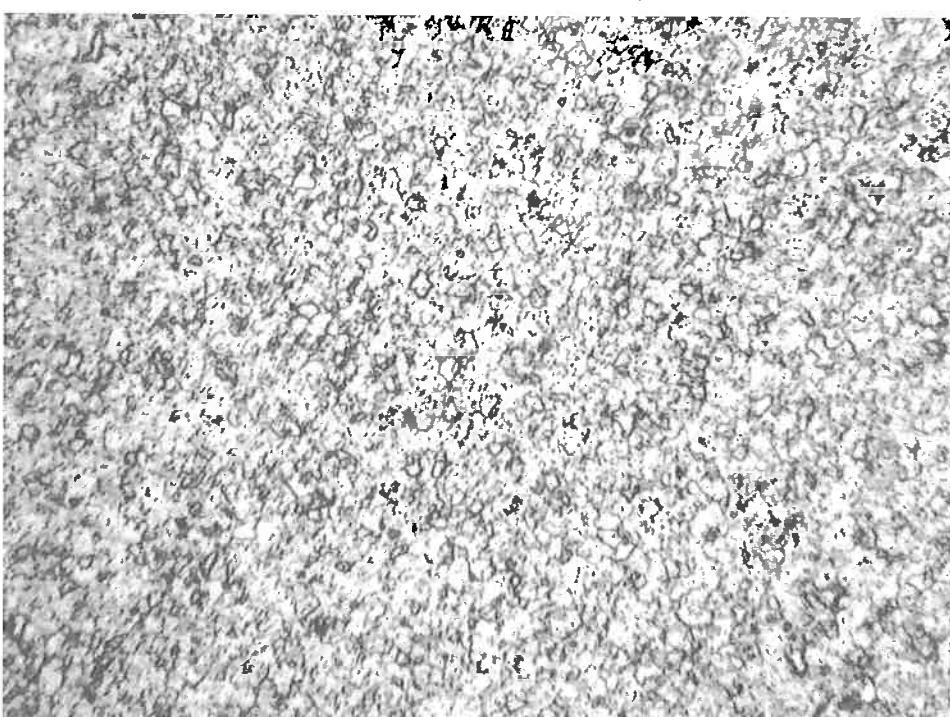


Figura 32: Amostra 1, plano perpendicular à superfície de fratura, após ataque com reagente Kroll, aumento de 200x em microscópio óptico de luz polarizada.

Nas figuras de 30 a 32, não se observa encruamento acentuado ou segregação, indicando estruturas recozidas. As amostras analisadas em planos similares (plano paralelo à superfície de fratura para B e C e plano perpendicular à superfície de fratura para 1 e 2) possuem microestruturas similares e sem indicativos de desvios do esperado, significando que nenhum desses parafusos pode ser apresentado como problemático ou, menos ainda, como possível primeiro parafuso a sofrer ruptura.

Como o plano observado nas amostras 1 e 2 permitia o estudo dos filetes da rosca dos parafusos, estes foram fotografados para descobrir-se se haviam sido cortados ou rolados. Conforme pode ser observado na figura 35, as roscas apresentam encruamento sensivelmente mais acentuado que o centro das amostras, indicando que são roscas roladas. Isto é importante, pois roscas cortadas concentram mais tensão nos filetes do que as roladas, mantidas as outras variáveis constantes.

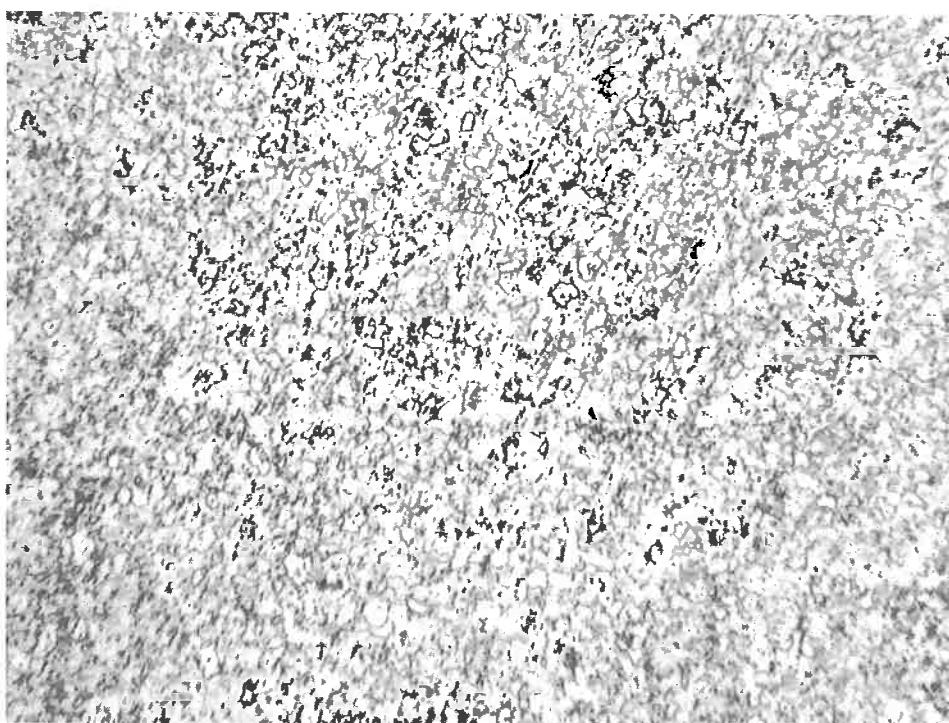


Figura 33: Amostra 2, plano perpendicular à superfície de fratura, após ataque com reagente Kroll, aumento de 200x em microscópio óptico de luz polarizada.

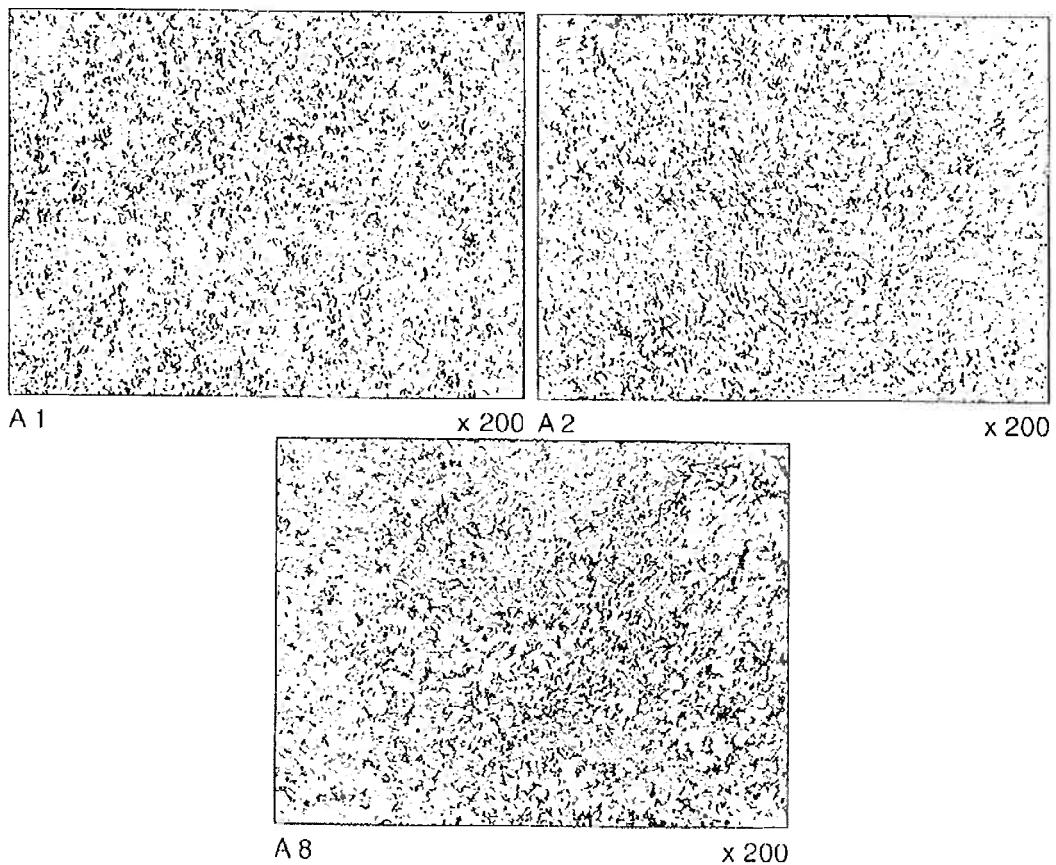


Figura 34: Padrões micro estruturais para barras de ligas de titânio, conforme ETTC (Technical Committee of European Titanium Producers) [40].

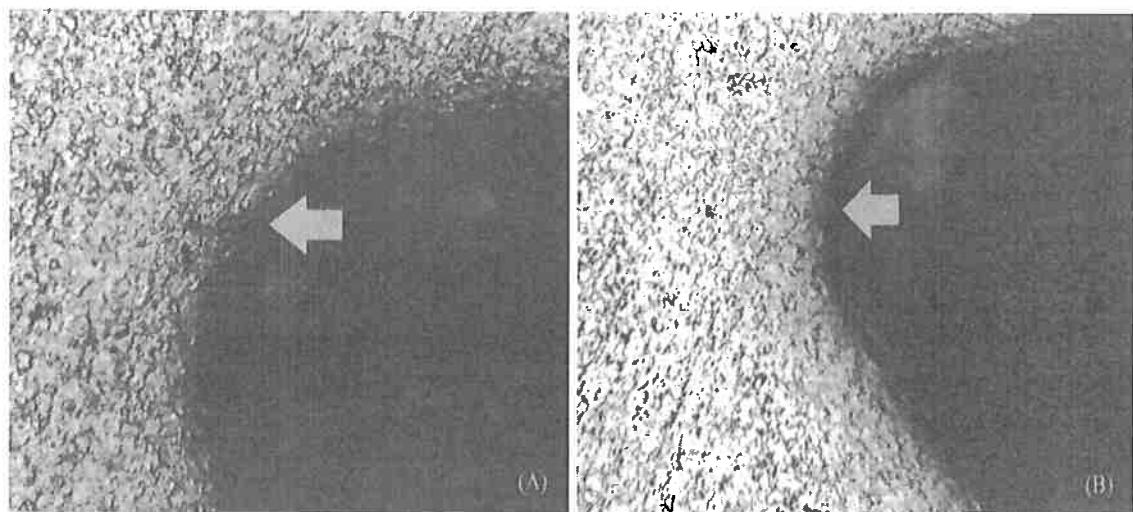


Figura 35: Amostra 1 (A) e Amostra 2 (B), plano perpendicular à superfície de fratura, após ataque com reagente Kroll, aumento de 320x em microscópio óptico de luz polarizada. Encruamento nos filetes indica processo de fabricação por rolamento.

A composição de todas as amostras observadas em microscópio óptico foi medida por EDS, com seis medidas de área por amostra, obtendo-se assim os dados dispostos na tabela 6. Nominalmente, a liga utilizada na fabricação dos parafusos é Ti6Al4V. Não foram encontrados problemas quanto a dispersão de composição entre os parafusos analisados.

Tabela 6: Composição química média dos parafusos determinada por EDS.

Elemento	Amostra			
	Geral	Cabeça B	Corpo 1	Corpo 2
Ti[%]	90,9±0,3	90,7±0,3	90,8±0,3	91±0,1
Al[%]	6,3±0,1	6,3±0,1	6,3±0,1	6,1±0,1
V[%]	2,9±0,3	3±0,3	2,9±0,3	2,8±0,2

De acordo com a norma [37], a composição média dos parafusos estaria fora do especificado, com vanádio abaixo de 3,5. Entretanto, como a análise em EDS é sem quantitativa, não é possível afirmar categoricamente que os parafusos estão fora de especificação de composição.

Finalmente, mediu-se a microdureza Vickers, carga de 10 g, das amostras B, 1 e 2, 10 medidas para cada amostra. Os resultados contam da tabela 7.

Tabela 7: Microdureza Vickers

Amostra	Microdureza [HV 0,01]
Cabeça B	437±35
Corpo 1	395±19
Corpo 2	401±20
Média Geral	411±31

Observa-se que a diferença de microestrutura observada entre a amostra B e as amostras 1 e 2, conforme figuras 20, 22 e 23, reflete-se na microdureza medida, com 1 e 2 mais próximos entre si do que de B. Tal resultado deriva provavelmente do plano

observado em questão, com o da amostra B sendo paralelo à superfície de fratura e 1 e 2 sendo perpendiculares. A primeira vista, isto pode ser associado à anisotropia da forma hexagonal do titânio alfa, o que sugeriria que todos os parafusos acabam possuindo textura similar devido ao processamento. Também é possível concluir que a maior proximidade à fratura do plano observado em B do que os planos observados em 1 e 2 teve influência na média. O plano observado em B estaria mais encruado e com isso, mais duro. Entretanto, tal encruamento maior, se existente, não é destacado e conforme tabela 7, as faixas de dureza das três amostras estão superpostas.

5. Discussão

A primeira etapa da investigação, anamnese, consistiu basicamente da entrevista do médico a respeito das circunstâncias da falha. Segundo o paciente, o rompimento aconteceu inesperadamente, sem que houvesse qualquer esforço abrupto (queda, por exemplo), o que poderia sugerir falha por fadiga. Entretanto, a falha foi reportada 30 dias após a cirurgia de implantação, o que pode indicar fadiga de baixo ciclo ou mesmo falha por sobretensão.

As figuras 18 e 19 possuem morfologia de degraus bastante angulosos e ausência de traços de microcavidades, micromecanismo típico de fraturas dúcteis. A liga Ti6Al4V, conforme discutido na seção 2.2., tem composição que favorece o escorregamento em detrimento da maiação durante a fratura dúctil. Entretanto, é importante lembrar que a maiação não chega a ser suprimida nesta liga, apenas passa a competir com o outro mecanismo. A morfologia da fratura sugere fadiga. É importante destacar também que o médico responsável pelo implante afirmou que os parafusos que falharam possuem diâmetro menor (2 mm) que aquele ao qual ele estava acostumado a trabalhar (2,5 mm). A redução da seção resistente em 56% contribui fortemente para a fratura por fadiga.

A análise da composição das amostras não levou à detecção de problemas notáveis. Embora a composição geral média encontrada para as amostras (tabela 6) não esteja de acordo com a norma (tabela 8), deve-se ressaltar que medida está próxima o suficiente do especificado para que não se possa afirmar com certeza que o material dos parafusos está fora de especificação, dada a natureza do método semiquantitativo utilizado para esta medida. Além disso, há importantes elementos como oxigênio e carbono que possuem composições máximas indicadas por norma e que não podem ser quantificados pelo EDS, restringindo a análise.

Tabela 8: Composição química permitida por norma [38].

Elemento	Limites da composição %
Alumínio	5,5 a 6,5
Vanádio	3,5 a 4,5
Titânio	Balanço*

*Considerando-se demais elementos permitidos por norma.

As microestruturas observadas em MO mostraram-se dentro da conformidade. A principal característica dos parafusos que pode ser considerada problemática é a sua elevada dureza, 411 ± 31 HV 0,01, próxima ao máximo do espectro dessa liga [39]. Como observado nas figuras de 19 a 23, não há traços de encruamento no parafuso, exceto na região das rosas. A aparente falta de vanádio, elemento estabilizador da fase mais dúctil β , pode ter ligação com a dureza elevada medida. Além da ductilidade maior, a fase cúbica de corpo centrado do titânio possui módulo de elasticidade mais próximo ao dos ossos humanos, ou seja, a liga dos parafusos poderia ser ainda mais distinta do osso em que estavam inseridos do que o esperado, resultado em maior concentração de tensões localmente e facilitação da fratura superficial e consequente nucleação de trinca de fadiga. As falhas ocorreram nas regiões de mudança de diâmetro, o que é mais um fator de concentração de tensões que pode ser levado em consideração. Tais fatores, somados à morfologia maciça das superfícies de fratura indicam fratura por fadiga.

Sobre esta análise, cabem alguns adendos. Nota-se primeiramente o fato de que, apesar da existência de uma rede responsável pelo teste e avaliação de próteses no país, um caso de certa gravidade de falha de implante caiu em mãos de uma pessoa não credenciada para a análise. A ISO 12891-1:2011: Implants for surgery -- Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 1: Retrieval and handling [38], vigente no Brasil [41], mas não homologada, trata especificamente de como uma série de procedimentos deve ser seguida na retirada e catalogação de implantes em caso de falha. Dentre eles,

destaca-se a falta de catalogação das partes do parafuso. Conforme descrito na seção 4, foi necessário o estudo caso a caso de cada amostra para determinar os pares cabeça e corpo de parafuso.

Além disso, a norma também orienta que a remoção deve ser feita com o mínimo dano possível ao implante e ao paciente. A forma do corpo de parafuso 3 (figura 17) e da cabeça D (figura 18), bem como a completa ausência do corpo do parafuso que comporia par com a cabeça B atestam contra esta recomendação da norma. Os anexos a e b da norma, registros da investigação formal a ser conduzida, supondo que tenham começado a ser preenchidos, jamais foram apresentados, impossibilitando que o material investigativo fosse completado conforme a pesquisa avançava. Não houve esterilização, apenas limpeza e armazenamento em vácuo, violando a série de recomendações específicas da norma, feitas a fim de evitar alterações prejudiciais à análise.

Tal quadro mostra a falta de informação dos responsáveis pelo implante, reflexo da falta de fiscalização adequada pela ANVISA. Não existem hospitais sentinelas para o estudo sistemático e profundo das falhas em implantes, em acordo com as normas ISO 8828:1988 Implants for surgery -- Guidance on care and handling of orthopaedic implants, ISO 12891-1:2011Implants for surgery -- Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 1: Retrieval and handling, ISO12891-2:2000 Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 2: Analysis of retrieved metallic surgical implants, ISO 12891-3:2000 Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 3: Analysis of retrieved polymeric surgical implants, ISO 12891-4:2000 Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 4: Analysis of retrieved ceramic surgical implants e ABNT NBR ISO 8828:1997 Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos, todas com versão traduzida pela ABNT.

A existência e não adoção da norma são partes de uma equação problemática que resulta na impossibilidade de compreensão da real situação do setor de implantes no país. Entretanto, medidas no sentido de criar um banco de dados com estatísticas sobre falhas em implantes têm sido tomadas. Um exemplo dessas medidas foi a criação

do grupo Hospitalar Conceição (GHC). Desde setembro de 2010, quando começou, já foram coletadas 54 amostras, que correspondem à análise de 213 componentes – 133 implantes de quadril e 80 de joelho [42]. A criação da rede de hospitais sentinelas constituiu outro passo aparentemente importante na direção da melhoria das condições de regulamentação do setor de implantes no Brasil. Segundo a ANVISA [43]:

"O Projeto Hospitais – Sentinelas prevê constituir uma rede nacional de hospitais com o objetivo estimular a notificação de eventos adversos ocorridos em hospitais e relacionados a produtos para a saúde, enquanto fomenta a auto-identificação de riscos hospitalares, análise de causalidade e tomada de providências para a correção de processos falhos e/ou inseguros em serviços de saúde."

Entretanto, nas diretrizes para ingresso de um hospital nesta rede não se encontram o seguimento das normas específicas para recuperação e análise de implantes ortopédicos.

A análise de implantes mostra-se essencial para a compreensão completa do comportamento dos materiais, uma vez que através dela torna-se possível obter informação sobre o comportamento in vitro do desempenho e comportamentos mecânico e cinético do dispositivo [44]. Estes dados podem servir de base para pesquisas de desenvolvimento de materiais mais adequados para uso em implantes ortopédicos, em vez da tradicional adaptação de materiais desenhados para outras aplicações.

A evolução observada entre o artigo de referência para esta pesquisa [26] e o momento atual é insuficiente. A criação da REMATO teve efeito diverso de sua intenção e a rede não mostra atuação expressiva desde então. Existem diversas normas regulamentando os procedimentos referentes a casos de falha de implante, mas sem a homologação destas normas por parte dos órgãos responsáveis, seu caráter é no máximo de sugestão. Os profissionais da área da saúde não têm suporte ou informações para trabalhar adequadamente, resultando em situações como esta, neste importante mercado brasileiro que movimentou mais de 1 bilhão de dólares (126 milhões em exportação e 770 milhões em importação) em 2012 e que de 2006 a 2012 teve

expressivo crescimento de 86% no volume de exportações [45]. Espera-se que este trabalho sirva como um alerta para este grave problema.

6. Conclusões

- Os parafusos apresentam leves desvios de composição, suficientemente pequenos para caírem dentro da margem de erro do EDS.
- A liga encontra-se no limite superior do espectro de dureza aceitável e isto, associado ao fato de que se trata de um implante para uma junta de grande movimentação e que a morfologia das fraturas não apresenta qualquer característica de falha dúctil por sobrecarga, parece ser seguro afirmar que a causa mais provável para esta falha foi fadiga.
- Análise química mais precisa em amostra mais significativa dos parafusos (ao menos 20 g) poderá determinar se a composição estava de fato adequada
- Modelamento em elementos finitos pode ajudar a entender os esforços a que os parafusos estavam submetidos a condições ideais de trabalho e de folga no aperto. Além disso, a geometria pode não ser a ideal.
- Observa-se que a evolução da situação dos implantes ortopédicos no Brasil, em termos de vigilância sanitária, está no mesmo patamar da década de 90.
- Redes de laboratórios foram criadas e algumas regulamentações foram lentamente implantadas, mas a falta de adoção rígida das normas de análise de falhas (*retrieval analysis of surgical implants*) pela ANVISA continua sendo um problema sufocante, que resulta na impunidade e, consequentemente, na possibilidade de não conformidade dos diversos procedimentos (operação, reoperação, amostragem, documentação, metodologia de investigação da falha).
- A não adoção de práticas investigativas (incluindo comunicação da falha ao órgão regulador) impede uma análise detalhada do que ocorre neste setor, ainda tão refratário e corporativista, permitindo que produtos fora de especificação básica ainda sejam comercializados e usados em nosso país, cujo mercado movimentou mais de 1 bilhão de dólares em 2012.

7. Referências bibliográficas

- [1] COLLINGS, E.W. **The Physical metallurgy of titanium alloys.** EUA: American society for metals. 1984. 261 p.
- [2] Disponível em <<http://www.infomet.com.br/diagramas-fases.php>>, Acesso em: 12 maio 2013.
- [3] SIMIONI, S. **Manual de Qualidade de Implante em artroplastia de quadril.** Curitiba: Champgnat, 2012. 106 p.
- [4] DEMAI, F. M. **Um dicionário terminológico da área de ortopedia técnica: descrição e análise.** 2006. 390 f. Dissertação (Mestrado em Linguística) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.
- [5] SIMIONI, S. **Análise da qualidade e do controle sanitário dos implantes ortopédicos no Brasil.** 2008. 56f. Monografia (especialização em Gestão de Qualidade na Indústria de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos)-Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2008.
- [6] WILLIAMS, J.C.; BELOV, A.F.(Org.). **Titanium and titanium alloys: Scientific and technological aspects.** EUA: Plenum press, 1982. v.1.
- [7] CICERO, S. et al. **Failure analysis of a hip implant by using the FITNET fitness for service procedure.** Engineering Fracture Mechanics. v.74. p. 688–702. 2007.
- [8] DA SILVA, J. C. **Estudo comparativo de superfícies de titânio utilizadas em implantes.** 2006. 60 f. Dissertação (mestrado)- Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2008.
- [9] ELIAS, C.N.; **Limpeza e Preparação de Superfície de Implantes Osseointegráveis Máster Screw.** Revista Brasileira de Implantodontia. v .5, n.2. p.10-12. 1999.
- [10] DISEGI, J.A. **Titanium alloys for fracture fixation implants.** Injury, Int. J. Care Injured 31. S-D14-17. 2000.
- [11] SANTOS, C. et al. **Indicações de artroplastia radiocubital distal: relato de três casos clínicos.** Revista brasileira de ortopedia. V.46. n.3. p. 321-324. 2011.
- [12] Disponível em <<http://www.auladeanatomia.com/osteologia/mmss.jpg>>, Acesso em: 18 abr. 2013.

- [13] MENDES, M. **Foto esquemática do posicionamento da prótese para rádio distal**, 2013.
- [14] KIMINORI, Y. **Early Breakage of a Titanium Volar Locking Plate for Fixation of a Distal Radius Fracture: Case Report**. J Hand Surg. v. 34^a, p.907–909. 2009.
- [15] HARRIS, J. N. **Mechanical working of metals: theory and practice**. Oxford: Pergamon press, 1983. p.96-106.
- [16] STUKER, R. A. et al. **Preload and torque removal evaluation of three different abutment screws for single standing implant restorations**. Journal of Applied Oral Science. v.16, n.1, p. 55-58. 2008.
- [17] CIBIRKA, R.M. et al. **Examination of the implant-abutment interface after fatigue testing**. J Prosthet Dent. v. 85. p.268 - 75. 2001.
- [18] PANZA, L. et al. **Evaluation of pre-tightening in abutments and prosthetic screws on different implant connections**. Revista odonto ciência. vol. 25. n.3. p. 292-295. 2010.
- [19] SETHI A. et al. **Evolution of the concept of angulated abutments in implant dentistry: 14-year clinical data**. Implant Dent., v.11, p. 41-50. 2002.
- [20] RICOMINI FILHO, A. P. et al. **Preload loss and bacterial penetration on different implant-abutment connection systems**. Braz. Dent. J. v.21, n.2, p. 123-129, 2010.
- [21] CALLISTER, W. D. Jr. **Ciência e engenharia de materiais: uma introdução**. 7^a edição. Tradução: Sérgio Murilo Stamile Soares. Rio de Janeiro:LTC, 2008. 705 p. Título original: Materials science and engineering: an introduction.
- [22] MAYAMA, T. et al. **Influence of twinning deformation and lattice rotation on strength differential effect in polycrystalline pure magnesium with rolling texture**. Computational Materials Science. v. 47. p. 448–455. 2009.
- [23] AZEVEDO, C.R.F. **Failure Analysis of a Commercially Pure Titanium Plate for Osteosynthesis**. Engineering Failure Analysis. v.10, p.153–164, 2003.
- [24] AZEVEDO C.R.F.; DOS SANTOS, A. P. **Environmental effects during fatigue testing: fractographic observation of commercially pure titanium plate for cranio-facial fixation**. Engineering Failure Analysis. v.10, p. 431–442, 2003.
- [25] MOESE, M. **Failure events**. Disponível em: < <http://www.martin-moeser.de/Images/Fractography.html> >. Acesso em 17 nov. 2013.

- [26] AZEVEDO C.R.F.; HIPPERT JR., E. **Failure analysis of surgical implants in Brazil.** Engineering Failure Analysis. v.9, p.621–633, 2002.
- [27] CHAVES, M. C.; SACCO, R. da C. C. e S. **Regularização de implantes ortopédicos importados no mercado nacional.** [200?].
- [28] BRASIL. **Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001b.** Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. 2001.
- [29] DIAS, H. P. **Flagrantes do Ordenamento Jurídico-Sanitário.** 3^a. Edição. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008.
- [30] ANVISA. **Manual para regularização de implantes ortopédicos na Anvisa / Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial.** Brasília: ABDI, 2010. 144 p.
- [31] BRASIL. Ministério da saúde. **Institui a Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos:** REMATO cria seu Comitê Gestor. Portaria Nº 1.883. 14 jul. 2010.
- [32] Rocha, R.C et al. Análise da qualidade dos implantes ortopédicos utilizados pelo sistema único de saúde (SUS). Instituto Federal de Ensino, Ciência e Tecnologia do Espírito Santo. [200?]
- [33] ZIMMER, C.G. **Análise de falha em implantes ortopédicos explanados: quatro casos de prótese de sistema de quadril.** in: COLOAB, 7º, 2012, Natal- RN.
- [34] FENG-CANG, M. A; WEI-JIE, L. A.; JI-NING, Q. A.; DI ZHANG, A.; BO, J. **The effect of forging temperature on microstructure and mechanical properties of in situ TiC/Ti composites.** Materials and Design, v. 28, p. 1339–1342, 2007.
- [35] FIIHO, E. B.; ZAVAGLIA, C. A. C. **Conformação plástica dos metais, volume 1:** processos de conformação plástica. Campinas:Editora da UNICAMP. 1984. p. 117-144.
- [36] NEWBY, J.; MILLS, K.; American Society for Metals. **Metals Handbook: Metallography and Microstructures.** ASM international, 1987.
- [37] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 5832-3: Implantes para cirurgia – Materiais metálicos.** Rio de Janeiro. 1997.

- [38] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 12891-1:2011 : Implants for surgery -- Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 1: Retrieval and handling. 2011.
- [39] Cambridge Engineering Selector software. Versão 2012, banco de dados nível 3, ligas de titânio. [S.I.]: Granta design, 2012.
- [40] COMITÉ TECHNIQUE DES PRODUCTERS EUROPÉENS DE TITANE; **Microstructures types pour barres em alliages de titane**. 2. Ed. [1.9...?] pg. 9-10.
- [41] ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boletim ABNT Junho 2011: Atualizações**. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/imagens/imprensa/Editais_e_afins_Boletim/abril2012/Encarte%20abrilr2012bx.pdf>. Acesso em 14 nov. 2013.
- [42] PORTAL BRASIL. **Especialistas internacionais conhecem monitoramento brasileiro de implantes ortopédicos**. Disponível em <www.brasil.gov.br/saude/2012/03/especialistas-internacionais-conhecem-monitoramento-brasileiro-de-implantes-ortopedicos>. Acesso em 17 nov. 2013.
- [43] ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, REDE BRASILEIRA DE HOSPITAIS- SENTINELA. **Projeto Hospitais – Sentinela: Comentários Avaliação e Resultados**. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/servicosaudesentinela/comentarios_clarice.ppt>. Acesso em 17/11/ 2013.
- [44] EXPOENT ENGENEERING AND SCIENTIFIC CONSULTING. **Implant Retrieval Analysis**. Disponível em: <http://www.exponent.com/implant_retrieval_analysis/>. Acesso em 17 nov. 2013.
- [45] BRAZILIAN HEALTH SERVICES. **Dados do mercado**. Disponível em: <<http://brazilianhealthdevices.com.br/market>>. Acesso em 18 nov. 2013.