



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 102013027531-0 A2

(22) Data do Depósito: 25/10/2013

(43) Data da Publicação: 20/09/2016



* B R 1 0 2 0 1 3 0 2 7 5 3 1 A

(54) Título: MÁQUINA PARA ENSAIOS DE FADIGA EM IMPLANTES MAMÁRIOS

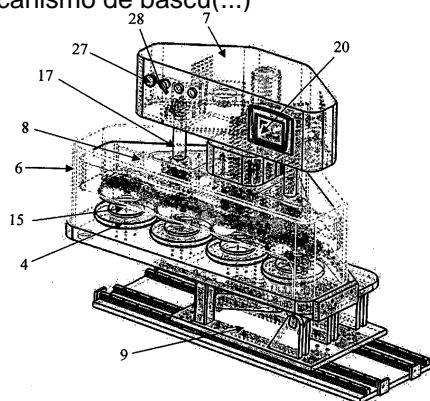
(51) Int. Cl.: A61B 5/00; A61F 2/12; A61B 90/00

(52) CPC: A61B 5/0053; A61B 5/4851; A61F 2/12; A61B 90/361

(73) Titular(es): MARCELO FAVARO BORGES

(72) Inventor(es): MARCELO FAVARO BORGES, TELMO ROBERTO STROMAECKER, OTÁVIO DE OLIVEIRA PINTO, CRISTIAN DUARTE NUNES, JULIANO TONIN, CRISTIAN LOPES

(57) Resumo: MÁQUINA PARA ENSAIOS DE FADIGA EM IMPLANTES MAMÁRIOS. A invenção consiste em uma máquina que realiza ensaios de fadiga, em implantes mamários. A máquina permite a análise de falhas mecânicas nas próteses através da aplicação de um carregamento repetido. Para tanto, o sistema possui um mecanismo biela-manivela (12), responsável pela aplicação do carregamento cíclico, e uma base móvel (2), responsável por comprimir a(s) prótese(s). Ambos os mecanismos são acionados por motores de passo (11) e controlados por um sistema de atuação e controle em circuito fechado, integrado à máquina e com dispositivo de interface humana, IHM (20). A máquina conta com guias de deslizamento linear de carruagens (14) e casquilhos (16) com revestimento interno polimérico que dispensa lubrificação, responsáveis por guiar os mecanismos e as peças móveis do equipamento. As estações de ensaio (4) e (5) são feitas em aço inoxidável, evitando interações entre a membrana da prótese e os anteparos da máquina. A máquina possui proteções externas (6), (7) e (8), em acrílico, responsáveis pela limpeza e a segurança da operação. A invenção possui um mecanismo de bascu(...)



“MÁQUINA PARA ENSAIOS DE FADIGA EM IMPLANTES MAMÁRIOS”

A invenção consiste em uma máquina que realiza ensaios de fadiga em implantes mamários. A máquina permite a análise de falhas mecânicas nas próteses através da aplicação de um carregamento repetido. Para tanto, o sistema possui um mecanismo biela-manivela (12), responsável pela aplicação do carregamento cíclico, e uma base móvel (2), responsável por comprimir a(s) prótese(s). Ambos os mecanismos são acionados por motores de passo (11) e controlados por um sistema de automação e controle em circuito fechado, integrado à máquina e com dispositivo de interface humana, IHM (20). A máquina conta com guias de deslizamento linear de carruagens (14) e casquilhos (16) com revestimento interno polimérico que dispensa lubrificação, responsáveis por guiar os mecanismos e as partes móveis do equipamento. As estações de ensaio (4) e (5) são feitas em aço inoxidável, evitando interações entre a membrana da prótese e os anteparos da máquina. A máquina possui proteções externas (6), (7) e (8), em acrílico, responsáveis pela limpeza e a segurança da operação. A invenção possui um mecanismo de basculamento (9) que permite a realização de ensaios nas posições horizontal e vertical.

Em 2004, foram detectados casos de ruptura de próteses mamárias das marcas francesa PIP (Poly Implant Prothese) e holandesa Rofil em mulheres de vários países as quais realizaram a cirurgia de colocação de implantes mamários, por doença ou por estética, devido à ablação da mama. A preocupação entre médicos e pacientes foi acentuada no início do ano de 2010, quando se detectou o risco eminente de câncer da mama oriundo de derrame de um gel de silicone não homologado, proibido para este fim. Segundo informações da Agência Nacional de Segurança do Medicamento (ANSM) da França, aproximadamente 16.000 mulheres que utilizaram a prótese PIP

apresentaram complicações pós-cirúrgicas devido ao contato fisiológico com o silicone industrial. Em 2010, após confirmação das suspeitas e indiciamento das empresas fabricantes responsáveis pelos incidentes, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) decidiu suspender em todo território nacional a comercialização e utilização dos implantes mamários fabricados pela PIP, por meio da Resolução RE 1558/2010. Neste contexto, em 2012, a ANVISA estabeleceu os requisitos mínimos de qualidade e identidade para implantes mamários, passando a ser exigida a certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Estas diretrizes foram utilizadas como um meio de garantir a segurança dos pacientes quanto à qualidade dos materiais estudados e à integridade do implante.

Com base nos regulamentos estipulados, alguns laboratórios e centros de pesquisa nacionais deram início ao estudo e à comparação das propriedades mecânicas desse tipo de prótese, tais como: alongamento de ruptura da membrana, ponto de tensão, resistência à selagem, resistência à fadiga, resistência ao impacto e coesão do gel de preenchimento. O IME (Instituto Militar de Engenharia), situado na cidade do Rio de Janeiro, apresentou estudos sobre esses ensaios mecânicos em implantes mamários. Segundo o site do INMETRO, o Instituto Falcão Bauer da Qualidade (IFBQ) e o Instituto Nacional de Tecnologia (INT) também realizaram esse tipo de ensaio. Além destes, o Laboratório de Engenharia Biomecânica da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) divulgou uma análise das próteses quando solicitadas ciclicamente ou quando submetidas à fadiga. As instituições apresentadas exibiram apenas o estudo, não explorando a fabricação de máquinas ou equipamentos que foram utilizados para efetuar prováveis ensaios. Baseando-se em pesquisa no site do INPI

(Instituto Nacional da Propriedade Industrial), é possível concluir que não há publicações de patentes de máquinas ou equipamentos utilizados em ensaios de fadiga em implantes mamários. Porém, as imagens disponibilizadas pelo Laboratório de Biomecânica da UFSC permitem a análise de alguns aspectos relevantes em termos de projeto da máquina. Entre estes, destacam-se principalmente: a ausência de um sistema automático de configuração e controle de teste, exigindo um maior número de intervenções por parte do operador para a realização dos ensaios e coleta de dados; pratos móveis das estações de ensaio fabricados em acrílico, aumentando o risco de interação entre estes e o material do revestimento da prótese (também polimérico), o que ocasionaria em um aumento da taxa de desgaste da membrana do corpo de prova durante o ensaio; a ausência de proteções externas, causando riscos à integridade física do operador caso haja falha do equipamento e favorecendo o acúmulo de impurezas externas nas estações de ensaio; gabaritos para a determinação da altura de compressão do implante, inviabilizando o ajuste fino da altura de teste dos corpos de prova.

A máquina de ensaio de fadiga em implantes mamários é uma invenção relacionada ao campo da engenharia biomédica, tendo sua criação baseada na concepção de equipamentos capazes de avaliar o comportamento funcional de implantes mamários de silicone. É um equipamento utilizado para verificar a integridade e a funcionalidade estrutural desses produtos após a aplicação de solicitação mecânica repetida. O principal objetivo do ensaio realizado pela máquina é averiguar a resistência mecânica das próteses, visando à aprovação técnica para posterior aplicação prática dessa classe de produto.

A invenção possui funcionamento mecânico assistido por um sistema eletroeletrônico (Figura 01 a Figura 04) que possibilita a automatização do processo.

Estruturalmente, o equipamento é construído com o uso de matéria-prima metálica, sendo: as bases inferior (1), móvel (2) e superior (3) em alumínio, por ser um material leve e que proporciona bom acabamento superficial; os pratos fixos (4) e móveis (5) em aço inoxidável, por ser um material de elevada resistência mecânica e dureza, o que
5 minimiza a probabilidade de ocorrência de interação entre o material das estações de ensaio e da membrana da prótese. As proteções externas (6), da base superior (7) e da base móvel (8) são feitas em acrílico, inibindo a entrada de impurezas externas à área de ensaio, garantindo que o resultado do ensaio não seja prejudicado pela presença de partículas agressivas entre a superfície da prótese e a massa metálica, podendo
10 ocasionar, por exemplo, o desgaste prematuro da membrana. Cordões de solda são dimensionados para unir as partes fixas da estrutura. Uniões parafusadas são designadas para fixar as partes móveis entre si, bem como as peças que necessitam de manutenção periódica. O sistema de basculamento (9) embutido na base inferior da máquina permite a realização do ensaio nas posições horizontal e vertical (Figura 05). Guias de
15 deslizamento linear (10) são aplicadas no projeto para proporcionar o movimento suavizado das partes da máquina acionadas mecanicamente sem onerar o mesmo com contaminação proveniente de lubrificantes.

O mecanismo responsável pela aplicação do carregamento nas próteses é composto por dois motores de passo (11): o primeiro efetua o carregamento
20 de compressão constante nas próteses, através do deslocamento vertical dos pratos móveis, e o segundo aciona o mecanismo biela-manivela (12) capaz de transformar movimento de rotação em movimento de translação. O pistão (13), acionado pelo mecanismo biela-manivela e guiado por carruagens (14) com elemento deslizante polimérico que dispensa lubrificação, é responsável pela aplicação do deslocamento

prescrito cíclico completamente reverso, solicitando ciclicamente as próteses. (15). O uso de motores de passo permite o controle preciso da rotação, assegurando a manutenção da condição de teste especificada pelo operador da máquina. A compressão das próteses é efetuada pelo deslocamento vertical da base móvel, a qual é guiada por dois casquilhos (16), com revestimento interno polimérico que dispensa lubrificação. Os casquilhos deslizam em guias de alumínio tratadas superficialmente (17). A base móvel da máquina é acionada por um parafuso de potência de rosca trapezoidal (18), proporcionando o ajuste fino da altura de compressão das próteses. O parafuso de potência é devidamente rotulado por mancais de deslizamento (19) em suas extremidades (superior e inferior).

O sistema de automação da máquina integra os componentes elétricos ao sistema de controle de dados e ao dispositivo de interface humana, IHM (20), e interface gráfica, acoplado à máquina. Os componentes elétricos presentes na máquina são: dois motores de passo e seus respectivos acionadores (21), uma fonte de tensão (22), um transdutor de posição magnetostritivo (23) que monitora o deslocamento vertical dos pratos móveis e um transdutor de posição resistivo (24) que monitora o deslocamento cíclico horizontal do braço conector. Esses quatro componentes são conectados a um CLP (25), o qual é responsável pela aquisição e pela transdução de dados dos componentes elétricos para o IHM e vice-versa. Há ainda dois transformadores de tensão (26), um para cada motor de passo. Através do IHM, o operador pode executar o ensaio através da configuração dos parâmetros de teste diretamente na tela do dispositivo com tela sensível ao toque. O escopo eletrônico da máquina conta também com um dispositivo de gravação de imagens direcionado ao ensaio. Integrado à máquina, há um termômetro digital calibrado para fins de

monitoramento da temperatura ambiente. O equipamento é assistido por um “no-break”, capaz de manter o sistema de monitoramento ativado caso haja ausência de energia elétrica durante o teste, evitando a perda parcial de dados do ensaio. No lado frontal esquerdo da proteção da base superior, estão posicionados: o botão de emergência (27),
5 o qual permite parada manual do teste, e a chave geral de liga/desliga (28).

A invenção foi adequada de modo a atender, em sua plenitude, aos requisitos do anexo E da norma NBR ISO 14607:2007 (Implante para cirurgia não-ativo – Implantes para contorno corpóreo – Requisitos para implante mamário), bem como às diretrizes para a realização do ensaio. Abaixo, é mostrada a sequência de passos
10 necessária para a operação da máquina durante o teste das próteses:

1. Para a utilização do equipamento é necessária, primeiramente, a certificação de que o equipamento se encontra em plenas condições de uso, em ambiente climatizado, limpo, com ausência de partículas agressivas nas regiões próximas à máquina.

15 2. Após a primeira certificação, a máquina deve ser ligada. Na tela principal do dispositivo de interface humana integrado à máquina (IHM), deve-se pressionar o botão indicado e inserir a senha, disponibilizada individualmente para operadores devidamente treinados e qualificados.

20 3. No início do ensaio, o cabeçote móvel da máquina deve ser automaticamente colocado em sua posição de referência.

4. Na tela do IHM é mostrada a seguinte indicação: “Posicione as próteses nos locais indicados”. Pressionar em “OK”. Logo após, na tela do IHM é mostrada a seguinte indicação: “Digite o valor da projeção das próteses”. Um teclado

numérico e um campo para tal finalidade é mostrado pelo programa. Digitar a projeção nominal (em mm) indicada pelo fabricante da prótese; após, pressionar em “OK”.

5. Na tela do IHM é mostrada a seguinte indicação: “Aguarde! Comprimindo a(s) prótese(s)”. Quando o posicionamento do cabeçote for concluído, pressionar em “OK”. Após essa etapa do procedimento, outra indicação é mostrada na tela: “Escolha a posição de teste”. Clicando em “Horizontal”, a máquina executa o ensaio na posição horizontal. Clicando em “Vertical”, a máquina executa o ensaio na posição vertical. Após essa etapa do procedimento, outra indicação é mostrada na tela: “O ensaio está pronto para começar!”. Pressionando em “OK”, o ensaio entrará em curso. “Em andamento! Aguarde...” é a indicação mostrada na tela do dispositivo durante o teste. Caso o operador necessite interromper o ensaio, deve-se clicar uma vez no botão “pause”, clicando em “play” para retornar ao ensaio. O sistema de controle do equipamento deve se encontrar continuamente conectado ao no-break, para evitar a possibilidade de perda parcial dos dados durante o ensaio por decorrência de falta de energia elétrica. Caso haja algum tipo de defeito na máquina durante o ensaio, o operador deve imediatamente pressionar a botoeira de emergência posicionada no canto superior esquerdo do equipamento.

6. Após o término do ensaio, o operador deve certificar-se de que o cabeçote móvel da máquina retornou à posição de referência. Então, a(s) prótese(s) podem ser retiradas da(s) estação(ões) de ensaio da máquina. Nesse momento, o operador deve verificar se o equipamento não sofreu nenhuma avaria durante o teste. Por fim, a máquina deve ser submetida à limpeza geral e, caso não seja mais utilizada, deve ser finalmente desativada pela botoeira de emergência posicionada no canto superior esquerdo.

"REIVINDICAÇÕES"

1. "Máquina para Ensaios de Fadiga em Implantes Mamários", caracterizada por efetuar testes de resistência à fadiga em próteses mamárias de silicone.

2. A máquina de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por
5 apresentar um sistema de automação com circuito integrado e dispositivo de interface humana, IHM (20), com tela sensível ao toque.

3. A máquina de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por apresentar os mecanismos e as partes móveis (14), (16) e (19) da máquina compostos por peças com revestimento interno autolubrificante.

10 4. A máquina de acordo com reivindicação 1, caracterizada por apresentar pratos de aço inoxidável, fixos (4) e móveis (5), os quais compõem as estações de ensaio da máquina.

5. A máquina de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por apresentar proteções externas (6), (7) e (8) envoltórias em acrílico.

15 6. A máquina de acordo com a reivindicação 1 e 2, caracterizada por possuir sistema de basculamento (9) automatizado o qual permite a realização de ensaios tanto na posição vertical quanto na posição horizontal.

20 7. A máquina de acordo com a reivindicação 1 e 2, caracterizada por apresentar um parafuso de potência acionado por um motor de passo que permite o ajuste fino da altura de teste das próteses.

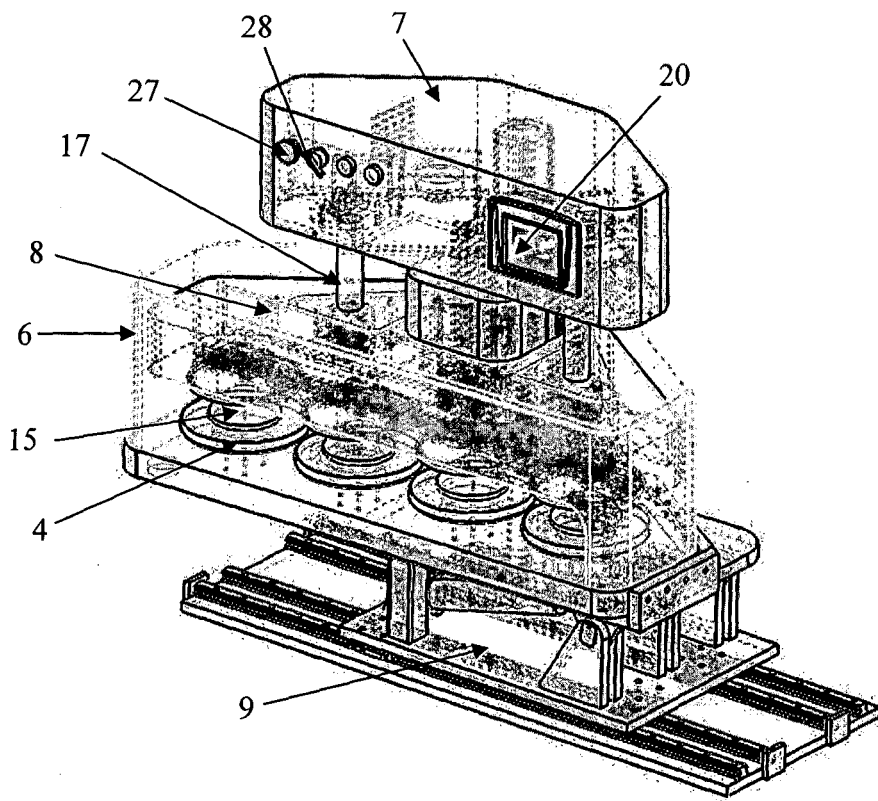


Figura 01

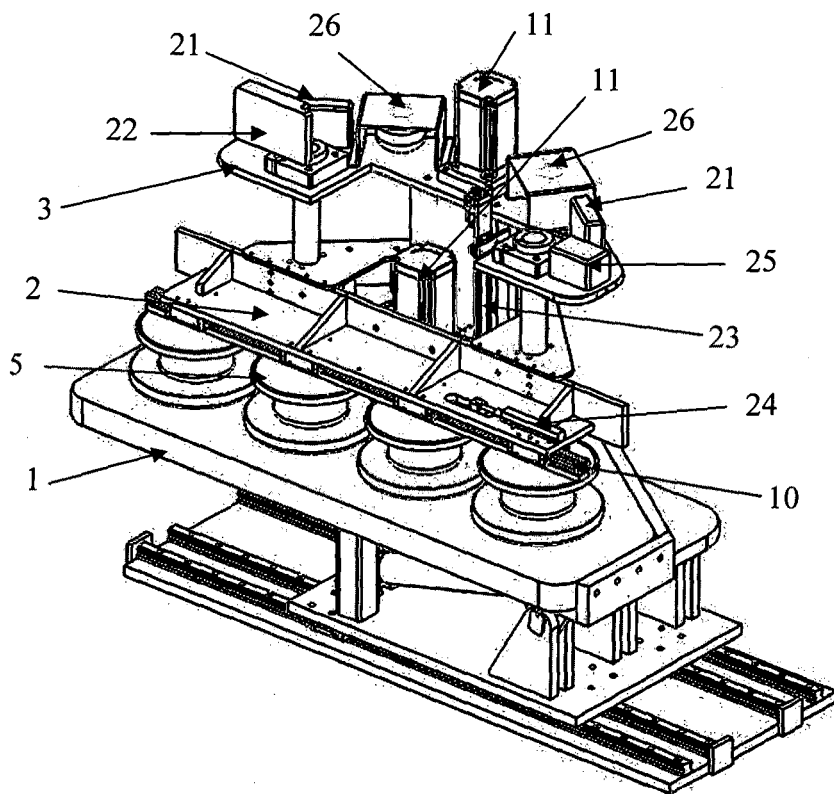


Figura 02

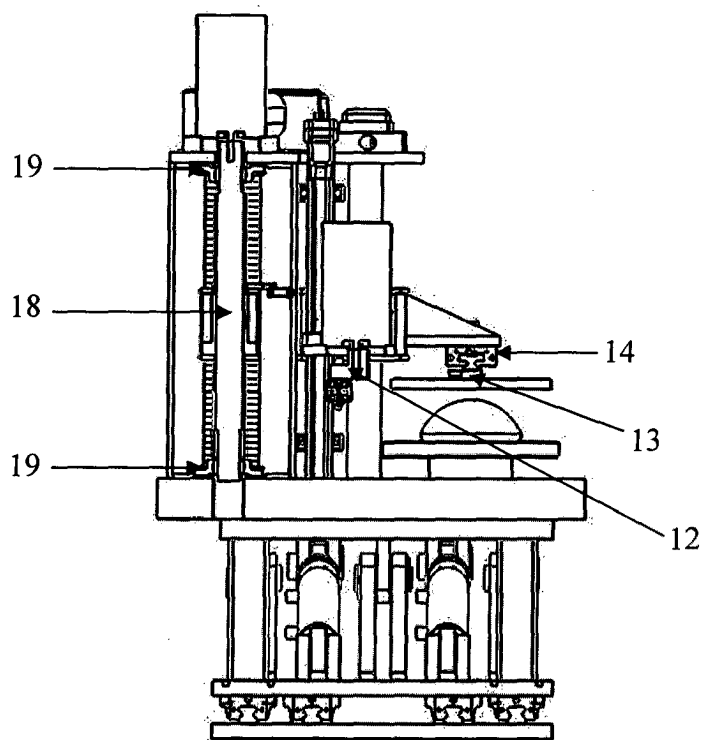


Figura 03

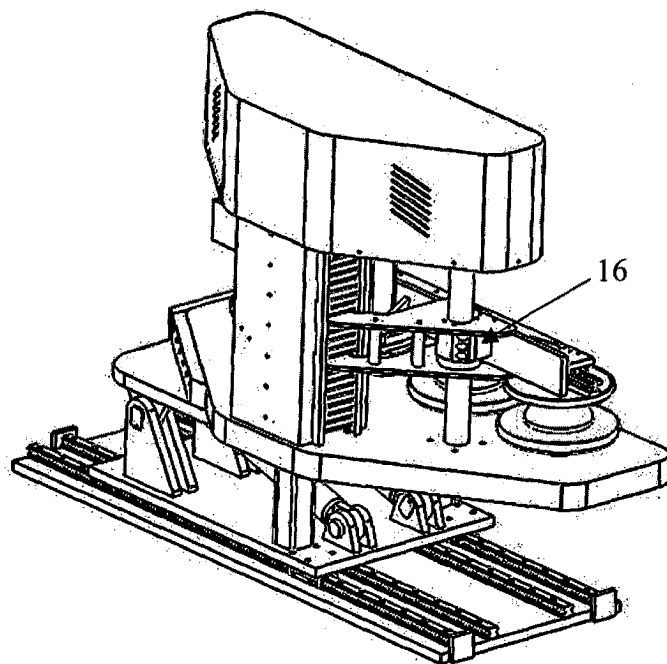


Figura 04

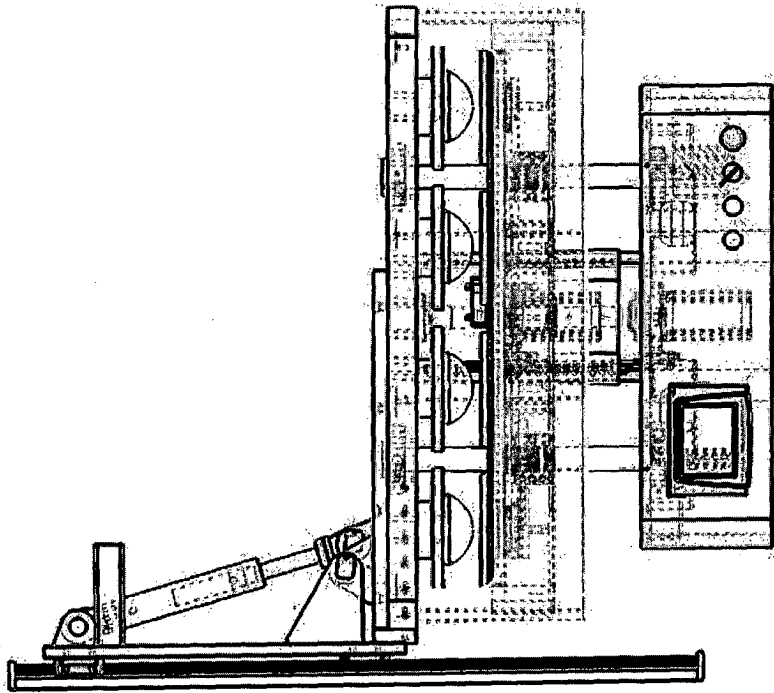


Figura 05

"RESUMO"

Patente de invenção: **“MÁQUINA PARA ENSAIOS DE FADIGA EM IMPLANTES MAMÁRIOS”**

A invenção consiste em uma máquina que realiza ensaios de fadiga
5 em implantes mamários. A máquina permite a análise de falhas mecânicas nas próteses
através da aplicação de um carregamento repetido. Para tanto, o sistema possui um
mecanismo biela-manivela (12), responsável pela aplicação do carregamento cíclico, e
uma base móvel (2), responsável por comprimir a(s) prótese(s). Ambos os mecanismos
são acionados por motores de passo (11) e controlados por um sistema de automação e
10 controle em circuito fechado, integrado à máquina e com dispositivo de interface
humana, IHM (20). A máquina conta com guias de deslizamento linear de carruagens
(14) e casquilhos (16) com revestimento interno polimérico que dispensa lubrificação,
responsáveis por guiar os mecanismos e as partes móveis do equipamento. As estações
de ensaio (4) e (5) são feitas em aço inoxidável, evitando interações entre a membrana
15 da prótese e os anteparos da máquina. A máquina possui proteções externas (6), (7) e
(8), em acrílico, responsáveis pela limpeza e a segurança da operação. A invenção
possui um mecanismo de basculamento (9) que permite a realização de ensaios nas
posições horizontal e vertical.