

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

ESCOLA DE ENGENHARIA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE MINAS, METALÚRGICA
E DE MATERIAIS – PPGE3M

ANA PAULA GOMES NOGUEIRA

**DESENVOLVIMENTO DE MÉTODO PARA MEDIÇÃO DA FORÇA RADIAL EM
ENDOPRÓTESES AÓRTICAS**

PORTO ALEGRE

2011

ANA PAULA GOMES NOGUEIRA

**DESENVOLVIMENTO DE MÉTODO PARA MEDIÇÃO DA FORÇA RADIAL EM
ENDOPRÓTESES AÓRTICAS**

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Engenharia.

Área de concentração: Processos de Fabricação.

Orientador: Prof. Lirio Schaeffer, Dr. Ing.

PORTO ALEGRE

2011

NOGUEIRA, Ana Paula Gomes.

Desenvolvimento de método para medição da força radial em endopróteses aórticas/ Ana Paula Gomes Nogueira; orientação Prof. Dr. Ing. Lirio Schaeffer. Porto Alegre, 2011.

81 f.

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais - Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

1. Força radial. 2. Endopróteses. 3. Nitinol.

ANA PAULA GOMES NOGUEIRA

**DESENVOLVIMENTO DE MÉTODO PARA MEDIÇÃO DA FORÇA RADIAL EM
ENDOPRÓTESES AÓRTICAS**

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Engenharia.

Área de concentração: Processos de Fabricação.

Prof. Lirio Schaeffer, Dr. Ing. - UFRGS

Orientador

Avaliada pela banca examinadora em 08 de agosto de 2011.

Banca Examinadora:

Prof. Telmo Roberto Strohaecker, Dr. - UFRGS

Prof. Peterson Luiz Ferrandini, Dr. - UFRGS

Ketner Bendo Demetrio, Dr. – UFRGS

Aos meus verdadeiros mestres, Maria e
Antônio. E ao meu amor, Marcio.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelas bênçãos concedidas a cada dia.

A Universidade Federal do Rio Grande do Sul e ao Programa de Pós-graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais pela competência e seriedade ao formar profissionais.

À empresa Nano Endoluminal pela oportunidade e viabilização do desenvolvimento do trabalho.

Ao orientador, Prof. Dr. Ing. Lirio Schaeffer, pela confiança, abertura e por todos os ensinamentos transmitidos.

Ao Mestre Engenheiro Waldemar Martins, a quem devo gratidão pelo apoio, incentivo e amizade durante todo o período de trabalho juntos.

Aos membros da banca examinadora, por se disponibilizarem em contribuir com o trabalho.

Aos amigos engenheiros William Wiggers e Flávio Reis, pela imensa colaboração na realização do trabalho, pelas divertidas conversas e por sempre estarem dispostos a ajudar.
Sem vocês teria sido muito mais difícil.

Aos colegas de trabalho Juan, Danti, Vicente, Jadir, Jefferson, Sandro e Júlio, pela contribuição na fabricação das amostras, desenvolvimento de dispositivos e suporte técnico.

Aos colegas Ághata, Vinícius, Harold, Marcelo, Conrado, Peterson, Hugo, Débora e Felipe, pela amizade e por serem minhas companhias quando eu estava em Porto Alegre.

Aos meus pais, que me deram os maiores ensinamentos da vida. Obrigada pelo amor, dedicação, orações e pelo exemplo de vida que são.

Aos meus queridos irmãos Paulo e Hugo, pelo apoio, incentivo e por desejarem sempre o melhor para mim.

Ao meu marido, Marcio, por apesar da distância, estar cada dia mais presente. Você é minha fortaleza, é quem me inspira e a quem devo grande parte do que sou.

“Há pessoas que desejam saber só por saber, e isso é curiosidade; outras, para alcançarem fama, e isso é vaidade; outras, para enriquecerem com a sua ciência, e isso é um negócio torpe; outras, para serem edificadas, e isso é prudência; outras, para edificarem os outros, e isso é caridade”

Santo Agostinho

RESUMO

O desempenho das endopróteses vasculares está relacionado diretamente à sua força radial. Esta é uma importante propriedade mecânica destes dispositivos médicos, influenciada por características da matéria-prima, pelos parâmetros de processamento empregados e pela morfologia do produto. Em um ensaio de força radial, determina-se a força necessária para comprimir e para expandir uma endoprótese, ou seja, em função da variação do seu diâmetro é medida a força envolvida. Uma característica desejada nestes ensaios é que a endoprótese se comprima e se expanda de forma homogênea, mantendo sempre sua seção na forma circular, condição esta que a maioria dos métodos hoje utilizados não atende. O presente trabalho buscou desenvolver um método para ser utilizado na determinação da força radial de endopróteses aórticas. Para tanto, um dispositivo composto por uma cinta polimérica acoplada a uma máquina universal de ensaios foi criado. Para verificar a manutenção da forma circular da endoprótese, imagens foram obtidas no decorrer do ensaio. Os resultados mostraram que o dispositivo desenvolvido é capaz de manter a forma circular das endopróteses durante todo o ensaio. Para examinar a capacidade do dispositivo em detectar diferenças nas forças radiais apresentadas por endopróteses em diferentes condições, foram realizados dois estudos, um variando o diâmetro dos fios (0,2, 0,3 e 0,4 mm) utilizados na fabricação das endopróteses e outro variando o tempo de tratamento térmico (30, 45 e 60 min) das endopróteses. Sabendo-se também que as propriedades elásticas da matéria-prima (Nitinol) têm relação direta com a força radial que as endopróteses apresentam, os resultados dos testes de força radial das amostras foram confrontados com ensaios mecânicos de carregamento e descarregamento nos fios da matéria-prima. Os resultados indicaram que o dispositivo foi capaz de detectar diferenças entre valores de força radial com amostras em diferentes condições (tanto de diâmetro de fio como de tratamento térmico) e que os resultados obtidos foram coerentes com testes de carregamento e descarregamento realizados nas amostras de matéria-prima.

Palavras-chave: Força radial, endopróteses, Nitinol.

ABSTRACT

The performance of vascular endoprosthesis is directly related to their radial force that is an important mechanical property of these medical devices. It is influenced by characteristics of the raw materials, the processing parameters and the morphology of the final product. The load necessary to compress and expand an endoprosthesis is determined by a radial force test, which the load involved is measured by variation of its diameter. A characteristic required during these tests is homogenous compression and expansion of the endoprosthesis maintaining its diameter value, in which most methods do not attend it. The aim of this study was develop a method to determine the radial force of aortic endoprosthesis. Thus, a device composed with polymer film-type connected a universal test machine was created. Results showed that device developed is able to maintain the circular section (diameter) of the endoprosthesis after test. Two studies were performed in order to check the devices's ability and detect differences in radial forces of the endoprosthesis produced by different conditions. The first condition presented the varying of the wire diameter (0.2, 0.3 and 0.4mm), that was used in the production of the endoprosthesis, and the second one showed different times of heat treatment (30, 45 and 60 min). It is also well known that the elastic properties of the raw material (Nitinol) are directly related to the radial force presented by endoprosthesis. So, samples were compared with wire loading and unloading mechanical tests. Results indicated that the device was able to detect difference among values of radial force in samples at different conditions (both wire diameter and heat treatment time) and they showed consistence of loading and unloading tests performed on samples of raw material.

Keywords: Radial force, endoprosthesis, Nitinol.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Procedimento de inserção de uma endoprótese na região de um aneurisma da aorta abdominal (AAA).	19
Figura 2: Exemplos de endopróteses vasculares para tratamento em aneurismas da aorta abdominal (AAA): (A) Montefiore Endovascular Grafting System®; (B) Vanguard®; (C) Ancure®; (D) Corvita®; (E) Cordis Percutaneous Endograft®; (F) AneuRx®; (G) Excluder®; (H) Zenith®; (I) PowerLink®; (J) Talent®; (K) Fortran®; (L) Apollo®.	22
Figura 3: Procedimento de introdução de uma endoprótese auto-expansível.	23
Figura 4: Procedimento de introdução de uma endoprótese expansível por balão.	24
Figura 5: Estrutura metálica confeccionada em malha tramada.	25
Figura 6: Diferentes estruturas metálicas cortadas a laser.	26
Figura 7: Modelo de prótese endovascular revestida por ePTFE, modelo LeMaitre Vascular®.	27
Figura 8: Modelo de prótese endovascular revestida por Dacron®, modelo Aotifix®.	28
Figura 9: Componentes resultantes da pressão em superfícies cilíndricas.	29
Figura 10: Teste de força radial realizada em uma prótese auto-expansível de Nitinol, durante o descarregamento (expansão da prótese).	30
Figura 11: Relação da superelasticidade do Nitinol com as forças envolvidas na compressão e expansão de uma endoprótese.	31
Figura 12: Esquema de uma máquina de ensaio de força radial utilizando o método <i>Thin-Film Loop</i> e o aspecto da endoprótese depois de ensaiada.	33
Figura 13: Esquema de uma máquina de ensaio de força radial utilizando o método de bloco V.	33
Figura 14: Máquina de ensaio de força radial utilizando o método <i>Comb-Type</i> e o aspecto da endoprótese depois de ensaiada.	34
Figura 15: Dispositivo <i>U-Shaped</i> para testes de força radial.	34
Figura 16: Esquema de um teste de força radial simulando a prótese em um vaso sanguíneo, com um aneurisma de 2 mm. (a) Vista frontal e (b) Vista lateral.	35
Figura 17: Modelamento computacional de uma prótese utilizando análise por elementos finitos.	36
Figura 18: Máquina RX 500, produzida pela empresa Machine Solutions, para medir a força radial em endopróteses.	36
Figura 19: (a) Estrutura cúbica simples da austenita e (b) estrutura monoclinica da martensita.	38
Figura 20: Esquema da transição da fase cúbica B2 para a fase triclínica R.	39
Figura 21: Temperaturas de transformação martensita-austenita em ausência de carregamento mecânico.	41
Figura 22: (a) Efeito da demacção da martensita sob aplicação de tensão; (b) Efeito do descarregamento com subsequente aquecimento e formação da austenita.	42
Figura 23: Curva tensão vs. deformação de uma liga de NiTi em temperatura acima de A_f	42
Figura 24: Efeito da temperatura no comportamento mecânico do NiTi.	43
Figura 25: Representação esquemática da movimentação atômica observada em materiais que apresentam elasticidade Hookiana e em materiais superelásticos.	44
Figura 26: Curvas de tensão versus deformação de diversos materiais.	45
Figura 27: Influência de elementos de liga e impurezas nas propriedades mecânicas do NiTi.	46
Figura 28: Curva tensão vs. deformação de uma liga de NiTi que sofreu envelhecimento por 1,5 horas a diferentes temperaturas. O ensaio foi realizado a 25°C.	48

Figura 29: Exemplos de amostras utilizadas para o ensaio de força radial e para o ensaio de carregamento e descarregamento.	51
Figura 30: Curva de tensão versus deformação típica do NiTi superelástico ilustrando alguns termos de engenharia (TPS, TPI e Dr) de um ensaio de carregamento e descarregamento.	53
Figura 31: Representação do dispositivo desenvolvido para o ensaio de força radial fixado à máquina de ensaios.	54
Figura 32: Desenho técnico da cinta utilizada para o ensaio de medição de força radial.	55
Figura 33: Desenho técnico do suporte para fixação da cinta.	56
Figura 34: Deformação da cinta polimérica até uma força de 18 N.	56
Figura 35: Representação esquemática do ensaio de força radial para endopróteses.	57
Figura 36: a) Representação da cinta do dispositivo para ensaio de força radial na posição inicial (d_i) envolvendo a endoprótese no seu diâmetro nominal, b) representação da cinta na posição (d_f) envolvendo a endoprótese comprimida.	58
Figura 37: Fotografias obtidas durante a realização de um ensaio de força radial, com a endoprótese a aproximadamente 35 mm (a), 25 mm (b) e 15 mm (c).	59
Figura 38: Fotografia de uma endoprótese durante o ensaio de força radial.	60
Figura 39: Fotografias de formas adquiridas pelas amostras durante ensaio com dispositivo <i>Thin-Film Loop</i> (a) e utilizando o dispositivo desenvolvido (b).	60
Figura 40: Curvas dos ensaios de carregamento e descarregamento para amostras com fio de 0,2, 0,3 e 0,4 mm de diâmetro.	61
Figura 41: Valores de patamar superior (FPS), força de patamar inferior (FPI) e deformação residual (D_r) para as amostras com fio de diâmetro 0,2, 0,3 e 0,4mm.	62
Figura 42: Resultado do ensaio de força radial para amostras produzidas com fios de 0,2, 0,3 e 0,4 mm de diâmetro.	63
Figura 43: Valores de força de patamar superior (FPS) e inferior (FPI) e de força radial máxima (FRM) para amostras com diferentes diâmetros de fio.	64
Figura 44: Ensaio de carregamento e descarregamento para amostras com tempos de tratamento térmico de 30, 45 e 60 min.	65
Figura 45: Valores de força de patamar superior (FPS) e inferior (FPI) e de deformação residual (D_r) para amostras com tempos de tratamento térmico de 30, 45 e 50 min.	66
Figura 46: Resultado do ensaio de força radial para amostras tratadas termicamente com tempos de 30, 45 e 60min.	67
Figura 47: Valores de força de patamar superior (FPS) e inferior (FPI) e de força radial máxima (FRM) para amostras tratadas com diferentes tempos.	68

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Principais endopróteses torácicas disponíveis no mercado e suas características específicas.	20
Tabela 2: Principais endopróteses abdominais disponíveis no mercado e suas características específicas.	21
Tabela 3: Composição química da matéria-prima utilizada.	49

LISTA DE SÍMBOLOS

N = Newton.

MPa = Mega Pascal.

mm = milímetro.

cm = centímetro.

μm = micrometro.

min = minuto.

F = força radial.

$^{\circ}\text{C}$ = graus Celsius.

Fr = French (unidade de comprimento equivalente a 0,333 mm).

% = percentual.

NiTi = liga de níquel e titânio.

Ni = níquel.

Fe = ferro.

C = carbono.

Cu = cobre.

Co = cobalto.

O = oxigênio.

H = hidrogênio.

Nb = nióbio.

Ti = titânio.

ePTFE = politetrafluoretileno expandido.

ASTM = American Society for Testing and Materials.

FDA = Food and Drug Administration.

d = diâmetro do fio da matéria-prima.

D = diâmetro instantâneo da endoprótese.

D_i = diâmetro inicial da endoprótese.

D_f = diâmetro final da endoprótese.

TT = tratamento térmico.

TPS = valor de tensão de patamar superior, obtido a partir do ensaio mecânico de carregamento e descarregamento.

TPI = valor de tensão de patamar inferior, obtido a partir do ensaio mecânico de carregamento e descarregamento.

D_r = valor da deformação residual, obtido a partir do ensaio mecânico de carregamento e descarregamento.

FPS = valor de força de patamar superior, obtido a partir do ensaio mecânico de carregamento e descarregamento.

FPI = valor de força de patamar inferior, obtido a partir do ensaio mecânico de carregamento e descarregamento.

FRM = força radial máxima, obtida a partir do ensaio de força radial.

ΔL = diferença entre a posição final e inicial da cinta no ensaio de força radial.

L_0 = posição inicial da cinta, no ensaio de força radial.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
2 REVISÃO DA LITERATURA	18
2.1 PRÓTESES ENDOVASCULARES AÓRTICAS	18
2.1.1 Características das endopróteses	19
2.1.1.1 Mecanismo de expansão.....	22
2.1.1.2 Geometria da estrutura metálica	25
2.1.1.3 Revestimento	26
2.1.2 Força radial em endopróteses	28
2.1.2.1 Variáveis que influenciam na força radial	30
2.1.2.2 Testes de força radial	31
2.2 LIGAS DE NITINOL.....	37
2.2.1 Histórico.....	37
2.2.2 Estrutura cristalina.....	38
2.2.3 Transformação de fase	39
2.2.4 Superelasticidade.....	43
2.2.5 Processamento e tratamento térmico	45
3 PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL	49
3.1 MATERIAIS.....	49
3.2 MÉTODOS	50
3.2.1 Preparação das Amostras	50
3.2.1.1 Amostras com diferentes diâmetros de fio	50
3.2.1.2 Amostras com diferentes tempos de tratamentos térmicos.....	51
3.2.1.3 Tratamento térmico.....	51
3.2.2 Ensaio mecânico de carregamento e descarregamento	52
3.2.3 Ensaio de força radial	53
3.2.3.1 Desenvolvimento do dispositivo.....	53
3.2.3.2 Metodologia do ensaio	57
4 DADOS OBTIDOS E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	59
4.1 VERIFICAÇÃO DA MANUTENÇÃO DA SEÇÃO CIRCULAR DA ENDOPRÓTESE DURANTE O ENSAIO DE FORÇA RADIAL	59
4.2 AMOSTRAS COM DIFERENTES DIÂMETROS DE FIO.....	61

4.2.1 Ensaio de carregamento e descarregamento.....	61
4.2.2 Ensaio de força radial	62
4.3. AMOSTRAS COM DIFERENTES TEMPOS DE TRATAMENTO TÉRMICO	65
4.3.1 Ensaio de carregamento e descarregamento.....	65
4.3.2 Ensaio de força radial	67
5 CONCLUSÕES	70
6 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS	71
7 REFERÊNCIAS.....	72

1 INTRODUÇÃO

Endopróteses vasculares são estruturas tubulares, em forma de malha e revestidas por um filme polimérico, que são inseridas na luz vascular com função de corrigir aneurismas arteriais e manter o lúmen aberto. As endopróteses podem ser classificadas como auto-expansíveis, que se abrem através de deformação elástica ou expandidas por balão, que sofrem deformação plástica para sua expansão (WNEK; BOWLIN, 2008, p.2492). Grande parte das endopróteses auto-expansíveis é produzida a partir de fios de Nitinol, material que apresenta superelasticidade. Esta propriedade permite que as mesmas sejam comprimidas dentro de um cateter e que retornem à sua forma e tamanho original após serem liberadas dentro do vaso sanguíneo.

A força radial de uma endoprótese pode ser definida como a resistência imposta por ela à diminuição de seu diâmetro. Esta força resulta em uma pressão exercida na parede da artéria, permitindo a fixação do dispositivo ao vaso em que foi implantado (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2010, p.14). A força radial inadequada pode gerar várias complicações, tanto durante como após o procedimento de implante. Um exemplo disto é a ocorrência de trombose tardia que está associada ao posicionamento incorreto da endoprótese, sendo normalmente resultado da força radial baixa ou insuficiente (LACHOWITZER, 2008, p.94).

A força radial de uma endoprótese é determinada pela sua parte estrutural, normalmente produzida a partir de ligas metálicas. O material utilizado é um dos principais fatores que influenciam essa força. Algumas ligas de Cromo-cobalto, por exemplo, fornecem maior força radial que o aço inoxidável. Além disso, malhas muito abertas apresentam força radial baixa comparadas à malhas mais fechadas. Neste mesmo sentido, outra característica determinante é a espessura ou diâmetro do material utilizado. Algumas etapas da fabricação da endoprótese, como tratamento térmico e polimento, também influenciam a força radial do dispositivo (LACHOWITZER, 2008, p.96).

Para possibilitar um implante pouco invasivo, a endoprótese auto-expansível é comprimida dentro de um cateter que permite o acesso por dentro dos vasos sanguíneos. Devido às suas configurações ideais, principalmente de diâmetro e comprimento, o cateter serve de veículo para a endoprótese até o local desejado. No momento do implante, o cateter

se move de forma a descobrir e liberar a endoprótese permitindo que a mesma retome o seu diâmetro original, e fixe-se na parede do vaso. Em um ensaio de força radial busca-se simular esta situação de compressão e expansão da endoprótese, e assim determinar as forças envolvidas no processo.

Os sistemas de medição de força radial convencionais, como o *thin film loop* e *comb type*, apresentam certas limitações principalmente no que diz respeito à manutenção da forma circular da endoprótese no decorrer do ensaio (OKAMOTO *et al*, 2008, p. 1053). Isso induz a erros de medida das forças envolvidas. Existem alguns dispositivos mais modernos capazes de manter a homogeneidade da forma da endoprótese durante o ensaio, porém o custo destes é muito elevado, o que os torna inviáveis para utilizações rotineiras. A partir disso, o trabalho busca desenvolver um método de medição de força radial para endopróteses aórticas, e este deve ser capaz de conservar a seção circular da endoprótese quando da realização do ensaio.

Os objetivos específicos do trabalho são:

- Desenvolver um dispositivo e um método que possibilite a medição da força radial em endopróteses aórticas;
- Verificar a manutenção da seção circular da endoprótese durante o ensaio de força radial;
- Utilizando o dispositivo criado, determinar a força radial de endopróteses com diferentes diâmetros de fio e, através do confronto com ensaios de carregamento e descarregamento da matéria-prima, verificar qualitativamente a coerência dos resultados dos testes de força radial;
- Utilizando o dispositivo criado, determinar a força radial de endopróteses com diferentes tempos de tratamento térmico e, através do confronto com ensaios de carregamento e descarregamento da matéria-prima, verificar qualitativamente a coerência dos resultados dos testes de força radial.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 PRÓTESES ENDOVASCULARES AÓRTICAS

Até recentemente, as únicas opções de tratamento para os aneurismas da aorta eram o reparo cirúrgico convencional ou o tratamento clínico medicamentoso. As técnicas endovasculares têm se mostrado como uma opção eficaz de tratamento, sendo em vários casos a alternativa preferencial. À medida que essas técnicas continuam sendo aperfeiçoadas, os procedimentos têm apresentado resultados cada vez mais animadores em situações antes consideradas como desfavoráveis. As limitações para a utilização residem, principalmente, nas características anatômicas vasculares dos pacientes. O desenvolvimento de materiais cada vez mais flexíveis e de cateteres de menor perfil tem possibilitado a superação de alguns destes problemas. Apesar disto, algumas situações ainda são questionáveis e necessita-se de mais dados para assegurar sua indicação (CARNEVALE *et al*, 2006, p.82).

O termo endoprótese, prótese endoluminal ou *stentgraft* refere-se à combinação de uma estrutura metálica com um revestimento polimérico. O objetivo da estrutura metálica é dar sustentação à prótese na parede da aorta (através da força radial) e o revestimento tem como finalidade redirecionar o fluxo de sangue, excluindo a circulação do aneurisma. Estas endopróteses podem ter ou não um segmento de metal não recoberto (*free-flo*), assim como ganchos (*barbs*) para fixação (KELLER, 2009, p.49). No procedimento cirúrgico, a endoprótese é introduzida em um cateter, onde passa uma guia rígida que conduzirá a prótese até a região do aneurisma, conforme apresentado na Figura 1 (FRANÇA; PEREIRA, 2008, p.351).

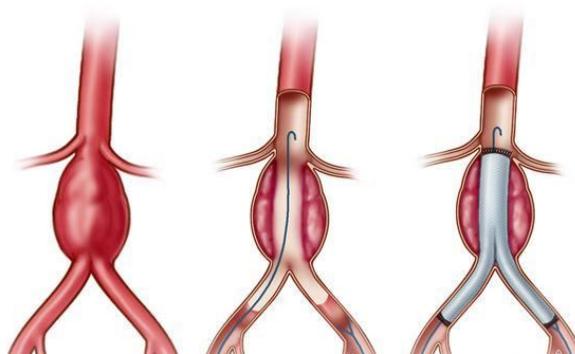


Figura 1: Procedimento de inserção de uma endoprótese na região de um aneurisma da aorta abdominal (AAA).
Fonte: Vascular Web.

2.1.1 Características das endopróteses

Muitos modelos de estruturas metálicas de endopróteses diferem entre si em várias características, porém nenhum exhibe todas as propriedades ideais, havendo um balanço entre estas. As principais propriedades que a estrutura metálica deve apresentar são: alta opacidade para melhor visualização, facilitando o implante; força radial adequada; mínima variação de formato depois de implantado para aumentar a precisão; sistema de implante simples e de fácil manuseio; flexibilidade longitudinal para navegar em vasos tortuosos e na bifurcação aórtica; elasticidade radial para resistir à compressão externa sem deformação permanente, sobretudo em locais de articulação; mínimo encurtamento após a expansão; fácil resgate para o caso de falha na implantação; resistência à trombose e à corrosão; biocompatibilidade; durabilidade e preço acessível (LEUNG *et al*, 2003, p.138).

Essencialmente, não há dados comparativos sobre a superioridade de uma prótese endovascular sobre outra, principalmente em relação aos diferentes materiais utilizados, (FRANÇA *et.al*, 2008, p.352). Os principais modelos de endopróteses vasculares da região torácica encontradas hoje no mercado estão descritos na Tabela 1, que contém informações a cerca das suas principais características estruturais. Já os modelos referentes aos aneurismas da aorta abdominal são mostrados na Tabela 2 (CARNEVALE *et al*, 2006, p.83). A unidade do sistema de introdução mostrado nas Tabelas 1 e 2 é dado em french, unidade de medida de comprimento usual na medicina, onde 1 french equivale a 0,3333 mm.

Tabela 1: Principais endopróteses torácicas disponíveis no mercado e suas características específicas.

Endoprótese	Sistema de introdução	Diâmetros disponíveis	Comprimentos disponíveis	Características específicas
GORE TAG®	20 a 24 french	26 a 40 mm	10, 15 e 20 cm	Boa flexibilidade; Mecanismo de liberação ágil; Balão introdutor; Stents de Nitinol; Revestimento em PTFE.
ZENITH TX1®	18 a 22 french	22 a 42 mm	8 a 10 cm	<i>Free-flow</i> distal; Liberação precisa; Stents de Nitinol; Revestimento em Dacron.
MEDTRONIC TALENT®	22 a 25 french	34 a 42 mm	130 mm	Stents de Nitinol; Revestimento em Dacron; Futuro sistema Valient estará disponível com maiores comprimentos (200 mm); <i>Open web.</i>
NANO APOLO®	20 french	25 a 35 mm	40 a 155 mm	Menor custo; Tecnologia nacional; Stent de Nitinol; Revestimento PTEFE.
BRAILE®	20 a 25 french	34 a 42 mm	130 mm	Stent de aço; Revestimento em Dacron; Baixo custo; <i>Free-flow.</i>

Fonte: Carnevale *et al* (2006, p.83) e Nano Endoluminal.

Tabela 2: Principais endopróteses abdominais disponíveis no mercado e suas características específicas.

Endoprótese	Sistema de introdução	Diâmetros proximais	Introdutores contralaterais	Características específicas
GORE EXCLUDER®	18 french	23 a 28 mm	12 a 18 french	Possibilidade de introdução de extensão contralateral percutânea; Boa flexibilidade; Mecanismo de liberação ágil; Stents de Nitinol; Revestimento em PTFE.
COOK ZENITH FLEX®	18 a 20 french	22 a 32 mm	14 a 16 french	<i>Free-flow</i> proximal; Liberação precisa; Stents de aço inoxidável; Revestimento em Dacron.
MEDTRONIC TALENT®	22 a 24 french	30 a 34 mm	18 french	Stents de Nitinol; Revestimento em Dacron; Sistema de liberação preciso e diferenciado.
NANO APOLO®	20 french	25 a 34 mm	16 french	Menor custo; Tecnologia nacional; Stent de Nitinol; Revestimento PTEFE.
BRAILE®	22 a 25 french	34 a 42 mm	-	Stent de aço; Revestimento em Dacron; Baixo custo; <i>Free-flow</i> .

Fonte: Carnevale *et al* (2006, p.84) e Braile Biomédica.

A Figura 2 ilustra diferentes modelos de endopróteses para implantes na região aórtica abdominal, e pode-se observar a diversidade de geometrias e montagem dos componentes.

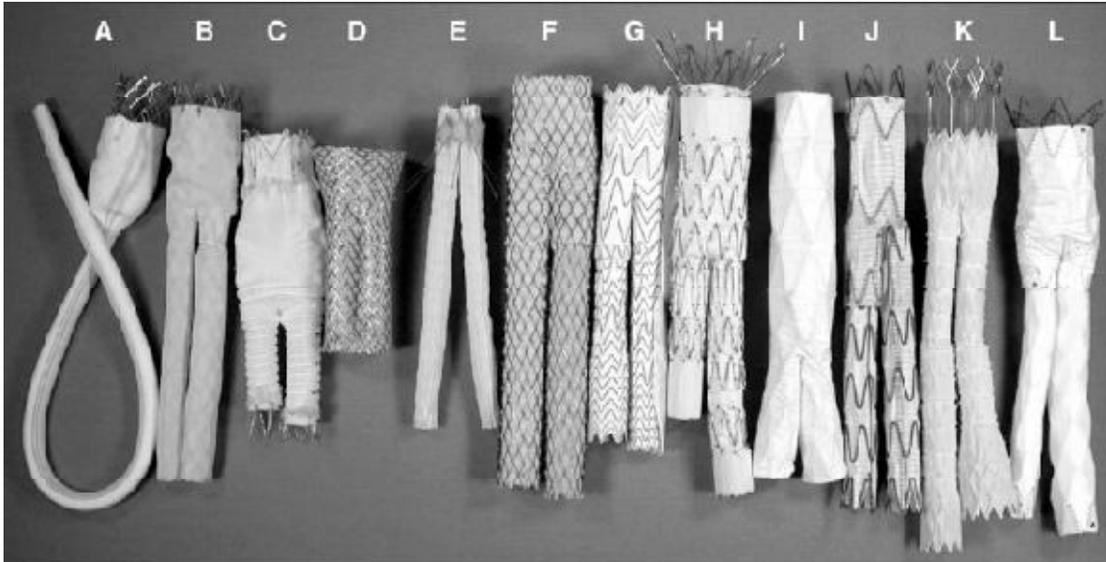


Figura 2: Exemplos de endopróteses vasculares para tratamento em aneurismas da aorta abdominal (AAA): (A) Montefiore Endovascular Grafting System®; (B) Vanguard®; (C) Ancure®; (D) Corvita®; (E) Cordis Percutaneous Endograft®; (F) AneuRx®; (G) Excluder®; (H) Zenith®; (I) PowerLink®; (J) Talent®; (K) Fortran®; (L) Apollo®.

Fonte: Chuter, Parodi e Lawrence-brown (2004, p.85).

As próteses endovasculares podem ser distinguidas por vários fatores, como: o mecanismo de expansão (auto-expansivo, balão expansivo ou por memória térmica), o tipo de malha (tramada ou por corte a laser) e ainda pelo seu revestimento (ePTFE ou Dacron®) (FRANÇA *et.al*, 2008, p.352).

2.1.1.1 Mecanismo de expansão

As endopróteses auto-expansíveis vêm comprimidas no cateter, e ao serem ejetadas, expandem-se até o diâmetro da luz do vaso. O mecanismo de ação dessas endopróteses é baseado em sua propriedade de superelasticidade. Normalmente, uma endoprótese com diâmetro nominal maior que a do vaso é escolhido de forma que essa exerça uma força externa expansiva, resultando na acomodação da prótese na parede do vaso. O diâmetro máximo do vaso sanguíneo com a endoprótese é o resultado do equilíbrio entre o encolhimento elástico do vaso e da força de expansão radial da endoprótese. (LEUNG *et al*, 2003, p.142). A Figura 3 mostra uma representação esquemática deste mecanismo de expansão.

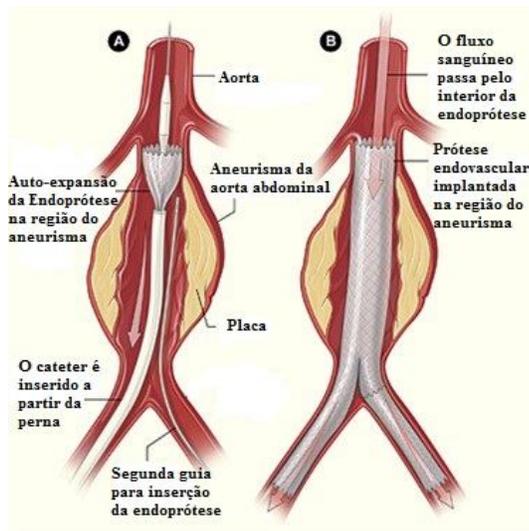


Figura 3: Procedimento de introdução de uma endoprótese auto-expansível.
 Fonte: Traduzida de Department of Surgery UCSE.

A superelasticidade de endopróteses auto-expansíveis é devido à geometria da malha da endoprótese, assim como às propriedades do metal que a compõe, sendo o Nitinol o material mais utilizado nessa aplicação. A liga equiatômica de NiTi possui grande aplicação no mercado biomédico, sendo considerada uma das principais do segmento (GOTMAN, 1997, p.387).

As endopróteses auto-expansíveis possuem alta flexibilidade, o que permite a expansão a um limite predeterminado. Elas são relativamente fáceis de implantar, porém apresentam pequena resistência à compressão radial. Podem sofrer encurtamento e não são liberadas com tanta precisão como as expansíveis por balão (FRANÇA *et.al*, 2008, p.352).

As endopróteses podem também serem expandidas por balão. Neste procedimento, um balão é inflado por dentro da endoprótese promovendo assim a sua expansão. Quando implantada, a endoprótese mantém o diâmetro nominal do balão e fixa-se à parede arterial devido ao atrito e endotelização subseqüentes. A natureza plástica dos fios proporciona resistência ao encolhimento elástico do vaso, mas também os torna suscetíveis à deformação irreversível quando submetidos a uma alta força compressiva. As endopróteses expansíveis por balão são colocadas com maior precisão e apresentam boa resistência à compressão radial, entretanto, possuem pouca elasticidade e pouca flexibilidade longitudinal e podem ser

reinflados com um balão maior. Devido à alta força radial esses dispositivos são preferencialmente implantados em locais com calcificações e com compressão externa (LEUNG *et al*, 2003, p.138). Um esquema do processo de introdução de uma endoprótese expansível por balão pode ser visualizado na Figura 4.

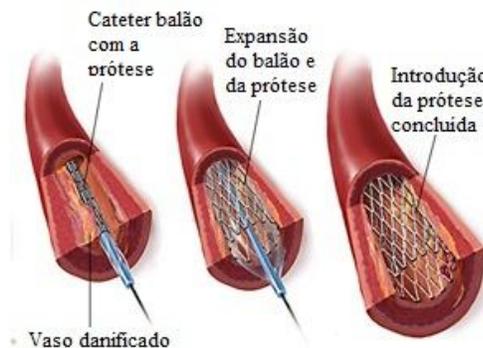


Figura 4: Procedimento de introdução de uma endoprótese expansível por balão.
Fonte: Traduzida de Cape Thoracic and Cardiovascular Surgery.

Um dos materiais mais utilizados em endopróteses expansíveis por balão é o aço inoxidável do tipo austenítico 316L. A liga é composta por ferro, cromo e níquel, além de outros elementos de liga em menor quantidade. As estruturas de aço inoxidável tendem a ser mais radiopacas que aquelas produzidas por Nitinol. Devido ao seu método de implantação e ao fato de que existe uma quantidade mínima de redução previsível, endopróteses expandidas por balão podem ser colocadas com um alto grau de precisão (FRANÇA *et.al*, 2008, p.352).

Materiais alternativos para as endopróteses expansíveis por balão são o tântalo, ligas de platina, ligas de nióbio e ligas de cobalto. Eles são usados para melhor radiopacidade, maior resistência à corrosão, biocompatibilidade ou ainda a combinação de todas estas características (STOECKEL; BONSIGNORE; DUDA, 2002, p.139).

Existe também a classe de estruturas metálicas com expansão térmica, que assumem seus formatos originais após exposição à temperatura corporal, e são produzidos a partir do Nitinol (FRANÇA *et.al*, 2008, p.352).

2.1.1.2 Geometria da estrutura metálica

A estrutura metálica da endoprótese pode ser fabricada na forma de uma malha (*woven*), na forma de espiral (*coil*) ou helicoidal (*helical*). As malhas podem ser fabricadas a partir de fios trançados ou ainda através do corte a laser. O processo de fabricação da prótese e seu fator geométrico são de grande importância para definir as características finais das próteses endovasculares (FRANÇA *et.al*, 2008, p.353).

As endopróteses com malha do tipo trançada, ou tramada (*braided*) são confeccionadas por fios que são conformados semelhantes a um “zig-zag”, formando pontos de junção entre os fios, conforme mostrada na Figura 5. Essas apresentam boa visibilidade e flexibilidade. (FRANÇA *et.al*, 2008, p.353).

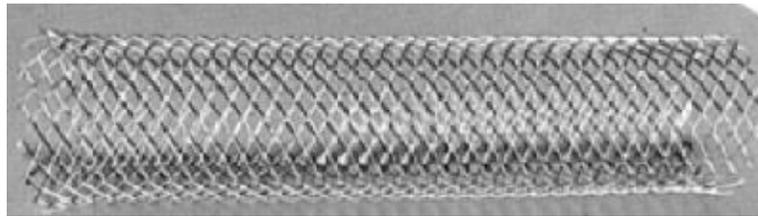


Figura 5: Estrutura metálica confeccionada em malha tramada.
Fonte: Stoeckel, Bonsignore e Duda, (2002, p.140).

A arquitetura das estruturas metálicas do tipo malha cortada a laser pode ter diferentes geometrias. Neste caso, no lugar de fios, utiliza-se um tubo que é cortado a partir de um laser de acordo com a configuração desejada. A Figura 6 apresenta algumas destas configurações.

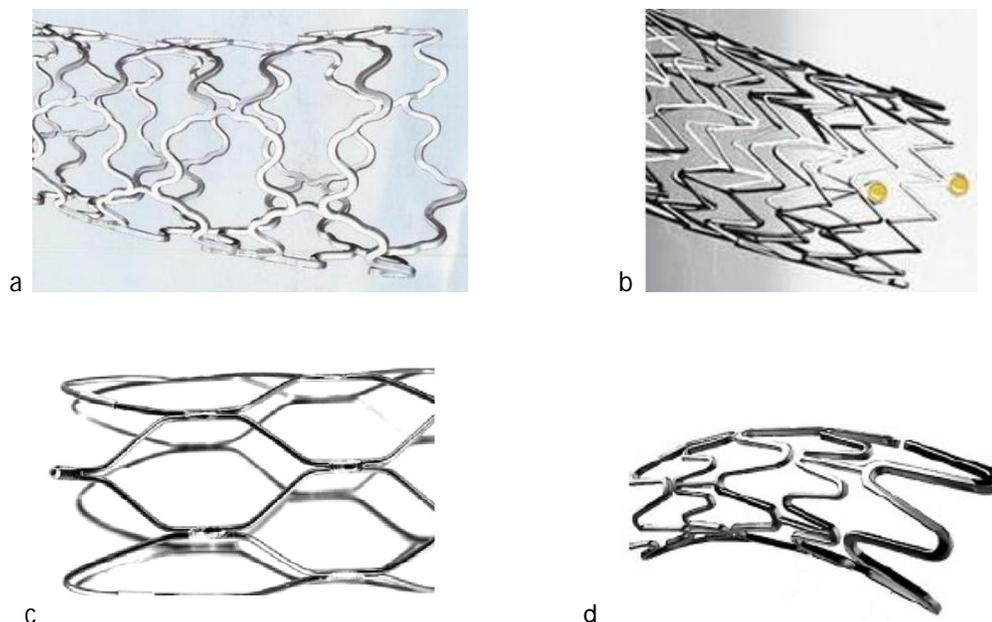


Figura 6: Diferentes estruturas metálicas cortadas a laser.

Fonte: (a) Medical do Brasil, (b) Tamussino & Cia Ltda, (c) Stoeckel, Bonsignore e Duda, (2002, p.140) e (d) Butany *et al*, (2005, p.798).

A escolha da melhor estrutura a ser utilizada em cada caso depende da anatomia arterial e da morfologia da lesão. Na presença de anatomia tortuosa, aquelas com células abertas e mais flexíveis têm preferência. Quando existe uma diferença de diâmetro significativa entre as artérias, são selecionadas estruturas de cobalto-cromo, ou cônicas de Nitinol (FRANÇA *et.al*, 2008, p.353). A melhor endoprótese é a mais versátil, ou seja, aquela que superar os obstáculos anatômicos e alcançar o sucesso no maior número de casos (CHUTER; PARODI; LAWRENCE-BROWN, 2004, p.84).

2.1.1.3 Revestimento

Os principais materiais para o revestimento de endopróteses são o politetrafluoretileno (PTFE) e o poliéster (Dacron®), que estão inclusive sendo testados com drogas ou polímeros contendo drogas antitrombóticas e antiproliferativas como alternativa no combate à hiperplasia intimal (FRANÇA *et.al*, 2008, p.357). A principal função do revestimento é não permitir a circulação de sangue no saco aneurismático. Esses surgiram também com alternativa para reduzir os inevitáveis problemas com reestenoses causadas pelo contato do

metal das endopróteses no vaso sanguíneo, criando uma “membrana” que sela a parede do vaso e inibe a proliferação das reestenoses (JAMSHIDI; MAHMOODY; ERNE, 2008, p.310).

Em contraste com o número crescente de dispositivos endovasculares implantáveis, os materiais utilizados na sua construção, permaneceram inalterados. A inovação tem sido focada no design de novos dispositivos em vez de substituir os biomateriais utilizados na sua fabricação. As vantagens e limitações dos materiais em questão devem ser avaliadas em relação à relevância de suas propriedades biológicas e biomecânicas em aplicações vasculares. (JAMSHIDI; MAHMOODY; ERNE, 2008, p.310).

O revestimento de PTFE é um material inerte normalmente utilizado na sua forma expandida (ePTFE). Devido ao processo de fabricação (sinterização), este possui pequenos poros que limitam o crescimento interno do tecido. O material deve ser utilizado com cautela quando existem importantes vasos colaterais para que estes não sejam obstruídos (FRANÇA *et.al.*, 2008, p.357). A Figura 7 ilustra uma prótese revestida por ePTFE.



Figura 7: Modelo de prótese endovascular revestida por ePTFE, modelo LeMaitre Vascular®.
Fonte: Medgadget.

O poliéster (Dacron®) é um arranjo de fibras, por essa razão, tais materiais se apresentam como formas têxteis. As duas formas de fabricação são o *woven* e o *knitted*. O tipo *knitted* é mais flexível e maleável, particularmente quando manufaturado com pontes transversas. O tipo *woven* tem pouca elasticidade e tende a enrugar e dobrar facilmente, tendo dificuldade para assumir o contorno sinuoso e tubular dos vasos sanguíneos. A resposta biológica aos enxertos de Dacron® é caracterizada por uma cápsula fibrosa que reveste a

superfície externa da prótese (FRANÇA *et.al.*, 2008, p.357). A Figura 8 ilustra uma prótese revestida por Dacron®.

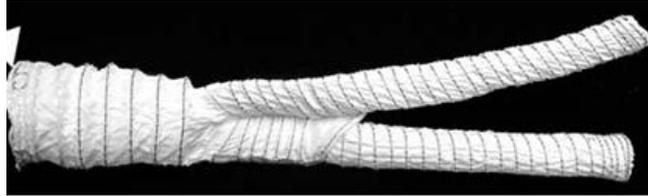


Figura 8: Modelo de prótese endovascular revestida por Dacron®, modelo Aotifix®.
Fonte: Tecmedic Produtos Médicos Ltda.

Quando utilizado como um implante endovascular em vasos pequenos, o Dacron® induz uma intensa reação celular na superfície do revestimento. Esse provoca aumento da trombogenicidade quando comparado com o PTFE devido ao maior estímulo da atividade pró-coagulante. Isto faz com que o PTFE seja o polímero preferencial para as artérias com 6 mm de diâmetro ou menores, no entanto, na prática o PTFE pode ser ainda considerado o material preferido para revestimento de endopróteses com 10 mm de diâmetro (JAMSHIDI; MAHMOODY; ERNE, 2008, p.311).

2.1.2 Força radial em endopróteses

Para entender o funcionamento das endopróteses no organismo humano, é necessário definir algumas terminologias sobre as forças vasculares de formas cilíndricas em geral. Os vasos sanguíneos experimentam forças a partir de uma variedade de fontes, tais como a pressão de pulso do ciclo cardíaco, espasmos, balões de angioplastia, colocação de uma prótese, etc. Pressões aplicadas a qualquer estrutura cilíndrica, como um vaso sanguíneo, resultam em um carregamento de natureza circunferencial. Tanto a pressão aplicada quanto as resultantes da tensão no vaso têm unidades de "força por unidade de área", mas diferem no sentido. A pressão refere-se à força aplicada na parede do vaso sanguíneo, distribuída sobre a área da superfície interna do vaso (DUERIG *et al.*, 2000, p.236).

As principais resultantes desta pressão são a tensão circunferencial (*hoop stress*), tensão axial (*axial stress*) e a tensão radial (*radial stress*). Estas são consideradas críticas em se tratando de resistência à ruptura de superfícies cilíndricas, tais como uma endoprótese, e acredita-se que também desempenham um papel importante na ativação de células endoteliais. As componentes resultantes da pressão em uma superfície cilíndrica, tal como um vaso sanguíneo e endopróteses, podem ser vistas na Figura 9 (RAGHAVAN; KRATZBERG; GOLZARIAN, 2005, p.50).

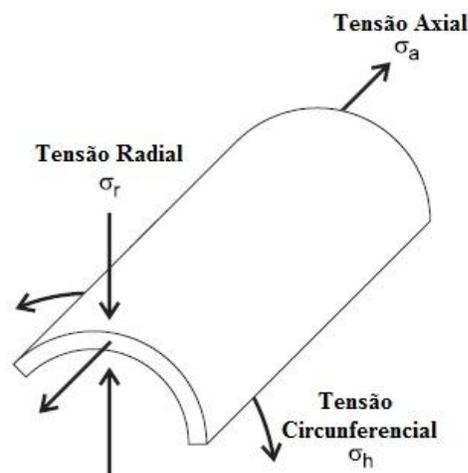


Figura 9: Componentes resultantes da pressão em superfícies cilíndricas.
Fonte: Traduzida de Newman (2002, p.2).

A força radial de uma endoprótese pode ser definida como a resistência imposta por ela à diminuição de seu diâmetro. Essa força é um valor importante porque ajuda a caracterizar a adequação de um dispositivo para realizar sua função pretendida. No caso de endopróteses vasculares, estas devem ter alta força radial para manter aberto o vaso sanguíneo e manter sua posição depois de implantada. Uma endoprótese é um implante permanente e deve manter a sua força radial ao longo do tempo para evitar a migração da mesma, que pode deixar o paciente vulnerável à reestenose ou ao aneurisma. Por outro lado, um dispositivo com força radial muito elevada pode expandir demais a parede do vaso, fazendo com que o músculo fique frágil e vulnerável a um aneurisma (LACHOWITZER, 2008, p.96).

2.1.2.1 Variáveis que influenciam na força radial

A força radial de uma prótese endovascular também pode ser interpretada como a sua capacidade de fixar-se a superfície interna da artéria, apesar da força de compressão exercida por uma lesão, tal como um aneurisma. Essa é dependente de uma variedade de fatores, incluindo o tipo de geometria da estrutura metálica da prótese, o material, a massa, mecanismo de expansão, diâmetro do fio, tratamento térmico, ou ainda a temperatura de aplicação da prótese. Um teste que mede a força radial de uma endoprótese auto-expansível produzida a partir de Nitinol pode ser conferido na Figura 10. Neste observa-se a variação da força radial em diferentes temperaturas de ensaio, e constata-se que esta é maior em temperaturas mais elevadas (LEUNG *et al*, 2003, p.143).

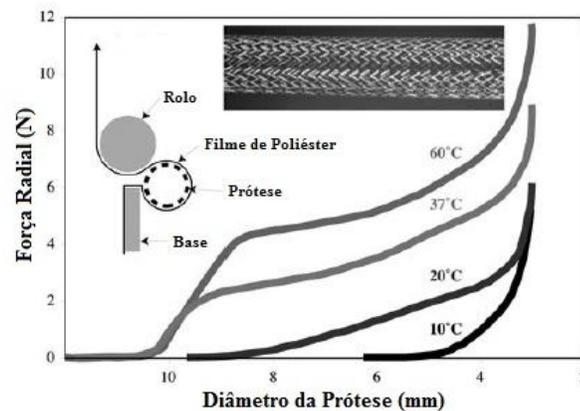


Figura 10: Teste de força radial realizada em uma prótese auto-expansível de Nitinol, durante o descarregamento (expansão da prótese).

Fonte: Traduzida de Stoeckel; Pelton e Duerig (2004, p.296).

A estrutura da endoprótese tem forte influência sobre a sua força radial. Em geral, os dispositivos com malhas muito abertas apresentam força menor do que as estruturas mais fechadas. Além disso, estruturas metálicas com hastes mais espessas ou fios com maior diâmetro proporcionam maior força radial em comparação com uma endoprótese que tem uma estrutura metálica mais fina. Os processos secundários de fabricação da endoprótese também influenciam na força radial, tais como o tratamento térmico, recozimento e polimento. Os métodos de polimento e eletropolimento afetam a força radial da prótese por perturbar a superfície do material (LACHOWITZER, 2008, p.96).

As próteses expandidas por balão e as auto-expansíveis respondem de forma fundamentalmente diferente à compressão externa. Quando uma força crescente de compressão é aplicada em uma prótese expandida por balão, esta inicialmente demonstra uma ligeira deformação elástica. Durante esta fase, a prótese voltará ao seu diâmetro nominal, quando a força externa for removida. No entanto, quando a força de compressão atinge o limite de escoamento, a estrutura metálica deforma-se plasticamente, ou seja, de forma irreversível. As endopróteses auto-expansíveis, pelo contrário, se comportam de maneira elástica perante uma ampla gama de forças externas. Porém, a força necessária para causar a deformação plástica destas próteses é geralmente inferior ao necessário para deformar as expansíveis por balão (LEUNG *et al*, 2003, p.143).

2.1.2.2 Testes de força radial

A Figura 11 apresenta uma histerese do Nitinol superelástico e relaciona o patamar superior à resistência ao esmagamento (força de resistência radial) da endoprótese, e o patamar inferior à força exercida pela prótese sobre o tecido do vaso sanguíneo durante a sua auto-expansão. Com tratamentos térmicos adequados e seleção correta da liga esses patamares podem ser otimizados para uma determinada aplicação (MORGAN, 2004, p.19).

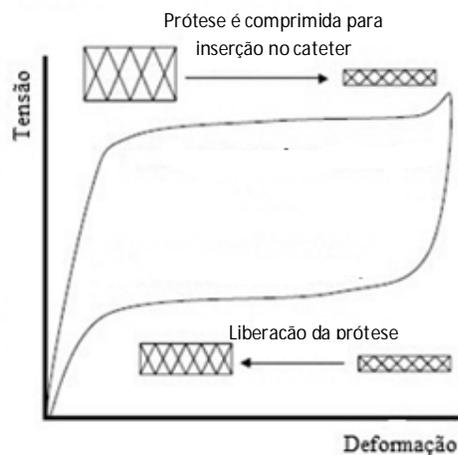


Figura 11: Relação da superelasticidade do Nitinol com as forças envolvidas na compressão e expansão de uma endoprótese.

Fonte: Traduzida e modificada de Morgan (2004, p.19).

A agência regulamentadora de produtos médicos nos Estados Unidos, FDA (*Food And Drug Administration*), através do documento FDA Guidance 1545, recomenda aos fabricantes de endopróteses auto-expansíveis medir a força radial que uma endoprótese irá exercer após a implantação em um vaso. De acordo com o documento, a força deve ser medida em função da variação do diâmetro da endoprótese, e que o comprimento da mesma influencia neste valor. Além disso, caso a endoprótese não seja axialmente uniforme, a força radial deve ser medida em diferentes pontos. Hoje existem alguns dispositivos disponíveis para realização de experimentos que podem determinar o nível de resistência radial de próteses endovasculares, com diferentes mecanismos de atuação, dos mais simples aos mais complexos.

Ao avaliar os métodos de ensaio para a força radial, um fator importante é encontrar um método com resolução de força adequada para medir pequenas diferenças em dispositivos individuais. A resolução deve ser alta o suficiente para delinear diferenças de fabricação, bem como para identificar as diferenças no material. Para a maioria dos dispositivos, a resolução de 0,05N para a força radial é adequada (LACHOWITZER, 2008, p.98).

Diferentes mecanismos são relatados para realização de testes de força radial. Ensaios como *Thin-Film Loop*, placa-plana e bloco V são usados e os resultados obtidos a partir desses métodos são qualitativos e quantitativos (LACHOWITZER, 2008, p.98). O método *Thin-Film Loop* (Figura 12) utiliza uma tira de filme fino que é enrolada em torno da endoprótese e, em seguida, puxada com um sistema de testes de tração. Considera-se ter um ponto único de contato. O filme tem um ponto de aperto onde esse se sobrepõe e se conecta ao dispositivo de tensão. Este ponto de aperto pode causar compressão não uniforme do dispositivo. A diferença de propriedades como a espessura e flexibilidade no dispositivo ensaiado também variam de local para local, e podem causar variações nesse tipo de ensaio. Como pode ser visto ainda na Figura 12, a estrutura metálica da endoprótese tem sua forma alterada devido à diferença de intensidade de força em cada ponto durante o ensaio, o que indica que a força radial medida não é uniforme em toda a prótese (OKAMOTO *et al*, 2009, p.1053).

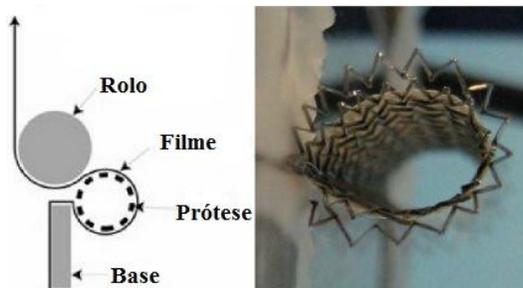


Figura 12: Esquema de uma máquina de ensaio de força radial utilizando o método *Thin-Film Loop* e o aspecto da endoprótese depois de ensaiada.

Fonte: Traduzida de Okamoto *et al* (2009, p.1053).

O método de placa plana é um método de contato de dois pontos, que utiliza duas placas planas ligadas a um sistema de testes de tração. A prótese é colocada entre as duas placas e é então comprimida. O método de bloco V (Figura 13) funciona pelo contato de quatro pontos, que utiliza dois blocos em formato “V” em um sistema de testes de tração que se juntam para comprimir radialmente a prótese (LACHOWITZER, 2008, p.99). Esse ensaio tem condições de carga única em comparação com o *Thin-Film Loop*, mas também causa deformações não uniformes na estrutura metálica das endopróteses. Outra característica desse método é que os suportes podem ter o ângulo “V” ajustado conforme requerido, existindo diferentes suportes, como em 90°, 60° e 120° (RIEU *et al*, 1999, p.381).

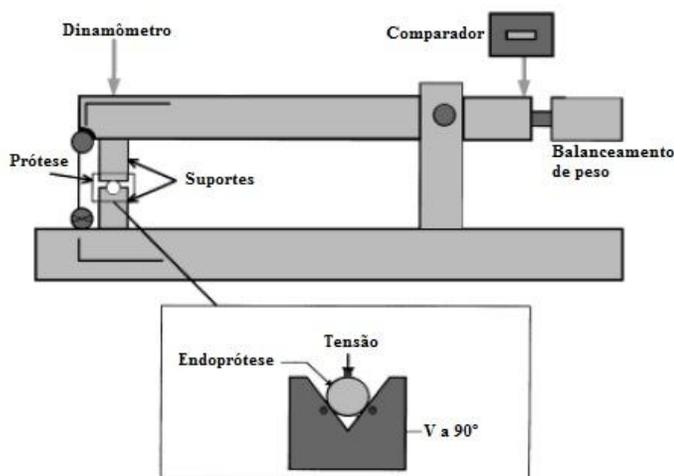


Figura 13: Esquema de uma máquina de ensaio de força radial utilizando o método de bloco V.

Fonte: Traduzida de Rieu *et al* (1999, p.381).

Outro método utilizado em testes de força radial é o *Comb-Type* (Figura 14), que é formado por uma estrutura metálica que se fecha, comprimindo a prótese. Os problemas relacionados a este mecanismo são similares aos do *Thin-Film Loop*, isto é, a forma da estrutura metálica da prótese é alterada, o que indica que a força radial medida não é uniforme em toda a prótese (OKAMOTO *et al*, 2009, p.1053).

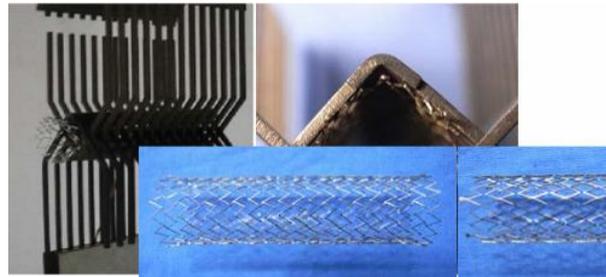


Figura 14: Máquina de ensaio de força radial utilizando o método *Comb-Type* e o aspecto da endoprótese depois de ensaiada.

Fonte: Okamoto *et al* (2009, p.1053).

Em virtude da não uniformidade dos testes por *Thin-Film Loop* e *Comb-Type*, criou-se um modelo com o intuito de manter a prótese na sua forma cilíndrica durante todo o ensaio. O método é chamado de *U-Shaped* (Figura 15) e tem um acréscimo de até 50 % no valor medido para a força radial das endopróteses, em comparação com o *Thin-Film Loop* e o *Comb-Type*, indicando uma melhor reprodução da força radial das próteses testadas. Apesar disto, foram detectadas irregularidades nas estruturas metálicas das próteses após o ensaio, com pequenos desvios entre as células que podem ter influência no valor real da força radial (OKAMOTO *et al*, 2009, p.1055).

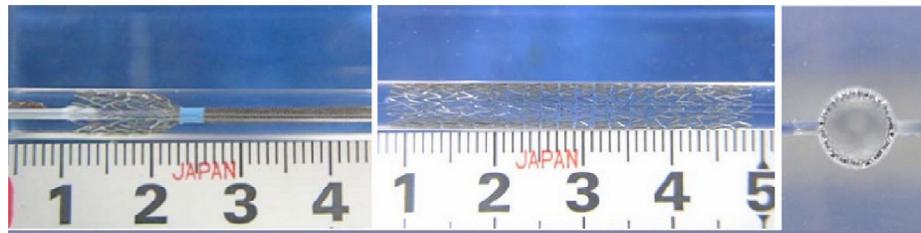


Figura 15: Dispositivo *U-Shaped* para testes de força radial.

Fonte: Okamoto *et al* (2009, p.1054).

Existe ainda um equipamento para medir a força radial criado para testar endopróteses simulando as condições reais das próteses no organismo humano, ou seja, com curvaturas e com tamanhos diferentes de aneurismas. O procedimento de atuação deste ensaio é ilustrado na Figura 16. Este modelo pode dar informações do comportamento mecânico das endopróteses, sendo vantajoso para a comparação de diferentes modelos, porém apresenta algumas desvantagens como, por exemplo, os suportes de apoio para manter a prótese sob curvatura que não possuem as características elásticas de um vaso sanguíneo (KALMAR *et al*, 2002, p.499).

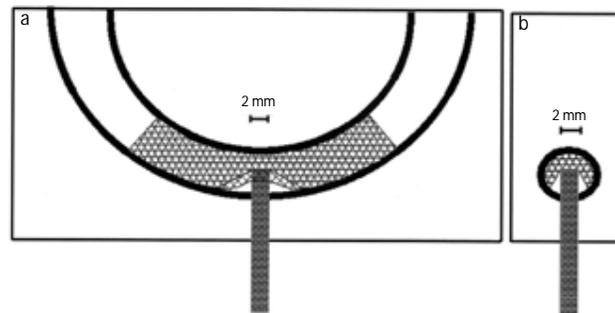


Figura 16: Esquema de um teste de força radial simulando a prótese em um vaso sanguíneo, com um aneurisma de 2 mm. (a) Vista frontal e (b) Vista lateral.
Fonte: Kalmar *et al* (2002, p.501).

Na busca por opções para medir a força radial em próteses endovasculares, foram criadas também alternativas computacionais, através de análises por elementos finitos. Trata-se de um sistema de modelamento digital da estrutura metálica da prótese, onde são definidos os pontos de atuação das forças, e assim adquire-se um resultado de força radial, em função do diâmetro da endoprótese testada. Existem muitos parâmetros que podem influenciar nos resultados, tais como o acoplamento das células e o revestimento das endopróteses, buscando-se alternativas para melhorar o modelamento computacional das endopróteses, admitindo parâmetros de influência cada vez mais complexos para garantir maior reprodutibilidade ao processo. A Figura 17 ilustra um modelo computacional de uma prótese endovascular utilizando análise por elementos finitos (GONG *et al*, 2003, p.1).

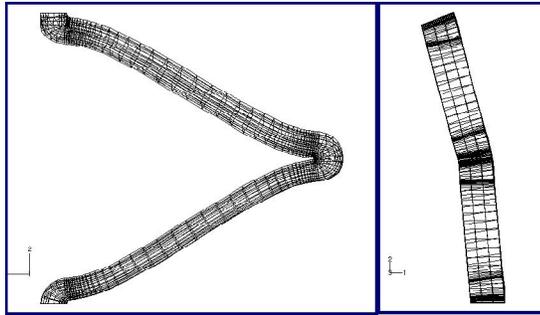


Figura 17: Modelamento computacional de uma prótese utilizando análise por elementos finitos.
Fonte: Gong *et al* (2003, p.5).

Um mecanismo muito utilizado que mantém a estrutura cilíndrica da endoprótese é mostrado na Figura 18. Neste caso a endoprótese é colocada em um mandril, na parte central do equipamento, que através de movimentos de contração ou expansão, pode medir a força radial. Este é considerado o ensaio de força radial mais adequado, porém é complexo e está disponível somente em alguns laboratórios do mundo, e conseqüentemente, de alto custo. O dispositivo mostrado na Figura 18 é a máquina RX 500, produzida pela empresa Machine Solutions (ISAYAMA *et.al*, 2009, p.38).

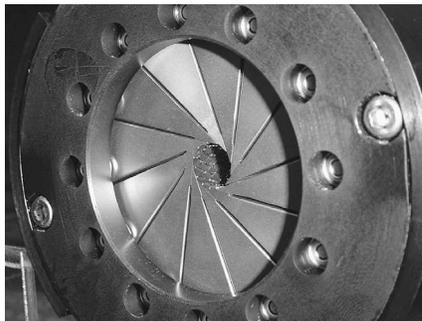


Figura 18: Máquina RX 500, produzida pela empresa Machine Solutions, para medir a força radial em endopróteses.
Fonte: Isayama *et.al* (2009, p.39).

2.2 LIGAS DE NITINOL

2.2.1 Histórico

A descoberta da fase martensítica nos aços na década de 1890 por Adolf Martens foi o primeiro passo para a eventual descoberta das ligas de memória de forma. A transformação martensítica foi talvez o fenômeno metalúrgico mais estudado no começo do século XX. Essa foi observada primeiramente no sistema Fe-C, e definida como um processo irreversível. O conceito da transformação termo-elástica da martensita, que explicou o processo reversível de transformação martensítica, foi introduzido em 1949 por Kurdjumov e Khandros, baseado em observações experimentais de estruturas martensíticas termicamente reversíveis em ligas de CuZn e CuAl. Em 1953 o mesmo comportamento estrutural foi observado em outras ligas de InTl e CuZn (KUMAR; LAGOUDAS, 2008, p.4).

As ligas que apresentavam o comportamento da transformação reversível da martensita permaneceram sem aplicações até 1963. O avanço para aplicações de engenharia ocorreu com a descoberta do NiTi por Buehler e seus colaboradores enquanto estudavam materiais úteis para a blindagem de calor. Percebeu-se que, além das boas propriedades mecânicas da liga, como a superelasticidade, quando comparada com alguns metais mais comuns de engenharia, o material também possuía uma capacidade de recuperação de forma. Através dessas observações, o termo “Nitinol” foi cunhado para o NiTi em homenagem a sua descoberta no *Naval Ordnance Laboratory* (NOL). O termo “efeito de memória de forma” foi dado ao comportamento associado à forma de recuperação termo-mecânica da liga. Todas essas descobertas envolvendo o Nitinol elevou o interesse pela pesquisa em ligas com memória de forma. Os efeitos de composição da liga, do tratamento térmico e da microestrutura foram amplamente investigados e começaram a ser entendidos durante este período (KUMAR, LAGOUDAS, 2008, p.4).

O progresso das ligas de Nitinol no mercado veio lentamente, pois haviam problemas relacionados ao custo de fabricação do material. Um dos problemas de produção era a inconsistência entre os lotes produzidos. O grupo de pesquisa do NOL liderado por Buehler e pelo Dr. Frederick E. Wang continuou a trabalhar para a melhoria do processo de fabricação,

até conseguir eliminar erros e diminuir algumas aleatoriedades do processo (KAUFFMAN *et al*, 1996, p.10).

Com o aperfeiçoamento dos processos de fabricação, o uso comercial do Nitinol aumentou a partir da década de 70, incorporando essa liga a aplicações médicas e produtos relacionados à saúde (KAUFFMAN *et al*, 1996, p.12).

O mercado biomédico exerceu grande influência no processo de desenvolvimento das ligas de NiTi. O surgimento e desenvolvimento de procedimentos cirúrgicos pouco invasivos resultaram não somente no aprimoramento da qualidade dos fios de Nitinol, mas também no desenvolvimento de tubos produzidos a partir deste material aplicando-se novas técnicas de usinagem e conformação (MORGAN, 2004, p.16).

De acordo com a publicação da *Acmite Market Intelligence* (2010), a demanda global por metais na área biomédica foi estimada em US\$ 11,5 bilhões em 2009, representando um acréscimo de 6% em relação ao ano anterior. Essa taxa vem crescendo em ritmo acelerado nos últimos anos e espera-se que o rendimento possa ultrapassar os US\$ 17 bilhões em 2015, e os US\$ 21,1 bilhões até 2018.

2.2.2 Estrutura cristalina

A principal fase encontrada na temperatura ambiente das ligas de NiTi tem estrutura cúbica simples (B2), enquanto a rede da martensita é formada por uma fase monoclinica (B19') (ZHANG; SEHITOGLU, 2004, p.292). As estruturas cristalográficas dessas fases estão ilustradas da Figura 19.

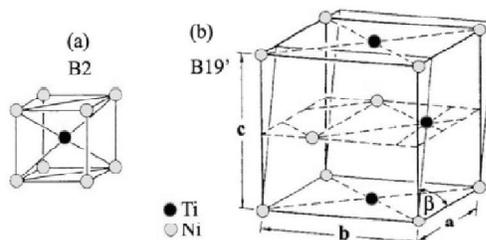


Figura 19: (a) Estrutura cúbica simples da austenita e (b) estrutura monoclinica da martensita.
Fonte: Paula *et al*. (2006, p.32).

A martensita pode ser obtida por uma transformação de uma única etapa, de B2 para B19', ou ainda por uma transformação de duas etapas, de B2 para a fase R, e então de R para B19'. A fase R é uma estrutura triclínica com distorção romboédrica no ângulo α a partir da fase cúbica B2 (austenita) (ZHANG; SEHITOGLU, 2004, p.292). A Figura 20 mostra um esquema da transição da fase cúbica para a fase R.

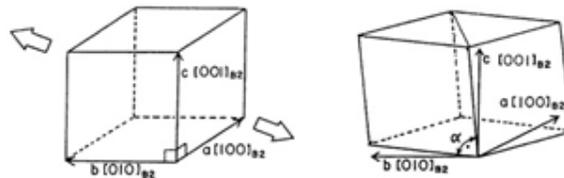


Figura 20: Esquema da transição da fase cúbica B2 para a fase triclínica R.
Fonte: Modificada de Otsuka, Ren (2005, p.535).

2.2.3 Transformação de fase

As transformações do estado sólido podem ocorrer por dois modos: difusional e displasiva. As difusionais ocorrem quando uma nova fase se forma a partir da movimentação atômica aleatória, por distâncias relativamente longas. Na difusão, movimentações atômicas de longo alcance são necessárias, pois a nova fase possui composição química diferente da matriz da qual é formada. Desta maneira, uma migração atômica é requerida para esse tipo de transformação, que é ativada através de duas variáveis: tempo e temperatura (WAYMAN *et al.*, 1990, p.3).

A transformação displasiva não necessita de movimentações por longas distâncias. Para esse tipo de transformação forma-se uma nova fase com uma estrutura cristalina mais estável através de movimentos cooperativos entre os átomos, mas sem mudança na natureza química da matriz. Este tipo de transformação não necessita de migrações atômicas, fazendo com que esse fenômeno ocorra praticamente independente do tempo. As transformações martensíticas são geralmente do tipo displasiva, sendo formadas através do resfriamento a

partir de uma fase estável a temperaturas mais altas, chamada de *parent phase* ou austenita (WAYMAN *et al.*, 1990, p.3).

De acordo com a natureza displasiva da transformação, cada célula cristalina da martensita formada pode ter um sentido de orientação diferente, chamado de “variante”. O conjunto de variantes martensíticas pode existir em duas formas: martensita maclada, que é formada por uma combinação de variantes martensíticas "auto-acomodadas" e martensita demaclada ou reorientada, em que uma variante específica é dominante. A transformação de fase reversível da austenita para martensita constitui a base para o comportamento singular das ligas de NiTi (KUMAR; LAGOUDAS, 2008, p.5).

As propriedades termo-mecânicas como superelasticidade e memória de forma do material estão diretamente relacionadas com o comportamento do mesmo no estado sólido, isto é, da sua transição de fase da austenita (B2) para a martensita (B19'). Essa transição pode ser induzida pelo resfriamento, ou ainda através da aplicação de um carregamento mecânico (SHAW; KYRIAKIDES, 1995, p.1245). Cristalograficamente a transformação da austenita para martensita durante o resfriamento pode ser dividida em duas partes: a mudança nos parâmetros de rede da estrutura e o cisalhamento orientado da rede (WAYMAN *et al.*, 1990, p.4).

Após resfriamento, na ausência de uma carga aplicada, mudanças acontecem na estrutura do cristal martensítico. A transformação resulta na formação de várias variantes martensíticas, até 24 variantes no caso do NiTi. O rearranjo das variantes ocorre de tal forma que a mudança de forma macroscópica é insignificante, o que resulta em martensita maclada. Quando o material é aquecido a partir da fase martensítica, o cristal retorna à estrutura austenítica, e esta transição é chamada de transformação inversa, durante o qual não há mudança de forma associada (KUMAR; LAGOUDAS, 2008, p.6).

Um esquema da estrutura cristalina da martensita maclada e da austenita para uma liga de NiTi, juntamente com a transformação entre elas, é mostrado na Figura 21. Há quatro temperaturas características associadas à transformação de fase. Durante a transformação no resfriamento, a austenita (em ausência de carga) começa a se transformar em martensita maclada na temperatura de início M_s , e a reação termina na temperatura final M_f . Nesta fase, a transformação está completa e o material está totalmente formado por martensita maclada. Da mesma forma, durante o aquecimento, a transformação inversa acontece primeiramente na temperatura de início A_s e então finalizada em A_f (KUMAR; LAGOUDAS, 2008, p.6).

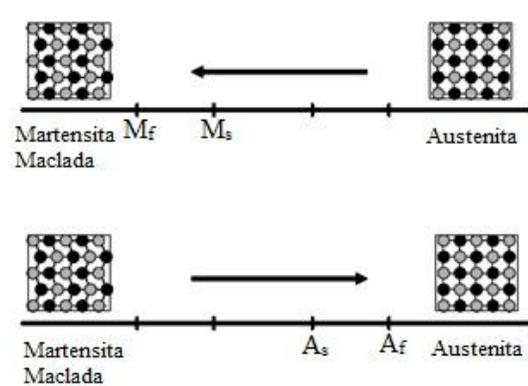


Figura 21: Temperaturas de transformação martensita-austenita em ausência de carregamento mecânico.
 Fonte: Traduzida de Kumar e Lagoudas (2008, p.6).

Se uma carga mecânica é aplicada ao material na fase martensítica maclada (baixa temperatura), é possível “demaclar” a martensita, reorientando certo número de variantes (Figura 22-a). Esse processo resulta em uma mudança de forma macroscópica, onde a configuração deformada é mantida quando a carga está liberada. Um aquecimento posterior da liga a uma temperatura acima A_f irá resultar em uma transformação de fase reversa (de martensita demaclarada para a austenita) e levará à recuperação da forma (Figura 22-b). Se após esse processo, a liga sofrer um resfriamento a uma temperatura abaixo de M_f ocorre a formação de martensita maclada novamente, sem mudança de forma. Esse processo é conhecido como o “efeito de memória de forma”. A carga aplicada deve ser suficientemente grande para iniciar o processo de demaclarão. A tensão mínima necessária para a iniciação do processo é σ_s . Níveis de carga suficientemente altos resultarão em demaclarão completa de martensita, onde o nível de tensão correspondente a σ_f . (KUMAR; LAGOUDAS, 2008, p.6).

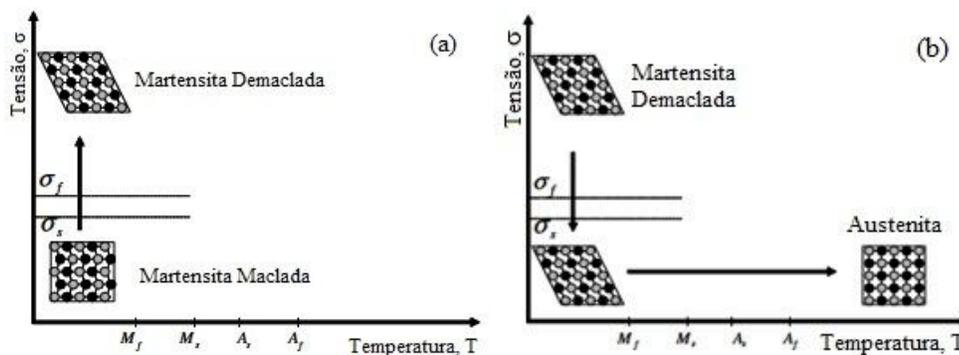


Figura 22: (a) Efeito da demarcação da martensita sob aplicação de tensão; (b) Efeito do descarregamento com subsequente aquecimento e formação da austenita.

Fonte: Traduzida de Kumar e Lagoudas (2000, p.7).

Neste tipo de transformação, o resultado do carregamento é a formação da martensita, que após o descarregamento, retornará a fase austenítica. Esse comportamento é chamado de “efeito superelástico”, ou ainda “pseudoelástico”, e pode ser visualizado em curvas de tensão vs. deformação geradas por ensaios de tração uniaxial, como ilustra a Figura 23. Os níveis de tensão em que a transformação martensítica começa e termina são denotados por σ^{Ms} e σ^{Mf} , respectivamente. Da mesma forma, quando o material é descarregado, os níveis de tensão que o material inicia e termina sua transformação austenítica inversa são denotados por σ^{As} e σ^{Af} , respectivamente. Se o material na fase austenítica é testado acima da temperatura M_s , mas abaixo da temperatura A_f , apenas recuperação de forma parcial é observada (KUMAR; LAGOUDAS, 2008, p.8).

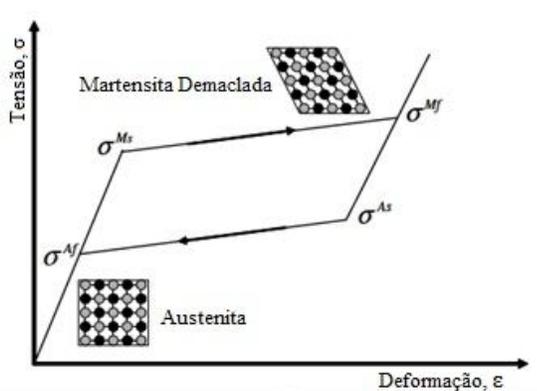


Figura 23: Curva tensão vs. deformação de uma liga de NiTi em temperatura acima de A_f .

Fonte: Traduzida de Kumar e Lagoudas (2008, p.10).

2.2.4 Superelasticidade

O comportamento mecânico das ligas de NiTi é altamente influenciado pela temperatura em que o material se encontra durante o carregamento. A Figura 24 apresenta várias curvas de tensão vs. deformação em diferentes temperaturas. A superelasticidade só é observada em uma faixa de temperatura estreita. Abaixo de A_s (24-f), o material é martensítico. Deformações de até 8% podem ser recuperadas, mas não elasticamente. Acima de M_d (temperatura na qual a martensita não é mais induzida por tensão, figura 24-a), o material é deformado por meio de mecanismos convencionais, ou seja, conforme o mecanismo de elasticidade Hookiano. O melhor comportamento superelástico é encontrado em temperaturas um pouco acima de A_f (24-d), onde as tensões de até 8% podem ser recuperadas com quase nenhuma deformação permanente. O módulo de elasticidade aumenta com a temperatura, mas não garante o comportamento superelástico das ligas com memória de forma (STOECKEL; YU, 1991, p.45).

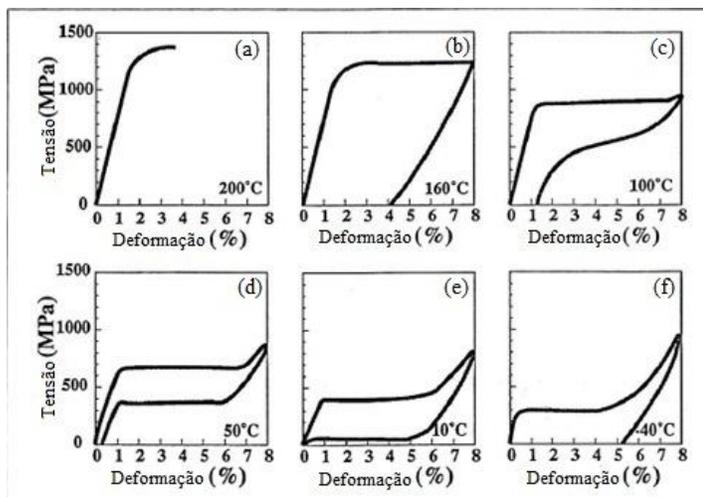


Figura 24: Efeito da temperatura no comportamento mecânico do NiTi.
Fonte: Modificada de Stoeckel e Yu (1991, p.47).

O comportamento pseudoelástico do Nitinol está diretamente associado com a transformação de fase induzida por deformação, que é gerada durante o carregamento e

subsequente descarregamento de tensão em temperaturas acima de A_f (temperatura final de austenitização) (KUMAR; LAGOUDAS, 2008).

Geralmente grandes deformações macroscópicas são atingidas mediante o carregamento mecânico das ligas de Nitinol, podendo atingir o valor de 10% em monocristais. (MARTINEZ, 2001, p.9). Termodinamicamente o fenômeno de transformação martensita-austenita via carregamento mecânico pode ser interpretado como mais espontâneo, ou seja, necessita-se menos energia para gerar fase martensítica no material, do que esse deformar-se plasticamente via formação e movimentação de discordâncias (PELTON; DICELLO; MIYAZAKI, 2000, p.110).

A Figura 25 compara a movimentação atômica em resposta à aplicação de tensão em um sistema elástico Hookiano tradicional (25-a) e em um material superelástico (25-b). Em sistemas elásticos Hookianos, presente em materiais convencionais como, por exemplo, em aços inoxidáveis, as ligações atômicas “alongam” geralmente até o valor de 0,5% antes do início da deformação plástica. Em materiais superelásticos a estrutura austenítica transforma-se em martensita quando o material atinge um determinado valor de tensão. Quando a magnitude da deformação aumenta, a quantidade de martensita na estrutura amplia (PELTON; DICELLO; MIYAZAKI, 2000, p.110).

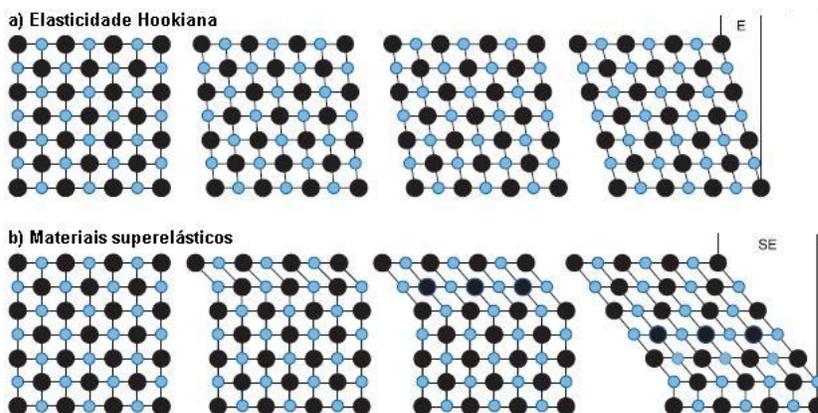


Figura 25: Representação esquemática da movimentação atômica observada em materiais que apresentam elasticidade Hookiana e em materiais superelásticos.

Fonte: Traduzida de Pelton, Dicello e Miyazaki (2000, p.110).

As propriedades elásticas da liga NiTi podem ser comparadas com diferentes materiais através do ensaio de tração, como mostra a Figura 26.

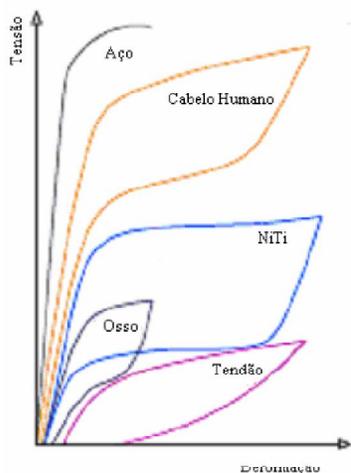


Figura 26: Curvas de tensão versus deformação de diversos materiais.
Fonte: Nogueira *et al.* (2006, p.34).

2.2.5 Processamento e tratamento térmico

Existem muitos produtos de Nitinol sendo desenvolvidos e produzidos em grande escala, e por isso o controle dos processos de fabricação para oferecer qualidade consistente torna-se cada vez mais importante. As propriedades do Nitinol são extremamente sensíveis à composição química da liga, bem como o processamento subsequente. A flexibilidade da liga, a taxa de encruamento e alto teor de titânio também dificultam fabricação de metal. Compreender os processos metalúrgicos e seus efeitos sobre o desempenho do produto é a chave para controles de processos bem sucedidos (WU, 2001, p.285).

As temperaturas de transformação do Nitinol são extremamente sensíveis a pequenas variações na concentração de Ni ou Ti. A sensibilidade aumenta com altos teores de Ni na liga. Para as ligas com mais de 55% em peso de Ni, um desvio de 1% (em peso) na concentração de Ni (ou Ti) resultará em uma mudança de aproximadamente 100°C na temperatura de transformação martensítica. Esta sensibilidade extrema induz restrições a qualquer prática de fusão, que deve controlar rigorosamente a razão entre Ni e Ti (WU, 2001,

p.285). Além disso, contaminantes podem inviabilizar a utilização do material (RUSSEL, 2001, p.2).

Em geral, os elementos contaminantes causam um decréscimo na temperatura de transformação martensítica. Esses podem reagir com o titânio, formando precipitados e resultando em um aumento na quantidade de níquel na matriz, e por isso ocorre a diminuição da temperatura de transformação. Entretanto, a maioria desses elementos aumenta a resistência mecânica e diminuem a ductilidade do lingote, como representado na Figura 27. (RUSSEL, 2001, p.2)

	Cu	Co	Cr	Fe	Nb	V	Pd	Pt	Hf	Zr	C	O	N	H
Temperaturas de Transformação	→	↓	↓	↓	→	↓	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↓
Resistência	↘	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
Ductilidade	→	↓	↓	↑	→	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓

Figura 27: Influência de elementos de liga e impurezas nas propriedades mecânicas do NiTi.
Fonte: Traduzida de Ramaiah *et al.* (2005, p.143).

Em aplicações médicas, são exclusivamente utilizadas ligas binárias de NiTi devido à biocompatibilidade associada a essas, evitando-se a adição de elementos de liga ou a presença de impurezas (RAMAIAH *et al.*, 2005, p.143).

Em geral, as ligas de Nitinol são produzidas primeiramente a partir de fundição. Após a solidificação do lingote, a microestrutura do NiTi encontra-se no estado bruto de fusão, e deve ser refinada através do processo de conformação mecânica. A microestrutura do lingote exibe uma ductilidade muito baixa e não apresenta memória de forma, superelasticidade ou resistência à fratura. Estas características são alteradas após etapas de conformação mecânica a quente, que modifica a microestrutura do NiTi e altera a forma do lingote. O processo de conformação dependerá da forma final desejada, permitindo a utilização de técnicas como: forjamento por pressão, forjamento rotacional, extrusão, laminação e estampagem. A conformação a quente é tipicamente realizada a temperaturas na faixa de 600 a 800 °C (em torno de 70 a 80% da temperatura de fusão). A maioria dos produtos confeccionados a partir do Nitinol não são utilizados quando processados apenas pela etapa de conformação a quente. Os efeitos produzidos pelos processos de conformação posteriores e tratamento térmico são de grande importância nas propriedades finais do material (RUSSEL, 2001, p.6).

Quando o material é processado apenas pela etapa de conformação a frio sem ser submetido a um tratamento térmico posterior, o patamar de carregamento é modificado na curva de tensão vs. deformação, isto porque a conformação a frio introduz no material uma alta densidade de discordâncias aleatórias, impedindo a mobilidade dos contornos de macla. O NiTi com um percentual de deformação a frio de 20% possui alta tensão de escoamento, mas as propriedades de memória de forma são imperceptíveis e o material perde quase totalmente a capacidade de recuperar deformações. O tratamento térmico faz com que ocorra o rearranjo dessas discordâncias, diminuindo a densidade das mesmas no material e posicionando-as de tal forma para que as essas formem subcontornos de grão constituindo uma estrutura de “células”, livres de discordâncias, permitindo a movimentação dos contornos de macla. A presença desses subcontornos acarreta em um aumento nas propriedades mecânicas do material. Com isso o efeito térmico irá restaurar o fenômeno de memória de forma e/ou superelasticidade, contudo, causará a diminuição da tensão de escoamento. O conflito entre a quantidade de deformação e os parâmetros de tratamento térmico reflete na necessidade de se atingir um ponto ótimo de combinação dessas duas etapas de processamento do NiTi (MELTON, 1990, p.30).

A Figura 28 apresenta o resultado de ensaios de tensão vs. deformação de uma liga de NiTi que sofreu envelhecimento em diferentes temperaturas. Nela pode-se observar que o comportamento mecânico do material sofre alterações de acordo com o tratamento, isto ocorre pela mudança das temperaturas de transição entre fases, e também pela formação de precipitados que alteram as condições mecânicas da liga (FRICK *et al*, 2005, p.42).

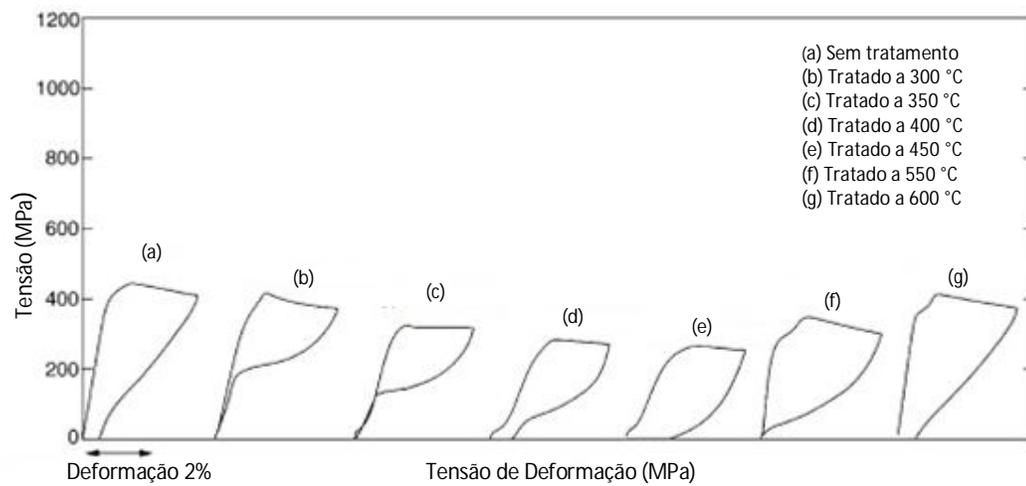


Figura 28: Curva tensão vs. deformação de uma liga de NiTi que sofreu envelhecimento por 1,5 horas a diferentes temperaturas. O ensaio foi realizado a 25°C.

Fonte: Traduzida de Frick *et al* (2005, p.42).

3 PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

3.1 MATERIAIS

O material utilizado para a estrutura metálica das endopróteses foi a liga de NiTi, em forma de fios com diâmetros de 0,2, 0,3 e 0,4 mm, com deformação a frio de aproximadamente 40%. A composição química do material para os diferentes diâmetros foi fornecida pelo fornecedor Fort Wayne Metals e está apresentada na Tabela 3.

Tabela 3: Composição química da matéria-prima utilizada.

Composição química (% em peso)			
Elemento	Fio 0,2 mm	Fio 0,3 mm	Fio 0,4 mm
Ni	55,93	55,96	55,99
Fe	0,012	0,010	0,010
C	0,028	0,027	0,025
Cu	0,001	0,001	0,004
Co	0,001	0,008	0,005
O	0,021	0,020	0,023
H	0,001	<0,005	0,005
Nb	<0,001	<0,001	0,001
Ti	Balanceamento	Balanceamento	Balanceamento
Outros	<0,250	<0,250	<0,250

Fonte: Fort Wayne Metals.

Para o revestimento foi utilizado o material ePTFE (politetrafluoretileno expandido), na forma de um filme cilíndrico, com diâmetro de $41 \pm 0,5$ mm e espessura de parede de $101,6 \pm 25$ μm .

3.2 MÉTODOS

3.2.1 Preparação das Amostras

Para a avaliação do correto funcionamento do dispositivo desenvolvido para medição de força radial das endopróteses, duas frentes de estudos foram adotadas. Para cada uma delas foram preparadas diferentes amostras.

3.2.1.1 Amostras com diferentes diâmetros de fio

Estruturas metálicas das endopróteses foram produzidas com diâmetro de 40,8 mm, comprimento de 145 mm e submetidas ao tratamento térmico de 30 min a 500 °C. Utilizaram-se fios com os diâmetros de 0,2, 0,3 e 0,4 mm, sendo fabricadas 3 amostras de cada, todas com a mesma forma de malha.

Após o tratamento térmico, as estruturas metálicas foram revestidas manualmente com o filme de ePTFE.

Junto com cada estrutura metálica tratada termicamente, foi produzido um corpo de prova (fio) para o ensaio mecânico de carregamento e descarregamento. O material deste corpo de prova é o mesmo utilizado para a fabricação da estrutura metálica e foi submetido aos mesmos parâmetros de processamento. A Figura 29 mostra uma das amostras utilizadas para o ensaio de força radial e uma amostra utilizada para o teste de carregamento e descarregamento.

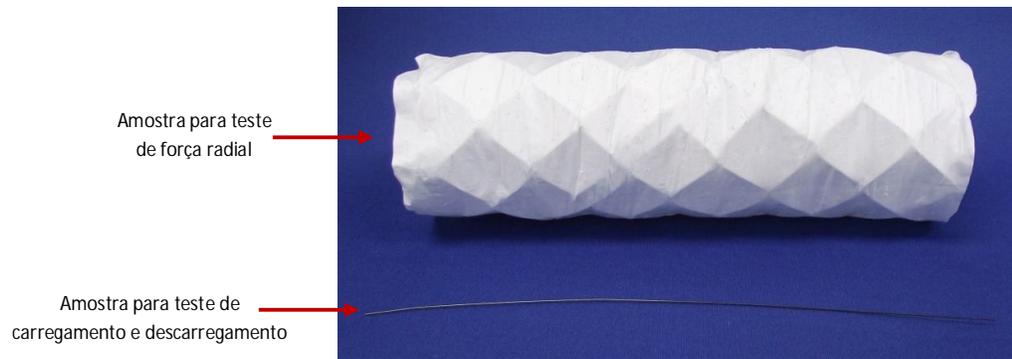


Figura 29: Exemplos de amostras utilizadas para o ensaio de força radial e para o ensaio de carregamento e descarregamento.

3.2.1.2 Amostras com diferentes tempos de tratamentos térmicos

Para testes com amostras com diferentes tempos de tratamento térmico foram produzidas estruturas metálicas das endopróteses com diâmetro de 40,8 mm, comprimento de 145 mm, fio de 0,3 mm de diâmetro e temperatura de tratamento térmico de 500 °C. Os tempos de tratamento utilizados foram 30, 45 e 60 min, sendo fabricadas 3 amostras de cada condição, todas tramadas com a mesma forma de malha. Juntamente com cada estrutura metálica das amostras também foi tratado termicamente um corpo de prova para o ensaio mecânico de carregamento e descarregamento.

Após o tratamento térmico, as estruturas metálicas foram revestidas manualmente com o filme de ePTFE.

3.2.1.3 Tratamento térmico

As temperaturas e os tempos de tratamento térmico foram determinados conforme dados de literatura e em testes realizados. Para o estudo com diferentes diâmetros de fio, os parâmetros de tratamento térmico das amostras foram 30 min a 500 °C, já para o estudo com tempos de tratamento térmico diferentes, as amostras foram tratadas a 500 °C nos tempos de 30, 45 e 60 min.

O equipamento utilizado para os tratamentos térmicos foi um forno JUNG com capacidade de temperatura máxima de 1200 °C. Tratou-se uma amostra de estrutura metálica e um corpo de prova para ensaio de carregamento e descarregamento de cada vez, utilizando-se sempre a região central do forno para colocação das mesmas. O resfriamento para todos os casos foi feito à água em temperatura ambiente. Entre um tratamento e outro foi dado um intervalo de 30 min para a estabilização da temperatura do forno.

3.2.2 Ensaio mecânico de carregamento e descarregamento

A partir do ensaio de carregamento e descarregamento do NiTi é possível determinar a força de patamar superior (FPS), força de patamar inferior (FPI) e suas respectivas tensões, tensão de patamar superior (TPS), tensão de patamar inferior (TPI). Além disso, a deformação residual (D_r) também pode ser determinada.

Os ensaios foram realizados de acordo com a norma ASTM F2516–06 (*Standard Test Method for Tension Testing of Nickel-Titanium Superelastic Materials*). Esta define que o ensaio deve ser realizado com um ciclo de carregamento e descarregamento, a uma velocidade de deslocamento constante de 4 mm/min (determinado com base nas dimensões do corpo de prova). No carregamento, a amostra é ensaiada até 6% de deformação, e posteriormente a força é descarregada totalmente com a mesma velocidade.

A norma define os parâmetros da seguinte forma:

- Tensão de patamar superior (TPS): representa o valor de tensão para uma deformação 3,5% no carregamento.
- Tensão de patamar inferior (TPI): representa o valor de tensão para uma deformação de 2,5% no descarregamento.
- Deformação residual (D_r): representa a diferença entre a deformação na tensão de 7 MPa durante o descarregamento do ciclo e a deformação de 7 MPa no carregamento.

A Figura 30 apresenta uma curva de um ensaio de carregamento e descarregamento típico de uma liga de NiTi superelástica, indicando as tensões de patamares e a deformação residual ou permanente.

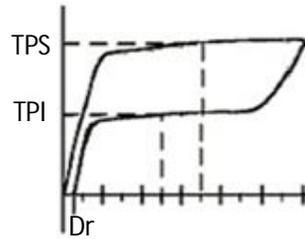


Figura 30: Curva de tensão versus deformação típica do NiTi superelástico ilustrando alguns termos de engenharia (TPS, TPI e Dr) de um ensaio de carregamento e descarregamento.
Fonte: Modificada de ASTM F2516-06.

A força radial apresentada por uma endoprótese tem relação direta com os parâmetros apontados em um ensaio de carregamento e descarregamento para um fio processado sob as mesmas condições. Apesar de na norma os parâmetros estarem especificados como tensão (TPS e TPI), neste trabalho para melhor visualização da relação destes com a força radial das endopróteses, utilizaram-se os valores de força correspondente, definidos como:

- Força de patamar superior (FPS): representa o valor de força para uma deformação de 3,5% no carregamento.
- Força de patamar inferior (FPI): representa o valor de força para uma deformação de 2,5% no descarregamento.

O comprimento útil de aproximadamente 100 mm foi definido para o corpo de prova, de acordo com a norma. Todos os ensaios foram realizados a temperatura ambiente (22 ± 2 °C), utilizando-se uma máquina universal modelo EMIC – DL500 com capacidade máxima de carga de 5000 N e resolução de 0,1 N, um curso útil de 1275 mm e distância entre colunas de 400 mm. Utilizou-se uma célula de carga com capacidade máxima de 100 N com uma incerteza de medição de 0,12 N.

3.2.3 Ensaio de força radial

3.2.3.1 Desenvolvimento do dispositivo

Para o desenvolvimento do dispositivo a ser utilizado para medição da força radial procurou-se uma configuração simples, que não envolvesse custo alto, mas que fosse capaz de manter a seção circular da endoprótese durante o seu fechamento e abertura. Além disso, buscou-se um dispositivo viável de ser utilizado para testes de controle de qualidade em uma empresa fabricante de endopróteses. Com base nisso, algumas configurações foram levantadas e a partir de uma avaliação prévia, aquela que se mostrou mais adequada em relação aos requisitos desejados foi então construída.

O dispositivo criado é composto por uma cinta e um suporte, que são conectados a uma máquina universal de ensaio, conforme apresentado na Figura 31. À medida que o trem de carga da máquina de ensaios se desloca para cima e para baixo promove, respectivamente, o fechamento e abertura da amostra. Além disso, o arranjo entrelaçado da cinta faz com que essa abertura e fechamento ocorra de maneira homogênea, mantendo a forma da endoprótese.

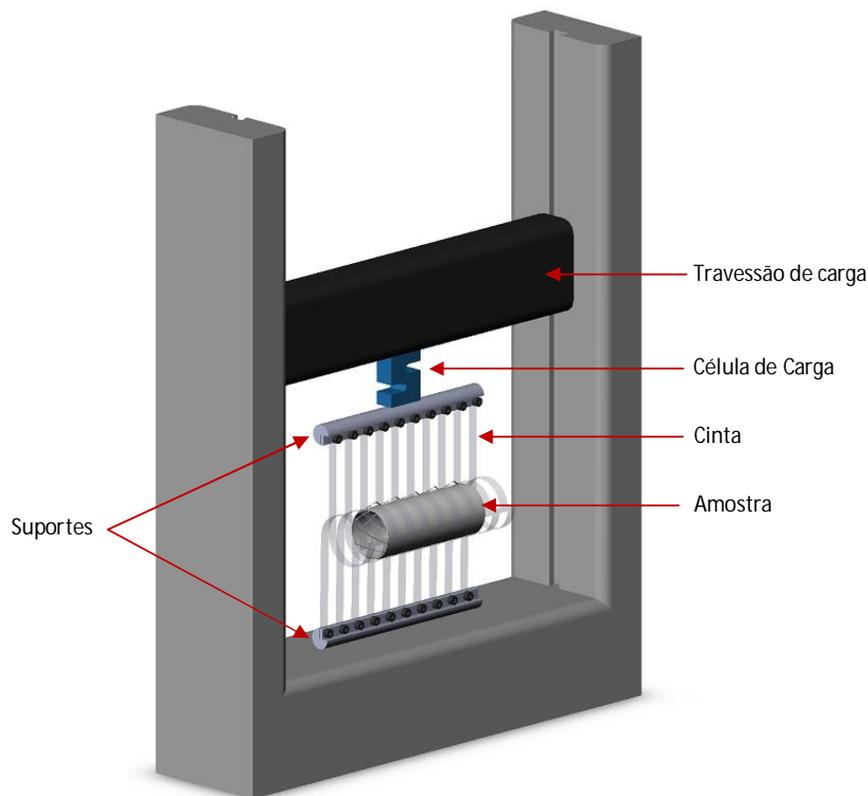


Figura 31: Representação do dispositivo desenvolvido para o ensaio de força radial fixado à máquina de ensaios.

A cinta foi fabricada a partir de uma folha de poliacetato com espessura de 0,220 mm e cortada a laser na configuração apresentada na Figura 32.

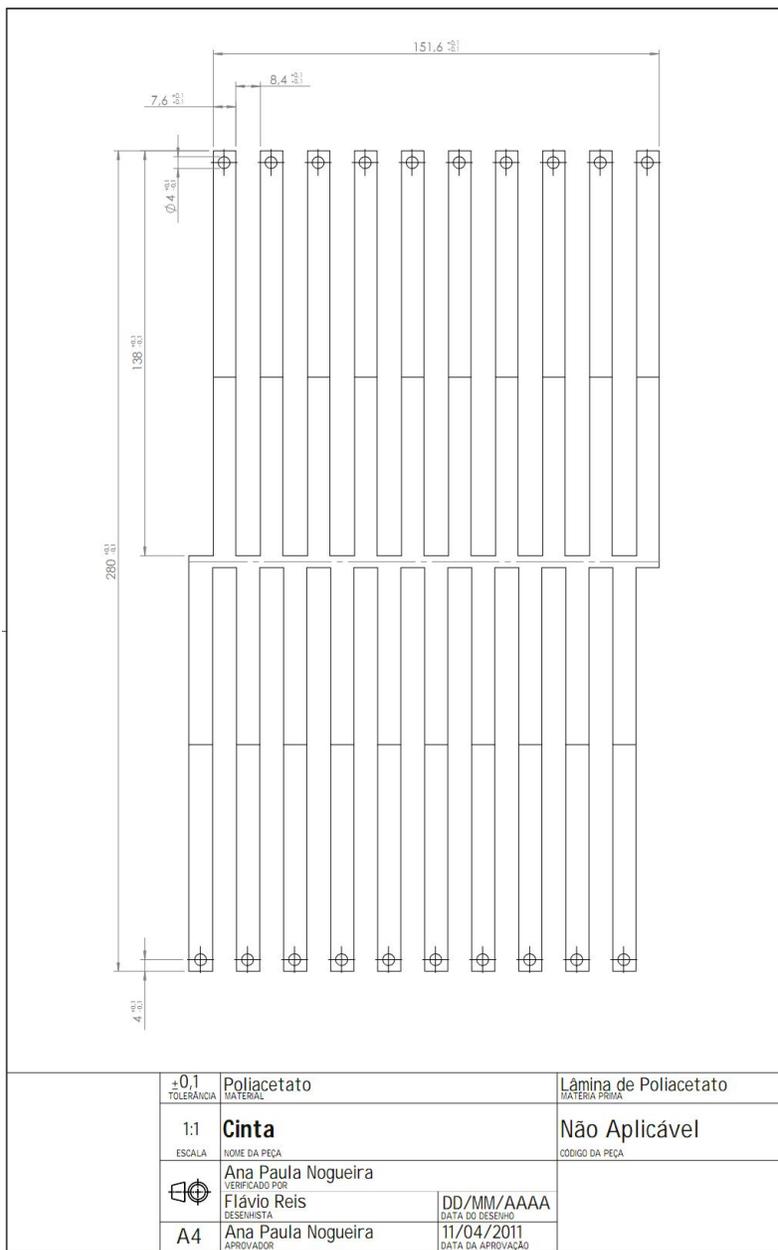


Figura 32: Desenho técnico da cinta utilizada para o ensaio de medição de força radial.

Essa configuração da cinta permite que os elementos que a compõe sejam arranjados de forma entrelaçada, e presos nas suas extremidades. Para fixação das extremidades da cinta,

foram produzidos dois suportes (um para fixação superior e outro para fixação inferior), conforme mostrado na Figura 33.

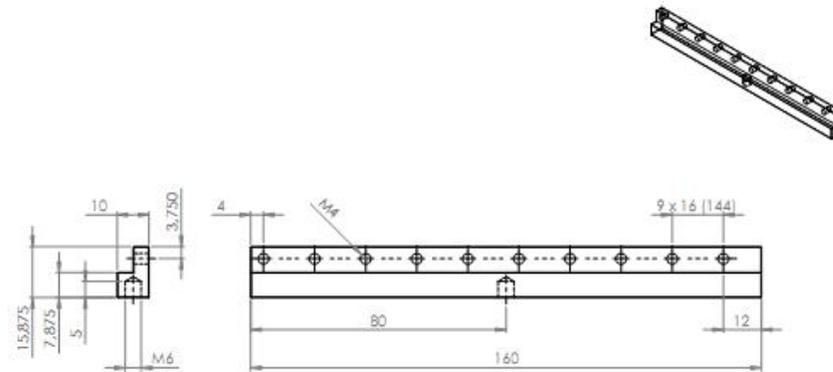


Figura 33: Desenho técnico do suporte para fixação da cinta.

Sendo a cinta um material polimérico, realizou-se um ensaio de tensão vs. deformação a fim de verificar qual seu percentual de deformação na faixa de valores de força atingida nos ensaios de força radial. O ensaio de tensão vs. deformação foi realizado com a cinta reta (na forma não entrelaçada) e foi conduzido até uma força máxima de 18 N, com velocidade de ensaio de 100 mm/min e pode ser visto na figura 34. Uma máquina universal de ensaios (EMIC DL500) e uma célula de carga de 20 N com incerteza de medição de 0,02 N foram utilizados para realização do mesmo.

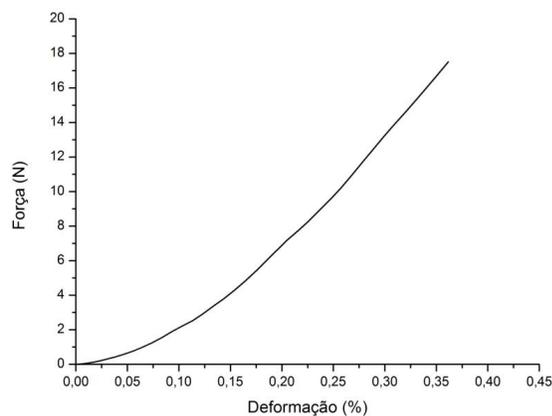


Figura 34: Deformação da cinta polimérica até uma força de 18 N.

3.2.3.2 Metodologia do ensaio

Para os ensaios de medição da força radial o dispositivo desenvolvido foi fixado em uma máquina universal de ensaios (EMIC DL500) e a uma célula de carga de 20 N com incerteza de medição de 0,02 N. A Figura 35 mostra uma representação esquemática do ensaio de força radial. Inicialmente a endoprótese possui diâmetro inicial de D_i e o sistema está a uma posição inicial chamada de L_0 . À medida que a máquina de ensaios se desloca, promove uma variação da posição, chamada de ΔL , o que reflete em uma mudança de diâmetro da endoprótese, onde a cada instante do ensaio adquire o diâmetro instantâneo D . Uma força F está relacionada a esta mudança de diâmetro, e esta é medida através da célula de carga da máquina de ensaios.

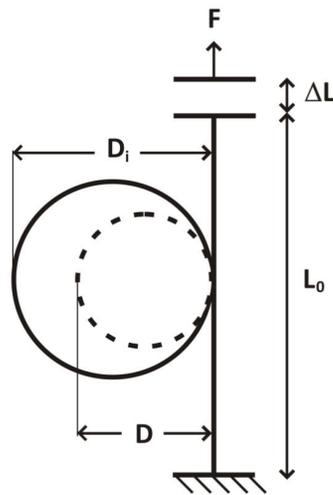


Figura 35: Representação esquemática do ensaio de força radial para endopróteses.

Nos ensaios realizados neste trabalho, o ensaio inicia com a endoprótese no seu diâmetro nominal ($D_i = 40,8$ mm). A cinta que compõe o dispositivo parte da posição D_i (conforme Figura 36a) movimenta-se até a posição D_f (conforme figura 36b) e posteriormente a cinta retorna à posição inicial. As endopróteses foram comprimidas até o diâmetro final (D_f) de 10 mm (diâmetro aproximado do cateter) e a velocidade de ensaio utilizada foi de 100 mm/min.

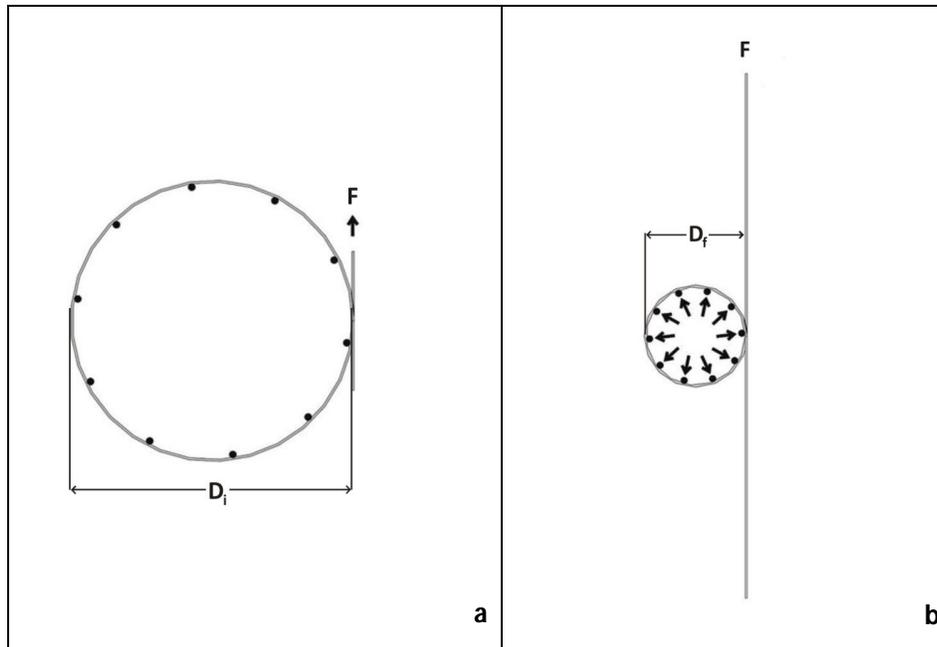


Figura 36: a) Representação da cinta do dispositivo para ensaio de força radial na posição inicial (d_i) envolvendo a endoprótese no seu diâmetro nominal, b) representação da cinta na posição (d_f) envolvendo a endoprótese comprimida.

Durante a realização dos ensaios foram obtidas imagens para verificação da manutenção da seção circular das endopróteses. Essas imagens foram feitas quando a endoprótese se encontrava com aproximadamente 35, 25 e 15 mm de diâmetro.

Uma curva de histerese foi obtida para cada amostra, com um ciclo de fechamento e abertura. Mediu-se a variação da força radial em função do deslocamento do trem de carga. Gráficos de força radial por diâmetro da endoprótese foram obtidos utilizando-se o software OriginPro 8.5. Para transformar o deslocamento do travessão de carga no diâmetro em que a endoprótese (D) se apresentava verificou-se a seguinte relação:

Onde:

D = diâmetro da endoprótese, em mm;

l = posição do travessão de carga, em mm;

$\pi \approx 3,14$.

4 DADOS OBTIDOS E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

4.1 VERIFICAÇÃO DA MANUTENÇÃO DA SEÇÃO CIRCULAR DA ENDOPRÓTESE DURANTE O ENSAIO DE FORÇA RADIAL

Uma das maiores preocupações ao se medir a força radial é que no decorrer do ensaio a endoprótese mantenha sua forma. A Figura 37 apresenta as fotos obtidas durante a realização do ensaio de força radial com uma endoprótese em diâmetros de aproximadamente 35, 25 e 15 mm.

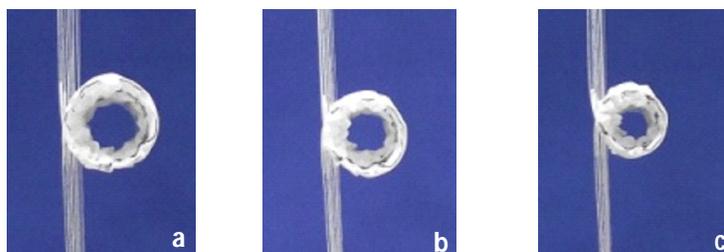


Figura 37: Fotografias obtidas durante a realização de um ensaio de força radial, com a endoprótese a aproximadamente 35 mm (a), 25 mm (b) e 15 mm (c).

Como visto na Figura 37, a endoprótese conserva a sua seção circular no decorrer do ensaio. Na Figura 38 é possível ver por outro ângulo a endoprótese, onde também observar-se a manutenção da forma da mesma.



Figura 38: Fotografia de uma endoprótese durante o ensaio de força radial.

A Figura 39 mostra uma fotografia do ensaio *Thin-Film Loop* (OKAMOTO *et al*, 2009) comparado ao dispositivo desenvolvido neste trabalho. É possível notar que no decorrer do ensaio convencional (39-a) a amostra adquire uma forma ovalizada enquanto que para o dispositivo desenvolvido (39-b) há a manutenção da seção circular da endoprótese.

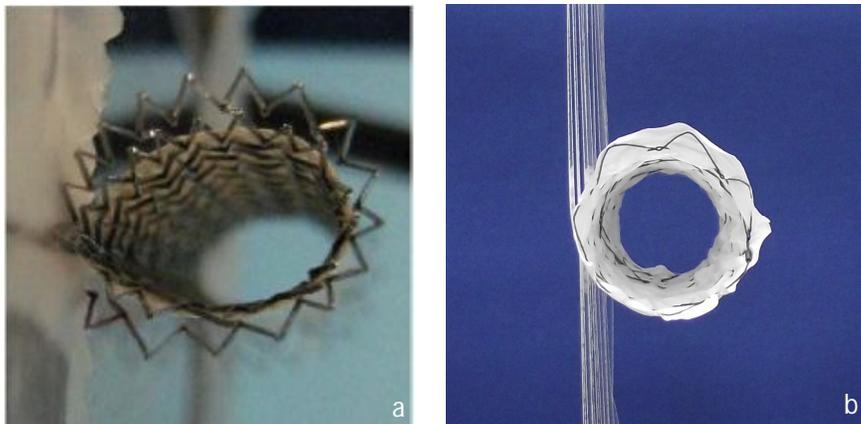


Figura 39: Fotografias de formas adquiridas pelas amostras durante ensaio com dispositivo *Thin-Film Loop* (a) e utilizando o dispositivo desenvolvido (b).

Fonte: (a) Okamoto *et al* (2009, p.1053).

4.2 AMOSTRAS COM DIFERENTES DIÂMETROS DE FIO

4.2.1 Ensaio de carregamento e descarregamento

Através dos ensaios de carregamento e descarregamento foi possível caracterizar a superelasticidade dos fios com diferentes diâmetros. A Figura 40 apresenta os resultados destes ensaios para as amostras com fio de 0,2, 0,3 e 0,4 mm de diâmetros.

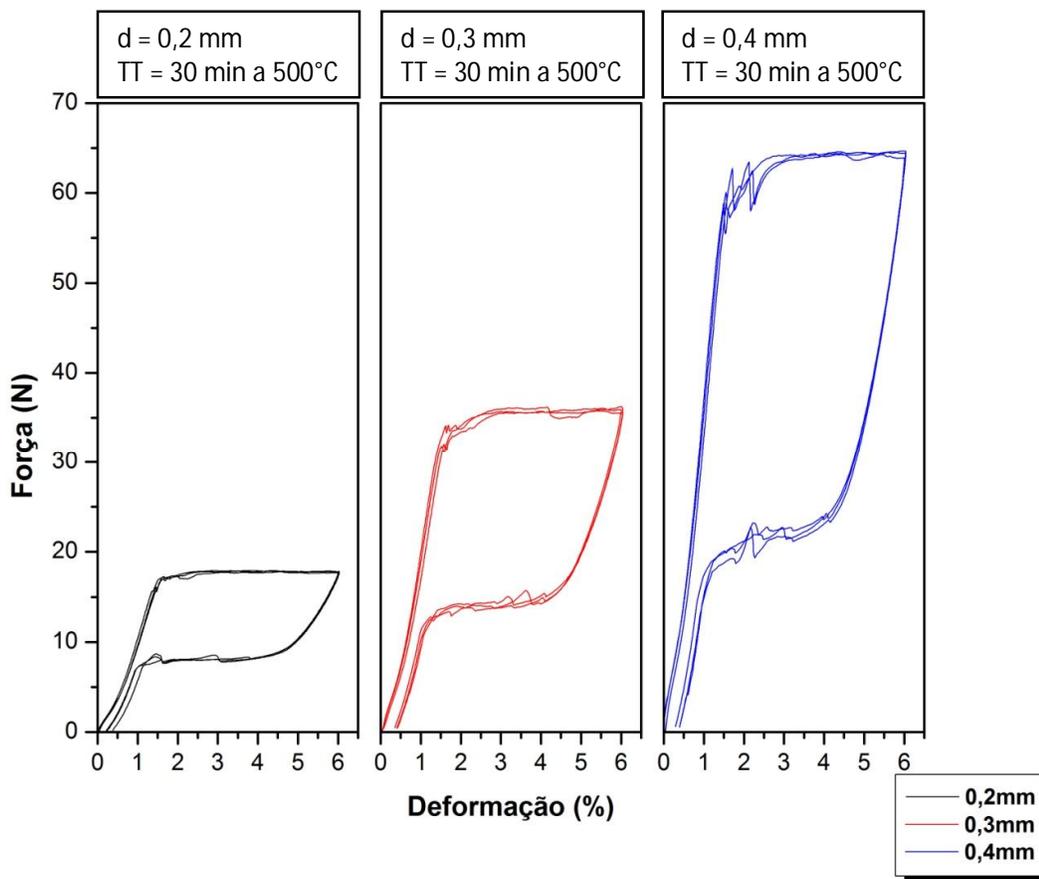


Figura 40: Curvas dos ensaios de carregamento e descarregamento para amostras com fio de 0,2, 0,3 e 0,4 mm de diâmetro.

A partir das curvas de histerese mostradas na Figura 40, observa-se que todas as amostras apresentam características de superelasticidade e patamares de força bem definidos.

É possível notar também uma diferença entre as faixas de valores de forças alcançadas pelas amostras com os diferentes diâmetros. A Figura 41 exibe os valores de força de patamar superior (FPS) e inferior (FPI) e a deformação residual (D_r) obtidos a partir das informações obtidas na Figura 40.

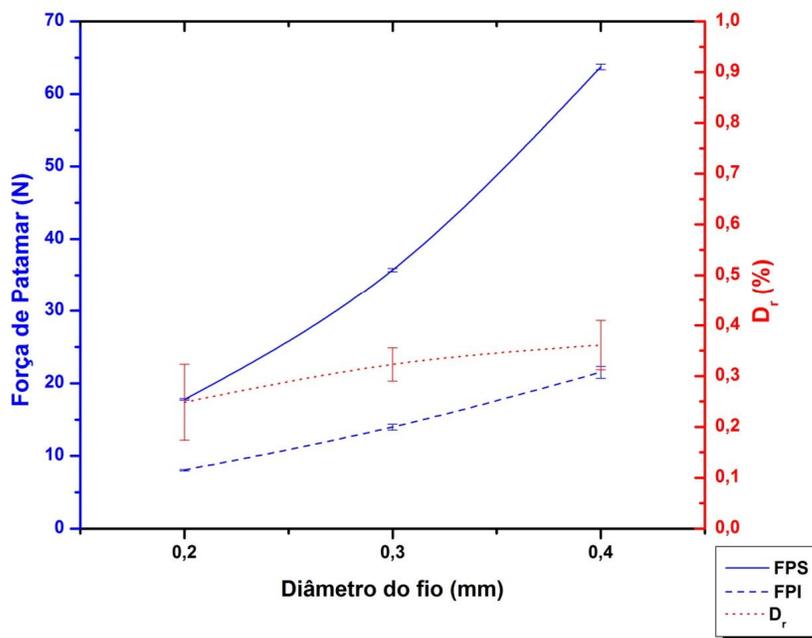


Figura 41: Valores de patamar superior (FPS), força de patamar inferior (FPI) e deformação residual (D_r) para as amostras com fio de diâmetro 0,2, 0,3 e 0,4mm.

Os valores de deformação residual não apresentam diferença significativa entre os diferentes diâmetros de fio, conforme Figura 41. Porém fica evidente o aumento das forças de patamares (tanto superior como inferior) quanto maior o diâmetro do fio ensaiado. Essas forças têm relação direta com a força radial que as endopróteses produzidas a partir desses fios irão apresentar.

4.2.2 Ensaio de força radial

A Figura 42 apresenta os resultados dos ensaios de força radial para as amostras produzidas a partir de fio 0,2, 0,3 e 0,4 mm respectivamente.

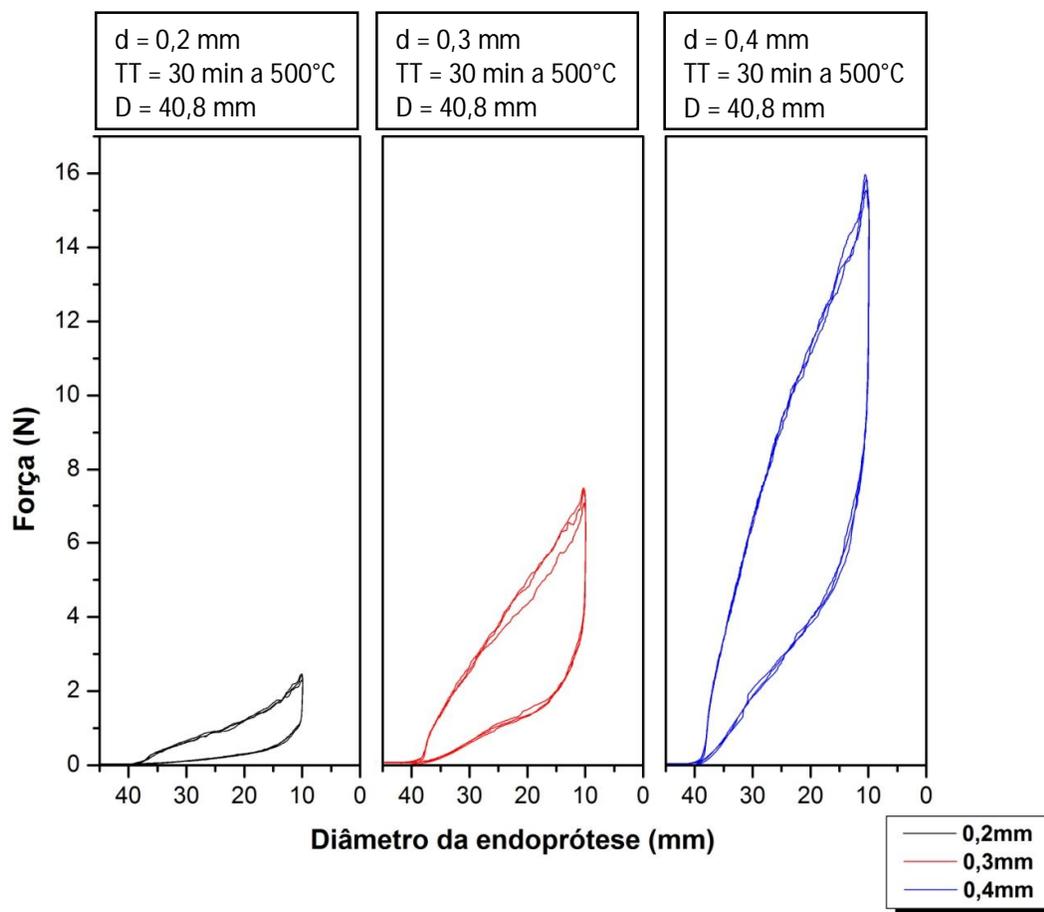


Figura 42: Resultado do ensaio de força radial para amostras produzidas com fios de 0,2, 0,3 e 0,4 mm de diâmetro.

É possível observar na Figura 42 o comportamento semelhante para todas as amostras no que diz respeito à forma das curvas de histerese, indicando o caráter elástico das estruturas das endopróteses, porém neste caso, não são observados patamares de força. Verifica-se também que nenhuma amostra apresenta deformação residual. Entre amostras do mesmo diâmetro de fio, há uma proximidade dos valores de força radial, o mesmo não acontece ao comparar os diferentes grupos, onde quanto maior o diâmetro do fio utilizado, maior a força radial apresentada pela endoprótese. Para comprovar tal fato, realizou-se uma análise de variância (anova) utilizando os valores de força radial máxima das amostras. A análise apresentou um $p\text{-valor} = 1,9 \times 10^{-10}$ e considerando um $\alpha = 0,05$ tem-se como resultado que estatisticamente existe diferença entre os valores de força radial máxima para os diferentes grupos. Esse resultado se mostra de acordo com a literatura que define que a força radial de uma endoprótese é dependente de uma variedade de fatores, incluindo a massa e o diâmetro do fio da prótese. (LEUNG *et al*, 2003, p 146).

Os resultados dos testes de carregamento e descarregamento com a matéria-prima das endopróteses (Figura 40) mostraram que quanto maior o diâmetro do fio, maior a força apresentada, o que é coerente com os ensaios de força radial, que apresentou a mesma tendência.

Segundo Morgan a força necessária para comprimir a estrutura metálica de uma endoprótese está relacionada com o patamar de tensão (ou força) superior apresentado pelo material e o patamar inferior relacionado à força exercida pela estrutura quando se expande.

A partir disso, confrontaram-se os valores de força de patamar retirados dos ensaios de carregamento e descarregamento e os valores de força radial máxima (FRM), obtidos a partir dos ensaios de força radial. Esses dados são mostrados na Figura 43.

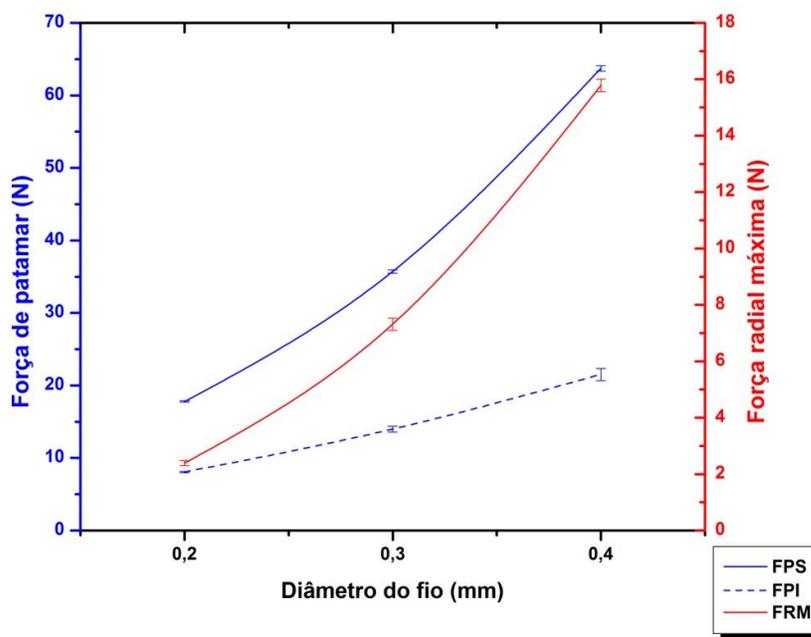


Figura 43: Valores de força de patamar superior (FPS) e inferior (FPI) e de força radial máxima (FRM) para amostras com diferentes diâmetros de fio.

Na Figura 43 observa-se que a força radial máxima apresentada pelas endopróteses com diferentes diâmetros de fio segue a mesma tendência dos valores de FPS e FPI dos fios

ensaiados mecanicamente. Isto evidencia a consistência dos resultados de força radial apresentados pelo dispositivo desenvolvido.

4.3. AMOSTRAS COM DIFERENTES TEMPOS DE TRATAMENTO TÉRMICO

4.3.1 Ensaio de carregamento e descarregamento

A Figura 44 mostra os resultados dos ensaios de carregamento e descarregamento para fios tratados a 30, 45, e 60 min.

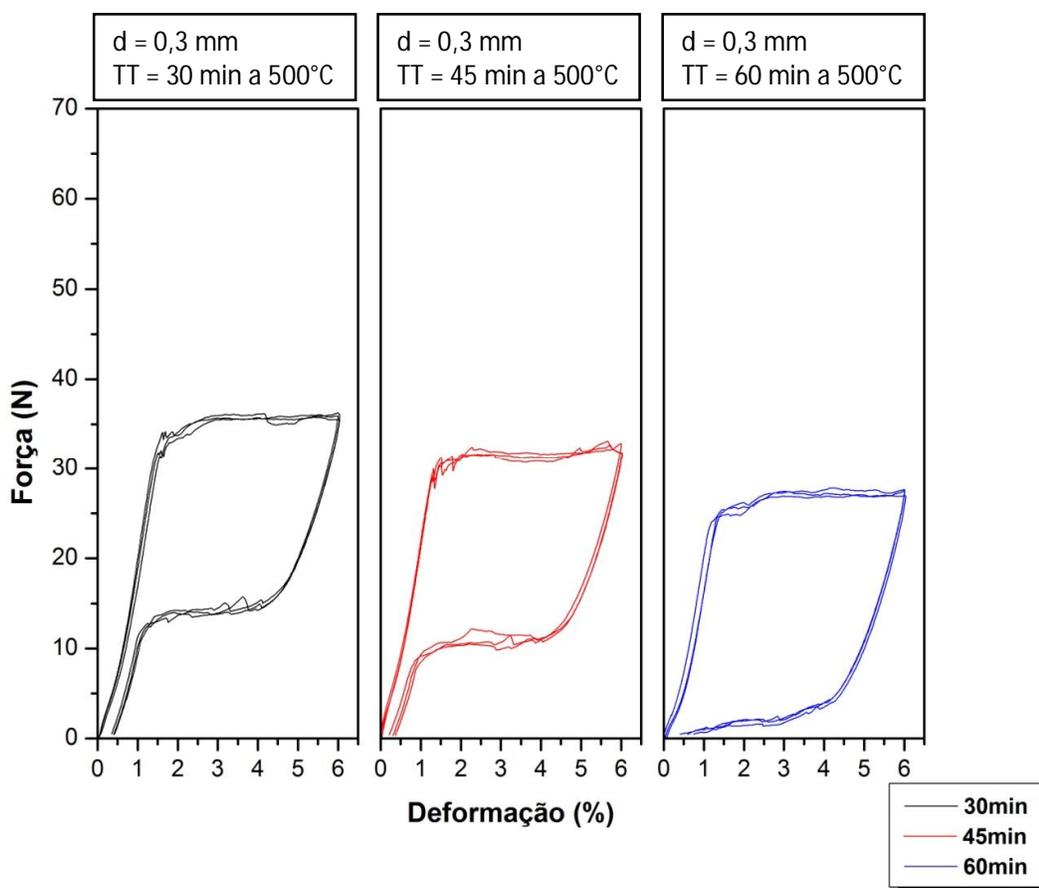


Figura 44: Ensaio de carregamento e descarregamento para amostras com tempos de tratamento térmico de 30, 45 e 60 min.

A partir da Figura 44 verifica-se que todas as amostras apresentam características de superelasticidade, com patamares de força bem definidos. É possível notar também que existe uma diferença entre as faixas de valores de força atingidos pelas amostras tratadas com diferentes tempos. Porém esta diferença se mostra menos significativa do que para o caso de amostras de diferentes diâmetros de fio, apresentados na Figura 40. De acordo com Duerig e Zagno (1990), o aparecimento dos patamares de tensão é resultado da redução das tensões internas do material, provenientes dos defeitos, por meio da redução da densidade de discordâncias, o que proporciona a liberação de parte da martensita ancorada na estrutura pelas discordâncias impressas pelo processo de deformação a frio do material. O tratamento térmico reduz as tensões internas e a intensidade dessa redução é influenciada pelo tempo de tratamento.

A Figura 45 mostra os valores de força de patamar superior (FPS) e inferior (FPI) e de deformação residual (D_r) para as amostras com diferentes tempos de tratamento térmico.

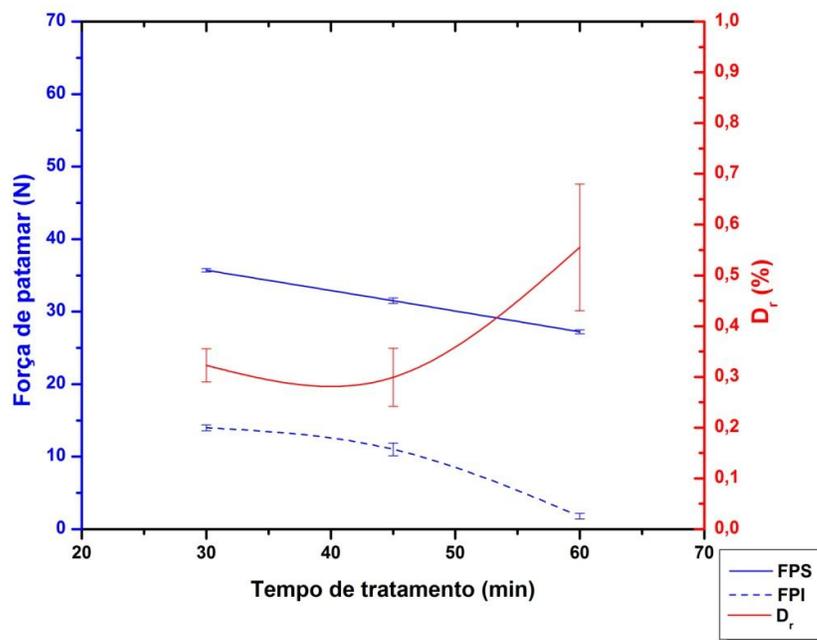


Figura 45: Valores de força de patamar superior (FPS) e inferior (FPI) e de deformação residual (D_r) para amostras com tempos de tratamento térmico de 30, 45 e 50 min.

As forças de patamar superior (FPS) e inferior (FPI) para amostras com tempo de tratamento de 30 min são maiores que as tratadas a 45 min, que são maiores que aquelas

tratadas a 60 min, como pode ser visto na Figura 45. Verifica-se que à medida que se aumenta o tempo de tratamento térmico os patamares de tensão diminuem e a deformação residual das amostras se eleva. Segundo Otsuka e Ren (2005), a causa deste comportamento está associada ao processo de recuperação da estrutura encruada, reduzindo a densidade de discordâncias na matriz, provenientes do processo de deformação a frio.

4.3.2 Ensaio de força radial

Os resultados dos testes de força radial para as amostras tratadas com tempo de 30, 45 e 60 min estão apresentados na Figura 46.

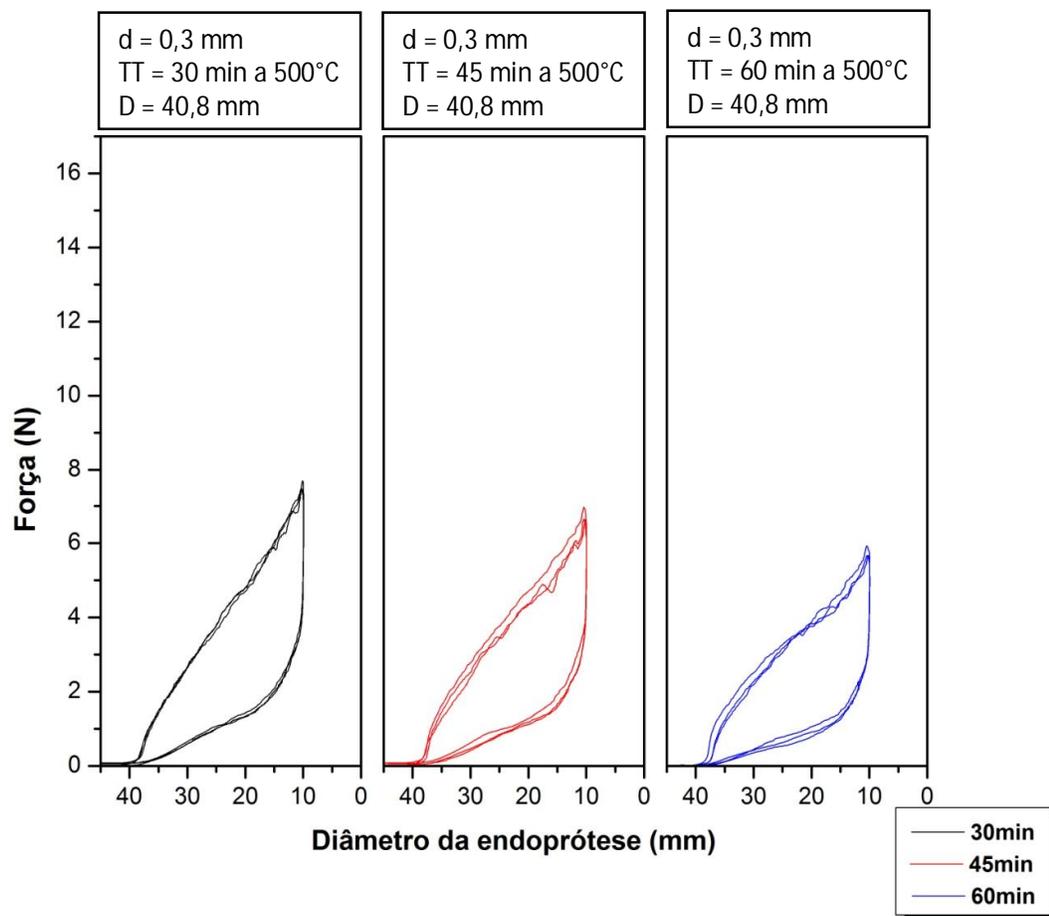


Figura 46: Resultado do ensaio de força radial para amostras tratadas termicamente com tempos de 30, 45 e 60min.

Todas as amostras apresentam comportamento elástico das estruturas, vistos nas curvas de histerese da Figura 48. É possível observar também a semelhança entre as curvas, com pequenas diferenças nos valores de força máxima alcançados pelas amostras com diferentes tempos de tratamento. Também neste caso realizou-se a análise de variância para verificar se existe diferença entre os grupos de amostras, utilizando os valores de força radial máxima para cada amostra. Os resultados da anova apontaram um $p\text{-valor} = 3,4 \times 10^{-5}$ e novamente considerando um $\alpha = 0,05$, conclui-se que há diferença entre os diferentes grupos de amostras. Este resultado se mostra de acordo com a literatura, onde, segundo Lachowitz um dos fatores que influenciam a força radial apresentada por uma endoprótese é o tipo e os parâmetros do tratamento térmico realizado.

No gráfico da Figura 47 verificam-se os valores de força de patamar superior (FPS) e inferior (FPI) extraídos dos ensaios de carregamento e descarregamento mostrados na Figura 44 e os valores de força radial máxima (FRM) retirados dos ensaios de força radial (Figura 46).

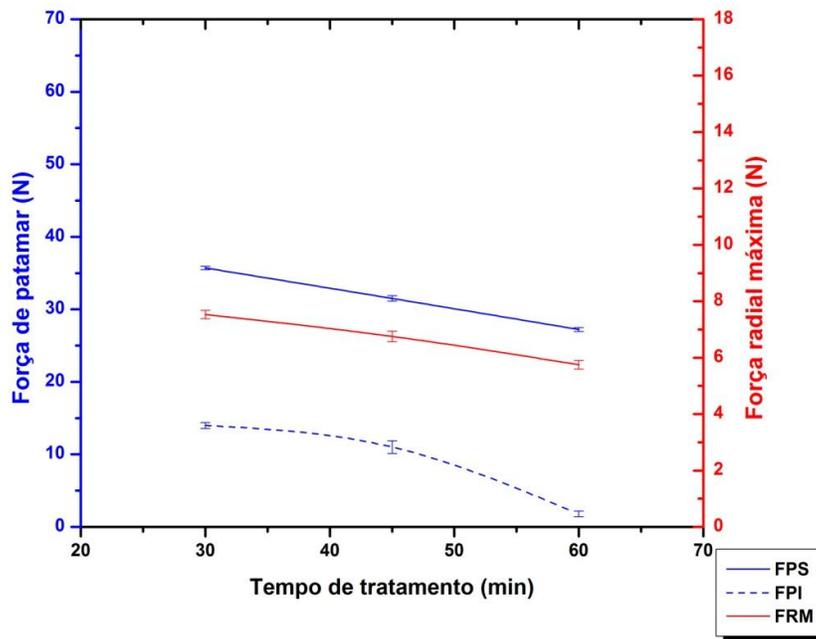


Figura 47: Valores de força de patamar superior (FPS) e inferior (FPI) e de força radial máxima (FRM) para amostras tratadas com diferentes tempos.

Observa-se a partir da Figura 47 que a curva de força radial máxima para os diferentes tempos de tratamento térmico segue a mesma tendência dos valores de força de patamar inferior e principalmente dos valores de patamar superior.

A diferença do valor médio de força radial máxima entre os tratamentos de 30 e 45 min, e entre os tratamentos de 45 e 60 min é menor que 1 N. Mesmo essa diferença sendo pequena, o dispositivo se mostrou capaz de detectá-la.

A coerência dos valores medidos de força radial e a capacidade de detecção de pequenas variações de força apresentados através dos testes realizados indicam a eficiência do dispositivo, podendo assim ser utilizado, por exemplo, no controle de qualidade de uma empresa fabricante de endopróteses.

5 CONCLUSÕES

Os resultados obtidos e discutidos neste trabalho mostraram que:

- Foi desenvolvido um dispositivo que possibilita a medição da força radial de endopróteses aórticas. Este dispositivo é composto basicamente por uma cinta polimérica que conectada a uma máquina de universal de ensaios;
- Através da análise de imagens obtidas durante a realização dos ensaios de força radial foi possível verificar que as endopróteses mantêm a seção circular no decorrer dos ensaios;
- Os resultados dos testes de força radial para endopróteses fabricadas a partir de diferentes diâmetros de fio se mostraram coerentes com os resultados dos testes de carregamento e descarregamento da matéria-prima;
- Os valores de medição da força radial das endopróteses tratadas termicamente com diferentes tempos também apresentaram concordância com os resultados dos testes de carregamento e descarregamento da matéria-prima.

Conclui-se, por tanto, que um método para medição de força radial em endopróteses aórticas foi desenvolvido e que o mesmo apresenta resultados coerentes.

6 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

- Validar o dispositivo desenvolvido para medição da força radial a partir de comparação com ensaios de força radial realizados no dispositivo RX500 Machine Solutions;
- Determinar as incertezas de medições inerentes ao método de medição de força radial desenvolvido;
- Determinar os limites de força radial (máxima e mínima) e a faixa de variação de diâmetros de endopróteses em que o método desenvolvido se mostra eficiente;
- Determinar a vida útil do dispositivo desenvolvido.

7 REFERÊNCIAS

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. ASTM F2516-06, Standard Test Method for Tension Testing of Nickel-Titanium Superelastic Materials. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428-2959, USA.

BLUM, U; VOSHAGE, G; LAMMER, J; BEYERSDORF, F; TOLNNER, D; KRETSCHMER, G; SPILLNER, G; POUTERAUER, P; NAGEL, G; HOLZENBIEN, T; THURNER, S; LANGER, M. Endoluminal stent-grafts for infrarenal abdominal aortic Aneurysms. *The New England Journal of Medicine*, v.336, p.13-20, 1997.

BRAILE BIOMÉDICA. Disponível em <<http://www.braile.com.br/>>. Acessado em 02 de julho de 2011.

BRUNKWALL, J. How to design the optimal stent graft – What have we learnt? *Scandinavian Journal of Surgery*, v.97, p.191-194, 2008.

BUNATY, J; CARMICHAEL, K; LEONG, S.W; COLLINS, M. J. Coronary artery stents: identification and evaluation. *Journal of Clinical Pathology*, v.58, p.795-804, 2005.

CALLISTER JUNIOR, W. D. Ciência e engenharia de materiais: Uma introdução. Editora Rio de Janeiro: LTC - Livros Técnicos e Científicos Editora S.A., 2002. 589 p.

CAPE THORACIC ET CARDIOVASCULAR SURGERY. Disponível em <<http://www.cvsurgery.com/stents.html>>. Acessado em 04 de maio de 2011.

CARNEVALE, F.C; NASSER, F; OLIVEIRA, C, BORGES, M.V; AFFONSO, B. B. Aneurismas de Aorta: Até Onde Expandir a Indicação do Tratamento Endovascular?. *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva*, v.14, p.82-88, 2006.

CHUTER, T. A. M; PARODI, J. C; LAWRENCE-BROWN, M. Management of Abdominal Aortic Aneurysm: A Decade of Progress. *Journal of Endovascular Therapy*, v.11, p.82-95, 2004.

CIVJAN, S.; HUGET, E. F.; DeSIMON, L. B. Potential Applications of Certain Nickel-Titanium (Nitinol) Alloys. *J Dent Res*, p.89-96, 1975.

DHAN, C. M.; TRIGWELL, S.; DUERIG, T. W. Oxidation of an NiTi alloy. *Surface and Interface Analysis*, v.15, p.349, 1990.

DUCOS, P. C. Transformações de fase em ligas de níquel – titânio para ortodontia. Instituto Militar de Engenharia, Rio de Janeiro, 2006.

DUDA, S. H.; WISKIRCHEN, J.; TEPPE, G.; BITZER, M.; KAULICH, T.W.; STOECKEL, D.; CLAUSSEN, C.D. Physical Properties of Endovascular Stents: An Experimental Comparison. *JVIR*, v.11, p.645–654, 2000.

DUERIG, T.W. Some unsolved aspects of Nitinol. *Materials Science and Engineering*, A 438–440, p.69–74, 2006.

DUERIG, T. W.; PELTON, A. R. TiNi shape memory alloys. *Materials Properties Handbook: titanium alloys*. ASM International. 1994.

DUERIG, T. W.; PELTON, A. R.; STÖCKEL D. An overview of nitinol medical applications. *Materials Science and Engineering*, A273-275, p.149-160, 1999.

DUERIG, T.W.; PELTON, A. R.; STOCKEL, D. The use of superelasticity in medicine. *Metallurgia*, v.50, p.569-574, 1996.

DUERIG, T.W; TOLOMEO, D.E; WHOLEY, M. An overview of superelastic stent design. *Min Invas Ther & Allied Technol.*: v.9(3/4), p.235–246, 2000.

DUERIG, T.W.; ZADNO, R. An engineer's perspective of pseudoelasticity. In: DUERIG, T.W.; MELTON, K.N.; STÖCKEL, D.; WAYMAN, C.M *Engineering aspects of shape memory alloys*. Tiptree:Butterworth-Heinemann, p. 369-393, 1990.

E-TAMUSSINO & CIA LTDA. Disponível em <<http://www.tamussino.com.br/pt/index.php>>. Acessado em 18 de abril de 2011.

FIRSTOV, G.S.; VITCHEV, R.G.; KUMAR, H.; BLANPAIN, B; HUMBEECK, J.V. Surface oxidation of NiTi shape memory alloy. *Biomaterials*, v.23, p.4863-4871, 2002.

FORT WAYNE METALS. Disponível em < <http://www.fwmetals.com/>>. Acessado em 03 de fevereiro de 2011.

FRANÇA, L. H. G.; PEREIRA, A. H. Atualização sobre endopróteses vasculares (stents): dos estudos experimentais à prática clínica. *Jornal Vascular Brasileiro*, v.7, p.352-363, 2008.

FRICK, C.P.; ORTEGA, A.M.; TYBER, J.; MAKSOONDB, A. E. M.; MAIER, H. J.; LIU, Y.; GALL, K. Thermal processing of polycrystalline NiTi shape memory alloys. *Materials Science and Engineering A*, v.405, p.34-49, 2005.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - FDA. 2010. Non-Clinical Engineering Tests and Recommended Labeling for Intravascular Stents and Associated Delivery Systems.

Disponível em:

<<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071863.htm>>. Acesso em 21 de fevereiro de 2011.

GONG, X.; PELTON, L.; DUERIG, T.; REBELO, N.; PERRY, K. Finite element analysis and experimental evaluation of superelastic nitinol stent. *We are Nitinol*, 10 p, 2003.

GOTMAN, I. Characteristics of Metals Used in Implants. *Journal of Endourology*, v.11, p.383-389, 1997.

HOLTZ, R. L.; SADANANDA, K.; IMAN, M. A. Fatigue thresholds of Ni-Ti alloy near the shape memory transition temperature. *International Journal of Fatigue*, v.21, p.137-45, 1999.

HUMBEECK, J. V. Non-medical applications of shape memory alloys. *Materials Science and Engineering*, v.273-275, p.134-148, 1999.

HUMBEECK, J. V. Shape Memory Alloys: Material and a Technology. *Advanced Engineering Materials*, v.11, p.837-850, 2001.

HUMBEECK, J. V.; STALMANS, R.; OTSUKA, K.; WAYMAN, C.M. Characteristics Of Shape Memory Alloys. In: *Shape Memory Materials*. Cambridge: Cambridge University Press, 1998. 284 p.

ISAYAMA, H.; NAKAI, Y.; TOYOKAWA, Y.; TOGAWA, O.; GON, C.; ITO, Y.; YASHIMA, Y.; YAGIOKA, H.; KOGURE, H.; SASAKI, T.; ARIZUME, T.; MATSUBARA, S.; YAMAMOTO, M.; SASAHIRA, N.; HIRANO, K.; TSUJINO, T.; TODA, N.; TADA, M.; KAWABE, T.; OMATA, M. Measurement of radial and axial forces of biliary self-expandable metallic stents. *Gastrointestinal Endoscopy*, v.70, p.37-44, 2009.

ISHII, S.; SATO, M.; SONOMURA, T.; YAMADA, K.; TANIHATA, H.; ISHIKAWA, H.; TERADAM, M.; SAHARA, S.; KAWAI, N.; KIMURA, M.; MORI, I. Optimal Covering Material for Stent-Grafts Placed in the Portal Vein in a Canine Model. *Cardiovascular Interventional Radiology*, v.28, p.624-631, 2005.

JAMSHIDI, P.; MAHMOODY, K.; ERNE, P. Covered stents: A review. *International Journal of Cardiology*, v.130, p.310-318, 2008.

JORDAN, L.; CHANDRASEKARAN, M.; MASSE, M.; BOUQUET, G. Study of the Phase Transformations in Ni-Ti Based Shape Memory Alloys. *Supplément au Journal de Physique III*, v.5, p.489-494, 1995.

KALMÁR, G.; HUBNER, F.; VOELKER, W.; HUTZENLAUB, J.; TUBNER, J.; POERNER, T.; SUSELBECK, T.; BORGGREFE, M.; HAASE, K. Radial Force and Wall Apposition of Balloon expandable Vascular Stents in Eccentric Stenoses: An In Vitro Evaluation in a Curved Vessel Model, *Journal of Vascular Interventional Radiology*, v.13, p.499-508, 2002.

KAUFFMAN, G. B.; MAYO, I. The Story of Nitinol: The Serendipitous Discovery of the Memory Metal and Its Applications. *Chemistry and History*. v.2, n.2, p.1-21, 1996.

KELLER, E. Correção endovascular do AAA. *Revista Brasileira de Cirurgia Endovascular*, v.24, p.49-52, 2009.

KUMAR, P.K.; LAGOUDAS, D. C. Introduction to Shape Memory Alloys. *Shape Memory Alloys: Modeling and Engineering Applications*. Springer, 2008. 436 p.

LACHOWITZER, M. Assessing Radial Tests for Endovascular Implants. *MD&DI*, p.94–102, 2008.

LAGOUDAS, D.; REDINIOTIS, O.; KHAN, M. Applications of Shape Memory Alloys to Bioengineering and Biomedical Technology. In: 4th International Workshop on Scattering Theory and Biomedical Applications, Perdika, Greece, 1999, p. 195-207.

LAMMERING, R.; SCHMIDT, I. Experimental investigations on the damping capacity of NiTi components. *Smart Material and Structures*, v.10, p.853–859, 2001.

LEPPÄNIEMI, A. Shape memory alloys : applications and commercial aspects. Tampere University of Technology, Institute of Automation and Control, 2000.

LEUNG, D. A.; SPINOSA, D. J.; HAGSPIEL, K. D.; ANGLE, F.; MATSUMOTO, A. H. Selection of Stents for Treating Iliac Arterial Occlusive Disease. *J Vasc Interv Radiol*, v.14, p.137-152, 2003.

LIU, X. P.; WANG, Y.; YANG, D. Z.; QI, M. The effect of ageing treatment on shape-setting and superelasticity of a nitinol stent. *Materials Characterization*, v.59, p.402-406, 2007.

LOBATO A. C. Endopróteses para aneurisma e/ou Dissecção da Aorta. In: LOBATO A.C; PEREIRA, A.H; RISTOW, A.V; COLLI, D.F; MIRANDA, F; PITTA, G.B.B; MOURA, L.K. *Cirurgia Endovascular*. São Paulo: Instituto de Cirurgia Vascular e Endovascular de São Paulo; 2006. p. 99-107.

LUKAS, P; SITTNER, P; LUGOVOY, D; NEOV, D; CERETTI, M. In situ neutron diffraction studies of the R-phase transformation in the NiTi shape memory alloy. *Applied Physics A Materials Science & Processing*, v.74, p.1121–1123, 2002.

MACHADO, L.G; SAVI, M.A. Medical applications of shape memory alloys. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, p.683–691, 2003.

MARREWIJK, C.J.V; LEURS, L.J; VALLABHANENI, S.R; HARRIS, P.L; BUTH, J; LAHEIJ, R.J.F. Risk-Adjusted Outcome Analysis of Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair in a Large Population: How Do Stent-Grafts Compare? *Journal of Endovascular Therapy*, v.12, p.417–429, 2005.

McNICHOLS, J.L; CORY, J.S. NiTi fatigue behavior. *J. App. Phys*, v.52, p.7441-7444, 1981.

MORGAN, N. B. Medical shape memory alloy applications—the market and its products. *Materials Science and Engineering*. A.378 p.16–23, 2004.

MARTÍNEZ, R. S. Caracterización de Aleaciones Base Ni-Ti Producidas por Solidificación Rápida (Melt-Spinning). Memoria presentada para optar al grado de Doctor en Ciências (especialidad Física) por la Universitat de les Illes Balears. Departament de Física, 2001.

MEDGADGET. Disponível em www.medgadget.com/archives/2009/12/target_thoracic_stent_graft_going_on_trial.html. Acessado em 04 de maio de 2011.

MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES. Disponível em www.medicaldobrasil.com.br. Acessado em 18 de abril de 2011.

MELTON, K.N. NiTi based shape memory alloys. In: DUERIG, T.W.; MELTON, K.N.; STÖCKEL, D.; WAYMAN, C.M. *Engineering aspects of shape memory alloys*. Tiptree: Butterworth-Heinemann, 1990. p. 21-35.

MERTMANN, M. NiTi: the new material for implants and instruments. Memory-Metalle GmbH, Weil am Rhein, Germany, 2000.

MIYAZAKI, S. Thermal and Stress Cycling Effects and Fatigue Properties of Ni-Ti Alloys. In: DUERIG, T.W.; MELTON, K.N.; STÖCKEL, D.; WAYMAN, C.M Engineering aspects of shape memory alloys. Tiptree:Butterworth-Heinemann, 1990. p.395-413.

MRSEC. Materials Research Science and Engineering Center at the University of Wisconsin-Madison. Disponível em:
<http://www.mrsec.wisc.edu/Edetc/SlideShow/slides/NiTi/NiTi_sculptures.html>. Acessado 24 março de 2011.

NANO ENDOLUMINAL SA. Disponível em www.nanoendoluminal.com.br. Acessado em 25 de junho de 2011.

NEWMAN, K. Tubing Limits for Burst and Collapse, CTES, L.C., 2002, p.1-9.

NOGUEIRA, C. M. Estudo das Propriedades Mecânicas de Concretos Reforçados com Fibras Curtas com Efeito Memória de Forma. Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2006.

OKAMOTO, Y.; TANAKA, T.; KOBASHI, H.; IWASAKI, K.; UMEZU, M. In-vitro Evaluation Method to Measure the Radial Force of Various Stents. Chwee Teck Lim, v. 23. p.1053-1056. 2009.

OTSUKA, K; REN, X. Physical Metallurgy of Ti-Ni-based Shape Memory Alloys, Intermetallics, p.7-511 .1999.

OTSUKA, K; REN, X. Physical Metallurgy of Ti–Ni-based Shape Memory Alloys. Progress in Materials Science, 50, p.511-678, 2005

OTSUKA, K; WAYMAN, C. M. Shape Memory Materials. Cambridge: Cambridge University Press, 1998. 284 p.

PARYAB, M.; NASR, A.; BAYAT, O.; ABOUEI, V.; ESHRAGHI, A. Effect of heat treatment on the microstructural and superelastic behavior of NiTi alloy with 58.5wt% Ni. MJoM, v.16, p.123-131, 2010.

- PAULA, A. S. Tratamentos termomecânicos de ligas do sistema Ni-Ti: caracterização estrutural e otimização das propriedades associadas ao efeito de memória de forma. Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2006.
- PELTON, A. R.; DICELLO, J.; MIYAZAKI, S. Optimization of processing and properties of medical grade Nitinol wire. *Min Invas & Allied Technol*, v.9, p.107-118, 2000.
- PELTON, A. R.; STOECKEL, D; DUERIG, T. W. An overview of nitinol medical applications. *Materials Science and Engineering*, v.273-275, p.149-160, 1999.
- PELTON, A. R.; STOECKEL, D; DUERIG, T. W. Medical uses of Nitinol. *Materials Science Forum*, v.327-328, p.63-70, 1999.
- PERTILÉ, L. B., Caracterização mecânica e eletroquímica in vitro e in vivo da liga NiTi. Dissertação de mestrado, Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Florianópolis, 2005, 104 p.
- PIEDBOEUF, M. C; GAUVIN, R. Damping behaviour of shape memory alloys: strain amplitude, frequency and temperature effects. *Journal of Sound and Vibration*, v.214, p.885-901, 1998.
- RAGHAVAN M. L.; KRATZBERG, J. A.; GOLZARIAN, J. Introduction to biomechanics related to endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *Techniques in vascular and interventional radiology*. v. 8, p. 50-55, 2005.
- RAMAIAH, K. V.; SAIKRISHNA, C. N.; BHAUMIK, S.K. Processing of Ni-Ti Shape Memory Alloy Wires. *Proceedings of International Conference on Smart Materials Structures and Systems*. SC-23, p.141-147, 2005.
- REIS, W. P., Caracterização de Ligas de Ni-Ti para Ortodontia. Dissertação (Mestrado), Instituto Militar de Engenharia, Rio de Janeiro, 2001, 117 p.
- RIEU, R.; BARRAGAN, P.; MASSON, C.; FUSERI, J.; GARITEY, V.; SILVESTRI, M.; ROQUEBERT, P.; SAINSOUS, J. Radial Force of Coronary Stents: A Comparative Analysis. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, v.46, p. 380-391, 1999.
- RUSSEL, S. M. Nitinol melting and fabrication. *Cordis Corporation - Nitinol Devices and Components*. Westinghouse Drive, Fremont. 2001. 9 p.
- RYHÄNEN, J. Biocompatibility evaluation of nickel-titanium shape memory alloy. Oulu, 1999. Academic Dissertation, Faculty of Medicine, University of Oulu. Finland.

SABURI, T. Ti-Ni Shape Memory Alloys. In: OTSUKA, K; WAYMAN, C.M. Shape Memory Materials. Cambridge: Cambridge University Press, 1998. 284 p.

SACHDEVA, R. C. L.; MIYAZAKI. Superelastic Ni-Ti Alloys in Orthodontics. In: DUERIG, T.W.; MELTON, K.N.; STÖCKEL, D.; WAYMAN, C.M Engineering aspects of shape memory alloys. Tiptree:Butterworth-Heinemann, p. 452-467, 1990.

SERNEELS, A. Shape memory alloy characterization and optimization. SMST-1999, Proceedings of the First European Conference on Shape Memory and Superelasticity, p. 6-23, 1999.

SHAW, J. A; KYRIAKIDES, S. Thermomechanical aspects of niti. J. Mech. Phys. Solids, v.8, p.1243-1281, 1995.

SILVA, N. J. Estudo do comportamento termomecânico de uma liga Ni-Ti com memória de forma usando análise dinâmico-mecânica (DMA). Universidade Federal de Campina Grande, Campina Grande, 2009.

SITTNER, P.; LANDA, M.; LUCÁS, P., NOVAK, V. R-phase transformation phenomena in thermomechanically loaded NiTi polycrystals. Mechanics of Materials, v.38, p.475-492, 2006.

SPECK, K.; FRANKER, A. Anodic polarization behavior of NiTi and Ti-6Al-4V in simulated physiological solutions. J Dent Res, v.59, p.1590, 1980.

STOECKEL, D. Nitinol medical devices and implants. SMST-2000, Conference Proceedings, p.531-541, 2000.

STOECKEL, D.; PELTON, A.; DUERIG, T. Self-expanding nitinol stents: material and design considerations. Eur Radiol, v.14, p.292-301, 2004.

STOECKEL, Y; YU, W. Superelastic NiTi Wire. Wire Journal International, p.45-50, 1991.

STOECKEL, Y.; BONSIGNORE, C.; DUDA, S. A survey of stent designs. Min Invas Ther & Allied Technol, v.11, p.137-147, 2002.

TECMEDIC PRODUTOS MÉDICOS LTDA. Disponível em <<http://www.tecmedic.com.br>>. Acessado em 07/06/2011.

TOLOMEO, D.; SLATER, T.; WU, P. Predictive modeling of radial strength for superelastic stents. SMST-2000, Conference Proceedings, p.517-521, 2000.

TREPANIER, C.; PELTON, A. R. Biocompatibility and Corrosion Resistance of NiTi. NDC, Nitinol Devices & Components, Inc., Fremont, CA, 1988.

UCSF DEPARTMENT OF SURGERY. Disponível em <<http://surgery.ucsf.edu/conditions-procedures/endovascular-aneurysm-repair.aspx>>. Acessado em 04 de maio de 2011.

VAN DER WIJST, M. W. M. Shape Memory Alloys featuring Nitinol. TU Eindhoven Faculteit der Werktuigbouwkunde Vakgroep WFW, Veldhoven. 1992.

VASCULAR WEB. Disponível em <<http://www.vascularweb.org/vascularhealth/Pages/abdominal-aortic-aneurysm.aspx>>. Acessado em 07 de junho de 2011.

VOUTE, M. T.; HENDRICKS, J. M.; LAANEN, J. H. H.; PATTYNAMA, P. M. T.; MUHS, B. E.; POLDERMANS, D.; VERHAGEN, H. J. M. Radial Force Measurements in Carotid Stents: Influence of Stent Design and Length of the Lesion. J Vasc Interv Radiol. v. 22, p. 661-666, 2011.

WAYMAN C. M. and DUERIG T. W. An introduction to martensite and shape memory alloy. In: DUERIG, T.W.; MELTON, K.N.; STÖCKEL, D.; WAYMAN, C.M Engineering aspects of shape memory alloys. Butterworth-Heinemann. p.3-20, 1990.

WEVER, D. J.; VELDHUIZEN, A. G.; VRIES, J.; BUSSCHER, H. J.; UGES, D. R. A; VAN HORN, J. R. Electrochemical and surface characterization of a nickel-titanium alloy. Biomaterials. v. 19, p. 761-769, 1998.

WNEK, G.; BOWLIN, G. Encyclopedia of biomaterials and biomedical engineering - 2^a edição, vol 1. Nova Iorque, Editora Informa Healthcare, 2008. p. 3217.

WILLIAMS, D. F.; WILLIAMS R. L. Degradative effects of the biological environment on metals and ceramics. In: RATNER, B. D.; HOFFMAN, A. S.; ACHOEN, F.J.; LEMONS, J. E. Biomaterials Science; an introduction to materials in medicine, vol. 1. Academic Press, San Diego, p. 260-67, 1996.

WORLD BIOMEDICAL METAL MARKET. Acmite Market Intelligence, p.1-12, 2010.

WU, M. H; SCHETKY, L. McD industrial Applications of shape memory alloys. Proceedings of the International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies, p.171–182, 2000.

WU, M. H. Fabrication of Nitinol Materials and Components. Proceedings of the International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies, p.285–292, 2001.

YAN, X. J.; YANG, D. Z.; LIU, X. P. Influence of heat treatment on the fatigue life of a laser-welded NiTi alloy wire. *Materials Characterization*, v.58, p.262-266, 2007.

ZHANG, X.; SEHITOGLU, H. Crystallography of the B2→R→B19 phase transformations in NiTi. *Materials Science and Engineering A*, v.374, p.292-302, 2004.

ZHU, L.; TRÉPANIÉ, C.; PELTON, A.; FINO, J. M. Oxidation of Nitinol and its effect on Corrosion Resistance. NDC, Nitinol Devices & Components, Inc., Fremont, CA, 2003.

ZANABONI, E. One Way and Two Way–Shape Memory Effect: Thermo–Mechanical Characterization of Ni–Ti wires. Pavia, 2008. Academic Dissertation, Facoltà di Ingegneria, Università degli Studi di Pavia. Italy.