ANDRÉ LUÍS LIMA DE OLIVEIRA

CONTRIBUIÇÃO METODOLÓGICA PARA INVESTIGAR FENÔMENOS DE SUPERFÍCIE EM TRIBOSSISTEMAS PROTÉTICOS ARTICULARES DE QUADRIL

ANDRÉ LUÍS LIMA DE OLIVEIRA

CONTRIBUIÇÃO METODOLÓGICA PARA INVESTIGAR FENÔMENOS DE SUPERFÍCIE EM TRIBOSSISTEMAS PROTÉTICOS ARTICULARES DE QUADRIL

Tese apresentada à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo para obtenção do Título de Doutor em Engenharia

Área de Concentração:
Controle e Automação Mecânica

Orientador:
Raul Gonzalez Lima

São Paulo
2011

Este trabalho é dedicado aos meus
pais Paulo de Oliveira Becker,
Vanda Lima de Oliveira e ao meu
irmão Paulo César L. Oliveira.

AGRADECIMENTOS

Ao professor Doutor Raul Gonzalez Lima, pelos ensinamentos durante a orientação deste trabalho.

Ao Doutor Roberto D. Queiroz, diretor do Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital do Servidor Público do Estado de São Paulo, pelo incentivo, fornecimento dos conjuntos protéticos e, principalmente, por acreditar na relevância deste estudo.

Ao professor Doutor César Roberto pelas sugestões.

Aos professores Doutores, Amilton Sinatora e Deniol K. Tanaka (Laboratório de Fenômenos de Superfícies LFS), Júlio C. Adamowski (Laboratório de Ultrassom) agradeço os conselhos preciosos e, principalmente, a permissão de uso dos laboratórios e equipamentos.

Aos professores Doutores: Alberto Cliquet Jr., Alexandre Kawano, Edison G. Cueva, Flávio C. Trigo, Gilmar F. Batalha, Marcilio Alves, Rodrigo L. Stoeterau, agradeço imensamente as observações feitas ao trabalho.

À Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (EPUSP) e, em especial ao Departamento de Engenharia Mecânica (PME) que garantiram a infra–estrutura necessária para o bom desenvolvimento desta pesquisa.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo apoio financeiro concedido por meio da bolsa de doutorado.

Ao amigo Dr. João Alcindo, agradeço as explicações sobre sistema de pesagem e instrumentação de máquinas, atividades necessárias para validar os movimentos e cargas da bancada experimental.

À Dra. Tomoe O. Tsubaki (Laboratório de Metalurgia e Materiais Cerâmicos), ao Dr. Hamilton L. Ito (Centro de Integridade de Estruturas e Equipamentos) e ao Dr. Wagner Aldeia (Laboratório de Processos Químicos e Tecnologia de Partículas) agradeço a prestatividade e disponibilidade dos laboratórios para as análises de materiais.

Aos amigos da pós–graduação: Alan Souza, Eduardo Cavalca, Fernando Moura, Iremar Júnior, João Maeda, Mário Carneiro, Mário Vitor, Pedro Mello, Rafael Moura, Rodrigo Polastro, Rogério Carvalho, Rovilson Mafalda, Sérgio Leal e Timóteo Oliveira, agradeço os prazerosos momentos de discussões científicas e *não–científicas*.

Ao amigo engenheiro Marcello Montagnani, da empresa (Taylor Hobson do Brasil), agradeço a cessão dos equipamentos utilizados na medição das peças protéticas.

À Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e, em especial, ao Doutor Heitor L. Neto, bem como aos demais colegas do Comitê Brasileiro Odonto–Médico–Hospitalar (CB–26), pelos bons momentos de discussões técnicas sobre as normas.

Aos técnicos: Adilson, César, Douglas Silva, Leandro de Paula (LFS), Márcio Silva, Miguel (GMSIE), Rafael Maia (MET), Raquel Proiete (LFS), Vinícius Elias (MEV) e Wellington Ramos, agradeço o auxílio prestado em relação ao uso de equipamentos.

Aos representantes comerciais: Renato Alvez e Fernando Bolsoni (Panasonic do Brasil), Nelson Gonzalez (Walei), Ronaldo Sousa (Meditec), Sr. Raimundo (Preumec), Sr. Mello (Mitay), Danilo Russo (Automotion), agradeço o profissionalismo e os bons serviços prestados.

E, por fim, agradeço a todas as pessoas que contribuíram e/ou incentivaram a realização desta pesquisa.

RESUMO

O presente estudo descreve procedimentos aplicáveis aos ensaios de desgaste que privilegiam a documentação dos fenômenos de superfícies, característicos de biotribossistemas como os protéticos articulares, quando testados em simulador mecânico. Para validar os procedimentos propostos, um simulador mecânico foi projetado e fabricado de acordo com as normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3, específicas para os ensaios de desgaste em próteses articulares de quadril. Pelo fato destas normas apresentar curvas de movimentos e cargas com baixa resolução (prescritas por poucos pontos), interpoladores distintos foram testados e aqueles que apresentaram o melhor desempenho na preservação da suavidade e forma das curvas foram selecionados para obter trajetórias com alta resolução. A validação do simulador mecânico e das curvas foi realizada em um ensaio com o uso de um conjunto protético articular do quadril de referência. Este ensaio teve a duração de 12 milhões de ciclos, sendo 6 milhões de ciclos realizados com cada uma das normas da série ISO 14242. Após a validação do mecanismo, dois conjuntos protéticos, manufaturados no Brasil, de mesmo modelo e lote, foram caracterizados e submetidos aos ensaios de desgaste. Cada conjunto protético foi testado com um protocolo de movimento por 1 milhão de ciclos, o que equivale à, aproximadamente, um ano de uso das próteses *in vivo*. A metodologia aplicada aos ensaios de desgaste permitiu documentar fenômenos de superfícies como: transferência de materiais entre os componentes, surgimento de resíduos, desplacamento de material transferido e ocorrência de mecanismos abrasivos que geram sulcos nas interfaces de contato. Tais fenômenos comprometem a durabilidade do tribossistema protético em questão, que deveria suportar cinco vezes o número de ciclos realizados. Os parâmetros que caracterizam as superfícies das próteses testadas com as normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3 foram comparados em um teste estatístico, indicando que as diferentes cinemáticas (realizadas por um mesmo simulador mecânico) exercem influência no desempenho dos conjuntos protéticos.

Palavras–chave: Tribologia, Prótese de Quadril, Ensaio de Desgaste, Marcha Humana.

ABSTRACT

Methodological Contribution to Investigate Surface Phenomena in Hip Joint Prosthetic Tribo–systems

This work presents procedures applicable to wear tests, which aid the documentation of the surfaces phenomena. The foccus is on tribosystems like joint prosthesis tested in mechanical simulators. In order to validate the proposed procedures, a mechanical simulator has been designed and built according to ISO 14242–1 and 14242–3 standards, which are specific for wear tests on hip joint prosthesis. Since these standards present curves of movement and load curves of low resolution (prescribed by few points), different interpolators have been tested. Interpolation techniques that have shown better performance in terms of smoothness and shape were selected to generate high resolution trajectories. The validation of the mechanical simulator and the proposed trajectories was performed through a wear test of a reference hip joint prosthesis. This wear test had 12 millions cycles, whereas, 6 million cycles were performed according to ISO 14242–1 and 6 million cycles were performed according to ISO 14242–3. After validation of the mechanism and trajectories, brazilian made prosthetic sets, of the same model and same batch, were characterized and wear tested. Each prosthetic set was tested with distinct kinematics and 1 million cycles, which is roughly equivalent to one year of in vivo prosthesis use. The proposed and applied methodology for the wear tests allowed documenting several surface phenomena, namely, material transfer between the components, residues associated to abrasive mechanisms, indicated by grooves observed on contact interfaces. Such adverse phenomena suggest low prosthesis durability, which should stand five folds more test cycles, 5 million cycles. The surface parameters of the tested prosthesis generated by ISO 14242–1 and 14242–3 standards were compared through a statistic test, showing that different kinematics (performed by the same mechanical simulator) influenced joint prosthetic performance.

Keywords: *Tribology, Hip Joint, Wear Test, Gait Human.*

SUMÁRIO

Lista de Figuras ..... **vi**

Lista de Tabelas ..... **xi**

Símbolos ..... **xiv**

Abreviaturas ..... **xv**

1 Introdução **1**

1.1 Ensaios preditivos 6

2 Revisão da Literatura **10**

2.1 A cinesiologia da articulação do quadril 10

2.2 Breve histórico–evolutivo das próteses de quadril 13

2.3 As próteses totais de quadril mais utilizadas 15

2.4 Materiais para fabricação de componentes protéticos 17

2.5 Métodos clássicos para quantificar o desgaste 18

2.6 Máquinas para ensaios de desgaste em próteses articulares 20

2.7 Normas para ensaios de desgaste em próteses articulares de quadril 26

3 Objetivo Geral **32**

3.1 Objetivos específicos 32

4 Simulador de Articulações Humanas **33**

4.1 Requisitos de projeto 33

4.2 Concepção do simulador articular 34

4.3 Modelos para aumentar a resolução das curvas 38
4.4 Avaliação da conformidade 44
4.5 Ensaio de validação do simulador 45
4.5.1 Fixação dos componentes protéticos 45
4.5.2 Excentricidade da cabeça femoral 47
4.5.3 Cinemática 47
4.5.4 Sistema de cargas 50
4.5.5 Controle de temperatura 51
4.5.6 Comentários gerais 51

5 Metodologia 53

5.1 Composição amostral 53
5.1.1 Informações técnicas dos produtos protéticos 54
5.2 Ensaios para caracterização das amostras 55
5.2.1 Medida de massa 55
5.2.2 Análise química do aço inoxidável 56
5.2.3 Ensaios para classificação do polímero 56
5.2.4 Metalografia do aço inoxidável 57
5.2.5 Classificação das durezas 58
5.2.6 Análises dimensional e da forma geométrica 58
5.2.7 Parâmetros de acabamento das superfícies de contato 61
5.3 Ensaios em simulador mecânico 63
5.3.1 Procedimentos para ensaio em simulador mecânico 64

6 Resultados e Discussão 68

6.1 Resultados da caracterização dos corpos–de–prova 68
6.1.1 Massas 68

6.1.2 Análise química do aço inoxidável 68
6.1.3 Classificação do polímero 69
6.1.4 Metalografia do aço inoxidável 70
6.1.5 Determinação das durezas 71
6.1.6 Análises dimensional e da forma geométrica 72
6.1.7 Acabamento das superfícies de contato 77
6.1.8 Documentação dos fenômenos de superfície 80
6.2 Resultados posteriores aos ensaios com o simulador mecânico 81
6.2.1 Ensaio de massas 82
6.2.2 Análises dimensional e da forma geométrica 83
6.2.3 Alterações nas superfícies de contato 88
6.2.4 Documentação das alterações nas superfícies 96
6.3 Tratamento dos resultados obtidos 106

7 Conclusões 108

Referências 112

LISTA DE FIGURAS

Figura – 2.1 Esquema da articulação reconstruída com prótese total de quadril. 11

Figura – 2.2 Posições anatômicas para definir os planos e direções. 12

Figura – 2.3 Estudo do ponto de maior carga, trajetória e sentido de movimento descrito pelas máquinas de ensaios de desgaste. 24

Figura – 2.4 Variação do fator de carga aplicado na articulação do quadril, durante o ciclo da marcha nas velocidades lenta, normal e rápida. 28

Figura – 2.5 Movimentos angulares a serem realizados por simuladores de desgaste em cabeça femoral de articulação do quadril. 29

Figura – 2.6 Curva padrão para os carregamentos aplicados durante o ciclo de ensaio em próteses articulares de quadril. 30

Figura – 2.7 Movimentos angulares a serem realizados por máquinas orbitais no ensaio de desgaste em cabeça femoral de articulação do quadril. 31

Figura – 4.1 Estrutura e mesa central, com dois graus de liberdade, que executa os movimentos angulares em torno dos eixos X e Y. 35

Figura – 4.2 Eixo de rotação Z e carregamento com a interface para acoplamento do componente acetabular. 35

Figura – 4.3 Alavanca com deslocamentos verticais via fuso, resultando em cargas axiais ao eixo Z que coincide com o cruzamento das linhas dos eixos X e Y. 36

Figura – 4.4 Câmara de ensaio para alocação das próteses provida de sistema de controle da temperatura do fluido do meio. 37

Figura – 4.5 Interpolação das curvas para os movimentos e cargas, obtidas com cem pontos de resolução. 43

Figura – 4.6 Sistema de fixação do componente acetabular com a interface do simulador. 46

Figura – 4.7 Sistema de fixação da cabeça femoral (1) e cone morse (2), à base da câmara de ensaio do simulador. 46

Figura – 4.8 Sistema de aquisição dos movimentos angulares, em tempo real a execução dos ensaios, para análise dos movimentos executados pela máquina. 48

Figura – 5.1 Definição das cotas em (mm) para locação das secções de avaliação, AA, BB e CC, consideradas nos ensaios de avaliação dimensional. 59

Figura – 5.2 Vista superior da cabeça femoral, com a indicação das secções SS e HH, consideradas no ensaio de circularidade para o plano sagital. 60

Figura – 5.3 Posições de avaliação, obtidas no topo da cabeça femoral para definir os parâmetros de superfície. 62

Figura – 5.4 Posições de avaliação definidas para obtenção dos parâmetros de superfície do componente acetabular. 63

Figura – 6.1 Comparativo entre as micrografias da literatura (A) e a obtida com a matéria–prima da cabeça femoral (B). 71

Figura – 6.2 Mapas de circularidade para as secções AA, BB e CC de um par protético. 75

Figura – 6.3 Mapas de circularidade para as secções longitudinais SS e HH de uma cabeça femoral. 76

Figura – 6.4 Perfil de rugosidade e curvas de *Abbot–Firestone* e função densidade de probabilidade que caracterizam a superfície da cabeça femoral. 78

Figura – 6.5 Perfil de rugosidade, curvas de *Abbot–Firestone* e da função densidade de probabilidade que caracterizam a superfície do componente acetabular. 79

Figura – 6.6 Imagens por MEV das superfícies dos componentes femoral e acetabular novos. 80

Figura – 6.7 Mapas de circularidade para as secções *AA*, *BB* e *CC*, dos componentes femoral e acetabular simulados com a ISO 14242–1. 84

Figura – 6.8 Mapas de circularidade das secções longitudinais *SS* e *HH*, da cabeça femoral após ensaio simulado com a ISO 14242–1. . 85

Figura – 6.9 Mapas de circularidade para as secções *AA*, *BB* e *CC*, dos componentes femoral e acetabular simulados com a ISO 14242–3. 87

Figura – 6.10 Mapas de circularidade das secções longitudinais *SS* e *HH*, da cabeça femoral após ensaio simulado com a ISO 14242–3. . 88

Figura – 6.11 Perfis de rugosidade obtidos nas superfícies dos componentes femorais (A) e (B) após 918 mil ciclos. 90

Figura – 6.12 Curvas de *Abbot–Firestone* e da função densidade de probabilidade que caracterizam a superfície dos componentes femorais testados no simulador mecânico. 91

Figura – 6.13 Perfis de rugosidade obtidos nas superfícies dos componentes acetabulares (A) e (B) após 918 mil ciclos. 93

Figura – 6.14 Curvas de *Abbot–Firestone* e da função densidade de probabilidade que caracterizam a superfície dos componentes acetabulares testados no simulador mecânico. 94

Figura – 6.15 Sobreposição das curvas da função densidade de probabilidade e de *Abbot–Firestone* obtidas em uma mesma posição nas superfícies dos componentes femorais. 95

Figura – 6.16 Sobreposição das curvas da função densidade de probabilidade

e de *Abbot–Firestone*, obtidas em uma mesma posição, nas superfícies dos componentes acetabulares. 96

Figura – 6.17 Sulcos de desgaste na superfície da cabeça femoral, após ensaio com a norma ISO 14242–1. 97

Figura – 6.18 Sobreposição dos sulcos que caracterizam o início do processo de desgaste na superfície da cabeça femoral. 98

Figura – 6.19 Detalhe da sobreposição das trilhas de desgaste observadas na superfície da cabeça femoral ensaiada com a ISO 14242–1. 98

Figura – 6.20 Largura dos sulcos existentes na superfície da cabeça femoral, após 918 mil ciclos em simulador mecânico. 99

Figura – 6.21 Material aderido à superfície de contato da cabeça femoral, após 255 mil ciclos em simulador mecânico. 99

Figura – 6.22 EDS referente ao material aderido na superfície de contato da cabeça femoral, após ensaio em simulador mecânico. 100

Figura – 6.23 Perfil de rugosidade com os vales ou sulcos, limitados por picos que exprimem as bordas geradas pela deformação plástica. 100

Figura – 6.24 Trincas e descolamento do material polimérico aderido às superfícies dos componentes femorais. 101

Figura – 6.25 Imagens que caracterizam o contato não uniforme e deslocamento de material na superfície interna do componente acetabular. 102

Figura – 6.26 Placas poliméricas soltas e deslocadas para as regiões de menor tensão de contato interfacial. 103

Figura – 6.27 Padrão de sulcos que comprovam os movimentos descritos pela ISO 12422–3 e a alteração da superfície da peça após 918 mil ciclos. 103

Figura – 6.28 Resíduo e cavaco encontrados na superfície do componente acetabular após ensaio em simulador mecânico. 104

Figura – 6.29 EDS obtido para um dos resíduos aderidos à superfície do componente acetabular após o ensaio simulado

mecanicamente. 105

LISTA DE TABELAS

Tabela – 1.1 Incidência de fraturas osteoporóticas agudas do fêmur proximal para pacientes acima dos 50 anos. 3

Tabela – 2.1 Descrição das principais máquinas e simuladores** para ensaio de desgaste em cabeças femorais criadas entre 1990 e 2010. ... 23

Tabela – 2.2 Diferenças para os tempos de ciclo, cargas máxima e média, aplicadas por distintas máquinas de ensaio de desgaste em próteses articulares de quadril. 24

Tabela – 2.3 Carga máxima aplicada na articulação do quadril para um intervalo angular exercido durante algumas atividades rotineiras. 27

Tabela – 2.4 Posições angulares definidas em função do tempo cíclico para os ensaios de desgaste em simuladores de articulação do quadril. 28

Tabela – 2.5 Cargas aplicadas em função do tempo cíclico por simuladores de desgaste. 29

Tabela – 2.6 Posições angulares definidas em função do tempo cíclico para os ensaios de desgaste usando máquinas com acoplamento orbital. 31

Tabela – 4.1 Exemplo de uso dos polinômios para obtenção de curvas com alta resolução. 42

Tabela – 4.2 Comparação dos deslocamentos angulares da norma ISO 14242–1 com os executados pelo simulador, em diferentes velocidades de trabalho. 49

Tabela – 4.3 Comparação dos deslocamentos angulares da norma ISO 14242–3 com os executados pelo simulador, em diferentes velocidades de trabalho. 49

Tabela – 4.4 Comparativo entre o ciclo de cargas da norma com os obtidos durante os distintos ensaios simulados. 50

Tabela – 6.1 Comparativo da composição química do aço inoxidável 316L dada por norma, com os resultados obtidos para a matéria–prima da cabeça femoral. 69

Tabela – 6.2 Classificação e resultados dos ensaios realizados com o polímero do componente acetabular. 70

Tabela – 6.3 Diâmetros obtidos pela *CMM*, diâmetro médio $\bar{X}$ e desvio padrão amostral. 72

Tabela – 6.4 Diâmetros obtidos pela *CMM*, diâmetro médio $\bar{X}$ e desvio padrão amostral. 73

Tabela – 6.5 Desvios máximos de circularidade em três secções dos componentes femorais e acetabulares novos. 74

Tabela – 6.6 Desvios máximos de circularidade para as secções longitudinais, plano sagital, das cabeças femorais. 76

Tabela – 6.7 Parâmetros que caracterizam a superfície de contato da cabeça femoral. 77

Tabela – 6.8 Parâmetros que caracterizam a superfície de contado do componente acetabular. 79

Tabela – 6.9 Evolução dos ensaios cíclicos e respectivas medidas de massas para os componentes protéticos testados com as distintas normas. 82

Tabela – 6.10 Desvios de circularidade obtidos para os componentes protéticos após ensaio simulado com a ISO 14242–1. 83

Tabela – 6.11 Desvios de circularidade dos componentes protéticos após ensaios simulados pela ISO 14242–3. 85

Tabela – 6.12 Parâmetros que caracterizam as superfícies das cabeças femorais testados no simulador mecânico pelas distintas normas da série ISO 14242. 89

Tabela – 6.13 Parâmetros que determinam as superfícies dos componentes acetabulares testados no simulador mecânico com as distintas normas da série ISO 14242. 92

Tabela – 6.14 Dados globais para os parâmetros que determinam as superfícies dos componentes novos e testados com as normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3. 94

Tabela – 6.15 Resultados do teste t de *Welch* para as desigualdades de duas variâncias referentes aos parâmetros de superfície dos componentes protéticos. 107

SÍMBOLOS

K	taxa de desgaste	—	Eq. (2.1)
V_d	volume do material desgastado	mm^3	Eq. (2.1)
N	carga normal aplicada	N	Eq. (2.1)
L	distância percorrida ou comprimento de avaliação	mm	Eq. (2.1)
μ	coeficiente de atrito	—	Eq. (2.2)
F_a	força de atrito	N	Eq. (2.2)
Q	volume total de detritos por desgaste	mm^3	Eq. (2.3)
k	constante adimensional	—	Eq. (2.3)
L_d	distância de deslizamento	mm	Eq. (2.3)
H	resistência à penetração da superfície	MPa	Eq. (2.3)
δ_e	tensão de escoamento	MPa	Cap. 5–6
δ_r	tensão de ruptura	MPa	Cap. 5–6
ξ_r	deformação de ruptura	%	Cap. 5–6
ρ	densidade	g/cm^3	Cap. 5–6

ABREVIATURAS

EUA	Estados Unidos da América
SUS	Sistema Único de Saúde
SIS	Sistema Integrado Privado de Saúde
DATASUS	Departamento de Informática do SUS
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
REMATO	Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MS	Ministério da Saúde
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
INTO	Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia
INT	Instituto Nacional de Tecnologia
ASTM	*American Society for Testing and Materials*
ISO	*International Organization for Standardization*
UHMWPE	*Ultra High Molecular Weight Polyethylene*
LAP	Laboratório Associado de Plasma
INPE	Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais
CTPOD	*Called Circularly Translating Pin–On–Disk*
AISI	*American Iron and Steel Institute*
IIIP ou 3IP	Implantação Iônica por Imersão em Plasma
BMR	*Biaxial Rocking Motion*
DOF	*Degree Of Freedom*
FOB	*Free On Board*
NIH	*National Institute of Health*
CB–26	Comitê Brasileiro Odonto Médico Hospitalar
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ASME	*American Society of Mechanical Engineers*
EDS	*Energy Dispersive Spectroscopy*

1 INTRODUÇÃO

A articulação do quadril é altamente congruente devido a configuração anatômica única do tipo bola–e–soquete entre a cabeça do fêmur[1] semi–esférica e a cavidade acetabular, o que confere uma boa estabilidade à articulação. O formato da cabeça do fêmur é de aproximadamente dois terços de uma esfera com diâmetro entre 45 mm a 56 mm, em pessoas adultas, e é revestida por cartilagem hialina com uma espessura média de 2,5mm. É na região superior, medial e levemente posterior da cabeça do fêmur que ocorre o contato primário com a cavidade acetabular, para a fase de apoio no ciclo da marcha normal. Durante as atividades com apoio, o fêmur proximal é submetido a elevados esforços de tensão e compressão na região intertrocantérica e subtrocantérica [2].

Por ser uma região sensível, sujeita a elevados esforços mecânicos repetitivos ao longo dos anos, alguns danos na cartilagem da superfície articular pode requerer a substituição da superfície danificada por implantes cirúrgicos, através do procedimento chamado de artroplastia total de quadril. Tal procedimento visa a substituição das partes que compõem a articulação do quadril formada pela cabeça femoral e o acetábulo pélvico. A substituição de tecidos por componentes artificiais implantados no corpo humano, tem a função primordial aliviar dores locais, restabelecendo as funções fisiológicas a fim de melhorar a qualidade de vida dos paciente, portanto, os componentes artificiais devem ser biocompatível, resistentes e duradouros [3, 4, 5].

O uso de implantes ortopédicos é crescente em todo mundo e a prova disso pode ser constatada nos dados históricos que apontam somente para os anos de 1940 até 1975, cerca de cem milhões de próteses metálicas implantadas em seres humanos [5]. Posteriormente, dados da década de 1990 apontaram cerca de 1,7 milhões de casos de fraturas de fêmur por ano, com previsões para a década de 2050 que este número possa chegar aos 6,3 milhões de casos por ano em todo o mundo [6]. Pesquisas realizadas no final da década de 1980 somente com a população norte-americana comprovam mais de 200 mil

[1] Palavra originária do Latim usada para designar a coxa. Def.: osso da coxa, comparando–o ao úmero, enquanto a palavra coxa refere–se ao osso da anca ou quadril [1]

artroplastias total de quadril por ano, com indicadores de que este número é crescente[5].

Diversos fatores estão associados às intervenções cirúrgicas nesta região do corpo humano, aumento da média de vida para a maioria das populações, elevado número de casos de osteoporose e crescente número de acidentes automobilísticos [7, 8]. A grande incidência desta modalidade cirúrgica também impulsionou a indústria e o comércio mundial de produtos correlatos de implantes ortopédicos articulares, fator que movimentou, no ano de 2002, cerca de 2,5 bilhões de dólares [8].

Especificamente no Brasil as estatísticas precisas sobre este tema são raras. No entanto, um levantamento realizado na cidade de Marília, no interior do Estado de São Paulo, constatou a existência de trezentos e quarenta e três casos de fratura proximal no fêmur a cada cem mil habitantes com idade superior a sessenta anos. O estudo concluiu ainda que a incidência das fraturas nas regiões da articulação do quadril aumenta com a evolução etária [9].

Diretamente relacionado ao alto número de artroplastias de quadril estão os custos com os procedimentos cirúrgicos e pós–operatórios de recuperação dos pacientes que, somados, representam gastos significativos aos sistemas de saúde [6]. Essa realidade chamou a atenção não só dos governantes, mas também de pesquisadores que passaram a estudar esta questão para avaliar os impactos sócio–econômicos relacionados. Em um dos primeiros levantamentos econômicos feitos com os países da América Latina, mostrou que, no Brasil, uma artroplastia total de quadril custa em média 5,5 mil dólares. O estudo, no entanto, não menciona se este valor refere–se ao serviço realizado via sistema público e/ou privado de saúde [10].

Em 2001, uma pesquisa nacional realizada com um grupo de 12.750 mulheres portadoras de osteoporose, com idade acima de cinquenta anos, relatou que o custo médio para o tratamento cirúrgico desta modalidade era de, aproximadamente, 1,7 mil reais, quando realizada via Sistema Único de Saúde (SUS) [6].

Em 2004, um levantamento feito com base nos dados do Departamento de Informática do SUS (DATASUS) apontou a ocorrência de quase dez mil internações para artroplastia total de quadril, nas quais foram gastos cerca de 30 milhões de reais, valor correspondente a 38 % das despesas do SUS em 2004, somente para compra de componentes protéticos articulares. Adicionalmente, no mesmo ano, foram realizados cerca de 1.500 procedimentos para revisão ou substituição de implantes por falhas prematuras, representando um gasto extra de quase 7 milhões de reais ao SUS [8].

A divulgação deste estudo levou o Sistema Integrado Privado de Saúde Nacional (SIS) a realizar um levantamento similar ao feito pelo SUS. O período considerado foi de julho de 2003 à julho de 2004 e, segundo a pesquisa, foram constatados os seguintes índices de fraturas osteoporóticas agudas do fêmur proximal[2] em pacientes acima dos 50 anos, como é mostrado na Tab. (1.1) [9].

Tabela 1.1: Incidência de fraturas osteoporóticas agudas do fêmur proximal para pacientes acima dos 50 anos.

	Mulheres		**Homens**	
Faixa etária	*ocorrência*	(%)	*ocorrência*	(%)
50–59	3.178 em 281.249	1,13	960 em 274.359	0,35
60–69	4.823 em 70.312	6,86	1.502 em 68.590	2,19
acima de 70	7.552 em 52.734	14,32	2.176 em 51.442	4,23

Adaptado de [9].

Mesmo considerando que nem toda fratura osteoporótica requer o uso de prótese, o levantamento citado demonstrou ainda que o custo médio para o tratamento completo por paciente era em torno de 24 mil reais, valor que correspondia a um gasto da ordem de 12 bilhões de reais em apenas um ano para o SIS [9]. Em 2001, o SIS apresentou um custo para o tratamento completo da artroplastia do quadril no Brasil equivalente ao custo de países como: EUA, Bélgica e Inglaterra que gastaram, em média, 9,5 mil dólares, por caso tratado [11].

No Brasil, estudos econômicos sobre o setor protético são raros e estabelecer comparativos que permitam avaliar adequadamente os custos envolvidos nas cirurgias para implante das próteses articulares, com relação aos Países de referência, requer estudos específicos. No entanto, uma avaliação global sobre os custos para tratamento da artroplastia aponta que a diferença orçamentária anual do sistema brasileiro em relação aos sistemas de referência, está no gasto extra com as cirurgias para substituir implantes que falham prematuramente, devido aos chamados eventos adversos [12]. Ao contrário do que ocorre no Brasil, nos países de referência, os órgãos fiscalizadores atuam com rigor durante as fases de projeto, comercialização, inspeção de implantes e, principalmente, no controle das raras cirurgias de reparo.

Estudos comprovam que os principais motivos das chamadas falhas prematuras, que levam a substituição precoce dos implantes de quadril, ocorrem em função de:

[2] Critérios segundo a Classificação Internacional de Doenças – CID, versão 10.

- danos mecânicos como fadiga ou desgaste das interfaces de contato entre o componente femoral e acetabular, que gera micropartículas (*debris*) responsável pela osteólise e, consequentemente, soltura dos implantes;
- corrosão por *pitting* e metalose;
- erros de *design*, seleção de materiais e processo produtivo;
- técnica cirúrgica inadequada para posicionamento e/ou escolha do modelo de implante [13];
- qualidade da matriz óssea, fatores biológicos e condições clínicas do paciente para suportar as adaptações necessárias ao bom desempenho dos implantes [14, 15, 16, 17, 18, 19].

Acrescentam–se às possíveis causas de falhas prematuras citadas, a complexidade da artroplastia e a questão da osseointegração[3] para as próteses não cimentadas, que também contribuem para a baixa sobrevida dos implantes em cirurgias de substituição articular. Substituir implantes osseointegrados implica na remoção de tecidos ósseos que sustentam e aderem as próteses, reduzindo a estrutura hospedeira. Considerando a invasividade da artroplastia, cirurgias de revisão geram além de um novo processo de recuperação um segundo trauma pós–operatório.

É comum pacientes leigos apresentar expectativa não realística sobre a longevidade dos implantes articulares. Estudos clínicos comprovam que alguns implantes ortopédicos, de referência, passam pela primeira revisão após um período de doze a quinze anos de uso [17].

Objetivando o desenvolvimento do setor protético nacional, o Governo Federal divulgou em oito de Março de 2002, no Diário Oficial da União do dia onze de março de 2002, a carta *Consulta Pública n° 24* considerando [20]:

i. "há necessidade de dispor de especificações técnicas para implantes para osteossíntese metálicos, que assegurem o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança aplicáveis a estes produtos, de que trata a Resolução – RDC nº 56, de 6 de Abril de 2001;"

[3]Termo introduzido pelo médico ortopedista *Per–Ingvar Brånemark* que se refere à união estável e funcional da prótese com o osso receptor, que deve fixar o implante pela formação de tecido ósseo, sem o crescimento de tecido fibroso entre as interfaces.

ii. "a qualidade deficiente destes produtos, resulta na necessidade da realização de freqüentes cirurgias ortopédicas para manutenção, ocasionado traumas aos pacientes e maiores custos ao sistema de saúde."

Em 2005, recursos da ordem de 7,2 milhões de reais foram disponibilizados na Chamada Pública MCT/MS/DECIT/FINEP, com o objetivo de selecionar projetos de instituições científicas e tecnológicas, sediadas em território nacional, para formação da Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos (REMATO), sob coordenação do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO), tendo como metas [8, 21]:

- o fortalecimento da infra–estrutura laboratorial para avaliação de implantes ortopédicos, conforme exigências estabelecidas pela legislação sanitária vigente;
- o desenvolvimento de novos procedimentos, dispositivos ou metodologias de ensaio para avaliar implantes ortopédicos;
- a capacitação de recursos humanos para avaliação de implantes ortopédicos;
- a ampliação do conhecimento sobre a qualidade de implantes ortopédicos utilizados no país;
- o desenvolvimento de normas técnicas de interesse para a classe de produtos de implantes ortopédicos, compreendendo normas de classificação, especificação, métodos de ensaio, procedimentos, padronização, simbologia e terminologia.

As linhas de incentivo foram concentradas em duas áreas temáticas [21]:

"Área temática I: capacitação de laboratórios especializados e fortalecimento da infra–estrutura laboratorial nacional para a avaliação de implantes ortopédicos, de acordo com as exigências estabelecidas pela legislação sanitária vigente."

"Área temática II: desenvolvimento de novos procedimentos, dispositivos e metodologias de testes para avaliação de implantes ortopédicos."

Os recursos alocados para esse programa podem ser considerados como incentivo ao desenvolvimento do setor, especificamente à estruturação laboratorial de auxílio às avaliações de qualidade das próteses comercializadas no Brasil [8, 21].

Paralelamente, o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), que participa da REMATO, também apresentou como meta,

estabelecer regulamentos técnicos, que eventualmente possam ser incorporados aos procedimentos normativos durante as avaliações dos produtos protéticos manufaturados e comercializados no país [8]. Até o presente, nenhum resultado sobre os estudos e trabalhos para melhoria deste setor foi divulgado pelas instituições financiadas pelo Governo.

Mesmo não inserido no contexto da REMATO, o desenvolvimento desta pesquisa insere–se em algumas das metas propostas e apresentadas na Chamada Pública do MCT/MS/DECIT/FINEP (01/2005), que evidencia a carência do setor protético nacional em desenvolvimento de metodologias para ensaios de desgaste de componentes protéticos e, principalmente, na formação de especialistas neste tema.

1.1 Ensaios preditivos

Segundo informações do Instituto Nacional de Tecnologia (INT), em Outubro de 2006 eram completos dez anos das discussões sobre propostas para certificação de implantes ortopédicos no Brasil e que a baixa qualidade dos produtos era o principal motivo das falhas prematuras, responsável pelas cirurgias de revisão. O órgão apresenta dados indicando que o SUS, em um curto período de quatro anos (de 2002 até 2006), foi responsável pela aquisição de 80% dos implantes fabricados no País, e que foram realizadas 6.754 cirurgias de revisão, sendo 5.031 ou 74,4% específicas revisão de próteses de quadril [22]. Tais dados expressam a necessidade de desenvolvimento para este setor da indústria nacional e de uma legislação mais clara e atuante.

É neste contexto que os ensaios preditivos de desempenho dos produtos médicos, em especial das próteses ortopédicos articulares, são os que mais contribuem para a melhoria de produtos sujeitos a baixa tolerância de falhas macânica. No universo dos testes possíveis e existentes, o primeiro desafio é conhecer e definir o conjunto de ensaios essenciais que levam à comprovação da qualidade e desempenho de cada modelo de implante [23].

Diante da extensa lista de ensaios, dois grupos são usualmente considerados na avaliação da qualidade e desempenho dos produtos ortopédicos [3, 23]. O primeiro grupo trata os **ensaios preliminares** ou **ensaios horizontais**, destinados a obtenção de informações sobre os materiais (matéria–prima). Entre os mais utilizados estão os ensaios de caracterização estrutural, composição química, dureza, fluência, porosidade, microscopia, tamanho de grão, teor de inclusões, fases e outros que variam de acordo com o material [24, 25, 26, 27, 28].

Por mais completo que seja o grupo formado pelos ensaios preliminares, este não é suficiente para a compreensão dos fenômenos físicos que alteram as superfícies de sistemas articulares protéticos e, por isso, não permitem predizer o desempenho dos produtos. Surge a necessidade de um segundo grupo de ensaios que são realizados com o produto acabado, conhecidos como **ensaios de produto** ou **ensaios verticais** [29, 30]. Neste grupo estão inseridos ensaios como: resistência à abrasão e corrosão, dimensionais, de forma, acabamento superficial, fadiga e o mais difundido (para testes de desempenho com próteses articulares) os ensaios de desgaste em simulador mecânico.

Os ensaios de desgaste com as próteses articulares de quadril requer o uso de equipamentos mecânicos específicos, de alta tecnologia e que foram desenvolvidos exclusivamente para reproduzir as condições similares às anatômicas[4], fisiológicas, referentes aos movimentos angulares e de cargas aplicadas nos componentes articulares, conforme observado *in vivo* para a marcha regular [29, 30, 32].

Os ensaios simulados são balizados em parâmetros observados dos implantes utilizados *in vivo* ou de resultados obtidos com testes de desgaste em implantes de referência. Normalmente, o desgaste *in vivo* de próteses de quadril é normalmente quantificado com a técnica das radiografias seriadas, ou método de *Livermore*, que é fundamentado na observação do decréscimo de espessura do componente acetabular [33, 34, 35]. Os ensaios cíclicos com simuladores permitem, em período reduzido, a obtenção de dados sobre o desempenho evolutivo dos componentes protéticos, a fim de compará–los a desgastes de referência clinicamente observados ou resultados de ensaios reconhecidos *in vitro* com pares articulares. Caso o desempenho avaliado *in vitro* não corresponda ao observado clinicamente ou de pares de referência, questões referentes à qualidade do material utilizado na fabricação, *design* dos componentes, processo produtivo etc., podem ser analisadas antes da produção em escala e uso clínico [30, 36].

Um exemplo prático do método comparativo foi apresentado no estudo feito com componentes acetabulares da marca *Hylamer*®, ambos produzidos em polímero por processo de alta pressão e temperatura, tratados superficialmente com radiação gama e conformados de forma distinta, ao ar livre ou a vácuo. Nos testes de desgaste em simulador mecânico, o desempenho dos acetábulos foi registrado e posteriormente comparado com o desempenho de outro acetábulo, porém, produzido em polietileno de ultra–alto peso molecular (UHMWPE[5]). O estudo comprovou que as taxas de desgaste era praticamente

[4] Obtida por convenção; é usada em anatomia para descrever a localização no espaço dos órgãos, ossos e demais partes do corpo humano [1, 31].

[5] *UHMWPE – Ultra High Molecular Weight Polyethylene.*

as mesmas para os acetábulos durante os primeiros quinhentos mil ciclos, no entanto, com o decorrer do ensaio, as curvas de desgaste dos acetábulos tratados com radiação gama demonstraram taxas de desgaste, significativamente, superior as observadas para o acetábulo em UHMWPE usado como referência [30].

Atualmente, materiais em liga metálicas, cerâmicas e poliméricos são utilizados na produção de implantes de reconstrução das articulações humanas. Tal variedade pode ser justificada em função das limitações que cada material apresenta para questões como: *design*, processo de conformação, alinhamento cirúrgico, resistência ao desgaste, biocompatibilidade etc. [37].

Historicamente, as observações clínicas demonstram que os acetábulos poliméricos não são os mais indicados para a formação de conjuntos articulares com cabeças femorais com diâmetro acima de 32 mm por apresentar altas taxas de desgaste a curto prazo [38]. Os conjuntos articulares formados por metal–metal ou cerâmica–cerâmica apresentam baixa taxa de desgaste e permitem o uso de cabeças femorais com diâmetros superiores à 32 mm, no entanto, a elevada dureza destes materiais facilita o surgimento de áreas de concentração de tensões e, consequentemente, desgaste localizado. A longo prazo, as luxações[6] e o deslocamento completo podem ocorrer em função dos micromovimentos resultantes da marcha, iniciando um outro processo de desgaste por fricção [37].

Nos últimos 20 anos, o UHMWPE foi o material mais utilizado para conformação de acetábulos protéticos e, consequentemente, o mais estudado, uma vez que as evidências do desgaste neste material servem como referência para desempenho das próteses de quadril [39].

Diversos estudos clínicos demonstram falhas em implantes por afrouxamento e soltura do componente acetabular, em função da osteólise induzida pela liberação de micropartículas do polímero [3, 39, 40, 41, 42]. Ensaios realizados com componentes protéticos e tecidos ósseos extraídos da região na qual ocorreu a osteólise, demonstraram existência de micropartículas de desgaste com diâmetros inferiores a um μ [43, 44, 45].

Entre os materiais utilizados na formação dos pares protéticos da articulação do quadril, o conjunto acetábulo polimérico e cabeça femoral metálica é um dos mais implantados e estudados até os dias atuais, devido a maior casuística. Compreender os fenômenos físicos que ocorrem em sistemas tribológicos compostos por materiais distintos,

[6]Microsseparações causadas por frequentes micro-deslocamentos, parciais ou completos, em uma ou mais partes da articulação, decorrente dos esforços que atuam de forma direta ou indireta na região articular [31].

como metal–polímero, representa um desafio científico a ser desenvolvido. O método que correlaciona as observações clínicas com os resultados simulados é o que mais contribuiu para os estudos das articulações protéticas [24].

De modo geral, espera–se que as taxas de desgaste obtidas em ensaios com os simuladores mecânicos, apresentem boa correlação com as taxas observadas clinicamente ou de ensaios com produtos similares de referência. Os ensaios simulados tem contribuído para a pesquisa, prevenção, desenvolvimento e, principalmente, para a redução de riscos aos pacientes que necessitam de implantes ortopédicos [26, 32, 36, 37, 46, 47, 48].

Acompanhar continuamente os resultados clínicos sobre o desempenho das próteses articulares, aliado ao uso de simuladores mecânicos para estudar os fenômenos que ocorrem durante o uso dos implantes ortopédicos de articulação, é uma das maneiras mais eficiente para a formação de conhecimento sobre o tema. Resultados de pesquisas recentes mostram que a investigação dos fenômenos físicos que limitam o desempenho das próteses totais de quadril, o uso de simuladores mecânicos para estudos de desempenho aliado à contínua evolução dos métodos analíticos são os caminhos mais eficientes para o desenvolvamo e a comprovação da qualidade de novos produtos ortopédicos [30, 36].

Este estudo tem por objetivo apresentar o resultado do desenvolvimento de um simulador mecânico específico par os ensaios normatizados ou exploratórios com as próteses articulares, normalmente não permitidos pelos simuladores comerciais. O simulador mecânico desenvolvido permitiu testar procedimentos metodológicos que foram propostos e adaptados aos ensaios delineados pelas normas da série ISO 14242. As adequações sobre o método padronizado pela ISO tiveram como objetivo privilegiar a investigação dos fenômenos de superfície que surgem em produtos nacionais, logo nos primeiros ciclos de ensaio.

A metodologia proposta foi avaliada durante a execução de ensaios de desgaste com próteses articulares de quadril nacionais valendo–se dos diferentes protocolos prescritos pelas normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3, respectivamente, para testes com simulador mecânico e máquina orbital. As propostas sobre adequações metodológicas de ensaio e os resultados obtidos em cada experimento são apresentados, de forma comparativa, nesta Tese.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Neste capítulo apresenta–se uma revisão dos assuntos mais relevantes que fundamentaram o desenvolvimento desta pesquisa. Constam alguns tópicos de cinesiologia, próteses de articulações, materiais de componentes de próteses, quantificação de desgaste, máquinas para ensaios e normas sobre ensaios de desgaste em prótese de quadril.

2.1 A cinesiologia da articulação do quadril

A articulação do quadril é a última do chamado complexo da cintura pélvica e é classificada como uma articulação estável e móvel. Esta articulação apresenta a conformação do tipo bola–e–soquete Fig. (2.1), com três eixos de amplitude articular, para os movimentos relativos entre a cabeça do fêmur e a pelve [2, 49].

Localizado na porção lateral e inferior da pelve, o acetábulo possui uma superfície côncava do tipo soquete, onde se unem os três ossos que formam a pelve (ílio, ísquio e púbis). Esta região é revestida pela cartilagem articular hialina, que é mais espessa nas bordas e não existindo cartilagem no lado inferior do acetábulo [2, 50, 51].

A cabeça do fêmur articula com a cavidade do acetábulo. Tanto a cabeça do fêmur, quanto o acetábulo, possuem grandes quantidades de osso esponjoso trabecular na porção abaixo da cartilagem, o que possibilita a distribuição dos esforços na articulação do quadril. A cabeça do fêmur é revestida com uma espessa camada de cartilagem hialina na posição central média, região esta onde concentram as maiores tensões [51].

Aproximadamente 70 % da área da superfície da cabeça femoral articula com a parte côncava da pelve (acetábulo), permitindo que a cabeça do fêmur realize amplos movimentos angulares, principalmente na porção anterior, em três planos angulares e outros três micromovimentos lineares nos mesmos planos o que corresponde a seis tipos de movimentos na articulação. No entanto, esta articulação é normalmente descrita com

apenas três eixos de amplitude articular, expressando somente os movimentos angulares permitidos pelo uso de articulação artificial Fig. (2.1) [49, 51].

Figura 2.1: Esquema da articulação reconstruída com prótese total de quadril.

Para um adulto jovem normal, os movimentos angulares descritos nos três planos considera que, no plano sagital Fig. (2.2) a coxa move entre 70° a 140° de **flexão** e entre 4° a 15° de **extensão** [49, 51]. Tais amplitudes consideram um eixo fixo e variam, consideravelmente, quando observadas em relação à pelve [52]. Para realizar atividades cotidianas como, por exemplo, levantar e sentar em uma cadeira, são necessários entre 80° a 100° de flexão; subir uma escada de nível médio, aproximadamente 63° de flexão, e para descer, entre 24° a 30° de flexão do quadril [53, 54]. Na marcha humana[1] normal, a flexão máxima do quadril está compreendida entre 35° a 40°, índices que são obtidos ao final do balanço da perna, antes que o calcanhar toque a plataforma [51].

No plano coronal Fig. (2.2), a coxa pode **abduzir** aproximadamente, 45°, e **aduzir** 25°, além da posição anatômica [51]. O movimento de abdução é limitado pelos músculos adutores, enquanto que o movimento de adução é limitado pelo tensor da fáscia lata [49]. Para a marcha normal, são necessários aproximadamente 12° de abdução e adução e para inclinar o tronco à uma posição agachada, por exemplo, são necessários 18° a 20° de abdução [54].

No plano transversal Fig. (2.2), a coxa pode girar **internamente** 35° e **externamente** 45°, partindo da posição anatômica, indices que podem ser ampliados

[1]Habilidade inerente ao ser humano e que consiste em realizar movimentos suaves, regulares de forma repetitiva [49].

conforme a flexão da coxa [51]. A rotação interna e externa são limitadas pelo grupo muscular antagonista e pelos ligamentos da articulação do quadril [49]. Durante a marcha em velocidade normal, a coxa gira externamente entre 8° a 10° na fase de balanço e gira internamente entre 4° a 6°, instantes antes do calcanhar apoiar na plataforma e, continuando, após o apoio completo do pé [49, 51]. Para um movimento como o de curvatura do tronco, são necessários entre 10° a 15° de rotação externa [54].

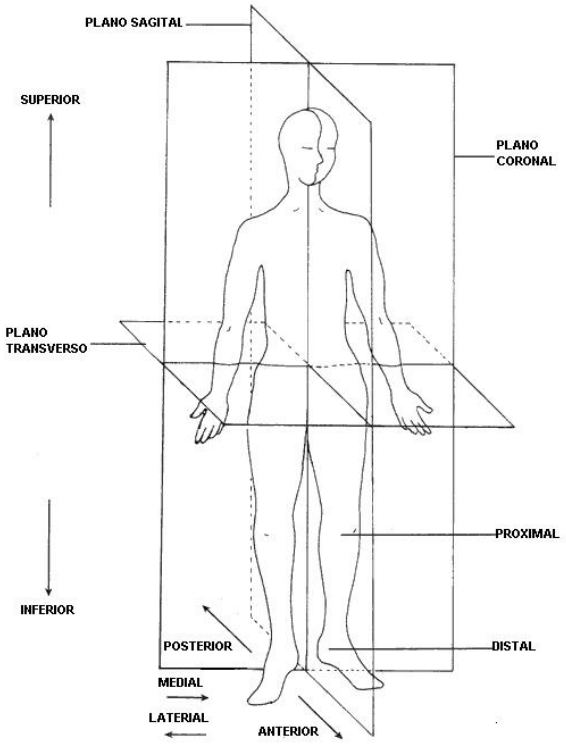

Figura 2.2: Posições anatômicas para definir os planos e direções.

Visando estimar as forças atuantes na articulação do quadril, estudos propõem uma escala de fatores para algumas das atividades cotidianas como: marchar de forma lenta, normal e rápida; subir ou descer escadas e subir ou descer rampas. Tais fatores são utilizados como amplificadores para a massa corporal durante o cálculo dos esforços que atuam na articulação do quadril [55, 56].

Estima–se que, ao longo de um ano, um ser humano, com idade superior a sessenta anos e em atividade normal, empreende nas caminhadas cerca de um milhão de passos. Tratando de pessoas mais jovens, este número é incerto, pois varia conforme a demanda funcional para as atividades que é inerente a cada indivíduo [57, 58].

Especificamente tratando da população com idade superior aos 60 anos, é nesta faixa etária que o sistema esquelético humano começa a apresentar os sintomas

degenerativos em função do acúmulo dos esforços mecânicos, principalmente nas articulações. Mesmo com o auxílio do líquido sinovial, fluido produzido pelo corpo humano para lubrificar as articulações e a cartilagem que tem como função absorver e distribuir parte dos esforços e impactos, com o decorrer dos anos pequenos desgastes são comuns nestas regiões [51, 59]. Adicionalmente, enfermidades degenerativas como: artrose, necrose, fraturas por osteoporose aliadas às fraturas causadas por acidentes, são as principais causas dos danos à articulação do quadril. A degeneração da articular do quadril é considerada relativamente grave e, normalmente, resulta em incômodos dolorosos e perda parcial ou total dos movimentos [9].

A correção de certas afecções da articulação femoroacetabular pode ser feita por meio de um procedimento cirúrgico chamado artroplastia total de quadril ou cirurgia de prótese total de quadril, onde porções articulares danificadas são substituídas por componentes protéticos artificial que objetivam restabelecer a convergência e os movimentos articulares. Tal procedimento apresenta alto índice de sucesso, possibilitando alívio das dores locais e a recuperação funcional da articulação, expressa na melhora da qualidade de vida [57, 58].

2.2 Breve histórico–evolutivo das próteses de quadril

O ano de 1938 é tido como marco inicial para a história dos implantes de próteses de quadril. Neste referido ano, seis pacientes portadores de moléstia de *Stillas* receberam um implante parcial (prótese acetabular) forjado em aço. Treze anos mais tarde, um destes pacientes foi examinado e o diagnóstico mostrou apenas uma pequena redução para o movimento de flexão, porém, ele caminhava normalmente [60].

Em 1951, no *Norwich Hospital* (EUA), foram realizados três implantes de um sistema de articulação cujas características apresentavam: um componente acetabular parafusado na pelve e a cabeça femoral (com uma cabeça femoral na parte superior) que atravessava o plano cortical lateral do fêmur e era fixado por meio de uma placa parafusada no próprio fêmur. Dois destes sistemas protéticos foram produzidos em aço inoxidável e outro em liga de cromo–cobalto. Por apresentar falhas, este último implante teve que ser retirado antes de completar três anos de uso [61].

Não existem dados precisos sobre o surgimento da cabeça femoral intercambiável com a haste; no entanto, relatos sugerem que este fato ocorreu no início da década de 1960 [62]. No ano de 1961, o cimento ósseo foi utilizado pela primeira vez (no lugar de

parafusos) como elemento de fixação de componentes protéticos e, até 1964, cerca de cem pacientes haviam recebido os chamados implantes cimentados. Destes, 35 % precisaram de revisão, pois as próteses implantadas apresentavam falhas decorrentes do impacto entre a cabeça femoral e o acetábulo com colo alargado, fator que ocasionava a soltura do componente acetabular. Com o afinamento do colo femoral e a diminuição do componente acetabular, este problema foi sanado e constatou-se que 84% dos implantes apresentavam bons resultados após um período de três a sete anos de uso [63].

Em 1964, *Ring* propôs parafusar o componente acetabular diretamente na pelve para que a prótese femoral pudesse ser encaixada, seguindo o modelo proposto por *Moore*. Este método de fixação apresentou bons resultados para os primeiros cinco anos de evolução [64]. Na mesma década, as próteses do tipo *McKee* foram projetadas inicialmente, prevendo uma folga de 0,15 mm entre a cabeça femoral e o componente acetabular. Posteriormente, surgiram as próteses de *Microfit* encaixadas por interferência, ou seja, sem qualquer folga. Este último modelo apresentou problemas de travamento precoce resultando na soltura de partes fixadas aos ossos [65].

Somente em 1968 constatou–se que para um ajuste ideal da articulação entre a cabeça femoral e o acetábulo, era gerado um elevado contato localizado na região equatorial da cabeça femoral, local onde observou–se acentuado desgaste. Diante de tais constatações, as próteses passaram a ser dimensionadas com cabeças ligeiramente menores que a superfície côncava do componente acetabular, o que possibilitou expandir a concentração pontual de tensões para uma região polar, axial ao colo da haste femoral. Essa alteração conceitual do conjunto articular reduziu significativamente a taxa de desgaste [3, 38, 65].

Em 1970, foi fabricada no Brasil a primeira prótese total de quadril forjada no modelo proposto por *McKee–Farrar* [66].

Somente a partir do final da década de 1960 as pesquisas focaram-se no desenvolvimento de ligas metálicas e materiais alternativos como, por exemplo, polímeros e cerâmicas para uso em próteses totais de quadril. Surgiram assim, as próteses mistas, metal–polímero, metal–cerâmica e cerâmica–cerâmica [63, 65].

Em 1989, um modelo de prótese em cromo–cobalto ($CrCo$) foi projetado com uma cabeça femoral de 28 mm de diâmetro e folga de 0,15 mm, para o encaixe com a cavidade do componente acetabular. Os ensaios tribológicos realizados com este modelo protético demonstraram um desgaste linear quarenta vezes menor do que o verificado nas próteses metálicas utilizadas como referência [67].

Na década de 1990, o titânio foi amplamente utilizado em um modelo de prótese que seguia os conceitos estabelecidos por *Weber*. O modelo projetado tinha a haste femoral e a superfície externa do componente acetabular em titânio, enquanto a cabeça femoral e a superfície interna do componente acetabular eram em cromo–cobalto–molibdênio ($CrCoMo$). Este modelo apresentou excelentes resultados e baixos índices de solturas fisiológicas, motivo pelo qual, é largamente utilizado até os dias de hoje [67].

2.3 As próteses totais de quadril mais utilizadas

Os sistemas de próteses totais de quadril mais utilizados atualmente são compostos por três ou mais peças. No início, as próteses articulares de quadril eram compostas por apenas duas partes, uma haste femoral não modular e um componente acetabular. Nos dias atuais, o uso deste tipo de prótese é raro nos países desenvolvidos. O sistema mais difundido é aquele composto por, no mínimo, três peças: uma haste femoral modular para o encaixe de uma cabeça femoral e um componente acetabular que pode ser modular ou não [68]. As versões mais sofisticadas deste modelo podem apresentar variações como, haste femoral com sistemas colo–cabeça intercambiáveis, componente acetabular modular com copa e/ou núcleo cimentado ou não cimentado.

É comum na maioria dos centros internacionais especializados em artroplastia de quadril, o uso das hastes tipo cone–morse para cabeças intercambiáveis. Tal sistema possibilita o uso de cabeças com diferentes materiais e principalmente daquelas produzidas em cerâmicas estruturais de alta resistência [7].

O componente acetabular é a peça fixada no acetábulo da pelve e tem como função alocar a cabeça da haste femoral. Indiscutivelmente, a maioria dos componentes acetabulares são produzidos em materiais poliméricos, no entanto, é possível encontrar exemplares feitos em metais ou cerâmicas [7].

Além das partes elementares que constituem a articulação do quadril (haste, cabeça femoral e acetábulo), para fixar o conjunto protético à estrutura óssea, partes adicionais como, por exemplo, centralizador distal, parafusos, cimento ósseo, malhas, telas, restritor de cimento, etc podem ser necessárias [68].

A fixação do conjunto protético ao corpo humano é realizada com o auxílio de cimento ósseo, parafusos, ou de forma híbrida. O método de fixação do conjunto protético define o modelo da prótese a ser implantada que pode ser cimentada ou não–cimentada[69].

As próteses cimentadas são caracterizadas pelo uso de material para fixação dos componentes, que preenchem os espaços existentes na interface do osso com o implante. As próteses não–cimentadas são aquelas que normalmente apresentam uma camada de material poroso ou com superfície altamente rugosa, possibilitando a aderência interfacial da prótese com o osso hospedeiro. Este modelo protético visa o crescimento ósseo nas regiões irregulares que ancora a prótese e é indicado para pacientes jovens com boa qualidade óssea [15, 68].

Independentemente do método de fixação em uso, os efeitos adversos mais comuns estão relacionados a questões como:

- **micro–movimento** inerente às próteses não cimentadas, ocorre na interface do componente protético com o osso hospedeiro dificultando a osseointegração;
- **tecidos fibrosos** que surgem nos espaços existentes entre o componente protético e o osso (antes da completa osseointegração) e que geralmente são causados pelas altas tensões impostas ao sistema;
- **efeito escudo** é a deformação óssea que ocorre em função dos repetitivos esforços transmitidos;
- **perda óssea** surge principalmente após o efeito escudo em função da osteólise [70].

Acrescente–se ainda, falhas como: fragmentação do cimento, desgastes prematuros dos componentes e corrosões metálicas são frequentes devido a utilização de materiais inadequados para fabricação dos implantes [8].

Estudos clínicos realizados entre 1988 e 1989 mostram que, em termos comparativos, a vida útil das próteses cimentadas e não–cimentadas podem ser equivalentes [71, 72]. Posteriormente, acreditou–se que as próteses não–cimentadas apresentavam vida útil inferior às próteses cimentadas, a falta de um consenso sobre esta questão perdura e é tema sem resposta conclusiva entre os especialistas [73].

É fato que o sucesso de uma cirurgia para implante de prótese total de quadril depende da técnica do cirurgião que consiste em posicionar corretamente os componentes após avaliar questões fisiológicas do paciente como, idade, sexo, modalidade da doença, qualidade óssea, geometria do canal, entre outros fatores que implicam na escolha do conjunto protético adequado. Tais cuidados podem evitar parte das falhas prematuras citadas bem como prever os chamados problemas adversos, que levam as cirurgias de revisão [8].

2.4 Materiais para fabricação de componentes protéticos

Para que as articulações protéticas tenham alta durabilidade e desempenho, é essencial que ocorra a fixação perfeita entre às partes ósseas e artificiais, permitindo que os esforços sejam transmitidos, de forma homogênea entre os componentes protéticos subjacentes aos tecidos [74].

As ligas metálicas em cromo–cobalto, titânio, aço inoxidável, polímeros de alta densidade e cerâmicas especiais são amplamente utilizadas como matéria–prima para a fabricação dos componentes protéticos [17]. Com relação as ligas de cromo–cobalto, estas apresentam elevada resistência à corrosão, alto resistência mecânica e dureza elevada, o que resulta em baixos índices de desgaste volumétrico e linear dos componentes sujeitos à fricção por contato contínuo, além de oferecerem boa biocompatibilidade com o tecido humano [63].

As ligas com base em titânio como, por exemplo, $Ti–6Al–4V$ são qualificadas por desencadear poucas reações adversas ao organismo humano. Apesar da vantagem referente a biocompatibilidade, a soltura de partículas de titânio podem causar reações adversas ao organismo por corpo estranho. Este fenômeno somado à baixa resistência à abrasão do titânio, torna esta liga metálica pouco recomendada para fabricação das superfícies de componentes articulares que atuam sob altos esforços de compressão e cisalhamento por atrito constante [63, 43].

No intuito de aumentar a resistência das ligas metálicas utilizadas na fabricação de componentes protéticos, o nitrogênio (N) é o elemento utilizado para o tratamento dos aços inoxidáveis austeníticos, pois atua no endurecimento por encruamento e diminui a energia de falha de empilhamento [75].

No Brasil, as ligas de aço inoxidável e, principalmente, aquelas de aço AISI 316L que atendem às exigências das normas ABNT NBR 5832–1 ou ASTM F138, são as mais utilizadas [17]. Essas ligas são compostas de cromo, níquel e molibdênio [63]. Segundo a ANVISA, existem doze fabricantes nacionais autorizados a produzir e comercializar produtos para componentes de próteses totais de quadril e, a maioria deles, utiliza ligas de aços inoxidável. As ligas de cromo–cobalto são altamente recomendadas para a fabricação de componentes protéticos articulares, no entanto, o custo dessa matéria–prima e os processos de produção relacionados são consideravelmente caros [8].

A matéria–prima para a fabricação das cabeças femorais intercambiáveis é na

maior parte dos casos produzida em ligas de aço ou cromo–cobalto, porém, observou–se nos últimos anos o aumento do uso de cerâmicas estruturais feitas de alumina. A alumina alfa ($Al_2O_3 - \alpha$) densa e policristalina obteve destaque por apresentar qualidades como: alta resistência ao desgaste, biocompatibilidade, molhabilidade superficial, baixa corrosão e elevada resistência mecânica à compressão [7].

Comprovadamente, o processo produtivo dos componentes acetabulares cerâmicos permite encaixes mais precisos, reduzindo as deformações plásticas pós–implante e, consequentemente, as tensões localizadas na interface de contato da cabeça femoral com o componente acetabular são reduzidas [76]. Indiscutivelmente, o bom desempenho tribológico das próteses articulares depende de um bom projeto, escolha de materiais de boa qualidade, processos produtivos com alta precisão, aliados à técnica cirúrgica [77].

2.5 Métodos clássicos para quantificar o desgaste

A quantificação do desgaste interfacial de sistemas tribológicos compostos por dois corpos sob altas tensões, normalmente é feita em ensaios que usam amostras em equipamentos como: pino–disco ou placa, esfera–disco ou placa, roda de borracha entre outros [78, 79].

Entre os equipamentos citados, o pino–disco é o mais utilizado para ensaios de componentes protéticos articulares. Este método de ensaio permite a obtenção de taxas de desgaste constantes com o tempo, lineares, e que são determinadas pela variação da altura do pino (perda de massa) com relação à força aplicada e ao coeficiente de atrito [80, 81, 82, 48, 28].

A taxa de desgaste (K) pode ser obtida diretamente do quociente do volume de material desgastado (V_d), pela carga normal aplicada (N) vezes a distância percorrida (L) [78, 81, 83]:

$$K = \frac{V_d}{NL} \tag{2.1}$$

O coeficiente de atrito (μ) é obtido diretamente da razão entre força de atrito (F_a) e carga normal aplicada (N):

$$\mu = \frac{F_a}{N} \tag{2.2}$$

Os parâmetros são calculados e são diretamente proporcionais à distância percorrida pelo pino sobre o disco [78, 81].

A simplicidade do instrumental e a formulação direta para obter os parâmetros de desgaste e atrito neste tipo de ensaio, facilitam o estudo e, por isso, justifica a ampla utilização. No entanto, os modelos que representam o sistema não representam com precisão tribossistemas complexos como, por exemplo, os articulares protéticos. Neste caso, a simplificação sistêmica pode gerar resultados com elevada dispersão entre a taxa de desgaste e o coeficiente de atrito, uma vez que os parâmetros não dependem somente das propriedades dos materiais, mas também do sistema como um todo [78, 81, 84].

Outro método aplicado aos estudo das taxas de desgaste em componentes protéticos, é aquele fundamentado em simulações por modelos computacionais, em especial com o uso do Método dos Elementos Finitos (MEF), [85, 86, 87, 88, 89]. A maioria dos estudos fundamentados nos modelos em elementos finitos utiliza como variáveis o desgaste volumétrico, as tensões de contato, o deslocamento relativo entre os componentes e o coeficiente de desgaste [90], de acordo com:

$$Q = \frac{kNL}{H} \tag{2.3}$$

Assumindo a hipótese de que o volume dos detritos removidos por desgaste é proporcional ao trabalho realizado pelas forças de atrito (W_l), é possível descrever o desgaste em função dos deslizamentos relacionados à teoria de contato com aspereza [90].

Ao longo dos anos, os estudos com modelos de articulações protéticas em máquinas simplificadas ou simulações computacionais não apresentaram resultados comparáveis com aqueles que foram observados clinicamente, além de não permitirem o estudo das causas sobre os fenômenos físicos, limitando o conhecimento aos efeitos finais. É fato que tais modelos simplificam demasiadamente o complexo tribossistema protético articular e, consequentemente, parâmetros não lineares como, variação da rugosidade, fluência do material, temperatura, pressão de contato e lubrificação são simplificados, ou até mesmo desconsiderados.

Somente com o uso de equipamentos específicos como os simuladores mecânicos que utilizam os componentes protéticos para ensaios *in vitro*, é possível obter taxas de desgaste que variam com a evolução do tempo (não lineares). Obviamente, o uso de equipamentos complexos eleva o custo envolvido [5, 83].

2.6 Máquinas para ensaios de desgaste em próteses articulares

Em 1960, a *American Society for Lubrication Engineers* listou mais de 200 tipos de experimentos e equipamentos mecânicos destinados aos ensaios de desgaste em geral. Muitas destas máquinas eram utilizadas de maneira simplificada para estudos em tribossistemas com características particulares, como os sistemas protéticos articulares e, ao longo dos anos, comprovou-se a inadequação destes estudos [32].

A justificativa mais aceita para o uso inadequado do ferramental não específico aos estudos de tribossistemas protéticos era a facilidade de implementação e a redução do número de ensaios necessários com os modelos para estudos do desgaste em materiais sujeitos à fricção por contato. Para isso, versões diversificadas de máquinas pino–disco foram apresentadas e são utilizadas, em baixa escala, ainda hoje [32].

As máquinas pino–disco oferecem as taxas de desgaste volumétrico a/ou linear através da relação direta entre a perda de massa do pino, pela variação de massa do pino de controle [4, 27].

Como exemplos de estudos encontrados na literatura sobre o uso deste método para obter taxas de desgaste em materiais protéticos de articulação do quadril, cita-se o estudo realizado com pinos em UHMWPE contra discos em cromo–cobalto ($CoCr$) e que apontou taxas de desgaste entre (0,014 a 0,24 μm). Os resultados apresentados no referido estudo demonstram significativa discrepância entre os valores obtidos para os mesmos modelos e uma acentuada discrepância com relação às taxas observadas clinicamente. Esse estudo é apenas um entre os vários exemplos encontrados na literatura e que comprovam a inadequação no uso de máquinas pino–disco e similares, para determinar taxas de desgaste sobre modelos extraídos de sistemas complexos como os protéticos articulares. O fato é que as taxas de desgaste gerados com os modelos pino–disco são constantes no tempo, enquanto as observadas clinicamente variam em função do tempo [28, 48, 80, 82].

Tal constatação levou ao surgimento de uma nova categoria de máquinas que segue o conceito das máquinas pino–disco, porém montadas sobre mecanismos orbitais e por isso são conhecidas com máquinas de balanço biaxial (BRM[2]) [32, 36, 47, 80, 91, 92].

Conceitualmente, as BRM são caracterizadas por apresentar um modelo de acoplamento que codifica a rotação da mesa central inclinada em dois movimentos circulares com ângulos correspondentes à inclinação definida para mesa. Tal configuração

[2] *Biaxial Rocking Motion.*

mecânica permite realizar somente curvas senoidais, diferente das curvas que descrevem os movimentos angulares da articulação do quadril [93]. As máquinas orbitais limitam–se a reproduzir somente dois eixos de movimentação ou graus de liberdade (DOF[3]) e que, geralmente, são entendidos e apresentados na literatura de forma equivocada como movimentos de flexão/extensão (F/E) e abdução/adução (A/A) para a articulação do quadril [92, 94].

Indiscutivelmente, as BRM trazem uma mecânica simplificada que permite a obtenção de taxas de desgaste para os componentes protéticos articulares de quadril com boa relação aos observados clinicamente. Sendo este o principal fator que contribuiu para a utilização de algumas das máquinas de desgaste com acoplamento orbital, nos últimos vinte e cinco anos [30, 93, 95, 96, 97, 98, 99].

No entanto, a mecânica inerente às máquinas BRM restringe ao vincular os movimentos angulares e impede a realização de curvas com movimentos angulares complexos, como aquelas observadas na articulação do quadril *in vivo*, consequentemente, são inadequadas para estudos que vão além da avaliação pela taxas de desgaste reproduzida.

Outra categoria de máquinas destinada aos ensaios de desgaste é composta pelos simuladores articulares, assim chamados por terem sido projetados para descrever com a máxima aproximação, as condições observadas *in vivo* para as articulações do corpo humano. Especificamente tratando dos simuladores da articulação do quadril, estes devem, essencialmente apresentar os três planos de amplitude articular, ou seja, três graus de liberdade para descrever os movimentos angulares de flexão/extensão (F/E), abdução/adução (A/A), rotação medial/latera, normalmente citados como rotação interna/externa (R–I/E); de forma sincronizada com as cargas impostas à articulação durante a marcha [29, 100, 101, 102].

O uso dos simuladores articulares é, normalmente, limitado pelo elevado custo envolvido para aquisição, manutenção e principalmente pela complexidade de uso correto. Atualmente, importar um simulador com uma única estação de trabalho custa, em média, 300 mil dólares, valor este que pode chegar até um milhão de dólares para a aquisição de simulador com múltiplas estações de trabalho (valores FOB[4], excluindo taxas de importação). Para demonstrar a complexidade de execução de um ensaio de desgaste seguindo as normas da série ISO 14242, o custo médio de um único ensaio que exprima

[3] *Degree Of Freedom – DOF.*

[4] *Free On Board*, está relacionado à cláusula contratual na qual, o frete não está incluso no custo da mercadoria.

simplesmente a conformidade ou não do produto, onde são realizados no máximo 5 milhões de ciclos pelo simulador mecânico, custa em média, 40 mil dólares (variável de acordo com o laboratório metrológico). Mesmo com os recurso alocados pelo Governo brasileiro à este setor, até o presente, nenhuma instituição disponibiliza este serviço e a certificação para os ensaios de desgaste em próteses articulares.

Atualmente, é encontrado uma grande quantidade de máquinas de desgaste e simuladores de quadril voltados aos ensaios com próteses articulares. Inerente a cada modelo, particularidades como: padrão de curva de carrega, graus de liberdade, padrão e amplitude dos movimentos angulares, posicionamento de fixação de componentes, temperatura do meio de ensaio, velocidade de trabalho, número de estações, diferem as máquinas existentes [32, 94].

Em máquinas destinadas à ensaios cíclicos de longa duração, a dificuldade reside em controlar com exatidão e repetibilidade ao reproduzir os movimentos prescritos por norma e, principalmente as cargas aplicadas durante o período de ensaio [55, 103]. Os simuladores devem replicar com exatidão, as cargas e os movimentos angulares correspondentes aos deslocamentos da articulação do quadril, inerentes à marcha [51, 92].

O fato é que, quanto maior o número de eixos ou graus de liberdade de um simulador articular, mais complexo será o sistema de controle necessário para manter a precisão dos movimentos cíclicos. Assim, a construção e o uso de simuladores com múltiplas estações pode não ser o mais indicado [23, 104, 105, 106].

Modelos distintos de simuladores trabalham com curvas de movimentos e padrões variados de cargas para o ensaio de desgaste. O ideal seria a aplicação de um protocolo que descrevesse as condições observadas *in vivo* no ciclo da marcha humana em velocidade e sentidos constantes como, por exemplo, o estabelecido pela ISO 14242–1 [56].

Na Tab. (2.1) é apresentado um resumo das principais características funcionais e de trabalho de algumas das máquinas e simuladores de desgaste mais difundidos, destinados à ensaios com próteses de articulação do quadril. As máquinas citadas aqui foram criadas a partir de 1990 [32].

Tabela 2.1: Descrição das principais máquinas e simuladores** para ensaio de desgaste em cabeças femorais criadas entre 1990 e 2010.

	Movimento angular			**Carga**	**Freq.**	**Pos.**[4]	**Temp.**[5]	**Est.**[6]
Máquinas	$(F/E)^1$	$(A/A)^2$	$(R\text{–}I/E)^3$	(kN)	(Hz)		$(°C)$	
St. Mark II	NE	NE	NE	1,4	NE*	NE*	NE*	NE*
MMED	NE	NE	NE	2,5†	NE*	Ant.	NE*	10
Leeds Hip–II	NE	NE	NE	3,0†	2,0	Ant.	NE*	3
HUT–3	±23	±6	±6	3,5	1,2	Inv.	37±1,0	1
MTS–Biomix	±22,5	±22,5	±22,5	2,5	1,0	Ant.	NE	12
Shore western	±22,5	±22,5	±22,5	2,5	1,1	Inv.	NE*	12
Shore western	±22,5	±22,5	±22,5	2,5	1,0	Ant.	NE*	9
BRM	±22,5	±22,5	±22,5	1,0	1,0	Ant.	NE	3
Matco–Ew08	±22,5	±22,5	±22,5	2,1†	1,1	Inv.	NE*	16
Fime II	±23	±23	±7,5	NE*	1,4	Ant.	NE	NE*
AMTI**	±23	±8	±10	2,5	2,0	Ant.	NE	12
Endolab**	+25/–18	+7/–4	+2/–11	3,0†	1,0	Ant.	NE*	6
Bioplus 8870**	+25/–18	+7/–4	+2/–10	NE*	NE*	Ant.	NE	1
ALLO 2009** [107]	±50	±15	±35	7,1	2,2	Ant.	37±0,1	1

Indicações: [1]flexão/extensão, [2]adução/abdução, [3]rotação interna e externa, [4]posição dos componentes (Ant. = anatômico e Inv. = invertido ao anatômico), [5]controle do meio de ensaio, [6]número de estações de ensaio, NE = não especifica, NE* = não informa, (†) utiliza a curva de carregamento conforme [55]. Adaptado de [32].

Ressalte–se que a falta de um consenso sobre o padrão das curvas de movimentos e cargas para ensaios simulados dificulta o estabelecimento de parâmetros universais, uma vez que os diferentes grupos de pesquisa utilizam protocolos distintos; consequentemente os resultados obtidos não têm equivalência [32, 46, 92, 96, 108].

Análises computacionais foram realizadas para comparar a freqüência de trabalho, cargas aplicadas e trajetórias dos movimentos realizados por algumas das principais máquinas utilizadas nos estudos de desgaste com componentes protéticos de quadril [80, 96].

Tabela 2.2: Diferenças para os tempos de ciclo, cargas máxima e média, aplicadas por distintas máquinas de ensaio de desgaste em próteses articulares de quadril.

	Frequência	**Carga máxima**	**Carga média**
Máquinas	(Hz)	(kN)	(kN)
HUT–3 [99]	0,85	3,50	2,18
HUT–BRM [109]	0,98	1,00	1,00
MMED–BRM [110]	0,88	2,03	0,78
MTS–BRM [111]	1,00	2,45	0,93
AMTI [112]	0,50	2,46	0,93
Munich [113]	1,00	3,00	1,14
Leeds Mk I [102]	1,00	2,60	0,99
ISO14242-1:1998 [100]	1,00	3,00	1,37
Durham Mk II [114]	1,00	2,50	1,41
Leeds Mk II [115]	1,00	3,00	0,90
ProSim [94]	1,08	2,87	1,02
Gait [101, 116]	1,13	3,00	1,14

Adaptado de [80, 96].

Resultados do mesmo estudo computacional apresentados na Fig. (2.3) (extraída de [96]), mostram as trajetórias e o sentido de movimento executado pelas máquinas de ensaio de desgaste, determinando o ponto no qual ocorre o maior carregamento durante a trajetória e que corresponde ao início da fase de apoio no ciclo da marcha, ou seja, instante em que o calcanhar toca o chão [80, 96].

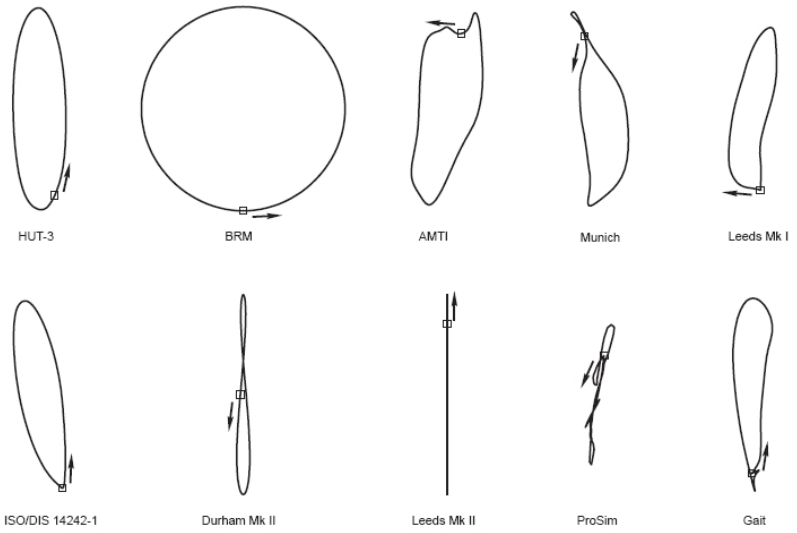

Figura 2.3: Estudo do ponto de maior carga, trajetória e sentido de movimento descrito pelas máquinas de ensaios de desgaste.

Outra característica das máquinas de ensaio é a configuração existente para fixar o conjunto protético. Existem dois modos possíveis: o primeiro replica a posição anatômica com o acetábulo na parte superior e a cabeça femoral colocada na parte inferior. O segundo modo, chamado posição invertida, tem o componente acetabular fixo do lado inferior com sua cavidade voltada para cima e a cabeça femoral fixa no cone que fica alocado na parte superior da máquina e desce para encaixe no acetábulo [32].

Inicialmente, pensava–se que a posição invertida poderia garantir melhor lubrificação dos componentes e evitaria a cavitação de bolhas de ar que aceleram a evaporação do fluido entre as interfaces de contato. O uso do acetábulo com a cavidade voltada para cima foi proposto com o intuito de facilitar a entrada de possíveis detritos suspensos no fluido do meio e, com a ajuda da gravidade, a permanência destes na articulação (conforme casos observados *in vivo*) [117].

Na literatura não existe evidência que justifique a utilização da posição invertida para os componentes em ensaios de desgaste. Porém, é fato que os novos simuladores estão replicando os ângulos de inclinação utilizados na colocação dos implantes clinicamente e que, tais fatores, comprovadamente, interferem nas taxas de desgaste [118, 119, 80]. Adicionalmente, ainda em relação à posição de montagem do conjunto protético, estudos comprovam que as temperaturas nas interfaces de contato mais similares às observadas *in vivo* ocorreram para os ensaios com as próteses colocadas na posição anatômica [117].

Independentemente da posição ou ângulo de fixação dos componentes protéticos, as máquinas devem prover câmara projetada para que as superfícies em contato com a articulação fiquem completamente imersas no fluido do meio durante todo ensaio [120]. As normas da série ISO 14242 e ASTM F1714 recomendam o uso de soro de vitelo a (25 %) diluído em água deionizada[5] (balanço), passado em um filtro com malha de 2 μm e com uma concentração de massa de proteína de no mínimo 17 g/l. As normas da série ISO abrem precedente para o uso de fluido com origem não biológica para o ensaio [95, 100, 121].

O lubrificante de ensaio deve ser mantido em temperatura controlada de $37 \pm 2°$ C, numa câmara preferencialmente fechada para evitar a evaporação, bem como possíveis contaminações que possam alterar as características do fluido do meio [100, 122, 120].

Uma ampla discussão, em torno de qual seria o lubrificante mais adequado para uso em ensaios simulados, está em curso no centro da comunidade científica. Há

[5] Água que teve sua carga elétrica neutralizada pela remoção ou adição de elétrons, num processo que consiste em remover nitratos, cálcio, magnésio, cádmio, bário, chumbo e algumas formas de rádio.

debates relacionados ao uso de outros lubrificantes alternativos tais como água destilada ou soluções sintéticas [120].

A questão principal relacionada ao uso dos lubrificantes naturais refere–se ao aumento de concentração de proteínas durante o ensaio, devido a evaporação, podendo alterar o regime de lubrificação nas interfaces levando à limítrofe [120, 123]. A concentração de proteína por evaporação aliada ao aumento da temperatura do fluido do meio de ensaio, podem gerar uma proteção fisiológica que pode alterar as taxas de desgaste. Cientificamente, nada foi comprovado sobre o fenômeno da lubrificação limítrofe em ensaios com simuladores mecânicos. Para minimizar este fenômeno, o uso de um grande volume de lubrificante em câmara fechada e com temperatura controlada vem sendo adotado como procedimento para os ensaios [123, 124, 125, 126].

Por outro lado, alguns pesquisadores argumentam que o uso de lubrificantes como água destilada, solução fisiológica, solução à base de gelatina, entre outros fluidos sintéticos, podem não reproduzir com fidelidade as taxas de desgaste e nem os resíduos observados clinicamente [124, 126, 127, 128].

Na tentativa de simular as condições reais de lubrificação e temperatura do corpo humano, o ensaio pode apresentar resultados não compatíveis aos observados *in vivo*. Uma alternativa é utilizar um grande volume de lubrificante e manter a câmara aberta sujeita à uma temperatura ambiente. Tais procedimentos podem garantir a suficiência de proteína solúvel e facilitar a evaporação, evitando o super–aquecimento do lubrificante natural utilizado no ensaio [32].

2.7 Normas para ensaios de desgaste em próteses articulares de quadril

Em 1969, a técnica da eletrogoniômetria[6] foi utilizada pela primeira vez para mensurar os ângulos de rotação da articulação do quadril durante a marcha [101]. Esta técnica consiste em fixar os extensômetros do eletrogoniômetro[7] na região próxima à articulação de interesse e os deslocamentos angulares são medidos enquanto o potenciômetro registra o diferencial de correntes elétricas. A conversão das correntes, determina a magnitude e o padrão dos movimentos em graus [129].

[6]Técnica que consiste em fixar extensores de um equipamento nas regiões proximais e distais da articulação de interesse.

[7]Equipamento que une um potenciômetro elétrico a um goniômetro padrão, para aquisição de dados referentes aos deslocamentos angulares mensurados com o goniômetro.

Entre o final da década de 1960 e meados da década de 1970, diversos estudos foram realizados com o objetivo de mensurar os esforços exercidos nas articulações do joelho e quadril, durante atividades rotineiras [116, 130, 131, 132, 133]. No entanto, somente em 1976 foram propostos padrões para as curvas de carregamentos observados para a articulação do quadril. Na Tab. (2.3) é mostrado, na primeira coluna os fatores de carregamento para obter as cargas máximas na articulação do quadril, durante algumas atividades rotineiras e, na segunda coluna, estão os ângulos de flexão e extensão considerados para obtenção dos fatores [55].

Tabela 2.3: Carga máxima aplicada na articulação do quadril para um intervalo angular exercido durante algumas atividades rotineiras.

		Flexão/Extensão
Atividade	**Fator**	(*graus*)
marchar lentamente	4,9	–19 a 26
marchar normalmente	4,9	–11 a 31
marchar rapidamente	7,6	–12 a 36
subir escada	7,2	–1 a 37
descer escada	7,1	12 a 30
subir rampa	5,9	–12 a 30
descer rampa	5,1	–11 a 25

Adaptado de [55].

Na Fig. (2.4) – adaptada de [55] – são mostradas as curvas para determinação dos fatores de carrega para o ciclo da marcha em três velocidades distintas: lenta (1,10m/s), normal (1,48m/s) e rápida (2,01m/s) [55].

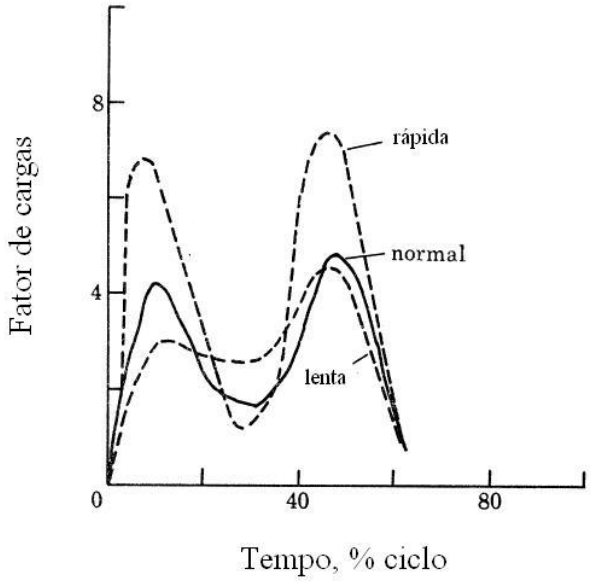

Figura 2.4: Variação do fator de carga aplicado na articulação do quadril, durante o ciclo da marcha nas velocidades lenta, normal e rápida.

Fundamentado no estudo citado, a ISO elaborou e publicou a primeira norma para ensaios de desgaste em componentes protéticos de articulação do quadril, com o uso de simuladores [55, 56, 134].

A norma ISO 14242–1, *Implants for surgery – Wear of total hip–joint prostheses – Part 1: Loading and displacement parameters for wear–testing machines and corresponding environmental conditions for testes.*, especifica os movimentos angulares, cargas a serem aplicadas; bem como freqüência cíclica de 1 Hz, temperatura e fluido do meio de ensaio para análise de desgaste em próteses totais de articulação do quadril [100].

Para descrever os movimentos angulares inerentes à articulação do quadril que os simuladores de desgaste devem executar, a norma apresenta somente os pontos de inversão de sentido angular conforme é mostrado na Tab. (2.4), separados por plano cartesiano [100].

Tabela 2.4: Posições angulares definidas em função do tempo cíclico para os ensaios de desgaste em simuladores de articulação do quadril.

Tempo, % do ciclo ±1%	**0**	**21**	**50**	**62**	**100**
Ângulo de flexão (+) ou extensão (–) ±3°	25		–18		25
Ângulo de adução (+) ou abdução (–) ±3°	3	7		–4	3
Ângulo de rotação interna (+) ou externa (–) ±3°	–10		2		–10

Adaptado da norma ISO 14242–1 [100].

Para os deslocamentos angulares apresentados na Fig. (2.5) – adaptada [100] – a norma ISO 14242–1 apresenta curvas que unem os pontos de inversão de sentido para descrever o ciclo de movimentos inerente à articulação do quadril durante a marcha [100].

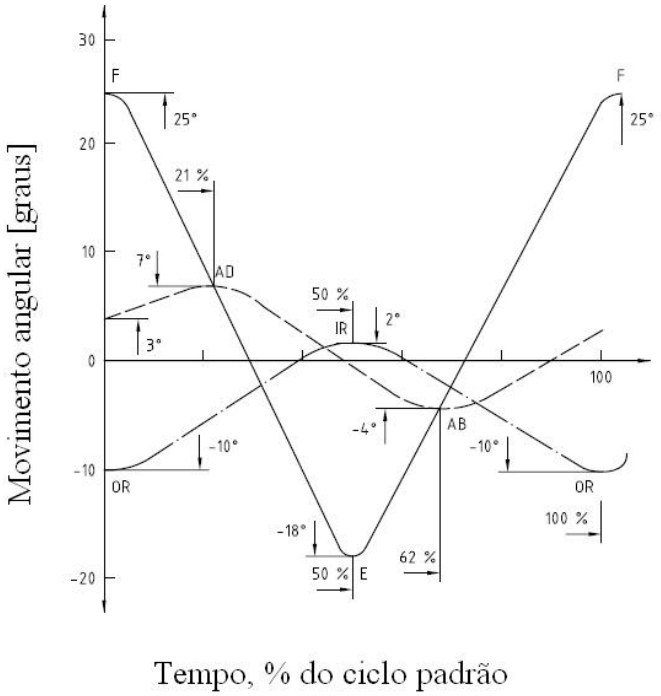

Figura 2.5: Movimentos angulares a serem realizados por simuladores de desgaste em cabeça femoral de articulação do quadril.

Para definir a curva de cargas, os pontos apresentados na Tab. (2.5), que representam os máximos e mínimos carregamentos durante o ciclo da marcha, foram unidos [100].

Tabela 2.5: Cargas aplicadas em função do tempo cíclico por simuladores de desgaste.

Tempo, % do ciclo ±3%	**0**	**12**	**32**	**50**	**62**	**100**
Força aplicadas, kN (± 90 N)	0,3	3,0	1,5	3,0	0,3	0,3

Adaptado da norma ISO 14242–1 [100].

Na Fig. (2.6) é mostrada a curva padrão das cargas cíclicas, aplicados ao longo do eixo axial no conjunto articular protético do quadril [100].

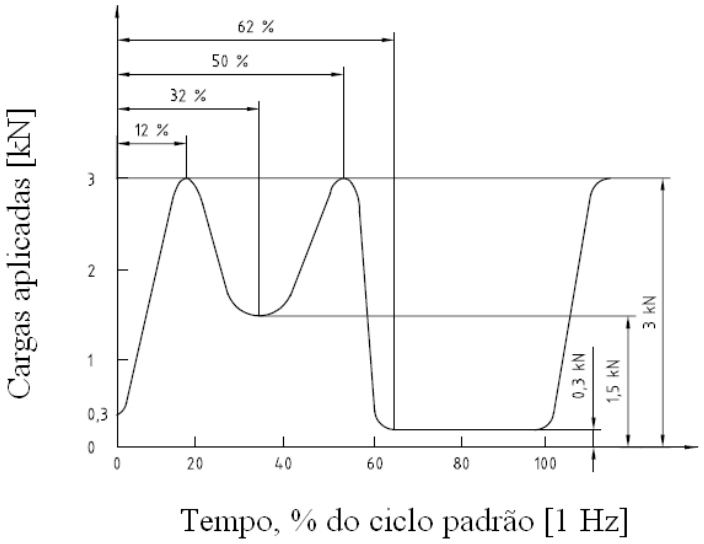

Figura 2.6: Curva padrão para os carregamentos aplicados durante o ciclo de ensaio em próteses articulares de quadril.

A ISO 14242–2, *Implants for surgery – Wear of total hip–joint prostheses – Part 2: Methods of measurements*, estabelece métodos de avaliação do desgaste em componentes acetabulares ensaiados de acordo com as exigências das normas ISO 14242–1 com o uso de técnicas gravimétricas e de alteração na forma dimensional [122]. Os termos e definições técnicas apresentadas nas normas da série ISO 14242 são encontrados na norma de apoio ISO 7206-1, *Implants for surgery – Partial and total hip–joint prostheses – Part 1: Classification and designation of dimensions* [135].

A ISO 14242–3, *Implants for surgery – Wear of total hip–joint prostheses – Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test*, foi criada recentemente para os ensaios de desgaste com o uso de máquinas orbitais [95].

Diante da limitação de movimentos inerentes às máquinas orbitais, as curvas de ensaio foram definidas conforme os pontos de inversão de sentido apresentado na Tab. (2.6). Neste caso, a amplitude angular é limitada pela inclinação da mesa do acoplamento orbital, que é de 23°. Obviamente, os pontos de inversão das curvas senoidais variam entre $\pm 23°$ nas inversões de sentido de giro definido para o ciclo padrão [95].

Tabela 2.6: Posições angulares definidas em função do tempo cíclico para os ensaios de desgaste usando máquinas com acoplamento orbital.

Tempo, % do ciclo ±1%	**0**	**25**	**50**	**75**	**100**
Ângulo de flexão (+) ou extensão (–) ±3°	23	0	–23	0	23
Ângulo de adução (+) ou abdução (–) ±3°	0	–23	0	23	0

Adaptado da norma ISO 14242–3 [95].

Como mostrado na Tab. (2.6), a ISO 14242–3 descarta parâmetros que definem a terceira curva de movimento correspondente à rotação interna e externa, mas apenas duas trajetórias senoidais são estabelecidas para o ensaio de desgaste em cabeça femoral, conforme é mostrado na Fig. (2.7) – extraída de [95] – para ensaios em máquinas com acoplamento orbital [95].

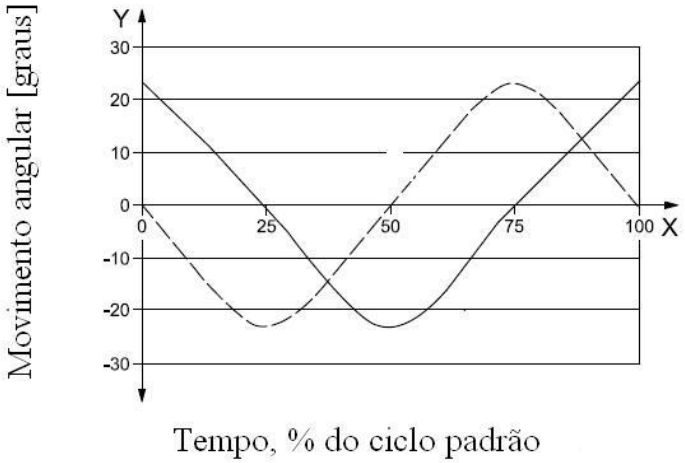

Figura 2.7: Movimentos angulares a serem realizados por máquinas orbitais no ensaio de desgaste em cabeça femoral de articulação do quadril.

Ressalta–se que, a ISO 14242–3 estabelece a mesma frequência e curva de carregamento cíclico definidos pela norma ISO 14242–1. Indiscutivelmente, a arquitetura das máquinas com acoplamento orbital limita os movimentos que descrevem a articulação do quadril observados *in vivo* por [55, 101].

O uso de diferentes equipamentos e normas para os ensaios de desgaste pelos distintos grupos de pesquisa e desenvolvedores, evidência a necessidade de um protocolo que permita a comparação de resultados, visando um consenso sobre os parâmetros de referência aplicáveis aos ensaios de desgaste em próteses articulares de quadril [32].

3 OBJETIVO GERAL

Apresentar procedimentos experimentais que permitam detectar e avaliar os fenômenos físicos que ocorrem nas superfícies de contato dos componentes articulares, cabeça femoral e acetábulo, das próteses totais de quadril.

3.1 Objetivos específicos

- Projetar e fabricar uma bancada experimental capaz de realizar diferentes protocolos de ensaios de desgaste em próteses articulares de quadril;
- Estabelecer modelos matemáticos que permitam definir trajetórias para aumentar a resolução das curvas definidas pelas normas da série ISO 14242, mantendo a suavidade e forma inerentes a cinemática da marcha humana;
- Validar a bancada experimental com um ensaio exploratório utilizando um par protético de referência com desempenho comprovado e difundido na literatura específica;
- Caracterizar as alterações nas superfícies de dois pares protéticos manufaturados no Brasil, submetidos a ensaios com diferentes cinemáticas, utilizando o mesmo simulador mecânico;
- Comparar os resultados obtidos com os ensaios de desgaste das normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3, realizados em componentes protéticos de mesmo modelo, mesmo lote e mesmo simulador mecânico.

4 SIMULADOR DE ARTICULAÇÕES HUMANAS

Neste trabalho considera-se como simulador de desgaste para testes com próteses articulares de quadril, somente as máquinas concebidas com três graus de liberdade e capaz de reproduzir com fidelidade, os movimentos angulares de flexão/extensão, adução/abdução, rotação interna/externa e os carregamentos que são inerentes à articulação *in vivo*.

4.1 Requisitos de projeto

Os requisitos básicos de projeto foram definidos de acordo com as especificações das normas da série ISO 14242, que estabelece os parâmetros para os movimentos angulares relativos entre os componentes, cargas aplicadas, frequência e meio de ensaio para os ensaios de desgaste em componentes protéticos de articulação do quadril [100, 95].

Acrescente–se ainda que, a literatura pesquisada não apontou a existência de uma máquina voltada aos ensaios de desgaste que tenha realizado estudos executando as distintas normas da série ISO 14242 [32]. Tal condição, incentivou o desenvolvimento de um equipamento que seja capaz de realizar os distintos ensaios de desgaste com as próteses articulares de quadril delineados pela ISO 14242–1 e ISO 14242–3.

Os requisitos definidos para o projeto do simulador foram:

- eixo X – movimento de flexão/extensão (F/E) com amplitude mínima de $\pm 25°$;
- eixo Y – movimento de adução/abdução (A/A) com amplitude mínima de $\pm 23°$;
- eixo Z – movimentos rotação (R–I/E) interna de $-10°$ e externa de $2°$;
- sistema de controle dos movimentos com tolerância de $\pm 3°$ para posicionamento nos pontos identificados pelas curvas de ensaio, com exatidão de $\pm 1\%$ do tempo decorrido do ciclo padrão;

- eixo A – sistema de aplicação de cargas cíclicas com amplitude de 0,3 kN à 3,0 kN e capaz de executar a curva padrão [55], com tolerância de $\pm$0,9 kN sobre as cargas máxima e mínima e com exatidão de $\pm$3 % do tempo decorrido do ciclo padrão;
- sistema de controle de movimentos capaz de reproduzir os deslocamentos angulares e sincronizados, com exatidão de $\pm$1 % sobre o tempo decorrido do ciclo padrão a ser realizado com uma frequência de 1 Hz;
- câmara de ensaio com interfaces para fixação dos componentes protéticos conforme uso clínico;
- sistema de controle de temperatura do fluido do meio de ensaio com precisão de (37 $\pm$ 2) $^{\circ}C$;
- totalizador de ciclos realizados.

4.2 Concepção do simulador articular

Dados os requisitos de projeto e visando otimizar as funcionalidades mecânicas previstas para o simulador, o ambiente computacional oferecido pelo programa *Catia*®, classificado como *high–end*[1], foi utilizado para gerar o modelo tridimensional e permitiu a realização de algumas análises funcionais.

O modelo computacional passou por simulações dinâmicas de avaliação dos movimentos dos eixos sob condições similares aos dos esforços aplicados ao conjunto durante os ensaios. Uma análise por elementos finitos foi aplicada, a fim de garantir o bom funcionamento da máquina em condições severas otimizando partes estruturais mecânicas [136].

A máquina foi construída com uma rígida estrutura tubular soldada de aço SAE 1020, que foi projetada para receber na sua parte inferior um modelo de mesa com dois graus de liberdade para movimentos angulares, conforme definições e procedimentos de cálculos da literatura [137, 138]. A configuração projetada permite movimentos independentes nos eixos imaginários X e Y, com amplitudes de $\pm 50^{\circ}$ e $\pm 35^{\circ}$, respectivamente, que são associados aos movimentos de (F/E) e (A/A). A interpolação

[1] Refere–se a um programa que permite o trabalho em ambiente tridimensional, com múltiplos estágios de desenvolvimento e passando pelas seguintes etapas: conceitual (CAx), projeto (CAD), manufatura (CAM) e engenharia (CAE).

destes eixos no espaço exprime os planos: para o eixo X plano YZ e para o eixo Y plano XZ conforme é mostrado na Fig. (4.1).

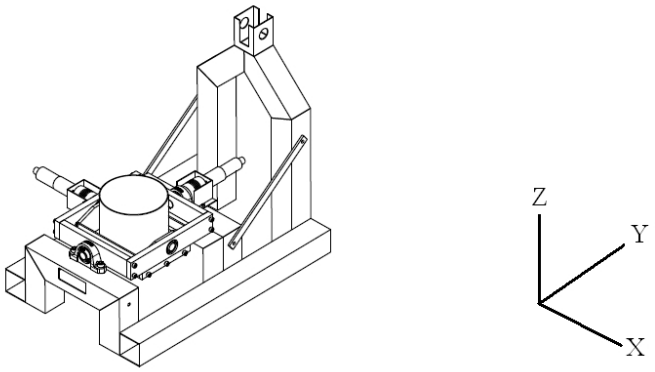

Figura 4.1: Estrutura e mesa central, com dois graus de liberdade, que executa os movimentos angulares em torno dos eixos X e Y.

Na Fig. (4.2), é mostrado o eixo Z, que foi montado na parte superior do conjunto para realização dos movimentos de rotação e carregamento.

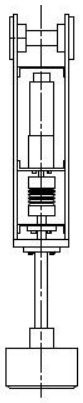

Figura 4.2: Eixo de rotação Z e carregamento com a interface para acoplamento do componente acetabular.

Somente no ensaio estabelecido pela norma ISO 14242–1, existe a rotação no eixo Z que são inferiores a uma volta, devido à constante inversão de sentido do movimento que nunca ultrapassa $\pm 10°$ [100]. Na norma ISO 14242–3, este movimento está associado com a inclinação dada a mesa que gira com o acoplamento orbital [95].

O eixo A, destinado ao sistema de aplicação de cargas, foi concebido na parte estrutural superior do conjunto, que segue o princípio da alavanca [136, 137, 138]. O ponto da aplicação da força no sistema montado coincide com o eixo do conjunto Z, que incide no cruzamento das linhas axiais dos eixos X e Y, conforme é mostrado na Fig. (4.3).

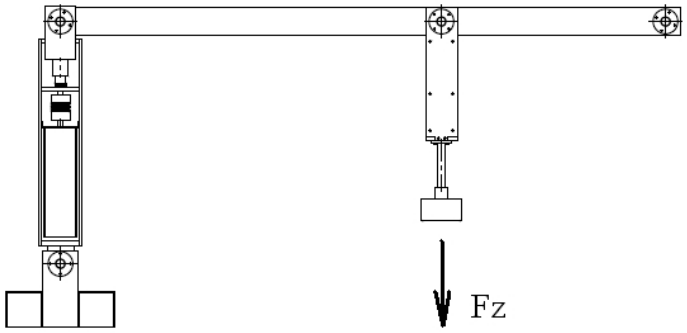

Figura 4.3: Alavanca com deslocamentos verticais via fuso, resultando em cargas axiais ao eixo Z que coincide com o cruzamento das linhas dos eixos X e Y.

O movimento de cada eixo é realizado por motor individual acoplado a uma das extremidades. A referência da posição inicial de cada eixo é obtida via sensor indutivo[2], fixo na estrutura da máquina e integrado ao sistema de controle [139].

As curvas de trabalho são inseridas no programa de controle e enviadas pelo computador para os *drivers* que se encarregam de controlar a posição e a velocidade, em tempo real, dos motores via *encoder* incremental (malha fechada) [139, 140].

A resolução dos motores em uso é de até 10.000 pulsos/volta, para uma precisão de posicionamento angular de 0,04° por pulso (desconsiderando–se a redução e o acoplamento utilizado na montagem do conjunto) [140].

As curvas de trabalho são programadas em Código–G[3] e o sistema de controle de máquinas–ferramenta empregado calcula a velocidade angular em função da frequência cíclica para executar a interpolação dos pontos [141].

Para o controle da curva de carregamentos aplicados ao conjunto protético, uma célula de carga do tipo ponte completa com quatro *strain–gages*, foi montada na haste em aço inoxidável alocada entre o suporte do componente acetabular e o conjunto mecânico do eixo Z que, por sua vez, recebe os esforços verticais da alavanca projetada. As deformações mecânicas impostas à secção transversal da haste metálica deformam os *strain–gages*, fator que gera uma tensão diferencial elétrica entre as laterais da ponte de *Wheatstone*, que são interpretadas e convertidas em escala de forças através do indicador conectado à ponte[142].

[2]Circuito que emite um sinal constante, capaz de detectar, sem contato direto, o instante em que um elementos metálicos atravessa o seu campo magnético, convertendo–o em um sinal elétrico inteligível.

[3]Tradução do termo em inglês *G–code*, que representa uma linguagem de programação específica para comandos de máquinas–ferramenta.

A contagem dos ciclos realizados é feita por um totalizador digital, que recebe do controlador de movimentos um pulso por ciclo concluído. O totalizador é alimentado por uma bateria de longa duração, garantindo a contagem cíclica realizada para o ensaio, caso ocorra queda de energia na rede elétrica [139].

A câmara de ensaio foi fabricada em materiais que não interferem nas propriedades dos materiais protéticos e do fluido de ensaio, sendo o fundo em aço inoxidável AISI 316L e as laterais em acrílico e comporta 2,5 litros de fluido para recobrimento completo da articulação. O centro da base metálica coincide com o centro da mesa que realiza os movimentos dos eixos X e Y para que o conjunto seja totalmente intercambiável. No centro da base metálica existe um rebaixamento para encaixe do cone morse, ou suporte da cabeça femoral, que é preso por um único parafuso. O sistema é provido de um sensor e uma resistência elétrica ligados a um controlador que tem o fechamento da malha através do fluido lubrificante usado para o meio de ensaio [143]. Este sistema foi projetado para manter a temperatura do ambiente interno da câmara de ensaio a $(37 \pm 2)\ ^{\circ}C$. Na Fig. (4.4) pode–se observar a montagem com a câmara de ensaio.

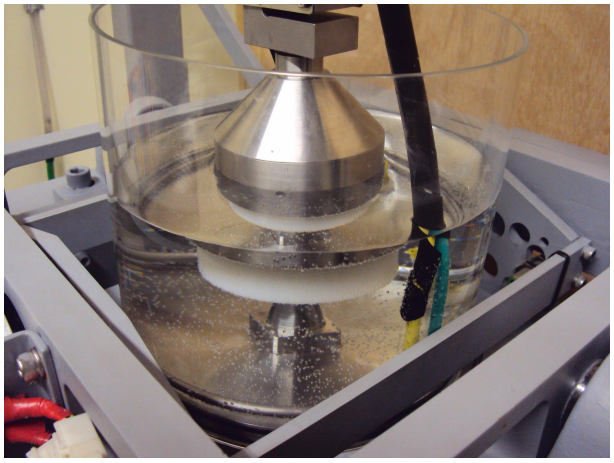

Figura 4.4: Câmara de ensaio para alocação das próteses provida de sistema de controle da temperatura do fluido do meio.

A cobertura da câmara de ensaio (opcional) é realizada com o uso de uma película flexível em látex, para evitar contaminações do meio, além de reduzir perdas de fluido por evaporação. O simulador desenvolvido trabalha diretamente ligado à rede elétrica 220 v e consome cerca de 1,3 A. Para minimizar o efeito de paradas indesejadas, o simulador inclui um sistema de alimentação autônoma que suporta interrupções de energia de, aproximadamente, cinco horas. A versão apresentada do simulador desenvolvido foi batizada pelo autor como ALLO 2009 [107].

4.3 Modelos para aumentar a resolução das curvas

Considerando o caso particular inerente ao conjunto mecânico do simulador fabricado, interpoladores distintos foram testados comparativamente na obtenção de curvas com alta resolução para os movimentos e cargas da ISO 14242–1. O critério de seleção dos interpoladores considerou a preservação da suavidade e forma das curvas, além das tolerâncias exigidas para cada ponto expresso na norma [100].

Os pontos elementares que definem as curvas dos movimentos em função do tempo cíclico dados pela norma ISO 14242–1 foram apresentados na Tab. (2.4). Valendo–se destes pontos, os polinômios interpoladores testados foram: *Piecewise Linear Interpolation, Splines* (quadra e cúbica), *Shape–Preserving Piecewise Cubic, Piecewise Cubic Hermite Interpolation.* Segundo critérios pré–estabelecidos, os testes confirmaram que o polinômio de grau três *spline* cúbica, é o mais adequado para união dos pontos que geram as curvas de movimentos [144, 145, 146, 147].

A interpolação por *spline* cúbica unidimensional é obtida para um conjunto de $n+1$ pontos, sendo estes $(y_0, y_1, ..., y_n)$, pontos nos quais cada trecho de *spline* interpola somente dois pontos i e $i+1$:

$$Y_i(t) = a_i + b_i t + c_i t^2 + dit^3 \qquad ,1 = 0, ..., n \tag{4.1}$$

Com a taxa cíclica definida por t para $i = 0, ..., n$, impondo que a *spline* passe pelos pontos Y_i e Y_{i+1} conforme:

$$Y_i(0) = y_i = a_i \tag{4.2}$$

$$Y_i(1) = y_{i+1} = a_i + b_i + c_i + d_i \tag{4.3}$$

Obtendo as primeiras derivadas de $Y_i(t)$ para os extremos de cada trecho:

$$Y_i'(0) = D_i = b_i \tag{4.4}$$

$$Y_i'(1) = D_{i+1} = b_i + 2c_i + 3d_i \tag{4.5}$$

Resolvendo a Eq. (4.2) – Eq. (4.5) para, a_i, b_i, c_i e d_i temos:

$$a_i = y_i \tag{4.6}$$

$$b_i = D_i \tag{4.7}$$

$$c_i = 3(y_{i+1} - y_i) - 2D_i - D_{i+1} \tag{4.8}$$

$$d_i = 2(y_i - y_{i+1}) + D_i + D_{i+1} \tag{4.9}$$

Impondo a continuidade da curva e da sua derivada na transição dos trechos temos:

$$Y_{i-1}(1) = y_i \tag{4.10}$$

$$Y_i(0) = y_i \tag{4.11}$$

$$Y'_{i-1}(1) = Y'_i(0) = D_i \tag{4.12}$$

Impondo também a continuidade da segunda derivada:

$$Y''_{i-1}(1) = Y''_i(0) \tag{4.13}$$

Para os pontos internos, os parâmetros que satisfazem:

$$Y_0(0) = y_0 \tag{4.14}$$

$$Y_{n-1}(1) = y_n \tag{4.15}$$

Isto representa um total de $4(n-1)+2 = 4n-2$ equações para as $4n$ incógnitas, e para obter as outras duas condições, é necessário informar a segunda derivada nos extremos. No caso de *spline* aberta, as condições usuais são:

$$Y''_0(0) = 0 \tag{4.16}$$

$$Y''_{n-1}(1) = 0 \tag{4.17}$$

Em termos comparativos, o uso de *spline* permitiu a obtenção de trajetórias com alta resolução passando pelos pontos prescritos pela ISO 14242–1 sem comprometer a suavidade e a forma inerentes às curvas que descrevem os movimentos angulares. Usualmente, para o processamento de sinais biomecânicos são aplicados o *GCVSPL package for spline smoothing and differentiation* que equivale a um duplo filtro *Butterworth*, porém, a vantagem do uso de modelos fundamentados em *spline* está na

possibilidade de processar dados com intervalos de amostragem desiguais para condições de contorno bem definidas, o que corrobora a escolha do método utilizado [147, 148].

A Tab. (4.1) mostra os resultados da aplicação do polinômio *spline* cúbica na obtenção de cem pontos de resolução para as curvas dos movimentos angulares, passando obrigatoriamente pelos pontos dados pela ISO 14242–1.

Tratando especificamente da união dos pontos para a curva de carregas, os interpoladores: *Piecewise Linear Interpolation* e *Splines* (quadra e cúbica) demonstraram desempenho inadequado ao gerar trajetórias que excedem as tolerâncias admissíveis da norma. Os testes comparativos demonstraram o surgimento de estágios que representam carregas negativas, ou seja, estágio de tração no período, aproximado, de 62 % até 100 % para o ciclo padrão.

Os testes apontaram que o polinômio *Piecewise Cubic Hermite Interpolation* obteve o melhor desempenho, segundo critérios estabelecidos, para interpolação dos poucos pontos que descrevem a curva de carregas [149, 150]. Tal desempenho se deve ao fato do polinômio *Piecewise Cubic Hermite Interpolation* tratar sub–intervalos, chamados de kth para cada intervalo h_k conforme:

$$hk = x_{k+1} - x_k \tag{4.18}$$

Neste caso, a primeira diferença é dividida por δ_k, dado por:

$$\delta_k = \frac{y_{k+1} - y_k}{h_k} \tag{4.19}$$

Com isso, denotamos o d_k para a inclinação da interpolação em x_k:

$$d_k = P'(x_k) \tag{4.20}$$

No caso da interpolação linear por partes, o $d_k = \delta_{k-1}$ ou δ_k, nem sempre é válido para os interpoladores de ordem superior.

Considerando a seguinte função para o intervalo $x_k \leq x \leq x_{k+1}$, expressa em termos das variáveis locais $s = x - x_k$ e $h = h_k$, temos:

$$\begin{aligned} P(x) = &\frac{3hs^2 - 2s^3}{h^3} y_{k+1} + \frac{h^3 - 3hs^2 + 2s^3}{h^3} h_k \\ &+ \frac{s^2(s-h)}{h^2} d_{k+1} + \frac{s(s-h)^2}{h^2} d_k \end{aligned} \tag{4.21}$$

Sendo este um polinômio cúbico em s e, portanto, x satisfaz as quatro condições de interpolação onde, duas estão relacionadas aos dados da função conhecida e as outras duas são referentes às partes não conhecidas que podem ser obtidas com as derivadas dos dados conhecidos:

$$P(x_k) = y_k, P(x_{k+1}) = y_{k+1}, \tag{4.22}$$

$$P'(x_k) = d_k, P'(x_{k+1}) = d_{k+1}. \tag{4.23}$$

NOTA: Toda função que satisfaz estas condições de interpolação por derivada é conhecida como *Hermite*, ou seja, interpoladores aleatórios pelo contato de ordem superior à interpolação.

Valendo–se das cargas apresentadas pelas normas ISO 14242, descritas na Tab. (2.5), o polinômio *Piecewise Cubic Hermite Interpolation* foi aplicado para obtenção de uma trajetória com cem pontos de resolução, que descrevem com exatidão a forma inerente à curva dos carregamentos almejado pela norma [149, 150].

Na Tab. (4.1) são apresentados os resultados do uso dos polinômios selecionados para obtenção de cem pontos para as curvas de ensaio e que descrevem os movimentos e cargas, de acordo com as exigências da norma ISO 14242–1. Na primeira coluna da tabela é apresentada a taxa temporal cíclica, nas colunas sequentes os deslocamentos angulares para os movimentos (obtidos com o polinômio *spline* cúbica), e na última coluna as respectivas cargas (obtidas com o uso do polinômio *Piecewise Cubic Hermite Interpolation*). Os valores em negrito são os pontos prescritos pela ISO 14242–1, utilizados como referência.

Tabela 4.1: Exemplo de uso dos polinômios para obtenção de curvas com alta resolução.

Tempo,	**Movimentos Angulares**			**Cargas**	**Tempo,**	**Movimentos Angulares**			**Cargas**
% do ciclo	*F/E*	*A/A*	*R–I/E*	(*kN*)	**% do ciclo**	*F/E*	*A/A*	*R–I/E*	(*kN*)
0	**25,00**	**3,00**	**–10,00**	**0,30**	**50**	**–18,00**	–1,05	**2,00**	**3,00**
1	24,95	3,31	–9,98	0,35	51	–17,95	–1,38	1,99	2,95
2	24,80	3,62	–9,93	0,50	52	–17,80	–1,70	1,94	2,80
3	24,55	3,93	–9,86	0,72	53	–17,55	–2,01	1,88	2,58
4	24,22	4,22	–9,77	1,00	54	–17,22	–2,30	1,78	2,30
5	23,80	4,51	–9,64	1,32	55	–16,80	–2,58	1,67	1,98
6	23,29	4,79	–9,50	1,65	56	–16,29	–2,84	1,53	1,65
7	22,71	5,06	–9,33	1,98	57	–15,71	–3,09	1,36	1,32
8	22,05	5,32	–9,15	2,30	58	–15,05	–3,31	1,18	1,00
9	21,32	5,56	–8,94	2,58	59	–14,32	–3,52	0,98	0,72
10	20,53	5,80	–8,72	2,80	60	–13,53	–3,70	0,76	0,50
11	19,67	6,01	–8,48	2,95	61	–12,67	–3,86	0,52	0,35
12	18,76	6,21	–8,22	**3,00**	**62**	–11,76	**–4,00**	0,27	**0,30**
13	17,79	6,39	–7,95	2,99	63	–10,79	–4,11	0,00	0,30
14	16,77	6,55	–7,67	2,96	64	–9,77	–4,20	–0,28	0,30
15	15,71	6,68	–7,37	2,91	65	–8,71	–4,26	–0,58	0,30
16	14,61	6,80	–7,06	2,84	66	–7,61	–4,30	–0,88	0,30
17	13,47	6,89	–6,75	2,77	67	–6,47	–4,32	–1,20	0,30
18	12,29	6,96	–6,42	2,68	68	–5,29	–4,31	–1,53	0,30
19	11,09	7,00	–6,08	2,58	69	–4,09	–4,29	–1,86	0,30
20	9,86	7,02	–5,74	2,47	70	–2,86	–4,24	–2,20	0,30
21	8,62	**7,00**	–5,39	2,36	71	–1,62	–4,17	–2,55	0,30
22	7,35	6,95	–5,04	2,25	72	–0,35	–4,09	–2,90	0,30
23	6,07	6,88	–4,69	2,14	73	0,93	–3,98	–3,25	0,30
24	4,79	6,78	–4,33	2,03	74	2,21	–3,86	–3,61	0,30
25	3,50	6,65	–3,97	1,92	75	3,50	–3,72	–3,97	0,30
26	2,21	6,50	–3,61	1,82	76	4,79	–3,57	–4,33	0,30
27	0,93	6,32	–3,25	1,73	77	6,07	–3,40	–4,69	0,30
28	–0,35	6,13	–2,90	1,66	78	7,35	–3,22	–5,04	0,30
29	–1,62	5,91	–2,55	1,59	79	8,62	–3,02	–5,39	0,30
30	–2,86	5,67	–2,20	1,54	80	9,86	–2,81	–5,74	0,30
31	–4,09	5,41	–1,86	1,51	81	11,09	–2,58	–6,08	0,30
32	–5,29	5,14	–1,53	**1,50**	82	12,29	–2,35	–6,42	0,30
33	–6,47	4,85	–1,20	1,51	83	13,47	–2,11	–6,75	0,30
34	–7,61	4,55	–0,88	1,55	84	14,61	–1,85	–7,06	0,30
35	–8,71	4,24	–0,58	1,61	85	15,71	–1,59	–7,37	0,30
36	–9,77	3,91	–0,28	1,69	86	16,77	–1,31	–7,67	0,30
37	–10,79	3,58	0,00	1,78	87	17,79	–1,03	–7,95	0,30
38	–11,76	3,23	0,27	1,89	88	18,76	–0,74	–8,22	0,30
39	–12,67	2,88	0,52	2,00	89	19,67	–0,45	–8,48	0,30
40	–13,53	2,53	0,76	2,13	90	20,53	–0,15	–8,72	0,30
41	–14,32	2,16	0,98	2,25	91	21,32	0,16	–8,94	0,30
42	–15,05	1,80	1,18	2,37	92	22,05	0,47	–9,15	0,30
43	–15,71	1,44	1,36	2,50	93	22,71	0,78	–9,33	0,30
44	–16,29	1,07	1,53	2,61	94	23,29	1,09	–9,50	0,30
45	–16,80	0,71	1,67	2,72	95	23,80	1,41	–9,64	0,30
46	–17,22	0,34	1,78	2,81	96	24,22	1,73	–9,77	0,30
47	–17,55	–0,01	1,88	2,89	97	24,55	2,05	–9,86	0,30
48	–17,80	–0,37	1,94	2,95	98	24,80	2,37	–9,93	0,30
49	–17,95	–0,71	1,99	2,99	99	24,95	2,68	–9,98	0,30

Na Fig. (4.5) são mostradas as curvas geradas com os cem pontos apresentado na Tab. (4.1), obtidos com os interpoladores selecionados. As curvas para os movimentos estão em graus e a curva de cargas em (kN).

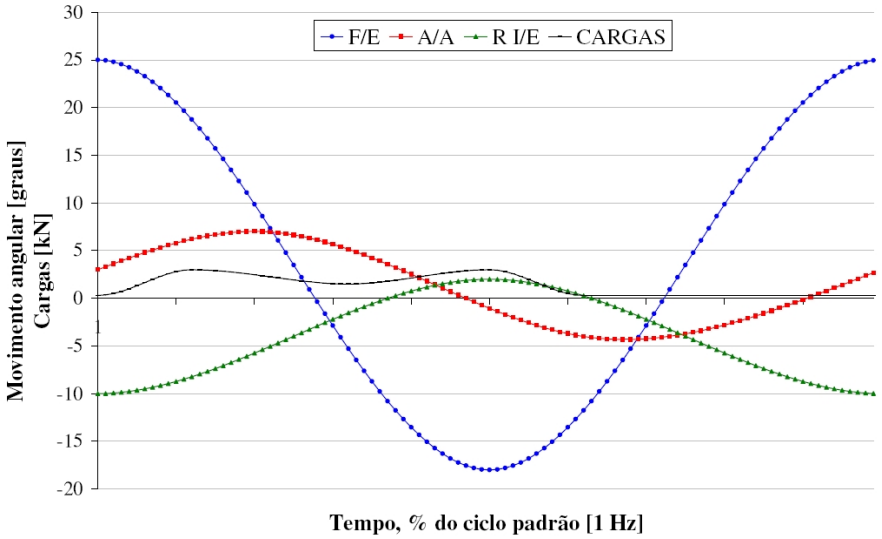

Figura 4.5: Interpolação das curvas para os movimentos e cargas, obtidas com cem pontos de resolução.

Usando o método dos erros quadrático para comparar as curvas da norma com as curvas obtidas com os interpoladores selecionados, é possível comprovar que as condições estabelecidas para descrever a dinâmica dos movimentos associados a deambulação que devem ser reproduzidas pelo simulador mecânico, foram atendidas. No entanto, o uso de curvas com demasiada resolução pode comprometer o desempenho dos conjuntos mecânicos (motores e redutores), que altera de acordo com cada projeto [151]. A solução obtida com o uso dos interpoladores para obter curvas com 100 posições e a Tab. (4.1) foram cedidos em Agosto de 2010 ao CB–26 (Comitê Brasileiro Odonto Médico Hospitalar) da ABNT, que submeterá à apreciação da ISO/TC 150/SC 04 com o intuito de inseri–las na próxima revisão da ISO 14242–1.

A obtenção de curvas de ensaio com alta resolução e aplicáveis a equipamentos distintos consiste no dilema da determinação do número máximo de posições que o equipamento consegue realizar *throughput*, sem comprometer a suavidade e forma inerente as curvas de ensaio. Uma solução geral para este dilema pode ser obtida determinando um polinômio que apresente o mínimo índice de desempenho, penalizando elevadas acelerações, elevado *jerk* e que não obedeçam restrições cinemáticas impostas por norma.

4.4 Avaliação da conformidade

Para o Inmetro, órgão do governo encarregado de estabelecer normas e procedimentos técnicos e administrativos, que promovam a melhoria e regulamentem a verificação da qualidade dos produtos industriais, a avaliação da conformidade é um processo sistematizado com regras pré–estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança tanto em produtos, processos ou serviços, quanto na capacitação dos profissionais que realizam tais serviços [152].

Toda inspeção é definida como sendo uma **Avaliação da Conformidade** e é feita através da observação e do julgamento acompanhados, ainda (conforme a análise), por etapas como medições, ensaios ou uso de cálibres. Neste caso, é importante distinguir na avaliação da conformidade, o mecanismo de inspeção dos mecanismos de ensaio e certificação. Os resultados obtidos podem ser utilizados para apoiar a certificação e a etiquetagem, caso existam, e o ensaio pode fazer parte das atividades rotineiras de inspeção [152].

Especificamente tratando de máquinas destinadas aos ensaios de desgaste em componentes protéticos articulares, a certificação não é compulsória e, portanto, não existe procedimento ou método técnico que leve a um certificado ou etiquetagem para exprimir a qualidade e o desempenho do produto (equipamento). Desta forma, é voluntário e a critério do interessado, demonstrar as qualidades e o desempenho do seu produto, bem como selecionar os métodos de inspeção que atendam aos objetivos almejados. Esta condição é universal e válida para qualquer máquina de ensaio de desgaste em próteses articulares, portanto, até o presente não existe um certificado de qualidade ou desempenho para este produto (equipamento).

Caso o objetivo seja a prestação de serviços com a produção de laudos técnicos sobre ensaios realizados por máquinas como as deste categoria, questões circundantes ao equipamento como: instalações física, plantas, processos, procedimentos de trabalho ou serviços; além das etapas decorrentes destes estágios, tornam pontos centrais na avaliação da conformidade para a ANVISA [152].

Diante do exposto, voluntariamente, uma série de procedimentos foram estabelecidos para testar as características, o desempenho e a confiabilidade do simulador mecânico desenvolvido para ensaios em componentes protéticos articulares. Estes procedimentos são universais e podem ser aplicados para testar outros equipamentos com características e finalidades similares.

4.5 Ensaio de validação do simulador

A validação do simulador construído foi realizada em um ensaio preliminar que durou doze milhões de ciclos, realizados de acordo com as normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3.

Para os testes do simulador, um conjunto protético de referência da marca *Aesculap*®, foi utilizado por ter sido testado em outros simuladores e clinicamente, com desempenho que ultrapassa 15 anos de uso clínico. Neste caso, como o espaço amostral (U) foi composto por uma única amostra ele é denominado evento elementar [153, 154].

O conjunto protético constitui–se de uma cabeça femoral modelo *Isotan*®F de $28mm$ de diâmetro, com colo médio para encaixe em cone morse 12/14, forjada em titânio ($Ti6–Al4–V$), conforme norma ISO 5832–3, e um componente acetabular modelo NH192 em ($UHMWPE$), seguindo a ISO 5831–2 [155, 156]. Informações declaradas pelo fabricante.

Como procedimento inicial, as massas dos componentes protéticos foram obtidas e apontou 68,365 g para a cabeça femoral e 42,221 g para o componente acetabular. A rugosidade média foi obtida e apontou Ra = 0,023 μm para a cabeça femoral e Ra = 1,076 μm para o componente acetabular conforme norma ISO 7206–2 [157]. O ensaio de circularidade realizado com estes componentes demonstrou desvios máximos de 0,97 ± 0,26 μm para o plano transversal e 1,17 ± 0,72 μm para o plano longitudinal da cabeça femoral, e 18,39 ± 2,11 μm para o plano transversal do componente acetabular. Não existe normativa para determinar limites para este ensaio, no entanto, os desvios encontrados estão abaixo daqueles relatados por estudo similares realizados com próteses consideradas como referência [77]. Definido este como sendo o conjunto protético de referência, sequencialmente, são descritos os procedimentos e ensaios realizados.

4.5.1 Fixação dos componentes protéticos

Seguindo as especificações de uso clínico fornecidas pelo fabricante das próteses e consideradas as recomendações para os ensaios delineadas pelas normas da série ISO 14242, na Fig. (4.6) é mostrado o sistema projetado, para receber o componente acetabular (1) que é colado axialmente, pelo seu lado externo, a um molde contendo uma cavidade semi–esférica (2), usinada na medida externa do acetábulo. Este conjunto é encaixado axialmente em um bocal conformado em aço inoxidável 316L (3) e é preso nas laterais por parafusos a fim de garantir a estabilidade do sistema.

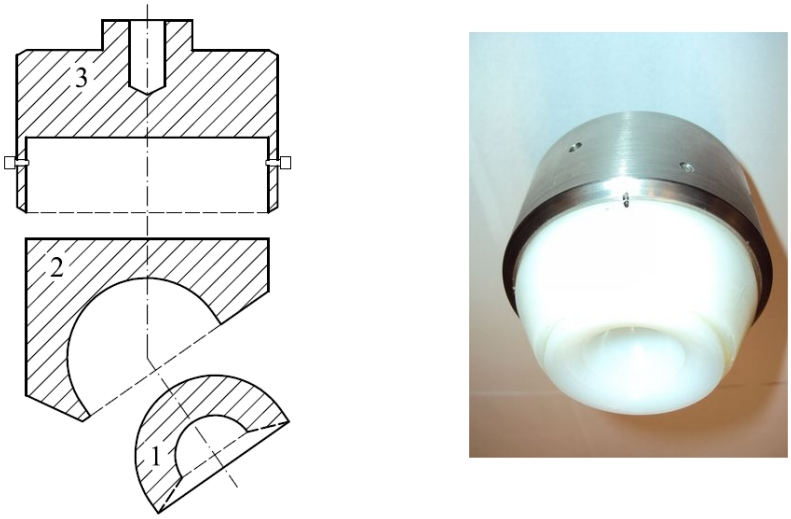

Figura 4.6: Sistema de fixação do componente acetabular com a interface do simulador.

Para reproduzir o grau de inclinação ao componente acetabular (N), a face do molde com cavidade que recebe o componente é conformada com a inclinação especificada. O conjunto montado é rosqueado diretamente no eixo das rotações Z do simulador mecânico, conforme mostrado na Fig. (4.2).

Na figura Fig. (4.7) é apresentado o sistema projetado para fixação da cabeça femoral (1), que é encaixado sob pressão em um cone morse (2), usinado em aço inoxidável 316L e análogo ao procedimento clínico que usa uma haste femoral. Neste caso, o cone morse projetado possui uma base retangular de lados iguais, com uma rosca para fixação do conjunto na base metálica da câmara de ensaio.

Figura 4.7: Sistema de fixação da cabeça femoral (1) e cone morse (2), à base da câmara de ensaio do simulador.

Para ambos os ensaios a inclinação do cone morse, denominado pelas normas

como inclinação do eixo polar (L), é obtida com a adição do grau recomendado à mesa central do conjunto X, Y.

4.5.2 Excentricidade da cabeça femoral

Para verificar a posição do centro geométrico da cabeça femoral com relação a intersecção das linhas axiais dos eixos X e Y da mesa central do conjunto mecânico, projetado para realizar os movimentos angulares nos planos X,Z e Y,Z, um relógio comparador (com resolução de 0,01 mm) foi colocado sobre a superfície da cabeça femoral encaixada no cone morse.

Os procedimentos realizados foram divididos em duas etapas; na primeira delas, foi mantido o eixo Y fixo na posição angular zero, enquanto o eixo X foi deslocado para as posições de inversão de sentido em 25° e –18°, dados pela norma ISO 14242–1 e ±23° da norma ISO 14242–3. Os desvios observados com o relógio comparador nesta primeira fase foram de –0,02 mm.

O mesmo procedimento foi replicado numa segunda etapa, porém com o eixo X fixado na posição angular zero para medir os desvios no sentido do eixo Y, considerando os deslocamentos angulares de 7°, –4° e ±23°. O ensaio apontou desvios da ordem de 0,01mm para as posições 7° e –4° que estão relacionadas a norma ISO 14242–1, e de 0,03 mm para as posições de ±23° referentes a norma ISO 14242–3.

Os resultados obtidos com o ensaio de excentricidade, que comparam o centro da cabeça femoral com o centro geométrico de atuação da mesa central do simulador mecânico, não podem ser considerados como desvios que comprometem o desempenho da máquina. Um vez que, o desvio de circularidade da cabeça femoral utilizada como referência, pode chegar até 3 % (0,84 mm) do diâmetro médio que é 28 mm.

4.5.3 Cinemática

Para validação das posições angulares estabelecidas para cada eixo, em tempo real, foi utilizado um sistema ótico–eletrônico (marca *Qualisys*®) específico para captura de imagens e fornecimento de dados sobre movimentos em três dimensões. O sistema consiste na obtenção de imagens com o auxílio de câmeras com alta resolução que captam segmentos de reflexão, ou marcadores por contraste, afixados aos objetos focados em movimento.

Neste sistema, as imagens obtidas são analisadas por um *software* específico, que gera as coordenadas espaciais de cada segmento de reflexão, para uma taxa de aquisição de quadros conhecida. Com as matrizes espaciais de cada segmento de reflexão, é possível, por meio de procedimentos de cálculos derivativos, obter as velocidades ($\omega = \dot{x}, \dot{y}, \dot{z}$) e acelerações ($\alpha = \ddot{x}, \ddot{y}, \ddot{z}$) angulares dos corpos em movimento, para os eixos demarcados[158].

O sistema de aquisição de imagens foi configurado para coleta dos dados sobre os deslocamentos angulares da máquina, durante a execução dos movimentos descritos pelas normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3, com o simulador trabalhando em três frequências distintas (0,5; 1,0 e 2,0 Hz). Na Fig. (4.8) são mostradas as câmeras posicionadas e os segmentos de reflexão afixados na estrutura da máquina que representa cada eixo de movimento.

Figura 4.8: Sistema de aquisição dos movimentos angulares, em tempo real a execução dos ensaios, para análise dos movimentos executados pela máquina.

Após os cálculos, os valores obtidos foram comparados com os pontos prescritos pelas normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3 e que são descritos nas Tab. (2.4) e Tab. (2.6), respectivamente.

Para o comparativo proposto, os resultados são apresentados na Tab. (4.2) que identifica na primeira coluna a taxas cíclica e nas colunas sequentes os pontos prescritos na ISO 14242–1, seguido dos resultados obtidos para cada eixo de movimento executado pelo simulador mecânico, para os movimentos F/E, A/A e R–I/E.

Tabela 4.2: Comparação dos deslocamentos angulares da norma ISO 14242–1 com os executados pelo simulador, em diferentes velocidades de trabalho.

	F/E				**A/A**				**R–I/E**			
Tempo	máquina (Hz)				máquina (Hz)				máquina (Hz)			
% do ciclo	*14242-1*	*0,5*	*1,0*	*2,0*	*14242-1*	*0,5*	*1,0*	*2,0*	*14242-1*	*0,5*	*1,0*	*2,0*
0	25,0	25,1	25,0	25,1	3,0	3,1	3,0	3,0	−10,0	−10,0	−10,0	−10,0
21					7,0	7,0	6,9	7,0				
50	−18,0	−18,1	−18,0	−18,0					2,0	2,0	2,0	2,0
62					−4,0	−4,0	−4,0	−4,0				
100	25,0	25,0	25,1	25,0	3,0	3,0	3,0	3,0	−10,0	−10,0	−10,0	−10,0

O mesmo procedimento foi aplicado para avaliar os deslocamentos angulares do simulador mecânico com relação às curvas apresentadas pela norma ISO 14242–3.

Os resultados apresentados na Tab. (4.3) apontam na primeira coluna as taxas cíclica e nas colunas sequentes os pontos prescritos na ISO 14242–3, seguido dos resultados obtidos para cada eixo de movimento executado pelo simulador mecânico, para os movimentos de F/E e A/A.

Tabela 4.3: Comparação dos deslocamentos angulares da norma ISO 14242–3 com os executados pelo simulador, em diferentes velocidades de trabalho.

	F/E				**A/A**			
Tempo		máquina (Hz)				máquina (Hz)		
% do ciclo	*14242-3*	*0,5*	*1,0*	*2,0*	*14242-3*	*0,5*	*1,0*	*2,0*
0	23,0	23,1	23,0	23,0	0,0	-0,2	0,1	0,1
25	0,0	0,1	0,0	0,0	–23,0	–22,8	–22,9	–22,9
50	–23,0	–23,0	–22,8	–22,8	0,0	0,0	0,1	0,0
75	0,0	–0,1	–0,1	0,0	23,0	23,0	23,0	22,9
100	23,0	23,0	23,1	23,0	0,0	0,1	0,0	–0,1

As diferenças para as posições angulares observadas, com instrumentação externa ao sistema de controle que trabalha em malha fechada, apontaram um erro máximo de $\pm 0{,}2°$ para alguns dos pontos de fim de curso (inversão do sentido de giro). No entanto, a precisão de ± 1 % sobre tempo decorrido para o ciclo padrão, foi cumprida a rigor e mantida como prioridade na programação de controle dos movimentos.

Considerando que as diferenças admissíveis por norma para as posições angulares é de $\pm 3°$, sobre cada ponto dado, os resultados obtidos sobre os deslocamentos angulares executados pelo simulador (para as três velocidades de ensaio que foram aplicadas aos dois padrões distintos de movimentos) permite inferir que o simulador está adequado às

exigências de posicionamento e tempo de execução, dos ciclos delineados pelas normas da série ISO 14242.

4.5.4 Sistema de cargas

Usando uma máquina de ensaios universal, o fundo de escala do indicador digital de força foi ajustado para codificar os sinais emitidos pela ponte de *Wheatstone*, montado sobre o corpo da haste do eixo Z do simulador. O sistema foi calibrado com a aplicação de cargas estáticas conhecidas sobre a célula de carga montada.

Após a calibração do sistema de pesagem, a célula de carga foi instalada no simulador para aferir os deslocamentos verticais da alavanca, a fim de reproduzir, sobre o conjunto protético, o ciclo de cargas delineado pelas normas da série ISO 14242. Desta maneira, foram definidas as amplitudes dos deslocamentos verticais na ponta da alavanca para reproduzir o carregamento conforme normas [100, 95].

A aferição do sistema de pesagem montado para o simulador, foi obtida paralelamente aos ensaios anteriormente realizados. Para isso, os dados de pesagem foram obtidos com o auxílio de um microcomputador, conectado à interface de comunicação serial assíncrona RS–485 do indicador de pesagem, durante a execução das normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3.

Os resultados obtidos foram comparados com as cargas da norma e são apresentados na Tab. (4.4) que identifica na primeira coluna o tempo cíclico, na segunda coluna as cargas da norma e nas colunas sequentes as cargas medidas durante os ensaios com as normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3, respectivamente.

Tabela 4.4: Comparativo entre o ciclo de cargas da norma com os obtidos durante os distintos ensaios simulados.

Tempo	**Cargas (kN)**		
% do ciclo	*normas*	*ensaio 14242–1*	*ensaio 14242–3*
0	0,3	0,3	0,3
12	3,0	3,0	3,0
32	1,5	1,5	1,5
50	3,0	3,0	3,0
62	0,3	0,3	0,3
100	0,3	0,3	0,3

Para ambos os ensaios, o maior desvio observado foi de 10 N e a variação média foi

de, aproximadamente, 4 N. Considerando que as normas da série ISO 14242 admitem um desvio máximo de ± 90 N, sobre a carga pontual, os dados obtidos no ensaio comprovam que o sistema de cargas projetado está de acordo com as normas de referência.

4.5.5 Controle de temperatura

O desempenho e a estabilidade do sistema de controle de temperatura do meio de ensaio foi avaliado com uma série de medições realizadas simultaneamente aos experimentos anteriormente descritos.

Para isso, foram colocados na câmara de ensaio, 2,5 litros de lubrificante à base de soro de vitelo e após 25 min, o sistema estabilizou–se na temperatura de trabalho 37 $^{\circ}C$ e foi medida com dois termômetros independentes do sistema de controle, sendo um digital e outro de mercúrio (ambos com certificado de calibração do Inmetro para leituras com resolução de 0,1 $^{\circ}C$).

Como procedimento, os dados foram coletados em diversos pontos da massa fluida, com intervalos de 5, 15 e 60 minutos, durante os dias em que ocorreram os ensaios. Os resultados obtidos com os dois termômetros apresentaram o mesmo desvio de $\pm$0,1 $^{\circ}C$, com relação à temperatura determinada para trabalho 37 $^{\circ}C$.

Considerando que as normas da série ISO 14242 admitem um desvio de $\pm$2,0 $^{\circ}C$, verificou–se que o sistema de controle da temperatura do lubrificante é estável e atende às exigências normativas.

4.5.6 Comentários gerais

O conjunto protético utilizado como padrão para os ensaios realizados com o simulador, passou por dois estágios de seis milhões de ciclos, executados com os distintos movimentos angulares das normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3, totalizando doze milhões de ciclos, equivalente a 12 anos de uso clínico.

Após os experimentos, as massas foram medidas e apontaram uma diferença de –0,011 g para a cabeça femoral e 0,043 g para o componente acetabular. A rugosidade média obtida após ensaios apontou $Ra = 0{,}085$ μm para a cabeça femoral e $Ra = 2{,}07$ μm para o componente acetabular enquanto a circularidade apontou desvios máximos de 1,44 μm para o plano transversal e 1,95 μm para o plano longitudinal da cabeça femoral e 27,21 μm para o plano transversal do componente acetabular. As diferenças de massa,

rugosidade média e circularidade observadas são insignificantes se considerarmos que o número de ciclos realizados no simulador mecânico equivale a, aproximadamente, 12 anos de uso *in vivo*.

As superfícies de contato dos componentes protéticos foram inspecionadas com o auxilio de lupa e nenhuma alteração do acabamento superficial foi observada, portanto, inspeções por MEV não foram realizadas evitando a destruição do conjunto protético. Em linhas gerais, os resultados obtidos com os ensaios programados para verificar a funcionalidade e o desempenho do simulador construído são indicadores de que o equipamento está apto à realização de ensaios em componentes protéticos articulares de quadril conforme normas da série ISO 14242.

5 METODOLOGIA

Este capítulo descreve a metodologia[1] aplicada para analisar e documentar os fenômenos de superfície, que comprometem o desempenho de tribossistemas protéticos de articulação do quadril, durante os ensaios realizados com o auxílio de simuladores mecânicos.

Para tal descrição, métodos[2] específicos delineados por normas da série ISO e ASTM, foram utilizados ou adaptados para composição dos ensaios necessários para avaliar os componentes protéticos selecionados.

A seguir, são descritos os métodos normativos, materiais e os procedimentos delineados para realização dos ensaios específicos que constituem a metodologia proposta neste trabalho.

5.1 Composição amostral

Para os ensaios descritos na metodologia de avaliação proposta, cinco pares protéticos de articulação do quadril (cabeça femoral e componente acetabular) foram utilizados para os seguintes fins: um par destinado à obtenção de corpos–de–prova para os ensaios destrutivos, dois pares destinados ao ensaio da norma ISO 14242–1 (especimen e amostra de controle), dois pares destinados ao ensaio da norma ISO 14242–3 (especimen e amostra de controle).

A seleção dos componentes protéticos foi realizada de acordo com os critérios: as próteses são necessariamente do mesmo modelo, manufaturadas no Brasil por uma mesma empresa e retiradas de um único lote de produção. As próteses foram compradas no mercado autorizado diretamente de representantes do fabricante, portanto, a amostra foi composta a esmo, ou seja, sem norma, motivo pelo qual tais amostras não são consideradas

[1] Def. Estudo dos métodos e, especialmente, dos métodos científicos.

[2] Def. Procedimentos determinados para regular previamente uma série de operações que devem ser realizadas e que previnam resultados inesperados.

probabilísticas[3] [159].

Os pares protéticos foram constituídos por cabeças femorais metálicas e componentes acetabulares em polímero. Na data da compra dos componentes protéticos, tanto a empresa, quanto as próteses utilizadas neste estudo, apresentavam registro e autorização para comércio regular concedidos pela ANVISA.

5.1.1 Informações técnicas dos produtos protéticos

Pelo fato de não existir um método completo que descreva os procedimentos necessários para análise dos diferentes produtos protéticos de articulação, os ensaios de avaliação devem ser planejados de acordo com as informações conhecidas sobre as peças que serão testadas, e as exigências normativas aplicáveis a cada componente (corpo–de–prova). De acordo com a RDC 59/2000 (registro de produtos) a norma ABNT NBR ISO 14630, *"Implantes cirúrgicos não–ativos – Requisitos gerais"*, estabelece a condição voluntária para apresentação dos requisitos de desempenho pretendido, atributos e avaliação do projeto, materiais, processo de fabricação, esterilização, embalagem e demais dados técnicos que o fabricante julga relevante à comprovação da qualidade do produto, além dos ensaios requeridos para demonstrar concordância com as informações declaradas [160].

As informações técnicas contidas nas embalagens externas dos componentes protéticos traziam os seguintes dados: nome comercial, modelo, classe, tipo de matéria–prima, data da fabricação, processo de esterilização, número do registro na ANVISA, data e validade da esterilização, números de referência e lote. Dentro das embalagens, o fabricante disponibiliza uma "Instrução de Uso"contendo as seguintes informações técnicas:

Cabeça femoral: é classificada como sendo do tipo intercambiável. A matéria–prima utilizada é o aço inoxidável 316L – considerado biocompatível – que segue as especificações das normas ISO 5832–1, ASTM F138 e ABNT NBR ISO 5832–1 [161, 162, 163]. O componente é produzido totalmente em metal e, após "conformação", passa por processo de esterilização por exposição a radiação Gama (γ) de, no mínimo, 25 kGy (proveniente de uma fonte de cobalto 60). Outras informações como: o diâmetro externo da peça é de a=28,0 mm, possui colo médio para encaixe em haste (com cone morse) igual 12/14; a massa da cabeça femoral é de, aproximadamente, 200 g conforme

[3]Def. Considera a população infinita e não está totalmente acessível, portanto as amostras são colhidas sem regras pré–definidas como, sorteio ou norma de seleção.

menciona a "Instrução de Uso"fornecida pelo fabricante.

Componente acetabular: é classificado como sendo do tipo *Muller*; e a matéria–prima de conformação é UHMWPE – considerado biocompatível – seguindo as normas ISO 5834–2, ASTM F648, ABNT NBR ISO 5834–2 [156, 164, 163]. O componente acetabular apresenta um fio em aço inoxidável (externo) para localização do implante feito por raios–X. Após a "conformação", o componente acetabular passa por processo de esterilização em solução gasosa a 90 % de óxido de etileno (C_2H_4O) e 10 % de dióxido de carbono (CO_2). O diâmetro externo apontado para os acetábulos é a=50,0 mm, enquanto que o diâmetro interno, é b=28,0 mm (para uma massa estimada de 150 g).

5.2 Ensaios para caracterização das amostras

Para os ensaios de conformidade das cabeças femorais metálicas e dos componentes acetabulares poliméricos, as normas citadas nos manuais de utilização dos produtos fornecidos pelo fabricante foram utilizadas como referência inicial aos estudos pretendidos. Para isso, ensaios com a matéria–prima, análises dimensionais e de forma geométrica, além da caracterização das superfícies de contato das peças, foram definidos e são descritos como parte dos procedimentos da metodologia proposta para a avaliação dos produtos protéticos articulares.

5.2.1 Medida de massa

Como procedimento inicial, as massas dos componentes protéticos novos foram obtidas. Visando garantir a precisão das medições, uma balança (marca *Toledo*®, modelo *Mettler*) com capacidade de pesagem de até 220 g e precisão de $0,00001$ g foi utilizada.

Como procedimento para a pesagem, as peças protéticas foram manuseadas com auxílio de uma pinça metálica, higienizadas em água destilada (sem o uso de jateamento mecânico) e em seguida, secadas naturalmente em ambiente limpo e com temperatura e umidade controladas. Seguindo os procedimentos de higienização, uma série de medições de massa foi feita em cada peça, separadamente, até ser observada a estabilidade de leitura da balança, ou seja, a obtenção de duas medidas consecutivas iguais.

5.2.2 Análise química do aço inoxidável

Para testar a conformidade da matéria–prima utilizada na fabricação das cabeças femorais metálicas, a análise química foi determinada pela precisão dos resultados. A matéria–prima foi testada para comparar os resultados, diretamente, com as especificações da norma ABNT NBR ISO 5832–1 *"Implantes cirúrgicos – Materiais metálicos – Parte 1: Aço inoxidável conformado"*, que especifica as características e os métodos de ensaios com reagentes químicos, para aços inoxidáveis conformados e utilizados na fabricação de implantes cirúrgicos [165].

5.2.3 Ensaios para classificação do polímero

Para testar a conformidade da matéria–prima utilizada na fabricação do componente acetabular polimérico, os procedimentos delineados pela norma ABNT NBR ISO 5834–2, *"Implantes para cirurgia – Polietileno de ultra–alto peso molecular – Parte 2: Produto na forma moldada"* foram aplicados [163, 156]. A norma de referência estabelece sete ensaios para caracterização das propriedades do material, propriedades estas que devem estar de acordo com uma das três faixas que definem o tipo do polímero [163].

Entre os ensaios requeridos, cinco deles são destinados à obtenção das propriedades mecânicas de tração e resistência a impacto. Nos ensaios de tração, são determinadas as propriedades de tensão de escoamento (δ_e), tensão de ruptura (δ_r) e deformação de ruptura (ξ_r), definidas pela norma ABNT NBR ISO 5834–2 como "resistência à tração no escoamento, resistência à tração no rompimento e elongação no rompimento", respectivamente.

Os procedimentos para os ensaios de tração, seguiram as definições da norma ASTM F648, *"Standard specification for ultra–high–molecular–weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants"* [164]. Para realizar os ensaios delineados pela ASTM F648, procedimentos descritos na norma ASTM D638, *"Standard test method for tensile properties of plastics"*, que define a quantidade e dimensões dos corpos–de–prova, condições e parâmetros de velocidade, temperatura, umidade e configurações do equipamento mecânico utilizado, são necessários [166].

Os ensaios de impacto mecânico são realizados por meio dos métodos *Izod* e *Charpy*, os procedimentos devem seguir as respectivas normas: ISO 180, *"Plastics – Determination of Izod impact strength"*, e ISO 179–2, *"Plastics – Determination of Charpy impact properties – Part 2: Instrumented impact test"*, que são específicas para

determinação dos ângulos do martelo, preparo dos corpos–de–prova, estabilidade, escala de medição, forças aplicadas, intensidade do impacto e parâmetros do equipamento que será utilizado [167, 168].

Completando os ensaios para classificação do polímero, o teor de cinzas foi obtido com as especificações da norma ISO 3451–1 *"Plastics – Determination of ash – Part 1: General methods"* e a densidade (ρ), segue a norma ASTM D792, *"Standard test methods for density and specific gravity relative density of plastics by displacement"* [169, 170]. Sendo estes os ensaios requeridos para classificar a matéria–prima polimérica.

NOTA 1: Além das normas citadas, os ensaios de caracterização podem ser conduzidos também, de acordo com as normas: ASTM D1708, ASTM D882, ASTM 412 e ISO 527 (para obtenção dos parâmetros de tração); ASTM D256–92 (para os ensaios de impacto com os métodos *Izod* e *Charpy*); ASTM D5630 (para obtenção do teor de cinzas) e, finalmente, ISO 1183–3 (para determinação da densidade do material).

NOTA 2: Para a classificação de polímeros, métodos alternativos como, *Espectroscopia no Infravermelho* (FT–IR) e *Calorimetria Exploratória de Varredura*, comumente usados, não são válidos para a verificação de conformidade com a norma de referência.

5.2.4 Metalografia do aço inoxidável

Usando técnicas de análise microestrutural, parâmetros quantitativos sobre a microestrutura da matéria–prima foram obtidos para determinar as características do material de conformação das cabeças femorais [161].

Para identificar as características do metal, um amostra foi preparada, utilizando–se métodos convencionais para preparo de amostras metalográficas, passando por lixa e polimento eletrolítico, conforme recomendações da norma ASTM G48–76, *"Standard Test Methods for Pitting and Crevice Corrosion Resistance of Stainless Steels and Related Alloys by the Use of Ferric Chloride Solution"*[171]. Com isto foi possível observar e identificar a microestrutura interna do material, assim como a presença de inclusões. Este método permite a obtenção de imagens topológicas da matéria–prima e é realizado por meio de comparativo entre a estrutura metalográfica obtida e os resultados da literatura clássica, permitindo estabelecer relações sobre características do material[172].

5.2.5 Classificação das durezas

Visando conhecer as durezas dos componentes protéticos, os métodos *Vickers* e *Shore–D*, especificados na normas ASTM E92,*"Standard test method for Vickers hardness of metallic materials"*, e ASTM D2240, *"Standard test method for rubber property–durometer hardness"*, foram utilizados para classificar o metal e o polímero, respectivamente [173, 174].

NOTA 1: Os métodos de classificação das durezas requerem o uso de espécimes embutidas e polidas, procedimentos estes que podem alterar as características de possíveis tratamentos aplicados nas superficies das peças.

NOTA 2: Para evitar o encruamento da superfície, os corpos–de–prova para o ensaio de classificação de durezas pelo método *Vickers* devem ser preparados por metalografia, utilizando–se, preferencialmente o polimento eletrolítico.

5.2.6 Análises dimensional e da forma geométrica

Inicialmente, vale ressaltar que não existe norma específica para ensaios das tolerâncias dimensionais e de forma geométrica para os componentes protéticos de articulação. No entanto, a norma NBR ISO 7206–2, *"Implantes para cirurgia – Próteses parcial e total de articulação de quadril – Parte 2: Superfícies de articulação feitas de materiais metálico, cerâmico e plástico"*, dispõe os requisitos para as superfícies de próteses parcial e total de quadril, que admitem uma substituição da articulação esférica e de encaixe. Esta norma define apenas os limites para o parâmetro rugosidade média de superfícies protéticas metálicas e cerâmicas, e sugere um método para distribuição das secções a serem medidas [175].

Para analisar as tolerâncias dimensionais e geométricas de produção para os componentes protéticos articulares de quadril, os ensaios de obtenção do raio médio (com o uso do método ponto–a–ponto) e, do máximo desvio de circularidade[4] ou análise de forma (pelo método de varredura), foram aplicados nas interfaces de contato do par protético.

Visando comparar resultados futuros, as diretrizes do Anexo A, da norma NBR ISO 7206–2, que estabelece o número de secções de avaliação, procedimentos para locação destas secções, quantidade de pontos a serem obtidos em cada secção e o método para cálculo do diâmetro, foram consideradas [175].

[4]Def. Afastamento de uma característica realizada para um objeto manufaturado em relação à forma circular perfeita.

Para o ensaio do diâmetro médio (definido pelo método ponto–a–ponto), a norma especifica o uso de uma máquina de medição por coordenadas, *Coordenate Measuring Machine – CMM*. Este método consiste na obtenção de, no mínimo, vinte e cinco coordenadas cartesianas chamadas de pontos P', distribuídas em três secções de avaliação, cada uma delas definida com oito pontos equidistantes e, um último ponto coincidente ao pólo P da peça [175].

As três secções de avaliação devem ser perpendiculares ao eixo axial que passa pelo cone morse e são cotadas a partir do pólo P da peça. A primeira secção de avaliação (AA), deve coincidir com o plano diametral da peça estando a $90°$ do eixo axial, enquanto as outras duas secções (BB e CC) são definidas por retas imaginárias que partem do centro geométrico da peça e são projetadas na face que será medida (com inclinações de $60°$ e $30°$), conforme mostrado na Fig. (5.1) [175].

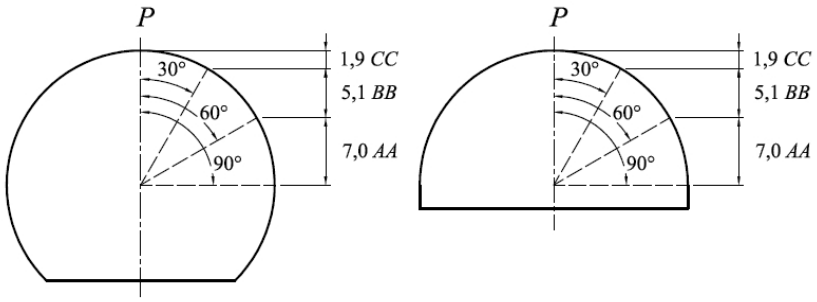

Figura 5.1: Definição das cotas em (mm) para locação das secções de avaliação, AA, BB e CC, consideradas nos ensaios de avaliação dimensional.

Para os ensaios, foi utilizada uma máquina de medição por coordenadas (marca *Mitutoyo®*, modelo *BN710 CNC*), com exatidão definida por $E = (6L)/1000$ (onde L representa a distância percorrida pelo apalpador comutador[5], ou *touch trigger probes*)[176].

Valendo–se do método dos mínimos quadrados, o raio médio da peça é calculado em função das coordenadas cartesianas dos vinte e cinco pontos (P'), obtidos com relação ao centro da cabeça femoral [175].

NOTA: Para minimizar possíveis erros operacionais na obtenção dos pontos cartesianos, o procedimento descrito deve ser realizado três vezes consecutivas para cada peça sendo que, a média dos três valores calculados, com o método dos mínimos quadrados, é entendida como raio médio da peça.

[5]Mecanismo composto por chaves de contato ou cristais piezelétricos, que são acionados ao tocar em uma superfície e assim, fornecem as posições no espaço X, Y e Z, para o ponto.

No ensaio do máximo desvio de circularidade (pelo método de varredura), foram seguidas as normas ISO 1101, *"Geometrical Product Specifications (GPS) – Geometrical tolerancing – Tolerances of form, orientation, location and run–out"*, e as definições da ISO/DFIS 12181, *"Geometrical Product Specifications (GPS) – Roundness – Part 1: Terms, definitions and parameters of roundness"* [177, 178].

Para comparações com resultados futuros, as mesmas secções de avaliação (definidas conforme o Anexo A, da norma NBR ISO 7206–2), foram consideradas no ensaio dos desvios de circularidade.

Para o ensaio de circularidade (pelo método de varredura), o equipamento mais indicado é o medidor de forma circular estacionário *Measurement Machine Form – CMM*, que fornece o máximo desvio de circularidade pela soma em módulo do maior pico com o vale mais profundo, obtidos com relação à circunferência média de avaliação [77].

Nos ensaios realizados, foi utilizado um medidor de forma circular estacionário (marca *Taylor Hobson*®, modelo *Talyrond–250*) com sensor indutivo e resoluções de $3nm$ na vertical e $0{,}5\mu m$ na horizontal, indicado para medições por varredura de alta resolução e precisão.

Os mesmos procedimentos para determinar o erro de forma circular são aplicados na verificação dos desvios com relação ao plano sagital dos componentes femorais. Neste caso, duas secções de avaliação transversais (*SS* e *HH*), que passam pelo eixo axial do cone morse e são concorrentes a $90°$, foram definidas conforme mostrado na Fig. (5.2).

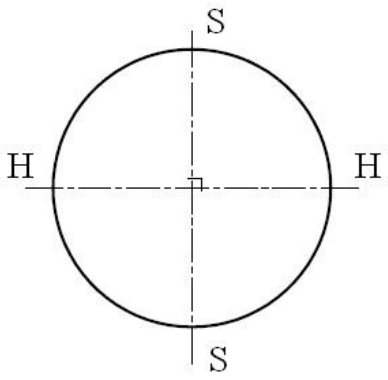

Figura 5.2: Vista superior da cabeça femoral, com a indicação das secções *SS* e *HH*, consideradas no ensaio de circularidade para o plano sagital.

NOTA 1: Para confiabilidade e exatidão das medições, o ensaio de circularidade deve ser realizado com o uso do método de varredura – em máquina de medição de forma circular estacionária (MMF) – provida de fuso de alta exatidão e transdutor de deslocamento configurado para uma resolução mínima de 7200 pontos por revolução.

NOTA 2: Algumas máquinas de medição por coordenadas (CMM), disponibilizam os dois modos para medição de forma circular: ponto–a–ponto e varredura *scanning*; porém, os resultados não apresentam a mesma precisão quando comparados com os resultados obtidos com o uso de máquina estacionária (MMF).

5.2.7 Parâmetros de acabamento das superfícies de contato

Visando caracterizar as superfícies de contato dos componentes protéticos, o método fundamentado na obtenção dos parâmetros relacionados às amplitudes dos picos e vales para o perfil – comumente chamado de rugosidade, ondulação ou perfil primário – foi escolhido por permitir a obtenção de dados por amostragem, via contato mecânico, conforme definições das normas ASME B46–1, *"Surface texture, surface roughness, waviness and lay"*, e ISO 468, *"Surface roughness – Parameters, their values and general rules for specifying requirements"* [179, 180].

Os parâmetros de interesse utilizados no estudo do acabamento das superfícies de contato dos componentes protético foram definidos com relação ao comprimento avaliado (L) e estão de acordo com a norma ISO 4287, *"Geometrical product specifications (GPS) – Surface texture: Profile method – Terms, definitions and surface texture parameters"*[181]. São eles:

Ra – desvio aritmético médio, dado pela média aritmética;

Rq – desvio médio quadrático, dada pela soma quadrática dos valores dos desvios, e extraída a raiz quadrada do valor médio da somatória;

Rp – pico mais elevado, com relação a linha média (M);

Rv – vale mais profundo, com relação a linha média (M);

Rt – soma em módulo do pico mais elevado com o vale mais profundo;

Rz – média da soma em módulo do pico mais elevado com o vale mais profundo, observados por *cutoff* (l).

Em linhas gerais, os parâmetros (Rp, Rv, Rt e Rz) são associados diretamente às amplitudes dos picos e vales, enquanto os parâmetros (Ra e Rq) são valores obtidos da integração das áreas, definidas a partir da linha média (M) [179].

A norma ISO 7206–2 estabelece os limites de Ra e Rt das superfícies articulares esféricas de acordo com o material de conformação. Para as superfícies metálicas, $Ra \leqslant$

0,05 μm, cerâmicas $Ra \leqslant 0{,}02\ \mu m$ e para ambos os casos $Rt \leqslant 1{,}00\ \mu m$. Para as superfícies "plásticas", ou poliméricas, a normativa define somente a $Ra \leqslant 2{,}00\ \mu m$. Independente do material, os parâmetros citados devem ser determinados com cinco medições realizadas com comprimentos de amostragem (l) ou, *cutoff* de 0,08 mm [157].

Considerando estas determinações mínimas, as superfícies das cabeças femorais submetidas aos ensaios no simulador mecânico foram avaliadas com seis medições, para comprimentos de avaliação (L) de 4,0 mm, subdivididos em quatorze comprimentos de amostragem (l) ou, *cutoff*, com 0,25 mm de comprimento, atendendo às recomendações das normas ISO 4288, *"Geometrical product specifications (GPS) – Surface texture: Profile method – Rules and procedures for the assessment of surface texture"* [182].

Quatro destas medições são necessariamente realizadas no topo da peça, na qual o centro de cada comprimento de avaliação coincide com a linha do eixo axial do cone morse e estão, por sua vez, defasadas entre si em $45°$ (conforme mostrado na Fig. (5.3)). As outras duas medições são feitas em posições aleatórias, preferencialmente nas laterais da peça.

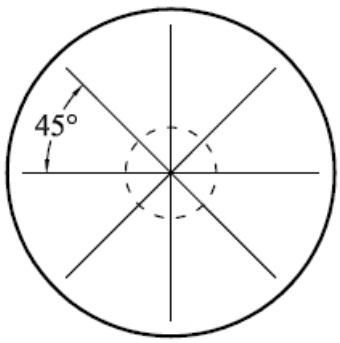

Figura 5.3: Posições de avaliação, obtidas no topo da cabeça femoral para definir os parâmetros de superfície.

De forma análoga, os mesmos parâmetros para caracterização da superfície do componente acetabular foram estabelecidos, e quatro medições com comprimento de avaliação (L) iguais a 5,6 mm, subdivididos em sete comprimentos de amostragem (l), ou *cutoff* igual a 0,8 mm de comprimento, foram definidos de acordo com as recomendações da ISO 4288 [182]. As quatro posições de avaliação do componente acetabular iniciam–se no centro geométrico da peça e seguem na direção e sentido da borda da peça, defasadas entre si em $90°$, conforme mostrado na Fig. (5.4).

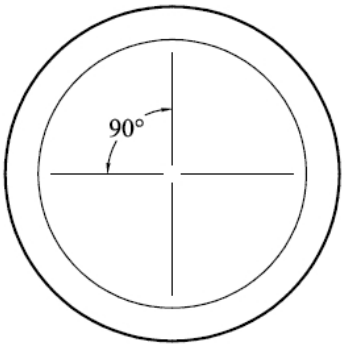

Figura 5.4: Posições de avaliação definidas para obtenção dos parâmetros de superfície do componente acetabular.

Para obtenção dos parâmetros de superfície, foi utilizado um rugosímetro e perfilômetro por contato (marca *Taylor Hobson*®, modelo *Form Talysurf*), com resolução de 12 nm e precisão de até 0,06 μm, calibrado em padrão esférico e específico para medições de superfícies onduladas.

NOTA 1: O equipamento utilizado foi configurado para realizar leituras a uma velocidade de deslocamento do apalpador de 0,5 mm/s.

NOTA 2: O filtro selecionado foi o 2CR PC, com correção de fase para transmissão de até 75% da amplitude da leitura (descartando o primeiro e último comprimentos de amostragem ou *cutoff*), conforme norma ISO 11562 [183].

NOTA 3: O número de comprimentos de avaliação sugeridos por componentes protéticos são considerados mínimos, caso seja necessário demonstrar fenômenos superficiais de outras regiões das peças, comprimentos de avaliações adicionais devem ser realizados.

Adicionalmente, a caracterização das superfícies pelas curvas de amplitude com as alturas do perfil ou função densidade de probabilidade, além das curvas de razão portante do perfil ou curva de *Abbot–Firestone*, foram determinadas para o acompanhamento evolutivo de possíveis alterações físicas por contato, que é inerente ao tribossistema articular [184].

5.3 Ensaios em simulador mecânico

Após a caracterização dos componentes protéticos, a fase dos ensaios com o auxílio do simulador mecânico foi iniciada, para avaliar o desempenho evolutivo do tribossistema articular. Pelo fato do produto em análise não apresentar qualquer garantia

de desempenho comprovada por ensaios simulados, é necessário o uso de procedimentos minuciosos para que as informações sobre os possíveis fenômenos de superfície decorrentes possam ser observados e relatados logo no surgimento.

Neste caso, seguir o método delineado pelas normas da série ISO 14242, que estabelecem a primeira parada para inspeção somente após os quinhentos mil ciclos, pode implicar na perda de informações substanciais para o entendimento dos fenômenos de superfície e dos estágios iniciais. Visando aumentar a resposta obtida com os ensaios simulados, os procedimentos descritos a seguir, foram estabelecidos para privilegiar a observação e documentação de dados qualitativos, por sua vez, fundamentam os estudos sobre o desempenho evolutivo dos componentes protéticos de articulação quando testados em simulador mecânico.

5.3.1 Procedimentos para ensaio em simulador mecânico

I Informações do produto: as informações contidas nas embalagens e manuais de utilização, fornecidos pelo fabricante, devem ser checadas e compiladas em um registro para identificação dos parâmetros técnicos. Tais informações devem prover dados como: tipo de implante, dimensões, número específico (para rastreabilidade), lote e data de fabricação, matéria–prima, data e validade da esterilização, processo produtivo e de esterilização, normas a serem seguidas e acrescentadas às demais informações que sejam pertinentes aos ensaios de desempenho;

> NOTA 1: Os implantes armazenados em embalagens rompidas, contendo danos nas superfícies ou que apresentem alterações na configuração original, não devem ser utilizados nos ensaios.
>
> NOTA 2: Os implantes devem ser higienizados antes do início dos ensaios.

II Documentação inicial: usando técnicas de obtenção de imagens por MEV, lupa e câmera fotográfica, as superfícies de contato devem ser devidamente documentadas, em qualquer estágio experimental, para posterior comparação;

> NOTA: Parte deste ferramental pode ser utilizado para documentar questões relacionadas aos ítens 1 e 2, caso o implante apresente inadequações para os ensaios seguintes.

III Ensaios preliminares: visando comprovar a conformidade dos materiais utilizados para fabricação dos implantes com as normas que, obrigatoriamente, o fabricante deve referenciar; ensaios laboratoriais devem ser realizados antes dos ensaios simulados;

NOTA: Caso os ensaios apontem qualquer irregularidade na conformação com as normas referenciadas, o implante deve ser descartado da próxima etapa da metodologia.

IV Ensaios metrológicos: devem ser elaborados para determinar a massa, tolerâncias geométricas e dimensionais e, principalmente, devem ser aplicados nas partes dos implantes que atuam sob contato direto (articular);

V Caracterização da superfície de contato: este procedimento é feito para que se obtenha os parâmetros das superfícies de contato dos componentes protéticos, em estado novo e para que seja possível a comparação durante e após o ensaio simulado;

NOTA: Os componentes protéticos serão liberados para o ensaio em simulador mecânico; somente após a aprovação obtida por meio dos ensaios das etapas anteriores.

VI Fixação dos implantes: os componentes femoral e acetabular devem ser posicionados e fixados em sua configuração usual e de acordo com a norma que será executada. Caso exista uma recomendação do fabricante sobre o posicionamento ideal, esta deve ser considerada;

NOTA: Caso o fabricante apresente recomendações específicas para o posicionamento relativo e fixação dos implantes, estes devem ser replicado no ensaio simulado.

VII Meio fluido de ensaio: as recomendações da norma estabelecem o fluido lubrificante ideal, volume mínimo, condições de temperatura, período para troca e cuidados para evitar contaminação; condições que devem ser monitoradas constantemente;

NOTA 1: A cada troca, o fluido retirado da câmara de ensaio deve ser armazenado em recipiente limpo, se possível esterilizado. Este procedimento permite detectar a existência de possíveis resíduos de desgaste no fluido lubrificante.

NOTA 2: O volume de lubrificante inserido na câmara de ensaio, deve garantir o recobrimento completo da articulação durante todo o período de ensaio.

NOTA 3: É recomendável fazer o monitoramento de rotina do pH do fluido de ensaio.

VIII Configuração do simulador: este deve garantir e replicar com exatidão, os ciclos para as cargas e os movimentos angulares relativos ao conjunto protético, atendendo, no mínimo, os pontos dados pelas normas da série ISO 14242.

A metodologia proposta utiliza as informações das normas para definir, por meio de equações, curvas com alta resolução e que passam pelos poucos pontos prescritos pelas

normas. As equações foram propostas visando garantir a suavidade dos movimentos feitos pelo simulador (e para que não prejudiquem a forma inerente às curvas), e portanto, seguem rigorosamente as tolerâncias impostas pelas normas da série ISO 14242;

NOTA 1: Como o ciclo de cargas é o mesmo para ambas as normas da série ISO 14242, um único modelo foi definido e será apresentado no próximo capítulo.

NOTA 2: O modelo proposto para as curvas de movimento da ISO 14242–1 está na Sec. 4.3, juntamente com uma tabela contendo cem pontos de resolução para as curvas (obtidos com o uso dos modelos propostos).

NOTA 3: As curvas do ensaio delineado pela norma ISO 14242–3 são estabelecidas por meio da função seno.

IX Paradas evolutivas: diferentemente dos estágios previstos para as paradas definidas nas normas da série ISO 14242, a presente metodologia impõe paradas ao completar 3.600; 10.800; 25.200; 54.000; 110.160; 226.800; 457.200 e 918.000 ciclos. Posteriormente, as paradas são feitas ao se atingir a quantidade de 500.000 ciclos somados e, assim deve–se proceder até o término do ensaio, previsto para dez milhões de ciclos;

NOTA 1: A cada parada, os procedimentos 3, 5 e 6 devem ser aplicados para documentar tecnicamente o desempenho evolutivo dos componentes protéticos. Caso o ensaio seja interrompido antes dos dez milhões de ciclos, uma documentação fundamentada em dados técnicos, deve ser apresentada para justificar o término do ensaio simulado.

NOTA 2: A s superfícies que serão testadas devem ter sido limpas somente com água destilada, sem o uso de aparelho ultrassônico ou jateamento de fluidos, para evitar a remoção de possíveis materiais aderidos. Ensaios realizados com o uso destes métodos de limpeza, recomendados pela norma ISO 14242–2, apresentaram significativa remoção de material aderido às superfícies dos espécimes.

NOTA 3: Conforme a norma ISO 14242–2, as técnicas gravimétricas e de alteração dimensional, podem ser aplicadas paralelamente à metodologia aqui proposta, no entanto, os procedimentos desta norma, necessários para o uso das técnicas citadas, não devem prevalecer aos descritos na metodologia proposta.

NOTA 4: Caso seja requerido, o ensaio pode ser estendido além dos dez milhões de ciclos estipulados pela norma.

X Relatório de ensaio: independente do número de ciclos concluídos no ensaio simulado, os dados devem ser suficientes para subsidiar a elaboração de um relatório técnico que descreva, detalhadamente, o desempenho dos componentes protéticos

simulados. Essencialmente, o relatório deve apresentar, no mínimo, as informações equivalentes àquelas exigidas pelas seções 6 da norma ISO 14242–2, e seção 8 das normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Este capítulo apresenta os resultados obtidos durante o desenvolvimento deste trabalho e testa as contribuições metodológicas propostas para avaliar componentes protéticos de articulação do quadril. Serão apresentados os resultados da análise química, forma geométrica, massa, rugosidade e fenômenos que alteraram as superfícies de contato após ensaios em simulador mecânico. As análises e a ordem em que foram realizadas fazem parte da metodologia proposta. Trata–se de um exemplo e teste da metodologia para um particular par tribológico composto por cabeça femoral em aço inoxidável 316L e componente acetabular em UHMWPE.

6.1 Resultados da caracterização dos corpos–de–prova

Antes dos ensaios de desgaste em simulador mecânico um conjunto de análises foi realizado.

6.1.1 Massas

As massas referentes aos dois pares protéticos utilizados nos ensaio com o simulador mecânico foram obtidas e apontaram os seguintes resultados:

- cabeças femorais: A = 65,213 g e B = 66,680 g;
- componentes acetabulares: A = 30,412 g e B = 31,167 g.

6.1.2 Análise química do aço inoxidável

Para facilitar a visualização dos resultados obtidos com a análise química, na primeira e segunda colunas da Tab. (6.1) são identificadas as composições de cada elemento químico para aços inoxidáveis, de acordo com as especificações da norma ISO 5832–1, e na última coluna, os resultados da análise realizada.

Tabela 6.1: Comparativo da composição química do aço inoxidável 316L dada por norma, com os resultados obtidos para a matéria–prima da cabeça femoral.

	Composição, % (*fração em massa*)	
Elementos	*Limites composicionais*	**Resultados**
Carbono – *C*	máx. 0,030	0,017 ±0,002
Silício – *Si*	máx. 1,0	0,52 ±0,04
Manganês – *Mn*	máx. 2,0	1,68 ±0,03
Fósforo – *P*	máx. 0,025	0,017 ±0,003
Enxofre – *S*	máx. 0,010	0,002 ±0,003
Nitrogênio – *N*	máx. 0,010	0,007
Cromo – *Cr*	17,0 a 19,0	17,9 ±0,3 via úmida
Molibdênio – *Mo*	2,25 a 3,0	2,8 ±0,2
Níquel – *Ni*	13,0 a 15,0	14,8 ±0,3 via úmida
Cobre – *Cu*	máx. 0,50	0,082 ±0,003
Ferro – *Fe*	balanço	balanço

Adaptado de [161].

A análise química por reagente comprovou que a matéria–prima utilizada na fabricação da cabeça femoral, é o aço inoxidável 316L, e que este, por sua vez, está em conformidade com as especificações da ISO 5832–1.

6.1.3 Classificação do polímero

Os corpos–de–prova foram obtidos diretamente do componente acetabular conformado e para isso, as medidas foram escalonadas de acordo com recomendações da norma ASTM D638 e a velocidade utilizada na máquina de ensaios foi proporcionalmente reduzida (conforme ISO 5834–2). O escalonamento aplicado permitiu obter uma taxa de deformação similar, uma vez que, para polímeros, o ponto de transição entre as etapas: fratura dúctil e frágil; a tensão de ruptura; deformação de ruptura e tensão de escoamento; dependem da taxa de deformação sob a qual o material é submetido.

Na Tab. (6.2) são apresentados os resultados obtidos com os ensaios realizados para a amostra polimérica extraída do componente acetabular.

Tabela 6.2: Classificação e resultados dos ensaios realizados com o polímero do componente acetabular.

		Requisitos da ISO 5832–2			
Propriedades	**Unidades**	*tipo–1*	*tipo–2*	*tipo–3*	**Resultados**
Densidade (ρ)	kg/cm^3	972–944	972–944	972–944	951
Teor de cinzas	mg/kg	150 máx.	150 máx.	150 máx.	119
Tensão de escoamento (δ_e)	MPa	21 min.	19 min.	19 min.	34
Tensão de ruptura (δ_r)	MPa	35 min.	27 min.	27 min.	43
Deformação de ruptura (ξ_r)	%	300 min.	300 min.	250 min.	335
Impacto *Charpy*	kJ/m^2	180 min.	90 min.	30 min.	N/R
Impacto *Yzod*	kJ/m^2	140 min.	73 min.	250 min.	N/R

N/R = ensaio não realizado. Tabela adaptada de [156].

Para complementar os procedimentos de classificação dos polímeros conforme a norma ISO 5834–2, são necessários os ensaios de resistência a impactos *Charpy* e *Izod*. Estes ensaios não puderam ser realizados, pois requisitam espécimes com dimensões que ultrapassam as medidas das peças conformadas, passivos de serem obtidos somente com a usinagem do polímero em estado não conformado (normalmente em tarugo).

Os dados obtidos (por meio dos cinco ensaios realizados para a matéria–prima de conformação dos componentes acetabulares) se enquadraram nos parâmetros descritos pelo *Tipo–1* (que trata dos requisitos de classificação de polímeros definidos pela norma ISO 5834–2) portanto, pode–se concluir que existem indícios comprobatórios de que a matéria–prima testada, está em conformidade com a norma referenciada pelo fabricante.

6.1.4 Metalografia do aço inoxidável

Usando técnicas de preparação de amostras metalográficas, imagens obtidas do corpo–de–prova foram comparadas diretamente com imagens extraídas da literatura clássica. Na Fig. (6.1) são mostradas as imagens das micrografias, do lado esquerdo a figura A) referente ao aço inoxidável 316L – obtido na literatura [172] página 1603 (*figura d*) – e, do lado direito a figura B) que caracteriza a matéria–prima de conformação da cabeça femoral. Estas imagens fornecem indícios de que o material é um aço inoxidável 316L. Procedem–se a seguir os testes quantitativos.

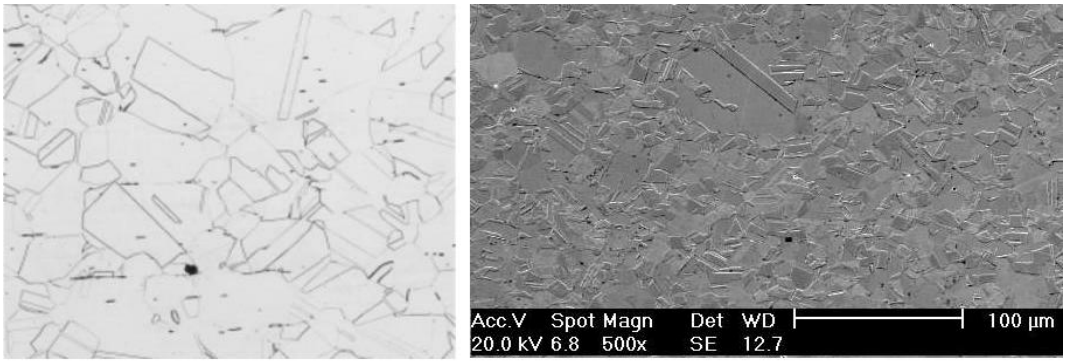

Figura 6.1: Comparativo entre as micrografias da literatura (A) e a obtida com a matéria–prima da cabeça femoral (B).

As análises quantitativas sobre a microestrutura apontaram os seguintes resultados:

- Considerando o tamanho acabado, o teor de inclusões é de 1,3 %;
- pelo método da fração volumétrica, observou–se que a matriz é 100 % austenita;
- pelo método de *Hilliard*, o tamanho médio dos grãos é menor que o grão #5 da ISO 643 [185].

Os testes quantitativos indicam que a matéria–prima utilizada pode ser um aço inoxidável 316L.

6.1.5 Determinação das durezas

Para determinar as durezas das matérias–primas de conformação dos componentes protéticos, os ensaios foram realizados e apontaram os seguintes resultados:

- aço inoxidável = 194 HV 30/20 (σ=11);
- polímero = 59 D (σ=1).

As normas para os ensaios de componentes protéticos não estabelecem faixas para as durezas dos materiais analisados, entretanto, conhecer estes parâmetros pode ajudar a classificar as matérias–primas utilizadas.

6.1.6 Análises dimensional e da forma geométrica

Para avaliar as dimensões e o desvio de forma geométrica dos componentes protéticos articulares foram realizados os ensaios do diâmetro médio e do máximo desvio de circularidade.

O ensaio do diâmetro médio (realizado pelo método ponto–a–ponto) foi realizado e os resultados obtidos são apresentados a seguir:

Cabeça femoral: na primeira coluna da Tab. (6.3), são identificadas as amostras medidas, nas três colunas sequentes, são definidos os diâmetros fornecidos pela *CMM* (para as três medições) e, finalmente, na última coluna, são apresentados os diâmetros médios $\bar{X}$ calculados para cada peça. Acrescente–se que na mesma tabela é apresentado o desvio padrão (σ) amostral [153, 154].

Tabela 6.3: Diâmetros obtidos pela *CMM*, diâmetro médio $\bar{X}$ e desvio padrão amostral.

	Medições			
Amostras	*1°*	*2°*	*3°*	**média**
A	27,89	27,97	27,96	27,94
B	27,92	27,98	27,96	27,95
C	28,14	28,02	28,00	28,05
D	28,03	28,20	27,99	28,07
E	28,28	28,05	27,98	28,10
				$\bar{X}=28,02$
				$\sigma=0,07$

Resultados em (mm).

Componente acetabular: os mesmos procedimentos de medição e cálculos foram aplicados para os componentes acetabulares, e na Tab. (6.4) são apresentados os resultados.

Tabela 6.4: Diâmetros obtidos pela *CMM*, diâmetro médio $\bar{X}$ e desvio padrão amostral.

	Medições			
Amostras	*1°*	*2°*	*3°*	**média**
A	28,40	28,37	28,28	28,35
B	28,47	28,39	28,56	28,47
C	28,44	28,51	28,60	28,52
D	28,55	28,79	28,39	28,58
E	28,80	28,45	28,52	28,59
				$\bar{X}=28,50$
				$\sigma=0,09$

Resultados em (mm).

A determinação dos diâmetros médios permite que observemos características inerentes ao espaço amostral[1] (U) analisado, composto por cinco cabeças femorais e cinco acetábulos novos, retirados de um lote padrão.

Vamos considerar que a média para os "diâmetros médios"calculados com as amostras medidas é igual a 28,02 mm (para as cabeças femorais) e 28,50mm (para os componentes acetabulares). Com as médias amostrais $\bar{X}$, é possível calcular a folga média (no acoplamento entre a cabeça femoral e acetábulo da linha produtiva) que é de 0,48 mm. Este valor representa cerca de 1,7 % do valor nominal para os diâmetros dos componentes.

Conhecendo as medidas dos diâmetros das peças, é possível montar pares protéticos cujo ajuste resulte na maior ou menor folga possível. Neste caso, associando a cabeça femoral de maior diâmetro (28,10 mm) com o acetábulo de menor diâmetro (28,35 mm), obtivemos o par protético com a menor folga radial que é de 0,25 mm. Em sentido inverso, ao associarmos a cabeça femoral de menor diâmetro com o acetábulo de maior diâmetro, tem–se o par protético com a maior folga radial que é de 0,64 mm.

Do conjunto de amostras avaliadas, dois pares foram selecionados por sorteio, para a avaliação referente aos desvios de forma geométrica ou circularidade de conformação, os quais foram utilizados nos ensaios com o simulador mecânico. As mesmas secções transversais consideradas no ensaio do diâmetro médio, foram medidas no ensaio de forma circular e os resultados são apresentados na Tab. (6.5), que identifica na primeira coluna as secções de avaliação e, nas demais colunas, os respectivos valores para os máximos

[1] Em teoria das probabilidades, o espaço amostral ou espaço amostral universal é, geralmente, denotado por S, Ω ou U (de universo), para um experimento ou teste aleatório feito com o conjunto de todos os resultados possíveis [153, 154].

desvios de circularidade dos componentes femorais e acetabulares.

Tabela 6.5: Desvios máximos de circularidade em três secções dos componentes femorais e acetabulares novos.

	Cabeças		**Acetábulos**	
Secções	*A*	*B*	*A*	*B*
AA – 90°	11,20	12,92	166,31	160,96
BB – 60°	8,53	16,44	101,92	111,70
CC – 30°	20,66	18,78	36,07	28,25

Resultados em (μm).

Em usinagem mecânica, os erros de circularidade normalmente admissíveis por processos produtivos são: torneamento $\leqslant$ (10 μm), mandrilamento (10–15 μm) e retificação (5–1,5 μm) [186, 187]. O fabricante não fornece informações sobre processos produtivos utilizados na conformação das peças, no entanto, os erros de forma circular verificados estão acima dos usualmente aplicados em qualquer um dos processos citados.

Na Fig. (6.2) são mostrados os mapas das secções AA, BB e CC que caracterizam a deformidade da cabeça femoral e do acetábulo, respectivamente.

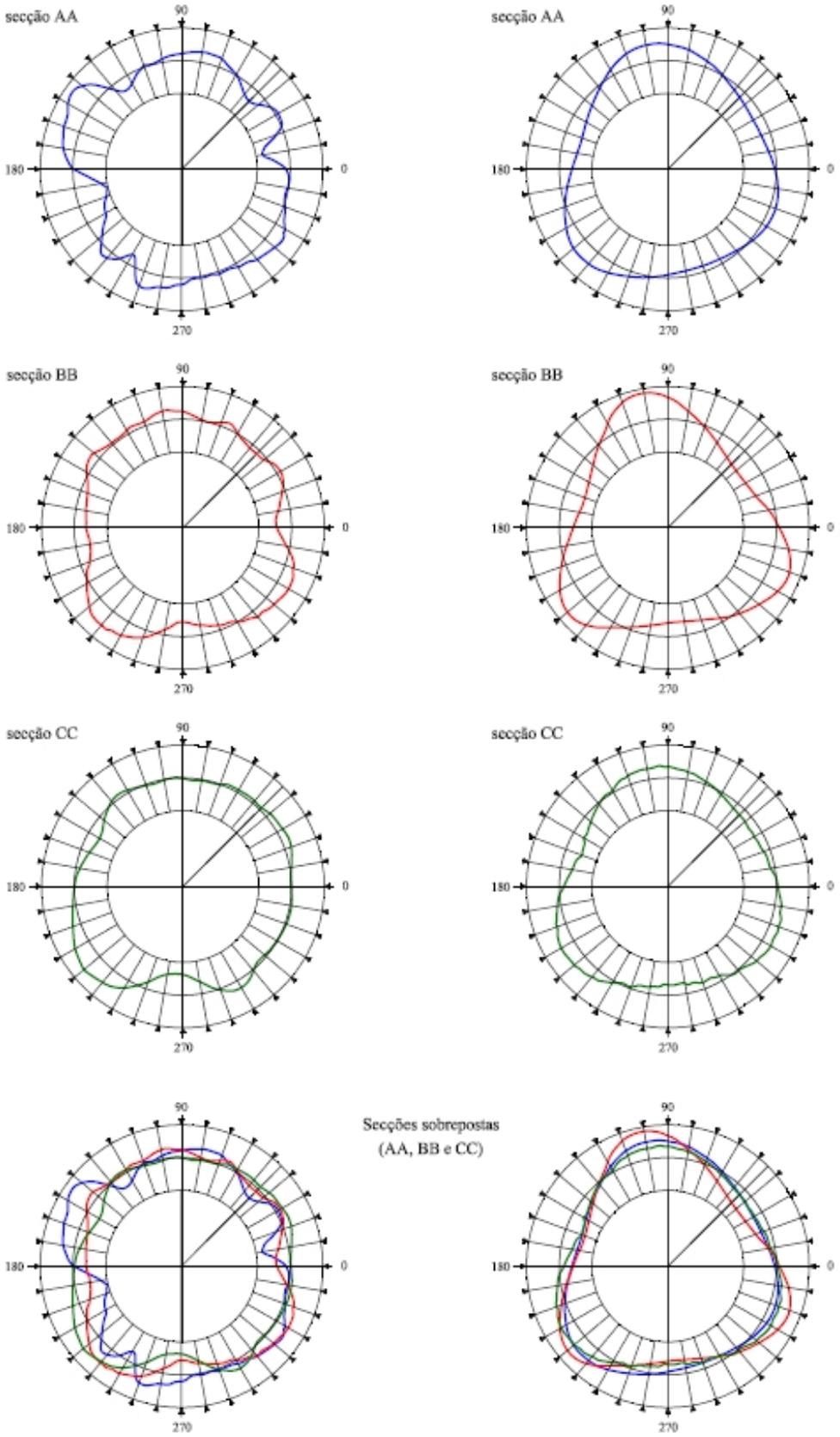

Figura 6.2: Mapas de circularidade para as secções AA, BB e CC de um par protético.

O mesmo método foi aplicado para verificar os erros de forma circular (com relação ao plano sagital) em duas cabeças femorais. De acordo com os procedimentos descritos no capítulo anterior, duas secções de avaliação *SS* e *HH* foram consideradas na medição dos desvios de circularidade no plano longitudinal das peças. Os resultados obtidos com a medição de forma do plano sagital são apresentados na Tab. (6.6).

Tabela 6.6: Desvios máximos de circularidade para as secções longitudinais, plano sagital, das cabeças femorais.

	Cabeça Femorais	
Secções	*A*	*B*
SS	30,65	31,93
HH	31,17	32,41

Resultados em (μm).

Para caracterizar as deformações de circularidade observadas, na Fig. (6.3) são mostrados os mapas gerados para as secções *SS* e *HH*, de uma das cabeças femorais testadas.

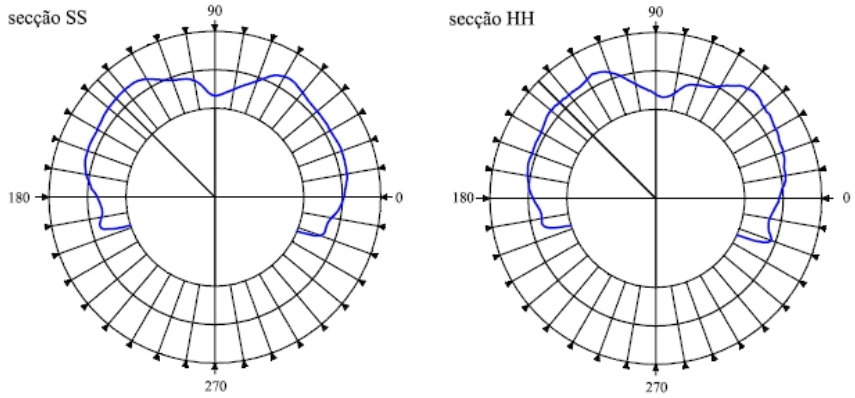

Figura 6.3: Mapas de circularidade para as secções longitudinais *SS* e *HH* de uma cabeça femoral.

Os resultados e mapas gráficos obtidos com o ensaio de forma circular permitem inferir que a "superfície de contato"entre as cabeças femorais e os acetábulos está reduzida à regiões de contato localizado. Tal condição é evidenciada pelos mapas gráficos das secções transversais dos componentes acetabulares, que demonstram uma geometria triangular com pontas arredondadas, ao invés de uma circunferência. Esta morfologia contribui, significativamente, para a redução da área de contato e implica na existência de regiões de contato com tensões concentradas.

Os mapas gráficos obtidos para os perfis longitudinais da cabeça femoral, mostram a existência de um afundamento no polo da peça. Considerando que o conjunto protético foi projetado para trabalhar como um mecanismo do tipo bola–soquete, o afundamento da região polar desta peça pode, *a priori*, danificar o seu contra–corpo (acetábulo) além de não contribuir para a distribuição das tensões previstas para a região, em função da folga geométrica existente.

Em sistemas tribológicos sujeitos a constantes deslocamentos relativos e altas tensões de contato (como os sistemas protéticos articulares) a precisão dimensional e da forma geométrica para o corpo e contra–corpo podem exercer influência direta no desempenho das partes e, caso uma delas apresente falhas prematuras, as chances de comprometimento da outra parte são consideráveis. Estes resultados demonstram a necessidade de incluir etapas de análise dimensional e de forma em uma metodologia de investigação de tribossistemas como os protéticos articulares.

6.1.7 Acabamento das superfícies de contato

Para caracterizar as superfícies dos componentes protéticos que atuam sob contato direto, o método de obtenção dos parâmetros relacionados às amplitudes dos picos e vales do perfil foi aplicado. Na Tab. (6.7) são apresentados os resultados obtidos nas medições realizadas em uma cabeça femoral, onde as indicações (*lado–1* e *lado–2*) referem–se as medições laterais definidas aleatoriamente, conforme descrito na metodologia aplicada a este ensaio.

Tabela 6.7: Parâmetros que caracterizam a superfície de contato da cabeça femoral.

	Cabeça Femoral						
Parâmetros	*1°*	*2°*	*3°*	*4°*	*lado–1*	*lado–2*	**média**
Ra	0,037	0,017	0,019	0,018	0,031	0,018	**0,023**
Rq	0,049	0,027	0,026	0,023	0,045	0,023	**0,032**
Rp	0,063	0,058	0,060	0,054	0,066	0,045	**0,058**
Rv	0,082	0,094	0,086	0,074	0,177	0,054	**0,094**
Rt	0,405	0,670	0,419	0,289	0,782*	0,168	**0,455**
Rz	0,146	0,152	0,146	0,128	0,242	0,099	**0,152**

*Medida e local considerados para as curvas apresentadas.

Resultados em (μm).

Na Fig. (6.4) é mostrada a rugosidade para um dos perfis característicos e as

respectivas curvas de *Abbot–Firestone* e da função densidade de probabilidade, obtidos para a superfície da cabeça femoral.

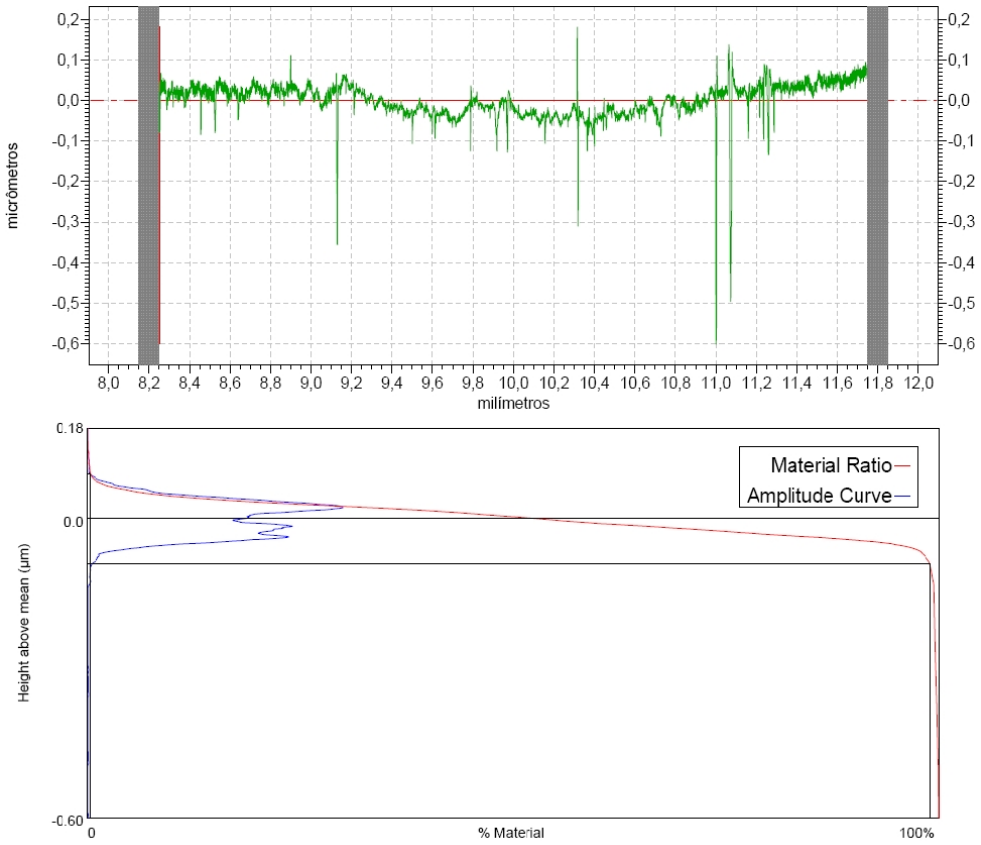

Figura 6.4: Perfil de rugosidade e curvas de *Abbot–Firestone* e função densidade de probabilidade que caracterizam a superfície da cabeça femoral.

Os resultados que caracterizam a superfície de um componente acetabular são apresentados na Tab. (6.8) que identifica, na primeira coluna, os parâmetros de interesse, nas colunas sequentes, os dados obtidos para as quatro avaliações e, na última coluna, as médias para cada parâmetro.

Tabela 6.8: Parâmetros que caracterizam a superfície de contado do componente acetabular.

	Acetábulo				
Parâmetros	*1°*	*2°*	*3°*	*4°*	**média**
Ra	0,263	0,189	0,202	0,212	**0,217**
Rq	0,336	0,254	0,262	0,271	**0,280**
Rp	1,019	0,689	0,750	0,780	**0,809**
Rv	1,059	0,823	0,821	0,725	**0,857**
Rt	2,655*	2,117	2,652	1,717	**2,285**
Rz	2,077	1,512	1,571	1,505	**1,666**

*Medida e local considerados para as curvas apresentadas.
Resultados em (μm).

Na Fig. (6.5) são mostradas a rugosidade, curvas de *Abbot–Firestone* e da função densidade de probabilidade, obtidas para a superfície do componente acetabular.

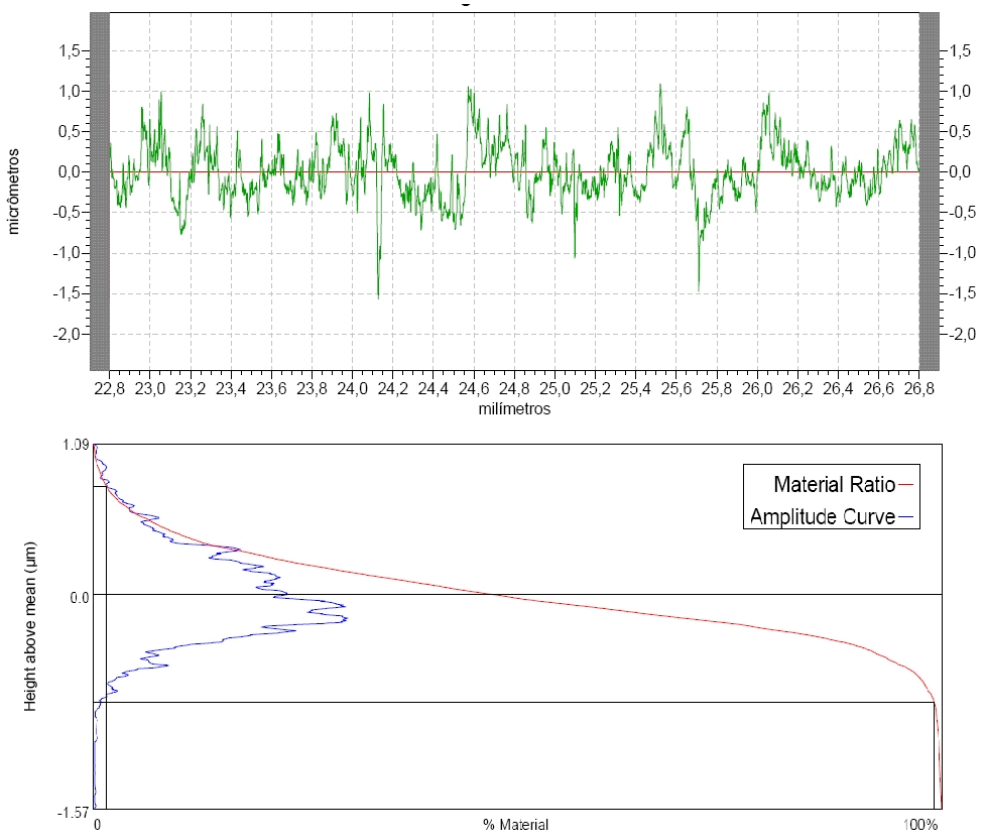

Figura 6.5: Perfil de rugosidade, curvas de *Abbot–Firestone* e da função densidade de probabilidade que caracterizam a superfície do componente acetabular.

Os ensaios realizados com os componentes protéticos permitem observar uma elevada disparidade dos valores obtidos para os parâmetros que determinam as superfícies

das peças. Neste caso, é importante considerar que as superfícies analisadas sofrem constantes deslocamentos relativos sob elevadas tensões. Analisando parâmetros específicos como, por exemplo, o desvio aritmético médio (Ra), as superfícies de contato possuem grandezas de ordens distintas. No caso das alturas totais dos perfis (Rt), foram constatadas imperfeições que representam os picos e vales de maior destaque, que são encontrados em toda a superfície das peças. Tal informação permite levantar a hipótese de que os processos de fabricação ou as matérias–primas utilizadas na conformação das peças não garantem a homogeneidade da superfície de acabamento.

Os diagramas apresentados nas Fig. (6.4) e Fig. (6.5) junto aos dados obtidos para o parâmetro altura máxima do perfil (Rz) demonstram o padrão das imperfeições inerentes às superfícies dos componentes protéticos que atuam sob contato direto. A função densidade de probabilidade, curvas em azul, informam vários momentos estatísticos da rugosidade e pode contribuir para a identificação de características dos processos de fabricação e de homogeneidade do material. Dado seu elevado conteúdo informativo, considera–se parte integrante de uma metodologia para investigação de tribossistemas protéticos articulares.

6.1.8 Documentação dos fenômenos de superfície

Usando a técnica da Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV), foram obtidas imagens representativas das superfícies de contato dos componentes protéticos. Na Fig. (6.6), a imagem apresentada do lado direito mostra a superfície da cabeça femoral ampliada 7500 vezes; e a imagem do lado esquerdo, retrata a superfície do acetábulo ampliada em 1000 vezes.

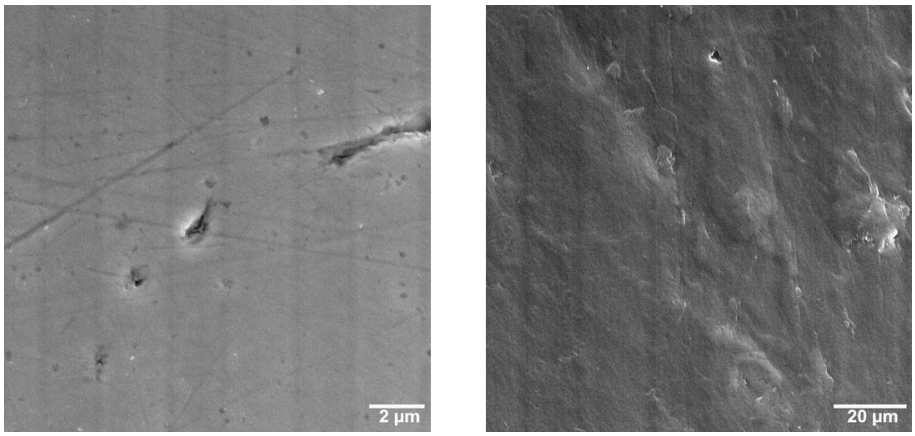

Figura 6.6: Imagens por MEV das superfícies dos componentes femoral e acetabular novos.

O acabamento da cabeça femoral corresponde a uma superfície polida, conforme os resultados obtidos nos estudos de rugosidade, no entanto, existem sulcos superficiais que podem ter ocorrido durante o processo de fabricação ou manuseio da peça. Observa–se ainda a existência de algumas imperfeições, representados pelas cavidades, que podem ter sido geradas por corrosão localizada do aço (*pitting*) ou falha no processo de acabamento da superfície. Para a superfície do componente polimérico, as irregularidades observadas podem significar regiões de desplacamento, provavelmente originárias do processo de fabricação utilizado para finalizar a superfície da peça.

Os estudos realizados para caracterizar: materiais, dimensão, forma geométrica e superfície dos componentes protéticos novos, servem de referência para comparações das mesmas peças, após ensaios realizados em simulador mecânico de desgaste. Nas próximas seções apresentam–se resultados posteriores aos ensaios realizados em simulador mecânico de desgaste.

6.2 Resultados posteriores aos ensaios com o simulador mecânico

Visando avaliar comparativamente, as alterações nas superfícies de contato dos componentes protéticos submetidos aos ensaios simulados com os protocolos estabelecidos nas normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3, dois pares protéticos idênticos foram selecionados e testados em um mesmo simulador mecânico. Um par protético foi testado com o simulador configurado para realizar os movimentos angulares descritos pela norma ISO 14242–1; e o outro com o mesmo simulador configurado para realizar os movimentos angulares da norma ISO 14242–3.

Para ambos ensaios, as paradas ocorreram após 3.600; 10.800; 25.200; 54.000; 110.160; 226.800; 457.200 e 918.000 ciclos completos, para medição de massa e análises das superfícies de contato (conforme estabelecido pela metodologia proposta). Os ensaios no simulador mecânico foram conduzidos de acordo com os demais parâmetros e configurações recomendados pelas normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3. As interrupções previstas neste estudo ou nas normas podem alterar o sistema tribológico, entretanto, as etapas em que ocorrem os mecanismos de desgaste podem não ser observadas caso a periodicidade das interrupções seja após muitos ciclos de ensaio.

6.2.1 Ensaio de massas

A massa obtida para os componentes protéticos, durante os ensaios simulados, são apresentadas na Tab. (6.9) que identifica, na primeira coluna, a soma das horas decorridas de ensaio; na segunda, os ciclos realizados e, nas colunas sequentes, os dados referentes às medidas de massas para os componentes femoral e acetabular (utilizados nos dois ensaios simulados).

Tabela 6.9: Evolução dos ensaios cíclicos e respectivas medidas de massas para os componentes protéticos testados com as distintas normas.

		ISO 14242–1		**ISO 14242–3**	
Horas	**Ciclos**	*cabeça A*	*acetábulo A*	*cabeça B*	*acetábulo B*
0	0	65,213	30,412	66,680	31,574
1	3.600	65,213	30,412	66,679	31,722
3	10.800	65,213	30,428	66,679	32,211
7	25.200	65,213	30,435	66,678	32,338
15	54.000	65,212	30,460	66,678	32,513
31	110.160	65,212	30,580	66,678	32,814
63	226.800	65,212	30,881	66,676	33,044
127	457.200	65,209	31,113	66,671	33,343
255	918.000	65,205	31,472	66,665	33,552

Resultados em gramas.

Pelo fato da metodologia utilizada definir paradas evolutivas logo nos primeiros ciclos, ou equivalente a tempo reduzido de uso *in vivo*, em ambos ensaios, a variação de massa observada da cabeça femoral não é representativa para os primeiros estágios cíclicos.

A indisponibilidade de um sistema de secagem a vácuo, capaz de atingir um vácuo de, pelo menos, 13,33 Pa e um jato de gás inerte filtrado como, por exemplo, nitrogênio – conforme recomenda a ISO 14242–2 – limitou os procedimentos necessários para obtenção da massa real dos componentes acetabulares [122]. Portanto, os resultados da aplicação do método gravimétrico, para avaliar os componentes acetabulares simulados não devem ser considerados. Esta possível absorção de fluído ao longo do ensaio pode também influenciar aspectos dimensionais e/ou de forma geométrica da peça.

6.2.2 Análises dimensional e da forma geométrica

Após 918 mil ciclos ou 255 horas de ensaio em simulador mecânico, o que representa, aproximadamente, um ano de uso clínico das próteses; os componentes protéticos foram submetidos novamente aos ensaios de circularidade e caracterização das superfícies de acabamento. Mantendo o protocolo de medição que foi utilizado para o ensaio de circularidade das peças novas, as mesmas secções (*AA, BB* e *CC*) foram mantidas.

Os desvios de forma circular das peças utilizadas no ensaio da ISO 14242–1, são apresentados na Tab. (6.10) que identifica, na primeira coluna, as secções medidas e, nas colunas sequentes, os respectivos resultados obtidos para os componentes femoral e acetabular.

Tabela 6.10: Desvios de circularidade obtidos para os componentes protéticos após ensaio simulado com a ISO 14242–1.

	ISO 14242–1	
Secções	*cabeça A*	*acetábulo A*
AA – 90°	12,85 ↑	144,67 ↓
BB – 60°	15,76 ↑	86,46 ↓
CC – 30°	22,03 ↑	109,28 ↑

Resultados em (μm).
(↑) o desvio aumentou em relação ao inicial.
(↓) o desvio diminuiu em relação ao inicial.

O desvio de circularidade observado para a secção *BB* da cabeça femoral ensaiada com a norma ISO 14242–1, duplicou o desvio anteriormente medido para a mesma secção desta peça quando nova. Para o componente acetabular usado neste ensaio, apresentou a maior diferença circular para a secção *CC*, que fica próxima ao topo da peça; neste caso o desvio foi quadruplicado para a mesma secção da peça quando nova.

Na Fig. (6.7) são mostrados os mapas de circularidade das secções *AA, BB* e *CC*, respectivamente, para os componentes femoral e acetabular (simulados com a ISO 14242–1).

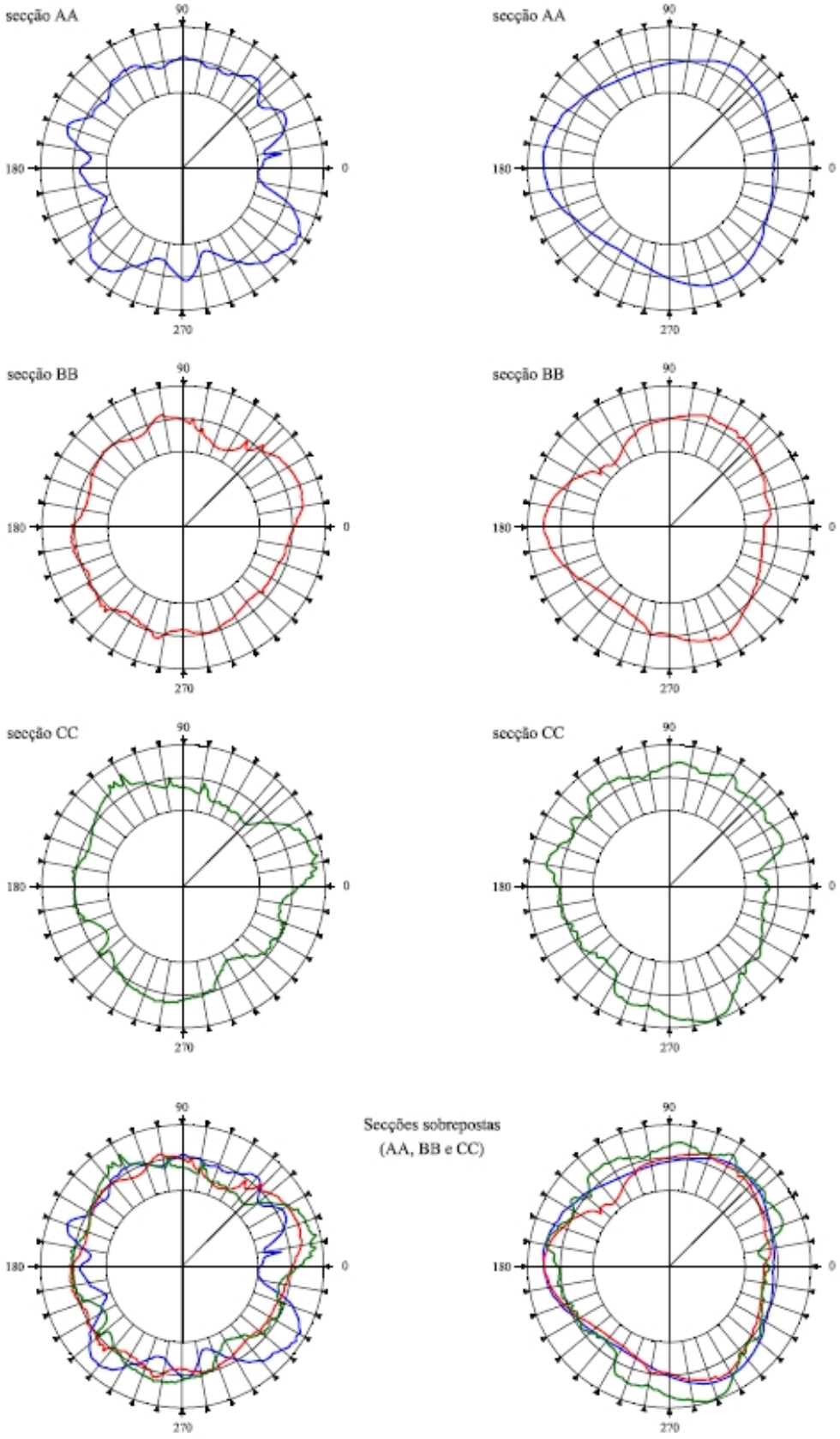

Figura 6.7: Mapas de circularidade para as secções *AA*, *BB* e *CC*, dos componentes femoral e acetabular simulados com a ISO 14242–1.

Complementando os ensaios sobre os desvios de circularidade da cabeça femoral, as secções longitudinais (*SS* e *HH*) foram medidas e os desvios foram iguais a 33,52 μm e 37,90 μm, respectivamente. Na Fig. (6.8) são mostrados os diagramas das secções longitudinais medidas.

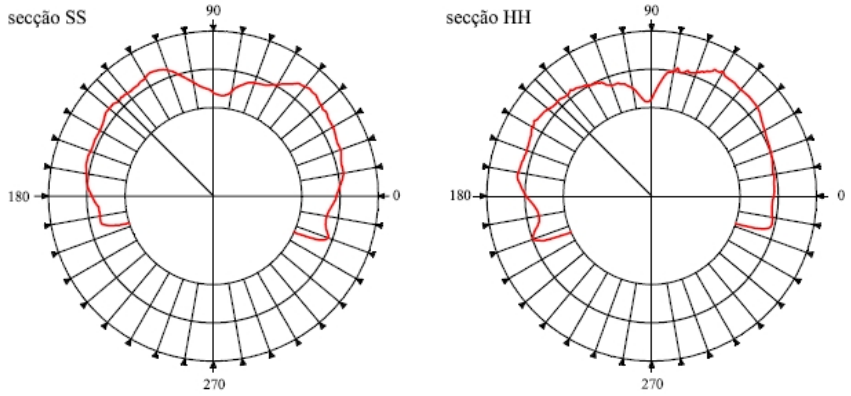

Figura 6.8: Mapas de circularidade das secções longitudinais *SS* e *HH*, da cabeça femoral após ensaio simulado com a ISO 14242–1.

Em contrapartida, os erros de forma circular das peças utilizadas no ensaio da ISO 14242–3 foram obtidos e são apresentados na Tab. (6.11) que identifica, na primeira coluna, as secções medidas e, nas colunas sequentes, os respectivos desvios dos componentes femoral e acetabular.

Tabela 6.11: Desvios de circularidade dos componentes protéticos após ensaios simulados pela ISO 14242–3.

	ISO 14242–3	
Secções	*cabeça B*	*acetábulo B*
AA – 90°	13,38 ↑	145,75↓
BB – 60°	22,30 ↑	91,12 ↓
CC – 30°	63,27 ↑	70,61 ↑

Resultados em (μm).
(↑) o desvio aumentou em relação ao inicial.
(↓) o desvio diminuiu em relação ao inicial.

Os componentes protéticos utilizados no ensaio definidos pela norma ISO 14242–3 também apresentaram os maiores desvios para as secções *CC* (próximas ao polo das peças). No entanto, para este par protético, os desvios de circularidade foram, aproximadamente, três vezes maiores que os desvios inicialmente observados, para as mesmas secções das peças quando novas.

Na Fig. (6.9) são mostrados os mapas de circularidade das secções AA, BB e CC, respectivamente, para os componentes femoral e acetabular (simulados com a ISO 14242–3).

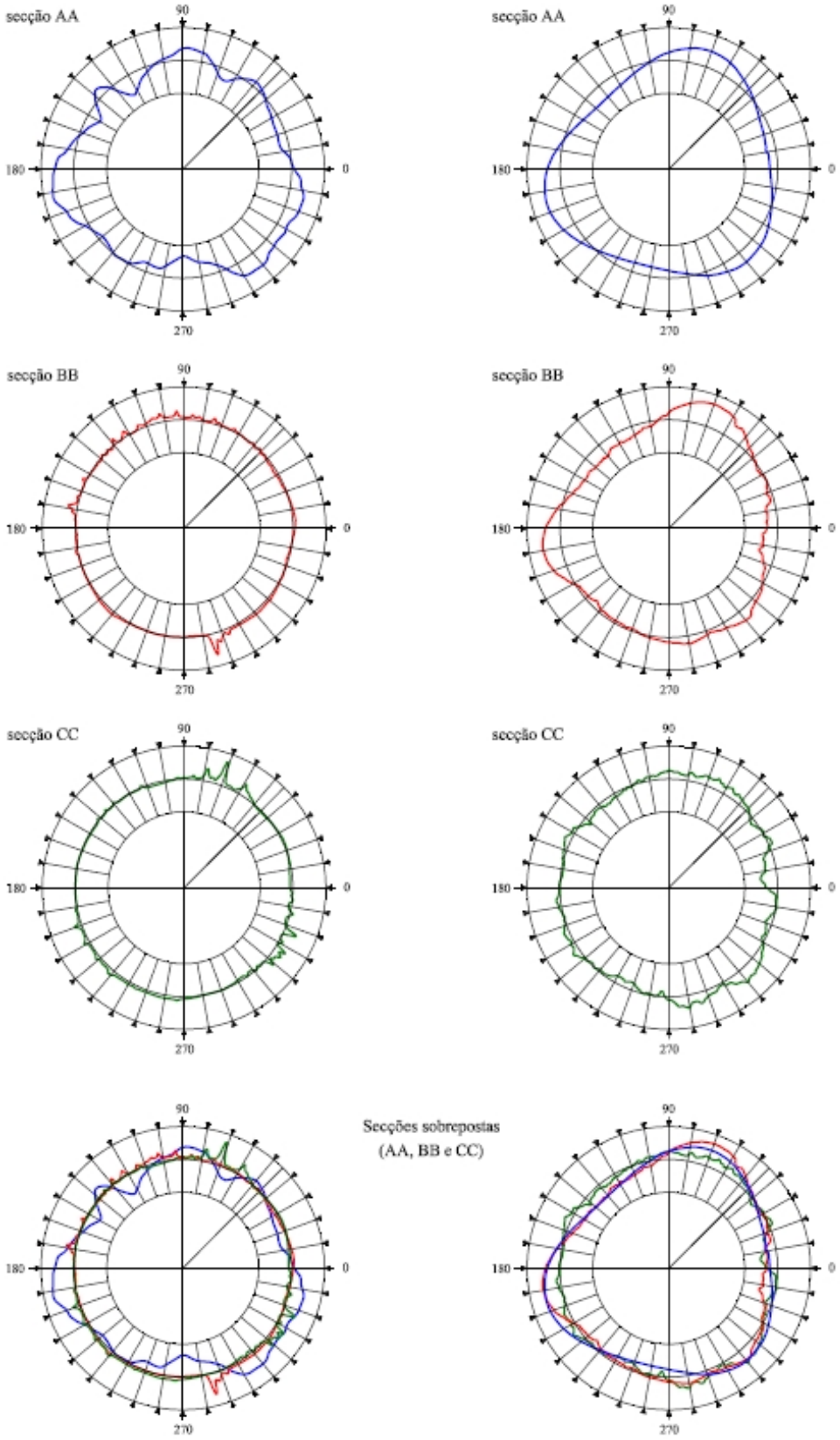

Figura 6.9: Mapas de circularidade para as secções AA, BB e CC, dos componentes femoral e acetabular simulados com a ISO 14242–3.

As secções longitudinais da cabeça femoral também foram medidas após o ensaio simulado com a ISO 14242–3. Os desvios observados para estas secções foram iguais a 40,87 μm e 42,04 μm – para as secções *HH* e *SS* – respectivamente. Na Fig. (6.10) são mostrados os diagramas das secções longitudinais medidas.

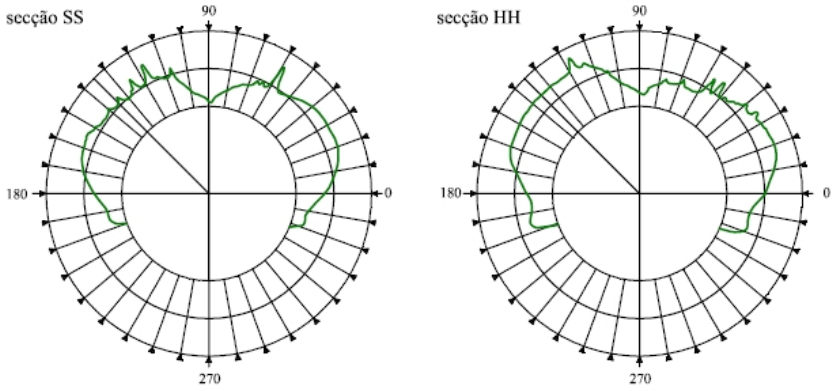

Figura 6.10: Mapas de circularidade das secções longitudinais *SS* e *HH*, da cabeça femoral após ensaio simulado com a ISO 14242–3.

Fazendo uma análise geral sobre os dois pares protéticos testados com os distintos protocolos, é possível inferir que, os desvios de circularidade observados para as secções longitudinais (*SS* e *HH*) dos componentes femorais aumentaram, em média, 25 %, em relação aos desvios inicialmente constatados para estas mesmas secções das peças quando novas. Este aumento pode ser associado à deformações plásticas do aço inoxidável 316L, aderência de material oriundo do contra–corpo polimérico ou junção de ambos fenômenos.

Com exceção das secções *AA* e *BB* dos componentes acetabulares, todas as outras secções das peças que passaram por 918 mil ciclos em simulador mecânico apresentaram significativo aumento para o desvio de forma relacionado à circularidade.

6.2.3 Alterações nas superfícies de contato

Após os ensaios no simulador mecânico, as superfícies de contato dos dois pares protéticos, foram determinadas por meio do método de obtenção dos parâmetros relacionados às amplitudes (relativas aos picos e vales). O mesmo instrumento de medição por contato, mesma configuração de velocidade e mesmo filtro foram utilizados para obtenção dos parâmetros *Ra, Rq, Rp, Rv, Rt* e *Rz*.

Componentes femorais: seis medições foram realizadas, mantendo o comprimento de avaliação (L) de 4,0 mm, subdivididos em quatorze comprimentos de

amostragem, *cutoff* (l) de 0,25mm, conforme procedimentos delineados pelas normas ASME B46–1 e ISO 468 (às quais a metodologia proposta se refere).

Os dados obtidos para os componentes femorais são apresentados na Tab. (6.12) que identifica, na primeira coluna, os parâmetros de estudo, seguidos dos resultados das seis avaliações feitas nas posições pré–determinadas da peça e, as respectivas médias para cada parâmetro, separadas pelo protocolo de ensaio em questão.

Tabela 6.12: Parâmetros que caracterizam as superfícies das cabeças femorais testados no simulador mecânico pelas distintas normas da série ISO 14242.

	ISO 14242–1 (A)						
Parâmetros	*1°*	*2°*	*3°*	*4°*	*lado–1*	*lado–2*	**média**
Ra	0,036	0,019	0,022	0,024	0,592	0,494	**0,198**
Rq	0,055	0,024	0,032	0,031	0,993	0,695	**0,305**
Rp	0,096	0,048	0,082	0,053	1,249	1,956	**0,580**
Rv	0,162	0,089	0,096	0,078	1,702	1,014	**0,524**
Rt	0,891	0,224	0,816	0,432	6,512*	4,997	**2,312**
Rz	0,258	0,137	0,178	0,131	2,951	2,970	**1,104**
	ISO 14242–3 (B)						
Parâmetros	*1°*	*2°*	*3°*	*4°*	*lado–1*	*lado–2*	**média**
Ra	0,075	0,079	0,112	0,091	0,868	0,635	**0,310**
Rq	0,111	0,108	0,166	0,118	1,565	1,535	**0,601**
Rp	0,167	0,193	0,215	0,173	2,693	2,088	**0,921**
Rv	0,331	0,345	0,348	0,270	1,366	1,298	**0,660**
Rt	0,939	1,142	1,520	0,719	12,400*	15,598	**5,386**
Rz	0,498	0,539	0,563	0,443	4,059	3,386	**1,581**

*Medidas e locais considerados para as curvas apresentadas.

Resultados em (μm).

Na Fig. (6.11) são mostrados exemplos dos perfis de rugosidade característicos das superfícies dos componentes femorais (A) e (B), após passarem pelos ensaios no simulador mecânico (conforme as normas ISO 14242–1 e 14242–3, respectivamente).

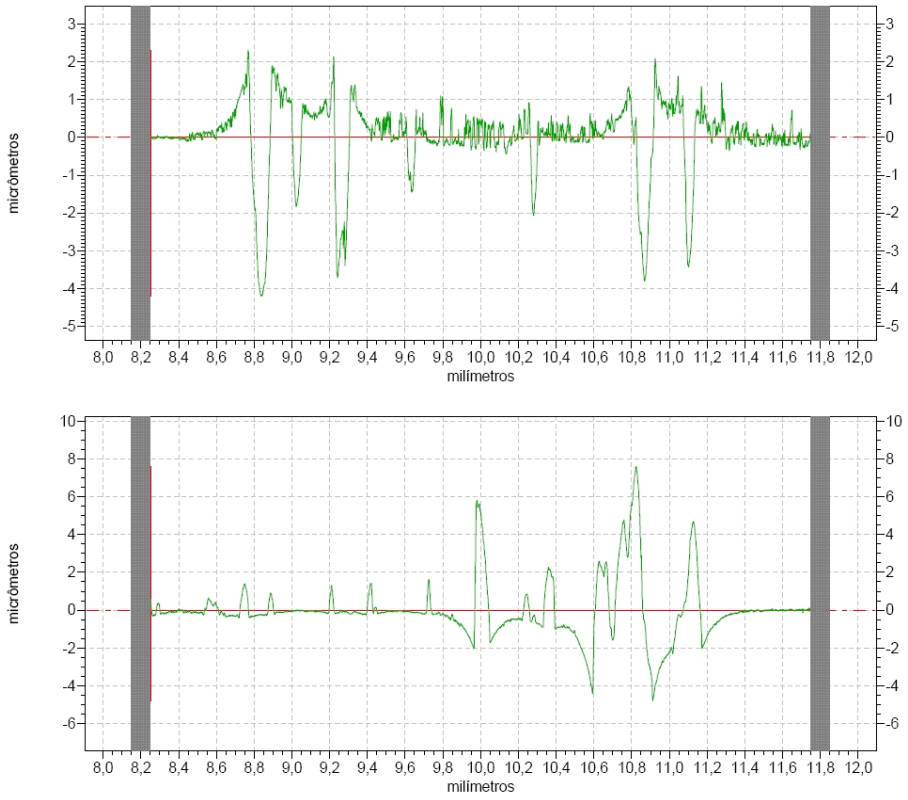

Figura 6.11: Perfis de rugosidade obtidos nas superfícies dos componentes femorais (A) e (B) após 918 mil ciclos.

Para os perfis de superfície apresentados na Fig. (6.12), são mostradas as curvas de *Abbot–Firestone* e da função densidade de probabilidade obtidas para as superfícies dos componentes femorais (testados conforme as normas ISO 14242–1 (A) e ISO 14242–3 (B), respectivamente).

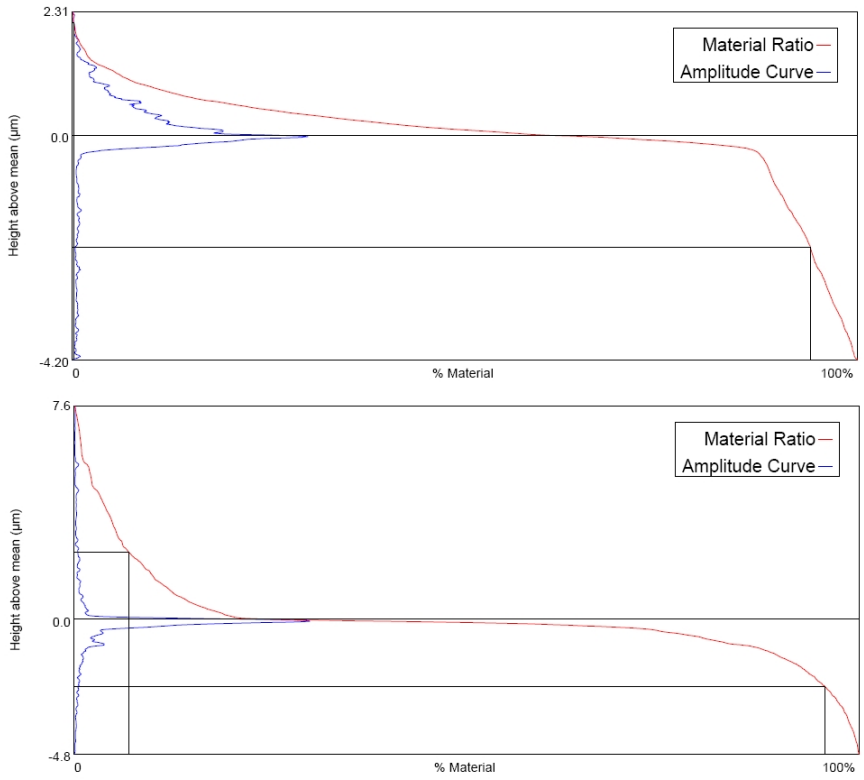

Figura 6.12: Curvas de *Abbot–Firestone* e da função densidade de probabilidade que caracterizam a superfície dos componentes femorais testados no simulador mecânico.

Componentes acetabulares: os mesmos procedimentos para determinação da superfícies de contato aplicados anteriormente para as peças novas, foram utilizados para as avaliações após os ensaios simulados. Mantendo o comprimento de avaliação (L) de 5,6 mm, subdivididos em sete comprimentos de amostragem, *cutoff* (l) de 0,8 mm os parâmetros de interesse foram obtidos (de cada acetábulo) após 918 mil ciclos em simulador mecânico.

Os resultados que determinam a superfície dos componentes acetabulares (A) e (B) testados com as respectivas normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3 são mostrados na Tab. (6.13), que identifica, na primeira coluna, os parâmetros de interesse; nas colunas sequentes, os dados obtidos para as avaliações feitas nas posições pré–determinadas, e finalmente, as médias para cada parâmetro (separadas por protocolo de ensaio considerado).

Tabela 6.13: Parâmetros que determinam as superfícies dos componentes acetabulares testados no simulador mecânico com as distintas normas da série ISO 14242.

	ISO 14242–1 (A)				
Parâmetros	*1°*	*2°*	*3°*	*4°*	**média**
Ra	1,001	1,679	2,210	1,257	**1,536**
Rq	1,285	2,132	2,664	1,469	**1,887**
Rp	2,254	4,437	5,082	2,309	**3,520**
Rv	2,787	4,386	5,742	3,040	**3,988**
Rt	7,703*	13,135	13,393	7,543	**10,443**
Rz	5,041	8,822	10,824	5,348	**7,509**
	ISO 14242–3 (B)				
Parâmetros	*1°*	*2°*	*3°*	*4°*	**média**
Ra	2,172	2,548	2,065	1,903	**2,172**
Rq	3,286	3,331	2,535	2,725	**2,969**
Rp	8,574	6,297	3,805	3,915	**5,648**
Rv	7,657	8,501	7,238	10,605	**8,500**
Rt	27,906*	20,798	13,099	23,505	**21,327**
Rz	16,230	14,798	11,043	14,520	**14,148**

*Medidas e locais considerados para as curvas apresentadas.
Resultados em (μm).

Na Fig. (6.13) são mostrados exemplos dos perfis de rugosidade característicos das superfícies dos componentes acetabulares (A) e (B), que passaram pelos ensaios no simulador mecânico, durante os ensaios feitos conforme as normas ISO 14242–1 e 14242–3, respectivamente.

Figura 6.13: Perfis de rugosidade obtidos nas superfícies dos componentes acetabulares (A) e (B) após 918 mil ciclos.

Para os perfis de superfície apresentados na Fig. (6.14), são mostradas as curvas de *Abbot–Firestone* e da função densidade de probabilidade obtidas para as superfícies dos componentes acetabulares ensaiados conforme as normas ISO 14242–1 (A) e ISO 14242–3(B).

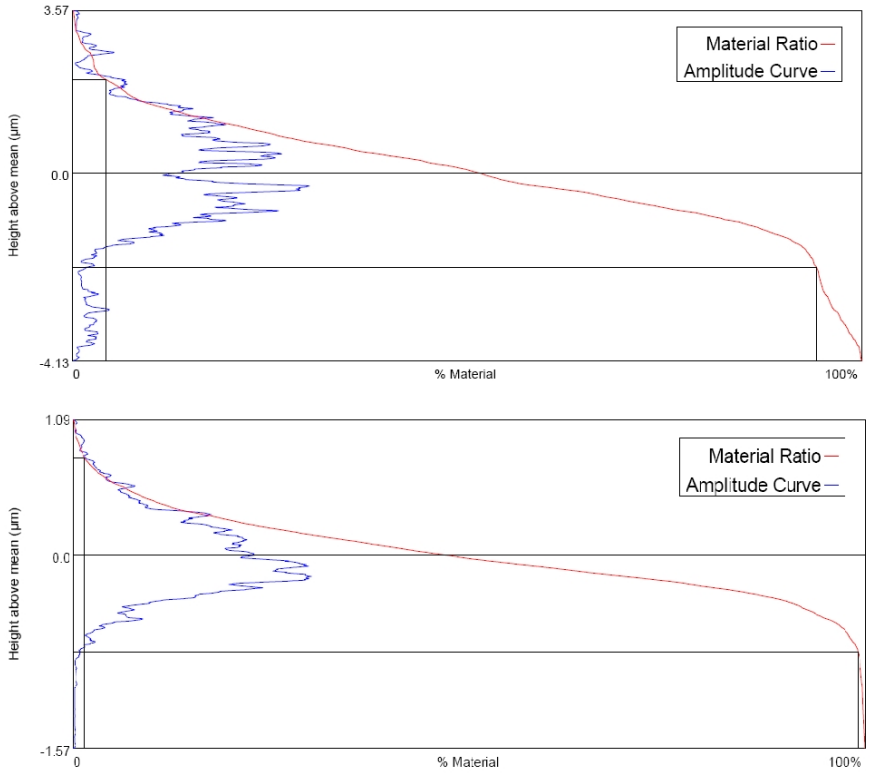

Figura 6.14: Curvas de *Abbot–Firestone* e da função densidade de probabilidade que caracterizam a superfície dos componentes acetabulares testados no simulador mecânico.

Para facilitar a comparação dos resultados obtidos na determinação das superfícies dos componentes protéticos – quando novos – e após os ensaios simulados com ambas as normas; a Tab. (6.14) apresenta as médias globais dos parâmetros de superfície considerados para o estudo.

Tabela 6.14: Dados globais para os parâmetros que determinam as superfícies dos componentes novos e testados com as normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3.

	Comp. novos		**ISO 14242–1**		**ISO 14242–3**	
Parâmetros	*cabeça*	*acetábulo*	*cabeça A*	*acetábulo A*	*cabeça B*	*acetábulo B*
Ra	0,023	0,217	0,198	1,536	0,310	2,172
Rq	0,032	0,280	0,305	1,887	0,601	2,969
Rp	0,058	0,809	0,580	3,520	0,921	5,648
Rv	0,094	0,857	0,524	3,988	0,660	8,500
Rt	0,455	2,285	2,312	10,443	5,386	21,327
Rz	0,152	1,666	1,104	7,509	1,581	14,148

Resultados em (μm).

Após os ensaios simulados mecanicamente, os resultados da caracterização das

superfícies dos componentes protéticos, mostram claramente a elevação das grandezas para os parâmetros de rugosidade das peças. Tal condição nos leva a crer que os poucos ciclos realizados nos ensaios simulados (918 mil), foram suficientes para alterar, significativamente, as superfícies de contato destes componentes protéticos.

Usando técnicas gráficas, as curvas da função densidade de probabilidade e de *Abbot–Firestone* (obtidas em uma mesma posição nas superfícies dos componentes protéticos quando novos e após os ensaios com as normas ISO 14242–1 e 14242–3), foram sobrepostas para comparação. Na Fig. (6.15) é mostrada a sobreposição destas curvas mantendo a escala, e que foram obtidas numa mesma posição das superfícies dos componentes femorais, novo e testados com as normas da série ISO 14242.

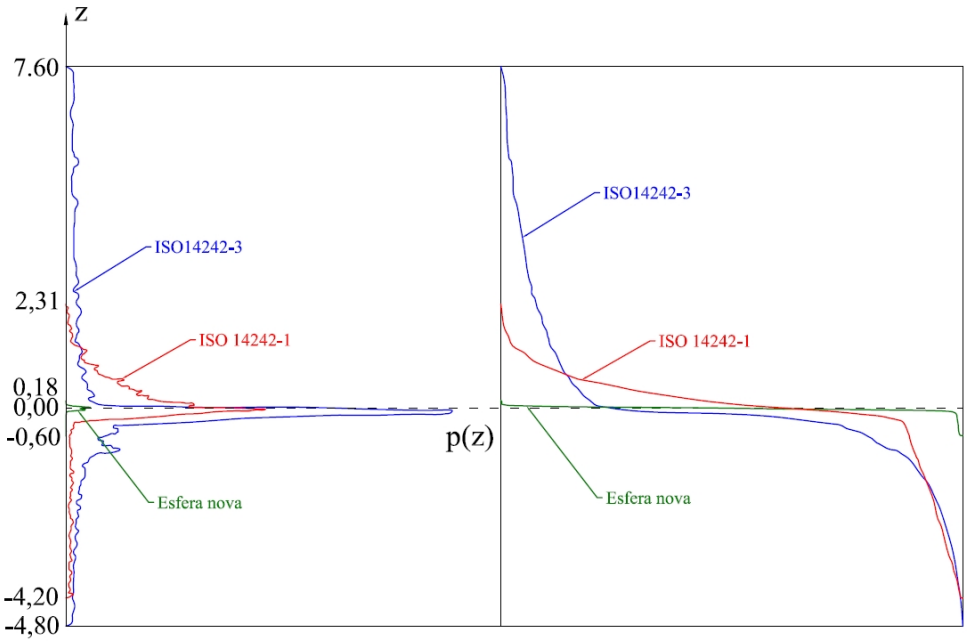

Figura 6.15: Sobreposição das curvas da função densidade de probabilidade e de *Abbot–Firestone* obtidas em uma mesma posição nas superfícies dos componentes femorais.

Da mesma forma, na Fig. (6.16) são mostradas as sobreposições das curvas da função densidade de probabilidade e de *Abbot–Firestone*, em escala, que foram obtidas com as avaliações feitas no mesmo perfil dos componentes acetabulares, novo e após os ensaios simulados mecanicamente conforme as normas da série ISO 14242.

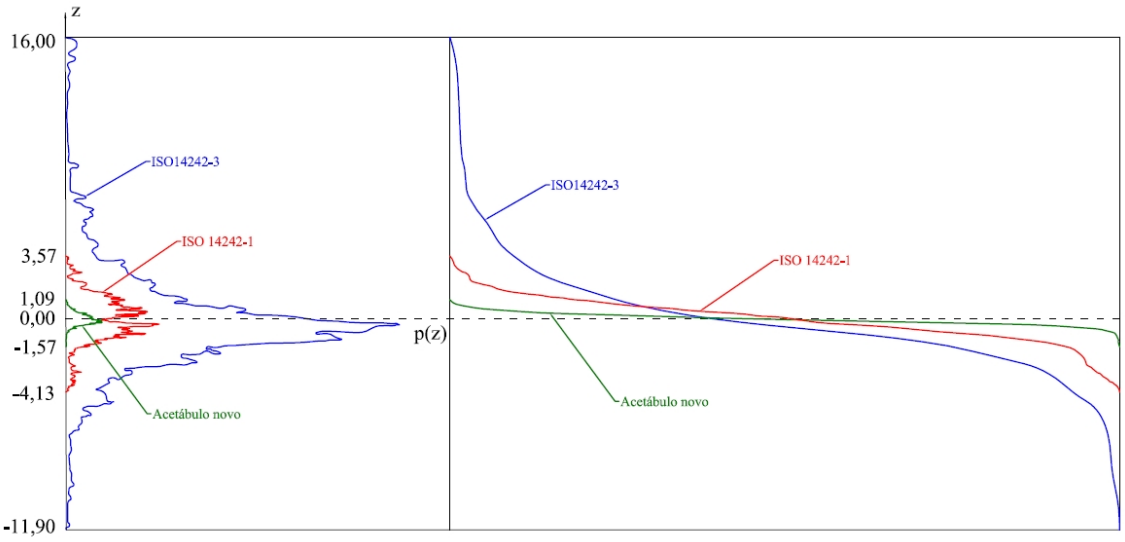

Figura 6.16: Sobreposição das curvas da função densidade de probabilidade e de *Abbot–Firestone*, obtidas em uma mesma posição, nas superfícies dos componentes acetabulares.

A comparação das curvas da função densidade de probabilidade e de *Abbot–Firestone*, possibilita observar claramente as significativas alterações físicas, decorrentes da interação entre as superfícies provocada pelos ensaios simulados mecanicamente.

Tal fenômeno pode ser justificado pela existência de uma região de contato primário definida pelos picos mais elevados, junto à faixa de deslizamento, conforme demonstrado pelo parâmetro (Rt).

Neste caso, os ensaios simulados mecanicamente, projetados para reproduzir as constantes movimentações relativas e tensões elevadas nas interfaces de contato, desencadeiam processos de quebra e deformação plástica dos picos mais elevados (Rt) que, por sua vez, atuam no contato primário logo nos primeiros ciclos de ensaio.

6.2.4 Documentação das alterações nas superfícies

As pausas realizadas durante o decorrer dos ensaios simulados, permitiram documentar o início e a evolução de fenômenos superficiais que surgiram no tribossistema, tais como: trilhas de desgaste com evidências de mecanismos abrasivos e de oxidação, remoção de material na forma de partículas de desgaste e transferência de material entre as duas superfícies em contato.

A documentação referente as alterações das superfícies que são apresentadas e

comentadas nesta seção, contribuem para o entendimento dos resultados que foram obtidos com os ensaios de circularidade e rugosidade dos componentes protéticos novos e após os ensaios simulados mecanicamente.

Componentes femorais: as imagens apresentadas na Fig. (6.17), obtidas por Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV), mostram o padrão dos sulcos que surgiram na superfície da cabeça femoral utilizada no ensaio com os movimentos descritos na norma ISO 14242–1.

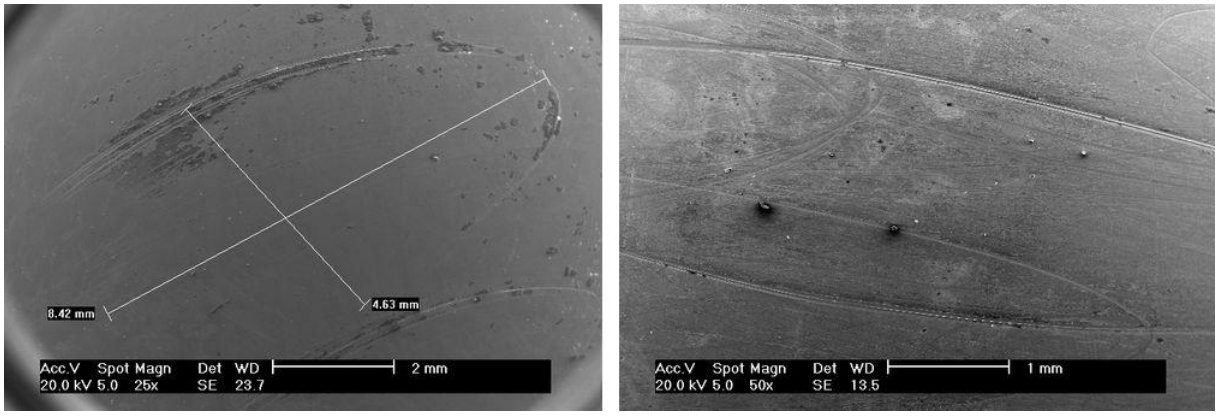

Figura 6.17: Sulcos de desgaste na superfície da cabeça femoral, após ensaio com a norma ISO 14242–1.

O padrão elíptico dos sulcos foi mensurado e apresenta elipses com raios de 4,6 mm e 8,4 mm, aproximadamente, exprimindo o padrão de movimentos que é determinado pela norma ISO 14242–1 e relatado na literatura conforme Fig. (2.3). Estas imagens foram obtidas após 255 mil ciclos, e mostram o início do processo de sulcamento na superfície da cabeça femoral.

Após 918 mil ciclos, a mesma peça foi submetida a analise por MEV e, na Fig. (6.18) são demonstradas as alterações pelas sobreposições de sulcos, além das diferentes formas e profundidades das trilhas que surgiram na superfície do componente metálico. Estes sulcos são característicos de danos provocados por mecanismos abrasivos e que, não necessariamente, implicam em diferença de massa, passível de ser determinada com simples pesagem. O início do processo de desgaste foi documentado.

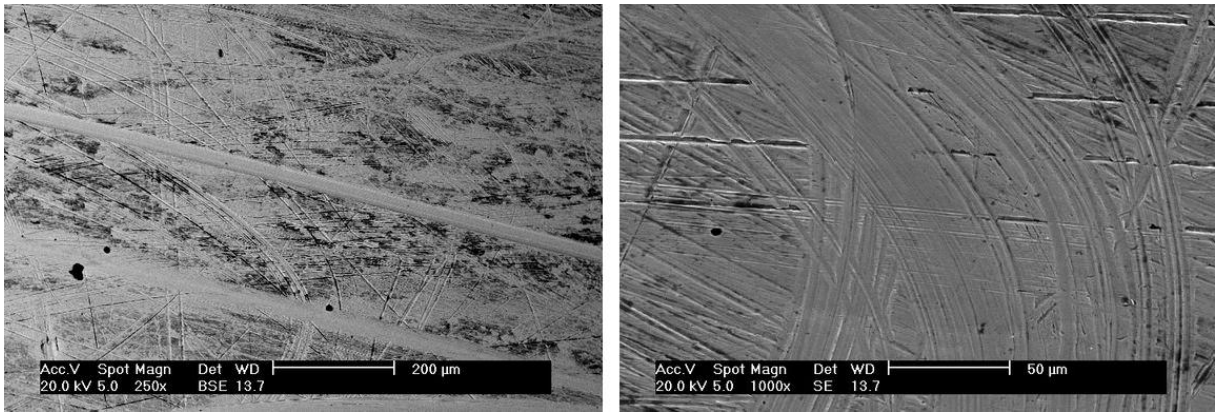

Figura 6.18: Sobreposição dos sulcos que caracterizam o início do processo de desgaste na superfície da cabeça femoral.

Na Fig. (6.19), são mostradas imagens de MEV com aumentos de 2500 e 2000 vezes detalhando os fenômenos de sobreposição das trilhas que surgiram após os 918 mil ciclos na superfície da cabeça femoral.

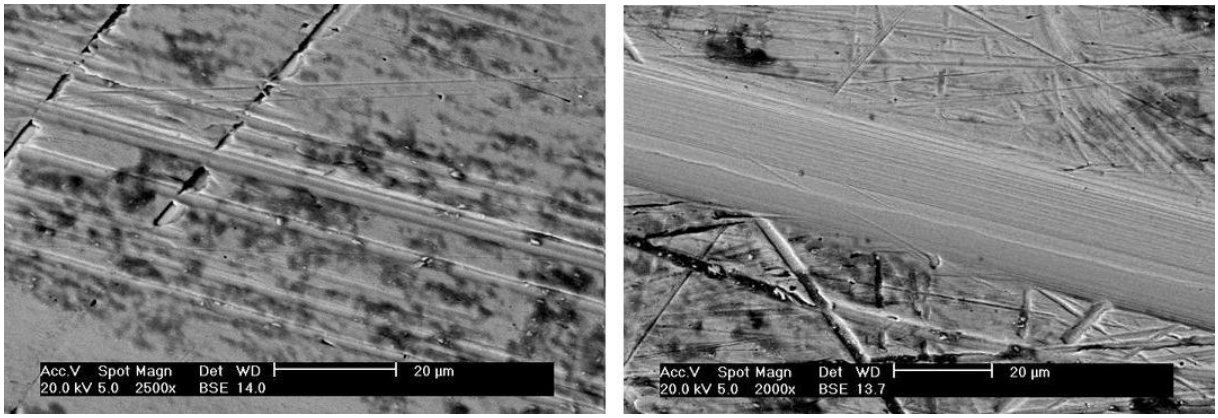

Figura 6.19: Detalhe da sobreposição das trilhas de desgaste observadas na superfície da cabeça femoral ensaiada com a ISO 14242–1.

O desenvolvimento de ensaios com pausas evolutivas, logo nos primeiros estágios cíclicos, possibilitaram documentar fenômenos superficiais que dificilmente seriam observados usando o protocolo que é delineado pelas normas da série ISO 14242, que estabelecem a primeira parada para inspeção somente após 500 mil ciclos, e assim sucessivamente.

Para obter mais informações sobre o fenômeno apresentado na forma de trilhas, a largura e o espaçamento entre os sulcos foram medidos, conforme é mostrado na Fig. (6.20).

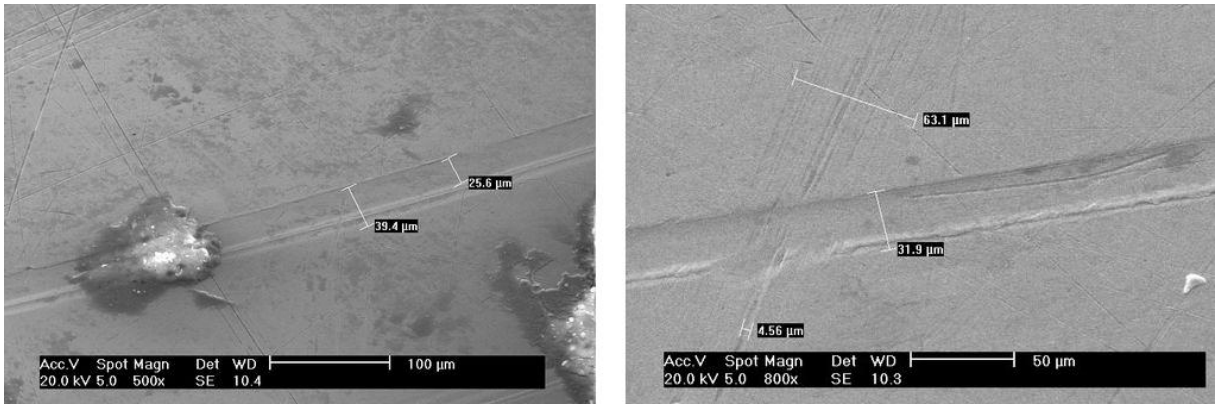

Figura 6.20: Largura dos sulcos existentes na superfície da cabeça femoral, após 918 mil ciclos em simulador mecânico.

Estas imagens possibilitam a observação de padrões com trilhas isoladas que tem largura, aproximada, entre 25 μm e 40 μm, e de conjuntos compostos por várias trilhas paralelas, com largura que varia entre 3 μm e 5 μm. Os dois padrões de sulcamento relatados são característicos e, comumente, encontrados na região superficial onde ocorre o contato entre os componentes femoral e acetabular durante o ensaio. As margens da esfera femoral que ficam fora da área de deslizamento se manteve inalterada.

Imagens contendo detalhes referentes às áreas escuras, mostradas nas Fig. (6.20) e Fig. (6.21), denotando a presença de material aderido à superfície de contado da cabeça femoral, possivelmente, oriundo do componente acetabular polimérico.

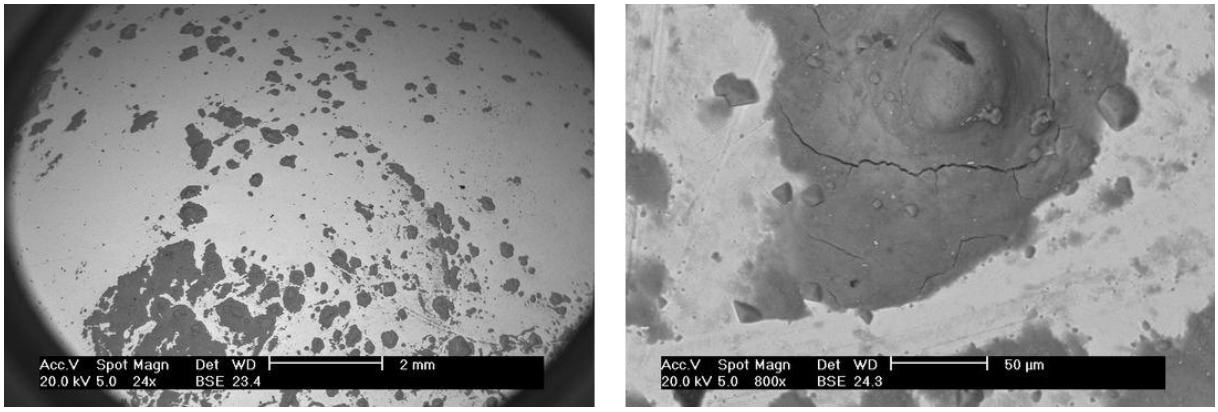

Figura 6.21: Material aderido à superfície de contato da cabeça femoral, após 255 mil ciclos em simulador mecânico.

Para verificar a composição do material aderido à superfície da cabeça femoral análises quantitativas, por espectros (EDS), foram realizadas sobre o material, e o resultado é apresentado no gráfico da Fig. (6.22).

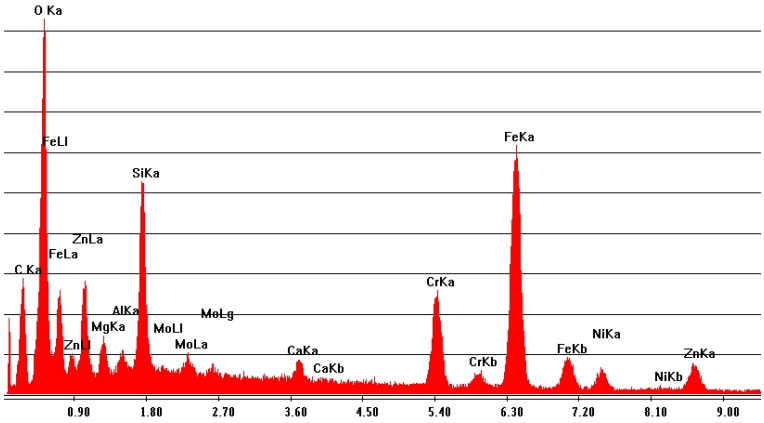

Figura 6.22: EDS referente ao material aderido na superfície de contato da cabeça femoral, após ensaio em simulador mecânico.

A análise quantitativa sobre o material aderido à superfície da cabeça femoral, denota a existência de quantidades significativas de materiais não metálicos, característicos de polímeros, possivelmente oriundos do contra–corpo (componente acetabular).

As imagens apresentadas na Fig. (6.22) mostram que boa parcela do polímero aderido à superfície da cabeça femoral, está concentrada nas margens dos sulcos. Tal constatação indica que a deformação plástica, gerou nas bordas dos sulcos uma concentração de material que, por sua vez, está cortando e retendo material do contra–corpo polimérico. Fenômeno este, que pode ser comprovado com a observação do perfil de rugosidade, obtido perpendicularmente aos sulcos existentes na superfície da cabeça femoral, conforme é mostrado no perfil da Fig. (6.23).

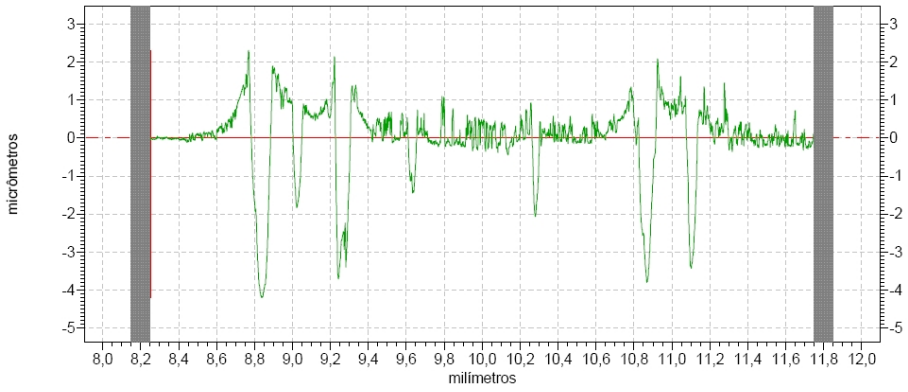

Figura 6.23: Perfil de rugosidade com os vales ou sulcos, limitados por picos que exprimem as bordas geradas pela deformação plástica.

Completando a documentação dos fenômenos de superfície observados para os componentes femorais, na Fig. (6.24) são mostradas as trincas existentes nos aglomerados

poliméricos aderidos à superfície das peças, sugerindo o início do desplacamento resultante em remoção de material. Pelo método gravimétrico, esta condição em escala, exprime o desgaste do componente acetabular.

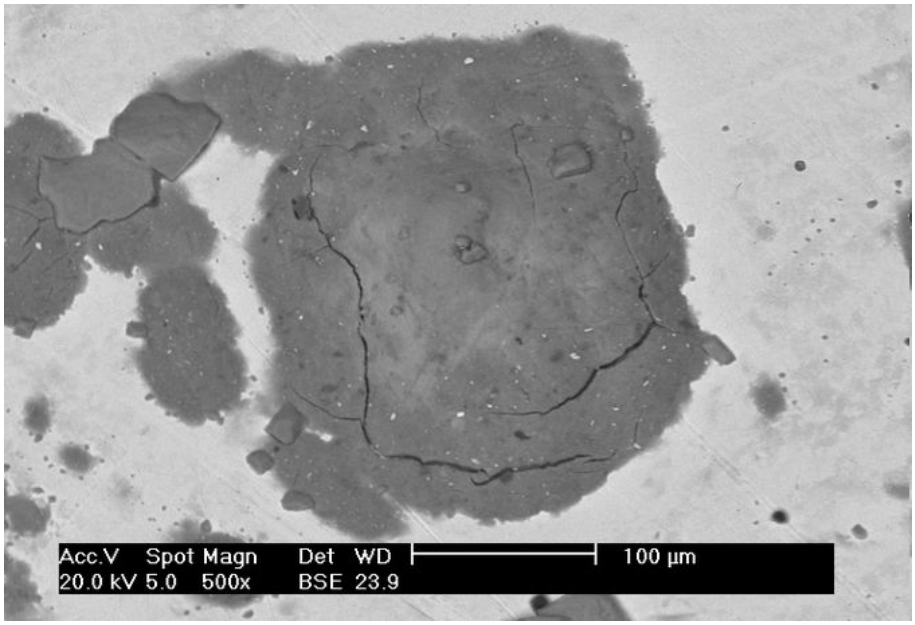

Figura 6.24: Trincas e descolamento do material polimérico aderido às superfícies dos componentes femorais.

A soltura do material polimérico, inicialmente aderido à superfície da cabeça femoral, implica na formação de partículas de desgaste, e que por sua vez, entrariam na circulação sistêmica, caso este conjunto protético estivesse sendo utilizado clinicamente *in vivo*.

Componentes acetabulares: de forma semelhante, as alterações e fenômenos de superfície que ocorreram durante os ensaios no simulador mecânico, foram documentadas.

Na Fig. (6.25) são mostradas imagens do componente acetabular – utilizado no ensaio da norma ISO 14242–3 – na qual é possível observar o contato não uniforme da superfície interna da peça em relação ao contra–corpo (cabeça femoral) e à soltura de material.

Figura 6.25: Imagens que caracterizam o contato não uniforme e deslocamento de material na superfície interna do componente acetabular.

Nestas imagens, é possível notar ainda que – para a face interna da peça – a estampa de uma figura geométrica triangular com pontas arredondadas representa a região de maior pressão causada pelo contato entre os corpos. As marcas que definem estas regiões de contato de alta pressão surgiram em função do desvio de circularidade do componente acetabular, fator que reproduz o padrão relacionado à forma apresentada anteriormente, nos mapas gráficos obtidos por meio do ensaio de circularidade, vide Fig. (6.7) e Fig. (6.9).

Na parte superior da peça, as imagens mostram a existência de regiões escurecidas – placas do polímero soltas – e depositadas na região marginal, na qual ocorreram os alívios relacionados às tensões de contato.

Para evidenciar o fenômeno descrito, na Fig. (6.26) são mostradas imagens ampliadas da região, mostrando as placas de polímero soltas, sobre a superfície da peça.

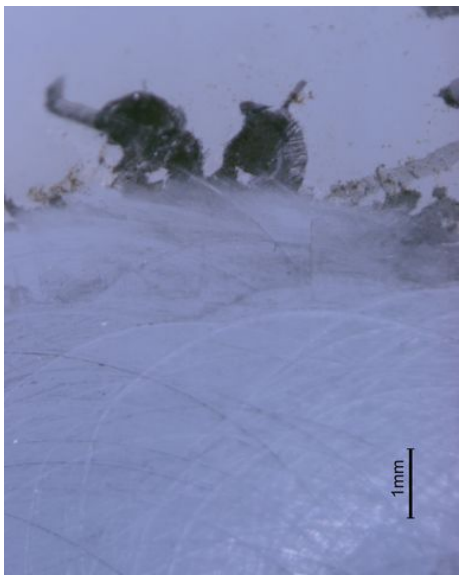

Figura 6.26: Placas poliméricas soltas e deslocadas para as regiões de menor tensão de contato interfacial.

Os sulcos que surgiram na superfície de contato do componente acetabular – utilizado no ensaio com a norma ISO 14242–3 – e que são mostradas na Fig. (6.27) caracterizam o padrão de movimentos inerentes a este ensaio (conforme descrito na literatura e apresentado na Fig. (2.3), fator que, por sua vez, comprova a precisão dos movimentos executados pelo simulador mecânico durante os ensaios.

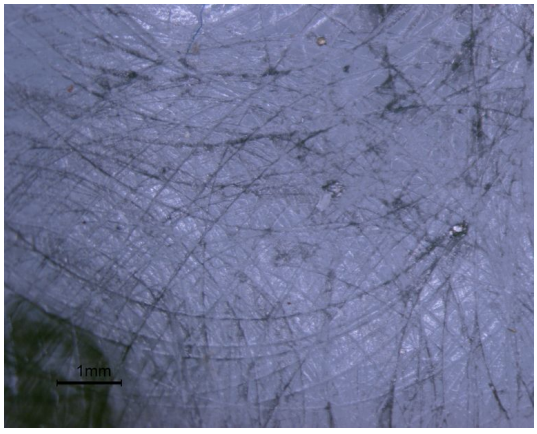

Figura 6.27: Padrão de sulcos que comprovam os movimentos descritos pela ISO 12422–3 e a alteração da superfície da peça após 918 mil ciclos.

As trilhas existentes na superfície dos componentes acetabulares indicam a existência de outros corpos (resíduos). Observando a imagem da Fig. (6.27) é possível notar pequenos pontos que caracterizam os resíduos aderidos à superfície.

Para comprovar a existência destes resíduos, imagens ampliadas das regiões foram

obtidas com o auxílio de lupa. A imagem da esquerda mostrada na Fig. (6.28) comprova a existência de resíduo, possivelmente metálico, preso à superfície da peça. A imagem da direita, mostra um cavaco sob a forma de fio, desprendendo-se da peça polimérica.

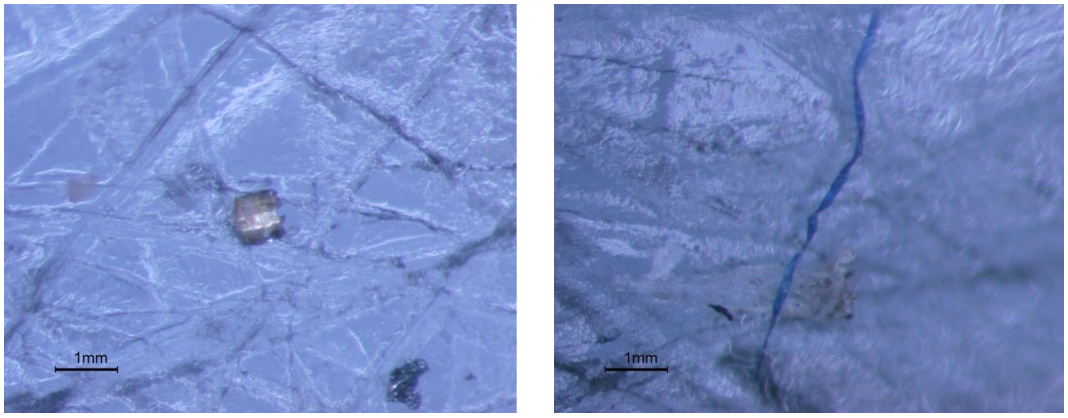

Figura 6.28: Resíduo e cavaco encontrados na superfície do componente acetabular após ensaio em simulador mecânico.

O resíduo prismático que foi mostrado na primeira imagem da Fig. (6.28) possui arestas com medidas de, aproximadamente, 50 μm (dimensões semelhantes à largura dos sulcos observados na cabeça femoral metálica). Tal constatação nos leva a crer que as partículas da cabeça femoral metálica são removidas e ficam soltas no sistema ou incrustam na superfície do componente acetabular polimérico. Neste caso, o componente acetabular arrasta os resíduos incrustados, durante a constante movimentação relativa entre os corpos e que atuam sob elevada tensão de contato nos ensaios simulados, gerando os sulcos relatados.

Em relação ao brilho e à geometria descritos para os resíduos encontrados na superfície do componente acetabular, tais qualidades são características de metais e, para verificar a composição química destas partículas, análises quantitativa por EDS foram realizadas. Na Fig. (6.29) é mostrado um dos espectros obtidos por EDS (feito na região do resíduo aderido à superfície do componente acetabular).

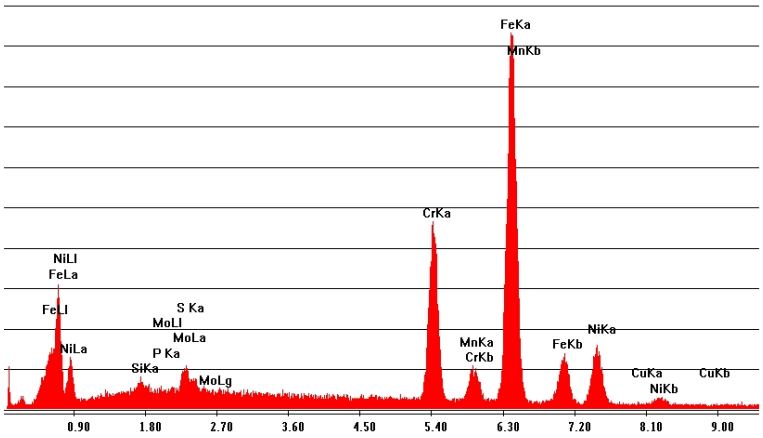

Figura 6.29: EDS obtido para um dos resíduos aderidos à superfície do componente acetabular após o ensaio simulado mecanicamente.

Considerando que o aço inoxidável 316L não sofre transformação martensítica por deformação plástica e fundamentado na análise quantitativa realizada com o resíduo incrustado no componente acetabular polimérico contendo Cr, Ni, Mn, Mo, Si, composição típica de um aço inoxidável, comprovam que o material incrustado é parte da cabeça femoral.

Com relação à segunda imagem apresentada na Fig. (6.28) – o cavaco polimérico sob a forma de espiral que se solta da superfície do componente acetabular – caracteriza o processo de corte gerado pelas bordas levantadas e existentes nos sulcos (apresentados pela superfície da cabeça femoral metálica alterada). Possivelmente, mesmo antes do incrustamento dos resíduos metálicos na superfície do polímero, estes tenham sido arrastados entre as superfícies de contato, provocando desgaste abrasivo por corte puro no polímero (como se fossem ferramentas de usinagem).

Após os ensaios simulados mecanicamente, a documentação referente aos danos observados nas superfícies dos componentes protéticos, qualificam o baixo desempenho das peças devido à fatores como: comprovação prematura da transferência mútua de materiais entre os corpos e surgimento de outros corpos e mecanismos abrasivos que deram origem aos sulcos nas superfícies. Tais fatores, por sua vez, comprometem a durabilidade desejada para o sistema articular protético analisado.

Os principais resultados obtidos neste trabalho foram aceitos para publicação internacional e serão difundidos à comunidade em meados de 2011 [188].

6.3 Tratamento dos resultados obtidos

Visando comparar os resultados obtidos com os ensaios simulados mecanicamente, delineados pelas normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3, os parâmetros que caracterizam as superfícies dos componentes protéticos foram utilizados para o teste de hipótese formulado.

$\boldsymbol{H_0}$: $\mu =$ após os ensaios simulados com os diferentes movimentos, as superfícies de contato apresentam os mesmos resultados;

$\boldsymbol{H_1}$: $\mu \neq$ após os ensaios simulados com os diferentes movimentos, as superfícies de contato apresentam diferentes resultados.

Assumindo uma distribuição normal para os dados observado referentes aos parâmetros (*Ra, Rq, Rp, Rv, Rt, Rz*) e considerando um nível de significância de 2%, ou seja, α=0,02, a hipótese nula foi testada.

Para isso, foi utilizado o teste t de *Welch*, que é uma adaptação do teste t de *Student*, porém específico à comparação de duas amostras com variâncias desiguais[189].

O teste t de *Welch* define a estatística "t"como sendo:

$$t = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{\sqrt{\frac{s_1^2}{N_1} + \frac{s_2^2}{N_2}}} \tag{6.1}$$

Onde $\bar{X}_i, s_i^2$ e N_i, são i-ésimos exemplos para: média, variância amostral e tamanho da amostra, respectivamente.

Ao contrário do teste t de *Student*, o denominador não é função de uma estimativa da variância agrupada e, neste caso, os graus de liberdade são associados a estimativas da variância por aproximação, seguindo a equação proposta por *Welch–Satterthwaite* [189]:

$$\nu = \frac{\left(\frac{s_1^2}{N_1} + \frac{s_2^2}{N_2}\right)^2}{\frac{s_1^4}{N_1^2(N_1-1)} + \frac{s_2^4}{N_2^2(N_2-1)}} \tag{6.2}$$

Onde $\nu_i = N_i - 1$ são os graus de liberdade associados a i–ésima estimativa da variância.

Uma vez que t e ν foram calculados, as estatísticas são usadas como uma distribuição "t", para testar a hipótese nula que compara duas médias populacionais iguais em um teste bicaudal.

A estatística do teste t de *Welch* é expressa em *P–valores*, que podem ou não ser suficientes para rejeitar a hipótese nula, dependendo do nível de significância adotado.

Aplicado o teste, na primeira e terceira colunas da Tab. (6.15) são identificados os parâmetros de superfície considerados para obtenção das variâncias com o teste t de *Welch*, na segunda e quarta colunas são apresentados os *P–valores* calculados para comparar as superfícies dos componentes femorais e acetabulares, respectivamente, no teste estatístico.

Tabela 6.15: Resultados do teste t de *Welch* para as desigualdades de duas variâncias referentes aos parâmetros de superfície dos componentes protéticos.

Cabeças femorais		**Acetábulos**	
parâmetros	*P–valores* %	*parâmetros*	*P–valores* %
WRa	54,9	WRa	9,2
WRq	42,0	WRq	3,4
WRp	57,0	WRp	17,3
WRv	70,7	WRv	0,4
WRt	33,7	WRt	3,1
WRz	60,8	WRz	1,1

A letra (W) acrescentada indica *Welch–test.*

Com exceção dos *P–valores* obtidos para os parâmetros (WRv e WRz) dos acetábulos, os demais *P–valores* calculados com o teste t de *Welch*, que compara as desigualdades sobre as variâncias amostrais, foram superiores ao nível de confiança adotado α=0,02. Este resultado nos permite afirmar que, a hipótese nula sobre as variâncias serem iguais foi rejeitada com uma probabilidade assertiva de 98 %.

7 CONCLUSÕES

A principal contribuição deste trabalho foi a proposição e teste de uma metodologia de análise de desgaste em tribossistemas de prótese articular de quadril.

A comparação realizada com os diferentes procedimentos interpoladores para obtenção de curvas com alta resolução possibilitou a escolha daqueles que se mostraram mais adequados, por preservarem a suavidade da forma inerente às curvas que descrevem movimentos e cargas durante a marcha humana. As normas da série ISO 14242 não determinam o uso de funções interpoladoras especificadas para unir os poucos pontos prescritos. Curvas com baixa resolução replicadas por simuladores mecânicos não reproduzem a suavidade e forma dos movimentos da marcha humana. O uso de interpoladores possibilita definir uma quantidade ideal de pontos sem comprometer o desempenho do equipamento, suavidade e forma das curvas de movimento.

Após a construção do simulador mecânico, o desempenho do mecanismo foi verificado em um ensaio com duração de doze milhões de ciclos. O ensaio foi realizado em duas etapas, cada uma com seis milhões de ciclos para execução dos diferentes padrões de movimentos que são definidos pelas normas ISO 14242–1 e ISO 14242–3. Sobre a validação do simulador pode–se concluir que:

- Para o ensaio de excentricidade (que comparou o centro da cabeça femoral com o centro de giro da mesa do simulador mecânico) os valores das diferenças angulares existentes são admissíveis, pois estão abaixo do desvio de forma circular inerente ao processo de fabricação da cabeça femoral protética utilizada como padrão.

- Sobre o ensaio de verificação do posicionamento angular dos eixos do simulador em tempo real (feito com instrumentação externa) pode–se concluir que os maiores desvios angulares foram da ordem de $\pm 0{,}2^{\circ}$ e ocorreram em alguns pontos de fim de curso, ou seja, na inversão do sentido de giro para manter a exatidão temporal de ± 1 % sobre o tempo do ciclo padrão. Considerando que a diferença angular admissível é de $\pm 3{,}0^{\circ}$ pode–se concluir que os desvios observados durante as três

velocidades consideradas nos ensaios com os distintos padrões de movimentos foram inexpressivos e, portanto, o simulador projetado atende perfeitamente às exigências de posicionamento e tempo de execução cíclica definidos pelas normas da série ISO 14242.

- Os ensaios realizados com o sistema de aplicação de cargas apresentaram um desvio máximo de 10 N e variação média de 4 N. Considerando–se que as normas admitem um desvio de ± 90 N sobre a carga definida por norma, considera–se que o sistema de cargas projetado atendeu, rigorosamente, as especificações da norma.

- A temperatura do fluido do meio de ensaio apresentou um desvio de $\pm 0{,}1$ $^{\circ}C$, sobre a temperatura nominal de trabalho que é 37 $^{\circ}C$ que, por norma, admite um desvio de $\pm 2{,}0$ $^{\circ}C$, portanto, considera–se que o sistema projetado está em conformidade com a especificação da norma.

Sobre a verificação das informações técnicas e de caracterização das próteses nacionais testadas, verificou–se:

- As poucas informações técnicas prestadas pelo fabricante não permitem o conhecimento de questões relevantes como: processo produtivo, atributos de projeto e, principalmente, registros que comprovem a qualidade e o desempenho dos produtos. Tal condição é amparada pela não exigência do órgão regulamentador que deveria obrigar a prestação de informações como, por exemplo, garantia de 5 milhões de ciclos em simulador de desgaste.

- O conjunto de ensaios realizados para caracterizar as matérias–primas utilizadas na conformação dos componentes femoral e acetabular respectivamente, aço inoxidável 316L e UHMWPE, apresentou indícios de que as normas referenciadas pelo fabricante foram seguidas.

- Os ensaios dimensionais e de forma geométrica demonstraram o baixo padrão de qualidade utilizado na conformação das peças. Repetitivos desvios de raio e de forma circular foram constatados em todos os componentes protéticos avaliados. Em biotribossistemas, a incidência de imperfeições dimensionais e geométricas podem determinar a longevidade de uso clínico das próteses e podem invalidar o processo de conformação empregado.

- A avaliação feita com as superfícies de contato das peças protéticas quando novas revelou rugosidade média (Ra) de, aproximadamente, 0,02 μm para a cabeça

femoral metálica e de 0,22 μm para o acetábulo polimérico. Estes valores estão em conformidade com a norma ISO 7206-2, que define limites para a rugosidade média de superfícies protéticas metálicas de 0,05 μm e poliméricas de 2 μm. Os demais parâmetros analisados neste estudo *Rq, Rp, Rv, Rt* e *Rz* ou qualquer outro relacionado à rugosidade não são mencionados pelas normas específicas de produtos protéticos articulares e portanto, não há referência para expressar conformidade.

Após aplicar a metodologia proposta, os resultados dos ensaios feitos com os dois pares protéticos (submetidos a ensaios com cinemática distinta) é possível afirmar:

- Os métodos de medição das taxas de desgaste propostos pela norma ISO 14242–2 limitam–se à quantificar as alterações sistêmicas em estágios avançados. Tais métodos, gravimétrico ou de alteração dimensional, não são adequados para estudos sobre fenômenos físicos que surgem nos primeiros ciclos de ensaio. O uso destes métodos pouco contribuem para o entendimento evolutivo de tribossistemas complexos como os protéticos articulares que encontram–se em estágio de desenvolvimento.

- As avaliações da forma dimensional, realizadas com as secções longitudinais (*SS* e *HH*) das cabeças femorais, mostraram que o aumento dos desvios de circularidade foi da ordem de 25 % (com relação aos desvios observados para as peças novas). A justificativa mais provável para o aumento dos desvios de forma, pode ser associada à quantidade de material polimérico oriundo do contra–corpo (componente acetabular) aderido às superfícies das cabeças femorais.

- Em relação à forma geométrica triangular de pontas arredondadas observada para as secções (*AA, BB* e *CC*) dos componentes acetabulares, estas apresentam indícios de que as tensões aplicadas pelas castanhas da placa do torno – existentes para prender a peça na conformação – deformam elasticamente o material e, ao término do processo fabril, com o alívio das tensões, o material retorna ao estado inicial, perdendo a circularidade.

- As alterações da rugosidade nas superfícies das peças após os 918 mil ciclos, expressas na elevação de grandezas dos valores para os parâmetros de avaliação, permitem concluir que os poucos ciclos realizados foram suficientes para desencadear processos físicos que alteraram, drasticamente, as superfícies de contato dos componentes protéticos. Por equivalência dos ciclos realizados no simulador mecânico, pode–se estabelecer que: se os conjuntos protéticos avaliados estivessem

sendo utilizados clinicamente, as alterações superficiais e a necessidade de revisão, surgiriam em menos de um ano de uso (fator que demonstra o baixo desempenho das próteses avaliadas neste estudo).

- Fundamentado no comparativo dos valores obtidos para as médias dos parâmetros que caracterizam as superfícies dos componentes protéticos *Ra, Rq, Rp, Rv, Rt* e *Rz*, associados às curvas da função densidade de probabilidade e de *Abbot–Firestone*, é possível afirmar que as diferentes cinemáticas de ensaio influenciaram nas alterações físicas das superfícies de contato dos conjuntos protéticos. O uso do método estatístico de Welch para comparar duas amostras com variâncias desiguais, permitiu comprovar com assertiva de 98 % que os resultados das médias obtidas para os parâmetros que caracterizam as superfícies protéticas, após os ensaios mecânicos com os diferentes padrões de movimentos, não são os mesmos.

Sobre a metodologia proposta pode–se concluir que, independentemente do padrão de movimentos em uso, as pausas programadas para os ensaios de verificação permitiram documentar o início e a evolução dos fenômenos físicos que alteraram as superfícies de contato dos componentes protéticos testados com o simulador mecânico.

Com relação às normas da série ISO 14242, específicas à determinação de taxas de desgaste em componentes de articulação de quadril, cabe ressaltar que este é apenas um parâmetro no universo associado à complexidade de avaliar o desempenho deste sistema. Embora a taxa de desgaste tenha um papel importante do ponto de vista da vigilância sanitária, para o domínio das questões que restringem o desempenho de tribossistemas complexos (como os protéticos articulares), o uso de métodos (equipamentos) que limitam–se a quantificar o desgaste em função do tempo, ou seja, que exprimem somente a taxa de desgaste, pouco contribuem para o conhecimento necessário à melhoria de qualidade das próteses articulares de quadril.

REFERÊNCIAS

[1] A. C. Celsus. *On medicine: the loeb classical library*, volume 3. London, 1971.

[2] P. E. Hughes; J. C. Hsu; M. J. Matava. Hip anatomy and biomechanics in the athlete. *Sports Medicine and Arthroscopy Review*, (10):103–114, 2002.

[3] J. Charnley. *Low friction arthroplasty of the hip: theory and practice.* Berlin, first edition, 1979.

[4] V. Saikko. A multidirectional motion pin–on–disk wear test method for prosthetic joint materials. *John Wiley Sons*, pages 58–64, 1998.

[5] K. H. Zum-Gahr. Microestruture and wear of materials. *Elsevier Science*, (10):437–447, 1987.

[6] M. L. F. Farias. Fratura osteoporótica de fêmur: um desafio para os sistemas de saúde e a sociedade em geral. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia and Metabologia*, 49(6):865–866, 2005.

[7] H. L. R. Alves; D. Stainer; C. P. Bergmann. Método alternativo para fabricação de cabeça femoral cerâmica para próteses de quadril. *Revista Brasileira de Engenharia Biomédica*, 20(2):81–88, 2004.

[8] Centro de Gestão e Estudos Estratégicos CGEE. Fórum de biotecnologia biomateriais. *Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE) – Brasília*, 2005. PEMM/COPPE/UFRJ.

[9] D. V. Araújo; J. H. A. Oliveira; O. L. Bracco. Custo da fratura osteoporótica de fêmur no sistema suplementar de saúde brasileiro. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia and Metabologia*, 49(6):897–901, 2005.

[10] J. Morales-Torres; S. Gutiérrez-Ureña. The burden of osteoporosis in latin america. *Osteoporosis International*, (15):625–632, 2004.

[11] P. Haentjens; P. Autier; M. Barette; S. Boonen. Economic cost of hip fractures among elderly women. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 83(4):493–500, 2001.

[12] C. V. M. Rodrigues. *Próteses Totais de Quadril: Diagnóstico do Panorama Nacional e Elaboração de Diretrizes para as Políticas Públicas.* PhD thesis, Engenharia Metalúrgica e de Materiais – COPPE/UFRJ, 2006.

[13] S. Affatato; G. Bersaglia; I. Foltran; D. Emiliani; F. Traina; A. Toni. The influence of implant position on the wear of alumina–on–alumina studied in a hip simulator. *Wear*, 256(3):400–405, 2004.

[14] C. R. F. Azevedo; E. Hipert. Análise de falhas de implantes cirúrgicos no Brasil: a necessidade de uma regulamentação adequada. *Caderno de Saúde Pública*, 18(5):1347–1358, 2002.

[15] W. D. Callister. *Materials science and engineering: an introduction*. New York, 5*th* edition, 2000.

[16] J. H. Dumblenton; E. H. Miller. *Failure of metallic orthopaedic implants*, volume 10. ASM International, 8*th* edition, 1975.

[17] K. B. Fonseca; H. H. Pereira; S. N. Silva. Avaliação de falhas em implantes metálicos coxo–femoral e joelho retirados de pacientes. *Revista Matéria*, 10(3):472–480, 2005.

[18] O. E. M. Pohler. *Failure of metallic orthopaedic implants*, volume 11. ASM International, 9*th* edition, 1986.

[19] A. Ravaglioli; A. Krajewski. *Bioceramics: materials, properties, applications*. New York:, 1992.

[20] Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Consulta pública. *Diário Oficial da União*. disponível em <www.anvisa.gov.br>. Acesso Abr. 2007.

[21] Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos REMATO. Seleção pública de propostas de capacitação de instituições científicas e tecnológicas para integração na rede multicêntrica de avaliação de implantes ortopédicos – REMATO. *Ministério da Ciência Tecnologia (MCT) e Ministério da Saúde (MS)*, 2005.

[22] I. M. V. Caminha. Avaliação de implantes ortopédicos. *Aapresentação realizada pela coordenadoria do Instituto Nacional de Tecnologia – INT para REMATO*, 2006. disponível em <http://www.abmbrasil.com.br/cim/download/ApresentacaoREMATOABM.pps> Acesso Fev. 2010.

[23] G. Reinisch; J. Schoerg; E. Leder; K. P. Judmann; W. Plitz; F. Franek. Differences of the mechanical setup of hip simulators and their consequences on the outcome of hip wear testing. *Journal of ASTM International*, 3(8):1–15, 2006.

[24] A. Wang; D.C. Sun; C. Stark; J.H. Dumbleton. Wear mechanisms of UHMWPE in total joint replacements. *Wear*, pages 241–249, 1995.

[25] A. Wang; D.C. Sun; S. S. Yau; B. Edwards; M. Sokol; A. Essner; V. K. Polineni; C. Stark; J. H. Dumbletonand. Orientation softening in the deformation and wear of ultra–high molecular weight polyethylene. *Wear*, (203):230–241, 1997.

[26] A. Wang; S. Yue; J.D. Bobyn; F.W. Chan; J.B. Medley. Surface characterization of metal on metal hip implants tested in a hip simulator. *Wear*, pages 708–715, 1999.

[27] V. Saikko; T. Ahlroos; O. Calonius; J. Keranen. Wear simulation of total hip prostheses with polyethylene against CoCr, alumina and diamond–like carbon. *Elsevier Science*, 22:1507–1514, 2001.

[28] V. Saikko; J. Keränen. Wear simulation of alumina–on–alumina prosthetic hip joints using a multidirectional motion pin–on–disk device. *Journal of the American Ceramic Society*, 85(11):2785–2791, 2002.

[29] T. D. Brown; D. L. Bartel. What design factors influence wear behaviour at the bearing surfaces in total joint replacements? *American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 16:101–106, 1996.

[30] A. Essner; G. Schmidig; A. Wang. The clinical relevance of hip joint simulator testing: In vitro and in vivo comparisons. *Wear*, (259):882–886, 2005.

[31] H. Gray. *Anatomy of the Human Body*. 30*th* edition, 1985.

[32] S. Affatato; M. Spinelli; M. Zavalloni; M. Fabbro; M. Viceconti. Tribology and total hip joint replacement: Current concepts in mechanical simulation. *Medical Engineering Physics*, (30):1305–1317, 2008.

[33] J. Livermore; D. Ilstrup; B. Morrey. Effect of femoral head size on wear of the polyethylene acetabular component. *Journal of Bone and Joint Surgery*, (72):518, 1990.

[34] J. J. Callaghan; T. D. Brown; D. R. Pedersen; R. C. Johnston. Larger femoral heads: A triumph of hope over reason! in the affirmative. *Journal of Arthroplasty*, 18(3):82–84, 2003.

[35] R. D. Queiroz. *Análise do desgaste do componente acetabular de prótese total de quadril conforme sua angulação lateral e combinações de materiais utilizando o método dos elementos finitos*. PhD thesis, Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP–EPM, 2004.

[36] Z. K. Hua; J. H. Zhang. A new simulator for bio tribological study. *Journal of Bionic Engineering*, pages 143–147, 2008.

[37] I. C. Clarke; M. T. Manley. How do alternative bearing surfaces influence wear behavior? *American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 16:86–93, 2008.

[38] J. Charnley. Presents status of replacement therapy: Principles and practice in hip replacement. *Proceedings of the Royal Society*, (192):191–198, 1976.

[39] S. R. Goldring; A. L. Schiller; M. Roelke; C. M. Rourke; D. A. OŃeill; W. H. Harris. The synovial–like membrane at the bone-cement interface in loose total hip replacements and its proposed role in bone lysis. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 65:575–584, 1983.

[40] M. Jasty; W.J. Maloney; C.R. Bragdon; T. Haire; W.H. Harris. Histomorphological studies of the long–term skeletal responses to well fixed cemented femoral components. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 4(51):1220–1229, 1990.

[41] M. Jasty; C.R. Bragdon; K. Lee; W.H. Harris. Wear of polyethylene in total joint arthroplasty: experimental studies. *Journal of Biological Chemistry*, pages 103–117, 1993.

[42] S. Affatato; G. Bersaglia; D. Emiliani; I. Foltran; A. Toni. Corrigendum to sodium-azide versus proclin 300: influence on the morphology of uhmwpe particles generated in laboratory tests. *Biomaterials*, 26(4):463–464, 2005.

[43] H. McKellop; I. Clarke; K. Markolf. Friction and wear properties of polymer, metal and ceramic prosthetic joint materials evaluated in a multichannel screening device. *Journal of Biomedical Materials*, (15):619, 1981.

[44] W. J. Maloney; R. L. Smith; T. P. Schmalzried; J. Chiba; D. Huene; H. Rubash. Isolation and characterization of wear particles generated in patients who have had failure of a hip arthroplasty without cement. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 77(9):1301–1310, 1995.

[45] R. M. Urban; J. J. Jacobs; M. J. Tomlinson; J. Gavrilovic; J. Black. Dissemination of wear particles to the liver, spleen, and abdominal lymph nodes of patients with hip or knee replacement. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 82(4):457–477, 2002.

[46] C. Kaddick; M. A. Winmer. Hip simulator wear testing according to the newly introduced standard iso 14242. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers*, 215:429–422, 2001.

[47] J.A. Ortega Sáenz; M.A.L. Hernández Rodríguez; A. Pére Unzueta; R. Mercado Solis. Development of a hip wear simulation rig including micro–separation. *Wear*, (263):1527–1532, 2007.

[48] V. Saikko; O. Calonius; J. Keränen. Effect of counterface roughness on the wear of conventional and crosslinked ultrahigh molecular weight polyethylene studied with a multi–directional motion pin–on–disk device. *John Wiley and Sons*, pages 506–512, 2002.

[49] J. Hamill; K. M. Kathleen. *Bases biomecânica do moviemento humano*. São Paulo, 1999.

[50] G. E. Kempson; C. J. Spivey; S. A. V. Swanson; M. A. R. Freeman. Patterns of cartilage stiffness on the normal and degenerative human femoral head. *Journal of Biomechanics*, (4):597–609, 1971.

[51] M. Nordin; V. H. Frankel. *Basic biomechanics of the musculoskeletal system*. 1989.

[52] J. Apkarian; S. Naumann; B. A. Cairns. Three–dimensional kinemstic and dynamic model of the lower limb. *Journal of Biomechanics*, (22):143–155, 1989.

[53] W. A. Hoodg; et al. The influence of hip artroplasty on stair climbing rising from a chair. *Biomechanics of Normal and Prothetic Gait*, pages 65–67, 1987.

[54] C. E. Saudek. The hip. *Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, pages 365–407, 1985.

[55] J. P. Paul. Force actions transmitted by joints in the human body. *Proceedings of the Royal Society of London*, 192:163–172, 1976.

[56] G. Bergmann; G. Deuretzbacher; M. Heller; F. Graichen; A. Rohlmann; J. Strauss; G. N. Duda. The importance of multidirectional motion on the wear of polyethylene. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers*, (34):859–871, 2001.

[57] M. R. Northfield; T. P. Schmalzried; G. Belcher; H. C. Amsutz. Quantitative assessment of activity in joint replacement patients. *Orthopaedic Research Society*, (40):680, 1994.

[58] R. M. Rose; H. J. Nusbaum; H. Scheider. On the true wear rate of ultra hight–molecular–weight polyethylene in total hip prothesis. *Journal of Bone and Joint Surgery*, (62):537–549, 1980.

[59] D. A. Winter. *Biomechanics and motor control of human movement*, volume 2. United States of America, 1990.

[60] M. Lowy. Total hip replacement. *Proceedings of the Royal Society*, (61):665, 1968.

[61] G. K. Mckee; S. C. Chen. The statistics of the mckee–farrar method of total hip replacement. *Clinical Orthopaedics*, (95):26–33, 1973.

[62] G. K. Mckee. Development of total prosthetic replacement of the hip. *Clinical Orthopaedics*, (72):85–105, 1970.

[63] M. Chohfi; G. Köberle; F. B. Reis. Prótese metal/metal: uma tendência? *Revista Brasileira de Ortopedia*, 32(10):760–766, 1997.

[64] P. A. Ring. Total replacement of the hip. *Clinical Orthopaedics*, (95):34–37, 1973.

[65] H. C. Amstuts; P. Grigoris. Metal on metal bearing in hip artroplasty. *Clinical Orthopaedics*, S(329):11–33, 1996.

[66] E. O. Pinto; C. L. Mariotto; M. Chohfi. Fabricação nacional de prótese total de quadril. *Revista Brasileira de Ortopedia*, (6):125–126, 1971.

[67] M. E. Muller. The benefits of metal/metal total hip replacement. *Clinical Orthopaedics*, (311):54–59, 1995.

[68] G. G. Pino. *Análise do comportamento biomecânico da interação prótese–osso humano*. PhD thesis, Escola Politécnida da Universidade de São Paulo, 2001.

[69] D. L. Bartel; D. T. Davy; T. M. Keaveny. *Orthopaedic Biomechanics: Mechanics and Design in Musculoskeletal Systems*. Prentice Hall, first edition, 2007.

[70] C. A. Engl; et al. Quantification of implant micromotion, strain shielding and bone resorption with porous coated anatomic medullary locking femoral protheses. *Clinical Orthopaedics*, 285:13–29, 1992.

[71] S. B. Goodman; B. L. Fornasier; J. Kei. The effects of bulk versus particulate polymethylmethacrylate on bone. *Clinical Orthopaedics*, 232:255–262, 1988.

[72] R. B. Gustilo; et al. Rationale esperience and results of long–stem femoral protheses. *Clinical Orthopaedics*, 249:159–168, 1989.

[73] R. J. Haddad; et al. Clinical and roentgenographic evaluation of noncemented porous coated anatomic mkedullary locking (AML) and porous coated anatomic (PCA) total hip arthroplasties. *Clinical Orthopaedics*, 258:176–182, 1990.

[74] G. Chapchal; W. Müller. Total hip replacement with the mckee prosthesis. *Clinical Orthopaedics*, (72):115–122, 1970.

[75] W. C. Silva. Estudo de um aço inoxidável austenítico de alto teor de nitrogênio para utilização em implantes cirúrgicos. Master's thesis, Escola Politécnica da USP, 2000.

[76] G. Willmann; R. J. Heros. Ceramics in total hip arthroplasty: history, mechanical properties, clinical results, and current manufacturing state of the art. *Seminars in Arthroplasty*, 9(2):114–122, 1998.

[77] I. Hiroshi; M. Akio; M. Takeo; T. Hiromasa; Y. Toshio; N. Ikuya. The sphericity of the bearing surface in total hip arthroplasty. *Journal of Arthroplasty*, 16(8):1024–1029, 2001.

[78] ASM Handbook. *Friction, lubrication, and wear technology*, volume 18. American Society for Metals, 10*th* edition, 1992.

[79] L. L. Shreir; R. A. Jarman; G. T. Burstein. *Corrosion metal environment reactions*, volume 1. Boston, 1995.

[80] O. Calonius; V. Saikko. Slide track analysis of eight contemporary hip simulator designs. *Journal of Biomechanics*, (35):1439–1450, 2002.

[81] I. C. Hutchings. *Tribology: friction and wear of engineering materials*. London, 1999.

[82] M. C. Reis; C. A. C. Zavaglia. Projeto e construção de um equipamento para ensaios de desgaste de materiais para uso em próteses ortopédicas. *Revista Brasileira de Engenharia Biomédica*, 15(1):31–38, 1999.

[83] C. E. V. Salazar. Desenvolvimento de uma máquina de compressão torção para medição do atrito em processos de conformação mecânica de chapas metálicas. Master's thesis, Escola Politécnica da USP, 2003.

[84] C. H. Silva. *Degradação de UHMWPE e de POM devido à ação tribológica contra aço inoxidável e alumina*. PhD thesis, Escola Politécnica da USP, 2003.

[85] R. D. Queiroz. Análise do desgaste do polietileno do componente acetabular da prótese total de quadril, utilizando o método dos elementos finitos de simulação computadorizada. Master's thesis, Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP–EPM, 1999.

[86] T.A. Maxian; T.D. Brown; D.R. Pedersen; J.J. Callaghan. A sliding–distance–coupled finite element formulation for polyethylene wear in total hip arthroplasty. *Journal of Biomechanics*, (29):687–692, 1996.

[87] T.A. Maxian; T.D. Brown; D.R. Pedersen; J.J. Callaghan. 3d sliding/contact computational simulation of total hip wear. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, (333):41–50, 1996.

[88] T.A. Maxian; T.D. Brown; D.R. Pedersen; H.A. McKellop; B. Lu; J.J. Callaghan. Finite element analysis of acetabular wear–validation, and backing and fixation effects. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, (334):111–117, 1997.

[89] S. H. Teoh; W. H. Chan; R. Thampuran. An elasto–plastic finite element model for polyethylene wear in total hip arthroplasty. *Journal of Biomechanics*, 35(3):323–330, 2002.

[90] J.F. Archard. Contact and rubbing of flat surfaces. *Journal of Applied Physiology*, (24):981–988, 1953.

[91] B. S. Ramamurti; D. M. Estok; M. Jasty; W. H. Harris. Analysis of the kinematics of different hip simulators used to study wear of candidate materials for the articulation of total hip arthroplasties. *Journal of Orthopaedic Research*, 16(3):365–369, 1998.

[92] J. H. Dumbleton; D. A. Miller; E. H. Miller. A simulator for load bearing joints. *Wear*, 20(2):165–174, 1972.

[93] H. McKellop; I. Clarke. Evolution and evaluation of materials–screening machines and joint simulators in predicting in vivo wear phenomena. *Functional Behavior of Orthopedic Biomaterials*, 2, 1984.

[94] A. A. J. Goldsmith; D. Dowson1. A multi–station hip joint simulator study of the performance of 22 mm diameter zirconia–ultra–high molecular weight polyethylene total replacement hip joints. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers*, 213(2):199–205, 1998.

[95] ISO 14242-3:2009. *Implants for surgery – Wear of total hip joint prostheses – Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test.* ISO International Organization for Standardization, 2009.

[96] O. Calonius; V. Saikko. Force track analysis of contemporary hip simulators. *Journal of Biomechanics*, (36):1719—1726, 2003.

[97] O. Calonius; V. Saikko. Analysis of relative motion between femoral head and acetabular cup and advances in computation of the wear factor for the prosthetic hip joint. *Acta Polytechnica*, 43(4):43–54, 2003.

[98] V. Saikko O. Calonius. Slide track analysis of the relative motion between femoral head and acetabular cup in walking and in hip simulators. *Journal of Biomechanics*, 35(35):455–464, 2002.

[99] V. Saikko. A three–axis hip joint simulator for wear and friction studies on total hip prostheses. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers*, 210(3):175–185, 1996.

[100] ISO 14242-1:2002. *Implants for surgery – Wear of total hip–joint prostheses – Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test.* ISO International Organization for Standardization, 2002.

[101] R. C. Johnston; G. L. Smidt; I. C. Iowa. Measurement of hip–joint motion during walking: Evaluation an electrogoniometric method. *Journal of Bone and Joint Surgery*, (51):1083–1094, 1969.

[102] D. Dowson; B. Jobbins. Design and development of a versatile hip joint simulator and a preliminary assessment of wear and creep in charnley total replacement hip joints. *Medical Engineering and Physics*, 17(3):111–118, 1988.

[103] G. Bergmann; G. Deuretzbacher; M. Heller; F. Graichen; A. Rohlmann; J. Strauss; G. N. Duda. Hip contact forces and gait patterns from routine activities. *Journal of Biomechanics*, (34):859–871, 2001.

[104] B. S. Ramamurti; C. R. Bragdon; D. O. O'Connor; J. D. Lowenstein; M. Jasty; D. M. Estok; W. H. Harris. Loci of movement of selected points on the femoral head during normal gait: Three–dimensional computer simulation. *Journal of Orthopaedic Research*, 11(7):845–852, 1996.

[105] A. Wang; C. Stark; J.H. Dumbleton. Mechanistic and morphological origins of ultra–high molecular weight polyethylene wear debris in total joint replacement prostheses. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers*, 210(3):141–155, 1996.

[106] M. Viceconti; G. Cavallottit; A.O. Andrisano; A. Toni. Discussion on the design of a hip joint simulator. *Medical Engineering and Physics*, 18(3):234–240, 1996.

[107] A. L. L. Oliveira; E. G. Cueva; R. G. Lima. Use of simulator of the human being walked to test hip–joint implants of stainless steel. *INOX 2010 Seminário Brasileiro do Aço Inoxidável – Edição Internacional*, 2010.

[108] V. Saikko; O. Calonius. An improved method of computingthe wear factor for total hip prostheses involvingthe variation of relative motion and contact pressure with location on the bearingsurface. *Journal of Biomechanics*, (36):1819–1827, 2002.

[109] V. Saikko; T. Ahlroos. Type of motion and lubricant in wear simulation of polyethylene acetabular cup. *Journal of Engineering in Medicine*, 213:301–310, 1999.

[110] H. McKellop; I. Clarke. Degradation and wear of ultrahigh–molecular–weight polyethylene. *American Society for Testing and Materials*, ASTM STP 859:351–368, 1985.

[111] A. Wang; V. K. Polineni; A. Essner; M. Sokol; D.C. Sun; C. Stark; J. H. Dumbletonand. The significance of nonlinear motion in the wear screening of orthopaedic implant materials. *Journal of Testing and Evaluation*, 25:239–245, 1997.

[112] T. D. Brown; D. O. O'Connor; J. D. Lowenstein; M. Jasty; W. D. Syniuta. The importance of multidirectional motion on the wear of polyethylene. *Journal of Engineering in Medicine*, (210):157–165, 1996.

[113] A. Walter. Investigations on the wear couple biolox forte/biolox forte and earlier alumina materials. *Ferdinand Enke Verlag*, pages 123–135, 1997.

[114] S. L. Smith; A. Unsworth. A five–station hip joint simulator. *Journal of Engineering in Medicine*, (215):61–64, 2001.

[115] P. S. Barbour; M. H. Stone; J. Fisher. A hip joint simulator study using simplified loading and motion cycles generating physiological wear paths and rates. *Journal of Engineering in Medicine*, 213:455–467, 1999.

[116] J. P. Paul. Forces transmitted by joints in the human body. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers*, 3(181):8–15, 1967.

[117] Z. Lu; H. McKellop; P. Liao; P. Benya. Potential thermal artifacts in hip joint wear simulators. *Journal of Biomedical Materials Research*, 48(4):458–464, 1999.

[118] S. Patil; A. Bergula; P. C. Chen; C. W. Colwell; D. D. D'Lima. Polyethylene wear and acetabular component orientation. *Journal of Bone Joint Surgery*, 85:56–63, 2003.

[119] S. Williams; I. Leslie; G. Isaac; Z. Jin; E. Ingham; J. Fisher. Ceramics in total hip arthroplasty: history, mechanical properties, clinical results, and current manufacturing state of the art. *Journal of Bone and Joint Surgery*, (90):111–117, 2008.

[120] S. S. Brown; I. C. Clarke. *A review of lubricant conditions for wear simulation in artificial hip joint replacements*, (49):72–80, 2006.

[121] ASTM F1714:2008. *Standard guide for gravimetric eear assessment of prosthetic hip designs in simulator devices.* ASTM International, 2008.

[122] ISO 14242-2:2000. *Implants for surgery – Wear of total hip–joint prostheses – Part 2: Methods of measurement.* ISO International Organization for Standardization, 2000.

[123] V. Saikko. Effect of lubricant protein concentration on the wear of ultra–high molecular weight polyethylene sliding against a cocr counterface. *Transactions of the ASME*, 125:638–642, 2003.

[124] I. C. Clarke; F. W. Chan; A. Essner; V. Good. Multi–laboratory simulator studies on effects of serum proteins on PTFE cup wear. *Wear*, 250:188–198, 2001.

[125] A. Wang; A. Essner; G. Schmidig. The effects of lubricant composition on in vitro wear testing of polymeric acetabular components. *Journal of Biomedical Materials Research*, 1(68):45–52, 2004.

[126] M. P. Heubergera; M. R. Widmera; E. Zobeley; R. Glockshuber; N. D. Spencera. Protein–mediated boundary lubrication in arthroplasty. *Journal of Biomaterials*, (26):1165–1173, 2007.

[127] D. T. O'Connor; M. G. Choi; S. Y. Kwon; K. L. Sung. New insight into the mechanism of hip prosthesis loosening: effect of titanium debris size on osteoblast function. *Journal of Orthopaedic Research*, (22):229–236, 2004.

[128] O. Calonius; V. Saikko. Analysis of polyethylene particles produced in different wear conditions in vitro. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, (399):219–230, 2002.

[129] P. Karpovich; L. B. Wilklow. A goniometric study of the human foot in standing and walking. *Armed Forces Medical Journal*, 10:885–903, 1959.

[130] J. P. Paul. The biomechanics of the hip joint and its clinical relevance. *Proceedings of the Royal Society of London*, pages 59–69, 1966.

[131] J. P. Paul. The effect of walking speed on the force actions transmitted at the hip and knee joints. *Proceedings of the Royal Society of London*, 2(63):200–206, 1970.

[132] J. P. Paul; J. Poulson. The analysis of forces transmitted by joints in the human body. *Proc Fifth International Conference on Experimental Stress Analysis*, 3(42):34–37, 1974.

[133] J. B. Morrison. Bioengineering analysis of force actions transmitted by the knee joint. *Biomedical Engineering*, (3):164–170, 1968.

[134] N. D. L. Burger. *Failure analysis of ultra–hight molecular weight polyethylene acetabular cups*. PhD thesis, 2006.

[135] ISO 7206-1:1995. *Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 1: Classification and designation of dimensions*. ISO International Organization for Standardization, 1995.

[136] J. E. Shigley; C. R. Mischke; R. G. Budynas. *Mechanical engineering design*, volume 1. New York, 2004.

[137] L. J. Bradford; G. L. Guillet. *Kinematics and machine design*. New York, first edition, 1943.

[138] M. F. Spotts. *Design of machine elements*, volume 4. Englewood Cliffs, N.J., 1 edition, 1971.

[139] A. P. Malvino. *Electronic instrumentation fundamentals*. New York, second edition, 1967.

[140] Matsushita Erectric Industrial. Instruction manual ac servo motor and driver minas–a4 series. *Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.*, pages 1–364, 2004. <http://industrial.panasonic.com/ww/i_e/25000/motor_fa_e/motor_fa_e.html>. Acesso em Dez. 2008.

[141] LinuxCNC. *EMC Handbook integrators manual V2.3*. Boston, june–22 edition, 2009. <http://www.gnu.org/copyleft/>. Acesso em Jan. 2009.

[142] B. Bowers. The genesis of the wheatstone bridge. *Engineering Science and Education Journal*, 10(1):37–40, 2001.

[143] National Semiconductor. Lm135/lm235/lm335, lm135a/lm235a/lm335a precision temperature sensors. *National Semiconductor*, pages 1–16, 2008. <http://www.national.com/ds/LM/LM135.pdf>. Acesso em Nov. 2009.

[144] R. H. Bartels; J. C. Beatty; B. A. Barsky. *Hermite and cubic spline interpolation. An introduction to splines for use in computer graphics and geometric modeling.* San Francisco, third edition, 1998.

[145] R. L. Burden; J. D. Faires; A. C. Reynolds. *Numerical Analysis.* Boston, 6*th* edition, 1997.

[146] W. H. Press; B. P. Flannery; S. A. Teukolsky; W. T. Vetterling. *Numerical recipes in FORTRAN: The art of scientific computing.* Cambridge, second edition, 1992.

[147] H. J. Woltring. A fortran package for generalized, cross–validatory spline smoothing and differentiation. *Advances in Engineering Software*, 8(2):104–113, 1986.

[148] S. Butterworth. On the theory of filter amplifiers. *Experimental Wireless and Wireless Engineer*, 7:536–541, 1930.

[149] F. N. Fritsch; R. E. Carlson. Monotone piecewise cubic interpolation. *Journal on Numerical Analysis*, (17):238–246, 1980.

[150] C. de Boor. *A Practical Guide to Splines*, volume 27. New York, first edition, 1978.

[151] S. F. P. Saramago; V. J. Steffen. Optimization of the trajectory planning of robot manipulators taking into–account the dynamics of the system. *Mechanism and Machine Theory*, 33(7):883–894, 1998.

[152] Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial INMETRO. Produtos com certificação compulsória. *Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.* disponível em <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/prodCompulsorios.asp>. Acesso Jan. 2010.

[153] R. Johnson; D. Wichern. *Applied multivariate statistical analysis.* New Jersey, 6*th* edition, 2007.

[154] P. C. Neto. *Estatística.* Edgard Blucher, 2002.

[155] ISO 5832-3:1996. *Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy.* ISO International Organization for Standardization, 1996.

[156] ISO 5834-2:2006. *Implants for surgery – Ultra–high–molecular–weight polyethylene – Part 2: Moulded forms.* ISO International Organization for Standardization, 2006.

[157] ISO 7206-2:1999. *Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials.* ISO International Organization for Standardization, 1999.

[158] A. P. Pinheiro. *Desenvolvimento de um sistema de captura e análise de movimentos baseado em técnicas de visão computacional.* PhD thesis, Universidade Federal de Uberlândia, 2008.

[159] D. A. Ratkowsky; M. A. Evans; J. R. Alldredge. *Cross–over experiments design, analysis, and application*, volume 135. Marcel Dekker Inc.: New York, 1993.

[160] ABNT NBR ISO 14630:2008. *Implantes cirúrgicos não–ativos – Requisitos gerais.* ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2008.

[161] ISO 5832-1:2007. *Implants for surgery – Metallic materials – Part 1: Wrought stainless steel.* ISO International Organization for Standardization, 2007.

[162] ASTM F138:2008. *Standard specification for wrought 18 Chromium – 14 Nickel – 2.5 Molybdenum tainless steel bar and wire for surgical implants.* ASTM American Society for Testing and Materials, 2008.

[163] ABNT NBR ISO 5834-2:2008. *Implantes para cirurgia – Polietileno de ultra–alto peso molecular – Parte 2: Produto na forma moldada.* ABNT Associação de Brasileira de Normas Técnicas, 2008.

[164] ASTM F648:2007. *Standard specification for ultra–high–molecular–weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants.* ASTM American Society for Testing and Materials, 2007.

[165] ABNT NBR ISO 5832-1:2008. *Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 1: Aço inoxidável conformado.* ABNT Associação de Brasileira de Normas Técnicas, 2008.

[166] ASTM D638:1999. *Standard test method for tensile properties of plastics.* ASTM International, 1999.

[167] ISO 180:2000. *Plastics – Determination of Izod impact strength.* ISO International Organization for Standardization, 2000.

[168] ISO 179-2:1997. *Plastics – Determination of Charpy impact properties – Part 2: Instrumented impact test.* ISO International Organization for Standardization, 1997.

[169] ISO 3451-1:2008. *Plastics – Determination of ash – Part 1: General methods.* ISO International Organization for Standardization, 2008.

[170] ASTM D792:2008. *Standard test methods for density and specific gravity relative density of plastics by displacement.* ASTM International, 2008.

[171] ASTM G48-00:1980. *Standard test methods for pitting and crevice corrosion resistance of stainless steels and related alloys by the use of ferric chloride solution.* ASTM International, 1980.

[172] ASM Handbook. *Metallography and Microstructures*, volume 9. American Society for Metals, 2004.

[173] ASTM E92:1982. *Standard test method for Vickers hardness of metallic materials.* ASTM International, 1982.

[174] ASTM D2240:2005. *Standard test method for rubber property–durometer hardness.* ASTM International, 2005.

[175] NBR ISO 7206-2:1999. *Implantes para cirurgia – Próteses parcial e total de articulação de quadril – Parte 2: Superfícies de articulação feitas de materiais metálico, cerâmico e plástico.* ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas, 1999.

[176] H. Kunzmann; J. Ni; F. Waldele. *Accuracy enhancement in: coordinate measuring machines and systems.* Number 1. J. A. Bosch – Marcel Dekker Inc.: New York, 1995.

[177] ISO 1101:2004. *Geometrical Product Specifications (GPS) – Geometrical tolerancing – Tolerances of form, orientation, location and run–out.* ISO International Organization for Standardization, 2004.

[178] ISO/DFIS 12181-1:2001. *Geometrical Product Specifications (GPS) – Roundness – Part 1: Terms, definitions and parameters of roundness.* ISO International Organization for Standardization, 2001.

[179] ASME B46.1:2002. *Surface texture, surface roughness, waviness and lay.* ASME The American Society of Mechanical Engineers, 2002.

[180] ISO 468:1982. *Surface roughness – Parameters, their values and general rules for specifying requirements.* ISO International Organization for Standardization, 1982.

[181] ISO 4287:2002. *Geometrical product specifications (GPS) – Surface texture: Profile method – Terms, definitions and surface texture parameters.* ISO International Organization for Standardization, 2002.

[182] ISO 4288:1996. *Geometrical product specifications (GPS) – Surface texture: Profile method – Rules and procedures for the assessment of surface texture.* ISO International Organization for Standardization, 1996.

[183] ISO 11562:1996. *Geometrical product specifications (GPS) – Surface texture: profile method – Metrological characteristics of phase correct filters.* ISO International Organization for Standardization, 1996.

[184] E. J. Abbott; F.A. Firestone. Specifying surface quality: a method based on accurate measurement and comparison. *Mechanical Engineering*, (55):569–572, 1933.

[185] ISO 643:2003. *Steels – Micrographic determination of the apparent grain size.* ISO International Organization for Standardization, 2003.

[186] R. H. Wagoner; J. L. Chenot. *Fundamentals of metal forming.* New York, first edition, 1997.

[187] S. Kalpakjian; S. R. Schmid. *Manufacturing engineering and technology.* Prentice–Hall, N.J., 4*th* edition, 2001.

[188] A. L. L. Oliveira; R. G. Lima; E. G. Cueva; R. D. Queiroz. Comparative analysis of surface wear from total hip prostheses tested on a mechanical simulator according to standards iso 14242–1 and iso 14242–3. *Wear*, (no prelo), 2011.

[189] B. L. Welch. The generalization of studentś problem when several different population variances are involved. *Biometrika*, 1(34):28–35, 1947.