



## Revalidação da liga metálica Co-28Cr-6Mo (ASTM F75) ABNT NBR ISO 7206-8 de 2004 para a nova norma ABNT NBR 7206-6 de 2013

Sebastião Garcia Junior

*\*Instituto Federal de São Paulo, São Paulo, Brasil*

*email: juniorgrsb@yahoo.com.br.*

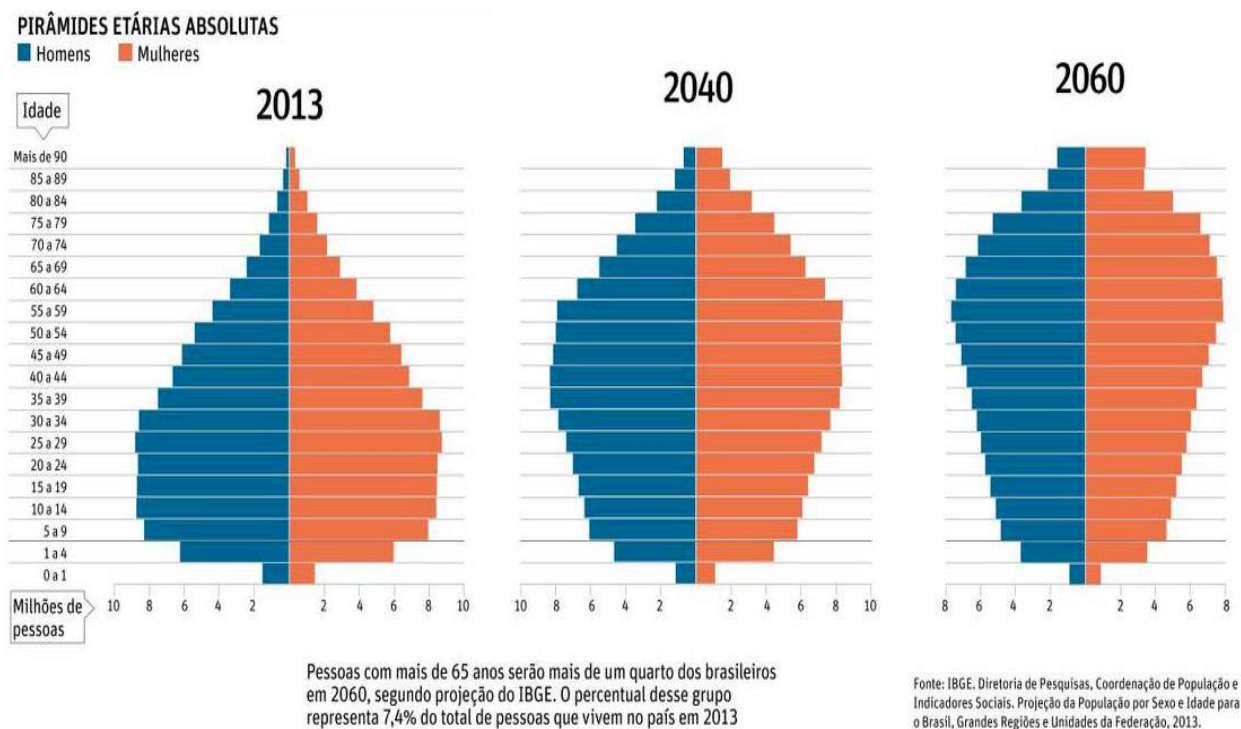
**Resumo.** Este Artigo consiste em apresentar a necessidade da revalidação da liga metálica Co-28Cr- 6Mo (ASTM F75), utilizada na fabricação de próteses modulares de quadril para que esteja em consonância com nova vigência estabelecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA onde a mesma determina a substituição da Norma ABNT NBR ISO 7206-8 de 2004 pela ABNT NBR 7206-6 de 2013 no que diz respeito a uma atualização do número de ciclos de ensaios de 5 milhões para 10 milhões .Essas alterações na regulamentação se deveram ao cancelamento da norma ABNT NBR ISO 7206-8 de 2004, todos os produtos que estão sendo comercializados deverão ser testados.

**Palavras-chave:** Caracterização microestrutural. Tração. Fadiga. Próteses. ASTM F75. Falhas prematuras

**Introdução.** Diversas enfermidades, bem como traumas e fraturas, podem levar um indivíduo à necessidade da utilização de uma prótese de quadril. A displasia do quadril é um quadro clínico que se não diagnosticado precocemente, pode conduzir à problemas nas articulações logo na juventude (GUARNIEIRO, 2010). Por outro lado, problemas de artrose, doença que causa degeneração da cartilagem presente entre os ossos, acometem predominantemente idosos dos 60 a 70 anos (VARELLA, 2011). Isso demonstra que distúrbios ósseos na região da bacia-fêmur acometem diversas faixas etárias, elevando a necessidade da realização da Artroplastia Total de Quadril (ATQ), que estima-se, sejam realizadas mais de um milhão por ano em todo o mundo (WIDMER, 2007).

De acordo relatório publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (OMS, 2016), entre 2000 e 2015 houve um aumento global da expectativa de vida em cinco anos, sendo de 71,5 a expectativa média de vida para nascidos em 2015. No Brasil, os dados revelam que a o índice médio é de 75 anos. Além dessa condição, a grande faixa de idade dos indivíduos que precisam de implantes ortopédicos, constituem fatores que exigem dispositivos com cada vez mais qualidade e sobretudo, durabilidade. Diante disso, o aumento de 5 para 10 milhões de ciclos de operação, estipulado pela ANVISA, a ser testado em ensaio de fadiga, permite estimar que, esses produtos teriam seu tempo de uso estendidos em aproximadamente 10 anos.

A prótese total de quadril que substitui parte do fêmur, a cabeça do fêmur e tem a colocação de um acetábulo na pélvis, é na maioria dos casos um procedimento cirúrgico realizado em pessoas da terceira idade. Segundo dados do Centro de Controle de Doenças – CDC - os dados sobre quedas de idosos corrobora as informações apresentadas anteriormente, em cada grupo de três idosos um sofre uma queda a cada ano, mas o fato preocupante é que menos da metade dos idosos que sofreram quedas relatam o fato aos seus médicos, mas sabe-se que as quedas são as principais causas de lesões neste seguimento da população, sejam as lesões fatais, ou não. Segundo dados do último censo realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE (2010) o Brasil teria em 2013 uma população de 22.077.318 de pessoas com idade acima de 60 anos, a tabela 1 mostra o quadro da projeção com base nos dados do censo de 2010.

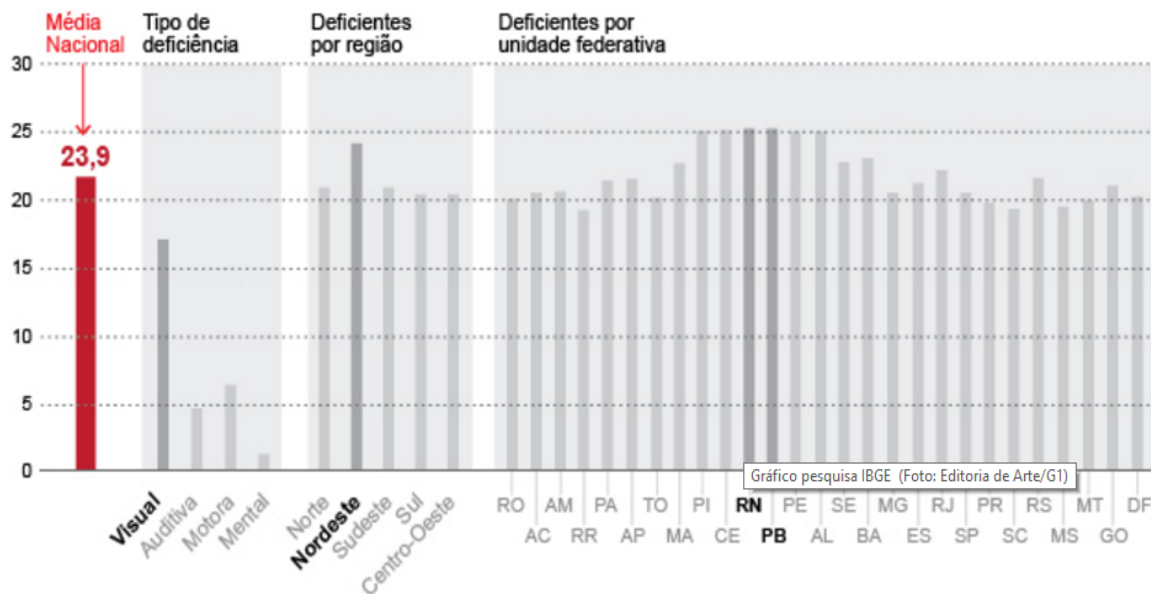


**Figure 1.** Projeção da faixa etária da população brasileira de 2013 até 2060: fonte IBGE

No Brasil 45 milhões de pessoas apresentam algum tipo de deficiência e se a análise for estendida a aspectos socioeconômicos verifica-se que há a necessidade de atuação do poder público para dar assistência a estas pessoas e aos seus responsáveis legais. O Sistema Único de Saúde – SUS - terá a maior parcela de participação nas ações que deverão ser desenvolvidas para o atendimento das pessoas com deficiência.

## População com deficiência no Brasil

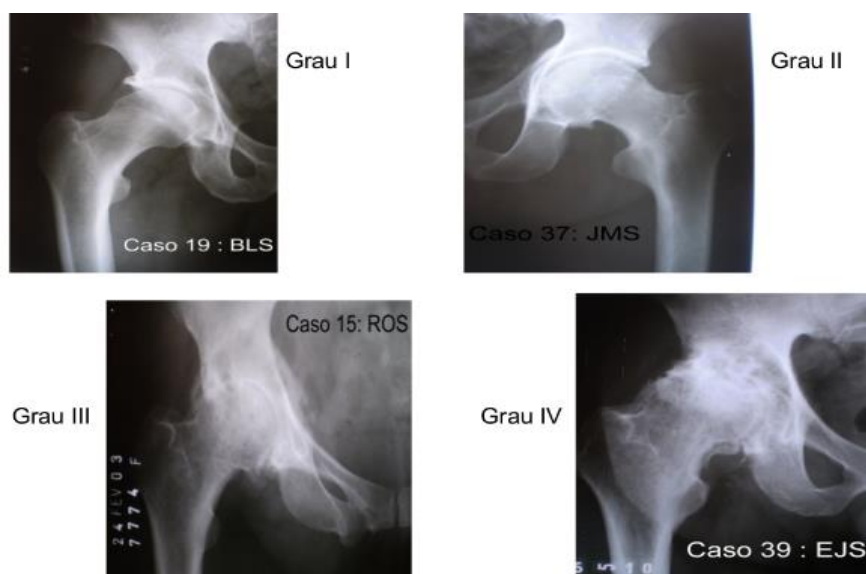
EM PORCENTAGEM



**Figura 2.** Estatística da população brasileira em relação a presença de deficiência, fonte IBGE- 2010.

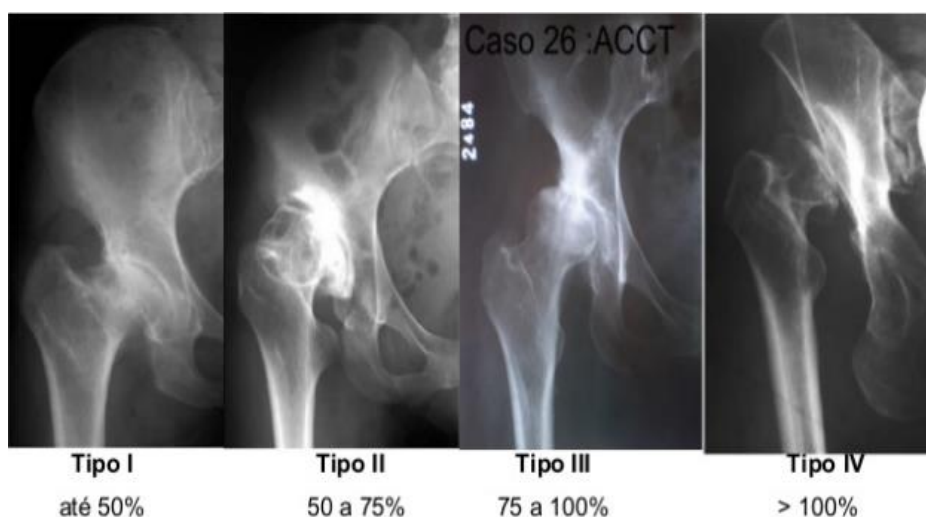
A figura 2 mostra quadro com a distribuição da população brasileira, que em 2010 apresentava algum tipo de deficiência ,segundo Nilsdotter em seu trabalho analisa dados da Associação Britânica de Ortopedia para mostrar que a demora na realização do procedimento cirúrgico tem a sua raiz no desconhecimento dos avanços tecnológicos dos processos de projeto e fabricação de próteses de quadril. O tratamento da deficiência visa proporcionar a estas pessoas o mínimo de qualidade vida e incluí-las nas atividades sociais, esportivas e culturais.

Diversas enfermidades como Trauma , Fraturas além da Artrose que é uma da doença que causa degeneração da cartilagem presente entre os ossos, acometem predominantemente idosos dos 60 a 70



**Figura 3.** Graus de coxartrose (fonte: GUARNIEIRO , 2010)

Vários tipos de enfermidades, bem como traumas e fraturas, podem levar um indivíduo à necessidade da utilização de uma prótese de quadril. A displasia do quadril é um quadro clínico que se não diagnosticado precocemente, pode conduzir à problemas nas articulações logo na juventude problemas de artrose.



**Figura 4.** Classificação da Displasia (fonte: GUARNIEIRO , 2010)

Conforme definido pela ANVISA, os implantes ortopédicos abrangem todos os produtos médicos classificados como implantáveis para correções de disfunções ortopédicas, que visam substituir articulações, sínteses ósseas, ligamentos e a funcionalidade da coluna vertebral.



**Figura 5.** Prótese Cimentada de Charnley, fonte-WIDMER, 2007

**Conclusão.** Devido a grande incidência de indivíduos portadores de displasia e coxartrose, isso demonstra que distúrbios ósseos na região da bacia-fêmur acometem diversas faixas etárias, elevando a necessidade da realização da colocação implante de uma prótese Charnley (WIDMER, 2007).

Sendo assim para validação das próteses existentes hoje no mercado devem estar atualizadas a nova norma regulamentadora ABNT NBR 7206-6 de 2013 certificando que estas próteses, quando analisado as propriedades mecânicas, limite de resistência, a esforços mecânicos, biocompatibilidade e resistência a fadiga, estejam de acordo com a nova regulamentação validando assim sua durabilidade para 10 milhões de ciclos.



## Referências

GUARNIEIRO, R. Displasia do desenvolvimento do quadril: Atualização. **Revista Brasileira de Ortopedia**. Volume 45. Fascículo 2. Páginas 116-121. São Paulo, 2010.

LOURES, E. A., LEITE, I. C. G. Análise da qualidade de vida de pacientes osteoartrosicos submetidos à artroplastia total do quadril. **Revista Brasileira de Ortopedia**, Minas Gerais, 47, 4, 498-504, 2012.

MALISKA, A. M. **Microscopia Eletrônica de Varredura (Apostila)**. Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). 97 págs. Santa Catarina.

ORÉFICE, R. L., PEREIRA, M. de M., MANSUR, H. S. **Biomateriais: fundamentos e aplicações**. Editora Cultura Médica: Guanabara Koogan. 1ª Edição. 538 págs. Rio de Janeiro, 2012.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **World health statistics 2016: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals**. 2016.

CALLISTER Jr., W. D. **Ciência e Engenharia de Materiais: Uma Introdução**. Editora LTC. 5ª Edição. 623 págs. São Paulo, 1999.

COLPAERT, H. **Metalografia dos produtos siderúrgicos comuns**. Editora Blucher. 4ª Edição. 652 págs. São Paulo, 2008.

PATRIZZI, L. J., VILAÇA, K. H. C., TAKATA, E. T., TRIGUEIRO, G. Análise pré e pós-operatória da capacidade funcional e qualidade de vida de pacientes portadores de osteoartrose de quadril submetidos à artroplastia total. **Revista Brasileira de Reumatologia**, São Paulo, 44, 3, 185-91, 2004.

SILVA JUNIOR, W. C. da. **Estudo de um aço inoxidável austenítico de alto teor de nitrogênio para utilização em implantes cirúrgicos**. 2000. 89 folhas. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Materiais). Departamento de Engenharia Metalúrgica e de Materiais da



Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2000.

SOUZA, S. A. de. **Ensaio Mecânicos de Materiais Metálicos - Fundamentos e Aplicações.**

Editora Blucher. 5ª Edição. 286 pág. São Paulo, 1982.