



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 202014024100-6 U2



(22) Data do Depósito: 29/09/2014

(43) Data da Publicação Nacional: 27/02/2020

(54) Título: HASTE ISOELÁSTICA FEMORAL FABRICADA EM POLÍMERO

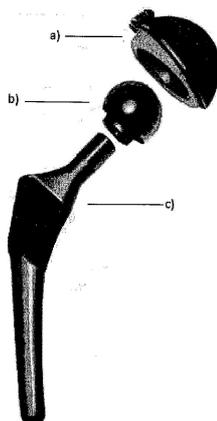
(51) Int. Cl.: A61L 27/18; A61F 2/36.

(52) CPC: A61L 27/18; A61F 2/36.

(71) Depositante(es): UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL.

(72) Inventor(es): MARCELO DALL'ONDER MICHELON; LUÍS ALBERTO DOS SANTOS.

(57) Resumo: HASTE ISOELASTICA FEMORAL FABRICADA EM POLIMERO O presente modelo de utilidade descreve uma haste isoelastica femoral fabricada em polimero para próteses de quadril. A novidade consiste na obtenção de um design de haste femoral diferenciado, fabricado em poli-éter- éter-cetona (PEEC) que é um biomaterial comercialmente utilizado com as propriedades mais próximas do osso humano e que suportasse o teste em fadiga que simula as condições de esforços ao qual uma haste deve ser submetida para poder ser aprovada mecanicamente para uso. A haste pode também ser confeccionada em polimeros com menor resistência mecânica do que o PEEC, conforme testes realizados por ensaio em polimero nylon



HASTE ISOELÁSTICA FEMORAL FABRICADA EM POLÍMERO

Campo da Invenção

001. O presente modelo de utilidade descreve uma haste isoelástica femoral fabricada em polímero poli-éter-éter-cetona (PEEC) ou em polímeros de resistência mecânica adequada, conforme descrito na solicitação, para próteses de quadril. A novidade consiste na obtenção de um *design* de haste femoral diferenciado, criado totalmente em material PEEC (biomaterial comercialmente utilizado com as propriedades mais próximas do osso humano) ou polímero de grau biomédico com resistência mecânica adequada conforme descrição, que suporta o teste em fadiga que simula as condições de esforços ao qual uma haste deve ser submetida para poder ser aprovada mecanicamente para uso (norma ISO 7206-4, 2011). Testes preliminares dão conta que polímeros de menor valor de resistência mecânica também demonstram suportar os esforços mecânicos, comprovando que o *design* de haste femoral proposto admite o uso de diferentes polímeros em sua confecção, sem comprometer sua resistência a esforços cíclicos.

Antecedentes da Invenção

002. A partir da década de 70, não se pode precisar a cronologia dos novos modelos de próteses que surgiram baseados no grande sucesso da fixação pelo cimento e do conceito da baixa fricção. Esse conceito, embora tenha apresentado grande evolução, apresentou falhas: desgaste do polietileno, fraturas de hastes e infecções frequentes, dificuldades que de alguma maneira foram sendo controladas. Tentando dar solução para problemas, então atribuídos ao cimento, surgiram ainda, nessa década, as próteses europeias de fixação biológica, com diferentes desenhos, características e matérias-primas. Logo se tornaram conhecidas através dos modelos desenvolvidos por Judet, Lord, Mittelmeyer (modelo Autophor), Parhoffer, Roy Camille, Freeman, Müller e outros, além das já conhecidas hastes americanas de Thompson e Moore (Macedo C. A. S. Desenvolvimento de Haste Femoral Não Cimentada Nacional, Validada por Normas Internacionais // Tese de Doutorado. - Porto

Alegre : UFRGS, 2007) e (Anderson J., Neary, F., Pickstone, J. V. Surgeons, Manufacturers and patients – a transatlantic history of Total Hip Replacement [Book]. - [s.l.] : Palgrave MacMillan, 2007).

003. Mais tarde, surgiram, também, as hastes de Zweissmuller e Spotorno, que consolidaram a forma quadrangular e cuneiforme como desenho e as ligas de titânio como matéria-prima, conceitos básicos que permanecem acreditados até nossos dias. No início da década de 80, cirurgiões Americanos como Sarmiento e Galante também passaram a utilizar ligas de titânio como matéria-prima, enquanto Engh, Hungerford e outros seguiram utilizando liga de cromo-cobalto para implantes não cimentados (Macedo C. A. S. Desenvolvimento de Haste Femoral Não Cimentada Nacional, Validada por Normas Internacionais // Tese de Doutorado. - Porto Alegre : UFRGS, 2007) e (Anderson J., Neary, F., Pickstone, J. V. Surgeons, Manufacturers and patients – a transatlantic history of Total Hip Replacement [Book]. - [s.l.] : Palgrave MacMillan, 2007).

004. As primeiras tentativas do uso sistematizado de próteses foram realizadas por Judet (1946), que propôs próteses cefálicas de hastes reta e curta com cabeça em acrílico. Thompson (1950) e Moore (1952) descreveram próteses cefálicas com hastes intramedulares.

005. A haste de Moore apresentava fenestrações, onde o osso esponjoso deveria penetrar e, conseqüentemente, fixar a prótese, sendo um dos primeiros desenhos com o objetivo de viabilizar o princípio biológico da osteointegração. Assim iniciou a discussão, que se mantém até hoje, sobre a cimentação ou osteointegração como meio de fixação das próteses (Macedo C. A. S. Desenvolvimento de Haste Femoral Não Cimentada Nacional, Validada por Normas Internacionais // Tese de Doutorado. - Porto Alegre : UFRGS, 2007).

006. Chanrley, em Londres, 1958, introduziu o componente acetabular em teflon® e o uso sistemático da fixação com cimento. Em 1962, introduziu o componente acetabular em polietileno. Os novos resultados de Sir Chanrley esclareceram sobremaneira aspectos fundamentais das artroplastias (Macedo C. A. S. Desenvolvimento de Haste Femoral Não Cimentada Nacional,

Validada por Normas Internacionais // Tese de Doutorado. - Porto Alegre : UFRGS, 2007).

007. O uso sistemático de Próteses Totais do Quadril ocorreu na segunda metade do século XX. Desde então, pelo melhor conhecimento da técnica de cimentação e dos fatores implicados no processo de osteointegração, ocorreram várias modificações no desenho e na matéria-prima utilizada nas próteses (Macedo C. A. S. Desenvolvimento de Haste Femoral Não Cimentada Nacional, Validada por Normas Internacionais // Tese de Doutorado. - Porto Alegre : UFRGS, 2007).

008. As próteses de revestimento foram defendidas por poucos autores em diferentes momentos com diferentes apelos e com resultados discutíveis de curto seguimento. O conhecimento dessa evolução, embora vago é importante para dar uma ideia do tempo, das tentativas e das dificuldades e dos fatores envolvidos no desenvolvimento das próteses (Macedo C. A. S. Desenvolvimento de Haste Femoral Não Cimentada Nacional, Validada por Normas Internacionais // Tese de Doutorado. - Porto Alegre : UFRGS, 2007) e (Anderson J., Neary, F., Pickstone, J. V. Surgeons, Manufacturers and patients – a transatlantic history of Total Hip Replacement [Book]. - [s.l.] : Palgrave MacMillan, 2007).

009. Os implantes de quadril são as próteses de articulação mais comuns em humanos (Esslinger J. O. e Rutkowski E. J. Studies on the skeletal attachment of experimental hip prostheses in the pygmy goat and dog [Artigo] // Journal of Biomedical Materials Research Symposium. - 1973. - Vol. 4. - pp. 187-193).

010. Mais de cento e cinquenta mil destes implantes são colocados nos Estados Unidos da América (EUA) a cada ano (Ramakrishna S. [et al.] Biomedical applications of polymer-composite materials: a review [Artigo] // Composites Science and Technology. - [s.l.] : Elsevier, 2001. - Vol. 61. - pp. 1189-1224).

011. No mundo são realizadas, aproximadamente, 800.000 cirurgias de implantes de quadril por ano e este número está em crescimento (Gross S. e Abel E. W. A finite element analysis of hollow stemmed hip prostheses as a

means of reducing stress shielding of the femur [Artigo] // Journal of Biomechanics. - [s.l.] : Elsevier, 2001. - Vol. 34. - pp. 995-1003).

012. A maior parte das cirurgias ortopédicas realizadas no Brasil utiliza próteses com articulação cabeça/acetábulo tipo metal/polímero, a qual tem demonstrado altos índices de falhas. Este tipo de articulação pode durar cerca de dez anos, sendo a soltura da articulação o maior problema em longo prazo. Naturalmente a duração depende da forma de utilização. A obesidade, o trabalho pesado ou muita atividade podem apressar a soltura, o que muitas vezes requer uma cirurgia de revisão para troca da prótese. Os resultados de uma segunda operação não são tão bons como os da primeira e existe maior possibilidade de complicações durante a cirurgia (Hippert E. e Azevedo C. R. F. Alguns casos de análise de falhas de implantes cirúrgicos [Livro]. - São Paulo: Instituto de Pesquisas Tecnológicas, 2001).

013. Cerca de dez a quinze por cento dos implantes falham quando possuem de 5 a 7 anos de utilização (Ramakrishna S. [et al.] Biomedical applications of polymer-composite materials: a review [Artigo] // Composites Science and Technology. - [s.l.] : Elsevier, 2001. - Vol. 61. - pp. 1189-1224.).

014. A falha de um implante de quadril está normalmente associada à osteólise induzida por resíduos oriundos do processo de desgaste na articulação da cabeça metálica com o acetábulo de PEUAPM. Isto promove reações biológicas de infecção do tecido vivo que está ao redor, conduzindo ao afrouxamento prematuro e a falha subsequente da prótese (Alves H. L. R., Bergmann C. P. e Stainer D. Pró-Reitoria de Pesquisa [Online]. - Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), 2003. - 10 de 01 de 2010. - http://www.ufrgs.br/propesq/livro2/artigo_hugo.htm).

015. A falha prematura de implantes pode estar associada a inúmeros outros fatores como o carregamento mecânico (sobrecarga, impacto, fadiga e desgaste), o ambiente corrosivo (corrosão por pite, por frestas, metalose), falha na seleção, projeto e fabricação do implante, má colocação, danificação do implante durante a cirurgia ou, ainda, devido a pouca qualidade óssea do

paciente (Ravaglioli A. e Krajewski A. Bioceramics: Materials, Properties, Applications [Livro]. - New York : Chapman & Hall, 1992).

016. Os primeiros componentes acetabulares eram fabricados em ligas de Co-Cr. Um esforço para minimizar a fricção e eliminar o desgaste metálico por particulado levou Charnley, no início da década de 1960, a utilizar haste metálica de aço inoxidável com acetábulo de PTFE. No entanto o PTFE apresentou alto desgaste e distorção inaceitáveis. As partículas de debris causavam reação dos tecidos e formação de granuloma. Por este motivo o PTFE não é mais utilizado em aplicações de carregamento mecânico. Em sequência, o componente acetabular foi fabricado em PEUAPM e aplicado com resultados satisfatórios durante muitos anos (Ramakrishna S. [et al.] Biomedical applications of polymer-composite materials: a review [Artigo] // Composites Science and Technology. - [s.l.] : Elsevier, 2001. - Vol. 61. - pp. 1189-1224).

017. Alguns pesquisadores propuseram o reforço de PEUAPM com fibras de carbono (Rushton N e Rae T. The intra-articular response to particulate carbon fiber reinforced high density polyethylene and its constituents: an experimental study in mice [Artigo] // Biomaterials. - 1984. - Vol. 5. - pp. 352-356) e (Sclippa E. e Piekarski K. Carbon fiber reinforced polyethylene for possible orthopaedic uses [Artigo] // Journal of Biomedical Materials Research. - 1973. - Vol. 7. - pp. 59-570) ou mesmo com fibras de PEUAPM com a intenção de melhorar a resistência a fluência, espessura e resistência mecânica (Ramakrishna S. [et al.] Biomedical applications of polymer-composite materials: a review [Artigo] // Composites Science and Technology. - [s.l.] : Elsevier, 2001. - Vol. 61. - pp. 1189-1224). A literatura apresenta relatos contraditórios, mas Deng et al. não encontrou diferença significativa entre o PEUAPM com e sem reforço (Deng M e Shalaby S. M. Properties of self-reinforced ultra-high-molecular weight polyethylene composites [Artigo] // Biomaterials. - 1997. - Vol. 18. - pp. 654-655).

018. Nos últimos anos algumas geometrias de esferas de alumina densa ou de zircônia e acetábulo de materiais semelhantes foram propostas

principalmente devido as potenciais vantagens dos materiais cerâmicos em relação à alta dureza e resistência a compressão, baixo coeficiente de atrito, baixa taxa de desgaste e boa aceitabilidade biológica de partículas de debris (Ramakrishna S. [et al.] Biomedical applications of polymer-composite materials: a review [Artigo] // Composites Science and Technology. - [s.l.] : Elsevier, 2001. - Vol. 61. - pp. 1189-1224).

019. A história das substituições, para aliviar e recuperar os movimentos da articulação do quadril comprometidos por processos degenerativos teve a seguinte evolução:

020. Gluck, na Alemanha, em 1890, foi o primeiro a entalhar o marfim para substituir a cabeça do fêmur e utilizar um raro tipo de cola. Delber (1919) e Hey-Groves (1926) utilizaram o marfim para confeccionar implantes. Em 1925 Marius Smith e Peterson criaram um acetábulo de vidro. Em 1933 surgiu o primeiro acetábulo polimérico fabricado em Viscaloid. Já em 1938 houve a primeira tentativa de acetábulo fabricado em baquelite. Philip Wiles, em Londres, 1938, introduziu a ideia de prótese total com componentes acetabular e femoral, confeccionados em aço inox e implantados em seis pacientes com moléstia de Still. Em 1940, McKee utilizou parafusos para fixar o componente acetabular, lançando a prótese de McKee-Farrar. Em 1951, Haboush utilizou, pela primeira vez, o cimento acrílico dentário para fixação dos componentes. McKee e Farrar, em Norwich, introduziram o cromo-cobalto, material mais inerte (Macedo C. A. S. Desenvolvimento de Haste Femoral Não Cimentada Nacional, Validada por Normas Internacionais // Tese de Doutorado. - Porto Alegre : UFRGS, 2007) e (Anderson J., Neary, F., Pickstone, J. V. Surgeons, Manufacturers and patients – a transatlantic history of Total Hip Replacement [Book]. - [s.l.] : Palgrave MacMillan, 2007).

021. A aplicação de materiais metálicos em implantes de quadril já é consolidada no Brasil e no mundo (figura 1), porém a utilização destas tem trazido alguns problemas aos usuários.

022. Os biomateriais metálicos utilizados nestes tipos de implantes possuem módulo de elasticidade muito maior que o do osso humano (figura 2), o que

acarreta na concentração de esforços no implante. O osso humano cresce somente pela ação de força compressiva, portanto quando o paciente caminha, está concentrando esforços no metal. Com a diminuição da força compressiva sob o osso, este começa a sofrer enfraquecimento causado pela descalcificação (*stress shielding*).

023. Em muitos casos a consequência desta descalcificação obriga o paciente a se submeter a novo procedimento cirúrgico para substituição do implante por um de maior tamanho, com o intuito de recuperar sua estabilidade. Deve ser destacado que grande parte dos pacientes que utilizam este tipo de implante é idosa; a cirurgia possui maior risco e, em alguns casos, é impossível de ser realizada, acarretando na incapacidade da pessoa tornar a andar.

024. A utilização de materiais poliméricos nos implantes de quadril pode distribuir melhor a carga compressiva sobre os ossos por possuir um menor módulo elástico e diminuem a ação de descalcificação dos ossos pelo corpo humano, trazendo o benefício de menos intervenções cirúrgicas durante a vida do paciente.

025. Ainda, um típico implante de quadril possui uma durabilidade aproximada de 15 anos. Aproximadamente 11% dos pacientes que receberam implantes totais de quadril estão acima dos 40 anos. Em 2010 a população de pessoas que estavam na faixa dos 40 anos era de 40 milhões. Isto aumenta muito as chances de que mais pessoas terão que fazer duas ou mais revisões de próteses durante suas vidas, por isso a necessidade de melhorar as já existentes (Latham B. e Goswami T. Effect of geometric parameters in the design of hip implants paper IV [Artigo] // Materials and Design. - [s.l.] : Elsevier, 2004. - Vol. 25. - pp. 715-722).

Interação entre implante e corpo humano

026. A Tíbia, o Fêmur e o Rádio tem módulo de elasticidade de aproximadamente 18 GPa enquanto que os metais utilizados para implantes de quadril estão na faixa de 60 até 250 GPa. Já os polímeros utilizados para implantes de quadril são os que mais se aproximam do módulo de elasticidade

dos ossos citados, dando destaque para o PEEC com 8,3 GPa (Katti K. S. Biomaterials in total joint replacement [Artigo] // Colloids and Surfaces B: Biointerfaces. - [s.l.] : Elsevier, 2004. - Vol. 39. - pp. 133-142) e (Schambron T., Lowe A. e McGregor H. V. Effects of environmental ageing on the static and cyclic bending properties of braided carbon fibre/PEEK bone plates [Artigo] // Composites: Part B. - [s.l.] : Elsevier, 2008. - Vol. 39. - pp. 1216-1220).

027. O material que substituirá o osso deverá, idealmente, possui as mesmas propriedades mecânicas, químicas, biológicas e funcionais do original (mimetismo) (Mano J. F. [et al.] Bioinert, biodegradable and injectable polymeric matrix composites for hard tissue replacement: state of art and recent developments [Artigo] // Composites Science and Technology. - [s.l.] : Elsevier, 2004. - Vol. 64. - pp. 789-817).

028. Os biomateriais devem resistir ao ambiente interno do corpo humano que é muito agressivo. Por exemplo, o pH de fluidos em vários tecidos internos varia de um a nove. Durante atividades diárias os ossos estão submetidos a tensões de aproximadamente 4 MPa, onde tendões e ligamentos chegam a picos de tensão na faixa de 40 a 80 MPa. A carga média na articulação do quadril é maior que três vezes o peso de uma pessoa (3000 N) e o pico durante saltos pode chegar a dez vezes o peso do próprio corpo. Como se não bastasse, essas tensões são repetitivas e flutuantes, dependendo de atividades como: ficar em pé, sentar, correr, alongar e escalar (Black J. Biological Performance of Materials: Fundamentals of Biocompatibility [Livro]. - Nova Iorque : Marcel Dekker, 1992).

029. Os ciclos de tensão que as articulações dos dedos e as de quadril são expostas por ano são estimados em valores tão altos como 1×10^6 e para um coração padrão estão na faixa de $0,5 \times 10^7$ até 4×10^7 ciclos. Estas informações mostram, em grosso modo, o quão crítico é o ambiente ao qual os biomateriais tem que resistir e, também, que as condições do paciente e suas atividades são fatores importantes de serem considerados (Ramakrishna S. [et al.] Biomedical applications of polymer-composite materials: a review [Artigo] //

Composites Science and Technology. - [s.l.] : Elsevier, 2001. - Vol. 61. - pp. 1189-1224).

030. Na verdade o implante total de quadril é um serviço clínico e uma solução técnica para um problema. Mesmo que o implante seja de ótima qualidade e tenha um bom projeto de engenharia, existem outros fatores que irão influenciar no sucesso da aplicação, tais como: técnica cirúrgica, invasão cirúrgica, experiência do cirurgião, ambiente e instrumentos cirúrgicos, efeitos de profilaxia para trombose e embolia pulmonar, procedimentos de reabilitação e fatores do paciente como qualidade óssea e severidade da doença (Faulkner A. [et al.] Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model [Journal] // Health Technology Assessment. - Bristol, UK : HTA, Julho 1998. - 6 : Vol. 2. - p. 146).

031. O titânio vem sendo extensivamente utilizado para implantes por ser inerte dentro do corpo humano, possuir alta resistência à fadiga e atoxicidade. A habilidade do titânio em promover a ósseo-integração depende de sua camada de óxido como também de suas propriedades superficiais como topografia e energia superficial (Steinemann S. Titanium - the material of choice? [Artigo] // Periodontology 2000. - 1998. - Vol. 17. - pp. 7-21).

032. Alguns estudos *in vitro* revelaram que os íons metálicos, mesmo em doses não letais, interferem na diferenciação dos osteoblastos e osteoclastos (Thompson G. J. e Puleo D. A. Effects of sublethal metal ion concentrations on osteogenic cells derived from bone marrow stromal cells [Artigo] // Journal of Applied Biomaterials. - 1995. - Vol. 6. - pp. 249-258), (Thompson G. J. e Puleo D. A. Ti-6Al-4V ion solution inhibition of osteogenic cell phenotype as a function of differentiation time-course in vitro [Artigo] // Biomaterials. - [s.l.] : Elsevier, 1996. - Vol. 17. - pp. 1949-1954) e (Nichols K. G. e Puleo D.A. Effect of metal ions on the formation and function of osteoclastic cells in vitro [Artigo] // Journal of Biomedical Materials Research. - 1997. - Vol. 35. - pp. 265-271). Ainda é necessário determinar se estes efeitos em células ósseas também ocorrem *in vivo* (Puleo D. A. e Nanci A. Understanding and controlling the bone-implant

interface [Artigo] // *Biomaterials*. - [s.l.] : Elsevier, 1999. - Vol. 20. - pp. 2311-2321).

033. A incidência de migração (deslocamento permanente de um implante do osso que ocorre após tempo de uso) é um parâmetro clínico importante para prever o comportamento de próteses ao longo do tempo. Este fator da migração, o campo de tensões e o material influenciam diretamente no *design* da prótese total de quadril e estão ligados ao tempo de duração do bom funcionamento do implante até a revisão (Simões J. A. and Marques A. T. Design of a composite hip femoral prosthesis [Article] // *Materials and Design*. - Porto : Elsevier, 2005. - Vol. 26).

034. As hastes de materiais mais flexíveis provocam um menor campo de tensões ao osso diretamente ligado à prótese, mas maiores tensões sobre a região proximal e sobre o cimento (quando presente). Em contrapartida hastes rígidas provocam maiores campos de tensões, mas menores tensões na interface. O desafio do *design* é saber como minimizar o campo de tensões mantendo a tensão na interface e as micromovimentações em níveis aceitáveis (Simões J. A. and Marques A. T. Design of a composite hip femoral prosthesis [Article] // *Materials and Design*. - Porto : Elsevier, 2005. - Vol. 26).

035. Existem vários métodos de fixação dos implantes de quadril ao corpo humano, mas todos eles podem ser agrupados em quatro tipos genéricos: meios mecânicos, cimentados, por crescimento e aderidos. Na maioria das vezes, as próteses são fixadas ao osso através de crescimento ou de um cimento. Como o nome sugere, o tipo de meios mecânicos utiliza colocação por pressão e vários tipos de grampos, estacas e parafusos. No último método a fixação é atingida através de adesão direta da haste ao osso (Ramakrishna S. [et al.] Biomedical applications of polymer-composite materials: a review [Artigo] // *Composites Science and Technology*. - [s.l.] : Elsevier, 2001. - Vol. 61. - pp. 1189-1224).

036. Já o segundo tipo utiliza normalmente um cimento à base de Poli-Metil-Met-Acrilato (PMMA), principalmente em pacientes com mais idade, com objetivo de diminuir o tempo de reabilitação pós-operatório (figura 3a). O

cimento ósseo é utilizado para fixar a prótese, mas não atua como adesivo e, sim, como material de preenchimento. Entretanto para o procedimento de fixação alternativo de crescimento e sem cimento (figura 3b), em pacientes jovens e mais ativos, podem-se utilizar próteses com um revestimento de hidroxiapatita (HA) ou tratamento superficial poroso, que permite a adesão do osso, ocorrendo à fixação sem as possíveis complicações do emprego do cimento: espessura errônea, espaços vazios, sangue e tecidos em contato durante a cirurgia, aquecimento do osso por processo térmico de cura, tempo de cura que pode deslocar a prótese da posição original, rompimento do cimento juntamente com partes do osso, efeitos citotóxicos, entre outros (Alves H. L. R., Bergmann C. P. e Stainer D. Pró-Reitoria de Pesquisa [Online]. - Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), 2003. - 10 de 01 de 2010. -http://www.ufrgs.br/propesq/livro2/artigo_hugo.htm) e (Jye W. K. Stress Analysis of Femur and Femoral Stems for HIP Arthroplasty // Dissertação de Mestrado. - Malasia : [s.n.], 2006).

037. Alguns dos problemas que também ocorrem na utilização dos cimentos (excetuando-se problemas cirúrgicos, formação de trincas e rompimento do revestimento durante o uso) são frequentemente descritos com associação à osteólise e formação de tecido esponjoso (Jacobs J. J. [et al.] Clinical implications of osteolysis [Seção do Livro] // Total Hip Revision Surgery / A. do livro Galante J. O. e Rosenberg A. G. Callaghan, J. J.. - Nova Iorque : Raven Press Ltd., 1995), (Kawate K. [et al.] Thin cement mantle and osteolysis with a precoated stem [Artigo] // Clinical Orthopaedics. - 1999. - Vol. 365. - pp. 124-129) e (Topoleski L. D. e Ducheyne P. Cuckler, J. M. A fractographic analysis of in vivo poly(methyl methacrylate) bone cement failure mechanisms [Artigo] // Journal of Biomedical Materials Research. - 1990. - Vol. 24. - pp. 135-154). Apesar das trincas já terem sido reveladas através de autópsia, o acúmulo de danos através do crescimento contínuo e o crescimento das trincas ainda não foram demonstrados *in vivo* (Cristofolini L. [et al.] Comparative in vitro study on the long term performance of cemented hip stems: validation of a protocol to

discriminate between "good" and "bad" designs [Artigo] // Journal of Biomechanics. - [s.l.] : Elsevier, 2003. - Vol. 36. - pp. 1603-1615).

038. Alguns autores defendem a tese de que a falha inicia pelo descolamento na interface do cimento com a prótese e, após, continua desenvolvendo pequenas fraturas na camada do componente adesivo. Alguns estudos pelo Método de Elementos Finitos (MEF) dão suporte a esta tese (Harrigan T. P. [et al.] A finite element study of the initiation of failure of fixation in cemented femoral total hip components [Artigo] // Journal of Orthopaedic Research. - 1992. - Vol. 10. - pp. 134-144).

039. Os procedimentos de colocação de próteses sem cimento também possuem desvantagens como: colocação muito forçada (apertada) onde partes do osso poderão penetrar na corrente sanguínea e interromper o fluxo, o fêmur pode romper por força excessiva durante a colocação e, por fim, partículas do tratamento superficial podem se desprender da prótese e causar desgaste por fricção entre o osso e a mesma. Por estes motivos não há unanimidade sobre qual procedimento é melhor: com ou sem cimento, o que remete à análise do caso em questão e da preferência do cirurgião (Jye W. K. Stress Analysis of Femur and Femoral Stems for HIP Arthroplasty // Dissertação de Mestrado. - Malasia : [s.n.], 2006).

040. A análise de tensões da figura 4 mostra porque os campos de tensões normalmente não são iguais entre o osso do fêmur sem e com implante (Jye W. K. Stress Analysis of Femur and Femoral Stems for HIP Arthroplasty // Dissertação de Mestrado - Malasia : [s.n.], 2006).

041. No estudo de Hunter sobre adesão celular (osteoblastos e fibroblastos) mostra-se que o PEEC (PEEK450G) mostrou resultados semelhantes ou um pouco melhores em relação ao tradicional titânio ou PEUAPM em aplicações ortopédicas (Hunter A. [et al.] Attachment and proliferation of osteoblasts and fibroblasts on biomaterials for orthopaedic use [Artigo] // Biomaterials. - Grã-Bretanha : Elsevier, 1995. - Vol. 16. - pp. 287-295).

042. Os implantes de quadril em polímero (fabricados com as mesmas dimensões do que os atuais materiais metálicos) podem minimizar o efeito do

campo de tensões através da distribuição das cargas de uma maneira mais similar à fisiológica. Desta maneira, a formação óssea ao redor do implante é estimulada e a osteólise é diminuída. Por outro lado, qualquer material que substitua o titânio deve possuir boa citocompatibilidade no caso de aplicações ortopédicas, o que dará suporte à formação de minerais através dos osteoblastos que ajudam na integração inicial (Sagomonyants K. B. [et al.] The in vitro response of human osteoblasts to polyetheretherketone (PEEK) substrates compared to commercially pure titanium [Artigo] // Biomaterials. - [s.l.] : Elsevier, 2008. - Vol. 29. - pp. 1563-1572).

Polímero Poli-Éter-Éter-Cetona (PEEC)

043. A tentativa de utilização do PEEC em hastes femorais não-cimentadas (fixadas no osso sem utilização de adesivos) e isoelásticas (que evitam o *stress shielding*) já foi realizada nas décadas de 1970 e 1980 com insucessos. Na década de 1990 foi tentado utilizar hastes compósitas utilizando polissulfonas e outras combinações de compósitos também sem sucesso. A primeira haste isoelástica compósita criada com sucesso pelos engenheiros da empresa Zimmer Inc. (Warsaw, IN) foi o modelo chamado de Epoch I. A haste é composta de três partes: uma alma de CoCr forjado, uma camada intermediária de PEEC e uma camada externa de Ti comercialmente puro (Kurtz S. M. PEEK Biomaterials Handbook [Book]. - Oxford : Elsevier, 2012. - p. 298).

044. A prótese Epoch I possui PEEC, porém não é unicamente fabricada com este material. O processo produtivo desta haste é extremamente complicado e de custo elevado. Além disto, acredita-se que a isoelasticidade (redução do efeito *stress shielding*) não é tão eficaz já que a alma da haste é metálica e deve concentrar grande parte da carga compressiva que deveria ser repassada ao osso humano.

045. Além da Epoch I outras hastes foram apresentadas até o momento, mas todas com alma metálica (Kurtz S. M. PEEK Biomaterials Handbook [Book]. - Oxford : Elsevier, 2012. - p. 298).

046. O Poli-Éter-Éter-Cetona (PEEC) é um polímero termoplástico da família de polímeros Poli-Aril-Éter-Cetona (PAEC) que mantém sua estabilidade em

temperaturas que excedem os 300°C, resiste ao dano químico e por radiação, exibindo uma força por unidade de massa maior do que materiais metálicos, além de sua biocompatibilidade e afinidade com muitos tipos diferentes de agentes de reforço. Outras características são: apresenta boa esterilização (Godara A., Raabe D. e Green S. The influence of sterilization process on the micromechanical properties of carbon fiber-reinforced PEEK composite for bone implant applications [Artigo] // *Acta Biomaterials*. - 2007. - Vol. 2. - pp. 209-220) através de autoclave (Morrison C. [et al.] *Biomaterials* [Artigo]. - Grã-Bretanha : Elsevier, 1995. - Vol. 16. - pp. 987-992), mínima toxicidade sistêmica, intracutânea e intramuscular (Kurtz S. M. e Devine J. N. PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants [Artigo] // *Biomaterials*. - [s.l.] : Elsevier, 2007. - Vol. 28. - pp. 4845-4869), (Vadapalli S. [et al.] Biomechanical rationale for using polyetheretherketone (PEEK) spacers for lumbar interbody fusion-a finite element study [Artigo] // *Spine*. - 2006. - Vol. 31. - pp. E992-888p) e (Toth J. M. [et al.] Polyetheretherketone as a biomaterial for spinal applications [Artigo] // *Biomaterials*. - [s.l.] : Elsevier, 2006. - Vol. 27. - pp. 324-34).

047. Este é um polímero semicristalino, ou seja, possui fase cristalina e amorfa. O percentual de cristalinidade é definido pelo seu processo térmico de produção. A cristalinidade para o PEEK produzido por injeção é, tipicamente, de 30-35%. Os cristais de PEEK são esferulíticos (aproximadamente 25 a 40 µm de diâmetro) e formados a partir de lamelas finas (50 a 60Å). Para obter mudanças na cristalinidade pode-se escolher entre o processo de manufatura por usinagem e injeção, mas também controlar parâmetros como a temperatura de processamento, tempo de molde, taxa de resfriamento da peça e subsequente recozimento. O processo por injeção pode formar uma camada periférica que pode diferenciar do centro do material (Sagomyants K. B. [et al.] The in vitro response of human osteoblasts to polyetheretherketone (PEEK) substrates compared to commercially pure titanium [Artigo] // *Biomaterials*. - [s.l.] : Elsevier, 2008. - Vol. 29. - pp. 1563-1572).

048. A inserção de grupos hidroxílicos na superfície do PEEK, através de redução conduzida heterogeneamente com NaBH₄ em Dimetilsulfóxido

(DMSO) à 120°C, aumenta a biocompatibilidade deste polímero moderadamente. Outra maneira de ativar as hidroxilas é através da reação com cloroformiato p-nitrofenil. Os compostos que contêm um grupo amina (lisina) são anexados para ativar a superfície através de ligação carbamato, conforme (Jagur-Grodzinski J. Biomedical application of functional polymers [Artigo] // *Reactive & Functional Polymers*. - 1999. - Vol. 39. - pp. 99-138).

049. A família de polímeros PAEC vem sendo utilizada crescentemente desde 1980 como biomaterial em aplicações de trauma, ortopedia e implantes de coluna (Ponnappan R. K. [et al.] Biomechanical evaluation and comparison of polyetheretherketone rod system to traditional titanium rod fixation [Artigo] // *The Spine Journal*. - [s.l.] : Elsevier, 2009. - Vol. 9. - p. In press). Em meados desta mesma década, o PEEC foi reconhecido como um candidato possível para novos *designs* de hastes de quadril isoelásticas (que possuem propriedades mecânicas próximas ao osso) (Skinner H. B. Composite technology for total hip arthroplasty [Artigo] // *Clin Orthop Relat Res*. - 1988. - Vol. 235. - pp. 224-236).

050. Estes polímeros apresentam grande facilidade radiográfica em relação ao titânio, o que significa uma vantagem significativa na aplicação em grande escala (Ponnappan R. K. [et al.] Biomechanical evaluation and comparison of polyetheretherketone rod system to traditional titanium rod fixation [Artigo] // *The Spine Journal*. - [s.l.] : Elsevier, 2009. - Vol. 9. - p. In press). Em 1988, Skinner escreveu que era clara a necessidade de hastes de fêmur com menores espessuras e módulo de elasticidade (Skinner H. B. Composite technology for total hip arthroplasty [Artigo] // *Clin Orthop Relat Res*. - 1988. - Vol. 235. - pp. 224-236).

051. Outro fato importante é que este polímero é considerado relativamente inerte biologicamente, com nenhum relato de reação inflamatória causada por formação de partículas de debris (partículas geradas pelo desgaste) (Rivard C. H., Rhalmi S. e Coillard C. In vivo biocompatibility testing of peek polymer for a spinal implant system: a study in rabbits [Artigo] // *Journal of Biomedical Materials Research*. - 2002. - Vol. 62. - pp. 488-498).

052. Ao redor do ano de 1990 o PEEC emergiu como candidato líder entre os termoplásticos de alto desempenho para substituir os componentes de implantes metálicos, especialmente em ortopedia e trauma (Liao K. Performance characterization and modeling of a composite hip prosthesis [Artigo] // Exp Tech. - 1994. - pp. 33-38) e (Maharaj G. R. e Jamison R. D. Intraoperative impact: characterization and laboratory simulation on composite hip prostheses // Jamison, R. D.; Gilbertson, L. N.; STP 1178: composite materials for implant applications in the human body: characterization and testing. - Philadelphia : ASTM, 1993. - pp. 98-108).

053. No que diz respeito à necessidade de carga mecânica para estes implantes, em 1993 os cirurgiões Arthur Steffee e John Brantigan inicialmente vislumbraram um dispositivo de titânio que permitisse o crescimento do osso ao seu redor; foi quando os dois perceberam que o *design* era o primeiro passo. Dentro deste, o maior desafio era a grande espessura do dispositivo de titânio que poderia promover o suporte da carga mecânica, impedindo o crescimento ósseo. Carl McMillin, um engenheiro de polímeros da AcroMed, estava familiarizado com os termoplásticos de alto desempenho e recomendou a família PAEC para suprir estas limitações. O sucesso clínico e comercial deste dispositivo lombar foi o marco do corrente aumento da utilização do PEEC em implantes de coluna (McMillin C. Evaluation of PEKEKK composites for spine implants [Conferência] // 38th international SAMPE symposium. - 1993. - pp. 591-598).

054. O PEEC ainda está em período de consideração e adoção cautelosa na ortopedia. A necessidade clínica, para a comunidade ortopédica, tem sido focada na extensão da longevidade dos implantes existentes para a população de idade mais avançada, como também na expansão do sucesso clínico de reparo total de juntas para os mais jovens e esportistas. Consequentemente, as tecnologias recentes de implantes ortopédicos precisam demonstrar desempenho em longo prazo com relação às alternativas tradicionais (NIH Consensus Statement Total Knee Replacement [Online] // National Institutes of Health Technology Assessment Conference, 1994) e (NIH Consensus

Statement Total Knee Replacement [Online] // National Institutes of Health Technology Assessment Conference. - 2003. - 30 de julho de 2009. - <http://consensus.nih.gov/>).

055. Segundo Kurtz a aplicação do PEEC em implantes de quadril pode ser viável através do estudo de novos *designs*, como hastes isoelásticas e modificação na superfície destes dispositivos. No entanto serão necessários muitos anos, talvez uma década, até que estes novos dispositivos possam ser julgados como superiores aos atualmente utilizados (Kurtz S. M. e Devine J. N. PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants [Artigo] // Biomaterials. - [s.l.] : Elsevier, 2007. - Vol. 28. - pp. 4845-4869).

056. Um estudo recente cita que até o momento o objetivo da osseointegração ainda não foi atingido através da seleção do material polimérico, a otimização do *design* e o acabamento superficial das próteses de quadril. Por este motivo foi proposta a análise radiográfica e histológica de hastes de quadril de PEEC reforçadas por fibra de carbono implantadas sem cimento ósseo em ovinos adultos e com um grupo controle utilizando hastes de titânio. As conclusões mostram que 50% dos casos de PEEC atingiram a ancoragem óssea contra 100% dos casos das hastes de titânio. Em contrapartida 100% dos casos de PEEC implantados não apresentaram reabsorção óssea em um período de 12 meses, enquanto que 60% das hastes de titânio apresentaram osteopenia (precursora da osteoporose) (Nakahara I. [et al.] Novel Surface Modifications of Carbon Fiber-Reinforced Polyetheretherketone Hip Stem in an Ovine Model [Artigo] // Artificial Organs. - [s.l.] : Wiley Periodicals, Inc, 2011. - In press).

057. Ensaios de fadiga (ver figura 5) mostraram que a maioria da carga foi elástica e foi dedicada a abertura da trinca, sendo que a propagação da mesma e consequente ruptura foi dada ao final dos ensaios. Este estudo de Sobieraj foi voltado para análise do PEEC em aplicações ortopédicas e conclui que as curvas de tensão vs. deslocamento por fadiga mostraram histereses insignificantes (material com comportamento elástico) indicando a faixa de resistência do material. Por fim o estudo mostra que o PEEC é uma boa opção

para confecção de próteses de quadril (Sobieraj M. C. [et al.] Notched fatigue behavior of PEEK [Artigo] // Biomaterials. - [s.l.] : Elsevier, 2010. - 9156-9162p : Vol. 31).

058. No âmbito patentário foram encontrados documentos que apresentamos a seguir:

059. Patente US2013282134 (A1), 2013/10/24, “Multi-layered prosthetic constructions, kits, and methods”, esta patente relata um invento de uma forma construtiva de próteses utilizando camadas de material cerâmico sobrepostas. Na invenção proposta em PEEC o material é polimérico e isoelástico, ou seja, totalmente sólido e formado por um único material que foi obtido por extrusão e posteriormente usinado até a sua forma final.

060. Patente US8506642 (B1), 2013/08/2013, “Hip implant with porous body”, o documento descreve uma haste metálica proposta em duas peças a serem montadas (bipartida). O material proposto em US8506642 para confecção da haste é metálico e difere da presente invenção que utiliza material polimérico, PEEC.

061. Patente KR20130069567 (A), 2013/06/26, “Hip implant”, este documento descreve uma forma de haste com desenho muito diferente da proposta da presente invenção e é específico para o público asiático.

062. Patente US20130131824 (A1), 2013/05/23, “Porous coating for orthopedic implants”, o documento faz referência a um processo de tratamento superficial através do revestimento metálico das hastes de fêmur visando a melhor adesão, mas não trata da própria criação de um modelo de haste.

063. Patente US2013218288 (A1), 2013/03/15, “Dynamic porous coating for orthopedic implant”, a patente se refere a um tratamento superficial de hastes para melhorar a fixação na interface entre o osso humano e a haste, e não da própria proposição de um novo desenho de haste femoral em polímero PEEC como é o caso do invento aqui proposto.

064. Patente WO2013028735 (A1), 2013/02/28, “Medical device for bone implant and method for producing such a device”, o documento descreve

uma forma de melhorar a interface entre o osso humano e hastes femorais de titânio e zircônia (não poliméricas) através de um tratamento superficial que cria pequenos furos ao longo da haste. Neste caso não há o invento de um modelo de haste como o proposto neste documento.

065. Patente US2013018482 (A1), 2013/01/17, “Implant sleeve for cement hip stems”, a patente descreve um acessório chamado de luva para ser fixado em hastes para auxiliar na interface/fixação entre o osso humano e a prótese. Neste caso não há uma proposta de um novo desenho totalmente polimérico em PEEC como o invento aqui proposto.

066. Patente US2012265319 (A1), 2012/10/18, “Total hip arthroplasty”, a patente descreve a invenção de um novo modelo de haste femoral e de acetábulo, porém a haste femoral é metálica e não polimérica como proposto neste invento. Além disto, o desenho da haste é muito diferente do invento proposto.

067. Patente US2012221116 (A1), 2012/08/30, “Hip stem prosthesis”, esse documento trata de um invento de haste femoral utilizando material metálico e não polimérico (neste caso PEEC) proposto neste invento.

068. Patente US20120136455 (A1), 2012/05/31, “Prosthetic hip implants”, a patente trata de um invento de uma haste compósita de desenho diferente do aqui proposto, ou seja, que possui polímero e metal. O invento aqui proposto mostra uma haste isoelástica, ou seja, feita toda de somente um material polimérico, neste caso o PEEC.

069. Patente WO2012065068 (A1), 2012/05/18, “Orthopedic implant with porous polymer bone contacting surface”, o documento trata de um invento de haste totalmente polimérica, porém não isoelástica visto que propõe dois polímeros diferentes (um interno e outro externo), ao contrário do invento aqui proposto como uma haste maciça em PEEC.

Sumário da Invenção

070. É um objeto do presente modelo de utilidade a produção de uma haste isoelástica femoral fabricada em polímero para próteses de quadril.

071. Em uma realização preferencial o material polimérico utilizado é poli-éter-éter-cetona (PEEC).

072. Em uma realização preferencial o processo de fabricação da haste ocorre por usinagem.

073. A novidade reside no fato de se conseguir obter um *design* de haste femoral fabricado em polímeros comercialmente utilizados com propriedades mais próximas do osso humano, que suportem o teste em fadiga que simula as condições de esforços ao qual uma haste deve ser submetida para poder ser aprovada mecanicamente para uso.

074. Não existem registros em artigos científicos ou patentes que demonstrem que isto foi alcançado. Existem somente casos de sucesso em próteses compósitas que utilizam PEEK e outros polímeros, mas sempre com alma metálica. Acredita-se que isto não atinge o objetivo de aproximar as propriedades do fêmur ao material substituto, visto que o metal possui propriedades muito diferentes do osso humano.

075. A aplicação industrial desta invenção é potencialmente integral, pois a haste foi desenvolvida com material polimérico de grau médico denominado comercialmente como *PEEK OPTIMA LT1* doado pela empresa Invibio Ltd. (Thornton Cleveleys, Reino Unido) e que já é utilizado comercialmente em aplicações médicas em humanos como: fixadores intramedulares ósseos, gaiolas intervertebrais (*cages*), parafusos e placas.

076. A utilização do PEEK ou outros polímeros nos implantes de quadril distribui melhor a carga compressiva sobre os ossos, por possuir uma menor densidade e principalmente um menor módulo elástico que diminuem a ação de descalcificação dos ossos pelo corpo humano, trazendo o benefício de menos intervenções cirúrgicas durante a vida do paciente.

077. Destaca-se como vantagens o uso do PEEK ou outros polímeros em implantes de quadril:

- a) não ocorrência de metalose (reação inflamatória dos tecidos ao metal);

- b) facilidade de fabricação por usinagem com custos mais baixos do que as de metal;
- c) possibilidade de redução ainda maior de custos através de injeção plástica;
- d) possibilidade de aumento de duração da haste implantada reduzindo o número de cirurgias de troca de haste ao longo da vida do paciente (redução do efeito *stress shielding*).

Descrição das Figuras

Figura 1 – Componentes de um típico implante total de quadril (Alves, et al., 2003), conforme descrito abaixo:

- a) Acetábulo – componente acetabular
- b) Cabeça femural
- c) Haste femural

Figura 2 – Exemplo de implante de quadril colocado nas duas pernas de um paciente (Machado, 2008)

Figura 3a – Vista em corte de um implante de quadril com cimento em pacientes com mais idade, composto por:

- a) metal
- b) cimento
- c) osso

Figura 3b – Vista em corte de um implante de quadril sem cimento e com tratamento de porosidade superficial em pacientes jovens e ativos, composto por:

- a) metal
- b) tratamento poroso
- c) osso

Figura 4a – Transferência de carga no fêmur intacto

Figura 4b – Transferência de carga no fêmur com prótese de quadril

Figura 5 – Dados experimentais e curvas de regressão baseadas nas relações de Basquin de fadiga

Figura 6 – Haste de prótese proposta para fabricação em polímero poli-éter-éter-cetona (PEEC)

Figura 7 – Foto inferior da esfera de alumina padrão utilizada em conjunto com o modelo de haste proposto os dez modelos de hastes propostos

Figura 8 – Modelo tridimensional da esfera de alumina utilizada

Figura 9 – Curva de fadiga para o TECAST-L fabricado por injeção.

Figura 10a – Resultados de geração de malha da haste com vista frontal do acetábulo, esfera e haste

Figura 10b – Resultados de geração de malha da haste com vista lateral

Figura 10c – Resultados de geração de malha da haste isoladamente

Figura 11 – Resultados de tensão de Von Mises no ensaio estático da haste 01 em TECAST-L

Figura 12 – Resultados de deformações no ensaio estático da haste em TECAST-L.

Figura 13 – Resultados de deslocamento no ensaio estático da haste em TECAST-L.

Figura 14 – Resultados de tensão de Von Mises no ensaio de fadiga da haste em TECAST-L.

Figura 15 – Curva de fadiga trativa para o PEEK Optima® LT1 a 23°C e 0.5Hz

Figura 16 – Resultados de tensão de Von Mises no ensaio estático da haste 01 em PEEC.

Figura 17 – Resultados de deformações no ensaio estático da haste em PEEC.

Figura 18 – Resultados de deslocamento no ensaio estático da haste em PEEC.

Figura 19 – Resultados de tensão de Von Mises no ensaio de fadiga da haste em PEEC.

Figura 20 – Usinagem da primeira haste realizada em PEEK OPTIMA® LT1 em (a) desbaste da parte superior; (b) acabamento da parte superior; (c) acabamento das laterais da parte superior; (d) acabamento da parte inferior; (e) e (f) acabamento das laterais da parte inferior

Figura 21 – Acabamento da haste realizada em PEEC OPTIMA® LT1 após lixamento e polimento das quatro faces

Figura 22 – Fixação da haste em TECAST-L (a) posicionamento da haste antes da colocação no dispositivo juntamente com a colocação de um termopar para controle de temperatura de cura, (b) vista interna do dispositivo de fixação, (c) vista de topo da inserção da haste dentro do dispositivo de fixação respeitando os ângulos lateral e frontal da norma (ISO 7206-4, 2011) e (d) dispositivo com a resina inserida juntamente com a haste e em processo de cura embebido em água em temperatura ambiente

Figura 23 – Configuração do ensaio de fadiga na haste 01 em TECAST-L com câmera termográfica acoplada

Figura 24 – Gráfico do ensaio de fadiga realizado na haste 01 em TECAST-L demonstrando os valores registrados de carga mínima e máxima até o final dos 5×10^6 ciclos.

Figura 25 - Gráfico do ensaio de fadiga realizado na haste 01 em PEEC demonstrando os valores registrados de carga mínima e máxima até o final dos 1×10^7 ciclos.

Descrição Detalhada da Invenção

078. Os exemplos aqui mostrados têm o intuito somente de exemplificar uma das inúmeras maneiras de se realizar a invenção, contudo sem limitar, o escopo da mesma.

Haste de quadril e esfera utilizada

079. A haste proposta neste modelo de utilidade (figura 6) e esfera foram modeladas através do software tridimensional de Desenho Assistido por Computador (DAC), SolidWorks 2010 e possuem as seguintes características:

- a) a esfera comercial (figura 7) utilizada é fabricada em alumina e possui 32 mm de diâmetro externo;
- b) de acordo com a norma de fadiga ISO 7206-4:2011 o comprimento da haste proposta (CT) ficou dentro da faixa de tamanho médio ($120 \text{ mm} < CT < 250 \text{ mm}$);

c) o projeto prevê aplicação sem utilização de cimento para fixação no fêmur (próteses não-cimentadas).

080. O modelo tridimensional da esfera comercial utilizada (figura 8) foi obtido através de uma Máquina de Medir por Coordenadas (MMC) com resolução (0,0001mm) e capacidade dimensional de 750(x) x 500(y) x 500(z).

Análise por elementos finitos

081. O modelo de haste femoral apresentado foi analisado pelo Método dos Elementos Finitos (MEF) através do software de simulação computacional SolidWorks Simulation 2012.

082. Os resultados apresentados foram produzidos utilizando os critérios abaixo descritos:

- a forma de contato entre acetábulo-esfera e esfera-haste foi do tipo contato sem penetração e sem atrito (condição mais severa possível);
- a esfera e o acetábulo foram considerados totalmente homogêneos e de material denominado alumina (Al_2O_3);
- a haste foi considerada totalmente homogênea e com as propriedades mecânicas (tensão de escoamento trativo e compressivo, módulo de elasticidade, flexão, etc.) do PEEC comercial de grau médico Optima® LT1 da Invibio Ltd. (Thornton Cleveleys, Reino Unido) para a simulação, pois temos tração, compressão e flexão ocorrendo em pontos diferentes durante a compressão e também foi utilizada a curva de fadiga e propriedades da mesma forma para a simulação com o TECAST-L;
- engaste da haste em 80 mm de distância contados a partir do extremo inferior da mesma (ISO 7206-4, 2011);
- haste fixada com ângulo de inclinação frontal, α , de 10° e lateral, β , de 9° (ISO 7206-4, 2011);
- ensaio estático com força compressiva máxima de 2300 N aplicada ortogonalmente no acetábulo e sempre passando pelo centro da esfera;
- após o ensaio estático a haste foi submetida ao ensaio de fadiga com carga cíclica mínima de 200 N e máxima de 2300 N durante o mínimo de 5×10^6 ciclos (ISO 7206-4, 2011).

083. Primeiramente foi realizada uma simulação utilizando o material TECAST-L (propriedades apresentadas na tabela 2) e na figura 9 é apresentado o desempenho em fadiga deste material.

084. A figura 10 apresenta as imagens da malha sólida da haste com tamanho de elemento de 1,5 mm. Esta malha foi do tipo 4 pontos Jacobianos com tolerância de 0,075 mm, total de nós de 277.273 e total de elementos de 190.863 com 99,5% dos elementos com razão de aspecto menor que 3.

085. Os resultados referentes ao campo de tensões estáticas (Von Mises) da haste são apresentados na figura 11. Nota-se que as tensões máximas atingiram aproximadamente 60 MPa na região do engaste. É importante notar que a tensão de escoamento compressiva do TECAST-L está próxima dos 70 MPa.

086. As deformações sofridas pela haste são mostradas na figura 12 onde se vê que a máxima está na faixa de 2,9% na região de engaste e pescoço.

087. Além das deformações a haste também sofreu deslocamentos da sua posição original e estes são mostrados na figura 13, onde nota-se que o maior deslocamento ocorreu no acetábulo que deslocou-se cerca de 2,8 mm, porém a haste teve seu deslocamento máximo de aproximadamente 2,3mm.

088. A haste foi considerada aprovada na simulação de ensaio estático, portanto, foi submetida ao ensaio de fadiga simulado e os resultados são apresentados na figura 14 que demonstra que a haste, em simulação numérica, suportou perfeitamente os 5×10^6 ciclos exigidos pela norma ISO 7206-4:2011 chegando até 1×10^7 ciclos.

089. As propriedades mecânicas do material PEEC da haste foram as mesmas do comercial PEEK Optima® LT1 da Invibio Ltd. (Thornton Cleveleys, Reino Unido) e são apresentados na tabela 1.

Propriedade	Método	Unidade	Optima®
Tensão de	ISO 527	MPa	100

escoamento			
Elongação	ISO 527	%	20
Módulo de Flexão	ISO 178	GPa	4
Tensão de Flexão	ISO 178	GPa	170
Impacto Izod (entalhe)	ISO 180	kJ/m ²	7,6
Densidade	ISO 1183	g/cm ³	1,3
Módulo de Elasticidade	-	GPa	3,5

Tabela 1 – Propriedades Mecânicas do PEEK Optima® LT1. Fonte: adaptado de (Kurtz, 2012).

090. Na figura 15 é apresentado o desempenho em fadiga do PEEK comercial PEEK Optima® LT1 que foi utilizado para a simulação em fadiga do conjunto acetábulo, esfera e haste segundo a norma ISO 7206-4:2011. Apesar de esta curva ter sido obtida em tração e o desempenho em fadiga ser simulado em compressão, acredita-se que o real desempenho compressivo deva ser igual ou superior ao trativo.

091. A figura 10 apresenta as imagens da malha sólida da haste com tamanho de elemento de 1,5 mm. Esta malha foi do tipo 4 pontos Jacobianos com tolerância de 0,075 mm, total de nós de 277.273 e total de elementos de 190.863 com 99,5% dos elementos com razão de aspecto menor que 3.

092. Os resultados referentes ao campo de tensões estáticas (Von Mises) da haste são apresentados na figura 16. Nota-se que as tensões máximas atingiram 80,9 MPa na região do pescoço e do engaste. É importante notar que a tensão de escoamento compressiva do PEEK está próxima dos 118 MPa (Calvary Spine, 2012) e a trativa em 100 MPa (ver tabela 1).

093. As deformações sofridas pela haste são mostradas na figura 17 onde se vê que a máxima está na faixa de 3,5% na região de engaste e pescoço.

094. Além das deformações a haste também sofreu deslocamentos da sua posição original e estes são mostrados na figura 18, onde nota-se que o maior

deslocamento ocorreu no acetábulo que deslocou-se cerca de 3,7 mm, porém a haste teve seu deslocamento máximo de aproximadamente 3,3mm.

095. A haste foi considerada aprovada na simulação de ensaio estático, portanto, foi submetida ao ensaio de fadiga simulado e os resultados são apresentados na figura 19 que demonstra que a haste, em simulação numérica, suportou perfeitamente os 5×10^6 ciclos exigidos pela norma ISO 7206-4:2011.

Fabricação da haste por usinagem

096. A fabricação da haste por usinagem foi realizada em tarugo extrudado de 80mm de diâmetro por 1m de comprimento de PEEC OPTIMA® LT1 doado pela empresa Invibio Ltd. (Thornton Cleveleys, Reino Unido).

097. Foram realizados testes de usinagem no polímero TECAST-L em formato de tarugo com diâmetro de 100mm e comprimento de 1m e que possui propriedades de usinagem próximas ao PEEC, porém com um custo muito mais acessível (ver tabela 2). O TECAST-L utilizado não possui grau médico, sendo utilizado apenas para ensaios preliminares e comparação.

Propriedades	Valor (seco/úmido)		Unidade	Norma de Referência
MECÂNICAS				
Resistência Tração (escoamento)	70		MPa	DIN EN ISO 527
Alongamento (escoamento)			%	DIN EN ISO 527
Alongamento (ruptura)	50		%	DIN EN ISO 527
Módulo de elasticidade (tração)	3200		MPa	DIN EN ISO 527
Módulo de elasticidade (flexão)			MPa	ASTM D 790A
Dureza				DIN EN 53 456
Resistência à deformação após 1000h com carga estática			MPa	
Tensão de deformação para 1% de alongamento depois de 1000h			MPa	
Resistência ao impacto (Charpy – 23° C)	n.b.		KJ/m ²	DIN EN ISO 179
Coeficiente de fricção (em aço retificado – p = 0,05 N/mm ² . v= 0,6 m/s)				
TÉRMICAS				
Temperatura de transição vítrea	40	5	°C	DIN 53 765
Temperatura de distorção por calor (HDT) –			°C	ISO R 75/ DIN

método A				53 461
Temperatura de distorção por calor (HDT) – método B			°C	ISO R 75/ DIN 53 461
Máxima temperatura de serviço – curta duração	170		°C	
Máxima temperatura de serviço – longa duração	100		°C	
Coeficiente de condutividade térmica (23°C)			W/(K.m)	
Calor específico (23°C)			J/g.K	
Coeficiente de expansão térmica (23°C-55°C)	9		10 ⁻⁵ /K	DIN 53 752
ELÉTRICAS				
Constante Dielétrica (10 ⁶ Hz)				DIN 53 483, IEC-250
Fator de perda dielétrica (10 ⁶ Hz)				DIN 53 483, IEC-250
Volume específico de resistência			Ω*cm	DIN IEC 60093
Resistência superficial			Ω	DIN IEC 60093
Rigidez Dielétrica			K V/mm	DIN 53 481, IEC-243, VDE 0303
Resistência à correntes de fuga				
DADOS DIVERSOS				
Densidade	1,15		g/cm ³	DIN EN 53 479
Teor de absorção de água (23°C/50%)			%	DIN EN ISO 62
Teor de absorção de água até saturação	6		%	DIN 53 495
Inflamabilidade	HB			UL Standard 94
Resistência à água quente, bicarbonato de sódio				
Resistência ao intemperismo				
Ponto de Fusão dos Cristais	220		°C	DIN 53 765

Tabela 2 – Propriedades do TECAST-L utilizado como polímero para teste de usinagem.

098. Após testes de usinagem em TECAST-L para melhoria do processo de fabricação partiu-se para a usinagem da primeira peça do modelo da haste em PEEC OPTIMA® LT1 em grau médico utilizando somente ar como fluido refrigerante (figura 20).

099. Após usinagem, lixamento e polimento manual, o acabamento final da haste é apresentado na figura 21. Somente o cone e o colar da haste ficaram com acabamento de usinagem (não houve processo de lixamento e polimento).

Ensaio de fadiga

100. Para realização do ensaio de fadiga inicialmente foi realizado um teste de fixação com acrílico auto-polimerizante marca JET composto de parte líquida (monômero Metil Metacrilato) e em pó (polímero Metil Etil Metacrilato) na haste em material TECAST-L, conforme figura 22. A inclusão de um termopar tipo T durante a cura da haste foi realizada para monitorar a evolução da temperatura. Este teste inicial não foi realizado diretamente na haste em PEEC por haverem dúvidas se não iria ocorrer alteração das propriedades da haste devido à temperatura atingida durante o processo de polimerização e também se ocorreria a efetividade da fixação da mesma na resina durante o ensaio de fadiga.

101. A fixação da haste teste em TECAST-L no dispositivo de ensaio de fadiga atingiu uma temperatura máxima durante a cura de 95,6°C, que está abaixo da temperatura de transição vítrea do PEEC OPTIMA LT1 que é de 150°C (Kurtz, 2012).

102. Após a fixação da haste de TECAST-L no dispositivo, realizou-se o ensaio de fadiga em uma máquina servohidráulica de marca MTS (Eden Prairie, Minnesota, Estados Unidos da América), modelo 810 e capacidade de 100kN testando-se inicialmente a frequência de 10Hz por 6191 ciclos quando o ensaio foi parado e retomado com 20Hz por mais 16336 ciclos atingindo um total de 22527 ciclos. De acordo com a norma ISO 7206-4:2011 a frequência máxima permitida é de 30Hz que foi utilizada constantemente até o final do ensaio que atingiu os 5×10^6 ciclos. A carga mínima compressiva foi de 300N e a máxima de 2300N. Para observar o comportamento da haste em relação à temperatura (figura 23) foi utilizada uma câmera termográfica.

103. A realização do ensaio de fadiga da haste teste em TECAST-L foi realizada e resistiu aos 5×10^6 ciclos sem quaisquer danos e deformações plásticas aparentes. Durante os testes com as frequências de 10, 20 e 30Hz também não apresentaram aquecimento significativo já que a temperatura ambiente estava em 17°C e a haste atingiu 18°C durante os 6191 ciclos

executados na frequência de 10Hz, 19°C durante os próximos 16336 ciclos e 20°C até o final do ensaio (5×10^6 ciclos), conforme demonstra a figura 24.

104. A fixação da haste definitiva em PEEC no dispositivo de ensaio de fadiga atingiu uma temperatura máxima durante a cura de 105°C, que está abaixo da temperatura de transição vítrea do PEEC OPTIMA LT1 que é de 150°C.

105. A realização do ensaio de fadiga da haste em PEEC foi realizada e resistiu aos 5×10^6 ciclos sendo mantido até atingir 1×10^7 sem quaisquer danos e deformações plásticas aparentes (figura 25). Durante todo o ensaio com a frequência de 30 Hz também não houve aquecimento significativo já que a prótese atingiu, no máximo, 2°C a maior do que a temperatura ambiente que manteve-se em média em 20°C por estar em sala climatizada.

Reivindicações

1. HASTE ISOELÁSTICA FEMORAL FABRICADA EM POLÍMERO **caracterizada** por compreender os seguintes elementos
 - a) uma esfera comercial (figura 8) fabricada em alumina com 32 mm de diâmetro externo, porém não se restringindo a essa medida
 - b) uma haste de comprimento dentro da faixa de tamanho médio (120 mm < CT < 250 mm), porém não se restringindo a essa medida.
2. HASTE ISOELÁSTICA FEMORAL FABRICADA EM POLÍMERO, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada** por ser fabricada em poli-éter-éter-cetona (PEEC) ou em outro polímero de grau biomédico.
3. HASTE ISOELÁSTICA FEMORAL FABRICADA EM POLÍMERO, de acordo com o item a) da reivindicação 1, **caracterizada** pela esfera e acetábulo serem considerados totalmente homogêneos e de material denominado alumina (Al_2O_3), porém não se restringindo a esses materiais.
4. HASTE ISOELÁSTICA FEMORAL FABRICADA EM POLÍMERO, de acordo com o item b) da reivindicação 1, **caracterizada** pela haste ser considerada totalmente homogênea e com as propriedades mecânicas do PEEC comercial de grau médico Optima®, ou de outro polímero de grau médico.
5. HASTE ISOELÁSTICA FEMORAL FABRICADA EM POLÍMERO, de acordo com o item b) da reivindicação 1, **caracterizada** por conter as disposições apresentadas nas figuras 1, 6, 16, 17, 18, 19, 21 e 25.

FIGURAS

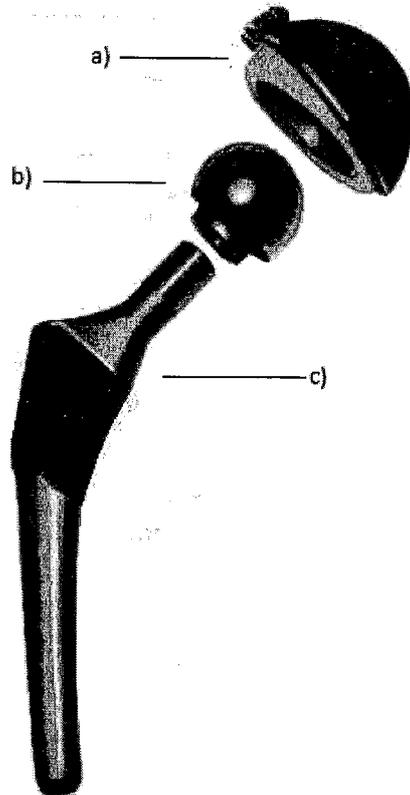


Figura 1

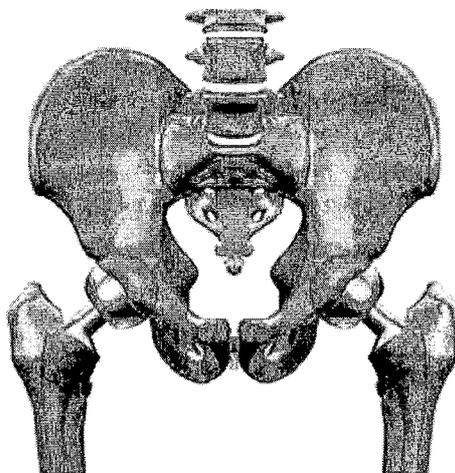


Figura 2

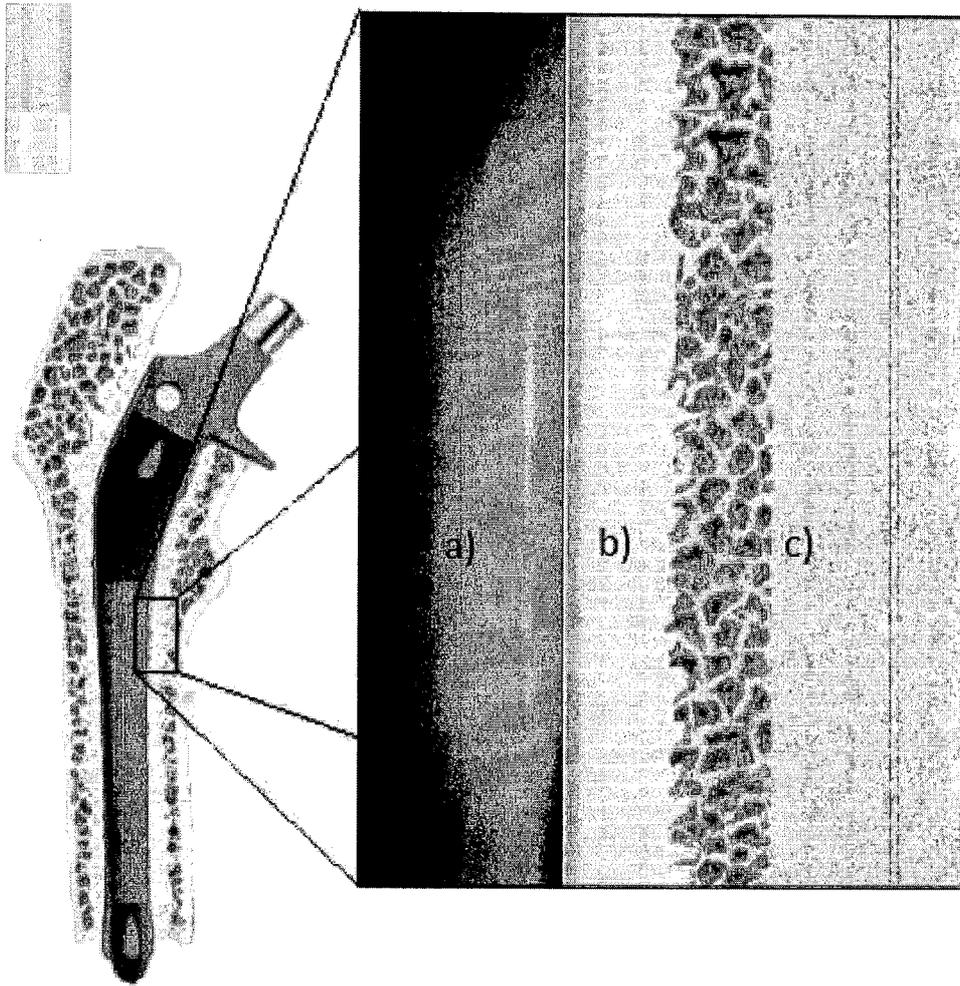


Figura 3a

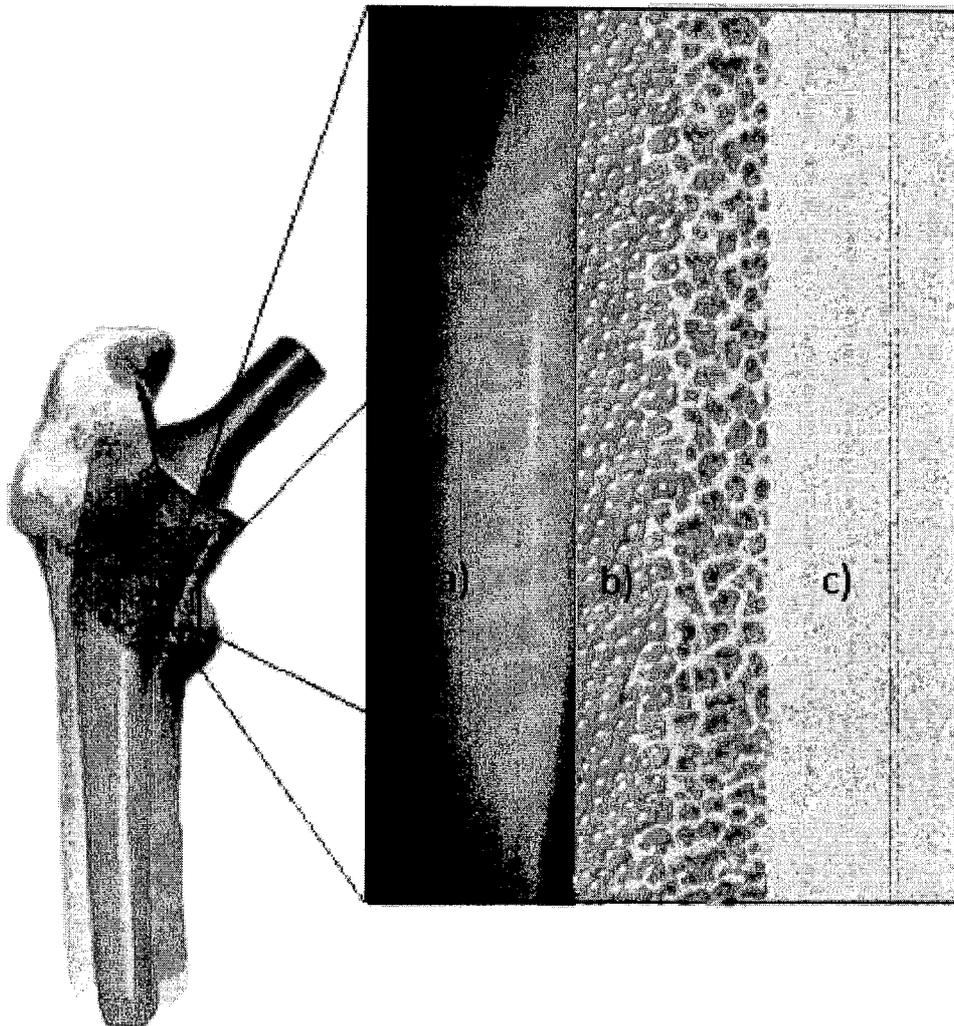


Figura 3b

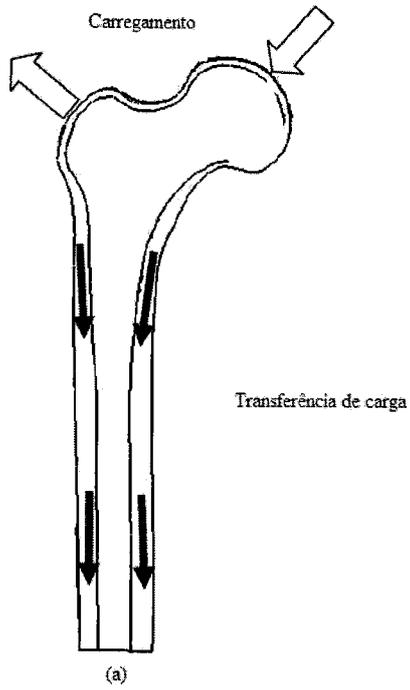


Figura 4a

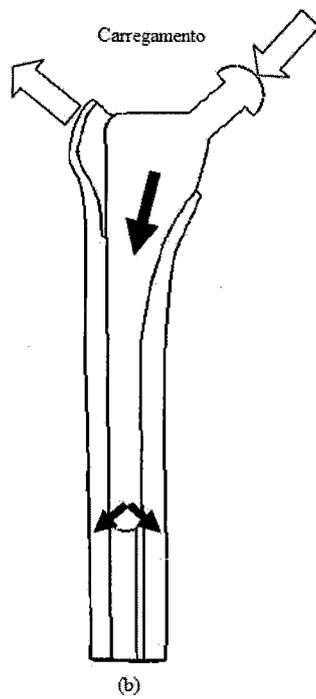


Figura 4b

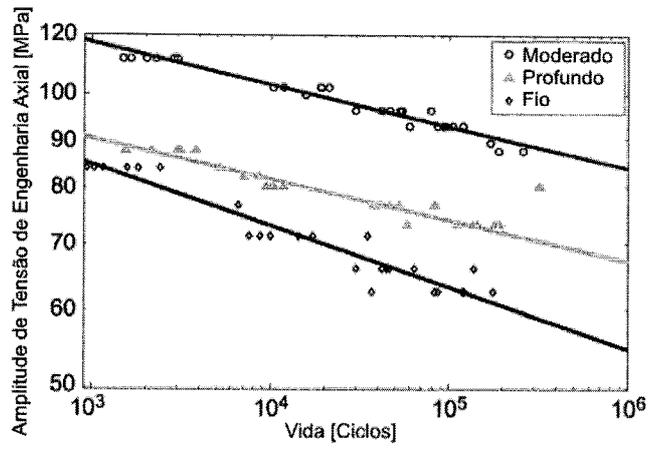
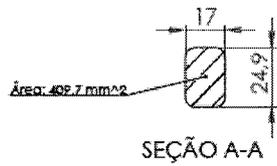
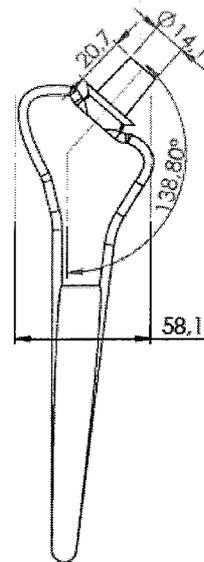
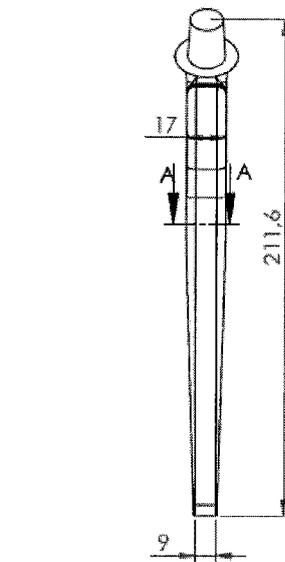
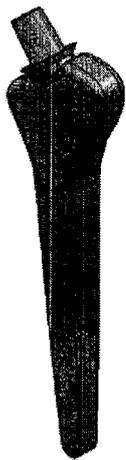


Figura 5



Modelo 01

Figura 6

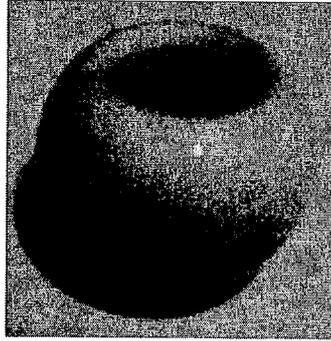


Figura 7

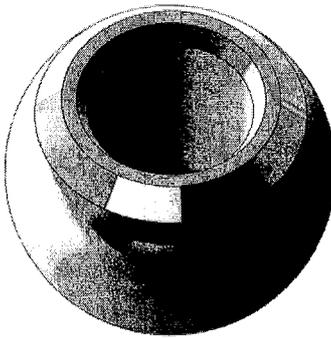


Figura 8

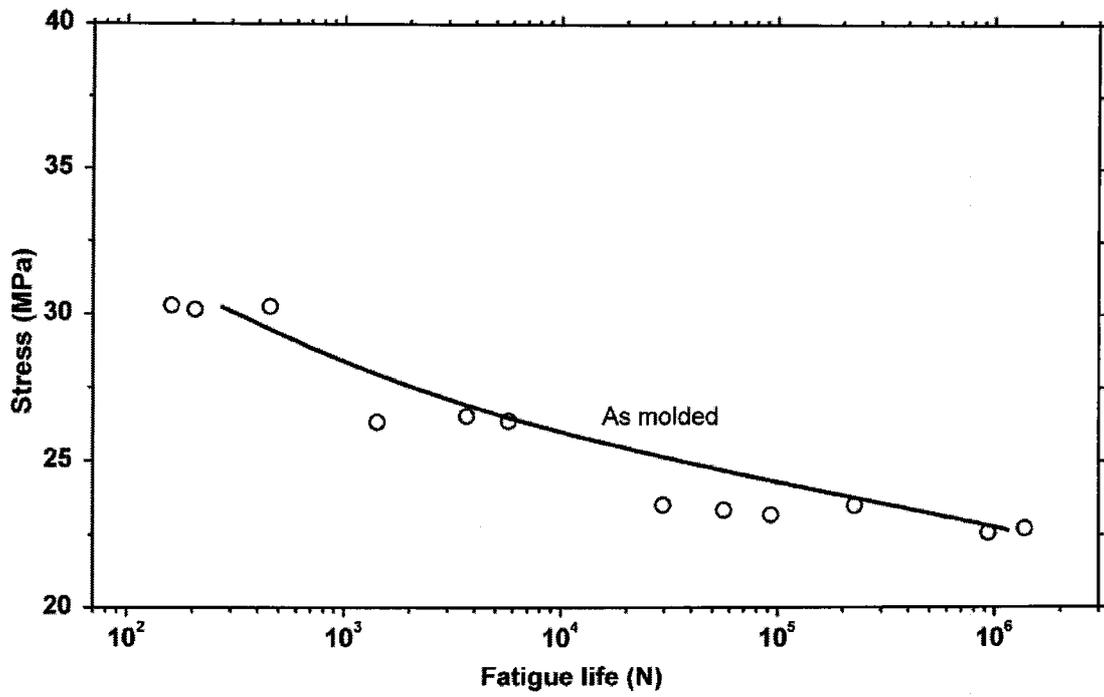


Figura 9



Figura 10a



Figura 10b

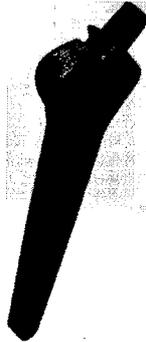


Figura 10c

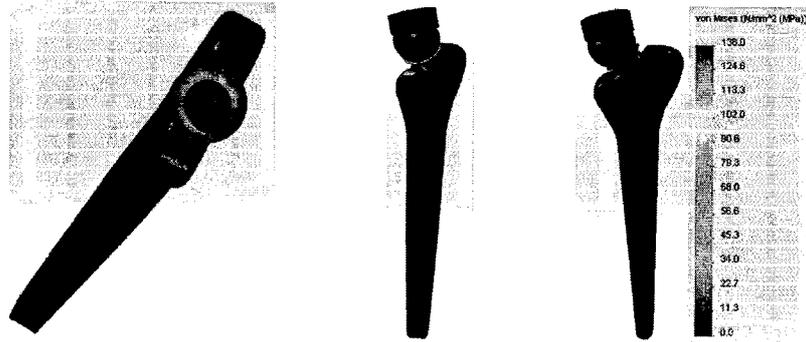


Figura 11



Figura 12



Figura 13



Figura 14

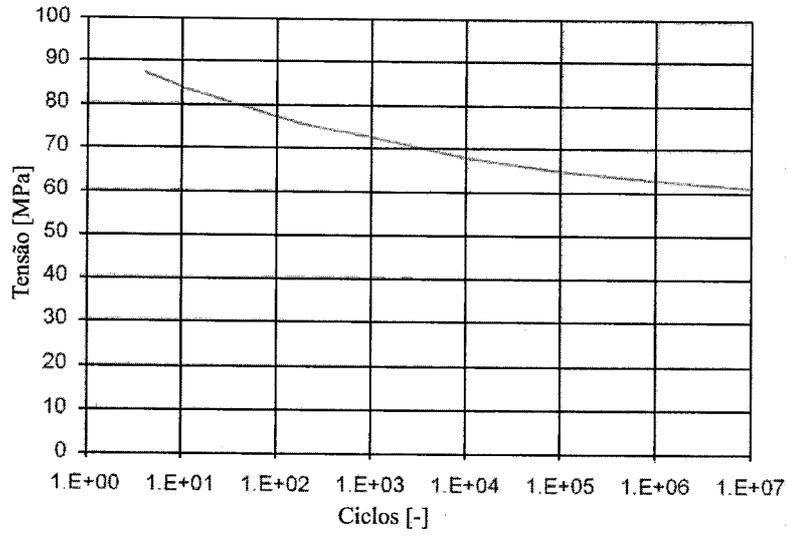


Figura 15

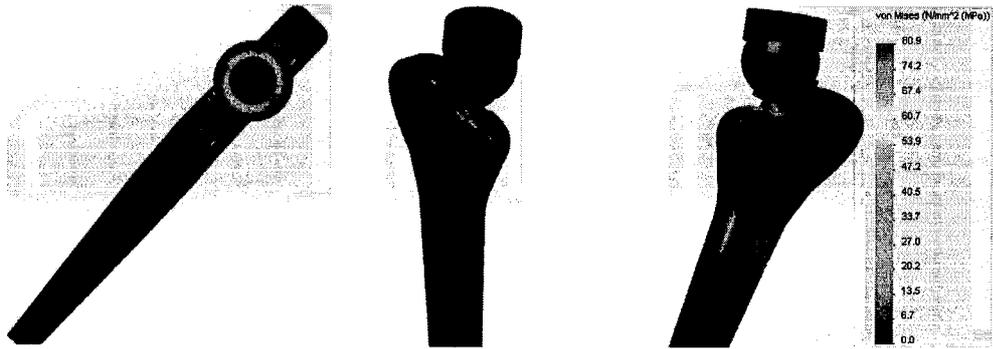


Figura 16

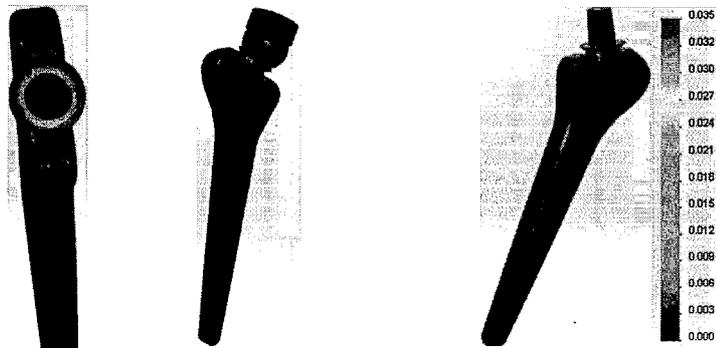


Figura 17

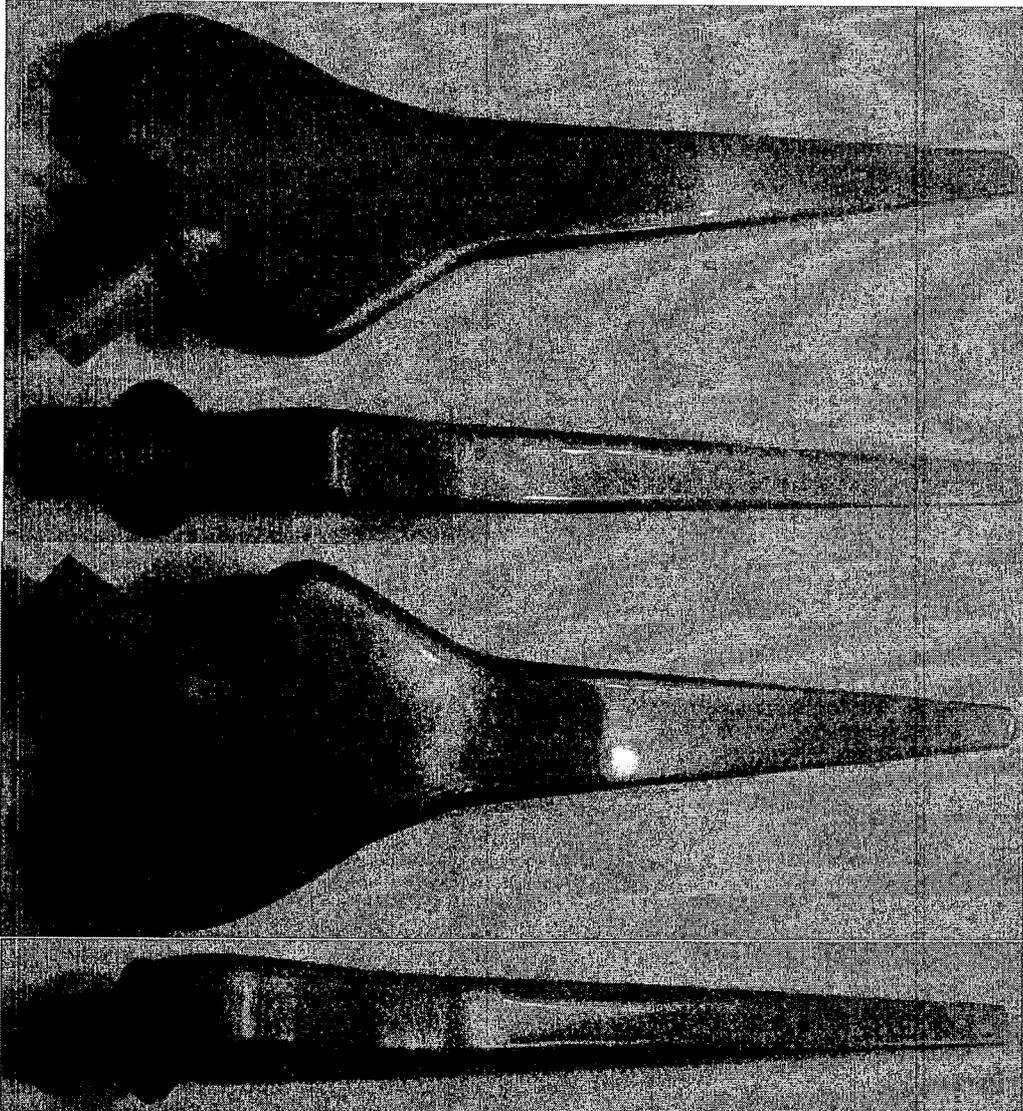
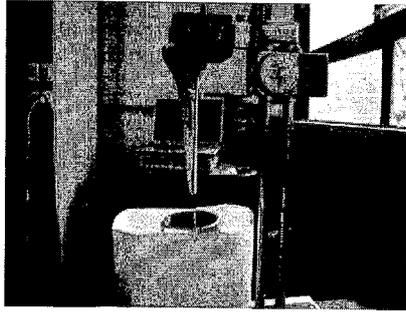
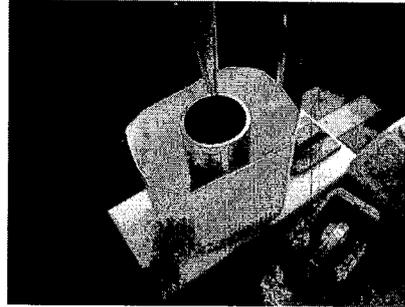


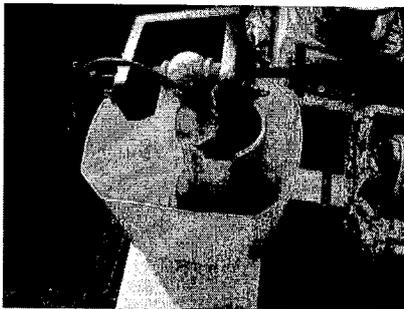
Figura 21



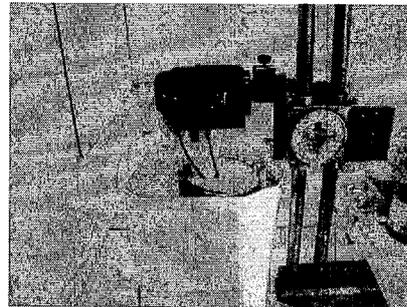
(a)



(b)



(c)



(d)

Figura 22

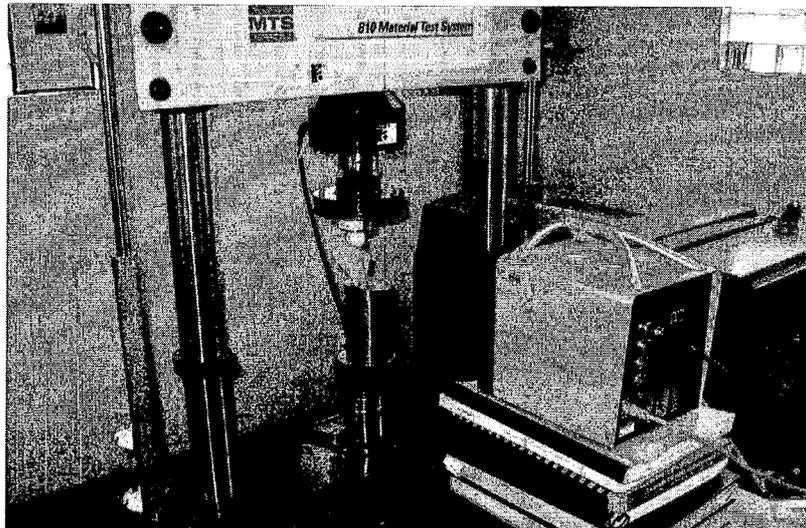


Figura 23

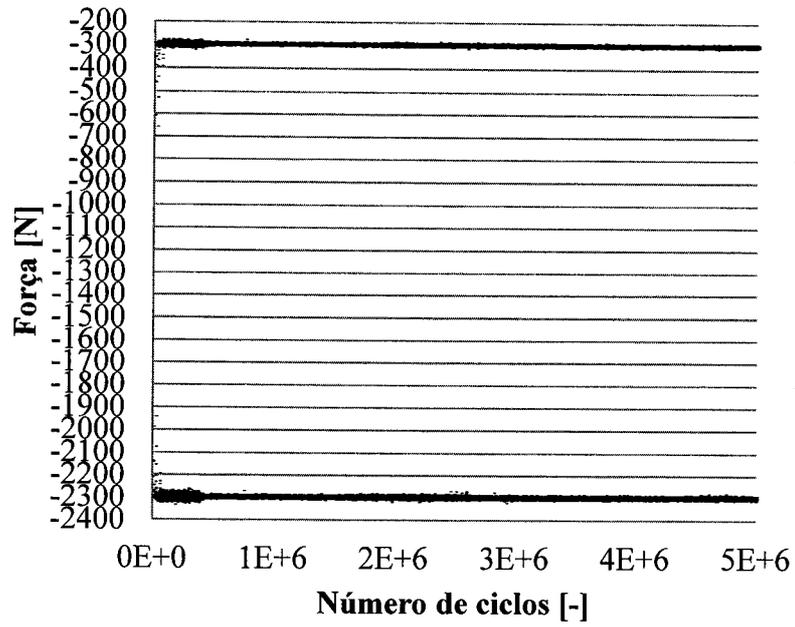


Figura 24

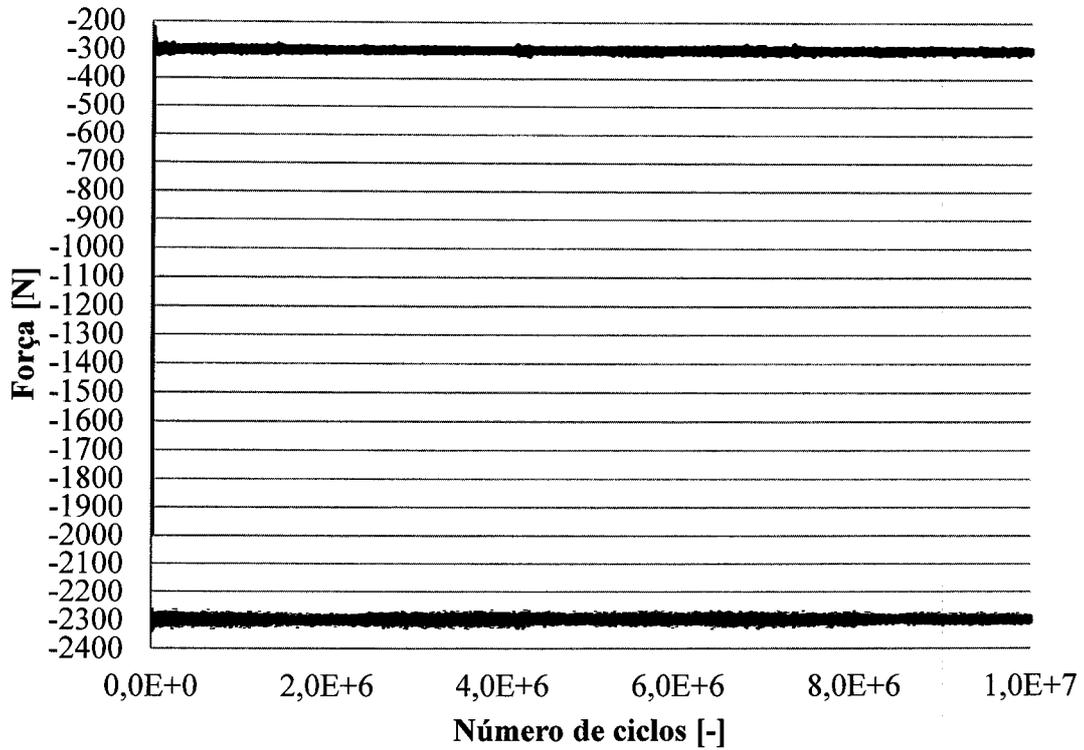


Figura 25

Resumo

HASTE ISOELÁSTICA FEMORAL FABRICADA EM POLÍMERO

O presente modelo de utilidade descreve uma haste isoelástica femoral fabricada em polímero para próteses de quadril. A novidade consiste na obtenção de um *design* de haste femoral diferenciado, fabricado em poli-éter-éter-cetona (PEEC) que é um biomaterial comercialmente utilizado com as propriedades mais próximas do osso humano e que suportasse o teste em fadiga que simula as condições de esforços ao qual uma haste deve ser submetida para poder ser aprovada mecanicamente para uso. A haste pode também ser confeccionada em polímeros com menor resistência mecânica do que o PEEC, conforme testes realizados por ensaio em polímero náilon (TECAST-L).