

DESENVOLVIMENTO DE ELEMENTOS DE FIXAÇÃO (ÂNCORAS DE SUTURAS) EM MATERIAIS BIOCOMPATÍVEIS ATRAVÉS DE PROCESSO DE MANUFATURA ADITIVA

Fernando Ferreira Del Monte, Universidade de São Paulo, delmonte.fernando@usp.br

Renato de Camargo Bortholin, Universidade de São Paulo, renato.bortholin@usp.br

Jonas de Carvalho, Universidade de São Paulo, prjonas@sc.usp.br

Resumo: A medicina vem buscando auxílio na engenharia para a contribuição no estudo e confecção de próteses para casos específicos de fraturas ou doenças ósseas. O grande desafio está na fabricação de próteses por manufatura aditiva que combinem desempenho biomecânico e resistência estrutural. Nesse contexto, o objetivo deste trabalho foi a simulação da tensão e da deformação, pelo método dos elementos finitos, de âncoras de sutura de polímeros PEEK e PEKK, fabricadas pelo processo de manufatura aditiva. A implantação de âncoras de polímeros biocompatíveis, com o intuito de que estes polímeros sejam absorvidos pelo corpo humano em médio prazo, permitindo a restituição do osso afetado, após o religamento dos tendões ao osso, nos faz acreditar que o procedimento cirúrgico se tornaria mais barato e menos traumático para o paciente. Os resultados obtidos, nestas simulações, mostraram que a técnica poderá resultar em próteses com biocompatibilidade interessante e boa resistência mecânica.

Palavras-chave: Biomateriais, PEEK, PEKK, Âncora de Sutura, Manufatura Aditiva

1. INTRODUÇÃO

Há vários biomateriais em uso atualmente. Todos com ótimos resultados funcionais. Conforme tabela 1.

Próteses de Titânio, por exemplo, são caras e pesadas quando comparadas ao osso substituído. A busca por novos materiais visa a diminuição deste custo e a máxima proximidade possível da densidade óssea a ser substituída. Além da redução do tempo de espera por pacientes que necessitam de próteses mecânicas e/ou estruturais, pois as próteses serão personalizadas, impressas em uma impressora 3D a partir da geometria dos ossos, obtida através de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.

Por serem originados de imagens médicas, os protótipos serão únicos e exclusivos para cada paciente, tendo as mesmas dimensões das estruturas anatômicas originais.

Também poderão ser gerados moldes para a conformação de próteses, de modo que o cirurgião aplique materiais biocompatíveis para a geração da prótese no tamanho e formato exatos do paciente.

Utilizando técnicas de engenharia, como o método de análise por elementos finitos, é possível simular a resistência de próteses de acordo com forças aplicadas ao modelo. Isso é bastante útil para garantir que a prótese projetada suporte as tensões às quais estará sujeita.

Com estes modelos será possível planejar e simular, com antecedência, procedimentos cirúrgicos, o que representa redução no tempo e custos de cirurgia e, conseqüentemente, na exposição do paciente a riscos e infecções, permitindo que pacientes sejam reintegrados a sociedade, além de melhorar a qualidade de vida destes pacientes.

O objetivo deste trabalho é prover um estudo em âncoras de sutura. Trata-se de uma estrutura muito mais simples que uma prótese, porém tão importante quanto. Com os resultados obtidos neste estudo, uma derivação para as próteses mais complexas se tornaria mais adequada.

Os termos simples e complexas estão relacionadas ao grau de liberdade e forças aplicadas aos componentes em questão.

Este trabalho será limitado ao estudo teórico das âncoras de sutura projetadas em CAD, com o auxílio do software Solidworks™ versão premium 2015. Os resultados obtidos através da simulação em elementos finitos.

O estudo foi dividido em cinco capítulos, incluindo o presente capítulo: no Capítulo 2, apresentou-se uma pequena revisão bibliográfica, contendo os principais tópicos sobre: polímeros e elementos finitos. No Capítulo 3 foi apresentada a metodologia utilizada. No Capítulo 4, foram apresentados e discutidos os resultados das simulações. Por fim, concluiu-se o trabalho no Capítulo 5.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A revisão da literatura abordou os principais tópicos sobre: polímeros, elementos finitos e prototipagem rápida.

2.1 Polímeros

Segundo Callister Júnior 2013, o termo mero significa unidade. Sendo assim, mero representa um grupo unitário de átomos ou moléculas, o qual em conjunto define um arranjo característico de um polímero. Um polímero então pode ser considerado como sendo uma estrutura resultante da combinação de vários meros ou unidades repetitivas. A figura 1

ilustra a estrutura de um polímero destacando as unidades repetitivas em cada estrutura. A figura 2 ilustra a estrutura de um polímero em sua representação como cadeia.

Tabela 1 – Dispositivos de implante em uso ou testes atuais, suas funções e os biomateriais usados. **Fonte:** ORÉFICE, Rodrigo L.; PEREIRA, de Magalhães M.; MANSUR, Sander H.

Dispositivo	Função	Biomaterial
Próteses artificiais do quadril, joelho, ombro, cotovelo e pulso	Reconstrução de articulações artríticas ou fraturadas	Hastes: aço inox 316L; liga Co-Cr; Ti e liga Ti-Al-V; liga Co-Cr-Mo-Ni; Componente acetabular: polietileno de alta densidade e alto peso molecular; alumina de alta densidade; cimento de PMMA; polímero poliacetal; metal-recobrimento de carbono pirolítico; metal-recobrimento de bioglass; teflon poroso (PTFE); PTFE-recobrimento de carbono em metal; PMMA-fibras de carbono, PMMA-Ceravital; aço inox poroso; Co-Cr; Ti e liga de Ti
Placas, parafusos e arames para osso	Reparo de fraturas	Aço inox 316L; liga Co-Cr; Ti e liga Ti; compósito polissulfona-fibra de carbono; compósito Bioglass-fibra de metal; compósito ácido polilático-ácido poliglicólico
Pinos intramedulares	Alinhamento de fraturas	Aço inox 316L; liga Co-Cr; Ti e liga Ti; compósito polissulfona-fibra de carbono; compósito Bioglass-fibra de metal; compósito ácido polilático-ácido poliglicólico

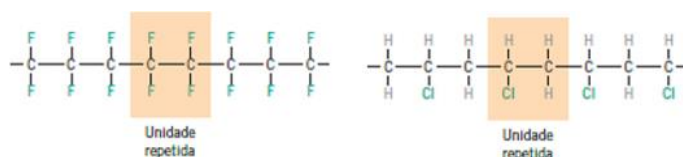


Figura 1 - unidade repetitiva de um polímero. **Fonte** Callister Júnior 2013

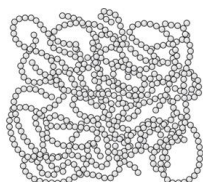


Figura 2 - cadeia de um polímero. **Fonte** Smith 2012

2.2 Método dos Elementos Finitos

O Método dos Elementos Finitos (MEF), desde o seu aparecimento como ferramenta de análise em problemas de elasticidade, é utilizado nos mais diversos domínios da física. O seu objetivo é modelar o sistema em estudo por um número finito de elementos mais simples e obter uma aproximação para o sistema complexo a partir dos vários elementos agrupados. (ALVES FILHO, Avelino)

Aplicado na Engenharia, o MEF é uma ferramenta que simula esforços mecânicos, térmicos e fluídicos, permitindo uma estimativa de vida limite para os possíveis conjuntos próteses-osso. (ALVES FILHO, Avelino)

A figura 3 representa um esquema de análise de um sistema físico idealizado como contínuo. A resolução analítica retorna uma solução exata do problema, já as aproximações diretamente no domínio (modelo aproximado clássico) e aproximações em nível de subdomínios (modelos discretos em elementos finitos) retornam soluções aproximadas do problema. Em soluções de problemas utilizando o Método dos Elementos Finitos, as leis locais são julgadas sem a necessidade de que determinados pontos dessas leis coincidam com as soluções procuradas, desde que a condição de que os erros com estas soluções locais sejam nulos de forma ponderada em cada elemento. Estes elementos operam com parâmetros nodais adjacentes de modo que haja a interação entre si, gerando uma malha que possa substituir o modelo matemático original. Sendo assim, o comportamento dos elementos de modo individualizado quando em conjunto reflete

no comportamento da malha e a solução exata é substituída por soluções aproximadas locais e quando mais refinada é a malha mais a solução local se aproxima da solução exata. (Soriano, 2009).

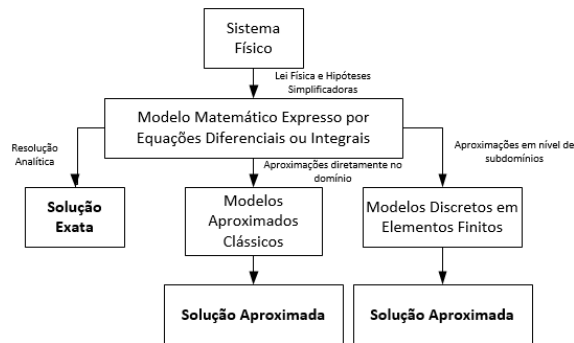


Figura 3 - Esquema de análise de um sistema físico idealizado como contínuo. **Fonte** Soriano 2009.

As figuras 4 e 5 representam as soluções exatas e aproximadas matematicamente. O erro relativo quando utilizamos apenas cinco elementos é maior do que quando utilizamos doze elementos. Portanto, quanto maior for o número de elemento na geração da malha, menor será o erro relativo entre as soluções exatas e aproximadas matematicamente.

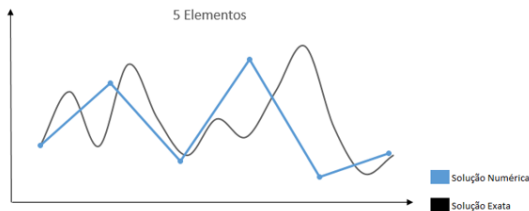


Figura 4 - Solução exata e solução matemática com apenas cinco elementos. **Fonte** próprio autor.

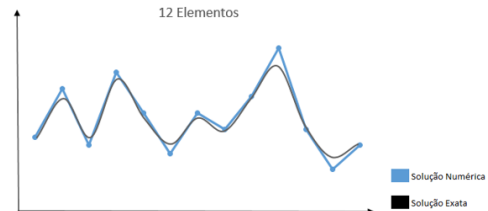


Figura 5 - Solução exata e solução matemática com apenas doze elementos. **Fonte** próprio autor.

2.3 Prototipagem Rápida Como Processo De Fabricação

Também conhecida como impressão 3D ou Manufatura Aditiva.

Conforme Volpato 2017, a elaboração de um protótipo, seja de um produto ou de um componente, é parte essencial no seu processo de desenvolvimento, pois possibilita uma análise funcional e dimensional deste componente ou produto em uma fase anterior à produção em definitivo.

A prototipagem rápida, segundo Volpato 2017, pode ser definida como um processo de fabricação, onde o produto final é obtido através da adição de material em forma de camadas planas sucessivas, ou seja, o princípio da manufatura por camadas. Esta tecnologia nos permite obter componentes físicos em três dimensões (3D), com informações oriundas diretamente do modelo gerado no sistema CAD, de forma rápida e automatizada. A prototipagem rápida não utiliza molde e pode ser caracterizado como um processo contrário aos tradicionais processos de fabricação por remoção de material, tais como a usinagem.

A manufatura aditiva ou impressão 3D possui flexibilidade e capacidade de impressão de geometrias complexas. (GIBSON, I et al)

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Foram utilizados os materiais PEEK – Poli Éter Éter Cetona e o PEKK – Poli Éter Cetona Cetona. A tabela 2 descreve as propriedades físicas, mecânicas e térmicas que foram utilizadas neste estudo.

O PEEK é um termoplástico com alto Módulo Elástico, estabilidade térmica e resistência química. É um polímero semi cristalino. (MAZUR, R. L. et al.). A figura 6 representa a fórmula química do PEEK.

O PEKK é um polímero termoplástico de alto desempenho, que possui um excelente balanço de propriedades, como alta temperatura de transição vítrea ($T_g = 156^\circ\text{C}$), elevados valores de resistência mecânica e de rigidez, alta tenacidade à fratura, baixa absorção de umidade e excelente resistência a diversas condições climáticas. (CORTES, L. Q. et al.). A figura 7 representa a fórmula química do PEKK.

A ABNT NBR 15678:2011 descreve um material destinado a reproduzir, de maneira consistente e uniforme, as propriedades mecânicas semelhantes às do osso esponjoso humano. Este material será denominado de espuma rígida de poliuretano com classificação em dez graus de densidade

Tabela 2 – Principais Propriedades dos Polímeros PEEK e PEKK. **Fonte:** MAZUR, Rogério L. et al.

Propriedades		PEEK	PEKK
Físicas	Massa Específica (g/cm ³)	1,31	1,28
	Absorção de Água (%)	0,13	<0,20
	Dureza Shore (D)	85,0	86,0
Mecânicas	Resistência à Tração (Mpa)	90	90
	Módulo de Elasticidade (GPa)	3,6	3,4
	Elongação (Rompimento) (%)	39,2	80,0
Térmicas	Temperatura Transição Vítea (°C)	143	156
	Temperatura Fusão (°C)	340	305-375
	Temperatura Máxima Serviço (°C)	220	250

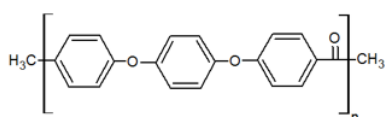


Figura 6 - Fórmula Química da Poli Éter Éter Cetona PEEK (Poli Ether Ether Ketone) **Fonte:** MAZUR, R. L. et al.

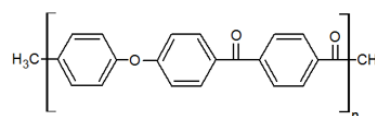


Figura 7 - Fórmula Química da Poli Éter Cetona Cetona PEKK (Poli Ether Ketone Ketone) **Fonte:** CORTES, L. Q. et al.

Com o intuito obter uma ordem de grandeza referente à quantidade de âncoras de sutura utilizadas em um determinado período, foram questionados três setores de ortopedia na Cidade de Franca – SP.

- Hospital Santa Casa de Misericórdia

A figura 8 retrata a quantidade de âncoras de sutura utilizadas pelo Hospital Santa Casa de Misericórdia no período de outubro de 2014 a setembro de 2015, com distribuição mensal. 100% destas âncoras foram de liga metálica. Neste período, o Hospital implantou 127 (cento e vinte e sete) âncoras, sendo 114 (cento e quatorze), ou seja, 90% em ombro, 8 (oito) em tornozelo, ou seja, 6% e 5 (cinco) em joelho, ou seja, 4%.

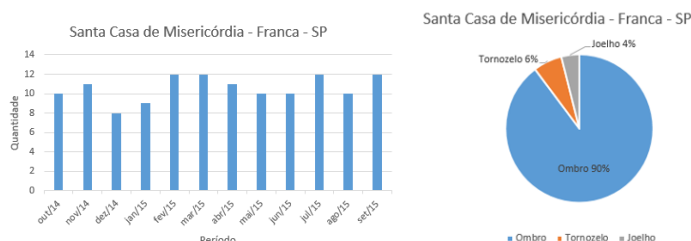


Figura 8 - Distribuição mensal de âncoras de sutura utilizadas pelo Hospital. **Fonte:** Centro de Ortopedia do Hospital Santa Casa de Misericórdia, Franca – SP

- Hospital Unimed

A figura 9 retrata a quantidade de âncoras de sutura utilizadas pelo Hospital Unimed no período de outubro de 2014 a setembro de 2015, com distribuição mensal. 100% destas âncoras foram de liga metálica. Neste período, o Hospital implantou 62 (sessenta e duas) âncoras. Sendo 55 (cincoenta e cinco), ou seja, 89% em ombro e 7 (sete) em tornozelo, ou seja, 11%.

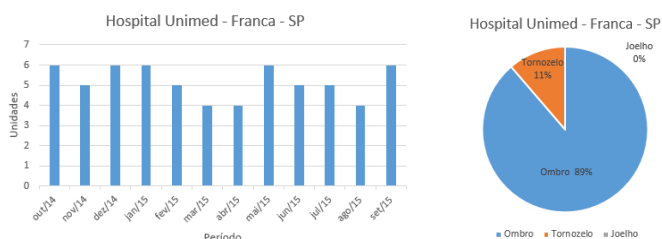


Figura 9 - Distribuição mensal de âncoras de sutura utilizadas pelo Hospital. **Fonte:** Centro de Ortopedia do Hospital Unimed, Franca – SP

- Hospital Regional

A figura 10 retrata a quantidade de âncoras de sutura utilizadas pelo Hospital Regional no período de outubro de 2014 a setembro de 2015, com distribuição mensal. 100% destas âncoras foram de liga metálica. Neste período, o Hospital implantou 110 (cento e dez) âncoras. Sendo 99 (noventa e nove), ou seja, 90% em ombro, 6 (seis) em tornozelo, ou seja, 5% e 5 (cinco) em joelho, ou seja, 5%.

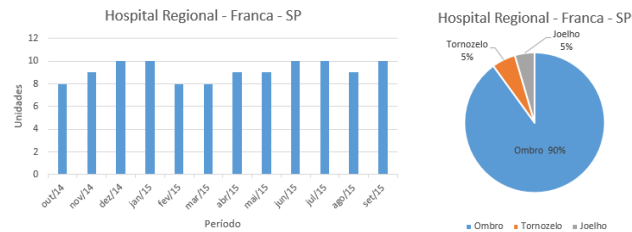


Figura 10 - Distribuição mensal de âncoras de sutura utilizadas pelo Hospital Regional, Franca – SP **Fonte:** Centro de Ortopedia do Hospital Regional, Franca – SP

No período de outubro de 2014 a setembro de 2015 na cidade de Franca – SP, foram utilizadas, conforme dados dos centros ortopédicos dos três Hospitais locais, 299 (duzentas e noventa e nove) âncoras de sutura, 100% liga metálica, sendo que 268 (duzentas e sessenta e oito) foram implantadas em ombro, ou seja, 89,6 %, 21 (vinte e uma) foram implantadas no tornozelo, ou seja, 7% e 10 (dez) foram implantadas no joelho, ou seja, 3,4%.

Os desenhos propostos visam a elaboração de uma âncora de sutura que atenda aos requisitos necessários para implantação ao ombro humano. Estes requisitos estão descritos pela norma ABNT NBR 15678:2011. As dimensões foram elaboradas conforme informações recebidas dos centros cirúrgicos que compuseram os dados estatísticos já mencionados neste trabalho.

Utilizando o software SOLIDWORKS®, versão premium 2015, o desenho proposto para uma âncora de sutura com perfil auto perfurante está descrito nas figuras 11 (a), 11 (b), 12 (a) e 12 (b).

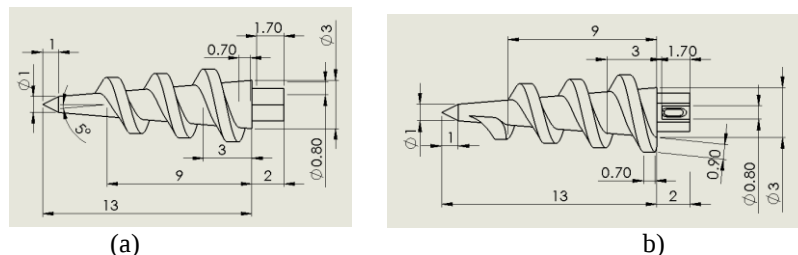


Figura 11 – (a) Vista frontal âncora de sutura auto perfurante. (b) Vista Superior âncora de sutura auto perfurante - **Fonte** Próprio autor

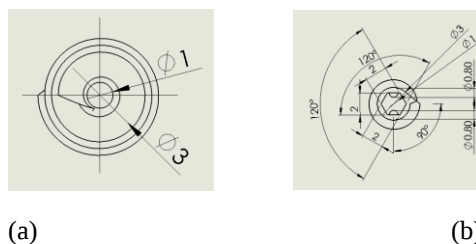


Figura 12 – (a) Vista Lateral esquerda âncora de sutura auto perfurante. (b) Vista Lateral direita âncora de sutura auto perfurante – **Fonte** próprio autor

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Para o carregamento apresentado pela figura 13, a tabela 3 descreve os respectivos valores para as âncoras PEEK e PEKK. Para os carregamentos de trabalho propostos, notou-se que as âncoras, tanto a PEEK quanto a PEKK apresentaram-se fragilizadas na região da raiz da âncora. Esta região é o acoplamento da âncora com a haste utilizada pelo médico cirurgião para a inserção da âncora ao osso.

O carregamento crítico mostrou-se mais evidente ao torque aplicado. A ordem de 4,5 Nmm de torque máximo permitido, faz com que as âncoras propostas alcancem o grau 50 da Tabela 6 - Requisitos para módulo de cisalhamento

da ABNT NBR 15678:2011, uma vez que a deformação máxima, conforme simulações deste estudo, foram registrados na ordem de 0,014.

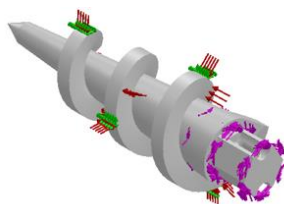


Figura 13 - Carregamentos para a simulação em elementos finitos. – **Fonte:** próprio autor

Tabela 3 – Carregamentos trabalhos nesta simulação. – **Fonte:** próprio autor

Carregamento	PEEK	PEKK
Torque na raiz da âncora	4,40 Nmm	4,37 Nmm
Pressão de compressão	60 MPa	60 MPa
Pressão longitudinal	7 MPa	7 MPa
Pressão da sutura na raiz da âncora	30 MPa	30 MPa

A pressão de compressão de 60 MPa também faz com que as âncoras propostas alcancem o grau 50 da Tabela 3 - Requisitos para resistência à compressão da ABNT NBR 15678:2011, porém a pressão longitudinal limita as âncoras propostas ao grau 30 da Tabela 5 - Requisitos para resistência ao cisalhamento da ABNT NBR 15678:2011. Esta mesma tabela confere o grau 50 para a pressão da sutura na raiz da âncora.

O ideal seria se os carregamentos conferissem o grau 50 em todos os requisitos da ABNT NBR 15678:2011. Assim, conforme a norma em questão, a âncora proposta estaria apta a penetrar nos ossos esponjosos humanos.

5. CONCLUSÃO

O fato de um dos carregamentos não ter alcançado o grau 50, permite que novos estudos sejam elaborados a fim de garantir o grau máximo conferido pela ABNT NBR 15678:2011, porém os resultados foram obtidos dos ensaios teóricos pelo método dos elementos finitos. As âncoras propostas atendem ao esperado, pois na comparação com os dados das tabelas da ABNT NBR 15678:2011, somente no critério de cisalhamento longitudinal foi-lhe conferido o grau 30, ou o sétimo nível de uma escala de 0 a 10. Portanto, os resultados sugerem que novos protótipos sejam prototipados e ensaiados agora em nível prático.

6. REFERÊNCIAS

- ABNT NBR 15678:2011 – “Implantes para ortopedia - Especificações para espuma rígida de poliuretano para uso como material-padrão para ensaio de implantes e instrumentos ortopédicos”, segunda edição.
- ALVES FILHO, A. “Elementos finitos: A base da tecnologia CAE.” 5 ed. São Paulo: Érica 2007
- CALLISTER JR, W. D.; RETHWISCH, D. G. “Ciência e engenharia de materiais: uma introdução”. 8. ed. RJ: Ltc, 2013.
- CORTES, L. Q. et al. “High-performance thermoplastic composites poly(ether ketone ketone)/silver nanowires: Morphological, mechanical and electrical properties”. Journal of Non-Crystalline Solids, v. 391, p. 106-111, May 2014. ISSN 0022-3093. Disponível em: <Go to ISI>://WOS:000336876600016 >.
- GIBSON, I et al. “Additive manufacturing technologies – rapid prototyping to direct digital manufacturing”. Springer
- MAZUR, Rogério L. et al. “Avaliações térmica e reológica da matriz termoplástica PEKK utilizada em compósitos aeronáuticos. Polímeros”, São Carlos, v. 18, n. 3, set. 2008. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-14282008000300009&lng=pt&nrm=iso>.
- MAZUR, R. L. et al. “Environmental effects on viscoelastic behavior of carbon fiber/PEKK thermoplastic composites. Journal of Reinforced Plastics and Composites”, v. 33, n. 8, p. 749-757, Apr 2014. ISSN 0731-6844. Disponível em: <Go to ISI>://WOS:000333447300005 >.
- ORÉFICE, R. L.; PEREIRA, de M. M.; MANSUR, S. H. “Biomateriais – fundamentos e aplicações”. RJ: Cultura Médica, 2006
- SMITH, W. F. “Fundamentos de engenharia e ciência dos materiais”. 5 ed. Porto Alegre: AMGH, 2012.
- SORIANO, H. L. “Elementos finitos: formulação e aplicação na estática e dinâmica das estruturas”. RJ: Ciência Moderna 2009.
- VOLPATO, Neri. et al. “Prototipagem rápida: tecnologias e aplicações”. São Paulo: Edgar Blucher 2017

7. RESPONSABILIDADE AUTURAL

“Os autores são os únicos responsáveis pelo conteúdo deste trabalho”.