



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 102013027530-1 A2

(22) Data do Depósito: 25/10/2013

(43) Data da Publicação: 28/11/2017



* B R 1 0 2 0 1 3 0 2 7 5 3 0 A

(54) **Título:** MÁQUINA PARA ENSAIOS DE RESISTÊNCIA AO IMPACTO EM IMPLANTES MAMÁRIOS

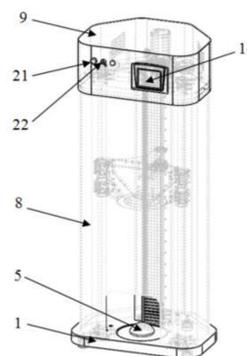
(51) **Int. Cl.:** A61B 5/00; A61F 2/12; A61B 90/00

(73) **Titular(es):** MARCELO FAVARO BORGES

(72) **Inventor(es):** MARCELO FAVARO BORGES; TELMO ROBERTO STROMAECKER; AMAURI MOSQUEN; MATEUS TRINDADE FIGUEIREDO; ANDERSON DA SILVEIRA CARVALHO; OTÁVIO DE OLIVEIRA PINTO

(57) **Resumo:** MÁQUINA PARA ENSAIOS DE RESISTÊNCIA AO IMPACTO EM IMPLANTES MAMÁRIOS A presente invenção contida nesse documento patentário está inserida no campo da engenharia biomédica, consistindo em uma máquina automatizada capaz de realizar ensaios de resistência ao impacto em implantes mamários. A máquina permite analisar o comportamento das próteses frente à aplicação do impacto causado por uma massa lançada verticalmente em direção ao objeto de ensaio. O mecanismo (2) responsável pela elevação da massa metálica (4) é acionado por um motor de passo (15) e possui um eletroímã (11) que realiza o posicionamento e a liberação da massa metálica em direção à prótese. Esses dispositivos são controlados por um sistema de automação e controle em circuito fechado, integrado à máquina. A máquina conta com casquilhas de deslizamento linear (6) com revestimento interno polimérico que dispensa lubrificação, responsáveis por guiar os mecanismos e as partes móveis do equipamento. A máquina possui proteções externas (8) e (9), em acrílico, para manter a limpeza e a segurança da operação.

Figura 1



MÁQUINA PARA ENSAIOS DE RESISTÊNCIA AO IMPACTO EM IMPLANTES MAMÁRIOS

[001] A invenção consiste em uma máquina automatizada capaz de realizar ensaios de resistência ao impacto em implantes mamários. A máquina permite analisar o comportamento das próteses frente à aplicação do impacto causado por uma massa lançada verticalmente em direção ao objeto de ensaio. O mecanismo (2) responsável pela elevação da massa metálica (4) é acionado por um motor de passo (15) e possui um dispositivo eletromagnético (11) que realiza o posicionamento e a liberação da massa metálica em direção à prótese. Esses dispositivos são controlados por um sistema de automação e controle em circuito fechado, integrado à máquina. A máquina conta com casquilhos de deslizamento linear (6) com revestimento interno polimérico que dispensa lubrificação, responsáveis por guiar os mecanismos e as partes móveis do equipamento. A máquina possui proteções externas (8) e (9), em acrílico, para manter a limpeza e a segurança da operação.

[002] Em 2004, foram detectados casos de ruptura de próteses mamárias das marcas francesa PIP (Poly Implant Prothese) e holandesa Rofil em mulheres de vários países as quais realizaram a cirurgia de colocação de implantes mamários, por doença ou por estética, devido à ablação da mama. A preocupação entre médicos e pacientes foi acentuada no início do ano de 2010, quando se detectou o risco eminente de câncer da mama oriundo de derrame de um gel de silicone não homologado, proibido para este fim. Segundo informações da Agência Nacional de Segurança do Medicamento (ANSM) da França, aproximadamente 16.000 mulheres que utilizaram a prótese PIP apresentaram complicações pós-cirúrgicas devido ao contato fisiológico com o silicone industrial. Em 2010, após confirmação das suspeitas e indiciamento das empresas fabricantes responsáveis pelos incidentes, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)

decidiu suspender em todo território nacional a comercialização e utilização dos implantes mamários fabricados pela PIP, por meio da Resolução RE 1558/2010. Neste contexto, a ANVISA estabeleceu os requisitos mínimos de qualidade e identidade para implantes mamários, passando a ser exigida a certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Estas diretrizes foram utilizadas como um meio de garantir a segurança dos pacientes quanto à qualidade dos materiais estudados e à integridade do implante.

[003] Com base nos regulamentos estipulados, alguns laboratórios e centros de pesquisa nacionais deram início ao estudo e à comparação das propriedades mecânicas desse tipo de prótese, tais como: alongamento de ruptura da membrana, ponto de tensão, resistência à selagem, resistência à fadiga, resistência ao impacto e coesão do gel de preenchimento. O IME (Instituto Militar de Engenharia), situado na cidade do Rio de Janeiro, apresentou estudos sobre esses ensaios mecânicos em implantes mamários. Segundo o site do INMETRO, o Instituto Falcão Bauer da Qualidade (IFBQ) e o Instituto Nacional de Tecnologia (INT) também realizaram esse tipo de ensaio. Além destes, o Laboratório de Engenharia Biomecânica da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) divulgou uma análise das próteses quando solicitadas ciclicamente ou quando submetidas ao impacto. As instituições apresentadas exibiram apenas o estudo, não explorando a fabricação de máquinas ou equipamentos que foram utilizados para efetuar prováveis ensaios. Baseando-se em pesquisa no site do INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), é possível concluir que não há publicações de patentes de máquinas ou equipamentos utilizados em ensaios de impacto em implantes mamários. Porém, as imagens disponibilizadas pelo Laboratório de Biomecânica da UFSC permitem a análise de alguns aspectos relevantes em termos de projeto da máquina. Entre estes, destacam-se principalmente: a ausência de um sistema automático de configuração e controle de teste, resultando em um processo de teste

mais vagaroso e exigindo um maior número de intervenções físicas por parte do operador para a realização dos ensaios e coleta de dados; massa responsável pelo impacto travada mecanicamente, guiada livremente e com folga excessiva em relação às paredes da máquina, o que não garante a aplicação de um carregamento puramente vertical, comprometendo o resultado do teste em virtude da decomposição da força no sentido horizontal da base do equipamento e; ausência de proteções externas, causando riscos à integridade física do operador caso haja falha do equipamento, bem como possibilitando o acúmulo de impurezas externas nas estações de ensaio, o que pode prejudicar o resultado do teste através da ocorrência de danos à superfície da membrana da prótese.

[004] A máquina de ensaio de resistência ao impacto em implantes mamários é uma invenção relacionada ao campo da engenharia biomédica, tendo sua criação baseada na concepção de equipamentos capazes de avaliar o comportamento funcional de implantes mamários. É um equipamento utilizado para verificar a integridade e a funcionalidade estrutural desses produtos após uma solicitação mecânica brusca e rigorosa. O principal objetivo do ensaio realizado pela máquina é averiguar a resistência mecânica das próteses segundo as diretrizes da ANVISA, visando à aprovação técnica para posterior aplicação prática dessa classe de produto.

[005] A invenção possui funcionamento mecânico assistido por um sistema eletroeletrônico (Figura 1 a Figura 3) que possibilita a automatização do processo. Estruturalmente, o equipamento é construído com o uso de matéria-prima metálica, sendo: as bases inferior (1), móvel (2) e superior (3) em alumínio, por ser um material leve e que proporciona bom acabamento superficial e massa metálica (4) responsável pelo impacto sobre a prótese (5) em aço, por ser um material de elevada resistência mecânica e resistência ao impacto. Assim como a base móvel, a massa metálica é guiada por dois casquilhos (6), com elemento deslizante polimérico que dispensa lubrificação, os quais

deslizam em guias de alumínio tratadas superficialmente (7), permitindo um carregamento homogêneo e unidirecional na prótese. As proteções externas (8) e (9) são feitas em acrílico, inibindo a entrada de impurezas externas à área de ensaio, garantindo que o resultado do ensaio não seja prejudicado pela presença de partículas agressivas entre a superfície da prótese e a massa metálica, podendo ocasionar, por exemplo, a ruptura da membrana. Ao mesmo tempo, a presença de proteções externas confere maior segurança ao operador caso haja falha mecânica dos componentes do equipamento. Cordões de solda são dimensionados para unir as partes fixas da estrutura. Uniões parafusadas são designadas para fixar as partes móveis entre si, bem como as peças que necessitam de manutenção periódica. Amortecedores de vibração (10) são colocados na base inferior do equipamento para reduzir a transmissão de vibração e de carga, gerados pelo ensaio, do equipamento para a mesa.

[006] O mecanismo responsável pela elevação até a altura de teste e pela liberação da massa metálica em direção à prótese é composto por um eletroímã (11) integrado ao sistema de automação da máquina e posicionado na base móvel. Esse sistema descarta a necessidade de intervenção física por parte do operador para a liberação da massa metálica. O posicionamento da massa metálica é efetuado pelo deslocamento vertical da base móvel, que por sua vez é guiada por dois casquilhos (6), com elemento deslizante polimérico que dispensa lubrificação, os quais deslizam em guias de alumínio tratadas superficialmente (7). O conjunto é acionado por um parafuso de potência de rosca trapezoidal (12) devidamente rotulado por mancais de deslizamento (13) em suas extremidades (superior e inferior).

[007] O sistema de automação da máquina integra os componentes elétricos ao sistema de controle de dados e ao dispositivo de interface humana, IHM (14), e interface gráfica, acoplado à máquina. Além do eletroímã, os componentes elétricos presentes na máquina

são: um motor de passo (15) e seu respectivo acionador (16), uma fonte de tensão (17) e um transdutor magnetostritivo (18) que monitora e possibilita o posicionamento vertical da base móvel. Esses quatro componentes são conectados a um CLP (19), o qual é responsável pela aquisição e pela transdução de dados dos componentes elétricos para o IHM e vice-versa. Há ainda um transformador de tensão (20) para alimentar o motor de passo. Através do IHM, o operador pode executar o ensaio através da configuração dos parâmetros de teste diretamente na tela do dispositivo sensível ao toque, conferindo maior agilidade e praticidade à execução do teste. O escopo eletrônico da máquina conta também com um termômetro digital calibrado para fins de monitoramento da temperatura ambiente e um “no-break” capaz de manter o sistema de monitoramento ativado caso haja ausência de energia elétrica durante o teste, evitando a perda parcial de dados do ensaio. No lado frontal esquerdo da proteção da base superior estão posicionados: o botão de emergência (21), o qual permite parada manual do teste, e a chave geral de liga/desliga (22).

[008] A invenção foi adequada de modo a atender, em sua plenitude, aos requisitos do anexo E da norma NBR ISO 14607:2007 (Implante para cirurgia não-ativo – Implantes para contorno corpóreo – Requisitos para implante mamário), bem como às diretrizes para a realização do ensaio. Abaixo, é mostrada a sequência de passos necessária para a operação da máquina durante o teste das próteses:

[009] 1. Para a utilização do equipamento é necessária, primeiramente, a certificação de que o equipamento se encontra em plenas condições de uso, em ambiente climatizado ($23 \pm 2^{\circ}\text{C}$), limpo (para limpar a estação de ensaio e a superfície inferior da massa metálica, se utiliza algodão e álcool gel), com ausência de partículas agressivas (óleo, graxa, impurezas em geral) nas regiões da máquina as quais terão contato com o corpo de prova. Para o manuseio da prótese é necessária utilização de luvas. Após a primeira certificação, a máquina deve ser ligada. Na tela principal do dispositivo de interface humana integrado à

máquina (IHM), deve-se pressionar o botão indicado e inserir a senha, disponibilizada individualmente para operadores devidamente treinados e qualificados.

[0010] 2. No início do ensaio, a base móvel da máquina deverá estar automaticamente colocada em sua posição de referência. Uma mensagem aparecerá na tela do IHM: “Posicione a prótese na balança”. Nesse instante, a prótese deverá ser posicionada na base da balança. Pressionar em “OK”. Logo após, uma mensagem aparecerá na tela do IHM: “Posicionando o dispositivo de impacto”. O operador deverá aguardar o término do procedimento. Após o posicionamento, pressionar em “OK”.

[0011] 3. Uma mensagem aparecerá na tela do IHM: “Posicione a prótese no local de ensaio”. Uma vez posicionada a prótese no local indicado pela tela do IHM, pressionar em “OK”. Aparecerá então outra mensagem na tela: “O ensaio está pronto para começar”. Pressionando novamente em “OK”, o teste entrará em curso, ou seja, a massa metálica será liberada pelo eletroímã e o impacto sobre a prótese será efetuado.

[0012] 4. Após o término do ensaio, o operador deverá estar certificado de que a base móvel da máquina retornou à posição de referência. Então, a prótese poderá ser retirada da estação de ensaio da máquina para análise posterior. Nesse momento, o operador deverá verificar se o equipamento não sofreu nenhuma avaria durante o teste. Por fim, a máquina deverá ser submetida à limpeza geral e, caso não seja mais utilizada, deverá ser desativada pela botoeira de emergência posicionada no canto superior esquerdo.

REIVINDICAÇÕES

1. “Máquina para Ensaios de Resistência ao Impacto em Implantes Mamários”, caracterizada por efetuar testes de resistência ao impacto em próteses mamárias de silicone.

2. A máquina de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por apresentar um sistema de automação com circuito integrado e dispositivo de interface humana, IHM (14), com tela sensível ao toque.

3. A máquina de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por apresentar os mecanismos e as partes móveis da máquina compostos por peças com revestimento interno autolubrificante.

4. A máquina de acordo com as reivindicações 1 e 3, caracterizada por possuir massa metálica (4) responsável pela geração do impacto conduzida por guias de alumínio tratadas superficialmente (7) em contato com casquilhos (6) compostos por revestimento interno autolubrificante.

5. A máquina de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por apresentar proteções externas (8) e (9) envoltórias em acrílico.

6. A máquina de acordo com as reivindicações 1, 2 e 4, caracterizada por apresentar elevação e posterior liberação da massa metálica (4) realizada eletronicamente por um eletroímã (11).

FIGURAS

Figura 1

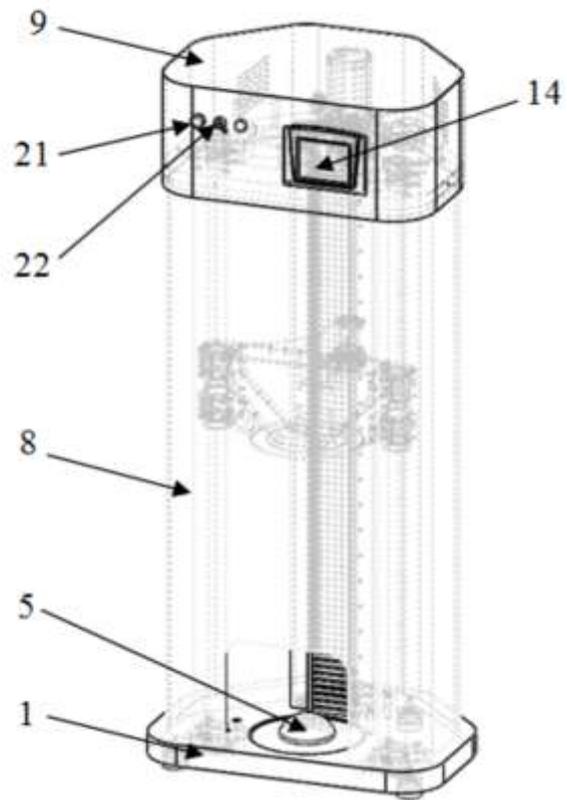


Figura 2

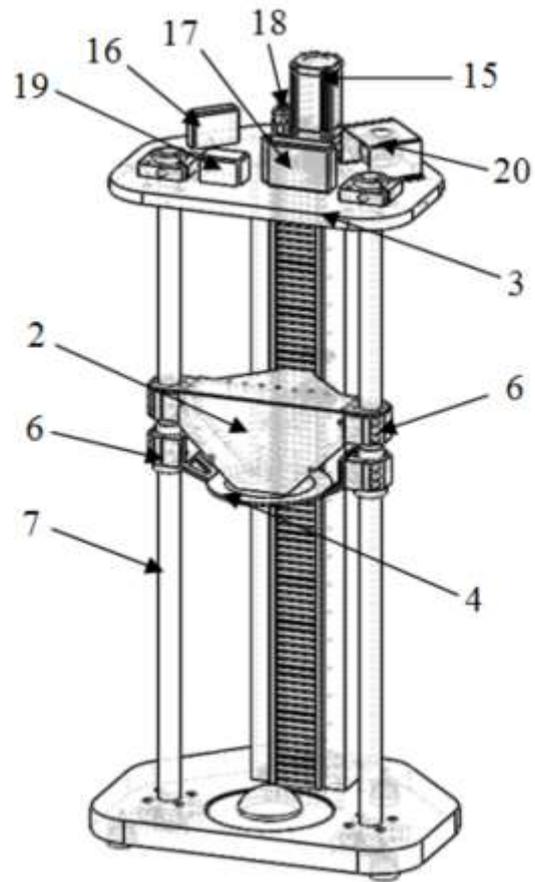
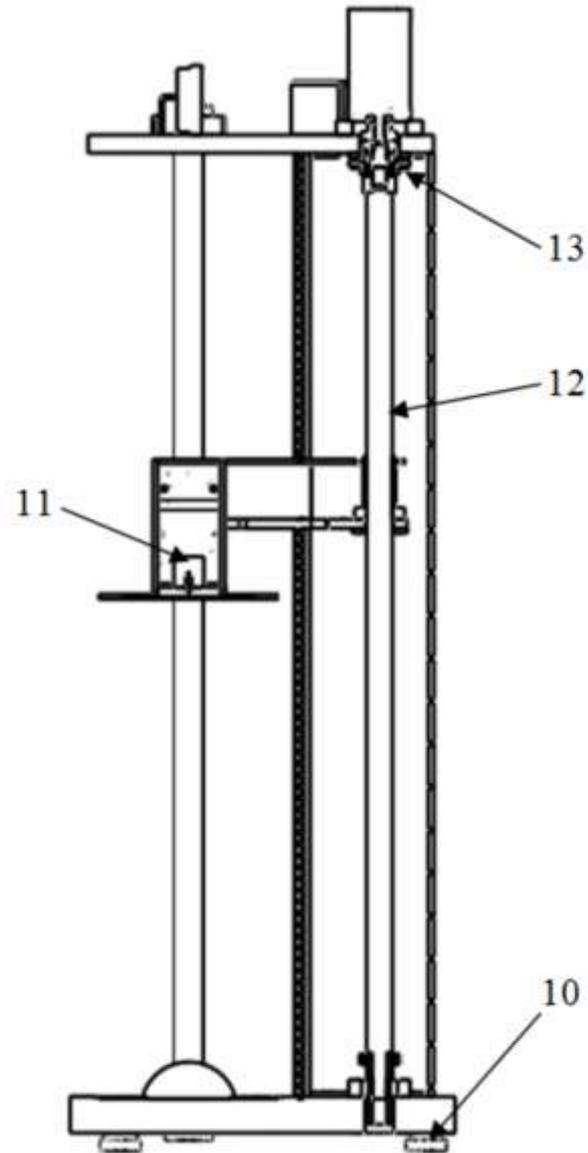


Figura 3



RESUMO

MÁQUINA PARA ENSAIOS DE RESISTÊNCIA AO IMPACTO EM IMPLANTES MAMÁRIOS

A invenção consiste em uma máquina automatizada capaz de realizar ensaios de resistência ao impacto em implantes mamários. A máquina permite analisar o comportamento das próteses frente à aplicação do impacto causado por uma massa lançada verticalmente em direção ao objeto de ensaio. O mecanismo (2) responsável pela elevação da massa metálica (4) é acionado por um motor de passo (15) e possui um dispositivo eletromagnético (11) que realiza o posicionamento e a liberação da massa metálica em direção à prótese. Esses dispositivos são controlados por um sistema de automação e controle em circuito fechado, integrado à máquina. A máquina conta com casquilhos de deslizamento linear (6) com revestimento interno polimérico que dispensa lubrificação, responsáveis por guiar os mecanismos e as partes móveis do equipamento. A máquina possui proteções externas (8) e (9), em acrílico, para manter a limpeza e a segurança da operação.