

## Controle de qualidade de ensaios de implantes mamários pelo método de verificação periódica

### Quality control of mechanical testing of breast implants through periodic verification

**Felipe Thomas Flores da Silva<sup>1</sup>, Marcelo Favaro Borges<sup>1</sup>, Otávio de Oliveira Pinto<sup>1</sup>, Telmo Roberto Strohaecker<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Universidade Federal do Rio Grande do Sul;

E-mail: felipethomasflores@gmail.com

**Resumo:** Este artigo apresenta a metodologia de verificação periódica utilizada para garantir a qualidade das medições e dos resultados realizados em equipamentos para ensaio mecânicos de implantes mamários, executados de acordo com a norma ABNT NBR ISO 14607.

**Palavras-chave:** verificação periódica, qualidade, medições, equipamento, implantes mamários.

**Abstract:** This article presents the periodic verification method used to ensure the quality of measurements and the results in equipment for mechanical testing in breast implants, performed in accordance with standard ABNT NBR ISO 14607.

**Keywords:** periodic verification, quality, measurements, equipment, breast implants.

#### 1. INTRODUÇÃO

No ano de 2010 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) suspendeu a importação, distribuição e comércio de uma marca de implantes mamários, devido ao surgimento de casos de ruptura de próteses implantadas. Visto o problema e visando mitigar a ocorrência de casos semelhantes, a partir de 2012 - conforme publicado pelo Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO) – foi instituída a certificação compulsória de implantes mamários a serem comercializados em território nacional. Tal certificação, deve ser realizada através de ensaios mecânicos e físico-químicos.

Tendo em vista a ausência de laboratórios certificados e tecnologia nacional para realização dos testes, o Laboratório de Metalurgia Física da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (LAMEF-UFRGS) desenvolveu equipamentos [1], [2], capazes de realizar todo os testes exigidos seguindo os critérios da ABNT NBR ISO 14607 [3].

Para a garantia da qualidade dos testes e a rastreabilidade dos resultados, foi elaborado um plano de verificação periódica nos equipamentos usados para realização dos ensaios. As verificações foram realizadas através de medições dos deslocamentos e análise por cartas de controle.

## 2. PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

### 2.1. Prótese Mamária

A prótese mamária é constituída de um envelope de elastômero de silicone inerte que pode ser preenchido com silicone gel ou soro fisiológico pelo fabricante ou pelo cirurgião no momento da cirurgia, tendo como objetivo aumentar ou substituir o volume do seio.

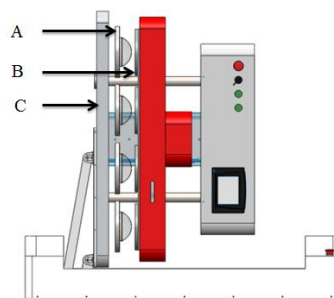
### 2.2. Ensaios

Os ensaios descritos no anexo E da norma ABNT NBR ISO 14607 [3] têm por objetivo avaliar a resistência dos implantes devido a solicitações de fadiga e de impacto.

O ensaio de fadiga consiste em simular os carregamentos impostos ao implante em uma situação que simula uma atividade física de corrida. Para tal, deve-se comprimir os implantes na sua posição vertical em 20% de sua projeção por placas paralelas que posteriormente a compressão são deslocadas linearmente a uma frequência de 200 ciclos por minuto.

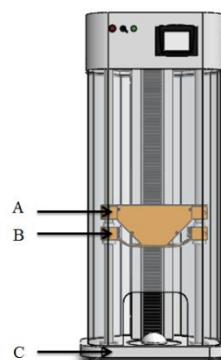
Para a realização do ensaio de fadiga, o equipamento (figura 1) é constituído de uma base imóvel (na qual estão presos os pratos fixos que servem para apoiar as próteses que serão ensaiadas) e uma estrutura móvel na qual estão fixados os pratos que se sobrepõem aos anteriores com a função de comprimir e realizar o movimento transversal oscilatório exigido pelo ensaio.

Já o ensaio de resistência ao impacto baseia-se em simular uma situação limite onde acidentalmente os implantes sejam atingidos durante uma queda. Para simular este efeito o ensaio consiste em atingir a prótese com uma placa de peso padrão, determinado pela norma, em queda livre a partir de uma altura proporcional ao peso desta.



**Figura 1.** Equipamento utilizado para ensaio de fadiga em implantes mamários. A) Prato fixo B) Prato móvel C) Base.

Para a realização do ensaio de impacto, o equipamento, representado na figura 2, é constituído de: uma base na qual é apoiada a prótese, um prato de impacto guiado verticalmente e um prato guia que tem a função de segurar o prato de impacto e posicioná-lo na altura correta da qual será liberado para atingir a superfície da prótese.



**Figura 2.** Equipamento utilizado para ensaio de impacto em implantes mamários. A) Prato guia B) Prato de impacto C) Base.

## 3. METODOLOGIA PARA A REALIZAÇÃO DAS VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS

Visando manter o controle, a qualidade, a confiabilidade e a rastreabilidade dos resultados dos ensaios, foi elaborada uma rotina de verificação mensal dos deslocamentos gerados pelos equipamentos de ensaio, sendo os resultados das medições armazenados em uma tabela e

posteriormente inseridos em uma carta de controle através da qual podem ser comparados e avaliados.

### 3.1. Metodologia de medição

Para o controle do equipamento de fadiga, foram tomadas as medidas dos movimentos de compressão das próteses (deslocamento vertical) e de ciclagem (deslocamento transversal), sendo feitas, mensalmente, 4 medições em cada prato para compressão e 4 medições do valor de variação transversal. Para o controle do equipamento de impacto, são feitas, mensalmente, 4 medidas de altura de queda do prato de impacto. Para a realização das medidas, foi utilizado um micrômetro calibrado.

As planilhas, que podem ser visualizadas nas tabelas 1, 2, 3, foram estruturadas de modo a permitir a obtenção da média e do desvio padrão das medições.

**Tabela 1.** Medições feitas para o deslocamento vertical do ensaio de fadiga.

| Dados coletados mês-a-mês |            |        |       |        |         |                 |
|---------------------------|------------|--------|-------|--------|---------|-----------------|
| Prato                     | Valor (mm) |        |       |        | Média   | Desvio Padrão   |
| 1                         | 70,02      | 69,95  | 70,11 | 69,96  | 70,01   | 0,07            |
| 2                         | 70,53      | 70,41  | 70,6  | 70,55  | 70,5225 | 0,08            |
| 3                         | 70,11      | 69,990 | 70,15 | 70,020 | 70,04   | 0,062           |
| 4                         | 69,76      | 69,62  | 69,77 | 69,65  | 69,7    | 0,08            |
| <b>Média dos p</b>        | 70,070000  |        |       |        | [mm]    | <b>Operador</b> |
| <b>Desvio padr</b>        | 0,321225   |        |       |        | [mm]    | Flores          |

**Tabela 2.** Medições feitas para o deslocamento transversal do ensaio de fadiga.

| Fadiga Desl. Lateral |            |
|----------------------|------------|
| Medida               | Valor (mm) |
| 1                    | 40,06      |
| 2                    | 40,03      |
| 3                    | 39,98      |
| 4                    | 40,14      |
| <b>Média</b>         | 40,0525    |
| <b>Desvio padr</b>   | 0,0670199  |

[mm] [mm]

**Tabela 3.** Medições feitas para altura de queda do prato de impacto.

| Impacto            |            |
|--------------------|------------|
| Medida             | Valor (mm) |
| 1                  | 200,8      |
| 2                  | 200,64     |
| 3                  | 200,54     |
| 4                  | 200,67     |
| <b>Média</b>       | 200,6625   |
| <b>Desvio padr</b> | 0,10719919 |

[mm] [mm]

Foram elaborados, ainda, procedimentos operacionais seguidos de treinamento, para garantir que as medições sejam semelhantes e rastreáveis entre os operadores dos testes.

### 3.2. Carta de controle

Genericamente, as cartas de controle determinam estatisticamente uma faixa de valores aceitáveis. Esse intervalo é, por sua vez, restrito à limites de controle, representados por uma linha superior (limite superior de controle - LSC) e uma linha inferior (limite inferior de controle - LIC), além de uma linha central ou média (limite central - LC).

Seja  $W$  uma distribuição normal dos resultados das medições com média  $\mu_w$  e desvio padrão  $\sigma_w$  conhecidos. Então, os limites de controle são encontrados por meio das expressões mostradas em (1):

$$\begin{aligned} \text{LSC} &= \mu_w + L\sigma_w \\ \text{LC} &= \mu_w \\ \text{LIC} &= \mu_w - L\sigma_w \end{aligned} \quad (1)$$

onde  $L$  é a “distância” dos limites de controle à linha central, expressa em unidades de desvio padrão [4]. Foi adotado  $L = 3$ .

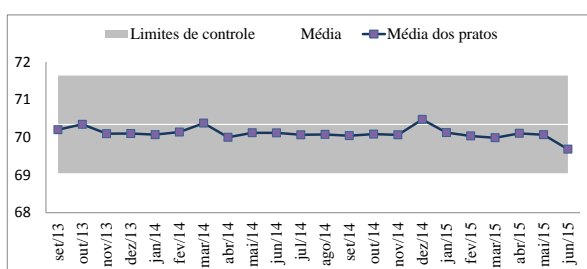
A carta de controle foi montada de acordo com a norma ISO 8258: Shewhart control charts [5], estabelecendo os seguintes critérios de decisão:

- 1 ou mais pontos acima do LSC ou abaixo do LIC

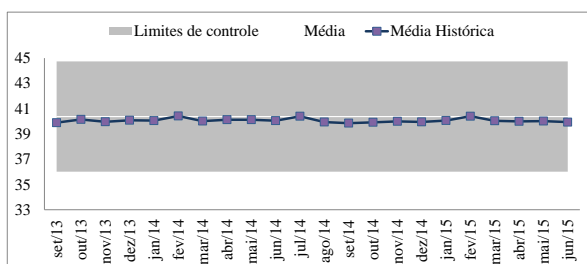
- 9 pontos consecutivos no mesmo lado do LC
- 6 pontos consecutivos, todos aumentando ou todos diminuindo;

#### 4. RESULTADOS

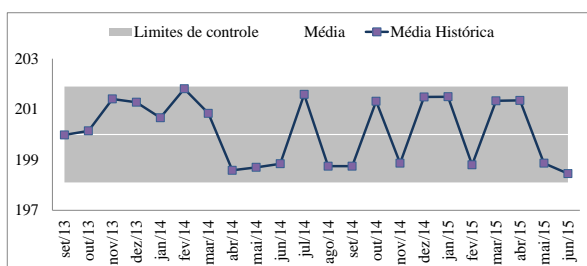
As figuras 3, 4 e 5 mostram as cartas de controle resultantes das verificações periódicas realizadas mensalmente nos dois equipamentos de ensaio conforme descrito no item 3, entre setembro de 2013 e junho de 2015.



**Figura 3.** Carta de controle do deslocamento vertical de fadiga



**Figura 4.** Carta de controle do deslocamento horizontal de fadiga



**Figura 5.** Carta de controle do deslocamento vertical de impacto.

Analisando as figuras 3, 4 e 5 de acordo com a seção 3.2, pode ser observado que os

equipamentos de ensaio se mantiveram dentro do intervalo proposto no período, não apresentando desvios.

#### 5. CONCLUSÕES

De acordo com os resultados obtidos, pode-se concluir que os dois equipamentos de ensaio se mantiveram conformes segundo a metodologia proposta. Desta forma, o método de verificação periódica e análise por cartas de controle se mostrou eficiente para assegurar ainda mais a rastreabilidade, a qualidade e a confiabilidade dos ensaios.

#### 6. REFERÊNCIAS

- [1] Bruna P. Bitencourt, Cristian D. Nunes, Luiz F. R. Venturini, Marcelo F. Borges, Telmo R. Strohaecker. “*Determinação dos Fatores Influentes na Incerteza de Medição para Ensaios Mecânicos de Implantes Mamários Realizados Segundo a Norma ABNT NBR ISO 14607*”, 3º CIMMEC, Gramado, 2014.
- [2] Anderson da S. Carvalho, Cristian Lopes, Otávio de O. Pinto, Cristian D. Nunes, Marcelo F. Borges, Telmo R. Strohaecker. “*Vertical Positioning Surveillance by Magnetostrictive Transducer*”, 3º CIMMEC, Gramado, 2014.
- [3] Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT. *ABNT NBR ISO 14607:2013 – Implantes cirúrgicos não ativos – Implante mamários – Requisitos particulares*.
- [4] Camila C. de Oliveira, D. Granato, Mírian S.F. Caruso, Alice M. Sakuma. “*Manual para elaboração de cartas de controle para monitoramento de processos de medição quantitativos em laboratórios de ensaio*”, São Paulo, 2013.
- [5] ISO 8258: *Shewhart control charts*, 1991.