

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.

-PPGEM-

DESENVOLVIMENTO DE UMA MÁQUINA PARA ENSAIOS DE DESGASTE EM
PRÓTESES TOTAIS DE ARTICULAÇÃO DE QUADRIL

Charles Leonardo Israel

Tese de Doutorado

Porto Alegre

2010

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

-PPGEM-

DESENVOLVIMENTO DE UMA MÁQUINA PARA ENSAIOS DE DESGASTE EM
PRÓTESES TOTAIS DE ARTICULAÇÃO DE QUADRIL

Charles Leonardo Israel

Engenheiro Mecânico, MS.

Trabalho realizado no Departamento de Metalurgia da Escola de Engenharia da UFRGS, Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais - PPGEM, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Doutor em Engenharia

Área de Concentração: Ciência e Tecnologia dos Materiais

Porto Alegre

2010

Orientador: Prof. Dr. Telmo Roberto Strohaecker

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Carlos Eduardo Fortis Kwietniewski - UFRGS

Dr. Leandro de Freitas Spinelli – Instituto de Ortopedia e Traumatologia de Passo Fundo

Prof. Dr. Mario Wolfart Júnior - IFRS

Prof. Dr. Vagner Alves Guimarães - UPF

Prof. Dr. Carlos Pérez Bergmann

Coordenador do PPGEM

AGRADECIMENTOS

Inicialmente ao meu orientador Prof. Telmo Roberto Strohaecker, por quem tenho grande admiração, e que com sua visão empreendedora desperta o potencial de todos ao seu redor.

Ao pessoal do Laboratório de Ensaios Mecânicos e do Núcleo de Tecnologia da UPF, em especial aos técnicos Eduíno, Derli, Luiz, Luan e Arthur.

Aos colegas da Faculdade de Engenharia e Arquitetura da UPF, Dermeval, Marcio e Vagner.

À professora Janaína do curso de Química da UPF, que foi imprescindível no desenvolvimento e controle do fluido lubrificante utilizado no ensaio.

Ao ex-aluno do curso de Engenharia Mecânica da UPF, Eng. Júlio Oscar Zuse Jr., que teve importante participação, do projeto à fabricação da máquina de ensaios.

Aos colegas do LAMEF/UFRGS pelo auxílio nos ensaios finais.

A todos aqueles que direta ou indiretamente contribuíram na realização deste trabalho.

Em especial ao pessoal lá de casa, o Kim, o João Vitor, o João Otávio e a Grasi, pela paciência e compreensão nos momentos de ausência. E ao meu eterno amor Cida.

Dedico esta tese à minha mãe

Vilma Terezinha Israel (*in memoriam*)

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	VIII
LISTA DE TABELAS.....	XI
LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS	XII
RESUMO	XIII
ABSTRACT	XIV
1 INTRODUÇÃO	15
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	19
2.1 PRÓTESES DE ARTICULAÇÃO TOTAL DE QUADRIL.....	19
2.1.1 <i>Biomateriais utilizados em próteses de quadril.....</i>	22
2.1.2 <i>Próteses tipo metal-polietileno.....</i>	23
2.2 TRIBOLOGIA.....	24
2.2.1 <i>Biotribologia.....</i>	25
2.2.2 <i>Mecanismos de desgaste em próteses de quadril.....</i>	27
2.2.3 <i>Fricção em próteses totais de quadril.....</i>	29
2.3 FATORES GEOMÉTRICOS QUE INFLUENCIAM NA RESISTÊNCIA AO DESGASTE DE PTAQ ..33	
2.3.1 <i>Rugosidade superficial.....</i>	34
2.3.2 <i>Diâmetro da cabeça femoral.....</i>	35
2.3.3 <i>Fator de desgaste.....</i>	37
2.4 MÁQUINAS DE ENSAIOS DE DESGASTE EM PRÓTESES DE QUADRIL.....	38
2.5 ENSAIO DE DESGASTE SEGUNDO NORMA - ISO 14242-1	42
2.5.1 <i>Movimentos relativos.....</i>	43
2.5.2 <i>Sistema de aplicação de força.....</i>	46
2.5.3 <i>Fluido Lubrificante.....</i>	47
3 PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL	49
3.1 PROJETO E CONSTRUÇÃO DA MÁQUINA DE ENSAIOS	50
3.1.1 <i>Sistema de aplicação de força.....</i>	54
3.1.2 <i>Movimentação da prótese durante o ensaio.....</i>	55
3.1.3 <i>Sistema de lubrificação e lubrificante</i>	60
3.1.4 <i>Sistema de controle de força</i>	61
3.1.5 <i>Sistema de monitoramento dos movimentos durante o ensaio.....</i>	62
3.1.6 <i>Estabilidade da máquina</i>	64
3.2 METODOLOGIA DO ENSAIO DE VALIDAÇÃO	65

4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	70
4.1	VALIDAÇÃO DA MÁQUINA DE ENSAIO SEGUNDO ABNT NBR ISO 14242-1	70
4.1.1	<i>Sistema de controle de força</i>	<i>70</i>
4.1.2	<i>Movimentos durante o ensaio.....</i>	<i>74</i>
4.1.3	<i>Estabilidade das variáveis de máquina</i>	<i>79</i>
4.2	ENSAIOS INICIAIS COM O EQUIPAMENTO	83
4.2.1	<i>Variação dimensional.....</i>	<i>83</i>
4.2.2	<i>Variação de massa.....</i>	<i>87</i>
4.2.3	<i>Taxa de desgaste e fator de desgaste</i>	<i>88</i>
4.2.4	<i>Rugosidade superficial.....</i>	<i>90</i>
4.2.5	<i>Análise das superfícies de desgaste</i>	<i>95</i>
5	CONCLUSÕES	99
6	SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	103
7	BIBLIOGRAFIA.....	104
8	ANEXO I – ALTERAÇÕES ADOTADAS DURANTE O TRABALHO.....	110

LISTA DE FIGURAS

<i>Figura 1 - Componente acetabular extraído de paciente, mostrando desgaste excessivo (ANVISA, 2006).</i>	16
<i>Figura 2 – Prótese total de articulação de quadril (PTAQ) adaptada no sistema ósseo (Callister, 2002).</i>	20
<i>Figura 3 – Representação dos mecanismos de desgaste encontrados em próteses de quadril. a) Desgaste adesivo; b) Desgaste abrasivo (AAOS, 2000).</i>	28
<i>Figura 4 - Coeficiente de fricção e resistência ao desgaste vs. tempo de ensaio in vitro em próteses de quadril (Ratner, 1996).</i>	30
<i>Figura 5 - Técnica de medição do desgaste linear, sendo a diferença entre os raios A e B. A: menor raio do centro da cabeça femoral à superfície exterior do acetábulo. B: raio da cabeça femoral (Gandhe, 2008).</i>	36
<i>Figura 6 - Simulação do desgaste linear através de elementos finitos (Goreham-Voss, 2010).</i>	37
<i>Figura 7 – Avaliação comparativa da resistência ao desgaste entre os métodos clínico e em simulador. Amostras de UHMWPE-CoCrMo, cabeça femoral de 28 mm. Adaptado (González-Mora, 2009).</i>	40
<i>Figura 8 - Movimentos normalizados. Variações angulares com o tempo para o corpo-de-prova segundo norma ISO 14242-1.</i>	44
<i>Figura 9 – Movimento angular do componente femoral e orientação do componente relativo à linha de carga. a) adução/abdução; b) flexão/extensão; c) rotação interna/externa; d) orientação do componente acetabular e femoral, relativa à posição intermediária da linha de carga de acordo com a norma ISO 14242-1.</i>	45
<i>Figura 10 – Variações dinâmicas das condições de caminhada: fase de postura com as máximas cargas aplicadas e fase de ondulação com a força residual (Liu, 2007).</i>	46
<i>Figura 11 - Ciclo de aplicação da força de ensaio (ABNT NBR ISO 14242-1, 2005).</i>	47
<i>Figura 12 – Organograma das principais etapas realizadas na validação da máquina de ensaios e na avaliação da resistência ao desgaste de PTAQ.</i>	49
<i>Figura 13 – Vista geral da máquina de ensaios de desgaste em PTAQ projetada. Destacam-se os dois postos de trabalho e os eixos de acionamento principal e secundário.</i>	52
<i>Figura 14 – Suporte da amostra de ensaio. Disposição do componente acetabular e esfera femoral em posição anatômica.</i>	53
<i>Figura 15 – Detalhes do sistema de aplicação de força, composto pelo eixo principal, cames, seguidor de roletes e mola.</i>	55
<i>Figura 16 - Sistema de movimentação principal, responsável pelos movimentos de flexão/extensão e adução/abdução.</i>	56
<i>Figura 17 - Sistema de movimentação para execução da rotação interna e externa e do movimento de adução/abdução - Vista traseira.</i>	57
<i>Figura 18 - Vista parcial do posto de trabalho com destaque para a régua de fixação dos movimentos a que a prótese deve ser submetida.</i>	58
<i>Figura 19 – Máquina de ensaios de desgaste em próteses totais de articulação de quadril. Início dos ensaios.</i>	59
<i>Figura 20 - Concepção final da máquina de ensaios de desgaste em próteses totais de articulação de quadril. Destaque para a carenagem de proteção da máquina.</i>	60

Figura 21 – a) Sistema de conversão de sinais. Placa de interface computador – máquina de ensaios e visor para indicação da temperatura do fluido lubrificante. b) Sensor magnético de efeito Hall KMA200.	63
Figura 22 – Software de registro dos movimentos durante o ensaio. Indicação dos movimentos flexão/extensão (a), adução/abdução (b) e rotação externa/interna (c).....	64
Figura 23 - Amostra de ensaio. Cabeça femoral de aço inox ASTM F138 de 28 mm de diâmetro e acetábulo de UHMWPE.	65
Figura 24 – a) Simulação numérica no suporte da prótese de ensaio; b) Suporte da prótese do acetábulo com os “strain gauges” fixados.	70
Figura 25 - Curva de calibração do Posto A. Observa-se linearidade de $R^2=0,9997$ e inclinação de 0.98.	71
Figura 26 - Curva de calibração do Posto B. Observa-se linearidade de $R^2=1$ e inclinação de 1,00. ...	71
Figura 27 - Gráfico da aplicação de força do Posto A, comparado com o gráfico da norma de referência ISO 14242-1.	73
Figura 28 - Gráfico da aplicação de força do Posto B, comparado com o gráfico da norma de referência ISO 14242-1.	73
Figura 29 - Gráfico do movimento de flexão/extensão durante um ciclo do Posto A, comparado com o gráfico da norma de referência ISO 14242-1.	75
Figura 30 - Gráfico do movimento de flexão/extensão durante um ciclo do Posto B, comparado com o gráfico da norma de referência ISO 14242-1.	75
Figura 31 - Gráfico do movimento de adução/abdução durante um ciclo do Posto A, comparado com o gráfico da norma de referência ISO 14242-1.	76
Figura 32 - Gráfico do movimento de adução/abdução durante um ciclo do Posto B, comparado com o gráfico da norma de referência ISO 14242-1.	77
Figura 33 - Gráfico do movimento de rotação interna/externa durante um ciclo de ensaio, dos postos A e B, comparado com o gráfico da norma de referência ISO 14242-1.	78
Figura 34 – Gráfico da aplicação de força do posto A. As curvas indicam as forças aplicadas após 5 Mc, pela norma ISO 14242-1 e as forças iniciais de validação do posto.	79
Figura 35 - Gráfico dos movimentos de flexão/extensão do Posto A após 5 Mc, comparados com o gráfico de referência da norma ISO 14242-1.	80
Figura 36 – Gráfico dos movimentos de adução/abdução dos postos A após 5 Mc, comparados com o gráfico de referência da norma ISO 14242-1.	81
Figura 37 - Gráfico do movimentos de rotação interna/externa dos Postos A e B após 5 Mc, comparados com o gráfico de referência da norma ISO 14242-1.	82
Figura 38 - Geração da malha tridimensional para medição do volume de desgaste gerado. A) nuvem de pontos coletados na máquina tridimensional. B) malha gerada através de software CAD.	84
Figura 39 - Variação do volume de desgaste do componente acetabular ao longo dos 5 Mc durante o ensaio.	85
Figura 40 - Montagem comparativa entre as medições realizadas nas amostras de referência (0,75 Mc) e 5 Mc. a) Aspecto superficial da região desgastada, em comparação com a não desgastada. (a e b) Vista superficial da região analisada, com a distribuição da área desgastada. c) corte transversal na montagem entre as amostras, com a indicação da diferença linear entre as duas superfícies.	86
Figura 41 - Variação da massa do componente acetabular ao longo dos 5Mc de ensaio.	87

- Figura 42 - Comparação da rugosidade do acetábulo encontrada na amostra nova, de referência e na amostra de ensaio, ambas após 0,75 Mc de ensaio. As barras indicam o desvio-padrão da média para cada condição avaliada. 91*
- Figura 43 - Comparação da rugosidade da cabeça femoral encontrada na amostra nova, de referência e na amostra de ensaio, ambas após 0,75 Mc de ensaio. As barras indicam o desvio-padrão da média para cada condição avaliada. 92*
- Figura 44 - Comparação da rugosidade do acetábulo encontrada na amostra de ensaio até 5Mc. As barras indicam o desvio-padrão da média para cada condição avaliada. 93*
- Figura 45 - Comparação da rugosidade da esfera femoral encontrada na amostra de ensaio até 5Mc. As barras indicam o desvio-padrão da média para cada condição avaliada. 93*
- Figura 46 – Cavidade de articulação do acetábulo, com destaque a região com elevada rugosidade superficial. 95*
- Figura 47 – Cavidade acetabular da amostra de ensaio com 5 Mc. a) aspecto da área de interação com a cabeça femoral. b) região com elevada textura superficial. Imagem obtida por meio de microscopia eletrônica de varredura, com ampliação de 30x. 96*
- Figura 48 – Região com elevada textura na cavidade acetabular. a) Aspecto com textura oriunda da micromovimentação, com bandas de formação distribuídas uniformemente, ampliação 200x. b) grande ampliação da região, 1000x. Imagens obtidas por meio de microscopia eletrônica de varredura. 96*
- Figura 49 – Aspecto superficial da cavidade de articulação do componente novo. Imagem obtida por meio de microscopia eletrônica de varredura, com 30x de ampliação. 97*
- Figura 50 - Aspecto superficial da cabeça femoral na região articulação com o acetábulo. Observam-se os sulcos criados em função do desgaste abrasivo. Imagem obtida por meio de microscopia eletrônica de varredura, com 500x de ampliação. 98*

LISTA DE TABELAS

<i>Tabela 1 – Principais fatores que influenciam no desgaste do polietileno (Buford, 2004).</i>	23
<i>Tabela 2 - Coeficientes de fricção para materiais combinados usados em articulação total de quadril considerando fluido sinovial ou soro bovino como lubrificante (Hall, 2001).</i>	30
<i>Tabela 3 - Coeficientes de fricção para três diferentes fluidos lubrificantes (Hall, 1997).</i>	31
<i>Tabela 4 - Comparação entre valores (Ra) de superfícies de articulação de próteses de quadril considerando diferentes combinações entre esfera e acetábulo (JIN et al. 2006).</i>	34
<i>Tabela 5 - Simuladores de quadril utilizados atualmente, com fabricação entre 1990 e 2009 adaptado (Affatato e Spinelli, 2008).</i>	41
<i>Tabela 6 - Variação do tempo de ensaio com o movimento angular em teste da amostra de ensaio segundo a norma ISO 14242-1.</i>	44
<i>Tabela 7 - Valores resultantes da calibração do suporte de carga.</i>	72
<i>Tabela 8 - Comparação entre os valores nominais de força estabelecidos pela norma e os registrados nos postos de trabalho A e B.</i>	74
<i>Tabela 9 – Comparação entre os valores nominais de referência do movimento de flexão/extensão estabelecidos pela norma e os registrados nos postos A e B.</i>	76
<i>Tabela 10 – Comparação entre os valores de referência nominais do movimento de adução/abdução estabelecidos pela norma e os registrados nos postos A e B.</i>	77
<i>Tabela 11 – Comparação entre os valores tabelados para o movimento de rotação interna/externa estabelecidos pela norma e os registrados nos postos A e B.</i>	78
<i>Tabela 12 - Comparação entre os valores nominais de força estabelecidos pela norma, e os registrados no posto de trabalho A após 5 Mc.</i>	80
<i>Tabela 13 – Comparação entre os valores nominais de referência do movimento de flexão/extensão estabelecido pela norma e os registrados nos postos A e B.</i>	81
<i>Tabela 14 – Comparação entre os valores de referência nominais do movimento de adução/abdução estabelecidos pela norma e os registrados nos postos A e B.</i>	82
<i>Tabela 15 – Comparação entre os valores tabelados para o movimento de rotação interna/externa estabelecidos pela norma e os registrados nos postos A e B.</i>	83
<i>Tabela 16 - Resultados da taxa de desgaste volumétrico em função do número de ciclos em amostra de UHMWPE com cabeça de aço ASTM F138 com 28 mm de diâmetro.</i>	84
<i>Tabela 17 - Resultados da variação de massa resultando do desgaste da amostra de ensaio durante 5 milhões de ciclos.</i>	87
<i>Tabela 18 - Resultados da taxa e do fator de desgaste encontrados para a amostra de ensaio.</i>	88
<i>Tabela 19 - Rugosidade superficial encontrada no acetábulo e na cabeça femoral para a amostra nova, de referência e de ensaio, e o respectivo desvio-padrão da média encontrado para cada condição.</i>	91
<i>Tabela 20 - Resultados do ensaio de rugosidade superficial na amostra de ensaio em diferentes ciclos durante o ensaio.</i>	92

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

3D	- Medição tridimensional
AA	- Movimentos de adução-abdução
ABNT	- Associação Brasileira de Normas Técnicas
ASTM	- American Society for Testing and Materials
D	- Diâmetro do componente
FE	- Movimentos de flexão-extensão
F _{max}	- Força máxima
F _{min}	- Força mínima
K	- Fator de desgaste
L	- Distância percorrida no movimento relativo
MB	- Movimento biaxial
Mc	- Milhões de ciclos
MEV	- Microscopia eletrônica de varredura
N	- Número de ciclos
P	- Peso Corporal
PMMA	- Polimetilmetacrilato
PTAQ	- Prótese total de articulação de quadril
R _a	- Classe de rugosidade superficial (μm)
R-IE	- Movimentos de rotação interno-externo
S	- Desvio-padrão
U ₁	- Incerteza de medição na máquina tridimensional
UHMWPE	- Polietileno de ultra-alto peso molecular
V	- Volume total de material removido
V ₀	- Volume original do acetábulo
V _n	- Volume de desgaste após <i>n</i> ciclos de carga
WR	- Taxa de desgaste

RESUMO

Um dos principais fatores limitantes da vida útil de uma prótese total de articulação de quadril (PTAQ) é sua baixa resistência ao desgaste. O tempo de vida útil de uma prótese atualmente é em média dez anos. Tanto para o desenvolvimento de novas próteses de quadril, como para o registro destas junto à ANVISA, o ensaio de desgaste tem se apresentado extremamente importante. Em função disso, desenvolveu-se uma máquina capaz de realizar o ensaio de desgaste em PTAQ normalizado segundo norma ABNT NBR ISO 14242-1, observando os quatro graus de liberdade (força, movimentos de flexão/extensão, adução/abdução e rotação interna/externa). Em seguida, foram realizados ensaios de desgaste em uma amostra composta de uma cabeça femoral de 28 mm de diâmetro de aço inox ASTM F138 (classe especial do aço AISI 316L para aplicações ortopédicas) e acetábulo de polietileno de ultra-alto peso molecular. Durante o ensaio foram realizadas as avaliações de perda de massa, de volume e de rugosidade, com intervalos predefinidos de 0,75, 1,5, 3 e 5 milhões de ciclos. Durante os intervalos, o equipamento sofreu os ajustes necessários para validação dos graus de liberdade aplicados na amostra. Observou-se no acetábulo redução da rugosidade logo nos primeiros ciclos de ensaio, estabilizando em $0,13\mu\text{m}$ a partir de 1,5Mc. Situação inversa foi encontrada para a cabeça femoral, que apresentou um aumento da rugosidade durante o ensaio, finalizando em $0,05\mu\text{m}$. A taxa de desgaste encontrada foi de $33,34\text{mg/Mc}$ na leitura gravimétrica foi de $27,37\text{mm}^3/\text{Mc}$ na digitalização 3D. O fator de desgaste foi de $0,9 \times 10^{-6}\text{mm}^3/\text{Nm}$ e o desgaste linear foi de $0,12\text{mm/Mc}$. O equipamento construído apresenta reprodutibilidade dos ensaios e concordância com os resultados de diferentes fontes de referência. Com baixo custo relativo, o equipamento ainda mostrou-se estável quanto aos graus de liberdade durante todo o ensaio, garantindo a sua reprodutibilidade.

ABSTRACT

One of the major limiting factors for the endurance of a total hip prosthesis (THP) is its low wearing strength. The endurance of such prosthesis is about ten years. Both for the development of new hip prostheses and for their registration by the Brazilian National Board ANVISA, the wearing tests are of extreme relevance. The developed equipment is able to perform wearing tests in THP standardized by the ABNT NBR ISO 14242-1, observing the four degrees of freedom (strength, flexion-extension, adduction-abduction movements and internal-external rotation). After development, wearing tests were carried out in a sample consisting of a femoral head (28mm diameter) made of stainless steel ASTM F138 (special class of AISI 316L steel for orthopedic applications) and an ultra-high molecular weight polyethylene acetabulum. Assessments of mass loss, volume and roughness were performed during tests for the intervals of 0.75, 1.5, 3 and 5 million of cycles. Some adjustments were necessary to fit specifications during the procedure. It was observed a reduction in roughness in the acetabulum during the first cycles of tests, stabilizing at 1.5Mc in 0.13 μm . Inverse relation was found for femoral head, which presented a roughness increase during tests, stabilizing in 0.05 μm . The wearing rate was 33.34mg/Mc for gravimetric reading and 27.37 mm^3 /Mc for 3D digitalization. Wearing factor was $0.9 \times 10^{-6} \text{ mm}^3$ /Nm and the linear wearing was 0.12mm/Mc. The designed equipment has a relative low cost, and was stable regarding the degrees of freedom during tests, allowing reproducibility.

1 INTRODUÇÃO

Com o aumento da expectativa de vida da população, incontáveis são os esforços e investimentos no desenvolvimento de novos biomateriais, principalmente no que diz respeito à melhora de suas propriedades, de forma a resultar em um aumento da vida útil dos seus componentes. Os impactos econômicos e sociais associados à artroplastia total de quadril (ATQ) têm gerado diversos estudos e apontam a necessidade de melhorar a qualidade das próteses utilizadas no país. A intenção é a redução das falhas e o aumento da durabilidade dos implantes ortopédicos (Rodrigues, 2006).

Estima-se que no ano de 2005 tenham sido gastos, aproximadamente, 1,48 bilhões de dólares somente com cirurgias de revisão de próteses de quadril nos Estados Unidos. Este valor é, quase 11% do total gasto com cirurgias de substituição total ou parcial de quadril. Atualmente cerca de 200.000 intervenções por ano são realizadas nos EUA e é estimado um aumento de até 170% para 2030 (Mattei, et al. 2010).

Os biomateriais utilizados em PTAQ são metais ou cerâmicas na cabeça femoral e metais, cerâmicas ou polietileno de ultra-alto peso molecular no copo acetabular. A correta seleção do material e a geometria do componente são fatores importantes e podem aumentar a durabilidade e performance da prótese, além de fatores cirúrgicos durante a sua implantação. Portanto, um estudo sistemático das taxas de desgaste é imprescindível para melhorar o conhecimento das características tribológicas das próteses. O estudo das taxas de desgaste típicas de diferentes pares constituintes é um importante aspecto pré-clínico na validação de uma prótese (Affatato, Leardini, 2006).

O desgaste foi identificado como um dos principais fatores limitantes da vida útil de próteses de quadril e pode afetar a sua estabilidade no longo prazo. Durante o processo de desgaste, o material residual é expulso do contato entre duas superfícies em forma de debris. O desgaste dos produtos de implantes no quadril pode causar reações nos tecidos adjacentes, levando à perda óssea em torno do implante e, conseqüentemente, ao afrouxamento da fixação. Esse afrouxamento asséptico requer uma revisão cirúrgica, que é um procedimento caro e muitas vezes complexo (Heaton-Adegbile, 2006). Em casos extremos, o desgaste pode levar à falha total da PTAQ, conforme pode ser observado na Figura 1.



Figura 1 - Componente acetabular extraído de paciente, mostrando desgaste excessivo (ANVISA, 2006).

Considerando a complexidade de caracterização das taxas de desgaste e desempenho das PTAQ, a utilização de simuladores de desgaste tem sido de importância significativa. Seu uso é imprescindível na avaliação de novos materiais e projetos. O estudo dos modos de desgaste analisados no ensaio por meio de um simulador de quadril fornece dados importantes para o desenvolvimento de novos materiais e tem um desempenho tribológico sob condições quase fisiológicas, trazendo uma contribuição essencial para a redução de desgaste antes de ensaios clínicos.

A norma ABNT NBR ISO 14242 trouxe uma importante contribuição para a constituição de uma base para a avaliação dos dados científicos resultantes do ensaio de desgaste em PTAQ e pode ser aplicada a qualquer modelo de prótese ou geometria. É dividida em duas partes: Parte 1 – Parâmetros de Carregamento e deslocamento para ensaios de desgaste de máquinas e condições ambientais para a realização de ensaios e Parte 2 - Métodos de medição.

A importância da utilização da norma ABNT NBR ISO 14242 e da realização de ensaios normalizados justifica-se em razão de a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) exigir, de acordo com as resoluções nº185 de 2001 e nº59 de 2008, a realização do ensaio de desgaste normatizado tanto para o registro quanto para a revalidação de componentes acetabulares. O uso de simuladores de desgaste no Brasil ainda é pequeno. Não existem atualmente laboratórios à disposição de fabricantes de próteses que disponibilizem tal ensaio,

uma vez que os custos de simuladores de quadril que atendam aos requisitos rígidos das normas de referência são extremamente elevados, daí a importância deste trabalho.

Diante das incontáveis possibilidades de pesquisas e estudos tribológicos que o uso de um simulador de quadril pode oferecer, tanto para a comunidade acadêmica quanto para a industrial, decidiu-se pelo projeto, construção e validação de uma máquina de ensaios de desgaste que apresente características inovadoras e, portanto, possível de ser patenteada e, ainda, com a possibilidade de alteração das configurações dos graus de liberdade, possibilitando o atendimento a diversas normas, além da ABNT NBR ISO14242.

Atualmente, as máquinas de ensaio de desgaste existentes no mercado têm por objetivo o ensaio em várias próteses simultaneamente (geralmente entre seis e oito próteses, podendo alguns modelos apresentar doze). Além disso, as máquinas possuem acionamento pneumático ou hidráulico, que acarreta num grande custo do equipamento. Tal condição onera a realização de testes e, por consequência, o desenvolvimento de biomateriais aplicados à PTAQ e de novos modelos de implantes.

Este trabalho teve como objetivo principal o desenvolvimento de uma máquina para ensaios de desgaste em próteses totais de articulação de quadril orientado pela norma ABNT NBR ISO 14242-1 e sua respectiva avaliação segundo a norma ABNT NBR ISO 14242-2.

Objetivos específicos

- Projetar e construir uma máquina obedecendo ao ciclo de carga e aos três graus de liberdade de movimentos que a norma estabelece, os quais são: a) aplicação de força; b) movimentos de flexão/extensão; c) adução/abdução; d) rotação interna/externa) e, ainda, o sistema de lubrificação.
- Elaborar uma máquina de ensaios com dois postos de trabalho, sendo um deles passível de transformação para o posto de referência.
- Obter uma máquina com os componentes mecânicos facilmente intercambiáveis para adequação de outras normas e/ou especificações.
- Validar os graus de liberdade de movimento da prótese de quadril e do ciclo de carga orientados pela norma ABNT NBR ISO 14242-1.
- Realizar um ensaio normalizado em componente acetabular de UHMWPE combinado com cabeça de aço inox ASTM F138 com diâmetro de 28 mm para a validação final da máquina de ensaios.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

No ser humano, as articulações sinoviais são carregadas dinamicamente e estão sujeitas a cerca de 100 milhões de ciclos de carga em setenta anos de vida. A principal função da articulação de quadril é suportar o peso do corpo em posturas estáticas (em pé) e dinâmicas (caminhando ou correndo). O lubrificante (fluido sinovial) é a base de água, contendo ácido hialurônico combinado com proteínas, resultando num líquido viscoso e pegajoso, que garante o filme de lubrificação enquanto a articulação está saudável. Essas articulações tendem a se deteriorar com o tempo, resultado do processo que faz parte do envelhecimento ou de doenças específicas, que envolve a destruição da cartilagem e a sua reparação, expondo a superfície óssea. Esse processo é conhecido como osteoartrose e é geralmente associado com uma perda ou restrição de movimento, causando rigidez e dor. Em casos graves, a intervenção cirúrgica, denominada “artroplastia”, é uma opção para o tratamento, que consiste em restabelecer a amplitude de movimento e proporcionar o alívio da dor (Metals Handbook, 1992).

2.1 Próteses de articulação total de quadril

A artroplastia total de quadril primária (troca da articulação artrósica ou deficiente por uma prótese) é um recurso terapêutico voltado para o tratamento de diversas patologias e eventos traumáticos, que levam à necessidade de substituição parcial ou total da articulação de quadril.

A popularização das artroplastias totais de quadril (ATQs) deu-se com a publicação dos trabalhos de John Charnley em 1961. Desde então as próteses de quadril passaram a ser amplamente indicadas. Entretanto, em razão do desgaste decorrente da articulação metal-polietileno, estimava-se a durabilidade da prótese em, aproximadamente, dez anos e com raras exceções podem durar até 20 anos. As cirurgias de revisões dessas próteses eram extremamente difíceis e com resultados aquém do esperado. Conseqüentemente, a ATQ era indicada somente para pacientes idosos e, com reserva, para jovens adultos, que apresentavam alta expectativa de vida e, portanto, necessitavam de sucessivas revisões. Assim, os pacientes jovens estavam condenados à invalidez até atingirem idade mínima para serem submetidos à ATQ permanecendo

muitos anos com dores articulares de difícil tratamento, sem a capacidade laborativa no período mais produtivo de suas vidas (Takata, 2007).

No caso de PTAQ cimentadas, conforme pode ser observado na Figura 2, são quatro componentes básicos que formam a prótese de quadril: uma haste femoral metálica, uma esfera metálica anexada à haste, o acetábulo, normalmente feito de UHMWPE, e o agente fixador. O PMMA é, fixado à haste presa ao fêmur e o acetábulo, à pélvis (Callister, 2002)

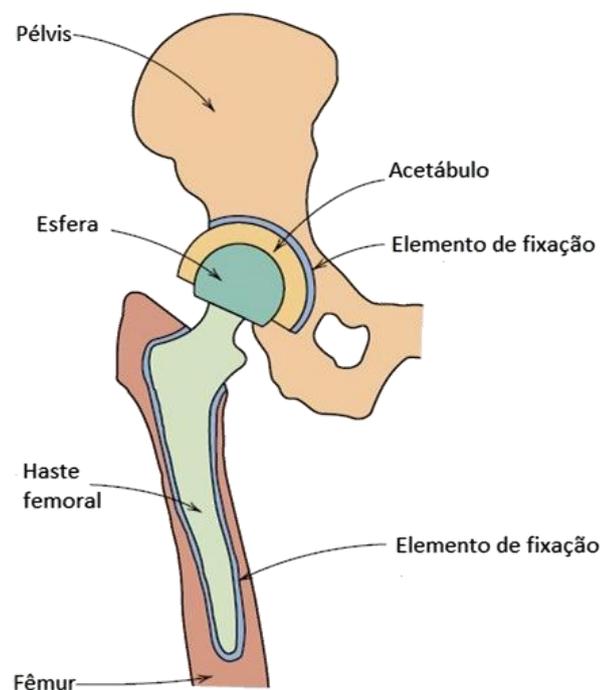


Figura 2 – Prótese total de articulação de quadril (PTAQ) adaptada no sistema ósseo (Callister, 2002).

A articulação de quadril, embora móvel, é a mais estável estruturalmente do corpo humano. Classificada como multiaxial, essa articulação realiza amplos movimentos nos três planos do espaço, quais sejam de flexão, extensão, rotação medial e lateral, adução e abdução e circundação. Além de transmitir forças de grande magnitude entre o tronco e o solo durante diferentes posturas do corpo humano, essa articulação é um componente muito importante do sistema locomotor, sustentando mais do que duas vezes o peso do corpo a cada passo durante a

marcha ou em postura ortostática (Rodrigues, 2006), o qual pode, ainda, chegar a quatro vezes ao subir escadas (Hebert, 2009).

As potenciais contraindicações da artroplastia de quadril incluem infecção, deslocamento e ruptura da prótese, perda de massa óssea, fragmentação do cimento ósseo e/ou desgaste do componente de polietileno da prótese, corrosão do componente metálico, além da elevação da concentração de íons metálicos no sangue. A maior parte dos estudos existentes refere-se à avaliação da prótese do tipo Charnley, com haste femoral em aço inoxidável e acetábulo em polietileno, que é uma das combinações mais usadas para a artroplastia de quadril. Essa combinação é bastante empregada até os dias de hoje e apresenta de bons a excelentes desfechos clínicos. Contudo, na opinião de diversos pesquisadores e clínicos, o desgaste do componente acetabular polimérico tem sido considerado o principal fator que compromete o bom desempenho desse tipo de combinação.

Uma das teorias surgidas sobre a patogênese do afrouxamento asséptico e à perda óssea periférica à prótese é que esses processos adversos refletem uma resposta celular a produtos de degradação do implante. Esses produtos de degradação são produzidos por corrosão e desgaste, o que resulta na geração de milhões de partículas anualmente e na liberação de íons metálicos na periferia da prótese, causando uma reação chamada de “metalose” (Vermees, et al. 2001).

As complicações da artroplastia total de quadril primária podem levar, direta ou indiretamente, ao óbito do paciente ou afetar de forma importante a sua qualidade de vida futura. Uma das formas mais usuais de tratá-las é a realização de uma cirurgia de artroplastia de revisão de quadril. Esse procedimento consiste, basicamente, numa nova cirurgia da articulação do quadril, geralmente associada à substituição de parte ou de todos os componentes protéticos implantados em procedimentos anteriores. Cerca de 10% dos pacientes requerem uma artroplastia de revisão do quadril dentro de dez anos após a primeira cirurgia (Rodrigues, 2006).

Portanto, para aumentar a vida útil das próteses articuladas, uma das opções é a eliminação ou redução do volume de partículas de desgaste produzidas. O aumento de resistência ao desgaste do UHMWPE é um assunto extensivamente estudado. Contudo, ainda que a maior parte do desgaste se concentre no polietileno, sabe-se que esse processo é fortemente dependente do estado superficial da superfície metálica oposta. Além disso, as próprias partículas de desgaste metálicas, apesar de minoritárias, podem induzir o processo de osteólise, bem como causar

desgaste abrasivo por terceiro corpo no próprio UHMWPE. Assim, é indispensável que as propriedades tribológicas da superfície oposta articulante sejam incrementadas (Kwietniewski, 2005).

2.1.1 Biomateriais utilizados em próteses de quadril

A introdução de um material estranho dentro do ambiente do corpo humano pode resultar em reações de rejeição, cuja intensidade pode variar desde uma pequena irritação ou inflamação até a morte. Todo material de implante deve ser biocompatível, isto é, deve produzir um grau mínimo de rejeição. Os produtos resultantes das reações desses materiais com os fluidos corpóreos devem ser tolerados pelos tecidos do corpo vizinho ao implante, de maneira tal que a função normal do tecido não seja prejudicada. A biocompatibilidade é uma função da localização do implante, bem como da sua química e da sua forma (Callister, 2002).

Os materiais apropriados para juntas artificiais de quadril devem apresentar as seguintes propriedades: (i) biocompatibilidade, (ii) resistência mecânica adequada, (iii) baixo atrito e alta resistência ao desgaste e (iv) estabilidade química (Santavirta, et al. 1998).

Como abordado anteriormente, alguns dos biomateriais sintéticos utilizados para implantes podem sofrer degradação por uma variedade de mecanismos, tais como relaxação e desgaste devido à corrosão de suporte de carga e reativa ao ambiente do corpo humano.

As próteses de articulação de quadril podem ser compostas das mais diversas combinações entre o componente acetabular e a cabeça femoral:

- próteses do tipo polietileno-metal (comumente o mais utilizado);
- próteses do tipo metal-metal;
- próteses do tipo polietileno- cerâmica;
- próteses do tipo cerâmica-cerâmica;
- próteses do tipo cerâmica-metal.

2.1.2 Próteses tipo metal-polietileno

As próteses de articulação total de quadril podem ser compostas das mais diversas combinações, como já visto, entre o componente acetabular e a cabeça femoral. Entretanto, a que apresenta maior uso, em razão do seu baixo custo e da relativa facilidade de fabricação, é a do tipo metal-polietileno.

Implantes de polietileno são altamente suscetíveis ao desgaste que leva à osteólise, o qual é uma das principais causas de fracasso nas artroplastias totais do quadril. A osteólise é o subproduto do uso contínuo de implantes devido a cargas cíclicas, resulta em aumento contínuo da formação de partículas, provoca resposta tecidual inflamatória e pode levar à soltura do implante em última instância. Muitos fatores influenciam no desgaste do polietileno, tais como: tipo de material em contato com o polietileno, o próprio tipo de polietileno, mecanismos de contato entre as superfícies, articulação, oxidação e possíveis folgas. Diversos fatores influenciam nas taxas de desgaste, resumidos na Tabela 1 (Buford, 2004).

Tabela 1 – Principais fatores que influenciam no desgaste do polietileno (Buford, 2004).

Fator	Desgaste acentuado	Desgaste reduzido
Idade	Jovem	Idoso
Nível de atividade física	Alto	Baixo
Tamanho da cabeça (mm)	32	26 ou 28
Fixação	Osso	Cimento
Prótese	Ti	CoCr
Espessura linear (mm)	<8	>8

Algumas taças acetabulares são feitas de uma das ligas biocompatíveis ou de óxido de alumínio. Mais comumente, no entanto, é usado polietileno de peso molecular ultra-alto. Utilizado há mais de quarenta anos, este material é virtualmente inerte no ambiente do corpo humano e possui boas características de resistência ao desgaste. Além disso, possui um coeficiente de fricção muito baixo quando está em contato com os materiais usados para o componente da esfera do soquete (Callister, 2002). O aumento da sua resistência mecânica, principalmente do acetábulo, é obtido por meio da formação de ligações cruzadas, o que implica uma diminuição de ductilidade e aumento do peso molecular. A longevidade das próteses tipo

metal-polietileno é dependente, basicamente, do desgaste e da penetração da cabeça femoral dentro do componente acetabular de polietileno. A taxa de desgaste do componente de polietileno depende de diversos fatores, inclusive da resistência ao desgaste dos componentes, da espessura do componente acetabular (normalmente, entre 6 e 12 mm), do diâmetro e da rugosidade da cabeça femoral. Taxas de desgaste menores que 100 $\mu\text{m}/\text{ano}$ garantem o máximo de vida útil das próteses com altas taxas de sobrevivência dos seus componentes, entre 10 e 25 anos (Rodrigues, 2006).

A cabeça femoral pode encontra-se unida (versão monobloco) ou encaixada (versão modular) ao cone da haste femoral. Atualmente, a haste femoral é fabricada de uma liga metálica da qual existem três tipos possíveis: aço inoxidável, cobalto-níquel-cromo-molibdênio e titânio. O aço inoxidável mais usado é o ASTM F138, que pode ser classificado como AISI 316L, produzido dentro de limites mais estreitos. As principais desvantagens desta liga são a sua suscetibilidade à corrosão por frestas e a corrosão por pites, assim como a sua resistência à fadiga relativamente baixa. As próteses deste material são normalmente forjadas (Callister, 2002).

Os aços inoxidáveis são relativamente biocompatíveis, com alta resistência e baixo custo. Entretanto, a sua utilização em componentes implantáveis apresenta alguns inconvenientes, tais como o tamanho de grão e a quantidade de inclusões, que devem ser cuidadosamente controladas, pois podem influenciar negativamente na resistência mecânica e na corrosão. Outro problema potencial é o módulo de elasticidade relativamente alto do aço inoxidável, que é de, aproximadamente, 200 GPa. Este valor elevado é muito maior (dez vezes) que o encontrado para os ossos. Essa diferença significativa pode levar a uma deterioração do tecido ósseo em volta do implante (Santavirta, 1998).

2.2 Tribologia

O estudo da interação das superfícies com movimento relativo, incluindo a fricção, o desgaste e a lubrificação, chama-se “tribologia”, que é derivada do grego *tribos* e significa fricção ou deslizamento. O desgaste é a principal causa de desperdício de material e perda de desempenho mecânico e pode ser definido como a perda progressiva do material resultante da interação entre duas superfícies de contato. Qualquer redução do desgaste pode resultar em economia considerável de substituições de PTAQ. A fricção é a principal causa de desgaste e

dissipação da energia. Estima-se que um terço dos recursos energéticos do mundo é necessário, para superar a fricção de uma forma ou de outra. A lubrificação é um meio eficaz de controlar o desgaste e a redução da fricção. No corpo humano também se observa a interação entre superfícies, e conseqüentemente, os fenômenos de desgaste estão presentes, como por exemplo, nas articulações, que são submetidas a lubrificação, atrito e, por isso, ao desgaste (Neale, 1995) (Stachowiak, 2000).

2.2.1 Biotribologia

A importância da tribologia em sistemas biológicos é evidente. O termo “biotribologia” é utilizado para caracterizar todos os aspectos da tribologia relacionados a sistemas biológicos (Jin, et al. 2006). Trata-se de um ramo da tribologia que estuda as superfícies que estão em contato e movimento relativo entre dois materiais e em aplicações biológicas, destacando-se as articulações sinoviais e suas substituições artificiais. A condição ideal para manter a eficiência de lubrificação e, assim, preservar as superfícies em interação é o contato por rolamento. Para tal situação ocorrer, o filme de lubrificação deve permanecer encapsulado e, portanto, evitar contato entre as duas superfícies de articulação. Assim, toda a carga é suportada pelo fluido entre as superfícies de apoio, resultando em uma redução da fricção e desgaste. No entanto, quando ocorre o contato entre as superfícies de articulação, geralmente há aumento na fricção e uma maior quantidade de detritos de desgaste é gerada. Ambos os fenômenos são prejudiciais para o desempenho da articulação, resultando no aumento da energia que deve ser gerada para qualquer movimentação (Hall, 2001).

A resolução de problemas relativos ao desgaste, ou até mesmo a sua redução, é de primordial importância. A investigação tribológica possibilita uma maior eficiência do implante, melhor desempenho, menos avarias e maior vida útil (Affatato e Spinelli, 2008). As articulações artificiais apresentam sistemas tribológicos complexos, cuja compreensão tem se mostrado fundamental para ganhos de vida útil do conjunto e, conseqüentemente, melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

Alguns exemplos típicos de tribologia aplicada à biologia incluem (Jin, et al. 2006):

- desgaste de próteses dentárias;

- fricção da pele e vestuário, afetando o conforto de roupas, meias e sapatos;
- tribologia de lentes de contato e tribologia ocular;
- tribologia em microníveis - dentro de células, vasos e capilares, como lubrificação por plasma de sangue vermelho, células capilares, etc ;
- desgaste da substituição de válvulas cardíacas;
- desgaste das placas e parafusos na reparação de fratura em ossos;
- lubrificação no pericárdio e superfícies pleurais.

O desgaste de superfícies de próteses em humanos e animais pode resultar em dor e restrição de movimento. O comportamento e as consequências do excessivo desgaste de material (cartilagem articular) em articulações sinoviais são bem conhecidos, destacando-se juntas sinoviais naturais e substituições artificiais. O comportamento tribológico das superfícies em contato deve ser considerado idealmente em conjunto com estudos biológicos de formação de debris durante o desgaste, que são micropartículas geradas em virtude da fricção constante entre acetábulo de UHMWPE e cabeça femoral metálica, no caso de interesse do presente trabalho. Tal consideração ganha importância em substituições de articulação artificial. Geralmente é aceito que o grande limitador em longo prazo é clínico, resultando numa relaxação (soltura), causada por osteólise e reações de partículas de desgaste (Jin, et al. 2006).

A osteólise (reabsorção óssea) tem sido observada nas articulações artificiais completas de quadril e joelho. Atualmente, a maior parte das articulações artificiais é constituída por um componente metálico articulado contra um componente de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), existindo um consenso de que as partículas de desgaste são, predominantemente (70 a 90%), de UHMWPE. Acredita-se que o organismo responda a essas partículas de desgaste através de um processo de fagocitose que induz à osteólise localizada, pela liberação de mediadores, o que resulta no “afrouxamento” da articulação na interface de fixação. Acredita-se que o afrouxamento asséptico corresponda a 75% das cirurgias de revisão. O restante das partículas de desgaste é de polimetilmetacrilato, ligas de cobalto e titânio, silicatos, osso e aço inoxidável (Kwietniewski 2005). O afrouxamento asséptico pode ser atribuído ao macrófago (sistema imunitário) de resposta para os restos de partículas geradas por desgaste dos componentes e reabsorção óssea. Como resposta, as partículas são agressivamente "atacadas"

pelo sistema corpóreo, resultando na morte do tecido ósseo no seu entorno, o que, por sua vez, leva ao afrouxamento da articulação, com conseqüente dor para o paciente (Blunt, 2009).

Debris metálicos podem ser o resultado de desgaste adesivo ou abrasivo e também da corrosão, outro mecanismo que pode gerar debris. Os debris são comumente produzidos na superfície articular e interfaces diversas, como na interface implante-osso e cimento-osso. A quantidade, composição química e aspectos físicos das partículas de desgaste podem identificar o tipo e as características de reação tecidual. A maioria dos debris de UHMWPE apresenta tamanho médio de 0,5 μm , resultantes da perda de massa da taça acetabular. A liberação de citocinas por macrófagos em resposta às partículas de desgaste pode contribuir para a inflamação crônica na interface implante-osso. A fagocitose de detritos por macrófagos pode servir como estímulo para a ativação celular, com a síntese e secreção de fatores de reabsorção óssea (Yaszemski, 2004).

Acompanhando a evolução da artroplastia total do quadril e os problemas relacionados, conclui-se que a resposta do tecido às partículas do desgaste do implante é, sem dúvida, a maior causa de soltura asséptica atualmente. Reduzindo a geração de partículas, o tempo de vida útil da prótese poderá ser aumentado. (Queiroz, 2001). Para as condições de desgaste severo, uma possibilidade seria a existência de um mau posicionamento dos componentes, que favorece uma condição atípica do conjunto implantado.

2.2.2 Mecanismos de desgaste em próteses de quadril

Em PTAQ são encontrados principalmente os mecanismos de desgaste por adesão e abrasão. O desgaste adesivo ocorre quando as forças atômicas entre duas superfícies sob carga relativa são mais fortes do que as propriedades do material, inerentes a uma superfície. Cada vez que uma junção de ligação é quebrada, uma partícula de desgaste é criada, normalmente do material de menor resistência. Na Figura 3 (a) observa-se a representação do desgaste adesivo, que geralmente ocorre quando pequenas porções da superfície do polietileno aderem à superfície oposta do metal. A remoção de polietileno resulta em microvazios tão pequenos que não podem ser observados com simples inspeção visual da superfície articular. (AAOS, 2000), (Ahloos, 2001).

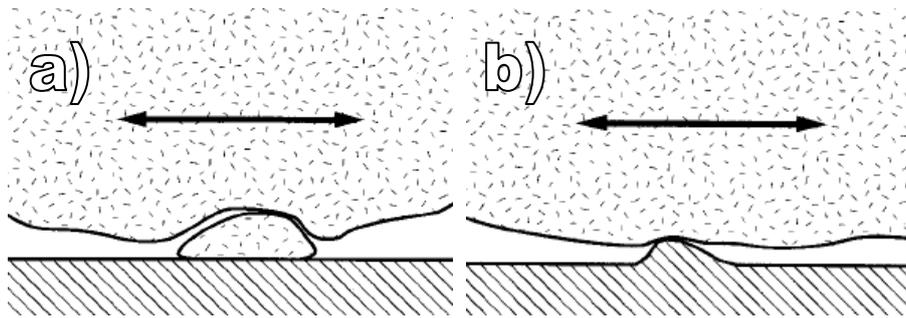


Figura 3 – Representação dos mecanismos de desgaste encontrados em próteses de quadril. a) Desgaste adesivo; b) Desgaste abrasivo (AAOS, 2000).

A resistência ao desgaste adesivo do componente acetabular tem sido relacionada com o comportamento do fluxo plástico de polietileno. Em componentes acetabulares, por exemplo, a geração de partículas de desgaste submicron tem sido associada à acumulação local de deformação plástica sob condições de carregamento multiaxial até que uma tensão crítica seja atingida. Partículas de desgaste são liberadas a partir da superfície articular após o acúmulo desta deformação plástica crítica (AAOS, 2000).

O desgaste abrasivo simplificado na Figura 3 (b) ocorre no movimento das superfícies de dureza relativa diferentes. No desgaste abrasivo, regiões com pequena aspereza na superfície mais dura provocam uma pequena deformação na superfície mais macia (normalmente na forma de sulcos). O resultado no material mais macio que está sendo removido do sulco traçado pela aspereza durante o movimento da superfície mais dura é o desgaste abrasivo (AAOS, 2000).

Diversos estudos apontam que as partículas produzidas na interação entre os dois corpos têm a ação de um terceiro corpo, acelerando ainda mais o desgaste. Partículas de cimento ósseo, osso ou metálicas podem gerar o terceiro corpo e se incorporar na superfície de polietileno. Essas partículas rígidas podem contribuir para desagregação localizada, comprometendo o regime lubrificante e resultando na aceleração da taxa de desgaste. Estudos indicam que a interação dessas partículas com o rolamento de superfícies é um dos principais fatores limitantes para o tempo de vida útil de próteses totais (Blunt, et al. 2009).

2.2.3 Fricção em próteses totais de quadril

A fricção pode ser definida como a resistência ao movimento de um corpo em relação a outro. Os corpos em questão podem ser um gás e um sólido (fricção aerodinâmica), ou um líquido e um sólido (líquido fricção); ou a fricção pode ser devida a processos internos da dissipação da energia dentro de um corpo, também denominada fricção interna (Metals Handbook, 1992). As leis experimentais fundamentais que governam a fricção de corpos contínuos são:

- A força de fricção (F) do corpo é independente da velocidade deslizante.
- A força da fricção (F) é proporcional à carga aplicada (W).
- A força da fricção é independente da área de contato.

A fricção é representada, geralmente, pelo coeficiente de fricção (μ) e resulta da relação entre a força do atrito (F) e a carga (W), conforme apresenta a equação (2.1).

$$\mu = \frac{F}{W} \quad \text{ou} \quad F = \mu W \quad (2.1)$$

Essas leis exigem modificações sob determinadas condições de carregamento, mas continuam a ser uma aproximação útil para os sistemas discutidos. É importante notar que a força de fricção é independente da área de contato aparente, ou seja, a superfície sobre a qual a carga é aplicada. A Tabela 2 apresenta coeficientes de fricção aproximados para um intervalo de combinações de materiais usados atualmente em articulações artificiais. Nota-se que o coeficiente de fricção pode variar entre os estudos realizados em diferentes pesquisas, em razão da diversidade de condições experimentais em que os testes podem ter sido realizados (Hall, 2001).

Tabela 2 - Coeficientes de fricção para materiais combinados usados em articulação total de quadril considerando fluido sinovial ou soro bovino como lubrificante (Hall, 2001).

Partes em contato	Coeficiente de fricção (μ)	Obtenção
Junta sinovial	0,02	
CrCo-UHMWPE	0,04	Simulador de quadril
Aço inoxidável – UHMWPE	0,05-0,07	Pino sobre plano e simulador de quadril
Cerâmica- UHMWPE	0,05-0,06	Pino sobre plano e simulador de quadril
Alumina-alumina	0,06	Simulador de quadril
CrCo-CrCo	0,015	Simulador de quadril

O coeficiente de fricção (ou de atrito) é variável ao longo do tempo de uso e é característico para cada combinação de material utilizado, como pode ser observado na Figura 4, onde são comparados pares de Metal-UHMWPE e alumina-alumina. O coeficiente de fricção inicial é igual para ambos os pares. Entretanto, com a articulação das superfícies de contato, o Metal-UHMWPE apresenta acréscimo e supera em até dez vezes o valor para o par alumina-alumina. Este, por sua vez, decresce ao longo do tempo. Observa-se ainda que o desgaste é proporcional ao coeficiente de fricção para esses pares (Ratner, 1996). Testes realizados por Banchet (2007) também indicaram o par cerâmica-cerâmica como aquele com menor coeficiente de fricção e, ainda, sem a geração de debrís.

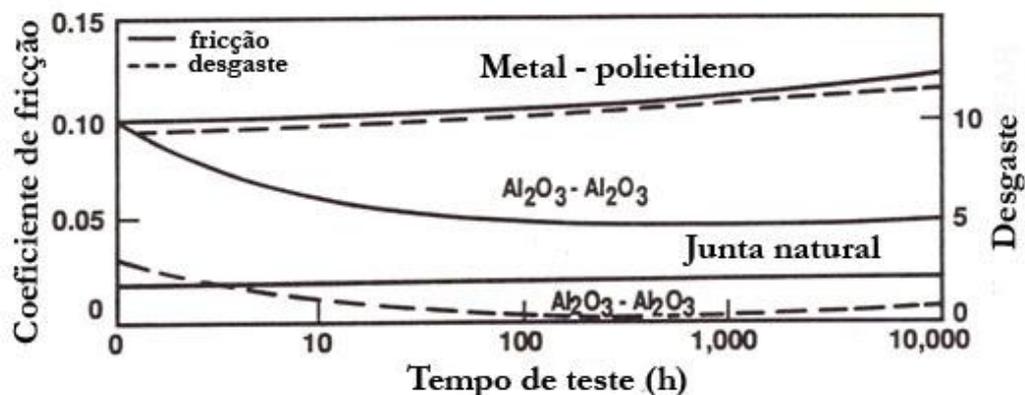


Figura 4 - Coeficiente de fricção e resistência ao desgaste vs. tempo de ensaio *in vitro* em próteses de quadril (Ratner, 1996).

Os valores do coeficiente de fricção são modificados pela presença de fluido lubrificante e o efeito preciso da adição do lubrificante depende de uma série de fatores, que incluem (Hall, Bankes, & Blunn, 2001):

- a viscosidade do lubrificante;
- a geometria da superfície de rolamento;
- as propriedades das superfícies dos materiais;
- a rugosidade das superfícies.

O sistema de lubrificação afeta diretamente o coeficiente de fricção e refere-se à adição de um lubrificante entre as duas superfícies, a fim de controlar a fricção e o desgaste. Como pode ser observado na Tabela 3, para um mesmo par de contato (esfera de aço ASTM F138 e acetábulo de UHMWPE) observou-se uma diferença significativa no coeficiente de fricção entre o soro fisiológico e o soro bovino. Mesmo considerando o coeficiente do soro bovino, este ainda é muito superior ao encontrado em juntas sinoviais, que apresentam coeficientes de fricção de, aproximadamente, 0,02 (Hall, 1997).

Tabela 3 - Coeficientes de fricção para três diferentes fluidos lubrificantes (Hall, 1997).

Partes em contato	Soro bovino	Soro fisiológico	Água destilada
ASTM F138 - UHMWPE	0,078	0,156	0,097

Existem três regimes distintos de lubrificação na engenharia e que afetam diretamente a resistência ao desgaste dos componentes (Jin, 2006):

- **Lubrificação limite:** Superfície com significativa aspereza. A partícula sólida desliza no limite de contato. Desgaste e fricção são significativos. Coeficiente de fricção entre 0,1-0,7.
- **Lubrificação mista:** mistura das características entre a lubrificação limite e o filme lubrificante. Coeficiente de fricção entre 0,01-0,1.
- **Filme lubrificante:** Completa separação entre as duas superfícies. Observa-se importância significativa da viscosidade do lubrificante. Como

resultados têm-se desgaste mínimo e fricção baixa. Coeficiente de fricção entre 0,001-0,01.

O ideal é ter o regime de filme lubrificante. No entanto, convém salientar que o desgaste não pode ser completamente eliminado mesmo com este regime, uma vez que há situações em que o filme lubrificante pode ser rompido, normalmente identificado nos estágios de início e fim de movimentação (Jin, 2006).

Juntas encontradas no corpo humano são essencialmente sistemas de rotação. Portanto, é mais significativo descrever as características do atrito em termos de binário, em vez de uma força. O torque aproximado de fricção para próteses de quadril pode ser calculado a partir da Equação (2.2).

$$T = \mu WR \quad (2.2)$$

Onde:

T = Torque de fricção (Nm);

μ = Coeficiente de atrito entre as faces de contato;

W = Carga aplicada (N);

R = Raio da cabeça femoral (m).

Por meio dessa equação, observa-se que próteses com pequeno diâmetro da cabeça femoral produzem torque de fricção menor. O torque gerado devido à fricção em próteses de Charnley é da ordem de 2 Nm, embora alguns possam ter valores de até 5 Nm (Hall, 2001).

O torque de fricção afeta diretamente as tensões transmitidas na interface de fixação acetábulo-quadril. A redução do torque de atrito gerado em superfícies de articulação reduz as tensões transmitidas à interface de fixação. Em particular, diversos estudos têm demonstrado que o aumento na carga aplicada à prótese resulta em aumento no torque de fricção, provocando um aumento imediato de temperatura, o que pode resultar no risco de necrose em tecidos moles e duros, levando ao afrouxamento do implante (Taddei, 2008).

O torque de fricção pode ser usado para comparar o efeito de variáveis diferentes, tais como a combinação material, o tamanho e o projeto do implante, o lubrificante, a carga e o perfil de movimento.

2.3 Fatores geométricos que influenciam na resistência ao desgaste de PTAQ

Diversos são os fatores que podem influenciar na resistência ao desgaste em PTAQ. Podem-se destacar, principalmente, os materiais empregados na construção da prótese, a rugosidade das superfícies em contato e o diâmetro da cabeça femoral. Esses fatores, devidamente estudados e considerados durante a seleção de pares para a composição cabeça femoral-acetábulo, podem aumentar significativamente a vida útil de tais componentes. No entanto, apesar de incontáveis estudos a respeito do aumento da resistência ao desgaste das próteses de quadril, um fator continua a ser de importância primordial: a precisão da inserção e posicionamento dos componentes durante o ato cirúrgico.

O desgaste do polietileno em implantes de quadril é influenciado por um conjunto de parâmetros primários, que levam ao afrouxamento do implante e osteólise. A redução da massa, como resultado do desgaste, levando à osteólise, pode causar deslocamento e, posteriormente, pode-se necessitar de revisão e/ou substituição do implante. Diversos são os estudos que tentam desenvolver uma metodologia de previsão da relação da taxa de desgaste em termos de dimensões do implante, a rugosidade da cabeça femoral, seu diâmetro, o peso corporal e propriedades mecânicas do UHMWPE (Alhassan, 2008).

Na tentativa de estabelecer uma equação que pudesse definir a taxa de desgaste *in-vivo* como uma função de previsão clínica e parâmetros mecânicos, Alhassan (2008) definiu a rugosidade da cabeça femoral como o principal parâmetro da equação. O peso corporal e o diâmetro da cabeça foram considerados secundários, conforme pode ser observado na (2.3).

$$WR = 4,6306Ra^{1,7309}P + 21,884Ra^{2,0113}D + 7,8x10^{-6}(PxRa)^{1,5} + 285,83Ra^{1,89} - 91,517Ra + 1,8317 \quad (2.3)$$

Onde:

WR=taxa de desgaste ($\text{mm}^3/10^6$);

Ra= rugosidade superficial (μm);

P=peso corporal em (kg);

D=diâmetro da cabeça femoral em (mm).

2.3.1 Rugosidade superficial

A rugosidade superficial apresenta-se como importante parâmetro microgeométrico na busca de melhores desempenhos de processos e produtos em que o atrito tenha uma acentuada participação, como, por exemplo, componentes possuindo movimento relativo entre si, como é o caso de próteses articuladas.

A superfície topográfica de um biomaterial pode ser classificada de acordo com a rugosidade, textura e porosidade. Um parâmetro comumente usado para caracterizar a rugosidade de uma superfície é o desvio da média geométrica, denominado Ra. A Tabela 4 apresenta valores de rugosidade Ra encontrados em componentes de próteses de quadril (Jin, 2006).

Tabela 4 - Comparação entre valores (Ra) de superfícies de articulação de próteses de quadril considerando diferentes combinações entre esfera e acetábulo (JIN et al. 2006).

Partes em contato	Femoral	Ra (μm)	Acetábulo	Ra (μm)
UHMWPE com metal	Cr-Co	0,01-0,025	UHMWPE	0,1-2,5
Metal com metal	Cr-Co	0,005-0,025	Cr-Co	0,005-0,025
Cerâmica com cerâmica	Alumina	0,005-0,01	Alumina	0,005-0,01

A rugosidade da superfície da cabeça femoral e a sua resistência à penetração do terceiro corpo são consideradas criticamente importantes para a redução da taxa de desgaste em componentes de UHMWPE. Diversos estudos apontam que a taxa de desgaste do UHMWPE é aproximadamente proporcional à rugosidade superficial do acetábulo, como visto anteriormente.

Em ensaios realizados em simuladores de quadril, a taxa de desgaste no componente acetabular de fato aumentou com o aumento da rugosidade superficial da cabeça femoral. No entanto, a dependência da taxa de desgaste com a rugosidade da superfície é menor do que a observada em ensaios de pino sobre disco. Os resultados experimentais de rugosidade observados no simulador de quadril são coerentes com resultados clínicos publicados, nos quais se observa esta mesma correlação (Wang, 1998).

A formação e o tamanho de debris são fortemente influenciados pela rugosidade superficial da cabeça femoral (Elfick, 2001). Estudos indicam que as partículas abrasivas de

terceiro corpo e a rugosidade da superfície metálica são duas das principais causas do desgaste acelerado do polietileno. Assim, é amplamente aceito que o desgaste será agravado pelo aumento da rugosidade da superfície metálica. (Kubo, 2009)

Um aumento de rugosidade da superfície metálica conduz, em geral, a um aumento do coeficiente de atrito, o que pode levar ao aparecimento de uma reação dolorosa e à necessidade de revisão prematura da prótese. Além de afetar o mecanismo de desgaste predominante, a rugosidade superficial tem efeito direto sobre o regime de lubrificação operante, uma vez que se deseja que as superfícies articulares estejam sempre muito bem polidas (Tod, 2005).

Se as circunstâncias de trabalho mantiverem a lubrificação constante da película fluida, esta impedirá o contato entre as duas superfícies da articulação e toda a carga será suportada, tendo como resultado uma redução na fricção e no desgaste. Entretanto, se o contato entre as superfícies da articulação ocorrer, haverá um aumento na fricção e uma grande quantidade de debris. Tal fenômeno é prejudicial ao desempenho da articulação e à resistência ao desgaste, pois eleva a fricção entre as superfícies, além de aumentar a quantidade de energia que deve ser usada para qualquer movimento. A geometria da superfície de contato também é alterada, o que aumenta a possibilidade de iniciar uma resposta imprópria do sistema da prótese, uma vez que a superfície de desgaste não é uniforme em toda a superfície de contato da prótese. (Hall, 2001).

2.3.2 Diâmetro da cabeça femoral

O diâmetro da cabeça femoral exerce forte influência na resistência ao desgaste do componente acetabular. Em estudos comparativos entre pares do tipo metal-polietileno foram encontrados valores médios de 120 $\mu\text{m}/\text{ano}$ de desgaste linear para amostras com 22 mm e 60 $\mu\text{m}/\text{ano}$ para amostras com 28mm de diâmetro da cabeça femoral (Buford, 2004).

A consideração de que, quanto maior o diâmetro da cabeça femoral, maior a resistência ao desgaste, é controversa. Segundo Gandhe (2008), quanto maior é a distância de deslizamento, mais partículas são liberadas. Isso implicaria que, quanto menor é o diâmetro da esfera femoral, menor a circunferência e, assim, conseqüentemente, menor o desgaste.

No entanto, essa é uma abordagem simplista, pois há outros fatores, como a área em que as partículas abrasivas estão espalhadas. Livermore, citado por Gandhe (2008), descreveu

uma técnica para medir o desgaste linear (Figura 5). Embora existam novos métodos utilizando análise dimensional, esse método continua a ser amplamente aceito no meio clínico. Teoricamente, portanto, um grande diâmetro produz desgaste volumétrico maior, mas um menor desgaste linear. Contudo, não se identificou um tamanho ideal, que produza quantidade mínima de desgaste, tanto volumétrico quanto de penetração *in vivo*. Livermore avaliando três tamanhos diferentes de cabeça femoral (22 mm, 28 mm e 32 mm) em 385 próteses de quadris, em mais de 9,5 anos de seguimento, observou que amostras de 28 mm de diâmetro produziram desgaste linear significativamente menor em acetábulos de polietileno que as outras duas dimensões. Também observou que cabeças de 32 mm apresentaram maiores desgastes volumétricos, porém não foi constatada diferença significativa no desgaste volumétrico entre as cabeças de 22 e 28 mm.

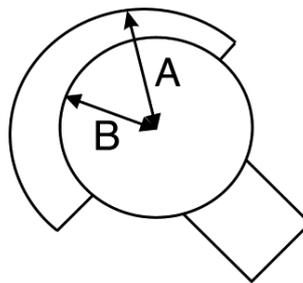


Figura 5 - Técnica de medição do desgaste linear, sendo a diferença entre os raios A e B. A: menor raio do centro da cabeça femoral à superfície exterior do acetábulo. B: raio da cabeça femoral (Gandhe, 2008).

Em estudos realizados por Sfantos (2007) avaliou-se, por meio de simulação por elementos finitos, a resistência ao desgaste de próteses de quadril sob as mesmas condições de carga e num período de até vinte anos de serviço. O autor concluiu que o desgaste por penetração diminuiu, enquanto que o desgaste volumétrico aumenta quando o tamanho da cabeça femoral aumenta.

Mais recentemente, Goreham-Voss, (2010) realizaram, também através de elementos finitos (Figura 6), simulações de um conjunto de polietileno com esfera metálica, aplicando uma carga de 2000N de força durante 10 milhões de ciclos e movimentos de flexão e rotação reduzidos quando comparados com a norma ABNT NBR ISO 14242-1. Observaram desgaste

linear de, aproximadamente, 0,8 mm e desgaste volumétrico de 145,6 mm³. Um milhão de ciclos equivale a um ano de atividades físicas (Mattei, 2010).

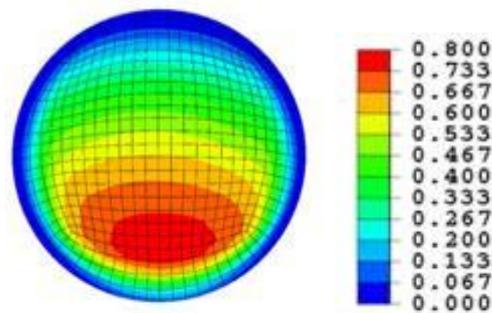


Figura 6 - Simulação do desgaste linear através de elementos finitos (Goreham-Voss, 2010).

2.3.3 Fator de desgaste

Diversos autores caracterizaram o comportamento da resistência ao desgaste de PTAQ utilizando o fator de desgaste. Esta constante estabelece que a taxa de desgaste é proporcional à respectiva carga e à distância percorrida. Sua utilização é necessária porque o movimento e a carga de ensaio variam muito entre diferentes dispositivos de teste e mesmo entre os pacientes. O volume de desgaste V pode ser estimado pela medição da forma da superfície interna do acetábulo, comparando-a com uma forma considerada original. O número de n ciclos é estimado com base na idade do paciente, normalmente adotado como sendo um milhão de ciclos, porém em alguns casos podendo chegar a até 10 milhões de ciclos por ano. Para o cálculo do fator de desgaste é correlacionado o volume de desgaste pela distância percorrida *versus* a carga, conforme a Equação (2.4) (Calonius, 2003b).

$$k = \frac{V}{W \int L dx} \left(\frac{\text{mm}^3}{\text{Nm}} \right) \quad (2.4)$$

Em termos tribológicos, a maior carga das articulações sinoviais, como o quadril e o joelho, opera com coeficientes de fricção médios de 0,02 e fatores de desgaste de, aproximadamente, 10^{-6} mm³/Nm. Esses são considerados os pontos referenciais para a concepção e o desenvolvimento de próteses totais de articulação (Metals Handbook, 1992).

Hall et al., citados por Ahlroos (2001), realizaram estudos sobre a recuperação de 129 componentes acetabulares após a cirurgia de revisão. Eles identificaram que a penetração média da cabeça de aço inoxidável ASTM F138 contra polietileno de alta densidade foi de 0,20 mm/ano; a média da taxa de desgaste volumétrico foi de 55 mm³/ano e a média clínica calculada do fator de desgaste k , de $2,1 \times 10^{-6}$ mm³/Nm. Em pacientes com atividade física intensa e que praticam esportes de impacto, Bowsher & Shelton (2001) encontraram o fator de desgaste na ordem de 50×10^{-6} mm³/Nm em acetábulo de polietileno com ligações cruzadas.

2.4 Máquinas de ensaios de desgaste em próteses de quadril

A resistência ao desgaste de superfícies não é uma propriedade intrínseca do material, mas depende de um sistema de variáveis, tais como a condição de operação, tipo de contato das faces, etc. Idealmente, para cada material ortopédico desenvolvido deve ser avaliada sua resistência ao desgaste em um dispositivo destinado à simulação tribológica das condições encontradas no corpo humano e "eliminar" indesejáveis variações nas propriedades dos materiais que possam afetar o processo de desgaste. Para a caracterização desses materiais específicos, uma ampla variedade de máquinas foi desenvolvida e é amplamente reportada na literatura.

Em geral, duas categorias de testes de desgaste em laboratório são empregadas (Affatato e Spinelli, 2008):

- Dispositivos de testes (testes rápidos) que fornecem informações exclusivamente sobre as características intrínsecas dos materiais estudados. São ensaios rápidos e não representam o rigor e a geometria do modelo da prótese, podendo o resultado ser influenciado pela lubrificação ou pela tensão de contato, e assim, reproduzem aproximadamente o mesmo mecanismo de desgaste que pode ocorrer com determinado par de materiais *in vivo*, mas usando modelos simplificados em vez de próteses

reais. Estes são insuficientes para prever taxas de desgaste nas articulações e seus distintos aspectos morfológicos. Ex: pino-disco, anel-plano, etc.

- Dispositivos de desgaste em próteses, nos quais próteses reais são testadas em um ambiente que simula as condições fisiológicas. Estas máquinas são chamadas de simuladores de desgaste e representam a complexa condição dinâmica de ensaio. Estes dispositivos preveem alguns aspectos da performance clínica e da taxa de desgaste padrão dos materiais testados *in vivo*.

O ensaio de bancada, ou *in vitro*, é uma etapa necessária na avaliação de uma nova PTAQ. O uso de um simulador capaz de prever com precisão o desempenho clínico de uma prótese é primordial. Infelizmente, a validação e precisão desses testes só podem ser determinadas se o objeto de estudo foi implantado clinicamente. Três critérios devem ser considerados para estabelecer a validação pré-clínica de um novo ensaio: taxas de desgaste no simulador; característica do desempenho tribológico, tanto qualitativa quanto quantitativamente, e morfologia dos debris (Essner, 2005).

A resistência ao desgaste dos materiais utilizados em próteses ortopédicas tem sido testada por décadas em laboratórios de todo o mundo. No entanto, em face de terem sido observadas taxas de desgaste muito divergentes, em virtude da diversidade dos tipos de ensaios (pino sobre disco, simuladores bi e multiaxiais de quadril, além de máquinas orbitais), o comitê técnico TC150 Implantes para Cirurgia da ISO (International Organization for Standardization) tem buscado aprimorar uma norma internacional baseada na marcha cinemática do corpo humano. (Reinisch, 2006).

A precisão da transmissão de força é um requisito básico para todos os simuladores de quadril quando o sistema é usado para avaliar o desgaste de articulação de superfícies, uma vez que também está relacionado com outros parâmetros (ou seja, a distância de deslizamento, velocidade, aceleração, etc.) (Viceconti, 1996). Muitos estudos apresentam perfis de carga diferentes em seus testes laboratoriais para investigar a existência de diferenças substanciais nos resultados finais. Os primeiros simuladores foram caracterizados por perfis de carga sinusoidais com picos de carga variável, sendo conhecidas as forças entre a esfera e o acetábulo. Um amplo debate, no entanto, está ainda em aberto sobre a medição simplista de perfis de carga que possam

reproduzir padrões de desgaste fisiológico e perda de peso, reduzindo, assim, a sofisticação mecânica (Affatato e Spinelli, 2008).

Apesar dos esforços na normalização dos ensaios, observam-se ainda resultados divergentes daqueles encontrados em métodos clínicos. Normalmente, o simulador de desgaste apresenta taxas menores de desgaste e maior reprodutibilidade quando comparado com próteses *in vivo* mesmo entre modelos de simuladores diferentes. Na Figura 7 observam-se os valores de resistência ao desgaste, com a indicação do desvio-padrão observado na literatura. As amostras são de UHMWPE ensaiadas com cabeça femoral de 28mm de CoCrMo e lubrificante a base de soro (González-Mora, 2009). Apesar de haver uma tendência de os valores de simuladores serem inferiores, parece não haver diferença estatisticamente significativa em relação aos resultados encontrados em avaliações clínicas.

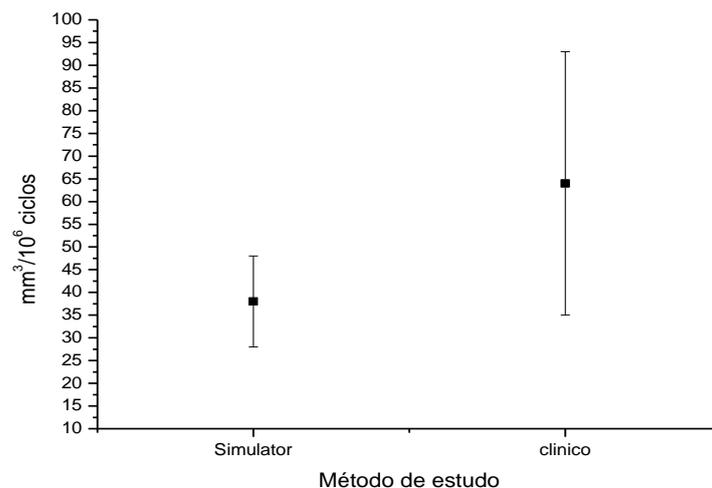


Figura 7 – Avaliação comparativa da resistência ao desgaste entre os métodos clínico e em simulador. Amostras de UHMWPE-CoCrMo, cabeça femoral de 28 mm. Adaptado (González-Mora, 2009).

As comparações entre os vários tipos de simuladores ainda não são plenamente confiáveis em virtude de testes relatados nas publicações muito diferentes entre si quanto ao lubrificante, à concentração da proteína, à frequência, ao ciclo de carga etc. A importância relativa de cada variável não é conhecida com precisão. Além disso, não existem publicações suficientes usando os parâmetros especificados pela norma ISO 14242-1 (Calonius, 2002).

Comparação entre máquinas de desgaste de próteses de quadril

Na tentativa de reproduzir as condições *in vivo* para os ensaios de desgaste, diversos autores adotaram características únicas para os seus dispositivos. Os simuladores atualmente em uso diferem entre si no que diz respeito a diversos parâmetros, como número de estações, carga aplicada, graus de liberdade de movimento, posição relativa entre a esfera e o acetábulo e temperatura do fluido lubrificante, conforme pode ser observado na Tabela 5 (Affatato e Spinelli, 2008).

Tabela 5 - Simuladores de quadril utilizados atualmente, com fabricação entre 1990 e 2009 adaptado (Affatato e Spinelli, 2008).

Simulador de quadril	Graus de liberdade	Aplicação de força	Lubrificante usado	Observações
HUT-I (Máq. customizada)	FE: $\pm 30^\circ$	Tipo: Hidráulico Perfil: Duplo pico Fmax: 5000N e frequência: 0,4-2,2Hz	Água destilada ($37 \pm 1^\circ\text{C}$)	Posto único, com posição não invertida
HUT-II (Máq. customizada)	FE: $\pm 30^\circ$	Tipo: Pneumático Perfil: on/off Fmax: 3500N e frequência: 1,8Hz	Água destilada, Soro Bovino ($37 \pm 1^\circ\text{C}$)	Cinco postos, com posição invertida
HUT-III (Máq. customizada)	AA: 12° FE: 46° IE: 12°	Tipo: Pneumático Perfil: on/off Fmax: 3500N e frequência: 1,18Hz	Água destilada, Soro bovino ($37 \pm 1^\circ\text{C}$)	Posto único, com posição não invertida
MTS-BIONIX (Máq. Comercial)	MB: $\pm 22,5^\circ$	Tipo: Hidráulico Perfil: Fisiológico Fmax: 2450N e Fmin: 50N frequência: 1Hz	Soro de bezerro	Cinco postos, com posição não invertida
ATMI (Máq. Comercial)	AA: $\pm 8,5^\circ$ FE: $\pm 23^\circ$ IE: $\pm 10^\circ$	Tipo: Hidráulico Perfil: Curva de Paul Fmax: 2450N e Fmin: 150N frequência: 2Hz	Soro bovino Temperatura monitorada	Doze postos, com posição não invertida
¹ ATMI ADL-HIP-06 (Máq. Comercial)	AA: $\pm 20^\circ$ FE: $\pm 55^\circ$ IE: $\pm 20^\circ$	Tipo: Hidráulico Perfil: Curva de Paul Fmax: 4500N frequência: até 2Hz	Soro bovino Temperatura monitorada	Seis postos, com posição não invertida
MARK I (Máq. customizada)	FE: $\pm 25^\circ$ IE: +8 até -20°	Tipo: Pneumático Perfil: Curva de Paul Fmax: 2000N e frequência: 1Hz	Soro de bezerro	Cinco postos, com posição não invertida
MARK II (Máq. customizada)	FE: +30 até -15° IE: +8 até -20°	Tipo: Pneumático Perfil: Curva Quadrada Fmax: 2000N frequência: N/E	Soro de bezerro	Cinco postos, com posição não invertida
PROSIM (Máq. Comercial)	FE: +30 até -15° IE: $\pm 10^\circ$	Tipo: Pneumático Perfil: Curva de Paul Fmax: 2780N e frequência: 1Hz	Soro de bezerro	Dez postos, com posição não invertida
¹ ENDOLAB (Máq. Comercial)	AA: +7 até -4° FE: +25 até -18° IE: +2 até -11°	Tipo: Hidráulico Perfil: Curva de Paul Fmax: 3000N frequência: 1Hz	Soro de bezerro	Seis postos, com posição não invertida

N/E: Não especificado; AA: Adução/Abdução; FE: Flexão/Extensão; IE: Rotação Interna/Externa; MB: Movimento Biaxial; Fmax: Força Máxima; Fmin: Força Mínima; não-invertido: posição em que o acetábulo está localizado acima da cabeça com relação a um plano horizontal. ¹Simulador com variáveis especificadas pela ISO14242-1.

Considerando as enormes variações entre os simuladores, há também uma enorme variação no seu custo. Para fins de comparação, o equipamento fabricado pela Endolab, com seis postos de trabalho, conforme a Tabela 5, tem preço total de EUR 239.500 (Endolab, 2008). Já o equipamento ATMI ADL-HIP-06 apresenta seis postos de trabalho e tem valor total de USD 331.000 (SMC Care, 2008). Ambas as especificações dos equipamentos podem atender à norma ABNT NBR ISO 14242-1.

2.5 Ensaio de desgaste segundo norma - ISO 14242-1

A busca pela melhoria da resistência ao desgaste em materiais para PTAQ levou ao desenvolvimento de uma norma internacional para este tipo de ensaio, denominada ISO 14242-1. As curvas de deslocamento e aplicação de carga nesta norma são derivadas de análises clínicas do movimento de caminhada.(Reinisch, 2006).

A ABNT NBR 14242 baseada na norma ISO tem o título geral de “Implantes para cirurgia – Desgaste de Próteses totais de articulação do quadril” e é subdividida em duas partes:

- Parte 1: Parâmetros de carga e deslocamento para máquinas de ensaios de desgaste e condições do meio para o ensaio.
- Parte 2: Métodos de medida.

A norma ABNT NBR ISO 14242-1 especifica o movimento angular relativo entre os componentes de articulação, o conjunto da força aplicada, velocidade e duração do ensaio, a configuração da amostra e o meio de ensaio a serem usados para o ensaio de desgaste de PTAQ. No decorrer deste capítulo serão abordados os termos e definições especificados pela norma.

O princípio do ensaio consiste no posicionamento dos componentes femoral e acetabular de uma amostra de ensaio na sua configuração usual. O equipamento de ensaio transmite uma força específica, variável no tempo entre os componentes, junto com deslocamentos angulares relativos. A norma ainda orienta que uma amostra de controle esteja sujeita à mesma força variável com o tempo, mas sem deslocamento, a fim de determinar o escoamento do material da amostra de ensaios e/ou a quantidade de alteração de massa causada

pela transferência de fluido, devendo o ensaio ser feito em um meio controlado que simule condições fisiológicas.

A máquina de ensaio deve ser capaz de garantir os movimentos relativos entre o componente acetabular e as respectivas forças, além de operar em uma frequência de $1\text{Hz} \pm 0,1\text{Hz}$. A amostra de ensaio deve estar isolada, a fim de evitar a contaminação do fluido de lubrificação. O componente acetabular e o femoral (este na posição inferior) devem estar posicionados de tal forma que o eixo da amostra esteja situado no centro dos eixos de rotação da máquina de ensaio e a posição e orientação dos componentes possam ser reproduzidas após remoção para medição e limpeza.

2.5.1 Movimentos relativos

As definições adotadas na norma ABNT NBR ISO 14242-1 foram estabelecidas com referência à norma ABNT NBR ISO 7206-1 Implantes para cirurgia - Próteses parcial e total de articulação de quadril Parte 1: Classificação e designação de dimensões. A posição do conjunto a ser ensaiado é estabelecida pela norma, considerando como sendo o “eixo polar” o eixo do componente acetabular e que intercepta o centro da superfície de articulação esférica e é perpendicular ao plano do flange.

Para um componente modular, a haste do implante pode ser substituída por um suporte que contenha um cone idêntico, que assegure o mesmo posicionamento da cabeça, a fim de manter as condições de ensaio inalteradas.

O sistema de controle de movimento deve ser capaz de gerar os movimentos angulares do componente femoral mostrados na Figura 8 e na Figura 9, com exatidão de $\pm 3^\circ$ no movimento e $\pm 1\%$ na duração do ciclo de movimento por etapa. A Tabela 6 apresenta os movimentos angulares normalizados a que são submetidas as amostras de ensaio.

Tabela 6 - Variação do tempo de ensaio com o movimento angular em teste da amostra de ensaio segundo a norma ISO 14242-1.

Movimento da prótese	Tempo (% do ciclo ± 1)				
	0	21	50	62	100
Ângulo de flexão (+) ou extensão (-) $\pm 3^\circ$	25	-	-18	-	25
Ângulo de adução (+) ou abdução (-) $\pm 3^\circ$	3	7	-	-4	3
Ângulo interno (+) ou externo (-) de rotação $\pm 3^\circ$	-10	-	2	-	-10

Como pode ser observado na Figura 8, o movimento normalizado dos três graus de liberdade, os quais devem ser concomitantes, ou seja, a posição do elemento, é normalizado em cada instante do ciclo de ensaio.

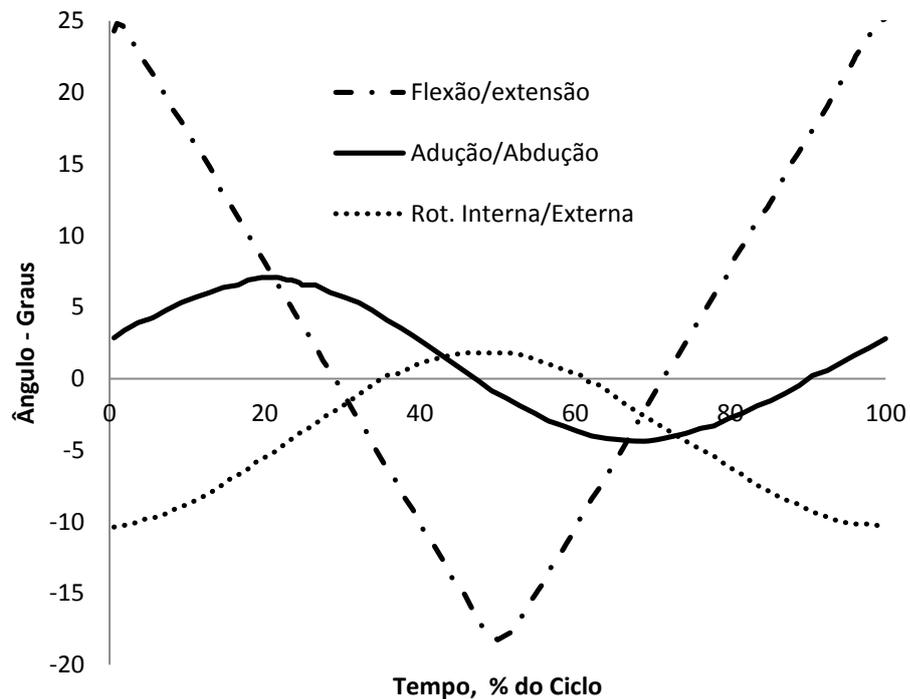


Figura 8 - Movimentos normalizados. Variações angulares com o tempo para o corpo-de-prova segundo norma ISO 14242-1.

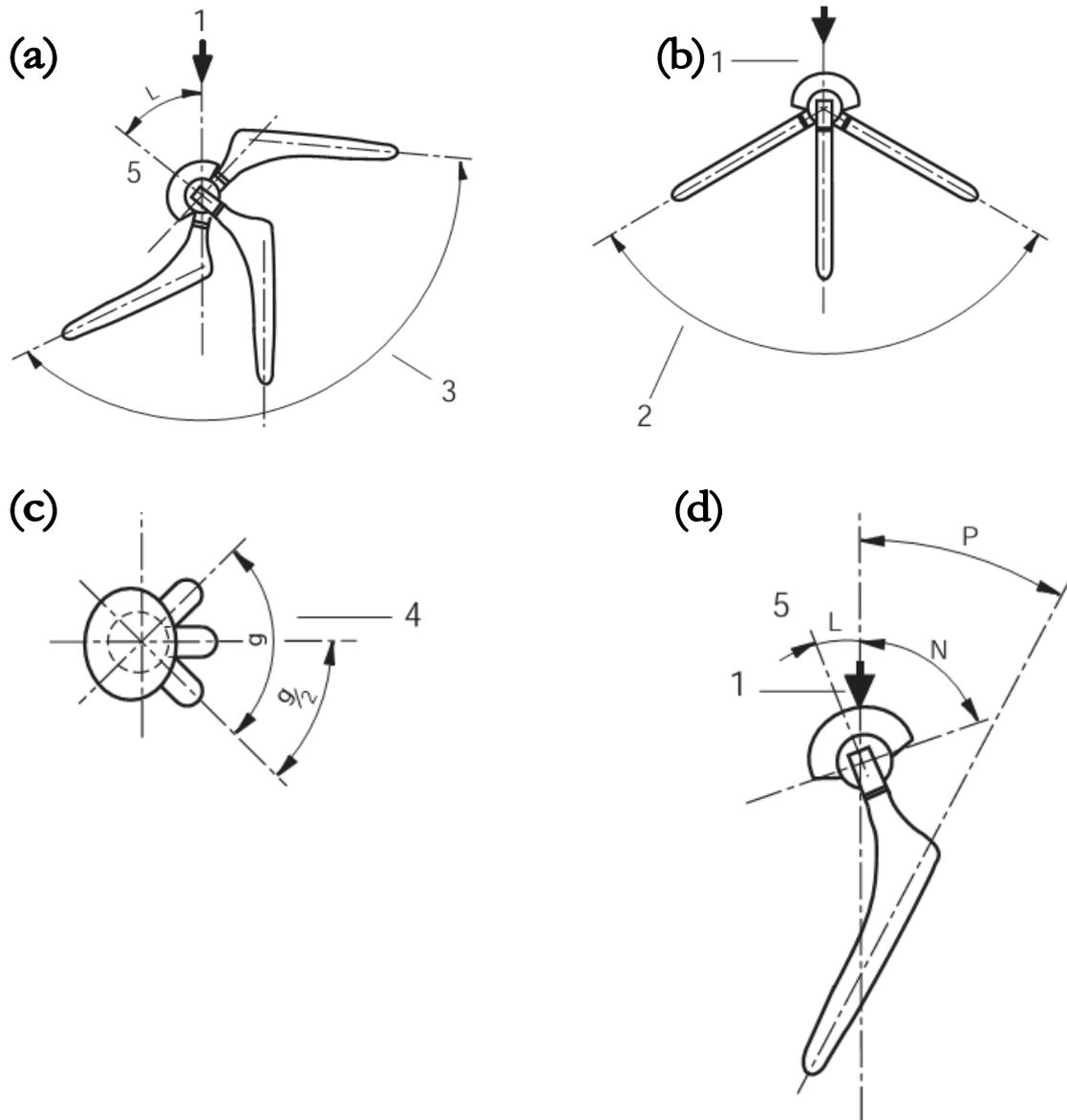


Figura 9 – Movimento angular do componente femoral e orientação do componente relativo à linha de carga. a) adução/abdução; b) flexão/extensão; c) rotação interna/externa; d) orientação do componente acetabular e femoral, relativa à posição intermediária da linha de carga de acordo com a norma ISO 14242-1.

Onde:

- 1 – Eixo da carga;
- 2 – Ângulo de flexão/extensão;
- 3 – Ângulo de adução/abdução;
- 4 – Ângulo de rotação interna/externa;
- 5 – Eixo polar do componente acetabular;

- L – Inclinação do eixo polar do componente acetabular à linha de carga;
- N – Inclinação da face do componente acetabular igual a $60^\circ \pm 3^\circ$ ou conforme a especificação do fabricante;
- P – Inclinação do eixo da haste à linha de carga em semi-posição de abdução/adução.

2.5.2 Sistema de aplicação de força

A aplicação de carga especificada pela norma estabelece uma condição severa de esforço ao componente testado. A força máxima durante o ensaio atinge 3000N (mais de 300 kg), o que torna o ensaio muito mais severo que a utilização da prótese no corpo humano. As dinâmicas das condições de carga e de movimento recomendadas pela ABNT NBR ISO 14242-1 são adotadas como referência nas condições *in-vivo*, com base no ciclo de carga de Paul, e representam a atividade de caminhada em humanos (considerando um peso corporal de 75 kg), conforme mostrado na Figura 10 (Dowson, 2004) (Liu, 2007).

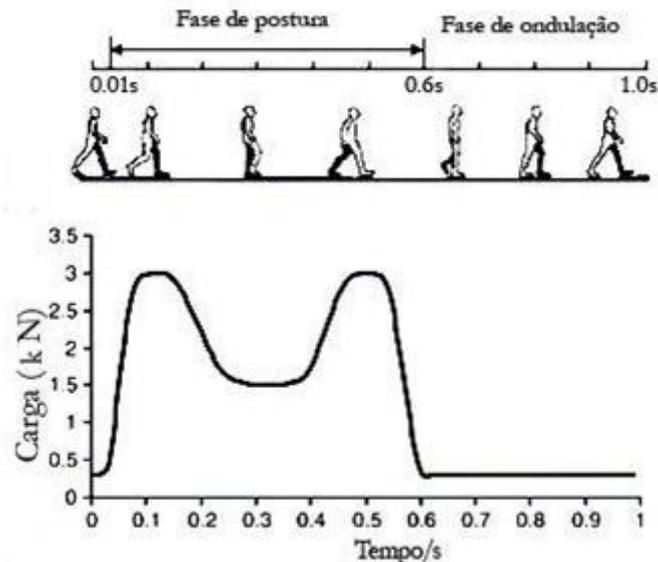
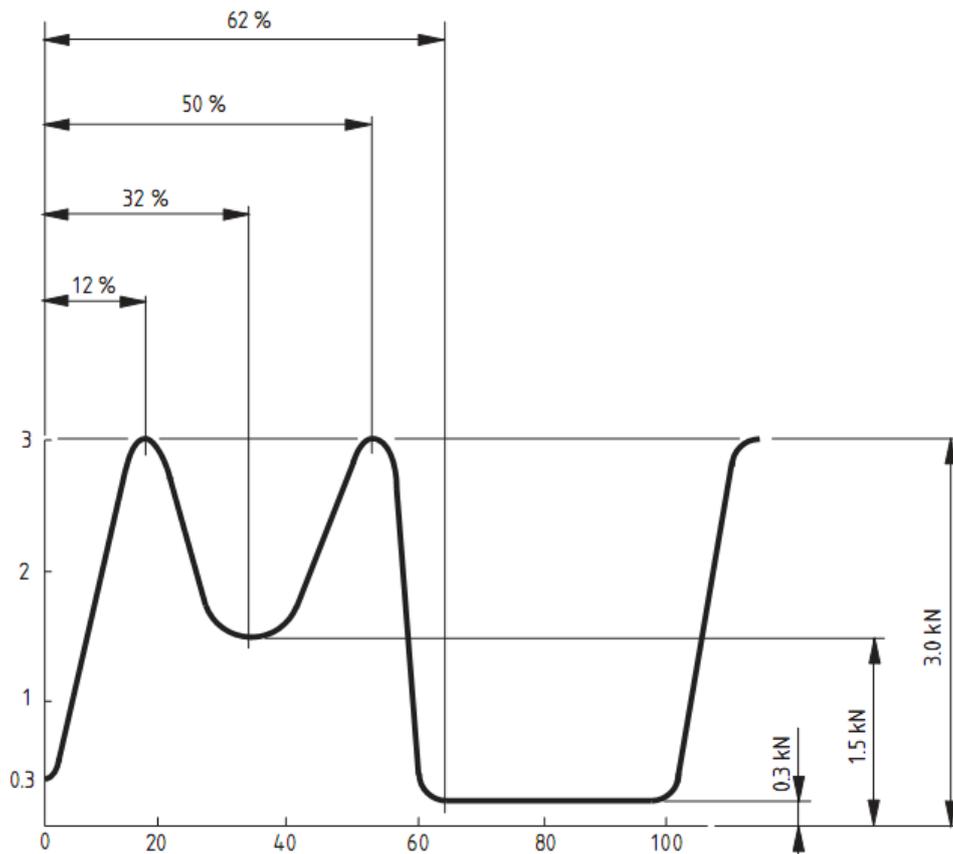


Figura 10 – Variações dinâmicas das condições de caminhada: fase de postura com as máximas cargas aplicadas e fase de ondulação com a força residual (Liu, 2007).

No que diz respeito à aplicação de carga de ensaio, a norma ISO 14242-1 é taxativa quanto à aplicação de cargas pontuais em determinados instantes de ensaio, conforme pode ser observado na Figura 11.

O sistema de carga prevê dois picos de 3000N de força máxima e um pico intermediário de 1500N e força mínima de 300N. O acionamento de carga deve ser capaz de gerar uma força cuja direção é indicada na Figura 9, que varia conforme apresentado na Figura 11 e deve manter a magnitude dos valores máximo e mínimo deste ciclo de força dentro de uma tolerância de $\pm 3\%$ do valor máximo de força para o ciclo e de $\pm 1\%$ da duração do ciclo por etapa.



Tempo (% do ciclo ± 1)	0	12	32	50	62	100
Força aplicada, kN ($\pm 90N$)	0,3	3,0	1,5	3,0	0,3	0,3

Figura 11 - Ciclo de aplicação da força de ensaio (ABNT NBR ISO 14242-1, 2005).

Este é um dos principais pontos de controvérsia da norma em questão, pois muitos autores afirmam que, para obter o ciclo de carga aplicado na amostra, com a precisão especificada, é necessário um complexo e caro sistema mecânico, o que inviabiliza muitas vezes a realização do ensaio de desgaste normalizado (Reinisch, 2006).

2.5.3 Fluido Lubrificante

Em geral, os lubrificantes desempenham um papel crítico na determinação da precisão e validade dos testes de simulador. Além da concentração de proteínas, aditivos são comumente

empregados no tratamento do soro para questões específicas relacionadas com o ambiente de teste de bancada. Esses aditivos estabilizam e evitam a degradação de proteínas, minimizando a contaminação bacteriana e fúngica (Haper, 2009).

Diversos trabalhos que avaliam ensaios de desgaste *in vitro* em próteses de quadril e de joelho mostram que o tipo de lubrificante usado tem um efeito significativo tanto na magnitude do desgaste quanto da morfologia das partículas de desgaste. A literatura indica que o uso de lubrificantes não fisiológicos, como a água deionizada e solução salina, pode levar a resultados de desgaste mais significativos que nos resultados *in vivo*. Lubrificante fisiológico a base de concentrações de proteína semelhantes às encontradas no líquido sinovial em humanos, juntamente com a carga adequada e graus de movimento, apresentou bons resultados, similares ao desempenho de desgaste *in vivo*. Atualmente, é aceitável como lubrificante o soro bovino e/ou soro de bezerro para ensaios *in vitro* de desgaste, onde o fluido ideal reproduz as proteínas e concentração da articulação sinovial (Haper, 2009).

Há ainda considerável discussão quanto às especificidades do fluido. Wang et al., citados por Haper (2009), demonstraram a influência da concentração de proteína sobre a taxa de desgaste do UHMWPE para amostras ensaiadas em fluido sem a presença de proteínas; não foram identificadas taxas de desgaste mensuráveis. Aquelas com concentração de proteína de 5 a 25 g/L apresentaram taxas de desgaste clinicamente relevantes. Se a concentração de proteína é muito alta, pode se degradar mais rapidamente, precipitando-se e tornando-se um lubrificante sólido, o que reduz o desgaste de forma anormal. Por sua vez, baixas concentrações de proteínas provocam condições anormais de desgaste do UHMWPE, promovendo a formação de “pits” visíveis em MEV (Tateiwa, 2006).

Um simulador de quadril deve ser capaz de manter o contato da superfície imersa no meio de ensaio de líquido (soro bovino, solução salina, água, etc.) e apresentar sistema fechado de circulação do fluido, a fim de reduzir sua evaporação e possíveis alterações. Além disso, deve apresentar um sistema de controle de temperatura capaz de manter a temperatura do fluido de ensaio em 37 ± 2 °C, condição semelhante à do organismo. A norma ISO 14242-1 estabelece que o fluido lubrificante deve ser soro de bezerro diluído em água deionizada. A concentração do soro de bezerro deve ser de $25 \pm 2\%$ do volume total e garantir uma concentração de massa de proteína de, no mínimo, 17 g/L. A norma indica ainda a utilização de um reagente antimicrobiano, tal como a azida de sódio.

3 PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

Este trabalho tem como foco principal o projeto e a fabricação de uma máquina de ensaios de desgaste em próteses totais de articulação de quadril e a realização do ensaio de desgaste, orientado pela norma ABNT NBR ISO 14242-1. O organograma da Figura 12 demonstra as principais etapas deste trabalho e representa a metodologia adotada para o seu desenvolvimento.

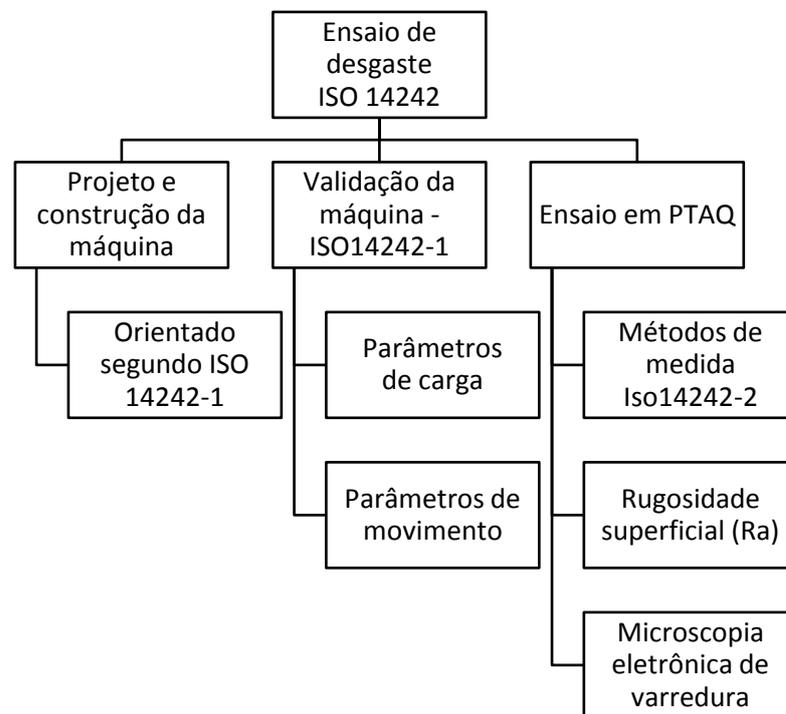


Figura 12 – Organograma das principais etapas realizadas na validação da máquina de ensaios e na avaliação da resistência ao desgaste de PTAQ.

Como visto anteriormente, a etapa experimental desta tese foi dividida em três principais partes, que são:

- A máquina de ensaios: o projeto e a fabricação da máquina de ensaio de desgaste em próteses de articulação total de quadril visando aos requisitos estabelecidos pela norma ISO 14242-1;
- A validação da máquina de ensaio: a avaliação dos quatro graus de liberdade previstos na norma de referência, que são a aplicação de carga, flexão/extensão, adução/abdução e rotação interna/externa, além do confronto dos resultados

das amostras ensaiadas com aqueles divulgados nas demais pesquisas na área encontradas na literatura;

- O ensaio da resistência ao desgaste de uma PTAQ, a realização do ensaio completo de resistência ao desgaste em próteses de quadril e a análise dos resultados segundo ABNT NBR ISO 14242-2.

3.1 Projeto e construção da máquina de ensaios

O projeto e a construção da máquina de ensaios de desgaste em Próteses Totais de Articulação de Quadril - PTAQ foram concebidos com o objetivo de atender às especificações orientadas pela norma ABNT NBR ISO 14242-1. Os principais critérios adotados para o projeto da máquina foram:

- Os parâmetros especificados pela norma ABNT NBR ISO 14242-1, considerando os quatro graus de liberdade a que deve ser submetida a amostra de ensaio;
- Os dispositivos que promovem o acionamento dos graus de liberdade devem ser totalmente mecanizados, objetivando a redução de custos de fabricação e matéria-prima;
- O centro de articulação dos movimentos aplicados na amostra de ensaio deve ter como referência o centro da esfera femoral, onde ocorre o centro de giro e aplicação de força;
- Dois postos de trabalho, sendo um deles o de referência com a fixação dos movimentos, atuando apenas o sistema de aplicação de carga e lubrificação;
- Os componentes mecânicos que promovem os quatro graus de liberdade devem ser facilmente alterados para atender a outras normas e/ou especificações de ensaio;
- Os componentes mecânicos que promovem os quatro graus de liberdade devem ser sincronizados e devem ser garantidas as posições dos elementos que os promovem, de acordo com os gráficos normalizados da Figura 8.

Para atender à norma ABNT NBR ISO 14242-1, a máquina pode ser subdividida em quatro itens principais; se não forem contemplados corretamente, pode ser comprometido diretamente o resultado final do ensaio de desgaste normalizado:

- a frequência de cada ciclo de ensaio (1Hz);
- sistema de aplicação de força durante o ensaio;
- sistema de aplicação dos movimentos a que a prótese deve ser submetida;
- sistema de lubrificação e controle de temperatura do lubrificante.

Esses itens foram cuidadosamente observados e considerados no projeto e fabricação da máquina. Para o seu acionamento foi selecionado um motorreductor, com 3cv de potência nominal e redução de rotação na ponta do eixo em 28,1x1, resultando numa rotação final do eixo principal de acionamento da máquina de 60,5 rpm (1,01Hz). Considerando que a norma estabelece uma frequência de $1 \pm 0,1$ Hz, a rotação final satisfaz a frequência normalizada de ensaio.

A norma de ensaio orienta que a máquina seja capaz de produzir os deslocamentos angulares especificados na Figura 8, juntamente com as respectivas forças indicadas na Figura 11. A máquina deve possuir uma estação de controle capaz de aplicar o regime de carregamento (ou força) mostrado na Figura 11, sem os deslocamentos angulares demonstrados na Figura 8.

O princípio de funcionamento da máquina, conforme pode ser observado na Figura 13, consiste no eixo de saída do motorreductor, que aciona o eixo principal, dotado de cames responsáveis pelo acionamento do sistema de carga individual para cada posto de trabalho, e aciona também a correia principal, que está ligada ao eixo secundário, este responsável pelo acionamento dos movimentos de flexão/extensão e adução/abdução (sistema de variação angular principal).

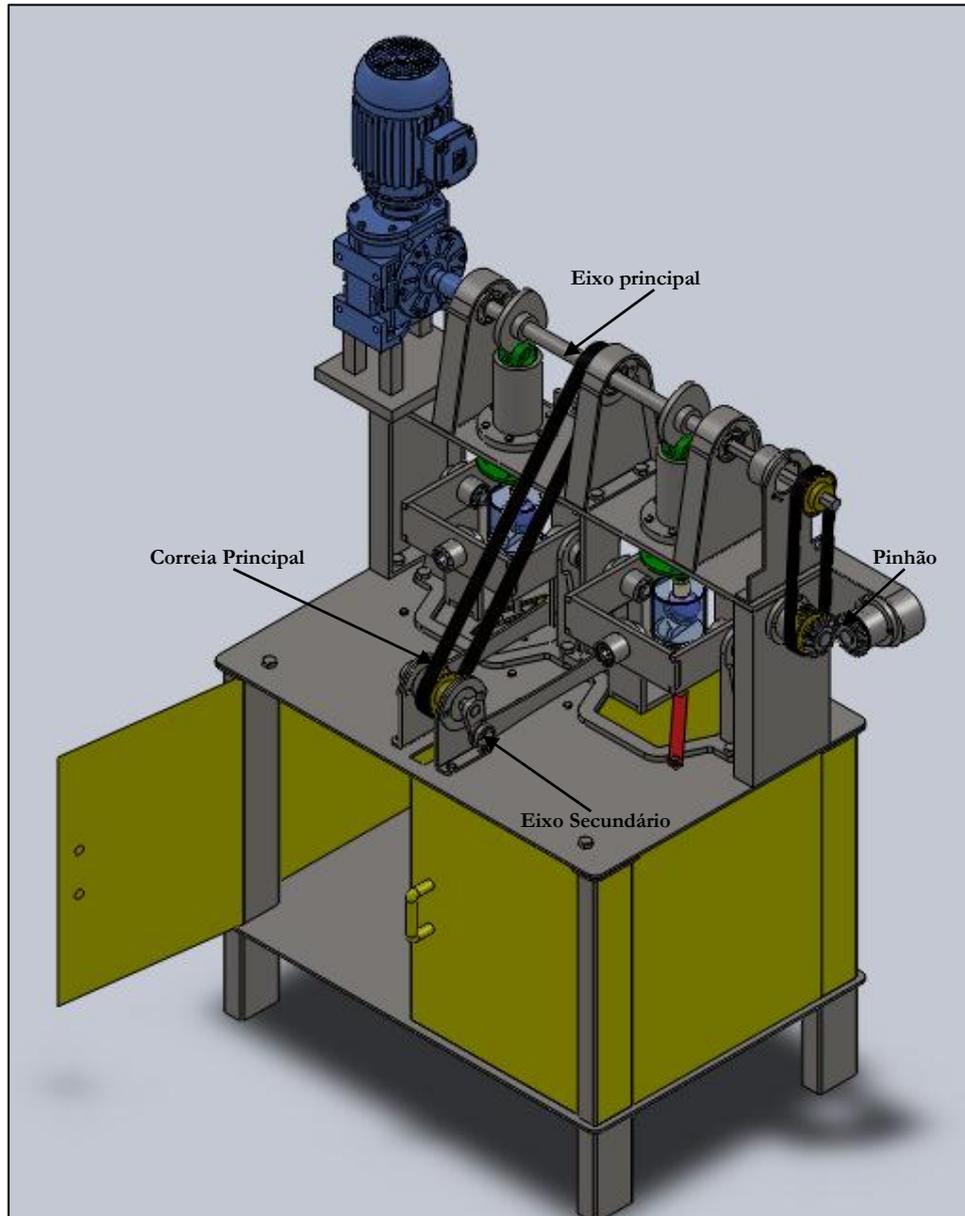


Figura 13 – Vista geral da máquina de ensaios de desgaste em PTAQ projetada. Destacam-se os dois postos de trabalho e os eixos de acionamento principal e secundário.

Todo o conjunto foi confeccionado em chapas cortadas a *laser* e montadas em suporte de estrutura tubular. A garantia de sincronismo dos movimentos é proporcionada pelas correias dentadas utilizadas na transmissão da rotação do eixo principal para o secundário e para o pinhão. Na base da máquina foi previsto um suporte para posicionamento do reservatório do fluido lubrificante e para os demais acessórios da máquina.

O eixo principal ainda é responsável pelo acionamento do sistema de transmissão 90° por pinhão. Este aciona o sistema de variação angular secundário, o que resulta nos movimentos de rotação interna/externa a que é submetida a amostra de ensaio.

O componente que recebeu especial atenção durante o projeto e a construção foi o sistema de montagem e fixação da amostra de ensaio, conforme pode ser observado na Figura 14. Para a norma de referência são considerados como amostra de ensaio o componente acetabular e a cabeça femoral. O acetábulo pode ser fixado ao suporte que garante a posição anatômica por meio de cimento ósseo e que o componente esteja submerso no fluido lubrificante (soro bovino) durante o ensaio. A cabeça femoral foi adaptada no suporte inferior através de sistema cônico, com conexão de 12/14.

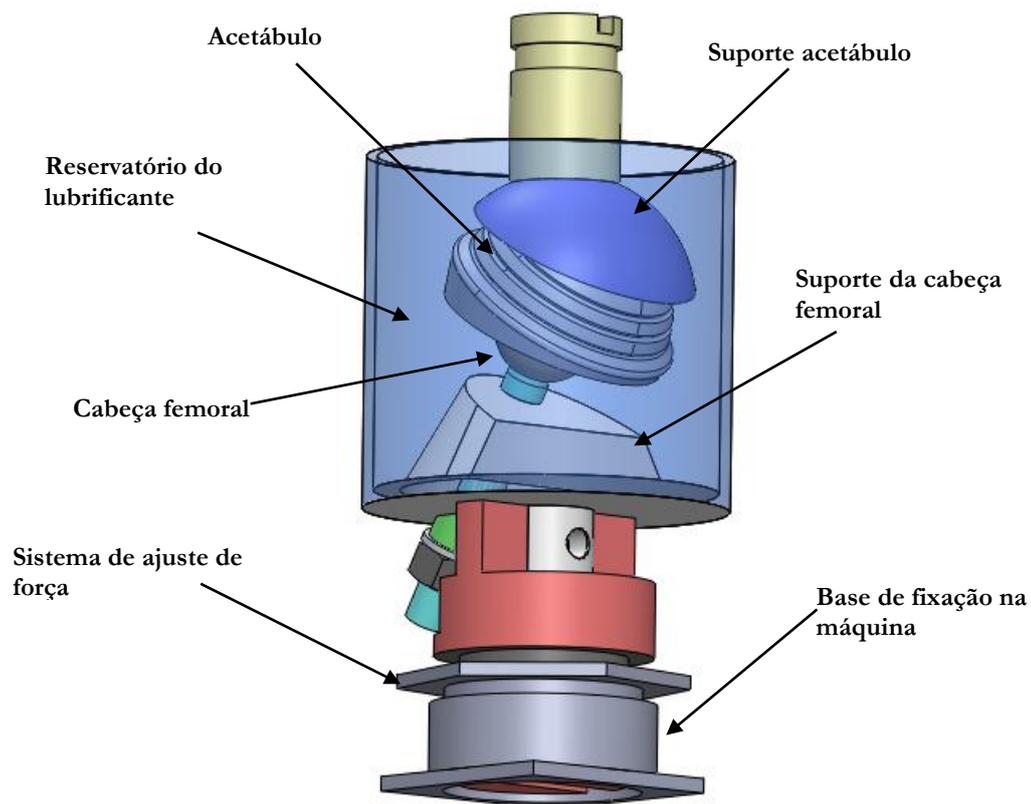


Figura 14 – Suporte da amostra de ensaio. Disposição do componente acetabular e esfera femoral em posição anatômica.

Inicialmente projetada para ensaios em próteses do componente acetabular tipo Charnley, a máquina pode ensaiar qualquer tipo de prótese de quadril, desde que seja trocado o suporte do acetábulo de acordo com a prótese escolhida.

A base de fixação na máquina e o suporte de fixação da cabeça femoral foram confeccionados em aço inox ASTM F138. Na parte superior do suporte do acetábulo foi prevista a adaptação de rolamento axial para permitir o movimento de rotação interna/externa provocado pelo sistema de variação angular secundário. A inclinação entre a face do componente acetabular e o eixo vertical do suporte foi projetada para resultar em 60° conforme a norma.

Considerando as eventuais variações dimensionais da amostra, principalmente no acetábulo, ao longo do desenvolvimento do ensaio foi elaborado um sistema capaz de compensar possíveis alterações da força de ensaio. Na base de fixação da amostra junto à máquina foi adaptado um sistema roscado, como pode ser observado na Figura 14, denominado de “ajuste de força”. Assim, com o avanço ou retorno da rosca, é possível provocar pequenos deslocamentos lineares, com consequentes deformações na mola, resultando em ajustes da força de ensaio e, assim, corrigindo seu valor conforme especificado na norma de referência.

3.1.1 Sistema de aplicação de força

A concepção inicial da máquina apresentava o sistema de aplicação de carga com atuadores hidráulicos. Entretanto, devido ao seu alto custo, tornou-se inviável a fabricação da máquina com estes atuadores. A alternativa encontrada, apresentada na Figura 15, foi um sistema baseado em conjunto de variação longitudinal mecânico, composto de mola helicoidal e cames. A aplicação de força durante o ensaio ocorre de forma independente em cada posto de trabalho. O sistema é acionado pelo eixo principal, que, ao girar a cames, pressiona o seguidor de roletes provocando a deformação longitudinal da mola, a qual, enclausurada numa camisa de aço, transmite a força resultante da sua deformação ao suporte do acetábulo e, conseqüentemente, à amostra de ensaio.

A mola, previamente calibrada, apresenta constante do retorno elástico (k_e) igual a 150N/mm. Considerando que a Lei de Hook estabelece que a força (F) e a variação linear (y) de uma mola são proporcionais dentro da faixa de elasticidade e orientando-se pelo gráfico do ciclo

de força aplicado na amostra de ensaio, observado na Figura 11, pode-se, por meio da Equação (3.1), traçar o perfil ideal da came (Fischer, 2008).

$$F = k_e \cdot y \quad (3.1)$$

Onde, F é a força (N) especificada pela norma, k_e é a constante do retorno elástico em (N/mm) e y é a deformação (mm) da mola em cada instante de ensaio.

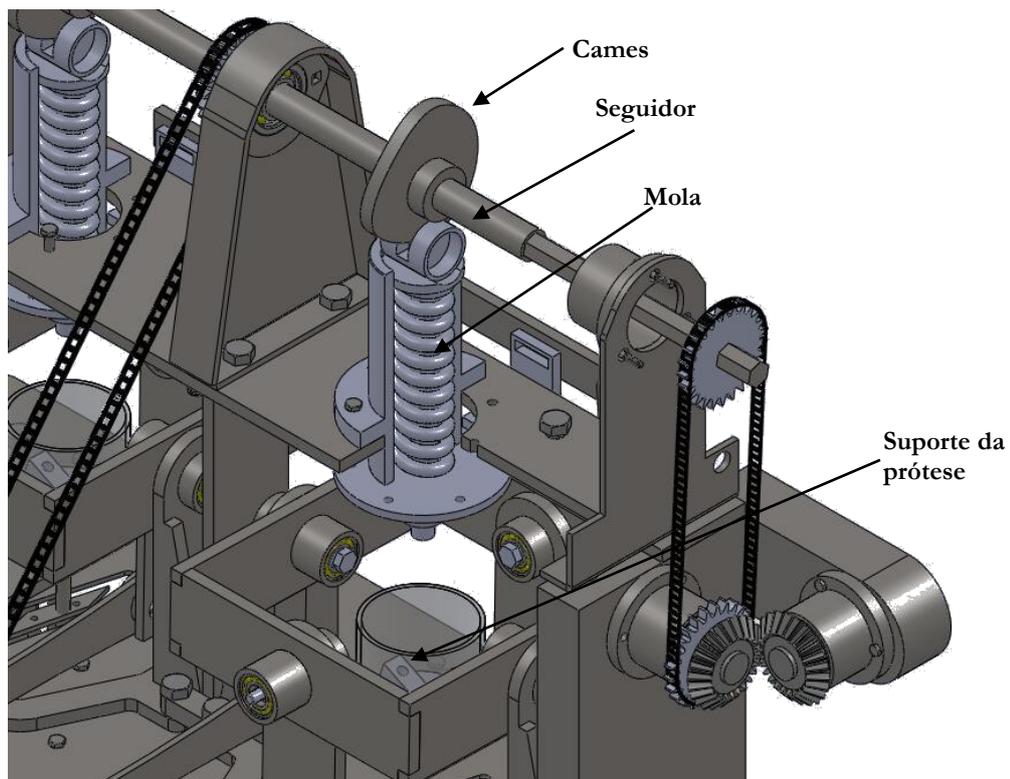


Figura 15 – Detalhes do sistema de aplicação de força, composto pelo eixo principal, cames, seguidor de roletes e mola.

3.1.2 Movimentação da prótese durante o ensaio

O sistema de variação angular principal, responsável pelos movimentos de flexão/extensão e adução/abdução aplicados na amostra, ocorre pelo acionamento de um conjunto biela-manivela instalado no eixo secundário. Com o acionamento deste mecanismo ocorre a oscilação do balancim, que é responsável pelo movimento de flexão/extensão, como detalhado na Figura 16. No momento em que o eixo secundário é acionado, inicia-se o processo de avanço e o retorno do balancim acionado pela biela-manivela, deslocando o conjunto inteiro

num fluxo de “vai e vem”, no intervalo de um segundo (1s), proporciona, assim, as inclinações, máxima de 25° e mínima de -18° .

Os movimentos angulares de adução e abdução são realizados por uma segunda articulação existente no balancim, como ilustrado na Figura 16, na qual se observa que, conforme o movimento de flexão/extensão acontece, uma guia na parte inferior serve para que os movimentos sejam realizados concomitantemente com os anteriores. Nessa guia, o pino que percorre o trilho segue um caminho e retorna por outro, ou seja, é impedido de voltar pelo mesmo trajeto em razão de um sistema de travas ativas que estão tencionadas por uma mola e sempre forçam o eixo contra a borda externa, fazendo o pino copiar perfeitamente o movimento, o que resulta na inclinação lateral máxima de 7° e mínima de -4° .

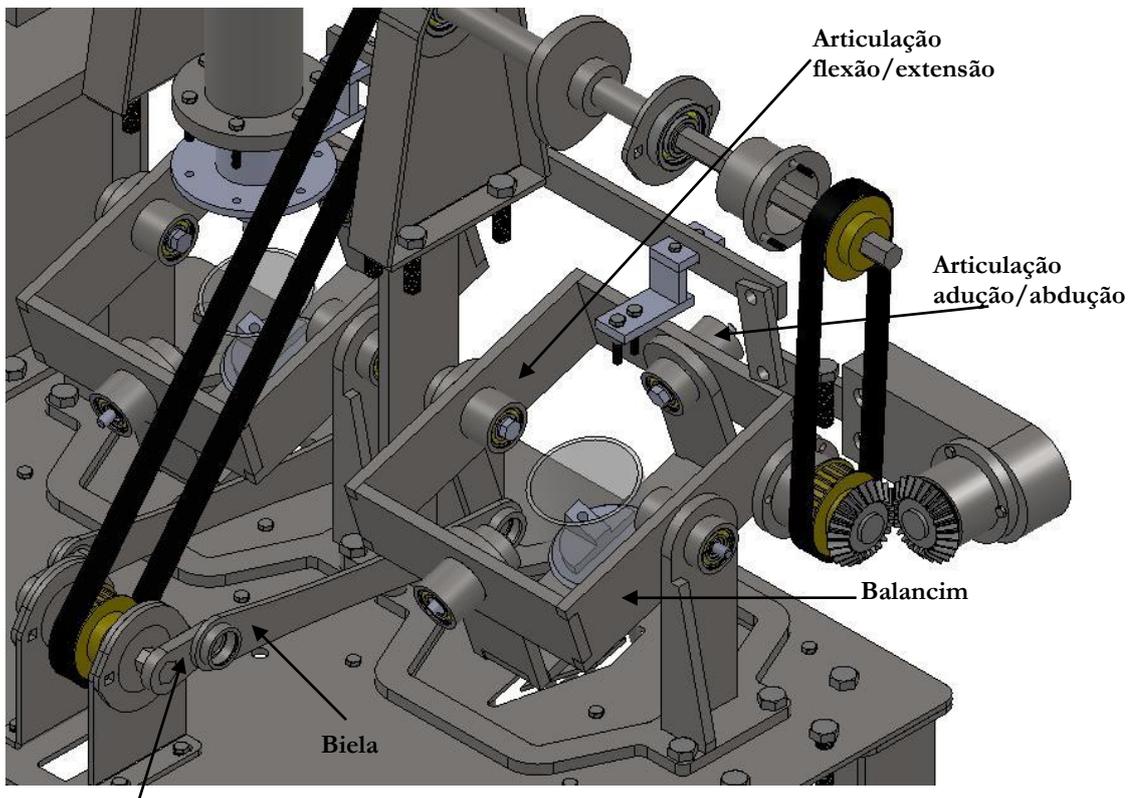


Figura 16 - Sistema de movimentação principal, responsável pelos movimentos de flexão/extensão e adução/abdução.

O movimento de rotação interna/externa é proporcionado por um segundo conjunto de biela-manivela, conforme a Figura 17, tendo com elemento de rotação o suporte do acetábulo. O acionamento do subsistema é resultante do movimento da correia secundária, que está ligada diretamente ao eixo principal. Esta correia aciona uma roda dentada, que, por sua vez, transmite o movimento ortogonal a um pinhão. Na extremidade do pinhão está fixada uma roda excêntrica, que tem a ação de uma segunda biela-manivela, a qual aciona a barra longitudinal. Os movimentos de avanço e retrocesso desta barra provocam a rotação interna de -10° e externa de $+3^\circ$ na amostra de ensaio.

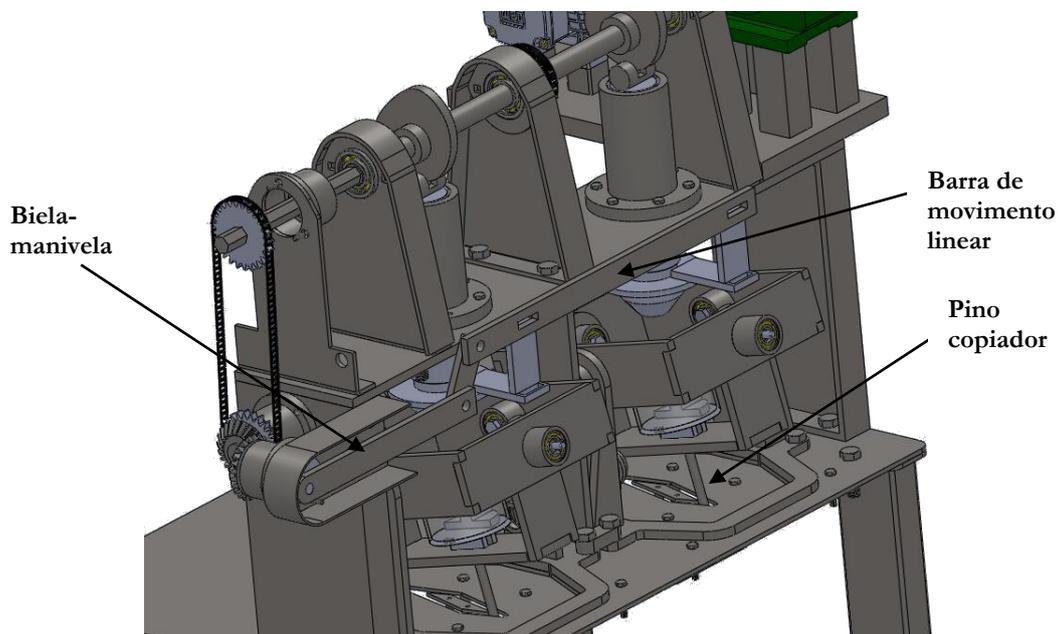


Figura 17 - Sistema de movimentação para execução da rotação interna e externa e do movimento de adução/abdução - Vista traseira.

Todos os movimentos aplicados na amostra de ensaio são executados tendo como centro de giro o centro da cabeça femoral da amostra, proporcionando, assim, que a amostra tenha a movimentação normalizada indicada na Figura 8.

As peças da máquina que apresentam articulação com contato direto de metal com metal durante o seu funcionamento e que poderiam resultar em desgaste desses componentes receberam tratamento térmico de endurecimento superficial. As cames sofreram tratamento térmico de cementação, assim como o seguidor de roletes, pois um possível desgaste desses componentes poderia comprometer a força aplicada na amostra durante o ensaio. As guias

responsáveis pelos movimentos de adução/abdução foram carbonitretadas, pois ao longo do ensaio poderiam perder sua forma e comprometer este grau de liberdade do ensaio.

Um importante requisito da norma ABNT NBR ISO 14242-1 é a estação de controle, que deve ser capaz de aplicar o regime de carregamento mostrado na Figura 11, mas sem os movimentos angulares estabelecidos, para que possa ser obtida uma amostra de referência. Tal requisito foi atingido na máquina desenvolvida retirando-se a biela do sistema de variação angular principal de um dos postos de trabalho e fixando-se o pino seguidor da guia do balancim do mesmo posto por meio de uma régua de fixação, presa na estrutura da máquina, eliminaram-se, assim, os movimentos de flexão/extensão e adução/abdução, conforme mostra a Figura 18. Para a eliminação da rotação interna/externa deste posto de trabalho, deve-se retirar a barra de aço presa ao suporte do acetábulo.

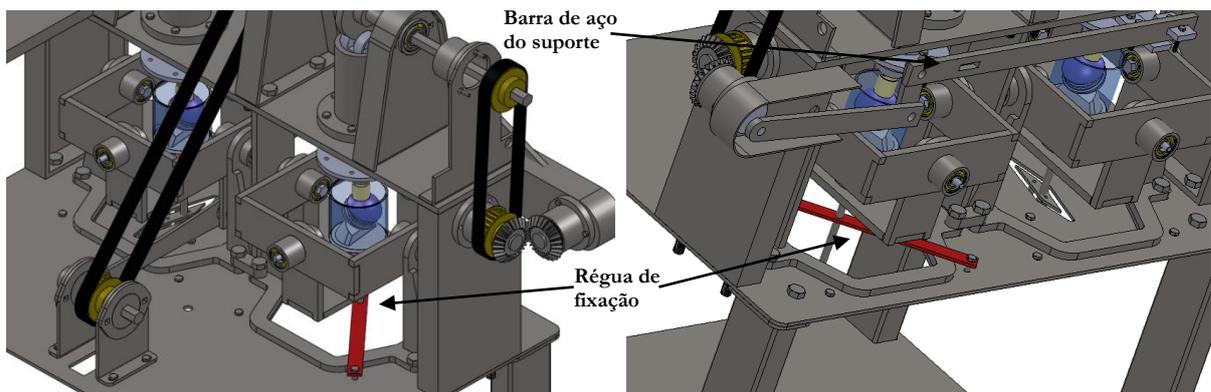


Figura 18 - Vista parcial do posto de trabalho com destaque para a régua de fixação dos movimentos a que a prótese deve ser submetida.

Após a finalização do projeto, iniciou-se a fabricação da máquina de ensaios de desgaste em próteses totais de articulação de quadril conforme apresentado na Figura 19.

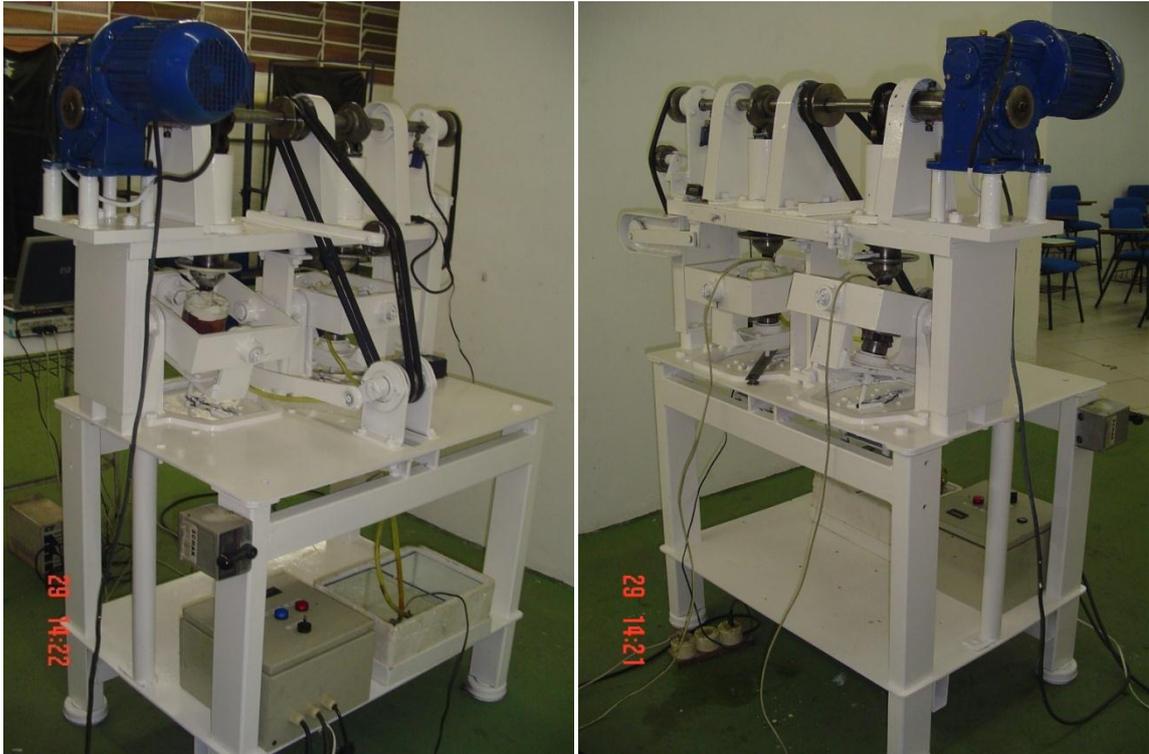


Figura 19 – Máquina de ensaios de desgaste em próteses totais de articulação de quadril. Início dos ensaios.

Considerando que a máquina é dotada de componentes móveis que provocam as articulações, tais como correias dentadas e sistemas biela-manivela, podendo resultar num eventual acidente com o operador, decidiu-se pela utilização de proteção destas partes com uma carenagem em toda a parte superior da máquina, como ilustrado na Figura 20.

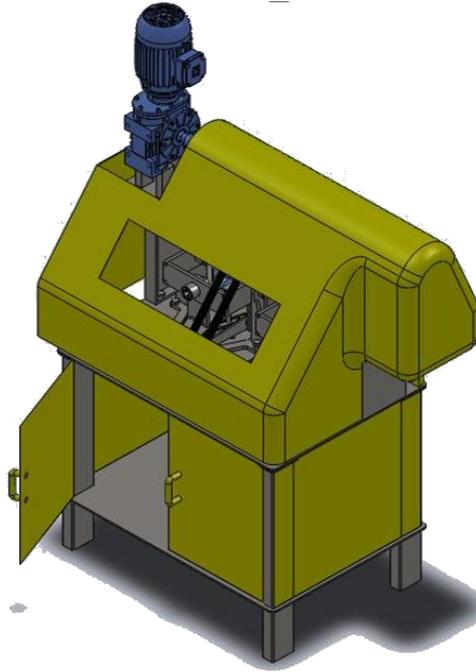


Figura 20 - Concepção final da máquina de ensaios de desgaste em próteses totais de articulação de quadril. Destaque para a carenagem de proteção da máquina.

3.1.3 Sistema de lubrificação e lubrificante

O sistema de lubrificação foi projetado de forma a garantir que as faces de contato entre o acetábulo e a cabeça femoral permaneçam submersas durante todo o ensaio. Em cada posto de trabalho existe um reservatório independente com parede tubular de acrílico transparente, que, por sua vez, conta com entrada e saída do lubrificante, interligados com um reservatório central, que possui controle de temperatura, possibilitando a manutenção de 37 °C do fluido. A renovação constante do fluido lubrificante junto à amostra é garantida pela ação da bomba submersa, que provoca o fluxo contínuo durante o ensaio. Para evitar que o material de desgaste permaneça na interface da cabeça com o acetábulo foi providenciado um filtro na tubulação de entrada do fluido na bomba.

No sistema de fixação da amostra de ensaio observado na Figura 14, foi adaptada uma tubulação de entrada e saída de lubrificante no reservatório de cada posto de trabalho. A norma ainda estipula que o fluido não deve ser contaminado com o ambiente, para isso, devendo ser vedada a parte superior do reservatório com filme de borracha. O volume de lubrificante em cada posto de trabalho é de, aproximadamente, 350 mL.

Para a manutenção da temperatura normalizada do fluido foi desenvolvido um aquecedor para o lubrificante, com potência de 75W e alimentação de 220V. O aquecedor utilizado é do tipo resistivo e está envolvido num bulbo de vidro, comumente encontrado em sistemas de aquecimento de aquários. Foi instalado um sensor de temperatura no reservatório do fluido e ligado num microcontrolador, para garantir a temperatura de ensaio e minimizar suas oscilações.

O lubrificante foi preparado na Universidade de Passo Fundo (UPF), no Laboratório de Química Analítica. Dez litros de sangue bovino misturados com 50 mL de citrato de sódio a 8% (agente anticoagulante) foram centrifugados a 3000 rpm durante 30min a uma temperatura de 12 °C. Concluída a operação, foi retirada a fração coagulada dos recipientes e repetido novamente o ciclo.

Após o material ser centrifugado, foi obtida a fração de proteína do soro de 61,2 g/L no Centro de Pesquisa em Alimentação da Universidade de Passo Fundo. Considerando que a norma ISO 14242-1 estabelece a concentração de massa de proteína de, no mínimo, 17 g/L, foram misturados 790 mL do soro bovino com água deionizada (para balanço), totalizando 3000 mL de solução lubrificante, utilizados em cada etapa de avaliação do ensaio. Foi adicionado ainda agente antimicrobiano (0,2% de azida de sódio) (Taddei, 2008). Após a preparação, o lubrificante foi passado num filtro de 2 μm e mantido resfriado até seu uso. O monitoramento das propriedades do fluido durante o ensaio foi realizado pelo seu índice de pH.

3.1.4 Sistema de controle de força

Para a verificação do sistema de aplicação de força, foi realizada uma análise numérica da peça que dá suporte ao acetábulo, com o objetivo de transformar o suporte numa célula de carga para o monitoramento constante do ciclo de força ao longo de todo o ensaio. O suporte foi modelado no software SolidWorks e a análise numérica foi realizada no Ansys Workbench 11.0. O material utilizado foi o aço inox AISI 316L com limite de escoamento de 294 MPa, módulo de elasticidade (E) de $2,09 \times 10^5$ MPa e densidade (γ) de $7,84 \times 10^{-6}$ kg/mm³. O modelo numérico foi discretizado com elementos do tipo SOLID186. A estrutura da malha foi gerada com 7.890 nós com 6.430 elementos.

Após a usinagem e colagem dos *strain gauges* no suporte de acetábulo, foi realizada a validação dos resultados gerados no sensor. A validação da força aplicada no suporte foi obtida através de célula de carga de compressão HBM S40 /2t, que foi adaptada ao suporte do acetábulo e, após, ambos foram conectados ao sistema de aquisição de dados HBM Spider8. O conjunto, então, foi colocado numa máquina universal de ensaios Schenck UPM 200, sendo realizada a compressão. Os dados foram coletados por meio do programa HBM Catman Easy AP, com taxa de amostragem de 50Hz. Esse procedimento de calibração foi realizado individualmente para os postos de trabalho A e B.

3.1.5 Sistema de monitoramento dos movimentos durante o ensaio

Considerando o longo tempo de ensaio, pois a norma prevê o tempo total de 5×10^6 ciclos, o que corresponde a aproximadamente sessenta dias de ensaio, uma das preocupações foi justamente o acompanhamento e monitoramento dos movimentos a que são submetidas as amostras no decorrer do ensaio.

No monitoramento da variação angular dos movimentos de flexão/extensão e adução/abdução foi selecionado o sensor magnético de efeito Hall KMA200 da Philips, com amplitude de 0 a 180 graus e com resolução de um décimo de grau. Um sensor foi fixado na articulação responsável pelos movimentos angulares de flexão/extensão e outro, na articulação da máquina que promove a adução/abdução. Para a validação dos movimentos angulares registrados pelos sensores foi utilizado um nível digital marca Mitutoyo, com resolução de $0,1^\circ$. Para o movimento de rotação interna/externa foi utilizado um sensor de deslocamento linear Geofran PA1, fixado na barra de aço do suporte que promove o movimento, e posteriormente convertido o sinal linear em variação angular.

Para o tratamento dos sinais gerados pelos sensores durante o ensaio foi desenvolvido um software que permitiu a coleta e a indicação dos dados. Os dados gerados pelos sensores, que são dois angulares, um linear e ainda o da temperatura, são coletados pela placa com um microcontrolador, o qual, por sua vez, os envia através de saída serial para o computador que os registra e os correlaciona. Os dados de força durante o ensaio são coletados num segundo computador.

Na Figura 22 pode-se observar a placa projetada e construída para esta máquina, com suas conexões. No circuito principal encontram-se o microcontrolador, conectores para as ligações nos sensores da máquina, pinos para comunicação serial via computador pessoal, flecha de alimentação da placa e acionamento da resistência, teclado e display. Observam-se fixados na tampa de acrílico, os botões de reset e mudança da temperatura de controle, além do teclado numérico para regulagem nominal da temperatura.

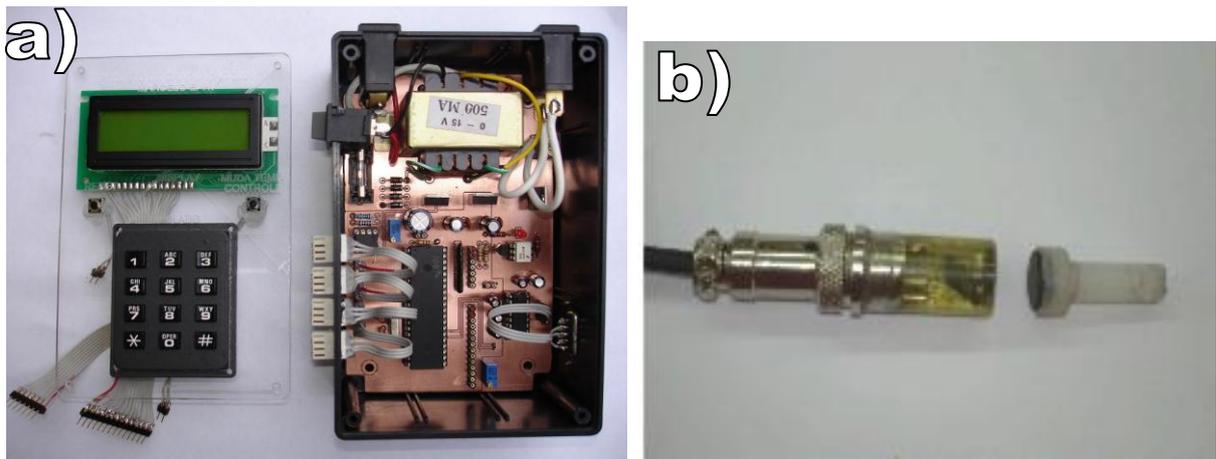


Figura 21 – a) Sistema de conversão de sinais. Placa de interface computador – máquina de ensaios e visor para indicação da temperatura do fluido lubrificante. b) Sensor magnético de efeito Hall KMA200.

Conforme pode ser observado na Figura 22, com o decorrer do ensaio, os dados gerados podem ser acompanhados no software desenvolvido, observando-se numa única tela as variações angulares de flexão/extensão (a), adução/abdução (b) e rotação externa/interna (c).

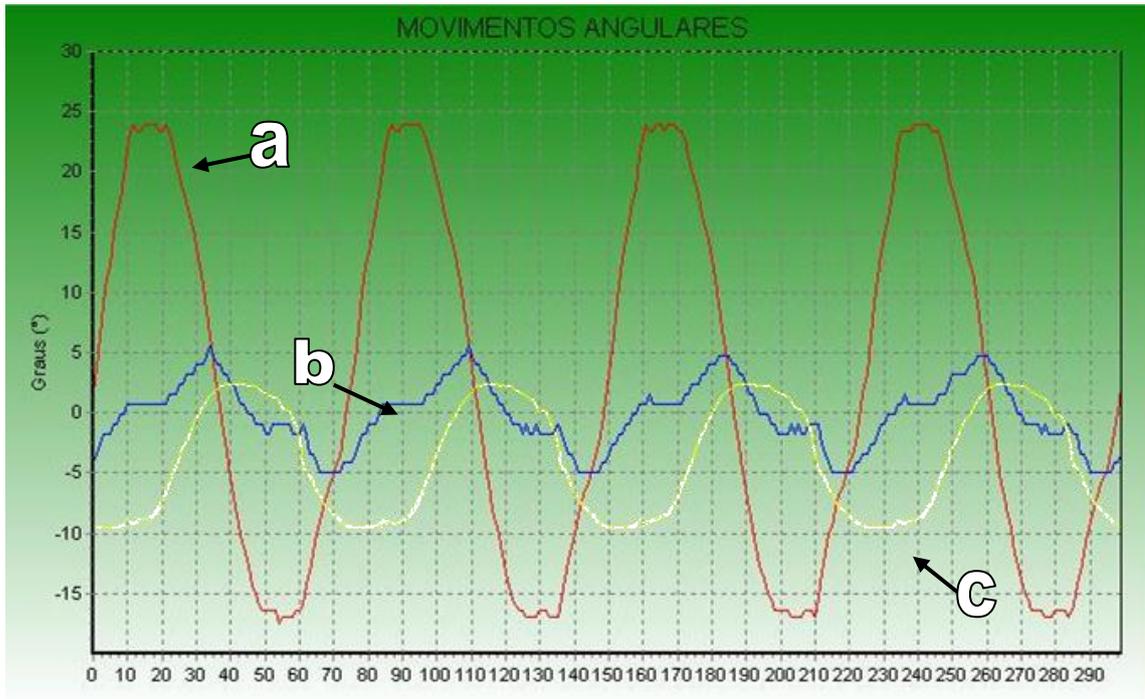


Figura 22 – Software de registro dos movimentos durante o ensaio. Indicação dos movimentos flexão/extensão (a), adução/abdução (b) e rotação externa/interna (c).

3.1.6 Estabilidade da máquina

O comportamento das variáveis mecânicas do equipamento ao final dos ensaios representa um importante resultado para a validação da máquina, principalmente pela sua capacidade de reproduzir os deslocamentos previamente estabelecidos. Considerando que a duração de um único ensaio é relativamente longa, 5 milhões de ciclos, aproximadamente sessenta dias ininterruptos, uma das principais preocupações deste trabalho foi, justamente, a estabilidade e reprodutibilidade do comportamento da máquina no que diz respeito à capacidade de reproduzir os deslocamentos estabelecidos na amostra ensaiada, especificados pela norma.

Considerando a possibilidade de desgaste dos componentes articulados e a efetiva influência deste desgaste nos resultados finais da amostra de ensaio, em cada etapa de intervalo de medição da amostra, quando era retirada da máquina para a medição, ao se reiniciar o ensaio os graus de liberdade da máquina eram devidamente ajustados de acordo com os estabelecidos pela norma.

3.2 Metodologia do ensaio de validação

Um dos critérios adotados na validação da máquina de ensaios de desgaste em PTAQ foi a realização do ensaio inicial com a observação das especificações das normas ISO 14242-1 e ISO 14242-2. Para a avaliação da resistência ao desgaste em PTAQ foram ensaiadas duas amostras de acetábulo Muller Exert 58x28 mm de UHMWPE (polietileno de ultra-alto peso molecular) com cabeça femoral de aço ASTM F138, ambos os elementos esterilizados por raios gama. Cada prótese retirada do mesmo lote de fabricação foi instalada em posição anatômica, tendo a superfície do acetábulo 60° em relação ao plano horizontal. Em uma amostra foram aplicados todos os graus de liberdade que a norma estabelece e, na segunda, apenas o ciclo de carga, sendo esta utilizada como amostra de referência. A Figura 23 apresenta o conjunto ensaiado.



Figura 23 - Amostra de ensaio. Cabeça femoral de aço inox ASTM F138 de 28 mm de diâmetro e acetábulo de UHMWPE.

A norma ABNT NBR ISO 14242-1 define como sendo a amostra de ensaio a cabeça femoral e o componente acetabular. O componente acetabular deve ter a superfície de articulação fixada por seu suporte usual (por exemplo, cimento ósseo ou uma réplica usinada da superfície externa do suporte), a menos que isso seja impossível em razão de características físicas do sistema de implante.

Para a avaliação foi utilizada a norma ABNT NBR ISO 14242-2, que estabelece como resultado do ensaio de resistência ao desgaste da prótese de quadril a avaliação da variação volumétrica do acetábulo ao longo de todo o tempo de ensaio, ou seja, 5×10^6 ciclos. A norma

estabelece ainda os métodos de medida e avaliação do desgaste do componente acetabular da prótese e apresenta dois métodos de avaliação: técnica gravimétrica e alteração na forma dimensional.

Além da avaliação do volume de desgaste gerado na amostra durante o estudo, foram realizadas avaliações complementares para melhor caracterizar o comportamento das amostras, as quais foram: ensaio de rugosidade superficial, profundidade de desgaste (desgaste linear) e topografia da superfícies do acetábulo. Todos os ensaios foram realizados na face de contato entre a esfera femoral e o acetábulo. Com duração total do ensaio de 5 milhões de ciclos, as avaliações foram realizadas na amostra de ensaio em intervalos de 0,75; 1,5; 3 e 5 milhões de ciclos. A amostra de referência foi finalizada em 0,75 milhões de ciclos.

Critérios de avaliação do desgaste

A norma ABNT NBR ISO 14242-2 estabelece como parâmetro de controle a variação do volume de desgaste ao longo do ensaio. Entretanto, optou-se pela realização de ensaios complementares à norma para melhor caracterização do comportamento das amostras avaliadas, conforme indicado anteriormente.

Os critérios de avaliação dos resultados das amostras ensaiadas foram orientados pela norma ABNT NBR ISO 14242-1 Implantes para cirurgia – Desgaste de prótese total de articulação de quadril Parte 2: Métodos de medida. Esta norma especifica os métodos de avaliação do desgaste do componente acetabular de PTAQ usando técnicas gravimétricas ou alterações na forma dimensional dos componentes de ensaio.

A norma indica que o ensaio deve ser finalizado assim que ocorra uma das seguintes situações:

- O ensaio atinja o limite de 5×10^6 ciclos (caso solicitado pelo fabricante, o ensaio pode ser continuado);
- Separação e delaminação das superfícies de articulação;
- Falha da máquina de ensaio em manter os parâmetros de força e de deslocamento dentro das tolerâncias determinadas.

Para ambos os métodos de avaliação do desgaste do componente acetabular, a norma ISO 14242-2 estabelece, após cada etapa de ensaio, as condições de limpeza das amostras, que são:

- Devem permanecer no limpador ultrassônico por 10min em água deionizada e, posteriormente, ser enxaguadas em água deionizada (repetir esta etapa quatro vezes);
- Devem ser imersas em 2-propanol por 5min \pm 15s;
- Devem ser secadas em câmara de secagem a vácuo.

Para garantir a estabilidade dimensional, a amostra de ensaio deve ser mantida à temperatura de medida de 20 ± 2 °C por, pelo menos, 48h.

Método de alteração dimensional: O princípio da avaliação de desgaste pelo método de alteração dimensional consiste na utilização de uma máquina de medir por coordenadas (também conhecida como 3D) para mapear a superfície de articulação da prótese de quadril em relação a uma posição de referência, direção e plano, antes de iniciar o ensaio de desgaste e em intervalos adequados durante o ensaio. Com base nesses dados é determinada a alteração dimensional entre as medições. Controles de carregamento sem articulação foram garantidos para permitir a avaliação dos efeitos de fluxo plástico, a serem distinguidos das alterações associadas à perda de material.

A norma ABNT NBR ISO 14242-2 ainda prevê que o procedimento de medição deve gerar uma malha de contorno tridimensional total da superfície de articulação da amostra de ensaio e assegurar que o espaçamento da malha não seja superior a 1 mm no plano horizontal ou ao longo de qualquer arco, como mostra a Figura 38.

Após o cálculo do volume V_n da cavidade acetabular, onde n é o número de ciclos de desgaste que foram aplicados, obtém-se o desgaste como a alteração de volume após n ciclos de carga por meio da equação (3.2); V_0 é o volume original, considerado aqui o volume do acetábulo de referência (amostra que sofreu aplicação de carga sem os deslocamentos durante 0,75Mc).

$$\Delta V_n = V_n - V_0 \quad (3.2)$$

A Equação (3.3) mostra o erro máximo que o equipamento de medição tridimensional deve apresentar, segundo norma ISO 14242-2, em micrometro.

$$U_1 = 4 + 4Dx10^{-3}(\mu m) \quad (3.3)$$

onde D é o diâmetro do acetábulo medido em milímetros e U_1 é a incerteza num único eixo. Para a aplicação em questão, considerando o diâmetro do acetábulo de 28 mm, a norma estabelece um erro máximo: $U_1 = 4,112 \mu m$.

Para a avaliação da alteração dimensional foi utilizada uma máquina de medição por coordenadas Zeiss, modelo Prismo 10, existente no Laboratório de Metrologia da Faculdade de Engenharia da UPF. A Equação (3.4) obtida após a calibração da máquina indica o erro máximo encontrado na máquina tridimensional Zeiss Prismo 10.

$$U_1 = 3,2 + \frac{D}{250} (\mu m) \quad (3.4)$$

Considerando o diâmetro do acetábulo de 28 mm tem-se como erro obtido na máquina utilizada $U_1 = 3,312 \mu m$, ou seja, o erro encontrado na máquina de ensaios é, aproximadamente, três quartos do valor do erro máximo normalizado.

Com a validação da máquina de medição, procedeu-se ao início da digitalização da cavidade acetabular, que consiste basicamente na aquisição de pontos sobre a superfície e posterior tratamento destes em softwares específicos para a geração dos modelos CAD. Com isso, nuvens de pontos são exportadas para um sistema CAD, dentro do qual a construção de curvas e superfícies matemáticas é realizada por meio de malhas poligonais (Meshs) ou NURBS (Non- Uniform Rational B-Splines). Esta última descrição é preferida em muitos casos pela sua maior precisão. Esta metodologia também foi adotada por Blunt (2009) para medição do desgaste encontrado em próteses de quadril e joelho.

Método gravimétrico: A amostra de ensaio é avaliada quanto ao desgaste pela determinação da perda de massa. A amostra de controle é carregada sem articulação para permitir a absorção do

fluido e submetida aos mesmos procedimentos para propósitos de referência até 0,75 Mc. A balança deve possuir exatidão de $\pm 0,1$ mg e capacidade de medição da amostra.

Além dos ensaios previstos na norma ABNT NBR ISO14242-2 Implantes para cirurgia – Desgaste de prótese total de articulação de quadril Parte 2: Métodos de medida, foram realizados para a caracterização das amostras os seguintes ensaios:

- Rugosidade superficial – a rugosidade da superfície de articulação é uma importante variável a ser estudada. A rugosidade está diretamente associada à resistência ao desgaste de PATQ. Segundo Alhassan & Goswami (2008), diversos autores correlacionam a resistência ao desgaste à rugosidade do componente ensaiado, sendo a rugosidade da cabeça femoral uma das principais variáveis na estimativa da resistência. Foram realizadas medidas de rugosidade Ra na cabeça femoral e no acetábulo no mesmo intervalo adotado para a avaliação da alteração dimensional;
- Análise superficial da amostra ensaiada - A superfície de contato do acetábulo foi analisada, inicialmente, com de lupa de aumento para identificar uma possível delaminação da superfície de articulação. Posteriormente, ao final dos 5 milhões de ciclos o acetábulo foi avaliado por microscopia eletrônica de varredura, a fim de se determinarem os aspectos e danos superficiais da amostra provocados pelo ensaio, sendo as amostras de polietileno metalizadas com ouro para a visualização no MEV

4 Resultados e discussão

4.1 Validação da máquina de ensaio segundo ABNT NBR ISO 14242-1

4.1.1 Sistema de controle de força

A simulação numérica identificou o diâmetro ideal na região intermediária do suporte que provoca uma deformação elástica com 3000N (força máxima de ensaio). A simulação apontou ainda o local ideal para a colagem dos *strain gauges*, conforme pode ser observado na Figura 24a.

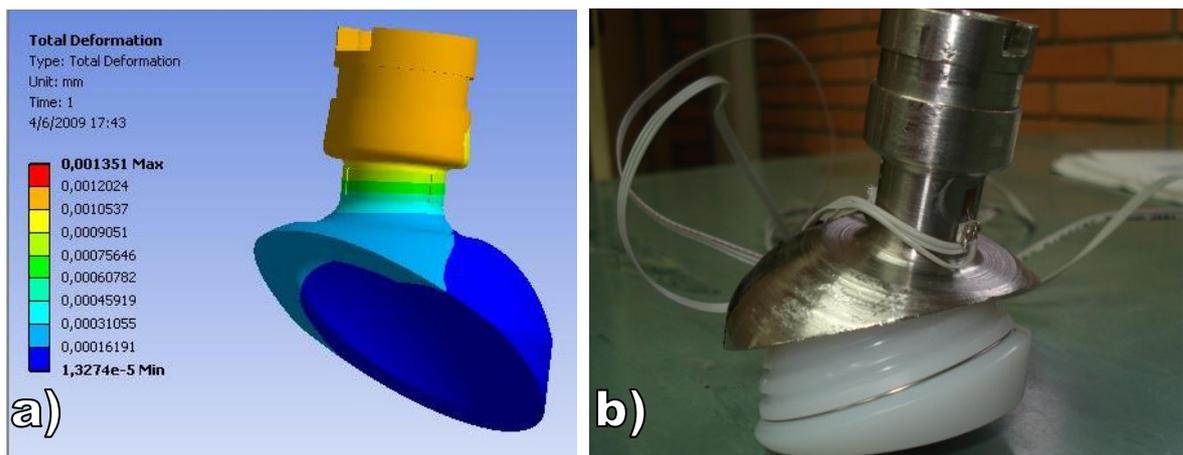


Figura 24 – a) Simulação numérica no suporte da prótese de ensaio; b) Suporte da prótese do acetábulo com os “*strain gauges*” fixados.

Com a determinação do diâmetro ideal por meio da simulação, foi usinado o local de colagem dos quatro *strain gauges*, com suas ligações formando uma ponte completa. A Figura 24b apresenta os componentes colados na região identificada pela simulação.

A Figura 25 e a Figura 26 apresentam as curvas de calibração individuais para os postos de trabalho A e B. Os valores encontrados para os suportes das amostras e os valores para a célula de carga usada como referência são apresentados na Tabela 7.

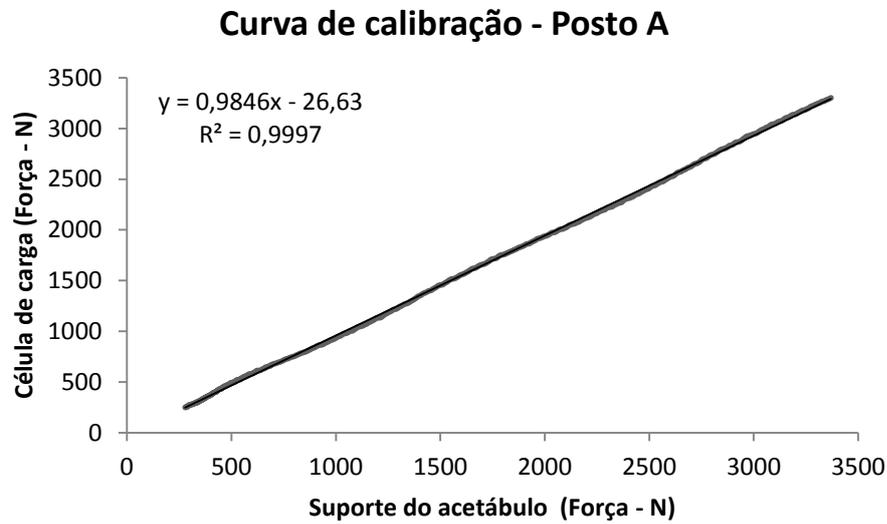


Figura 25 - Curva de calibração do Posto A. Observa-se linearidade de $R^2=0,9997$ e inclinação de 0.98.

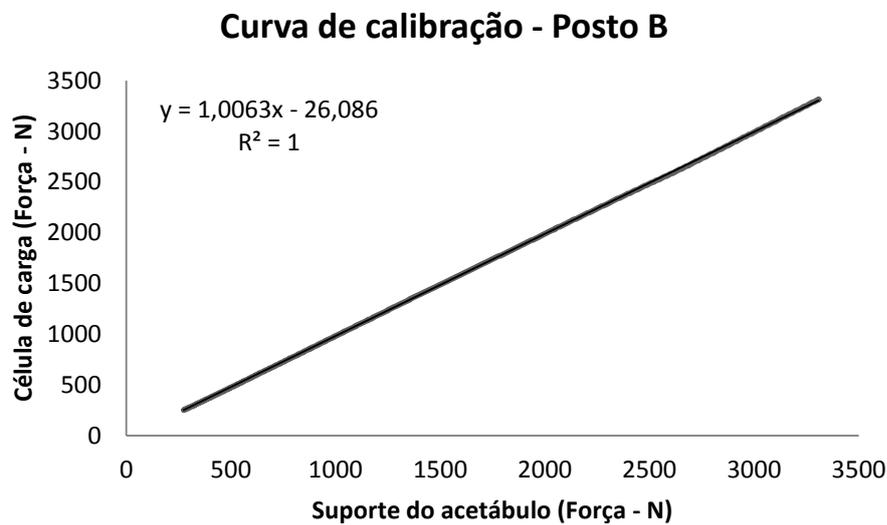


Figura 26 - Curva de calibração do Posto B. Observa-se linearidade de $R^2=1$ e inclinação de 1,00.

Para ambos os suportes avaliados, a linearidade e a inclinação da reta são excelentes, confirmando a confiabilidade da calibração do suporte do acetábulo.

A seguir são apresentados os valores nominais de carga (obtidos através de célula de carga calibrada) e aqueles encontrados para os suportes dos postos A e B. Como pode ser observado, na Tabela 7.

A Equação (4.1) utilizada na calibração do suporte do acetábulo apresenta a correlação entre o valor indicado (V_i) no suporte do acetábulo e o valor nominal (V_n) obtido através da célula de carga. A tendência (T_d) é o erro sistemático que cada suporte de carga apresentou durante a sua avaliação.

$$T_d = V_i - V_n \quad (4.1)$$

Tabela 7 - Valores resultantes da calibração do suporte de carga.

	V _n =300N		V _n =1500N		V _n =3000N	
	V _i	T _d	V _i	T _d	V _i	T _d
Suporte do posto A	332N	+32N	1542N	+42N	3051N	+51N
Suporte do posto B	325N	+25N	1512N	+12N	3008N	+8N

Com a curva de calibração da força aplicada em cada suporte do acetábulo e realizados os devidos ajustes, estes foram instalados na máquina e avaliaram-se as forças de ensaio dos postos de trabalho (A e B). A Figura 27 e a Figura 28 apresentam os resultados obtidos individualmente para cada posto de trabalho. Em cada gráfico são comparados os resultados de força obtidos com os suportes do acetábulo com os valores indicados pela norma ISO 14242-1.

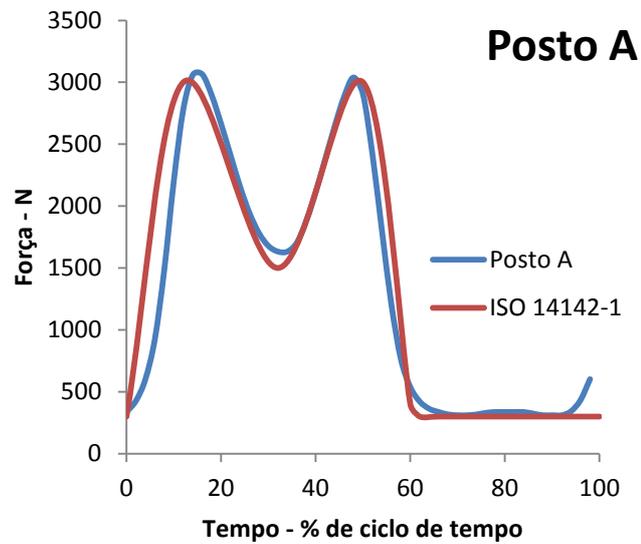


Figura 27 - Gráfico da aplicação de força do Posto A, comparado com o gráfico da norma de referência ISO 14242-1.

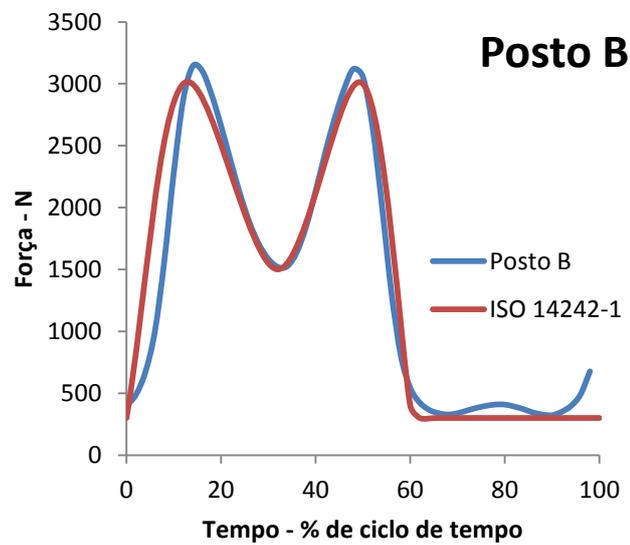


Figura 28 - Gráfico da aplicação de força do Posto B, comparado com o gráfico da norma de referência ISO 14242-1.

Para ambos os postos de trabalho, as forças aplicadas durante a avaliação apresentam variações com a curva normalizada. Comparando-se os gráficos apresentados na Figura 27 e na

Figura 28, observa-se que os picos de força máxima estão de acordo com o valor nominal estabelecido pela norma, existindo pequena variação no tempo da aplicação de força de ensaio para ambos os postos, em virtude da rotação do eixo principal.

A Tabela 8 apresenta os valores de carga que devem ser aplicadas na amostra de ensaio, tomando-se como base os valores normalizados indicados, na Figura 11, e aqueles encontrados para os postos de trabalho A e B, devidamente compensada a tendência de cada instante de aplicação de força.

Tabela 8 - Comparação entre os valores nominais de força estabelecidos pela norma e os registrados nos postos de trabalho A e B.

ABNT NBR ISO 14242-1 ($\pm 90\text{N}^\circ$)	3000N	1500N	300N
Posto A	3014	1589,0	279
Posto B	3134	1508,0	300

Considerando que a norma ISO 14242-1 estabelece uma tolerância de $\pm 90\text{ N}$, observa-se que apenas a força máxima do posto B (3134 N) extrapolou em 44 N (aproximadamente 1,4%) o limite tolerado. Os demais valores estão de acordo com o especificado pela norma.

4.1.2 Movimentos durante o ensaio

Após a calibração dos sinais gerados pelos sensores instalados, procedeu-se à avaliação dos movimentos individuais em cada posto de trabalho. A Figura 29 e a Figura 30 obtidas com o auxílio de um nível digital com resolução de $0,1^\circ$, apresentam os resultados dos movimentos de flexão/extensão aplicados na amostra de ensaio nos postos A e B. Observa-se também a curva de referência normalizada pela norma ISO14242-1. Os resultados são coerentes com o normalizado e inferiores ao erro máximo tolerado pela norma, que é de $\pm 3^\circ$.

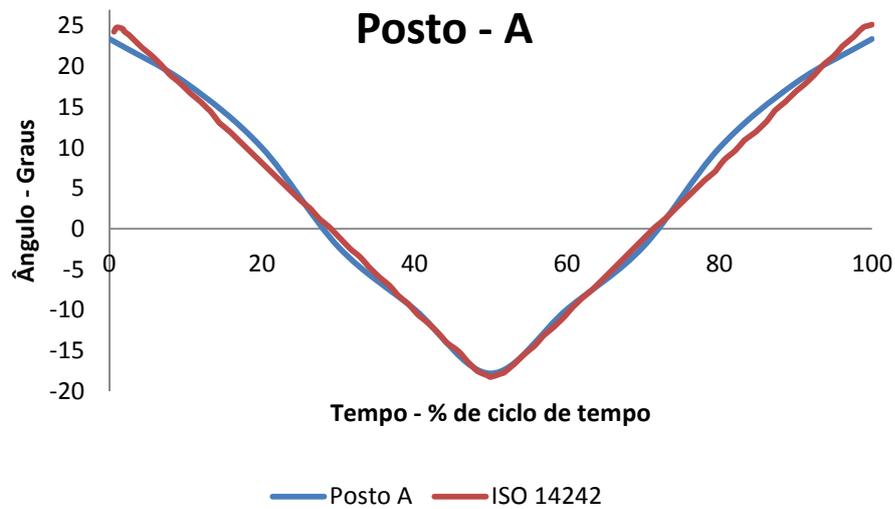


Figura 29 - Gráfico do movimento de flexão/extensão durante um ciclo do Posto A, comparado com o gráfico da norma de referência ISO 14242-1.

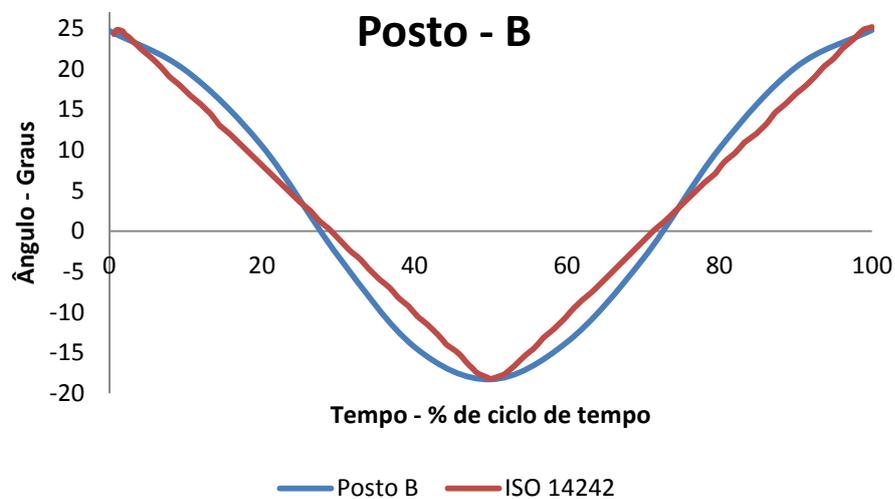


Figura 30 - Gráfico do movimento de flexão/extensão durante um ciclo do Posto B, comparado com o gráfico da norma de referência ISO 14242-1.

Comparando-se os gráficos apresentados anteriormente, observa-se que, apesar das variações entre as curvas dos postos de ensaio individuais e a normalizada, os movimentos para ambos os postos apresentam-se em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 14242-1. A

Tabela 9 apresenta os valores referência de flexão/extensão especificados pela norma e os encontrados para os postos de trabalho A e B.

Tabela 9 – Comparação entre os valores nominais de referência do movimento de flexão/extensão estabelecidos pela norma e os registrados nos postos A e B.

Elementos de controle	Tempo (% do ciclo ± 1)		
	0	50	100
ABNT NBR 14242-1 ($\pm 3^\circ$)	25	-18	25
Posto A	23,4	-18,1	23,4
Posto B	24,7	-18,3	24,7

A Figura 31 e a Figura 32 apresentam os resultados do movimento de adução/abdução aplicado na amostra de ensaio nos postos A e B. Observam-se também a curva de referência normalizada pela ABNT NBR ISO 14242-1 e o erro máximo tolerado pela norma ($\pm 3^\circ$).

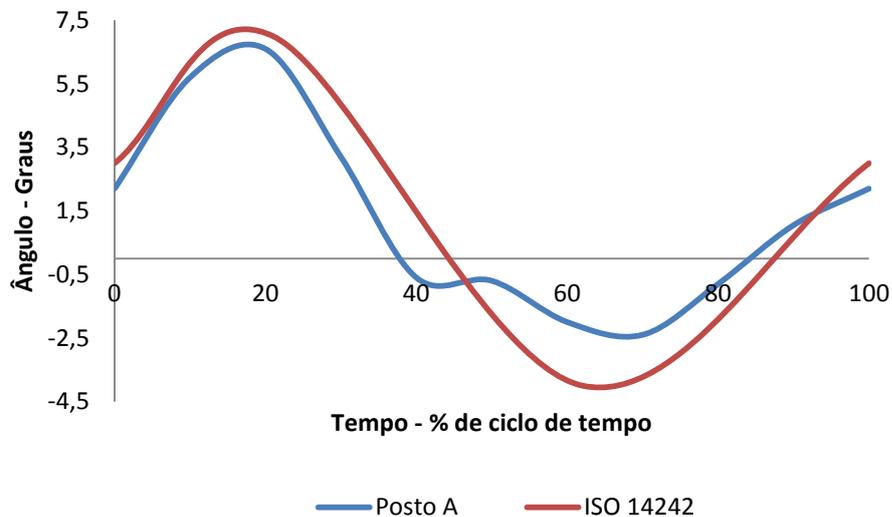


Figura 31 - Gráfico do movimento de adução/abdução durante um ciclo do Posto A, comparado com o gráfico da norma de referência ISO 14242-1.

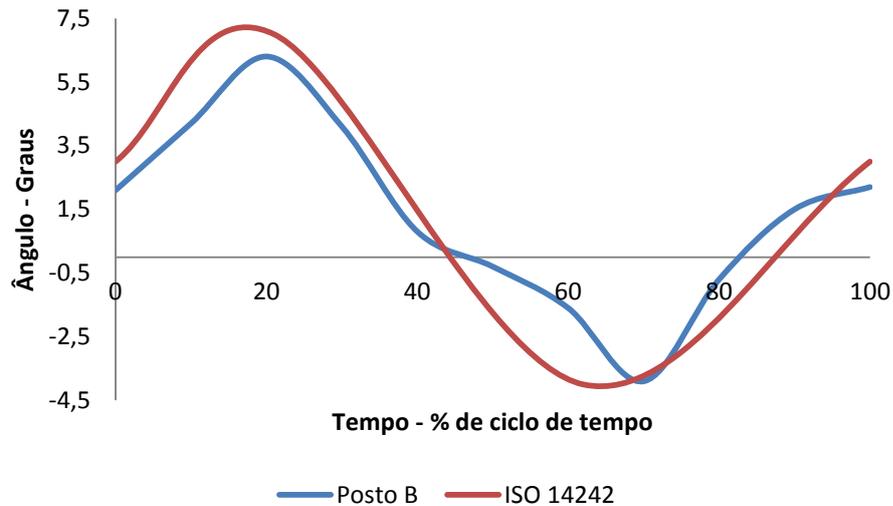


Figura 32 - Gráfico do movimento de adução/abdução durante um ciclo do Posto B, comparado com o gráfico da norma de referência ISO 14242-1.

Comparando-se os gráficos apresentados na Figura 31 e na Figura 32, observa-se para este grau de liberdade situação similar à anterior, visto que, apesar das alterações entre as curvas dos postos de ensaio individuais e do normalizado, o movimento para ambos os postos apresenta-se em conformidade com o normalizado (variação menor que $\pm 3^\circ$). A Tabela 10 apresenta os valores de adução/abdução tabelados pela norma e aqueles encontrados para os postos de trabalho A e B.

Tabela 10 – Comparação entre os valores de referência nominais do movimento de adução/abdução estabelecidos pela norma e os registrados nos postos A e B.

Elementos de controle	Tempo (% do ciclo ± 1)			
	0	21	62	100
ABNT NBR 14242-1 ($\pm 3^\circ$)	3	7	-4	3
Posto A	2,2	6,3	-2,1	2,2
Posto B	2,1	6,1	-2,1	2,1

Na Figura 33 observam-se os resultados do movimento de rotação interna/externa que são aplicados na prótese. O gráfico representa os movimentos para os postos A e B, uma vez que

esses movimentos são realizados por um único dispositivo mecânico para ambos os postos. Observa-se também a curva de referência normalizada pela norma ISO14242-1. O erro máximo tolerado pela norma é de $\pm 3^\circ$.

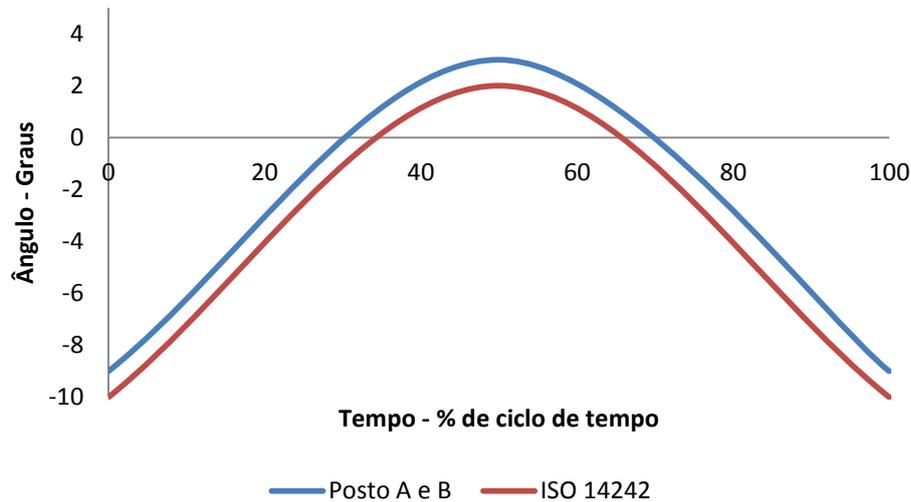


Figura 33 - Gráfico do movimento de rotação interna/externa durante um ciclo de ensaio, dos postos A e B, comparado com o gráfico da norma de referência ISO 14242-1.

Conforme se observa na Tabela 11, os valores angulares encontrados para os postos de trabalho A e B estão de acordo com aqueles especificados pela norma de referência.

Tabela 11 – Comparação entre os valores tabelados para o movimento de rotação interna/externa estabelecidos pela norma e os registrados nos postos A e B.

Elementos de controle	Tempo (% do ciclo ± 1)		
	0	50	100
ABNT NBR 14242-1 ($\pm 3^\circ$)	-10	2	-10
Posto A e B	-9	3	-9

Como visto neste capítulo, a máquina projetada e construída está em conformidade com os quatro graus de liberdade especificados pela norma utilizada como referência, que é a ISO 14242-1. Destaca-se ainda que a possibilidade de alteração em determinado grau de liberdade é viável, ou, ainda, a fixação e limitação de um dado movimento.

4.1.3 Estabilidade das variáveis de máquina

Durante o ensaio teve-se preocupação com a identificação de possíveis variações nos resultados de movimentação da máquina e que pudessem comprometer a estabilidade da mesma até a avaliação final do ensaio da PTAQ. Considerando que o ensaio com 5 Mc foi realizado apenas no posto de trabalho A, as avaliações de estabilidade referem-se apenas a este posto. As figuras a seguir apresentam os resultados de força e dos deslocamentos provocados pela máquina na amostra de ensaios, obtidos ao final dos 5 Mc. Os gráficos ainda apresentam para cada grau de liberdade, para fins comparativos, os resultados encontrados na calibração da força e movimentos e os de referência estabelecidos pela norma.

A Figura 34 apresenta os resultados da carga aplicada no posto de trabalho A, comparada com a norma de referência e a curva inicial de validação da carga aplicada no mesmo posto.

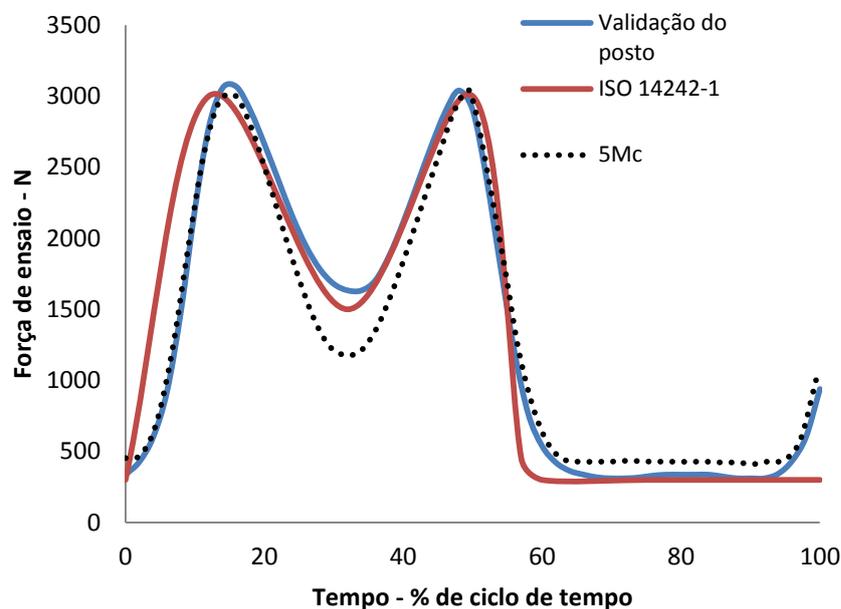


Figura 34 – Gráfico da aplicação de força do posto A. As curvas indicam as forças aplicadas após 5 Mc, pela norma ISO 14242-1 e as forças iniciais de validação do posto.

Conforme pode ser observado na Tabela 8, os resultados da avaliação da estabilidade da carga ao final dos 5Mc estão coerentes com o normalizada quanto à força máxima. A força intermediária de 1177N apresentou -233N, abaixo do tolerado, e a carga mínima, +38N, além do estabelecido.

Observou-se uma redução da força máxima aplicada no posto A após 0,75 Mc. Por meio do sistema de ajuste de força conseguiu-se adequar a força máxima de acordo com a normalizada. Entretanto, como o ajuste de força é único para o posto, acabou elevando a força mínima em +48N. Já a alteração na carga intermediária em -233 N, comparada com a nominal, deve-se a uma possível alteração dimensional do sistema de carga. Nas avaliações intermediárias realizadas ao longo do ensaio observou-se estabilidade dos resultados indicados na Tabela 12.

Tabela 12 - Comparação entre os valores nominais de força estabelecidos pela norma, e os registrados no posto de trabalho A após 5 Mc.

ABNT NBR ISO 14242-1 (± 90 N)	3000N	1500N	300N
Posto A	3003	1177	428

O movimento de flexão/extensão ao final dos 5 Mc é caracterizado na Figura 35 e confrontado com os resultados da calibração inicial do posto e os valores normalizados.

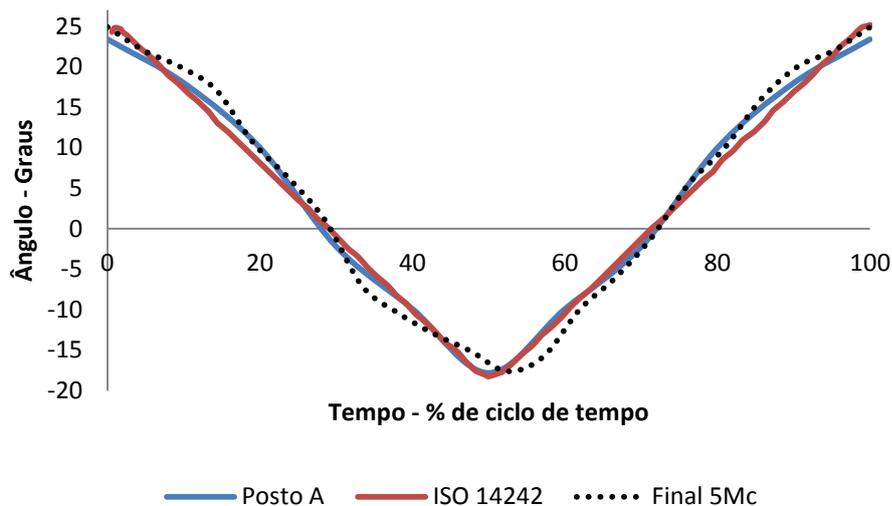


Figura 35 - Gráfico dos movimentos de flexão/extensão do Posto A após 5 Mc, comparados com o gráfico de referência da norma ISO 14242-1.

Conforme pode ser observado na Tabela 13, os valores obtidos ao final dos 5 Mc estão coerentes com os nominais especificados na norma ISO 14242-1. A Tabela 13 apresenta os resultados para os movimentos de flexão/extensão, os quais, conforme pode ser comparado com a curva de referência, estão em conformidade com a especificação da norma.

Tabela 13 – Comparação entre os valores nominais de referência do movimento de flexão/extensão estabelecido pela norma e os registrados nos postos A e B.

Elementos de controle	Tempo (% do ciclo ± 1)		
	0	50	100
ABNT NBR 14242-1 ($\pm 3^\circ$)	25	-18	25
Posto A	24,9	-16,4	24,9

O movimento de adução e abdução ao final dos 5 Mc é caracterizado na Figura 36 e confrontado com os resultados da calibração inicial do posto e os valores normalizados.

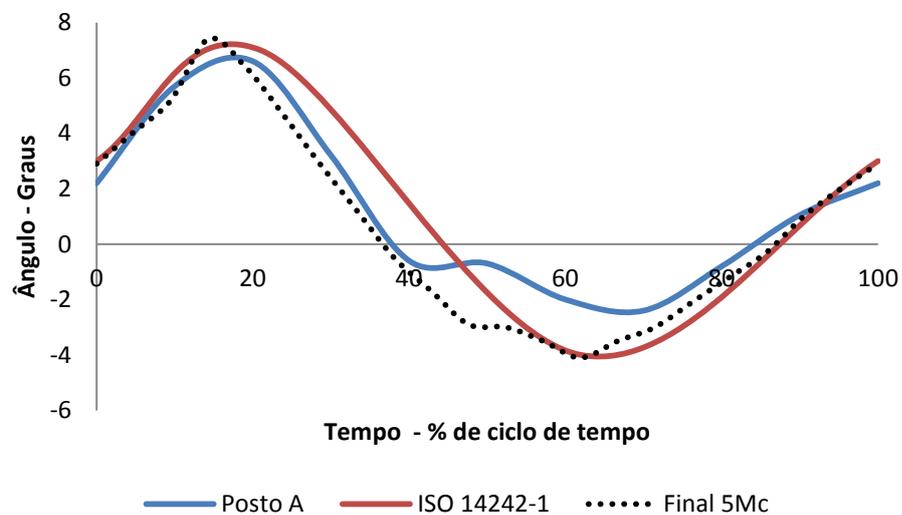


Figura 36 – Gráfico dos movimentos de adução/abdução dos postos A após 5 Mc, comparados com o gráfico de referência da norma ISO 14242-1.

Os dados apresentados na Tabela 14 estão coerentes com os valores especificados na norma (ABNT NBR ISO 14242-1). Observa-se na Figura 36, para o intervalo entre 22 e 45% do

ciclo de tempo, diferença entre a curva de 5 Mc e a normalizada de até 4° , ou seja, ultrapassa 1° em relação ao valor tolerado.

Tabela 14 – Comparação entre os valores de referência nominais do movimento de adução/abdução estabelecidos pela norma e os registrados nos postos A e B.

Elementos de controle	Tempo (% do ciclo ± 1)			
	0	21	62	100
ABNT NBR 14242-1 ($\pm 3^\circ$)	3	7	-4	3
Posto A	2,9	6,2	-4,1	2,9

A Figura 37 apresenta o gráfico gerado ao final dos 5Mc para o movimento de rotação interna/externa.

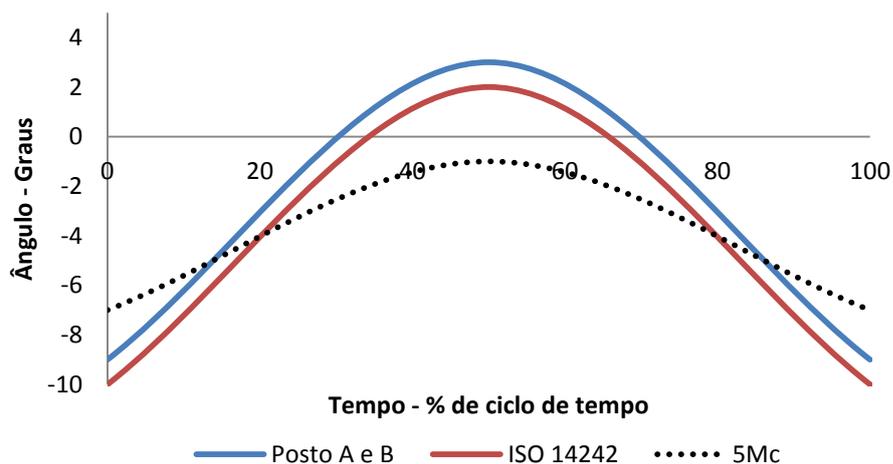


Figura 37 - Gráfico do movimentos de rotação interna/externa dos Postos A e B após 5 Mc, comparados com o gráfico de referência da norma ISO 14242-1.

A Tabela 15 apresenta os valores para o movimento angular de rotação interna/externa normalizados e aqueles encontrados para os postos de trabalho A e B ao final dos 5 Mc. Observa-se a diferença de -3° em cada ponto de avaliação. Considerando que o limite estabelecido é de $\pm 3^\circ$, os resultados gerados por este movimento estão de acordo com o normalizado.

Tabela 15 – Comparação entre os valores tabelados para o movimento de rotação interna/externa estabelecidos pela norma e os registrados nos postos A e B.

Elementos de controle	Tempo (% do ciclo ± 1)		
	0	50	100
ABNT NBR 14242-1 ($\pm 3^\circ$)	-10	2	-10
Posto A e B	-7	-1	-7

Como visto anteriormente, as avaliações de estabilidade realizadas no posto A, estão coerentes com as especificadas pela norma, à exceção das cargas mínima e intermediária na avaliação de força. Entretanto, acredita-se que esta variável tem sua influência no resultado final do ensaio reduzida, pois, como pode ser observado na Figura 34, as forças máximas de ensaio estão sendo obtidas com o seu valor nominal.

4.2 Ensaios iniciais com o equipamento

4.2.1 Variação dimensional

Foram realizadas medições na máquina de medir por coordenadas 3D no acetábulo de referência (com 0,75 Mc, aplicação de carga e sem movimentação), para configuração da malha dos dados de referência, e na amostra de ensaio durante intervalos predefinidos apresentados anteriormente. A Figura 38 apresenta a nuvem de pontos coletados da cavidade acetabular, para posterior avaliação da malha gerada, conforme estabelecido pela ISO 14242-2. A nuvem resultante da composição de diversos pontos coletados com espaçamento não maior que 1 mm em qualquer orientação foi posteriormente exportada ao sistema CAD para a avaliação do volume correspondente.

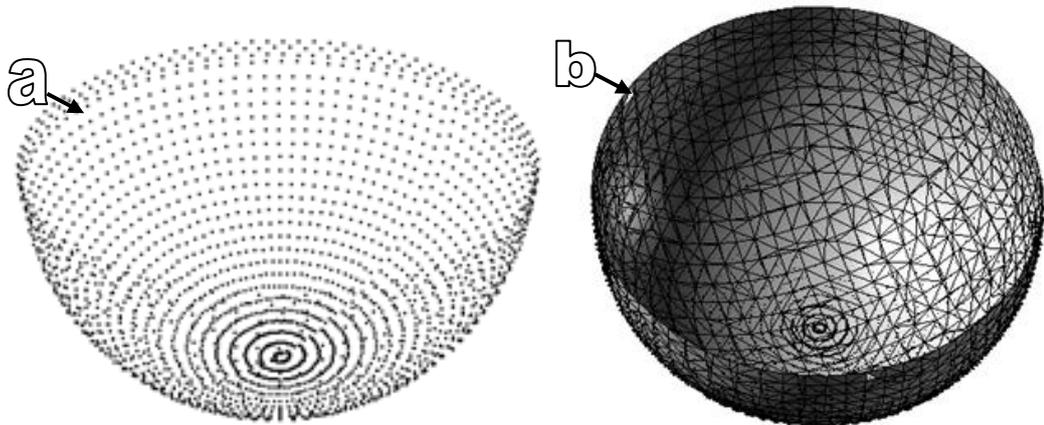


Figura 38 - Geração da malha tridimensional para medição do volume de desgaste gerado. A) nuvem de pontos coletados na máquina tridimensional. B) malha gerada através de software CAD.

A Tabela 16 apresenta os resultados do ensaio de desgaste determinadas por meio da Equação (3.2) da página 68 em amostras de acetábulo de UHMWPE com esfera femoral de ASTM F138, com 28 mm de diâmetro. As medições foram realizadas em intervalos predeterminados, finalizando em cinco milhões de ciclos. O volume de desgaste inicial foi determinado considerando-se a diferença entre a amostra ensaiada e a amostra de referência, ambas para 0,75 Mc. O volume inicial da amostra nova na cavidade acetabular foi identificado em 7.277,67 mm³.

Tabela 16 - Resultados da taxa de desgaste volumétrico em função do número de ciclos em amostra de UHMWPE com cabeça de aço ASTM F138 com 28 mm de diâmetro.

Tempo – Ciclos (milhões)	Desgaste volumétrico(mm ³)
0,75	45,32
1,5	71,3
3	96,65
5	136,85

A Figura 39 apresenta o volume de desgaste encontrado durante o tempo de ensaio. Observa-se o aumento do volume de desgaste proporcional ao aumento do tempo de ensaio, totalizando, ao final, 136,85 mm³ de material removido.

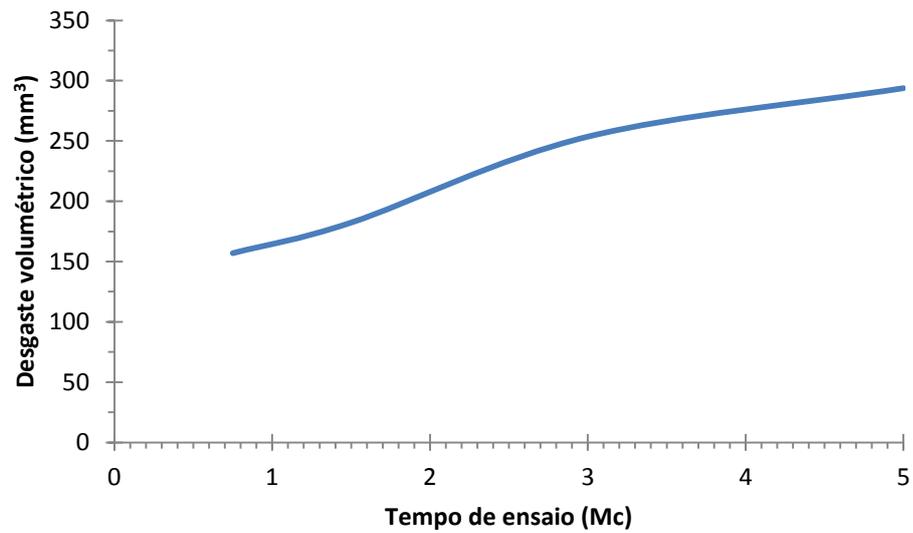


Figura 39 - Variação do volume de desgaste do componente acetabular ao longo dos 5 Mc durante o ensaio.

A Figura 40 apresenta o resultado da digitalização da cavidade da amostra de referência e da amostra de ensaio ao final dos 5 Mc, realizada na máquina tridimensional. A figura apresenta a abrangência da área desgastada, comparando as duas condições de análise (imagens a e b). Na Figura 40 (c) observa-se o corte transversal na imagem, com a indicação da diferença linear entre as duas condições. As duas digitalizações foram sobrepostas por meio do software SolidWorks.

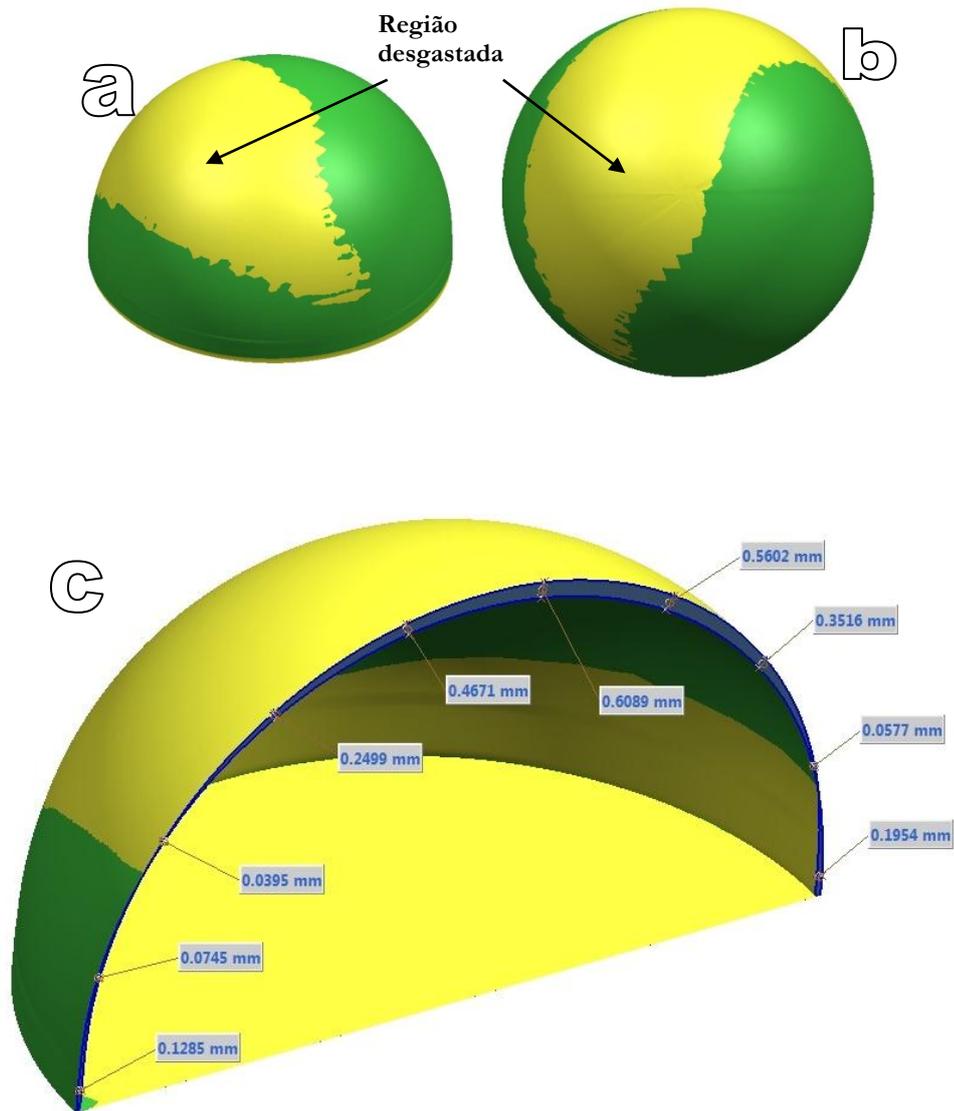


Figura 40 - Montagem comparativa entre as medições realizadas nas amostras de referência (0,75 Mc) e 5 Mc. a) Aspecto superficial da região desgastada, em comparação com a não desgastada. (a e b) Vista superficial da região analisada, com a distribuição da área desgastada. c) corte transversal na montagem entre as amostras, com a indicação da diferença linear entre as duas superfícies.

Conforme se observa na Figura 40 “a” e “b”, a abrangência da área de desgaste é coerente com o encontrado por diversos autores e com característica usual para ensaios com movimento orbital. A Figura 40c apresenta a variabilidade da diferença entre as duas superfícies, atingindo o seu ponto máximo em 0,6089 mm ao final dos 5 Mc, ou seja, desgaste linear de 0,12 mm/Mc.

4.2.2 Variação de massa

Para a determinação da variação da massa durante o ensaio foi pesada a amostra de ensaio com uma balança marca Celtac, modelo FA2104N, com precisão de 0,0001 g. Após o posicionamento da peça na balança, observou-se a estabilização da indicação da massa antes de registrar o seu valor. O procedimento foi repetido cinco vezes em cada condição ensaiada. A Tabela 17 apresenta os resultados de massa em cada etapa de avaliação e o respectivo desgaste observado no intervalo.

Tabela 17 - Resultados da variação de massa resultando do desgaste da amostra de ensaio durante 5 milhões de ciclos.

Tempo – Milhões de ciclos	Variação da massa (mg)
0,75	-90,1
1,5	-114,9
3	-155,1
5	-166,7

A amostra considerada como a inicial, com 0 ciclos, foi imersa no reservatório do fluido lubrificante a 37 °C durante 48h e, posteriormente, foi limpada, secada e pesada.

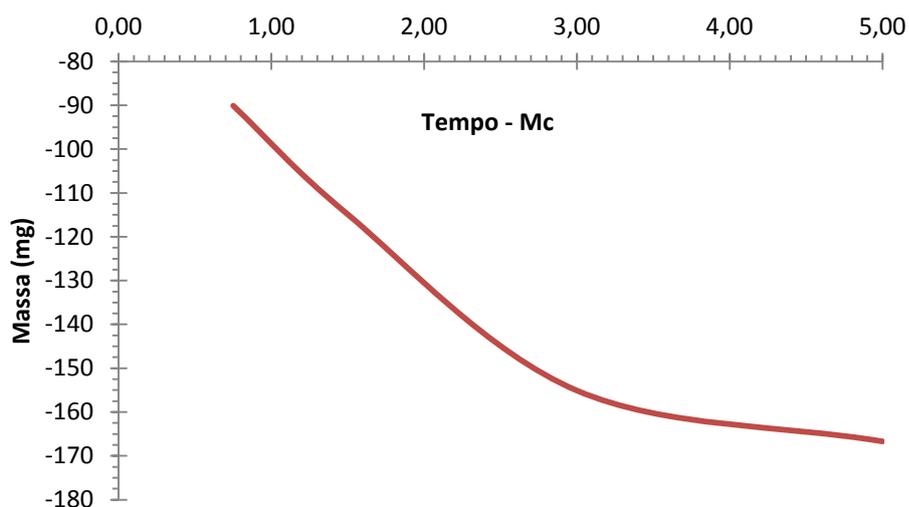


Figura 41 - Variação da massa do componente acetabular ao longo dos 5Mc de ensaio.

4.2.3 Taxa de desgaste e fator de desgaste

Após determinar variação da massa do acetábulo durante o ensaio e o volume de desgaste, é possível determinar a taxa de desgaste, que correlaciona a variação da massa (ou volume) alterada durante o ensaio em razão do número de ciclos aplicados na amostra. Este parâmetro é importante principalmente em comparações de testes laboratoriais gerados por meio de simuladores e com resultados obtidos através de dados clínicos.

Já o fator de desgaste é um importante parâmetro de comparação, assim como a taxa de desgaste. Como visto na revisão bibliográfica deste trabalho, o fator de desgaste correlaciona o volume de desgaste com a carga de ensaio e o comprimento percorrido durante todo o ensaio. Reinisch (2006) determinou que, para uma esfera de 28 mm de diâmetro e condições de ensaio estabelecidas pela norma ISO 14242-1, o trabalho gerado pela força durante um ciclo de ensaio é de 29,99 Nm. Assim, considerando os dados encontrados para o volume de desgaste indicado na Tabela 16, pode-se determinar o fator de desgaste apresentado a seguir.

A Tabela 18 apresenta os valores de taxa de desgaste obtida com os dados gerados na análise gravimétrica e fator de desgaste obtido pela digitalização interna do acetábulo, encontrados ao final dos 5 Mc aplicados na amostra ensaiada em relação com a amostra de referência, com 0,75 Mc.

Tabela 18 - Resultados da taxa e do fator de desgaste encontrados para a amostra de ensaio.

Tempo de ensaio	Taxa de desgaste		Fator de desgaste (mm ³ /Nm)	Desgaste linear
Método	Gravimétrico (mg/Mc)	Dimensional (mm ³ /Mc)	Dimensional	Dimensional
5 Mc	33,34	27,37	0,9x10 ⁻⁶	0,12mm/Mc

Considerando a densidade de 0,93 mg/mm³ do UHMWPE, obtém-se a taxa de desgaste resultante do método de medição tridimensional, correspondente a 35,85 mg/mm³ e coerente com o encontrado diretamente pelo método gravimétrico.

A norma ISO 14242-2 estabelece como controle de desgaste apenas a variação do volume, ou massa do acetábulo. Entretanto, optou-se também por realizar a avaliação do desgaste linear no acetábulo, por ser este o método utilizado no ambiente clínico para o acompanhamento de desgaste *in vivo* de próteses implantadas em pacientes.

A seguir apresentam-se alguns resultados encontrados na literatura e que servem de comparação com os encontrados neste trabalho. Em resultados obtidos por Galvin et al. (2005), em amostras com 28 mm de diâmetro compostas de esfera metálica de CoCr revestida de CrN (nitreto de cromo) e acetábulo de polietileno esterilizado por raios gama, encontraram-se 23 mm³/Mc, em condições similares às especificadas pela norma ISO 14242-1, com dois picos de carga de 3kN, flexão/extensão de +30° a -15° e rotação interna/externa de ±10° e frequência de 1Hz por ciclo. Neste trabalho encontraram-se 27,37 mm³/Mc, o que era de se esperar, pois sabe-se que a esfera de aço inox apresenta maior desgaste no acetábulo do que a provocada por esferas revestidas.

Ensaio reportados por Mattei (2010) indicaram a correlação experimental que relaciona o coeficiente de desgaste k e rugosidade da cabeça femoral, em simulador que apresentava força máxima de 3000N e movimentos de adução abdução e rotação interna/extra, além de flexão-extensão. Nessas condições, foram identificados taxa de desgaste volumétrico de 67 mm³/Mc e coeficiente de desgaste de $1,53 \times 10^{-6}$ mm³/Nm para uma esfera de 28 mm de diâmetro da cabeça femoral, com rugosidade inicial de 0,02 µm. Este valor foi similar a taxas de desgaste observadas clinicamente. Por sua vez, nos testes realizados neste trabalho, se forem comparados os resultados da variação de volume entre a amostra com 5 Mc e uma amostra nova, foram identificados taxa de desgaste de 58,76 mm³/Mc e, conseqüentemente, um fator de desgaste de $1,95 \times 10^{-6}$ mm³/Nm.

Em avaliações realizadas por Saikko (2001), utilizando esfera de 28 mm de diâmetro e combinação de esfera metálica com acetábulo de polietileno, apresentaram-se taxa de desgaste de $56,4 \pm 13,3$ mg/Mc e fator de desgaste de $1,76 \pm 0,42 \times 10^{-6}$ mm³/Nm, em um simulador com carga estática de 1 kN e movimento biaxial. Neste artigo não é relatada a utilização de amostra de referência, e a carga de 1 kN foi constante durante todo o ciclo, entretanto, os valores são muito similares aos encontrados neste trabalho (sem a consideração da amostra de referência reportada anteriormente).

Nos ensaios realizados por Affatato e Zavalloni (2008) com cabeça femoral de 28 mm de CrCoMo e acetábulo de polietileno com ligações cruzadas, encontraram-se 33 mg/Mc em um ensaio que teve 2000 N de carga sinusoidal aplicada, frequência de 1,1Hz e amostra de controle para compensar a absorção do fluido.

Finalizando, o desgaste linear encontrado neste trabalho foi de 0,12 mm/Mc, que é maior que o encontrado por Buford (2004), o qual indicou valores entre 0,04 e 0,08 mm/Mc.

Alguns resultados importantes foram relatados aqui, mas é difícil atualmente realizar uma comparação direta, pois não foram encontrados trabalhos nos quais todas as variáveis de ensaios sejam iguais às deste trabalho. As cargas e as condições cinemáticas são apresentadas em diferentes configurações, ou muitas vezes não são devidamente relatadas, impossibilitando, portanto, uma possível reprodutibilidade, ou até mesmo uma comparação direta de resultados.

4.2.4 Rugosidade superficial

Os ensaios de rugosidade superficial foram realizados tanto no acetábulo quanto na esfera metálica na região de contato entre os componentes, nas amostras de ensaio e de referência com 750.000 ciclos, e numa amostra nova para fins de comparação. Posteriormente, a rugosidade superficial foi determinada somente na amostra de ensaio em 1,5; 3 e 5 milhões de ciclos.

Observa-se na Tabela 19 que a rugosidade do acetábulo decresceu tanto para a amostra de referência quanto para a amostra de ensaio, quando comparadas com a amostra nova. Observa-se ainda que a média da rugosidade para a amostra de referência foi superior à encontrada para a amostra de ensaio, possivelmente em função dos movimentos aplicados nesta última condição, provocando uma espécie de polimento. Ainda assim, a variabilidade das leituras das amostras, evidenciada pelo desvio-padrão, indica não haver diferença significativa entre as condições. A situação é inversa no comportamento da cabeça femoral, na qual a média da rugosidade das amostras de referência e de ensaio foi maior que a da amostra nova, além de apresentarem valores similares entre si. Apesar de não haver diferença significativa entre as condições de referência e de ensaio, observa-se um pequeno aumento do valor da rugosidade média para a segunda condição.

Tabela 19 - Rugosidade superficial encontrada no acetábulo e na cabeça femoral para a amostra nova, de referência e de ensaio, e o respectivo desvio-padrão da média encontrado para cada condição.

Amostra	Rugosidade Ra (μm)	
	Acetábulo	Cabeça femoral
Nova	$0,300 \pm 0,010$	$0,023 \pm 0,003$
Referência	$0,259 \pm 0,021$	$0,029 \pm 0,003$
Ensaio	$0,242 \pm 0,031$	$0,030 \pm 0,006$

A Figura 42 apresenta a comparação da rugosidade superficial encontrada nos acetábulo da amostra de ensaio e da amostra de referência, ambas com 0,75 Mc de ensaio, e na amostra nova

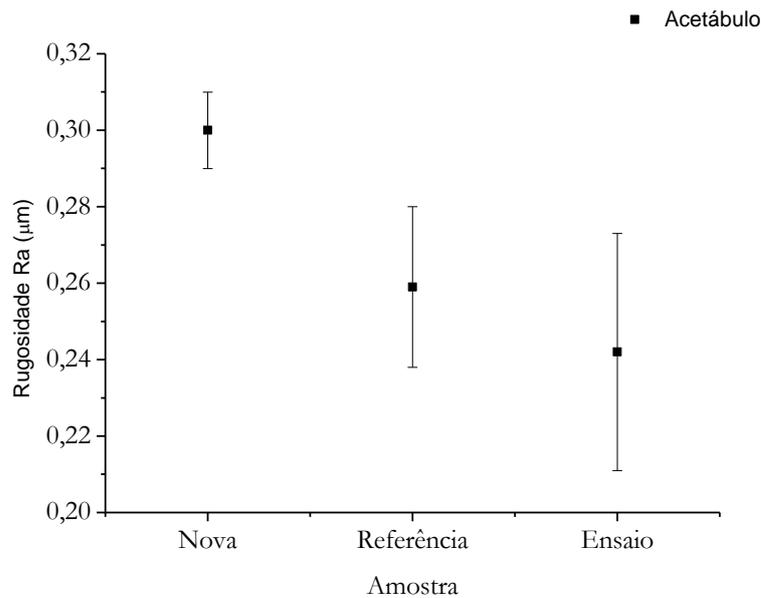


Figura 42 - Comparação da rugosidade do acetábulo encontrada na amostra nova, de referência e na amostra de ensaio, ambas após 0,75 Mc de ensaio. As barras indicam o desvio-padrão da média para cada condição avaliada.

. A Figura 43 apresenta os resultados em condições semelhantes para a cabeça femoral.

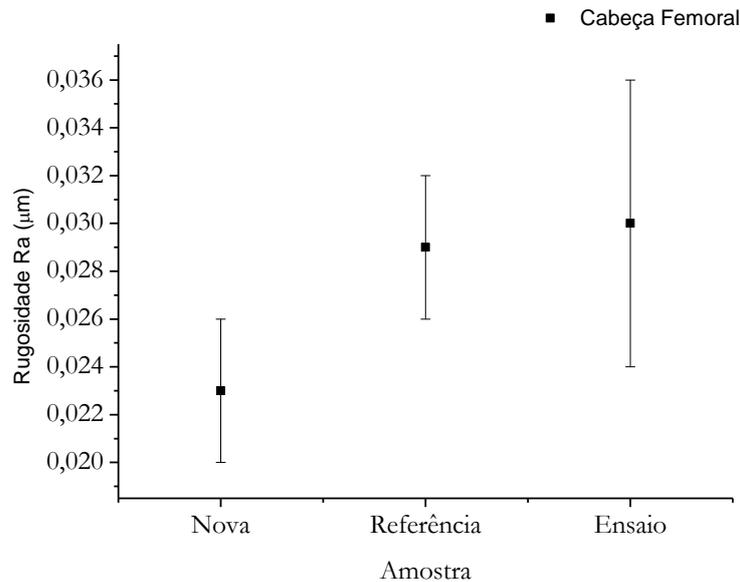


Figura 43 - Comparação da rugosidade da cabeça femoral encontrada na amostra nova, de referência e na amostra de ensaio, ambas após 0,75 Mc de ensaio. As barras indicam o desvio-padrão da média para cada condição avaliada.

A Tabela 20 apresenta os resultados de rugosidade obtidos para a amostra de ensaio, avaliada até 5 Mc. Observa-se na tabela a rugosidade encontrada em diferentes intervalos de medida para a cabeça femoral e o acetábulo e a indicação da variabilidade das leituras por meio do desvio-padrão.

Tabela 20 - Resultados do ensaio de rugosidade superficial na amostra de ensaio em diferentes ciclos durante o ensaio.

Tempo – Milhões de Ciclos	Rugosidade Ra (µm)	
	Acetábulo	Cabeça femoral
0	0,3±0,01	0,023±0,003
0,75	0,242±0,031	0,030±0,006
1,5	0,134±0,017	0,049±0,002
3	0,128±0,023	0,045±0,007
5	0,133±0,02	0,053±0,01

Na Figura 44 e na Figura 45 são apresentados os gráficos da rugosidade superficial em função do número de ciclos a que a amostra de ensaio foi submetida.

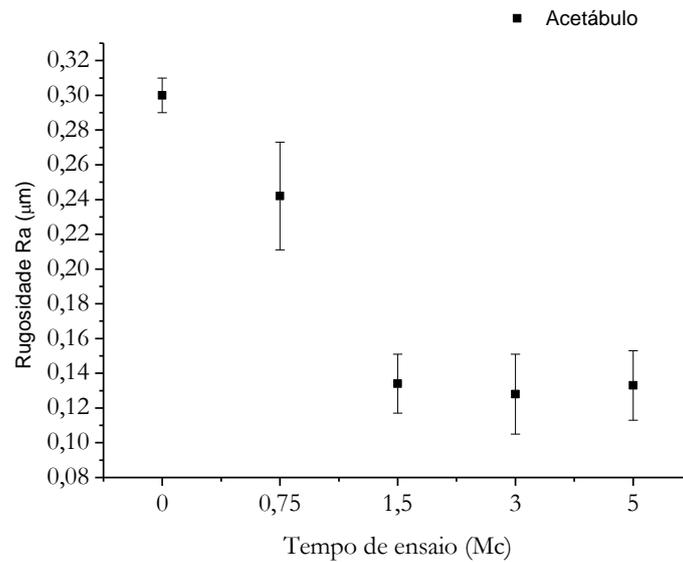


Figura 44 - Comparação da rugosidade do acetábulo encontrada na amostra de ensaio até 5Mc. As barras indicam o desvio-padrão da média para cada condição avaliada.

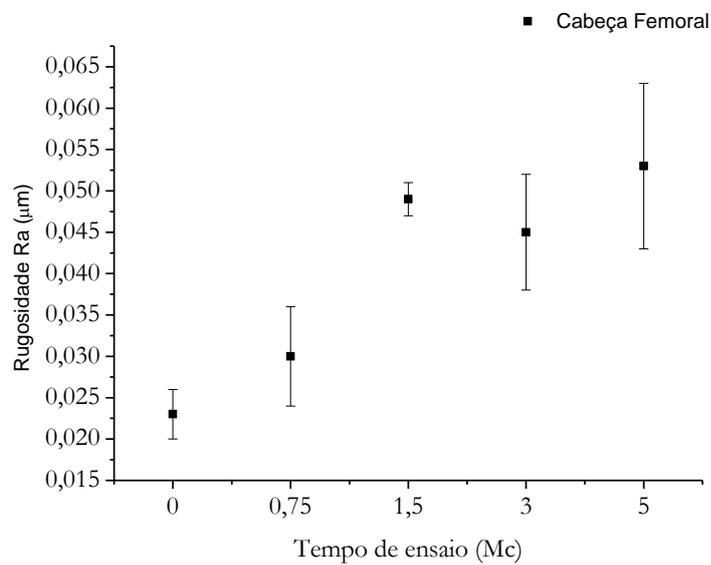


Figura 45 - Comparação da rugosidade da esfera femoral encontrada na amostra de ensaio até 5Mc. As barras indicam o desvio-padrão da média para cada condição avaliada.

Os valores encontrados durante os ensaios de desgaste são coerentes com as avaliações realizadas por Jin (2006), que indicou a rugosidade Ra típica encontrada no acetábulo para combinações de acetábulos de polietileno de ultra-alto peso molecular com esferas metálicas

entre 0,1 e 2,5 μm . A norma ABNT NBR ISO 7206-2 estabelece que a rugosidade superficial de componentes acetabulares plásticos deve ter um valor de Ra não maior que 2 μm , e para cabeça femoral de 0,05 μm .

Foi realizada a análise da variância (ANOVA) entre os valores de rugosidades encontrados nos diferentes estágios do ensaio de desgaste tanto para o acetábulo quanto para a esfera femoral, conforme descrito anteriormente. As diferenças significativas foram consideradas com índice de significância $p=0,05$.

A análise da variância aplicada aos valores de rugosidade encontrados no acetábulo indicou que não existe diferença significativa entre as amostras analisadas a partir de 1,5 Mc, tanto para os resultados obtidos nas avaliações do acetábulo quanto na cabeça femoral.

Assim como observado por Galvin et al. (2005), a rugosidade de acetábulo diminuiu com o início do ensaio, possivelmente pela redução das marcas de fabricação. As avaliações em 0,75 Mc foram as primeiras medidas após o início do ensaio, indicando, possivelmente, que a rugosidade superficial diminuiu em comparação com a inicial. Com 1,5 Mc é observado o menor valor de rugosidade, mantendo-se estável até o final da avaliação.

Para a avaliação da rugosidade superficial da cabeça femoral a variância encontrada entre os intervalos de medição não apresentou diferença significativa a partir de 1,5 Mc. Entretanto, observando a Figura 45, percebe-se que o valor médio da rugosidade encontrada foi aumentando com o aumento do número de ciclos de ensaio.

Um dos prováveis fatores de a rugosidade superficial, tanto da cabeça femoral quanto do acetábulo permanecer abaixo dos valores estabelecidos pela norma ABNT NBR ISO 7206-2 é que durante todo o ensaio não foi observada a separação entre o acetábulo e a cabeça femoral, o que é evidenciado pela força mínima de 300 N, o que dificultaria a migração de um terceiro corpo na interface dos componentes de ensaio.

4.2.5 Análise das superfícies de desgaste

A avaliação da superfície de articulação entre o acetábulo e a cabeça femoral foi analisada com lupa, para observação do aspecto superficial da cavidade acetabular, e uso de microscopia eletrônica de varredura para avaliação do acetábulo e da cabeça femoral.

As imagens a seguir foram registradas do acetábulo, na região de articulação com a cabeça femoral, ao final dos 5 Mc. Observou-se uma área com textura elevada e concentrada em único local da cavidade do acetábulo. A Figura 46 apresenta em destaque tal região, realçada com a deposição de pó de grafite, utilizado para evidenciar a sua presença na cavidade acetabular. A região foi formada na etapa final dos 5 Mc já que anteriormente não havia sido observada, sendo a mesma o resultado de possível aumento da fricção neste ponto. Realizado ensaio de rugosidade Ra na região em destaque, obteve-se $0,95 \mu\text{m}$ e, na área periférica, $0,05 \mu\text{m}$. Na avaliação da superfície da cabeça femoral, não foi constatada alteração significativa que pudesse contribuir com tal fenômeno.

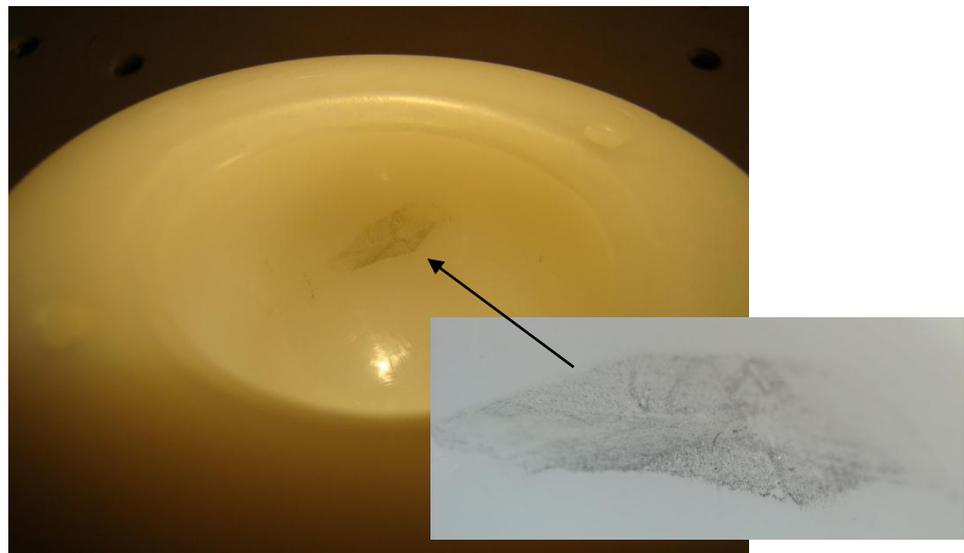


Figura 46 – Cavidade de articulação do acetábulo, com destaque a região com elevada rugosidade superficial.

O aspecto superficial obtido por MEV, foi registrado na amostra nova e na ensaiada com 5 milhões de ciclos na face de contato da esfera femoral e do acetábulo. As figuras a seguir apresentam a morfologia superficial das amostras desgastadas, destacando-se, inicialmente Figura 47 que apresenta a região com elevada textura e adjacências.

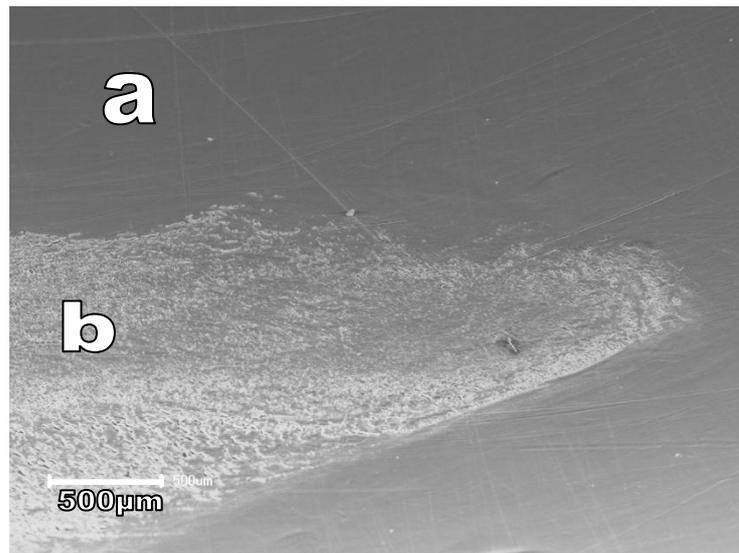


Figura 47 – Cavidade acetabular da amostra de ensaio com 5 Mc. a) aspecto da área de interação com a cabeça femoral. b) região com elevada textura superficial. Imagem obtida por meio de microscopia eletrônica de varredura, com ampliação de 30x.

A Figura 48 apresenta a região de elevada textura com grande ampliação. Observa-se textura característica da ação de movimentação do implante.

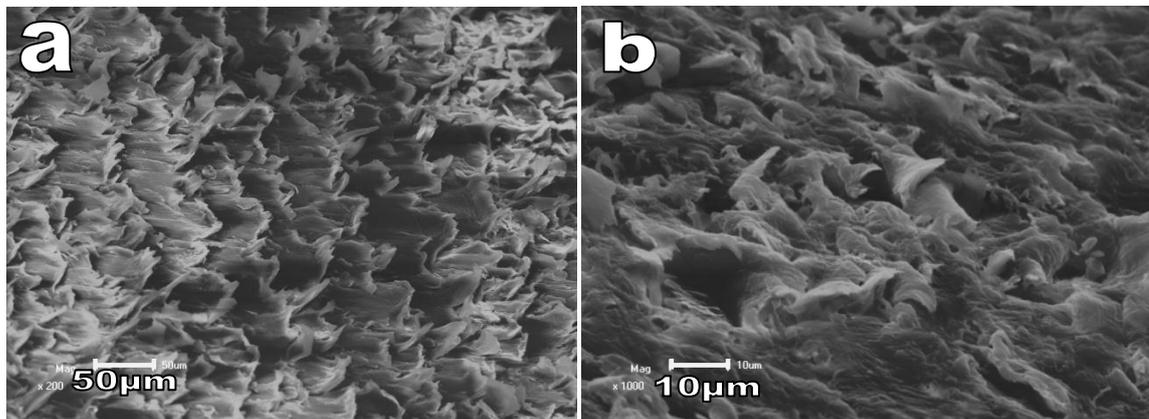


Figura 48 – Região com elevada textura na cavidade acetabular. a) Aspecto com textura oriunda da micromovimentação, com bandas de formação distribuídas uniformemente, ampliação 200x. b) grande ampliação da região, 1000x. Imagens obtidas por meio de microscopia eletrônica de varredura.

A localização desta alteração da textura, é coincidente com o ponto de máxima pressão de contato durante o ensaio. A alteração na textura inicial pode ser resultante do desgaste por

deslizamento, ou seja, houve uma aderência pontual entre o acetábulo e a cabeça femoral, com a posterior ruptura desta união por causa do movimento relativo entre as partes. Não foram identificadas regiões com descolamento de material.

Acredita-se que houve uma deformação mais acentuada devido ao movimento relativo entre a cabeça femoral e o acetábulo, na região de maior textura. Em função do fluxo plástico do polietileno, ocorreu uma série de bandas de cisalhamento. Quando cada banda de cisalhamento atinge um certo limite, uma fenda se inicia até que uma nova banda de corte seja formada, conforme é evidenciado na Figura 48 “a”.

Para fins de orientação, a Figura 49 apresenta a cavidade acetabular de um componente novo, onde podem ser observadas as marcas do processo de fabricação do acetábulo. Observam-se riscos dispersos na superfície do componente, provavelmente oriundos do processo de fabricação.

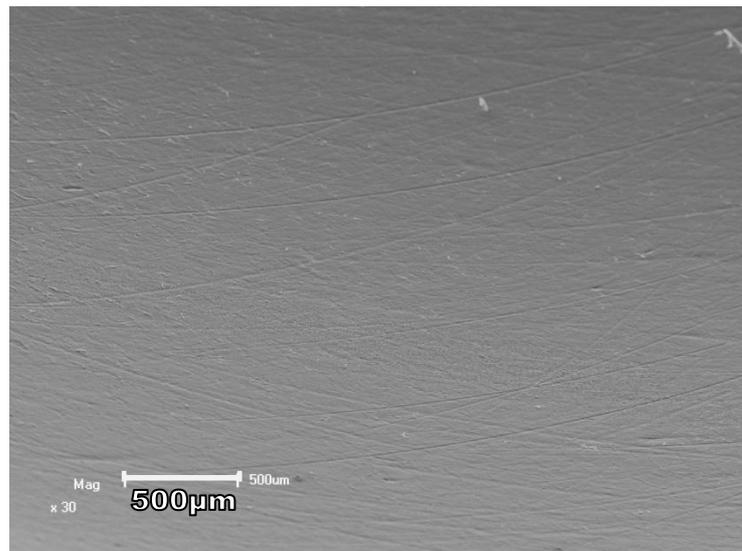


Figura 49 – Aspecto superficial da cavidade de articulação do componente novo. Imagem obtida por meio de microscopia eletrônica de varredura, com 30x de ampliação.

A Figura 50 apresenta a região da cabeça femoral ensaiada. Não foram observados indícios de corrosão na amostra ensaiada. Pode-se observar a extensão linear de alguns sulcos, que, provavelmente, devem ter sido provocados por um único abrasivo para cada risco, agindo como terceiro corpo. Observam-se ainda, linhas em várias direções, o que indica movimentação

multidirecional da peça. Após a medição das espessuras de diversos riscos encontrados na imagem abaixo, com o software Meazure 2.0 (Thing Software, USA), identificou-se que os maiores riscos têm dimensão próxima de $0,5 \mu\text{m}$. Acredita-se que tais riscos sejam formados pelo material removido da interação entre esfera e acetábulo. Em ensaios realizados, Saikko (2001) identificou que o tamanho médio do debris formados de polietileno varia entre $0,1$ e $1 \mu\text{m}$.

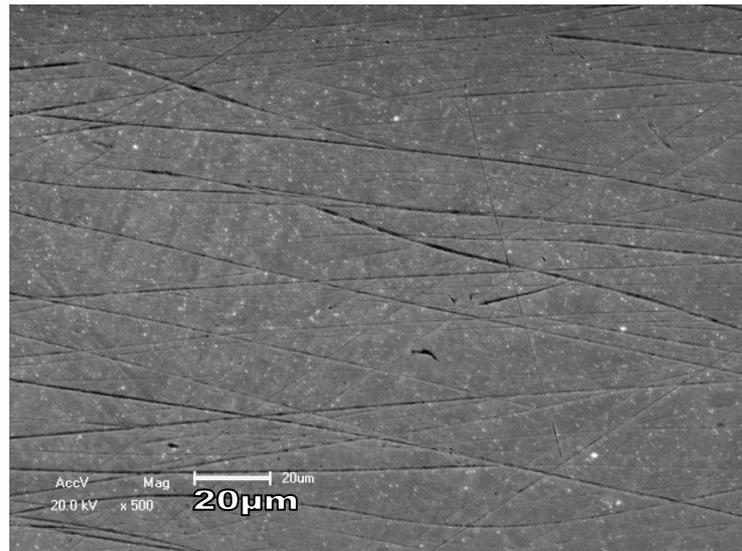


Figura 50 - Aspecto superficial da cabeça femoral na região articulação com o acetábulo. Observam-se os sulcos criados em função do desgaste abrasivo. Imagem obtida por meio de microscopia eletrônica de varredura, com 500x de ampliação.

5 CONCLUSÕES

De acordo com o que foi apresentado nos capítulos de procedimento experimental e no de resultados e discussões, chegou-se às seguintes considerações e conclusões finais:

Máquina de ensaios

Este trabalho demonstrou que é possível obter uma máquina de ensaios de desgaste em PTAQ de fabricação nacional, com baixo custo relativo e que atenda à norma ABNT NBR ISO 14242-1.

Durante a concepção do projeto não foram encontradas máquinas de desgaste em outras instituições ou fabricantes que apresentassem as características desse equipamento. Decidiu-se pela reivindicação da patente de invenção da máquina de ensaios de desgaste em próteses de quadril, com o título “Máquina de Ensaio de Desgaste em Próteses totais de articulação de Quadril”, junto ao INPI, em 17 de julho de 2008, PI0803266-1.

O posto de referência e a possibilidade de troca rápida dos componentes mecânicos para o atendimento de diversas normas ou especificações de ensaio garantem a versatilidade do projeto, possibilitando sua comparação com diversas máquinas de ensaio, e ainda possibilitando a realização de ensaios de fadiga carga cíclica em PTAQ.

A prótese ensaiada foi do tipo Muller Exert 58x28 mm, com acetábulo de UHMWPE e cabeça femoral em aço F138. Salienta-se que a máquina de ensaios pode realizar ensaios em qualquer diâmetro de cabeça femoral ou geometria do acetábulo.

Durante o processo de fabricação da máquina não foram utilizados todos os recursos disponíveis no mercado para a sua fabricação, principalmente em razão dos custos envolvidos. No entanto, as decisões tomadas no que diz respeito ao processo de fabricação e aos dispositivos mecânicos que promovem os quatro graus de liberdade foram satisfatórias, como demonstrado anteriormente, e atendem aos requisitos da norma ABNT NBR ISO 14242-1, motivo desta tese.

Em alguns componentes mecânicos da máquina de ensaio que apresentavam contato entre as partes em movimento observou-se desgaste excessivo logo nos primeiros ciclos de ensaio. Esses componentes foram substituídos por novos, agora com tratamento térmico de

endurecimento superficial, para garantir a reprodutibilidade dos movimentos ao longo dos 5Mc do ensaio, obtendo-se êxito, conforme demonstram os gráficos de estabilidade.

A utilização de came e mola mostrou-se satisfatória para atingir valores de carga mínima (300N), intermediária (1500N) e máxima (3000N). O sistema composto de came e mola para aplicação de força também se mostrou satisfatório para a obtenção do ciclo de força do tipo “Curva de Paul”. O mesmo sistema apresentou-se ainda satisfatório na obtenção do ciclo de carga especificado pela norma e validado pela célula de carga desenvolvida para este trabalho.

Os resultados da calibração da célula de carga no suporte da amostra com valores de inclinação da reta de calibração e R^2 próximos a 1 demonstram a linearidade da calibração e a confiabilidade na indicação da carga aplicada na amostra.

Os dados coletados dos movimentos de flexão/extensão, adução/abdução estão de acordo com os limites estabelecidos pela norma ISO 14242-1. O confronto entre os gráficos normalizados dos graus de liberdade e os resultados encontrados na máquina é coerente com os limites especificados pela norma de referência.

A rotação de trabalho obtida com o motorreductor foi de 60,5 rpm, valor que, apesar de estar em concordância com o especificado pela norma, pode ser um dos fatores da defasagem de tempo entre a curva real de ensaio e a normalizada, principalmente na curva de força.

O sistema desenvolvido para o monitoramento eletrônico dos graus de liberdade da máquina demonstrou desempenho satisfatório no acompanhamento de possíveis desgastes e alterações dimensionais que pudessem influenciar nos quatro graus de liberdade. Ao longo do ensaio não foram observadas variações substanciais dos resultados que caracterizam os quatro graus de liberdade. Entretanto, deve-se aperfeiçoar o software de gerenciamento, principalmente no que diz respeito ao armazenamento dos dados coletados e ao sistema de contagem dos ciclos de ensaio.

O sistema de ajuste de carga apresentou-se satisfatório no que diz respeito ao ajuste fino da carga de ensaio. O sistema pode ainda auxiliar na centralização de cabeças femorais com diferentes diâmetros que possam ser ensaiadas.

O sistema de ajuste de carga foi eficiente na manutenção da carga de ensaio, garantindo a estabilidade do mesmo durante os 5 Mc.

A máquina de ensaios demonstrou-se estável no que diz respeito aos quatro graus de liberdade, com as variações de movimentação atendendo à ISO 14242-2: a exceção foram os resultados de força, que atingiram nominalmente a força máxima, mas tiveram a força intermediária e mínima alteradas.

Observou-se durante o desenvolvimento do trabalho que a norma ISO 14242-1 tem sido adotada de forma sistêmica por órgãos regulamentadores de equipamentos de saúde e por diversos centros de pesquisa como forma de padronização.

Ensaio inicial

A metodologia utilizada para a medição do volume de desgaste da amostra de ensaio satisfaz aos requisitos normalizados pela ABNT NBR ISO 14242-2. Para tanto, foram necessários dois softwares, sendo o primeiro o Calypso, para a geração da nuvem de pontos medidos com a máquina tridimensional da cavidade acetabular, com espaçamento máximo de 1 mm entre os pontos, e o segundo sendo um software CAD utilizado na transformação da nuvem de pontos em malha 3D e na efetiva determinação do volume em cada etapa de medição.

A metodologia utilizada na digitalização da superfície foi satisfatória na indicação da área que apresentou alteração dimensional em função do desgaste. Entretanto, não foi possível um mapeamento mais detalhado da topografia desgastada, com a indicação dos pontos máximos, e a consequente variação até a superfície de referência.

A variação da massa durante o ensaio apresentou uma redução da amostra de ensaio, em relação à amostra de referência, de -166,7 mg, coerente com resultados encontrados em diversas fontes de referência e que corresponde a menos de 0,4% da massa inicial.

O volume de desgaste encontrado foi de 136,85 mm³ que, considerando um volume inicial de 7.277 mm³ corresponde a menos de 2% do volume total, e também coerente com fontes de referência consultadas.

A taxa de desgaste encontrada e o fator de desgaste são coerentes com os valores encontrados nas bibliografias reportadas, em condições similares de ensaio; a exceção foi o desgaste linear, que apresentou valores maiores que os apresentados por outros autores.

Os métodos de medição gravimétrico e dimensional apresentaram resultados similares entre si, com uma diferença da taxa de desgaste menor que 8%.

Para os ensaios de rugosidade superficial do acetábulo, não foram observadas diferenças entre a amostra de referência e a amostra de ensaio, ou seja, a movimentação da peça não provocou diferença da rugosidade em 0,75 Mc, e em ambas as peças houve um decréscimo da rugosidade se comparadas com a obtida na amostra nova.

Nos resultados de rugosidade para a cabeça femoral, observou-se situação inversa à encontrada para o acetábulo, já que os valores encontrados tanto para a amostra de referência, quanto para a de ensaio foram superiores aos encontrados na amostra nova. Neste caso também não houve diferença significativa entre as ensaiadas em 0,75 Mc.

Durante os 5 Mc, observou-se que a rugosidade do acetábulo de ensaio diminuiu logo na primeira avaliação, em 0,75 Mc, e permaneceu estável a partir de 1,5 Mc até o final de ensaio. Essa situação é contrária à encontrada por diversos autores, que observaram um aumento significativo da rugosidade.

Para a rugosidade da cabeça femoral, observou-se um aumento da rugosidade com o aumento do tempo de ensaio, mas ainda assim, próximo aos limites aceitáveis especificados pela norma ISO 7206-2. A uniformidade dos resultados da rugosidade superficial durante os cinco milhões de ciclos é um indicativo da estabilidade dos movimentos e da carga durante todo o ensaio.

Ao final dos 5 Mc, observou-se uma alteração pontual na textura da superfície de articulação do acetábulo. Esta região apresentou rugosidade superficial R_a de $0,95 \mu\text{m}$ e, na sua região periférica $0,05 \mu\text{m}$. A localização desta região é coincidente com o ponto de máxima pressão de contato durante o ensaio.

Nas demais regiões da cavidade acetabular, e também na cabeça femoral, observaram-se riscos em várias direções, indicando que houve desgaste abrasivo, gerado por um terceiro corpo, provavelmente formado por debris.

6 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Durante o desenvolvimento deste trabalho, observaram-se vários pontos importantes, mas que não foram avaliados por não ser o enfoque principal da tese. A seguir citam-se alguns pontos que podem complementar este trabalho e contribuir em futuros estudos sobre o tema:

- A avaliação da influência da quantidade de proteína no soro lubrificante utilizado no ensaio de desgaste normalizado em PTAQ, assim como sua parametrização (temperaturas, tipos de soro, etc) ;
- Elaboração de um banco de dados de referência para ensaios de desgaste segundo ABNT NBR ISO 14242-1 para diferentes combinações de amostras (acetábulo e cabeças femorais com seus respectivos diâmetros);
- Simulação pelo método de elementos finitos do ensaio de desgaste segundo ABNT NBR ISO 14242-1 de diferentes combinações de amostras (acetábulo e cabeças femorais) e diâmetros e a sua validação com resultados experimentais.

7 BIBLIOGRAFIA

- RDC N° 59, Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos" (ANVISA julho 27, 2000).
- RDC N° 185, Resolução que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA outubro 22, 2001).
- AAOS. (2000). *Implant Wear in Total Joint Replonsacement: Clinical and Biologic Issues, Material and Design Considerations*.
- ABNT NBR ISO 14242-1. (2005, Agosto). Desgaste de próteses totais de articulação do quadril - Parte 1: Parametros de carga e deslocamento para máquinas de ensaios de desgaste e condições do meio para ensaio. 7. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.
- ABNT NBR ISO 14242-2. (2007, Janeiro). Implantes para cirurgia - Desgaste de prótese total de articulação de quadril. Parte 2: Métodos de medida. 5. Brasil: ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.
- ABNT NBR ISO 7206-2. (1999). Implantes para cirurgia - Próteses parcial e total de articulação de quadril. Parte 2: Superfícies de articulação feitas de materiais metálico, cerâmico e plástico.
- Affatato, S., & Spinelli, M. (2008). Tribology and total hip joint replacement: Corrent concepts in mechanical simulation. *Medical Engineering & Physics*, 30, 1305-1317.
- Affatato, S., Leardini, W., & Zavalloni, M. (2006). Hip Joint Simulators: State of the Art. *Tribology*, 171-180.
- Affatato, S., Zavalloni, M., Taddei, P., & Foggia, M. (2008). Comparative study on the wear behaviour of different conventional and cross-linked polyethylenes for total hip replacement. *Tribology International*, 813-822.

- Ahluoos, T. (2001). *Effect of Lubricant on the Wear of Prosthetic Joint Materials*. Espoo, Finland: Helsinki University of Technology.
- Alhassan, S., & Goswami, T. (2008). Wear rate model for UHMWPE in total joint applications. *Wear*, 8-13.
- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária;. (2006). *Produtos para a saúde - Apresentação Institucional*. Porto Alegre, RS.
- Azevedo, C. R., & Hippert Jr., E. (2002). Retrieval and failure analysis of surgical implants in Brazil: the need for proper regulation. *Cadernos de Saúde Pública*, 18(5).
- Banchet, W., & Fridrici, J. C. (2007). Wear and friction characterization of materials for hip prosthesis. *Wear*, pp. 1066-1071.
- Blunt, L., Bills, P., Jiang, X. C., Hardaker, C., & Chakrabarty, G. (2009). The role of tribology and metrology in the latest development of biomaterials. *Wear*, 266, 424-431.
- Bowsher, J. G., & Shelton, J. C. (2001). A hip simulator study of the influence of patient activity level on the wear of crosslinked polyethylene under smooth and roughened femoral conditions. *Wear*(250), 167-179.
- Buford, A., & Goswami, T. (2004). Review of wear mechanisms in hip implants: Paper I – General. *Materials and Design*, 25, 385-393.
- Callister, J. W. (2002). *Ciência e Engenharia de Materiais: Uma Introdução* (5a Edição ed.). LTC - Livros Técnicos e Científicos Editora S.A.
- Calonius, O., & Saikko, V. (2002). Slide track analysis of eight contemporary hip simulator designs. *Journal of Biomechanics*, 35, 1439-1450.
- Calonius, O., & Saikko, V. (2003). Analysis of relative motion between femoral head and acetabular cup and advances in computation of the wear factor for the prosthetic hip joint. *Acta Polytechnica*, 43(4), pp. 43-54.

- Calonius, O., & Saikko, V. (2003). Force track analysis of contemporary hip simulators. *Journal of Biomechanics*, 36, 1719-1726.
- Dowson, D., & Hardaker, C. (2004). A hip joint simulator study of the performance of metal-on-metal joints. *The Journal of Arthroplasty*, 19(8).
- Elfick, A., Smith, S., Green, S., & Unsworth, A. (2001). The quantitative assessment of UHMWPE wear debris produced in hip simulator testing: the influence of head material and roughness, motion and loading. *Wear*, 517-527.
- Endolab. (2008). *Orçamento do equipamento - EndoLab Hip Simulator (C6/2-08)*.
- Essner, A., Gregg, S., & Wang, A. (2005). The clinical relevance of hip joint simulator testing: In vitro and in vivo comparisons. *WEAR*, 882-886.
- Fischer, U. (2008). *Manual de tecnologia metal mecânica*. São Paulo: Edgard Blucher .
- Galvin, A. L., Williams, S., Hatto, P., Thompson, J., Isaac, G., Stone, M., et al. (2005). Comparison of wear of ultra high molecular weight polyethylene acetabular cups against alumina ceramic and chromium nitride coated femoral heads. *Wear*, 259, 972-976.
- Gandhe, a., & Grover, M. (2008). Head size, does it matter? *Corrent Orthopaedics*, 22(3), pp. 155-164.
- González-Mora, V., Hoffmann, M., & Stroosnijder, R. (2009). Wear tests in a hip joint simulator of different CoCrMo counterfaces on UHMWPE. *Materials Science and Engineering C*, 153-158.
- Goreham-Voss, C. M., & Hyde, P. J. (2010). Cross-shear implementation in sliding-distance-coupled finite element analysis of wear in metal-on-polyethylene total joint arthroplasty: Intervertebral total disc replacement as an illustrative application. *Journal of Biomechanics*, 1647-1681.
- Hall, R. M., & Unsworth, A. (1997, Fevereiro). Review - Friction in hip prostheses. *Biomaterials*, pp. 1017-1026.

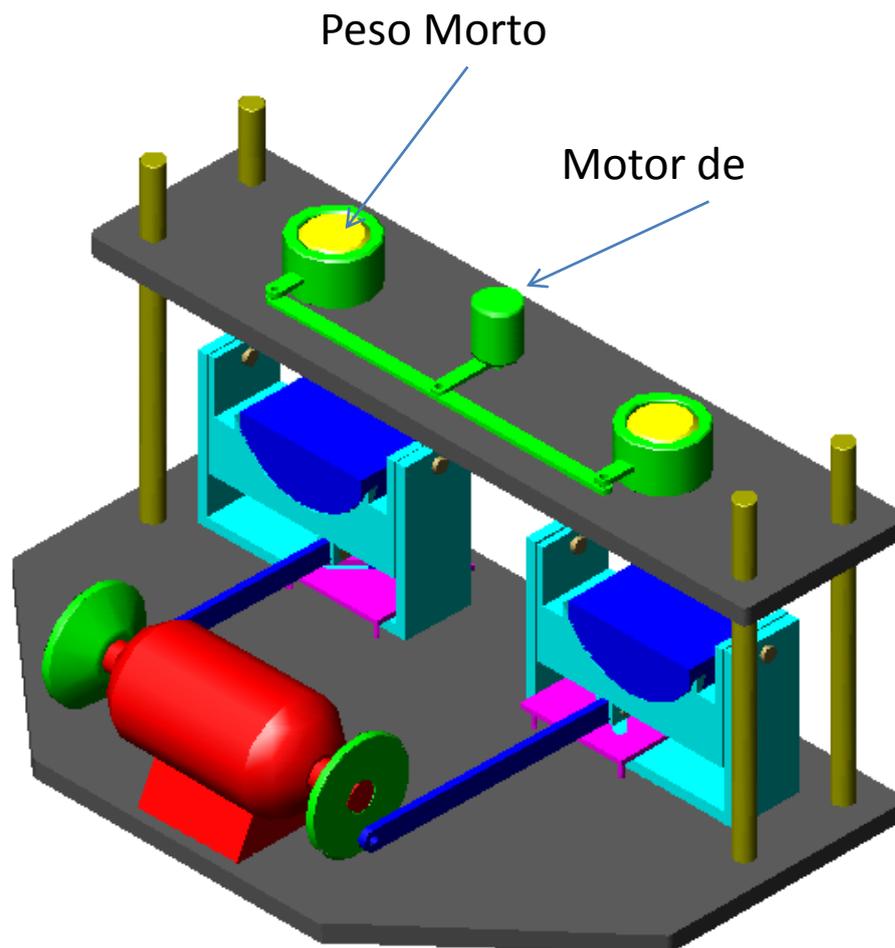
- Hall, R. M., Bankes, M. J., & Blunn, G. (2001). Biotribology for joint replacement. *Current Orthopaedics*, 20, 281-290.
- Haper, M. L., Dooris, A., & Paré, P. E. (2009). The fundamentals of biotribology and its application to spine arthroplasty. *SAS Journal*, 125-132.
- Heaton-Adegbile, P., Russery, B., Taylor, L., & Tong, J. (2006). Failure of an uncemented acetabular prosthesis - a case study. *Engineering Failure Analysis*, 13, pp. 163-169.
- Hebert, S. (2009). *Ortopedia e Traumatologia* (4^o edição ed.). (ArtMed, Ed.)
- Ito, H., Maloney, C. M., & Crowninshield, R. D. (2010). In vivo femoral head damage and its effect on polyethylene wear. *The Journal of Arthroplasty*, 25, 302-308.
- Jin, Z. M., Stone, M., Ingham, E., & Fisher, J. (2006). Biotribology. *Current Orthopaedics*, 32-40.
- Kubo, K., & Clarke, I. C. (2009). Aggressive 3rd-body wear challenge to highly crosslinked polyethylene: A hip simulator model. *Wear*(267), 734-742.
- Kwietniewski, C., & Strohaecker, T. (2005). *Avaliação tribológica no desenvolvimento de novas superfícies articulares*. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e Materiais - PPGEM.
- Liu, F., Zhongming, J., Roberts, P., & Grigoris, P. (2007). Effect of bearing geometry and structure support on transient elastohydrodynamic lubrication of metal-on-metal hip implants. *Journal of Biomechanics*, 40, 1340-1349.
- Mabuchi, K., Sakai, R., & Ota, M. (2004). Appropriate radial clearance of ceramic-on-ceramic total hip prostheses to realize squeeze-film lubrication. *Clinical Biomechanics*(19), 362-369.
- Mattei, , L., Puccio, , F., & Priccigallo, B. (2010). Lubrication and wear modelling of artificial hip joints: A review. *Tribology International*.
- Metals Handbook. (1992). *Volume 18, Friction, Lubrication, and Wear Technology* (Vol. 18). ASM International.

- Neale, M. J. (1995). *The Tribology Handbook* (2^o Edição ed.). (Butterworth-Heinemann, Ed.) Oxford, UK.
- Nosonovsky, M., & Bhushan, B. (2007). Multiscale friction mechanisms and hierarchical surfaces in nano and bio-tribology. *Materials Science and Engineering*(58), 162-193.
- Queiroz, R. D., Lima, R. G., & Pino, G. G. (2001, Maio). Análise do desgaste do polietileno do componente acetubular da prótese total do quadril, utilizando o método de elementos finitos de simulação computadorizada. *Revista Brasileira de Ortopedia*, 36(5), 149-154.
- Ratner, B. D., & Hoffmann, A. S. (1996). *Biomaterials Science - An Introduction to Materials in Medicine*. San Diego, CA: Academic Press. A division of Harcourt Brace & Company.
- Reinisch, G., Schoerg, J., & Leder, E. (2006). Differences of the Mechanical Setup of Hip Simulators and Their Consequences on the Outcome of Hip Wear Testing. *Journal of ASTM International*, 3(8).
- Rodrigues, C. V. (2006). *Próteses Totais de Quadril: Diagnóstico do Panorama Nacional e Elaboração de Diretrizes Para as Políticas Públicas*. Tese de Doutorado, COPPE, UFRJ, Rio de Janeiro, RJ.
- Saikko, V., Ahlross, T., & Calonijs, O. (2001). Wear simulation of total hip prostheses with polyethylene against CoCr, alumina and diamond-like carbon. *Biomaterials*(22), 1507-1514.
- Santavirta, Y. T., Konttinen, R., & Lappalainen, R. (1998, 12). Materials in total joint replacement. *Corrent Orthopaedics*, pp. 51-57.
- Sfantos, G., & Aliabadi, M. H. (2007). Total hip arthroplasty wear simulation using the boundary element method. *Journal of Biomechanics*, 40, 378-389.
- SMC Care Comércio de Equipamentos Científicos Ltda. (2008, 12 09). Proposta Técnica Comercial nr. 12.613.08 - Simulador de Quadril ADL-HIP-06. *Orçamento*. Mongaguá, SP, Brasil.
- Stachowiak, G. W., & Batchelor, A. W. (2000). *Engineering Tribology* (2^o Edição ed.). Boston, MA: Butterworth-Heinemann, an imprint of Elsevier Science.

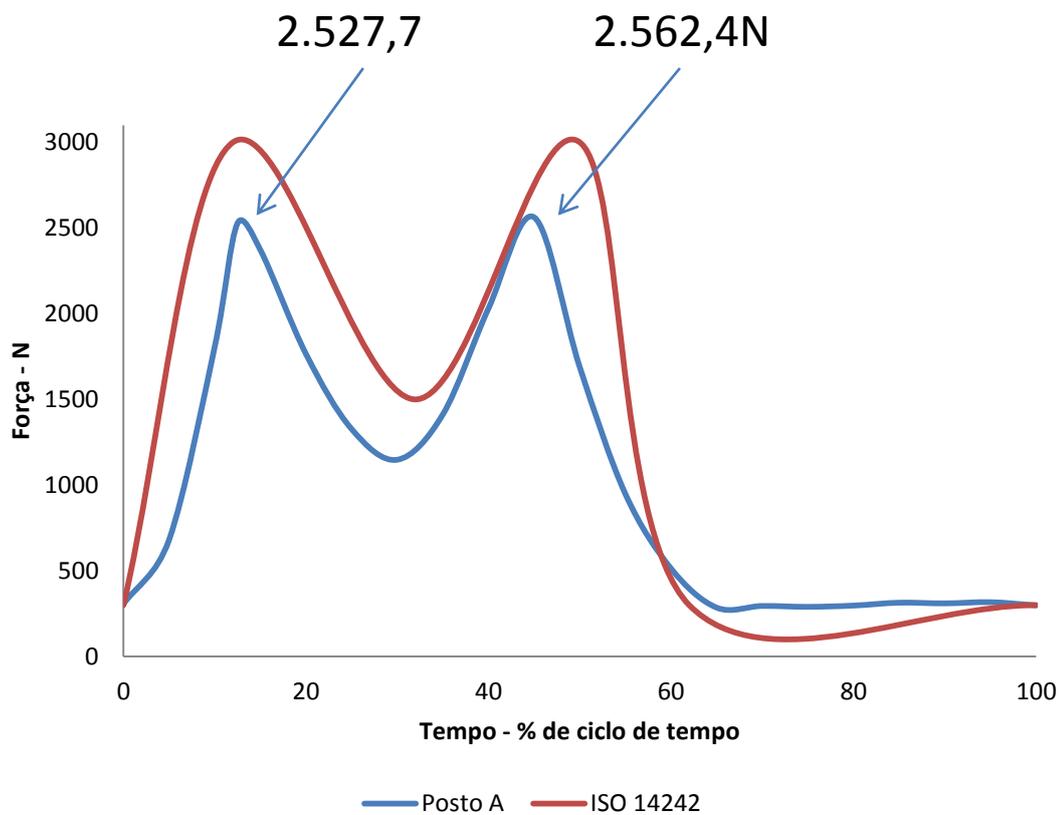
- Taddei, P., Affatato, S., Rocchi, M., Fagnano, C., & Viceconti, M. (2008). The effects of irradiation and EtO-treatment on ultrahigh molecular weight polyethylene acetabular cups following accelerated aging: Degradation of mechanical properties and morphology changes during hip simulator tests. *Journal of Molecular Structure*, 254-263.
- Takata, E. (2007, novembro). Artroplastia de Quadril em Crianças e Adolescentes. *Jornal da Sociedade Brasileira de Quadril*.
- Tateiwa, T., & Clarke, I. (2006). Effect of low protein concentration lubricants in hip simulators. *Journal of Orthopaedic Science*, 11, 204-211.
- Tod, S. D. (2005). Características de filmes duros de carbono amorfo DLC depositados em polietileno de peso molecular ultra alto empregado em próteses ortopédicas. In *Dissertação (Mestrado)* (p. 100). Curitiba: Universidade Federal do Paraná.
- Toniasso, M. (2010). *Determinação do custo de um simulador de desgaste em próteses de quadril*. Relatório de Estágio, UPF, Faculdade de Engenharia e Arquitetura - FEAR, Passo Fundo, RS.
- Vermes, C., Glant, T., & Roebuck, K. (2001). The Potential Role of the Osteoblast in the Development of Periprosthetic Osteolysis. *The Journal of Arthroplasty*, 16(8), 95-100.
- Viceconti, M., Cavallotti, G., Andrisano, A. O., & Toni, A. (1996). Discussion on the design of a hip joint simulator. *Medical Engineering & Physics*, 18(3), 234-240.
- Wang, A., Polineni, V., Stark, C., & Dumbleton, J. (1998). Effect of femoral head surface roughness on the wear of ultrahigh molecular weight polyethylene acetabular cups. *Journal of Arthroplasty*, 13(6), 615-620.
- Yaszemski, M. J., & Trantolo, D. J. (2004). *Biomaterials in Orthopedics*. New York: Marcel Dekker, Inc. .

8 Anexo I – Alterações adotadas durante o trabalho

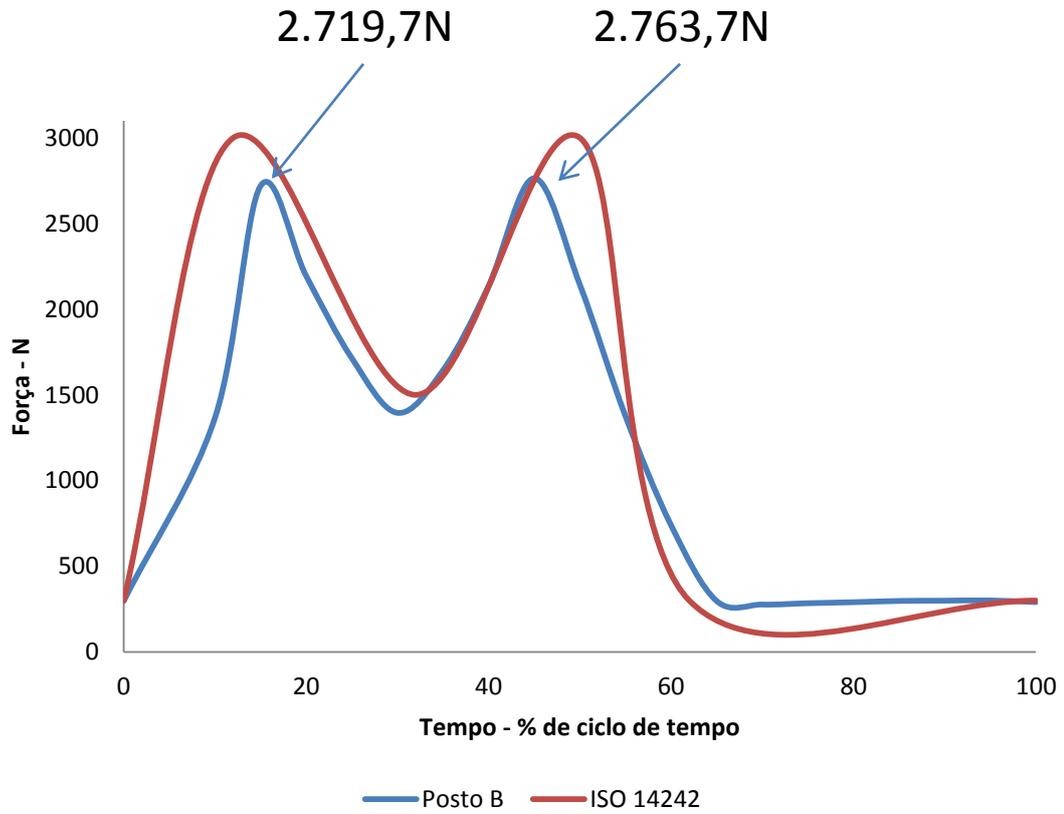
Durante o desenvolvimento deste trabalho, ocorreram alterações pontuais no projeto e na forma de avaliação dos resultados gerados, com o objetivo de atender aos requisitos da norma ABNT NBR ISO 14242-1.



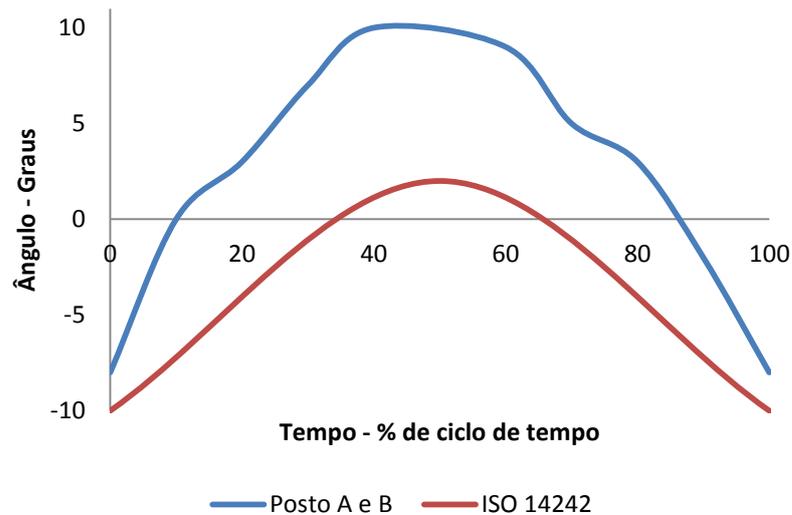
A 1 - Concepção inicial de uma máquina de ensaios de desgaste em próteses totais de articulação de quadril. Inicialmente a máquina foi projetada para funcionar com a aplicação de peso morto e com motor de passo para aplicar a rotação nas amostras de ensaio.



A 2 – Primeiros resultados da aplicação de força no Posto A. Considerando que os resultados obtidos apresentaram-se muito diferentes dos normalizados, foi redimensionada e fabricada nova cames e seguidor de roletes.

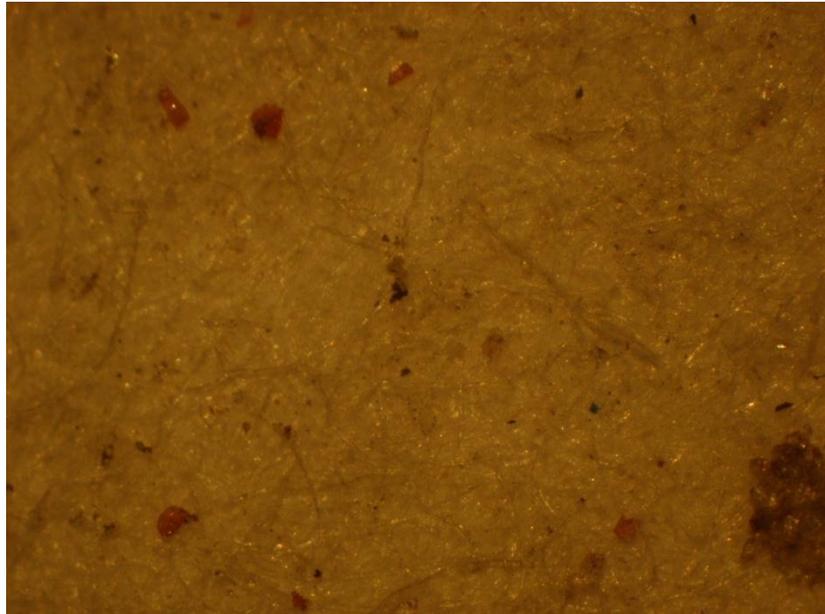


A 3 - – Primeiros resultados da aplicação de força no Posto B. Considerando que os resultados obtidos apresentaram-se muito diferentes dos normalizados, foi redimensionada e fabricada nova cames e seguidor de roletes.



A 4 - Curva inicial resultante do movimento de Rotação Interna / Externa extrapolou em 8° o estabelecido pela norma ISO 14242-1. Para corrigir a variação foi reprojetoado o sistema biela-

manivela responsável pelo grau de liberdade e reduzida as tolerâncias de fabricação dos componentes.



A 5 - Imagem macrográfica do papel do filtro utilizado na filtragem do fluido lubrificante de ensaio. O objetivo foi identificar a formação de debris. Observa-se particulados dispersos não caracterizados como debris.