

# Testes de durabilidade em certificação de implantes metálicos de fixação de fraturas em traumatismo – ortopedia

Marco Antonio Oliveira Coelho<sup>1</sup>, [coelho@utfpr.br](mailto:coelho@utfpr.br); Daniel de Freitas Fernandes<sup>2</sup>, [daniel\\_dff@hotmail.com](mailto:daniel_dff@hotmail.com); José Eduardo Barletta<sup>3</sup>, [eduardobarletta@uol.com.br](mailto:eduardobarletta@uol.com.br); Fernando Baldy Reis<sup>3</sup>, [fbaldy@superiq.com.br](mailto:fbaldy@superiq.com.br); Guilherme Oliveira de Souza<sup>2</sup>, [golsouza@ita.br](mailto:golsouza@ita.br); Jefferson de Oliveira Gomes<sup>2</sup>, [gomes@ita.br](mailto:gomes@ita.br); Luís Gonzaga Tabasso<sup>2</sup>, [gonzaga@ita.br](mailto:gonzaga@ita.br); Robinson Esteves Santos Pires<sup>3</sup>, [robinsonesteves@iq.com.br](mailto:robinsonesteves@iq.com.br)

1 - Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Campus de Cornélio Procopio, home-page: <http://www.cp.cefetpr.br>

2 - Instituto Tecnológico de Aeronáutica, Centro de Competência em Manufatura - CCM, home-page: <http://www.ita.br/ccm/>

3 - Universidade Federal Paulista de Medicina, Departamento de Ortopedia e Traumatologia, home-page: [www.unifesp.br/dortoped/](http://www.unifesp.br/dortoped/)

## Introdução

O desenvolvimento e otimização de produtos biomecânicos, face à exigência da garantia da qualidade segundo as agências e normas que regem o setor, requerem qualificação profissional e laboratorial, tanto da área médica quanto da de engenharia mecânica. Este trabalho descreve a iniciativa de cooperação que vem sendo desenvolvida entre profissionais da UNIFESP – Escola Paulista de Medicina e do ITA – Instituto Tecnológico de Aeronáutica, em aplicações na área de ortopedia e traumatologia, visando à complementação dos conhecimentos e recursos laboratoriais, necessários tanto ao desenvolvimento de novas placas de fixação de fraturas ósseas, quanto à otimização de placas já existentes.

## Contexto

Por envolver conhecimentos complementares entre a Medicina e a Engenharia Mecânica, o desenvolvimento pleno de atividades pertencentes à Engenharia Biomecânica por instituições, que apesar de renomadas em uma ou outra área não abrigam os dois cursos, requer altos investimentos tanto laboratoriais quanto de capacitação. Uma solução evidente é a colaboração interinstitucional para a troca de conhecimento e uso de laboratórios já existentes, economizando assim tempo e dinheiro. Foi deste contexto que surgiu a aproximação entre profissionais do Centro de Competência em Manufatura – CCM do ITA e do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da UNIFESP.

## Justificativa

A preocupação em se oferecer produtos mais confiáveis e acessíveis para o setor de fixação de fraturas ortopédicas tem sua justificativa destacada por números: Em 2004, os gastos do SUS com ortopedia totalizaram cerca de 60 milhões de reais [1]. No mesmo ano houve cerca de 1500 cirurgias de revisão, responsáveis por um gasto adicional de quase R\$ 7 milhões em próteses [2]. Esses números ainda não refletem a demanda real por estes serviços, uma vez que com o aumento continuado da longevidade da população brasileira, haverá necessidade de se ampliar a oferta desta tecnologia [3].

Não raro ocorrem fraturas de placas (vide Fig. 1) devido às solicitações mecânicas cotidianas, incluindo sobrecargas e fadiga [4]. A causa provável da falha pode ser o seu dimensionamento inadequado.

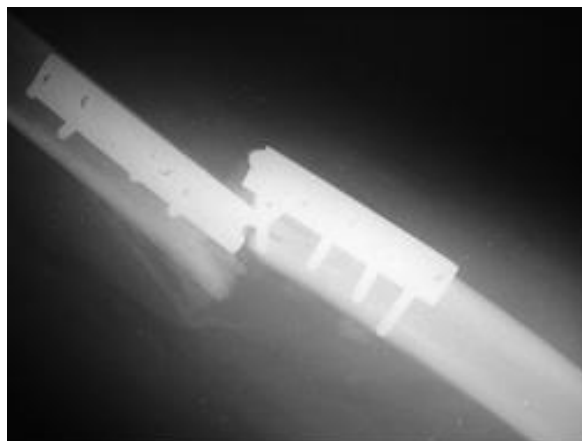
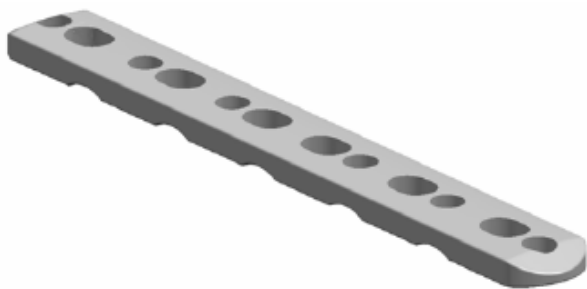


Figura 1: Exemplo de Falência de osteossíntese do fêmur com quebra da placa, (Fonte [4]).

O descobrimento tardio deste erro de projeto ou execução, no caso de produtos médicos gera não apenas os prejuízos financeiros das cirurgias de revisão como também o trauma para o paciente devido a uma nova intervenção cirúrgica, com possíveis agravamentos do quadro clínico, além de um tempo muito maior de convalescença.

A correta aplicação de técnicas que integrem conhecimentos de medicina e engenharia e o controle de qualidade na fabricação destas placas são fatores que podem minimizar a ocorrência destas falhas. Modernas técnicas de Desenvolvimento Integrado de Produtos tais como o CAD (Computer Aided Design - vide Fig. 3) e o CAE (Computer Aided Engineering - vide Fig. 4) podem trazer à área médica técnicas de otimização de custos aplicadas ainda na fase de projeto do produto, contribuindo para a redução de seu preço de mercado.

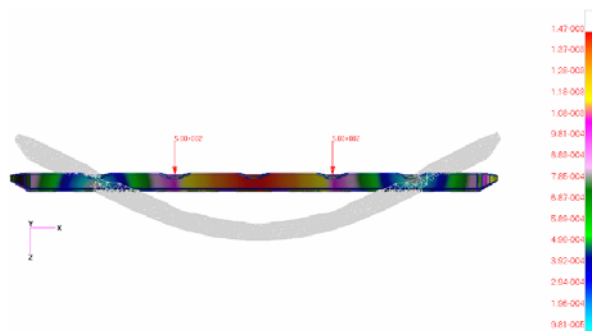


**Figura 3: Exemplo de geração de geometria de uma placa para fixação de fraturas em um sistema CAD compatível com simulações para simulações CAE.**

A utilização de ferramentas computacionais, como o CAE, pode minimizar ainda mais o tempo e os custos durante a fase de desenvolvimento do produto (Figs. 4 e 5).



**Figura 4: Exemplo da geração da malha de elementos finitos durante a fase de pré-processamento por um sistema CAE, de uma placa de fixação, (Fonte [5]).**



**Figura 5: Resultado da etapa de pós-processamento e análise em CAE, (Fonte [5]).**

### Comentários finais

As técnicas CAD/CAE não dispensam os testes físicos previstos nas normas, porém agilizam sua execução por conta da antecipação e correção de possíveis falhas que seriam encontradas no produto apenas na fase de testes experimentais. Entre os benefícios a serem colhidos se espera, além dos resultados obtidos até o momento, a realização de novos projetos de pesquisa envolvendo as duas Instituições.

### Referências bibliográficas

- [1] Rebello, F. e Santos, V.; Seminário Produtos para a Saúde: mercado e regulação, Brasília, DF, 2005.
- [2] DATASUS, 2004.
- [3] Soares, G. A., Fórum de Biotecnologia Biomateriais, Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, Rio de Janeiro, 2005.
- [4] Baldy Reis, F. Colaboração ITA-UNIFESP para desenvolvimento de implantes metálicos de fixação de fraturas em traumatologia – ortopedia, Projeto Fapesp, São Paulo, 2006.
- [5] Gomes, J. O.; Souza, G. O.; Fernandes, D. F.; Análise de Sistema Implantável para Osteossíntese, Relatório de Atividade Técnica, São José dos Campos, 2006.