

Douglas Janiel Lunkes

**AVALIAÇÃO EXPERIMENTAL DOS MECANISMOS E
PARTÍCULAS DE DESGASTE DE PARES TRIBOLÓGICOS
METAL-POLIETILENO DE PRÓTESES DE QUADRIL**

Dissertação de Mestrado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Engenharia de Materiais da Universidade Federal de Santa Catarina, para a obtenção do grau de Mestre em Ciência e Engenharia de Materiais.

Orientador: Prof. Dr. Gean Vitor
Salmoria
Co-orientadora Dr^a. Eng. Patrícia
Ortega Cubillos

Florianópolis
2019

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Lunkes, Douglas

Avaliação experimental dos mecanismos e partículas de desgaste de pares tribológicos metal-polietileno de próteses de quadril / Douglas Lunkes ; orientador, Gean Vitor Salmoria, coorientadora, Patricia Ortega Cubillos, 2019.

122 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico, Programa de Pós Graduação em Ciência e Engenharia de Materiais, Florianópolis, 2019.

Inclui referências.

1. Ciência e Engenharia de Materiais. 2. Ciência e Engenharia de Materiais. 3. Artroplastia total de quadril . 4. UHMWPE. 5. Partículas e mecanismos de desgaste . I. Salmoria, Gean Vitor. II. Cubillos, Patricia Ortega. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Ciência e Engenharia de Materiais. IV. Título.

Douglas Janiel Lunkes

**AVALIAÇÃO EXPERIMENTAL DOS MECANISMOS E
PARTÍCULAS DE DESGASTE DE PARES TRIBOLÓGICOS
METAL-POLIETILENO DE PRÓTESES DE QUADRIL**

Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título de “Mestre em Ciência e Engenharia de Materiais”, e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Ciência e Engenharia de Materiais.

Florianópolis, 06 de maio de 2019.

Prof. Guilherme Mariz de Oliveira Barra, Dr Eng.
Coordenador do PGMAT

Prof. Gean Vitor Salmoria, Dr. Eng. – Orientador
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof^ª. Patrícia Ortega Cubillos, Dr^ª. Eng. – Coorientador
Universidade Federal de Santa Catarina

Banca Examinadora:

Prof. Gean Vitor Salmoria, Dr. Eng. – Orientador
Universidade Federal de Santa Catarina

Dra. Marcia Marie Maru de Moraes
INMETRO
(Videoconferência)

Prof. Guilherme Mariz de Oliveira Barra, Dr Eng.
Universidade Federal de Santa Catarina

Este trabalho é dedicado aos meus pais Valmor Lunkes e Neuli Lunkes.

AGRADECIMENTOS

À Universidade Federal de Santa Catarina e o Programa de Pós-graduação em Ciência e Engenharia de Materiais pela oportunidade de realizar o mestrado.

Ao professor orientador Gean Vitor Salmoria, a professora coorientadora Patrícia Ortega Cubillos, ao professor Carlos Rodrigo Roesler, pelos ensinamentos e oportunidades oferecidas.

Ao Laboratório de Engenharia Biomecânica (LEBm), em especial a Elizangela e o Luciano pelo apoio para a realização dos ensaios e análises, e ao Núcleo de Inovação em Moldagem e Manufatura Aditiva (NIMMA), da UFSC, por todo apoio e estrutura oferecidos para o desenvolvimento do projeto.

A todas as pessoas externas ao LEBm e NIMMA, especialmente ao LCME, SCITEC, CERTI, INT e LabMat pelas parcerias formadas e análises realizadas para a consolidação deste projeto.

A CAPES pela concessão da bolsa de estudos.

A minha família, por sempre acreditar em mim.

*“Ninguém ignora tudo,
ninguém sabe tudo, todos
nós sabemos alguma
coisa, todos nós
ignoramos alguma coisa,
por isso aprendemos
sempre.”*

Paulo Freire

RESUMO

O desgaste e a sua geração de partículas são fatores críticos que diminuem o tempo de vida útil de próteses, usadas em cirurgias de artroplastia total de quadril. Um estudo mais aprofundado é essencial para um maior entendimento sobre o assunto. A inexistência de informações sobre a morfologia de partículas das diferentes próteses de quadril comercializados no Brasil, fez surgir a necessidade de estudar a morfologia das partículas geradas pelo atrito no par tribológico metal-polietileno testado em simulador de marcha humana. Portanto este estudo apresenta resultados do comportamento de desgaste de três diferentes pares tribológicos e a correlação com suas características físico-químicas, dimensionais e das embalagens dos componentes acetabulares, paralelamente foram pesquisadas as características superficiais encontradas nos componentes do par tribológico ao longo do ensaio e foi avaliado a morfologia das partículas de desgaste. Os resultados mostraram que o par tribológico formado pelo acetábulo do fabricante C apresentou melhores propriedades físico-químicas e dimensionais, além da sua embalagem ter proteção contra gases., resultando no par tribológico com a menor taxa de desgaste (61,0 mg/milhões de ciclos). Os fabricantes A e B apresentaram uma taxa de desgaste similar (78,5 e 82,1 mg/milhões de ciclos) mostrando a importância da utilização de embalagens com barreira contra gases para insertos acetabulares que utilizam radiação gama como processo de esterilização (fabricante B e C). Caso esse cuidado não seja tomado, o desgaste desse polietileno pode ser similar ao material esterilizado com óxido de etileno (fabricante A), o qual não apresenta nenhum grau de reticulação. O par tribológico do fabricante B apresentou ainda os piores resultados da análise dimensional o que também pode ter influenciado na maior taxa de desgaste. Também foram realizadas análises via microscopia ótica e microscopia eletrônica por varredura. Os resultados apontam as características superficiais dos componentes e os mecanismos de desgaste que são predominantes como sendo a adesão, fadiga e abrasão. A análise morfológica das partículas de desgaste mostrou uma predominância de partículas com morfologia fibrilar, esférica e globular com tamanhos inferiores a 10 µm. A análise via EDS possibilitou caracterizar as partículas como sendo de origem polimérica, sugerindo serem oriundas do desgaste do UHMWPE dos componentes acetabulares.

Palavras-chave: artroplastia total de quadril, UHMWPE, taxa de desgaste, partículas de desgaste.

ABSTRACT

Wear and particle generation are critical factors that reduce the useful life of prostheses used in total hip arthroplasty surgeries. Further study is essential for a better understanding of the subject. The lack clear information on the particle of the different hip prostheses marketed in Brazil made it necessary to study the morphology of the particles generated by the friction in the metal-polyethylene tribological pair tested in a human simulator. Therefore, this study presents results of the wear behavior of three different tribological pairs and the correlation with their physicalchemical, dimensional and acetabular components packaging. At the same time, the surface characteristics found in the tribological pair components were investigated throughout the trial. the morphology of the wear particles was evaluated. The results showed that the tribological pair formed by the acetabulum of manufacturer C had better physico-chemical and dimensional properties, besides its packaging being protected against gases, resulting in the tribological pair with the lowest wear rate (61.0 mg / million cycles). Manufacturers A and B showed a similar wear rate (78.5 and 82.1 mg / million cycles) showing the importance of the use of gas barrier packages for acetabular inserts using gamma radiation as a sterilization process (manufacturer B and C). If this precaution haven't been taken, the wear of this polyethylene may be similar to the material sterilized with ethylene oxide (manufacturer A), which does not show any degree of crosslinking. The tribological pair of the manufacturer B presented the worst results of the dimensional analysis, which may also have influenced the higher wear rate. Analyzes were also performed through optical microscopy and scanning electron microscopy. The results indicate the superficial characteristics of the components and the mechanisms of wear that are predominant as adhesion, fatigue and abrasion. The morphological analysis of the wear particles showed a predominance of particles with fibrillar, spherical and globular morphology with sizes smaller than 10 μm . The EDS analysis made it possible to characterize the particles as being of polymer origin, suggesting that they originated from the UHMWPE wear of the acetabular components.

Keywords: total hip arthroplasty, UHMWPE, wear rate, wear particles.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Quadril após cirurgia de artroplastia total de quadril. Fonte: adaptado de [4].....	21
Figura 2: a) desenho de quadril saudável; b) desenho de quadril com osteoartrite. Fonte: adaptado de [8].....	22
Figura 3: Representação esquemática da reação de polimerização de polietileno	27
Figura 4: Representação do arranjo das cadeias moleculares do UHMWPE. Fonte: Adaptado de [20].....	27
Figura 5: Cisão homolítica de ligação C-C. Fonte: Adaptado de [36]..	30
Figura 6: Representação esquemática da reação de reticulação e de ciclização (R pode ser hidrogênio ou uma ramificação). Fonte: Adaptado de [36].....	31
Figura 7: Representação da degradação oxidativa na presença de O ₂ . Fonte: Adaptado de [37].	31
Figura 8: Mecanismos de desgaste a) desgaste adesivo; b) desgaste abrasivo; c) terceiro corpo; d) fadiga. Fonte: Adaptado de [50].	33
Figura 9: Morfologias típicas de partículas oriundas de simulador de desgaste; a) partículas poliméricas; b) partículas metálicas; c) cilíndrica; d) ruptura radical; e) morfologia irregular; f) fibrila; g) esférica; h) folha/floco. Adaptado de [61].	36
Figura 10: Distribuição do tamanho de partículas de desgaste de UHMWPE do teste de simulação de ATQ. Fonte: Adaptado de [61]...	38
Figura 11: Imagens representativas dos componentes; a) parte externa do acetábulo; b) parte interna do acetábulo; c) cabeça femoral.	39

Figura 12: Espectro de infravermelho do UHMWPE com picos de interesse para o cálculo do índice de oxidação. Fonte: Adaptado de [69].	41
Figura 13: Espectro de FTIR de UHMWPE com picos de interesse para cálculo do índice de trans-vinileno. Adaptado de [70].	42
Figura 14: Cabeça femoral cortada para análise química e dureza	43
Figura 15: Equipamento para ensaio de desgaste de próteses totais de quadril	44
Figura 16: Perfil de carregamento e deslocamento angular por ciclo (1Hz) sugerido pela norma ABNT NBR ISO 14242-1.	44
Figura 17: Posição do par tribológico no dispositivo de ensaio	45
Figura 18: Frasco com soro fetal bovino usado como fluido lubrificante	46
Figura 19: Regiões de análise nos acetábulos	47
Figura 20: Regiões da cabeça analisadas por microscopia.....	48
Figura 21: Fluxograma da digestão e filtragem das partículas	49
Figura 22: Regiões e nomenclatura para a análise de partículas	49
Figura 23: Classificação de predominância de partículas nas membranas	50
Figura 25: Diâmetro médio dos acetábulos	52
Figura 26: Desvio de esfericidade dos acetábulos.....	52
Figura 27: Rugosidade dos acetábulos	53
Figura 28: Índices de oxidação dos acetábulos. Adaptado de [66].	55
Figura 29: Índice de trans-vinileno para cada fabricante analisado. Adaptado de [66].	56
Figura 30: Razão de inchamento dos acetábulos. Adaptado de [66].	57
Figura 31: Embalagens do acetábulo Fabricante A.....	58

Figura 32: Embalagens do acetábulo Fabricante B	58
Figura 33: Embalagens do acetábulo Fabricante C	59
Figura 34: Perda de massa acumulativo do ensaio de desgaste	60
Figura 35: Comparativo de dados da taxa de desgaste do presente estudo e da literatura.....	63
Figura 36: Relação taxa de desgaste com IOX, TVI e razão de inchamento dos acetábulo.....	66
Figura 37: MEV da cabeça femoral a) riscos multidirecionais; b) risco com presença de partícula.....	68
Figura 38: Resquícios de material aderido na cabeça femoral a) 200X; b) 3000X.....	69
Figura 39: Depósito de material na cabeça a) Schappo (2017) [63]; b) Trommer et al. (2015) [58]	69
Figura 40: Micrografias do centro dos insertos acetabulares no tempo zero e após 500 mil ciclos (100X)	70
Figura 41: Imagem das diferentes regiões analisadas do acetábulo após teste de desgaste a) visão macroscópica; b) marcas de usinagem; c) região de transição; d-f) regiões desgastadas	72
Figura 42: Imagens das regiões desgastadas nos acetábulo com 1 e 2 milhões de ciclos.....	73
Figura 43: Imagens de MEV do Fabricante B com marcas de usinagem remanescentes (100X).....	75
Figura 44: Imagem de MEV (500X) do acetábulo do Fabricante B com presença de sulcos e riscos.....	76
Figura 45: Imagens MEV do acetábulo do Fabricante A com aspecto fibrilar na superfície a) imagem h Tabela D-10 (2000X); b) imagem m Tabela D-10 (2000X).....	77

Figura 46: Imagens de MEV com aspecto fibrilar na superfície de acetábulos encontrados na literatura a) adaptado de [23]; b) adaptado de [54]; c) adaptado de [51]	78
Figura 47: Imagens de MEV do acetábulo do Fabricante A com presença de ondulações a) 2000X; b) 2000X.....	79
Figura 48: Imagens de MEV com aspecto ondulatório na superfície de UHMWPE encontrados na literatura a) adaptado de [108]; b) adaptado de [58]	79
Figura 49: Imagem de MEV do acetábulo com presença de ondulações (bolhas) a) Fabricante A; b) Fabricante B; c) adaptado de Shahemi [111]	80
Figura 50: Imagem de MEV com partículas dos três grupos descritos (1500X)	83
Figura 51: Partículas do grupo 3 a) Schappo (2017) [63] b) Wang, Stark e Dumbleton (1995) [106].....	85
Figura 52: Imagens de MEV com partículas fibrilares, globulares e esféricas a) membrana de 2,0 μm (1500X); b) membrana de 0,4 μm (15000X)	86
Figura 53: Imagem de MEV com partículas geradas por ensaio de desgaste em um acetábulo de UHMWPE. Fonte: adaptado de Wang <i>et al.</i> [23].....	87
Figura 54: Imagem de MEV com partículas isoladas de tecido após cirurgia de revisão. Fonte: Adaptado de Campbell <i>et al.</i> [115].....	88
Figura 55: Partícula dos grupos 1 e 2.....	89
Figura 56: Partícula do grupo 3.....	89

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Propriedades físicas e mecânicas do UHMWPE. Fonte [2],[22]	28
Tabela 2: Taxas de desgaste in vitro encontrados na literatura.....	34
Tabela 3: Morfologias e subgrupos de partículas de desgaste conforme normas ASTM F1877. Adaptado de [62].....	37
Tabela 4: Diâmetro, desvio de esfericidade e rugosidade inicial das cabeças.....	51
Tabela 5: Composição química das cabeças femorais fabricadas com ASTM F138	54
Tabela 6: Perda de massa acumulada por parada programada até 2 milhões de ciclos.....	60
Tabela 7: Taxa de desgaste dos acetábulos	61
Tabela 8: Comparativo dos resultados de rugosidade com a norma	63
Tabela 9: Comparativo dos resultados de folga com a norma e dados da literatura	64
Tabela 10: Comparativo dos resultados do desvio de esfericidade com a norma e literatura	65
Tabela 11: Características superficiais observadas nos acetábulos por microscopia óptica	73
Tabela 12: Características superficiais observadas nos acetábulos no MEV após 2 milhões de ciclos.....	75
Tabela 13: Predominância de partículas nas membranas de 2,0 μm obtidas nas imagens com ampliação de 500X.....	82
Tabela 14: Morfologia das partículas obtidas ao longo do ensaio de desgaste	84

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATQ	Artroplastia Total de quadril
UHMWPE	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular
SUS	Sistema Único de Saúde
ASTM	American Society for Testing and Materials
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
PTFE	Politetrafluoretileno
MEV	Microscopia Eletrônica de Varredura
FTIR	Espectroscopia de Infravermelho por Transformada de Fourier
PMMA	Polimetil-Metacrilato
EDTA	Ácido Etilenodiamino Tetra-Acético
LCME	Laboratório central de Microscopia Eletrônica
EDS	Energy Dispersive System
LEBm	Laboratório de Engenharia Biomecânica
HXLP	Higly Crosslinked Polyethylene

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	21
1.1 Histórico e contextualização.....	21
1.2 Objetivos	24
1.2.1 Objetivo geral.....	24
1.2.2 Objetivos específicos.....	24
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	25
2.1 Próteses de quadril.....	25
2.1.1 Ligas metálicas.....	25
2.1.2 Polímeros.....	26
2.2 Acetábulo de UHMWPE.....	26
2.2.1 Síntese e propriedades do UHMWPE.....	26
2.2.2 Fabricação e esterilização do acetábulo de UHMWPE.....	28
2.2.3 Reticulação do UHMWPE.....	29
2.3 Desgaste de acetábulo de UHMWPE.....	32
2.3.1 Mecanismos de desgaste.....	32
2.3.2 Ensaio de desgaste.....	34
2.4 Morfologia das partículas de desgaste.....	36
3. PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL.....	39
3.1 Materiais.....	39
3.2 Caracterização dos componentes.....	40

3.2.1	Caracterização dimensional e da rugosidade das superfícies.....	40
3.2.2	Caracterização físico-química do UHMWPE e das embalagens.....	41
3.2.3	Caracterização do aço inoxidável.....	42
3.3	Ensaio de desgaste	43
3.3.1	Análise da massa de desgaste.....	46
3.3.2	Análise das superfícies de desgaste.....	46
3.4	Análise morfológica das partículas de desgaste.....	48
3.4.1	Análise elementar por EDS.....	50
4.	RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	51
4.1	Análise dimensional e da rugosidade das superfícies	51
4.1.1	Cabeça femoral.....	51
4.1.2	Componentes acetabulares.....	51
4.1.3	Caracterização do aço inoxidável.....	53
4.1.4	Caracterização do UHMWPE.....	54
4.2	Análise da resistência ao desgaste	59
4.3	Correlação da taxa de desgaste com o dimensional e rugosidade	63
4.4	Correlação da taxa de desgaste com a caracterização físico-química do componente acetabular.....	65
4.5	Análise das superfícies de desgaste	66

4.5.1 Cabeça femoral.....	67
4.5.2 Componente acetabular.....	69
4.6 Análise das partículas de desgaste.....	81
4.6.1 Análise elementar das partículas.....	88
5. CONCLUSÕES E SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS	91
5.1 Conclusões.....	91
5.2 Sugestões para trabalhos futuros	92
6. REFERÊNCIAS.....	93
APÊNDICE A.....	102
APÊNDICE B	104
APÊNDICE C	105
APÊNDICE D.....	106
APÊNDICE E	118

1. INTRODUÇÃO

1.1 Histórico e contextualização

Problemas ósseos, degenerativos e articulares inflamatórios afetam milhões de pessoas em todo o mundo. Acredita-se que em 2020 esses problemas serão responsáveis por mais da metade de todas as doenças crônicas em pessoas acima de 50 anos. As doenças ósseas muitas vezes necessitam de cirurgia, incluindo a substituição total de articulações. Como solução para esses problemas destacam-se dispositivos projetados de biomateriais para executar funções biológicas, como por exemplo, a substituição de cartilagens, ligamentos, tendões e até reparação óssea [1].

Um dos procedimentos que se destaca nesse meio é a artroplastia de quadril, que é uma das técnicas ortopédicas mais consolidadas e bem-sucedidas do mundo [2]. A artroplastia pode envolver a troca de uma das partes da articulação, bem como a troca de toda articulação do quadril e fêmur por implantes artificiais, está denominada de Artroplastia Total de Quadril (ATQ)[2], [3], conforme mostrado na Figura 1.

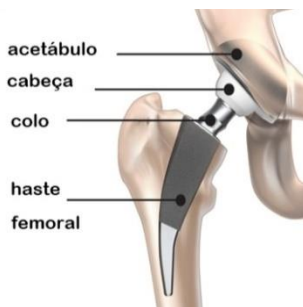


Figura 1: Quadril após cirurgia de artroplastia total de quadril. Fonte: adaptado de [4]

Esta cirurgia costuma ser recorrente em pacientes mais idosos, onde o desgaste das articulações do quadril acontece com mais frequência[1]. Outros fatores importantes como, a prática de esportes radicais, estilo de vida e outras atividades que sobrecarregam as articulações, são motivos frequentes para esse tipo de cirurgia em pacientes cada vez mais jovens [1], [4]. O aumento da obesidade na população mundial, é outro fator que deve ser considerado, uma vez que

o esqueleto humano é uma estrutura que suporta uma determinada carga e o excesso de peso pode gerar um aumento de tensões e levar ao rompimento prematuro destas articulações [4].

Outra razão pelas quais as articulações do quadril podem apresentar algum tipo de problema, afetando a mobilidade e a qualidade de vida do paciente é causada por doenças como (osteoartrite, artrite reumatoide, necrose avascular do quadril, etc.). As doenças degenerativas conhecidas como osteoartrite, prevalentes em pacientes acima de 65 anos, ocorrem devido à insuficiência da cartilagem, ocasionada por um desequilíbrio entre a formação e destruição dos seus principais elementos, levando a uma incapacidade funcional progressiva [5], conforme mostrado na Figura 2. Bem como a artrite reumatóide, outra doença que leva a deformidade e à destruição das articulações do osso e da cartilagem levando a cirurgias de ATQ [6]. Por outro lado a necrose vascular pode fazer necessário a intervenção por uma ATQ, e está relacionada à interrupção no fluxo de entrada ou de saída do sangue na cabeça do fêmur, levando ao processo de isquemia e necrose dessas células pela falta de oxigenação [7].

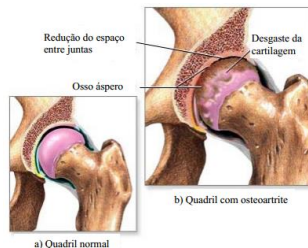


Figura 2: a) desenho de quadril saudável; b) desenho de quadril com osteoartrite. Fonte: adaptado de [8]

A cirurgia de ATQ também é indicada em casos onde tem-se uma diminuição da densidade óssea, como na osteoporose, a qual o osso fica mais frágil e fica predisposto às fraturas. Além de casos em que ocorre trauma severo, quando a estrutura óssea não pode ser reparada com dispositivos de fixação, e a ATQ torna-se a única opção [8].

Inicialmente a escolha dos materiais utilizados em implantes na ortopedia era feita de acordo com a sua biocompatibilidade. Porém, devido ao ambiente biológico ser altamente corrosivo, os critérios tornaram-se mais rigorosos com o estudo do comportamento biológico dos materiais. Logo houve o aprimoramento dos procedimentos e dos

biomateriais aplicados aos componentes das próteses (metais, polímeros e compósitos) [9],[10].

Como mostra a Figura 1, a prótese de quadril é geralmente composta por três partes. A haste femoral que é constituída de ligas metálicas, a cabeça femoral que é composta de cerâmica ou polímero e a componente acetabular que também pode ser de cerâmica ou polimérico. Portanto existem diferentes pares tribológicos disponíveis para serem usados nesses componentes, sendo que o par metal-polímero vem sendo o mais utilizado. O polímero que se destaca como matéria prima para a fabricação do componente acetabular, como parte do dispositivo é o polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) [2].

As cirurgias de ATQ são bem-sucedidas por até 15 anos em 90-95% dos casos [11]. Porém mesmo o UHMWPE apresentando boas propriedades mecânicas e tribológicas, o principal fator limitante da vida das próteses de quadril é o desgaste deste componente. Durante o desgaste, partículas do UHMWPE são liberadas nos tecidos adjacentes e, mesmo sendo um material biocompatível, as partículas liberadas ativam o sistema imunológico do corpo, desencadeando reações inflamatórias [2], podendo levar a um processo de osteólise e consequentemente em soltura asséptica, sendo um dos principais motivos de cirurgia de revisão em próteses de quadril (24%) [12]. Para solucionar este quadro clínico uma nova cirurgia (cirurgia de revisão) deve ser realizada para substituição da prótese, implicando em transtornos para o paciente e risco de infecções.

O presente trabalho tem o intuito de analisar a resistência ao desgaste de acetábulo de diferentes marcas comercializados no Brasil e correlacionar esses dados com análises dimensionais, propriedades físico químicas e partículas decorrentes do processo de desgaste em ensaio *in vitro* através de um simulador de quadril.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo geral

Avaliar a resistência ao desgaste de três pares tribológicos de prótese de quadril *in vitro*, sendo o par composto por cabeças femorais de aço inoxidável produzidas pelo mesmo fabricante e três componentes acetabulares produzidos por três fabricantes diferentes. Simultaneamente foram correlacionados os resultados da taxa de desgaste com parâmetros dimensionais, propriedades físico químicas, características das embalagens dos componentes acetabulares e morfologia das partículas geradas no desgaste.

1.2.2 Objetivos específicos

- Avaliar a taxa de desgaste *in vitro* dos três diferentes acetábulos utilizados no ensaio.
- Correlacionar a taxa de desgaste dos componentes acetabulares com os parâmetros dimensionais, propriedades físico-químicas e as características das embalagens.
- Identificar os mecanismos de desgaste nas superfícies dos componentes dos pares tribológicos por microscopia eletrônica de varredura (MEV) e microscopia ótica nas paradas programadas, tempo zero, 500 mil, 1 milhão, 1,5 milhão e 2 milhões de ciclos.
- Analisar a morfologia das partículas obtidas no ensaio de desgaste e correlacionar com as características superficiais e as taxas de desgaste dos componentes acetabulares.

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Próteses de quadril

A seleção do material da cabeça femoral e do componente acetabular é baseada nas propriedades desejáveis de acoplamento. A combinação ideal seria um acoplamento de baixo atrito onde o desgaste dos componentes seja desprezível. Os materiais utilizados também devem ser biocompatíveis para que se elimine a rejeição dos implantes após a cirurgia e também para prevenir os efeitos da toxicidade [13].

Os materiais e modelos empregados na ATQ variam de acordo com o paciente e o procedimento cirúrgico. Podem ser utilizadas as próteses metal-metal, cerâmica-cerâmica, e cerâmica-polietileno como alternativas ao padrão convencional de par tribológico metal-polietileno. Na realidade nacional, o par tribológico metal-polímero acaba sendo a escolha dos médicos para a maioria dos implantes, aço inoxidável e/ou ligas de cobalto-cromo são usados juntamente com acetábulo de UHMWPE [14].

2.1.1 Ligas metálicas

Devido às propriedades mecânicas e químicas, as ligas metálicas são utilizadas principalmente na fabricação do componente femoral, algumas ligas metálicas se destacam como a liga cobalto-cromo e as ligas de aço inoxidável.

A liga de cobalto-cromo (CoCr), que também pode apresentar uma pequena porcentagem de molibdênio (Mo), e a adição de carbono (0,1 a 0,3% em peso) é um dos materiais utilizados na fabricação da cabeça femoral da prótese [2]. Esta liga apresenta biocompatibilidade, alta dureza e propriedades de alta resistência ao desgaste e à abrasão. A produção de componentes de CoCr para uso em implantes se dá por usinagem [2], [15].

Ligas de aço inoxidável também são utilizadas na fabricação de próteses. O aço inoxidável ASTM F138 destaca-se no cenário nacional como sendo o material utilizado na maioria das próteses. Esta liga é mais frágil e menos resistente ao desgaste se comparada à liga de CoCr, porém apresenta uma boa combinação de resistência mecânica, ductilidade, facilidade de fabricação e um custo menor quando comparado com os componentes femorais fabricados de CoCr [15], [16], fato que justifica o uso do componente femoral de aço inoxidável pelo SUS.

Na composição de ligas de aço inoxidável encontram-se 18% Cr, 14% Ni e 2,5 Mo. A presença do cromo melhora a resistência à corrosão, pois forma uma camada de óxidos estáveis, protegendo o material. A presença de teores baixos de molibdênio atua aumentando a passividade, contribuindo para a resistência à corrosão [17].

2.1.2 Polímeros

Polímeros vem constantemente sendo estudados para usos em dispositivos médicos devido a suas boas propriedades físico-químicas e mecânicas. A primeira série de próteses totais de quadril com sucesso a médio prazo foi relatado por John Charnley [8], ele propôs um conceito de próteses com baixo coeficiente de atrito e seu primeiro modelo constituiu em um acetábulo de politetrafluoretileno, conhecido comercialmente como Teflon (PTFE) e um componente femoral em aço inoxidável. Embora este par tribológico apresente coeficiente de atrito muito baixo, o desgaste do PTFE atingiu a taxa de penetração de 2,5 mm/ano e seu uso foi abandonado em 1961 [5]. No ano seguinte o Teflon foi substituído por polietileno de ultra-alto peso molecular. Este polímero, embora tenha coeficiente de atrito maior que o Teflon, possui resistência ao desgaste superior e, por isso, é capaz de manter o princípio de baixo atrito [8].

Para se convencer da biocompatibilidade do UHMWPE, Charnley implantou o material, tanto sólido como particulado em sua própria perna. No final de 1962, começou a implantar o UHMWPE em seus pacientes, material que permanece até hoje como principal escolha para aplicação em superfícies articulares em próteses ortopédicas [2].

2.2 Acetábulos de UHMWPE

2.2.1 Síntese e propriedades do UHMWPE

O polietileno de ultra-alto peso molecular é um polímero semicristalino da família dos hidrocarbonetos, sua unidade de repetição é $(C_2H_4)_n$, onde n representa o número de repetições em sua cadeia. A síntese do UHMWPE é realizada via processo Ziegler-Natta, envolvendo etileno, hidrogênio, e um catalisador de haletos de titânio, geralmente tetracloreto de titânio ($TiCl_4$), utilizando pressão entre 4 a 6 bar e uma temperatura na faixa de 66 a 80 °C [26,27], a representação esquemática da reação está demonstrado na Figura 3.

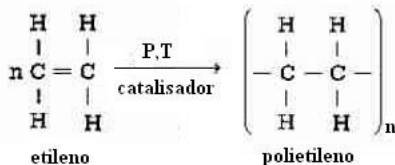


Figura 3: Representação esquemática da reação de polimerização de polietileno

A fase cristalina do UHMWPE consiste em um arranjo alinhado de átomos de carbono, agrupado em forma de lamelas com espessura na ordem de 0,01 μm a 0,05 μm e comprimento entre 10 μm a 50 μm . Já a fase amorfa consiste em cadeias poliméricas orientadas randomicamente [2], [20], [21], mostrado na Figura 4.

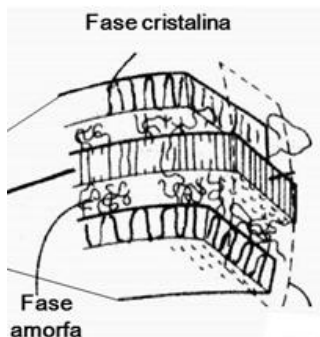


Figura 4: Representação do arranjo das cadeias moleculares do UHMWPE. Fonte: Adaptado de [20]

Avaliar a influência das propriedades mecânicas do material no desgaste é um fator que pode determinar o sucesso a longo prazo dos implantes ortopédicos. Propriedades como deformação, limite de escoamento, resistência à fratura e à fadiga exibem importante papel na determinação desse sucesso dos componentes de UHMWPE utilizados nas próteses totais de quadril. A Tabela 1 resume as principais propriedades mecânicas da resina GUR 1050 [22], uma das resinas utilizada na fabricação de acetábulos de UHMWPE.

Alguns aspectos podem ser citados como determinantes nas propriedades mecânicas do UHMWPE: o balanço entre regiões cristalinas e amorfas (cristalinidade), número de conexões entre regiões cristalinas e o número e natureza de conexões dentro das regiões amorfas (grau de emaranhados mecânicos e reticulados). O módulo de

elasticidade e o limite de escoamento são significativamente sensíveis à mudança de cristalinidade e na orientação dos cristalitos [23].

Tabela 1: Propriedades físicas e mecânicas do UHMWPE. Fonte [2],[22] .

Propriedades	Valor experimental
Peso molecular	3,5-7,5 milhões g/mol
Cristalinidade	39-75%
Densidade	0,93-0,935 kg/m ³
Resistência máxima a tração (37°C)	36 MPa
Limite de escoamento (37°C)	21 MPa
Módulo de elasticidade (37°C)	0,67 GPa
Deformação na ruptura (37°C)	375%
Temperatura de transição vítrea (T _g)	~ -160°C
Temperatura de fusão (T _f)	~ 125°C

2.2.2 Fabricação e esterilização do acetábulo de UHMWPE

A combinação precisa da estrutura química, massa molecular e microestrutura garantem as propriedades mecânicas e resistência ao desgaste que fez do UHMWPE o material de escolha na artroplastia [2].

As resinas utilizadas atualmente na fabricação são a GUR 1020 e GUR 1050. A diferença mais relevante entre as duas resinas consiste na massa molecular das mesmas. Enquanto o material GUR 1020 possui cerca de 3,5 milhões g/mol, a resina GUR 1050 está na faixa de 5,5 a 6 milhões g/mol [24].

Após as resinas serem sintetizadas, primeiramente consolida-se o pó de UHMWPE em alta temperatura e pressão. A consolidação é o processo de fusão do pó em uma única peça sólida do material. Não é possível processar o UHMWPE através de métodos convencionais, tais como a injeção, extrusão ou moldagem por sopro, porque este material não flui, mesmo a temperaturas acima do seu ponto de fusão [25]. Portanto o UHMWPE pode ser consolidado por quatro métodos diferentes (extrusão, moldagem por compressão, prensagem isotática a quente e moldagem direta por compressão). Em seguida, a peça consolidada é levada para a obtenção da forma final do acetábulo, que pode acontecer de duas formas, sendo normalmente via usinagem ou por moldagem direta por compressão, já se obtendo o acetábulo na sua forma final [2].

Os fabricantes também são responsáveis pela esterilização das peças para evitar a presença de agentes patogênicos, evitando possíveis infecções pós-cirurgias. A esterilização pode ser por radiação gama, que possui energia de cinco ordens de magnitude superior à energia de

qualquer ligação de carbono, podendo quebrar as moléculas, tanto das bactérias, quanto do polímero [2], [26].

Sendo assim, como já citado anteriormente, quando o UHMWPE é exposto à radiação gama, radicais livres são formados, assim como em outras poliolefinas. Estes radicais livres podem provocar a reticulação, cisão de cadeias moleculares e formação de novos grupos funcionais, em função da dose de radiação absorvida e da atmosfera na qual a radiação ocorre. Além dos efeitos imediatos da radiação na presença de ar, ocorre uma série de reações químicas, dentre elas, o processo de degradação por oxidação [27], [28].

Métodos alternativos de esterilização não ionizantes surgiram como alternativas para a radiação. O gás óxido de etileno pode ser usado por formar ligações químicas irreversíveis com bactérias e vírus impedindo a sua reprodução e levando a morte microbiana, não reagindo com o UHMWPE [33]. Outro método usado é a esterilização por gás plasma que desativa os agentes patogênicos em até quatro horas. Além do gás plasma não reagir com o UHMWPE este método não envolve a utilização de produtos tóxicos ou poluentes e em questão de tempo é mais eficiente que o método de óxido de etileno [26], [27].

2.2.3 Reticulação do UHMWPE

A união de duas ou mais cadeias moleculares por meio de uma ligação química é denominada de ligação cruzada. A formação destas ligações cruzadas pode restringir a mobilidade das cadeias moleculares, de modo que o deslizamento entre as cadeias ou outros mecanismos de deformação plástica pode ser evitado [29], [30]. A deformação plástica está relacionada com mecanismos de desgaste no UHMWPE usado em implantes ortopédicos, essa propriedade pode ser estudada e melhorada uma vez que a reticulação do UHMWPE melhora sua resistência ao desgaste quando articulado contra ligas metálicas [29], [31].

A reticulação do UHMWPE pode ser realizada através de dois processos. O primeiro, denominado reticulação química, ocorre por meio da adição de reagentes químicos como peróxidos e silanos, que induzem reações químicas intermoleculares (analogamente à vulcanização da borracha) resultando em UHMWPE reticulado. Esse processo não é utilizado no processamento de UHMWPE com finalidades para aplicações médicas [30], [32], [33].

O segundo processo de reticulação, empregado na indústria médica atualmente consiste em submeter o UHMWPE à radiação em atmosferas inertes ou no vácuo [27], [33]. A interação dos raios gama ou feixe de elétrons com as cadeias poliméricas pode levar a cisão da

cadeia (rompimento de uma ligação química quando a energia localizada nesta determinada ligação química for superior à energia de ligação). Nas poliolefinas, no caso do UHMWPE, que são obtidas por processos de polimerização por reações de adição, a quebra da ligação química na cadeia principal corresponde à quebra de uma ligação carbono-carbono simples, com um elétron permanecendo ligado em cada fragmento (cisão homolítica), formando dois radicais livres [34], [35], como mostra a Figura 5.

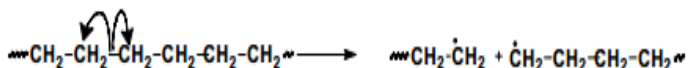


Figura 5: Cisão homolítica de ligação C-C. Fonte: Adaptado de [36].

A radiação ainda pode gerar radicais secundários, provenientes da quebra de ligações carbono-hidrogênio. O radical hidrogênio pode então migrar na estrutura do polietileno, reagindo com outros átomos de hidrogênio. A interação intramolecular deste hidrogênio radicalar resulta em uma extração de um hidrogênio na forma de gás hidrogênio e a formação de uma ligação dupla do tipo vinileno na cadeia polimérica. A interação intermolecular, que é menos favorecida, resulta em dois macro radicais e gás hidrogênio [35].

No caso do rompimento de uma ligação C-C com uma cadeia lateral (ramificação) ou um substituinte, se formará um macro radical alquila localizado em um carbono secundário. Este macro radical corresponderá ao remanescente da macromolécula original. Neste caso a recombinação dos radicais dificilmente ocorrerá por impedimento estérico e a propagação da reação é favorecida [36].

Após a formação dos radicais livres, a reação radicalar pode se propagar ou pode haver recombinação intra ou intermolecular dos radicais livres. No caso da recombinação intramolecular ocorrerá a ciclização da cadeia polimérica e na recombinação intermolecular teremos a reticulação [33]–[36], como mostra a Figura 6. O processo de reticulação é mais comumente observado do que a ciclização e provocará um aumento da massa molar média. A propagação da reação radicalar sem reticulação ou ciclização provocará a redução da massa molar média do polímero [36].

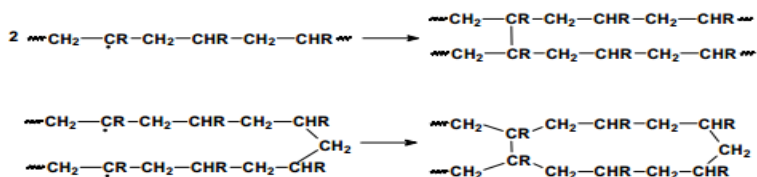


Figura 6: Representação esquemática da reação de reticulação e de ciclização (R pode ser hidrogênio ou uma ramificação). Fonte: Adaptado de [36].

A reticulação é pouco favorecida na fase cristalina do polímero, onde a distância entre as moléculas é maior. Logo, os radicais livres gerados nesta região se estabilizam por meio de reações de transferência de hidrogênio e permanecem aprisionados [35].

Mesmo se submetidos ao processo de radiação em atmosfera inerte, haverá a formação de macro radicais estáveis no UHMWPE, que não serão consumidos imediatamente na formação de ligações cruzadas ou pela extração intramolecular do hidrogênio, assim permanecendo no polímero [35].

Macro radicais podem reagir com o oxigênio presente no ambiente ou em fluídos biológicos, resultando na quebra da cadeia polimérica também denominada como degradação oxidativa [27], [36], conforme mostra a Figura 7.

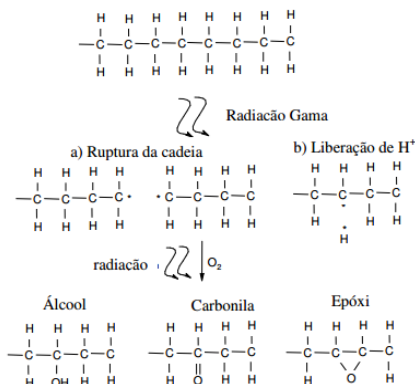


Figura 7: Representação da degradação oxidativa na presença de O_2 . Fonte: Adaptado de [37].

Os estudos realizados *in vitro* [38], [39] e *in vivo* [40]–[43] mostraram que uma redução do desgaste dos dispositivos reticulados em comparação dos dispositivos convencionais pode ser em uma faixa de

(23-95%). Durante o desgaste partículas de UHMWPE são liberadas nos tecidos adjacentes e mesmo sendo um material biocompatível, as pequenas dimensões das partículas ativam o sistema imunológico do corpo desencadeando reações imunológicas, resultando em osteólise e consequentemente soltura asséptica, um dos principais motivos de cirurgias de revisão de quadril [44]. Essa redução do desgaste nos acetábulos reticulados em comparação aos acetábulos convencionais pode estar relacionada com o aumento da resistência ao desgaste adesivo provocado pela diminuição da mobilidade molecular das cadeias reticuladas [45].

2.3 Desgaste de acetábulos de UHMWPE

A natureza cíclica da carga de contato na superfície articular pode levar ao desgaste e soltar bilhões de micropartículas em uma prótese de quadril [46]. Entre os fatores que influenciam o complexo mecanismo de desgaste das próteses de quadril, os parâmetros que estão relacionados tanto ao paciente (distribuição de pressão de contato, lubrificação e atividade física), como os parâmetros do material (dureza, acabamento superficial, reticulação, cristalinidade, conformidade superficial, tamanho da cabeça femoral, etc.) [27], [34].

2.3.1 Mecanismos de desgaste

O desgaste em próteses articulares pode ocorrer através de cinco mecanismos principais, são eles: adesão, abrasão, presença de terceiro corpo, fadiga e corrosão[47], [48]. A descrição de todos os mecanismos é detalhada a seguir.

O mecanismo de desgaste adesivo é provocado pelas cargas de compressão e cisalhamento induzidas nas superfícies deslizantes levando a uma deformação plástica localizada do UHMWPE, seguida pela nucleação e propagação de micro trincas removendo pequenas quantidades do material, além de uma característica fibrilar na superfície do acetábulo.[47], [49], mecanismo ilustrado na Figura 8a.

O desgaste abrasivo é promovido pela rugosidade da superfície da cabeça femoral, por apresentar uma maior dureza que o UHMWPE, provocando a remoção de partículas do polietileno por cisalhamento, que podem ficar depositadas na superfície adjacente do movimento das duas partes da prótese, arranhando a superfície deslizante [48], [49]. Mecanismo ilustrado na Figura 8b.

O desgaste por presença de terceiro corpo é considerado um tipo de abrasão, devido à presença de partículas entre as duas superfícies

de contato pode acentuar o desgaste ou causar riscos e sulcos nas superfícies [48], [49]. Mecanismo ilustrado na Figura 8c.

O quarto mecanismo de desgaste é a fadiga, o desgaste por fadiga, em próteses de ATQ ocorre após um certo número de ciclos provocando a delaminação e o aparecimento de trincas com a consequente liberação de partículas de polietileno [2], [23], [49]. Mecanismo ilustrado na Figura 8d.

O último mecanismo de desgaste é a corrosão, que é o resultado de uma reação química da superfície desgastada, sendo geralmente a oxidação a forma mais comum [48].

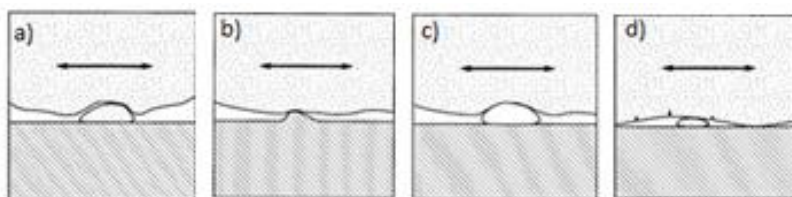


Figura 8: Mecanismos de desgaste a) desgaste adesivo; b) desgaste abrasivo; c) terceiro corpo; d) fadiga. Fonte: Adaptado de [50].

Utilizando MEV para a visualização dos acetábulo, Wang *et al.* [23] correlacionaram as superfícies de desgaste com os mecanismos de desgaste e os acetábulo revelaram quatro tipos de características de superfície:

- (a) variedades regulares e irregulares de ondulações e protuberâncias na superfície;
- (b) fibrilas orientadas e não orientadas com pontas soltas;
- (c) fibrilas orientadas sem pontas soltas;
- (d) riscos multidirecionais com fibrilas soltas que às vezes são visíveis.

Outros autores também apresentam características da superfície desgastada do acetábulo. Conforme Yamamoto *et al.* [51] descreve:

- (a) fibrilas: formas fibrosas presentes na superfície do acetábulo.
- (b) nódulos: formas nodosas presentes na superfície do acetábulo.
- (c) ondulações: características de pequenas ondas repetitivas na superfície do acetábulo.
- (d) dobramento: condição quando camadas de material se sobrepõem sob a camada original da superfície do acetábulo.

(e) delaminação

(f) riscos

2.3.2 Ensaio de desgaste

Para obtenção de resultados o ensaio de desgaste será conduzido de forma a reproduzir as condições *in vivo*. Nestes ensaios, as próteses reais (produto final) são ensaiadas em um ambiente que busca simular as condições fisiológicas do corpo humano. Portanto o grau de confiabilidade destes ensaios depende da precisão com que a simulação *in vitro*, consegue reproduzir as condições do implante protético no corpo humano. O ensaio de desgaste é geralmente conduzido em um simulador dos movimentos da articulação do quadril. Abaixo são mostrados resultados de diferentes pesquisas realizadas com diferentes materiais tanto para as cabeças femorais como para os componentes acetabulares.

Tabela 2: Taxas de desgaste *in vitro* encontrados na literatura

Autor	Ano	Nº Ciclos (milhões)	Acetábulo	Cabeça Femoral	Diâmetro (mm)	Taxa desgaste (mg/10 ⁶ ciclos)
Saikko et al.	1993	35	UHMEPE	Aço inoxidável	22	53,1
				Co-Cr	32	0,20 - 178
Elfick et al.	2000	5	UHMEPE	Co-Cr explantadas	28	133,54
Saikko et al.	2001	3	UHMEPE	Co-Cr	28	56
Liao et al.	2003	6	UHMWPE Reticulado	Co-Cr	28	34,2 (soro 25%) 20,4 (soro 90%)
			UHMEPE Não reticulado	Co-Cr	28	59,1 (soro 25%) 45,7 (soro 90%)
Trommer et al.	2012	2	UHMWPE	Aço inoxidável	26	67,9
Trommer et al.	2015	5	UHMWPE Não reticulado	Aço inoxidável	28	48,16
			UHMWPE Não Reticulado	Co-Cr	28	48,45
Affatato et al.	2016	2	UHMWPE Convencional	Co-Cr-Mo	32	17,70
			UHMWPE Reticulado			3,85
Barbosa W.	2016	2	UHMWPE Convencional	Aço inoxidável	22	105,90
					28	108,10
					32	142,90

Para acetábulos esterilizados com radiação gama, Saikko *et al.* (1993) [52] apresentam uma variação da taxa de desgaste para um total de 35 milhões de ciclos. Acetábulos com diâmetro de 22 mm obtiveram

uma a taxa de desgaste média de 53,10 mg por milhão de ciclos e acetábulos com diâmetro de 32 mm apresentaram uma variação muito grande nos resultados, com taxas de desgaste variando entre 0.20 a 178 mg por milhão de ciclos

No ano de 2000 os autores Elfick, Smith e Unsworth [53], na tentativa de avaliar a relação da rugosidade da cabeça com as taxas de desgaste *in vitro*, avaliaram acetábulos com diâmetro de 28mm e cabeças de CoCr explantadas. Os resultados apresentados uma média de 133,54 mg por milhão de ciclos.

Mais tarde em 2001, Saikko *et al.* [54] descreve resultados com o uso de um simulador biaxial com soro como lubrificante utilizando como inserto cabeça metálica de CoCr e inserto acetabular de UHMWPE com diâmetro de 28mm. A taxa obtida foi de 56 mg por milhão de ciclo ensaiado.

Os autores Lião, McNulty e Hanes (2003) [55] estudaram componentes de UHMWPE reticulados e não reticulados com cabeças metálicas de Cobalto-Cromo com diâmetro de 28mm, em diferentes concentrações de soro bovino, usado como lubrificante (90 e 25%). As taxas de desgaste do UHMWPE reticulado, com 25 e 90% de soro bovino como lubrificante foram de 34,2 e 20,4 mg por milhão de ciclos respectivamente. As taxas de desgaste para o UHMWPE não reticulado lubrificado com 25 e 90% de soro bovino foram de 59,1 e 45,7 mg por milhão de ciclos, respectivamente.

No ano de 2012, Trommer, Maru e Achete (2012) [14] realizaram experimentos em acetábulos de UHMWPE formando par com cabeças de aço inox de 26mm de diâmetro. O ensaio seguiu as recomendações da norma ISO 14242 [56], incluindo o uso de soro fetal bovino como lubrificante. Para um total de 2 milhões de ciclos, obtiveram uma taxa de desgaste média de 67,9 mg por milhão de ciclos.

Utilizando um simulador hidráulico (modelo AMTI H52-6-1000), com o ensaio em conformidade com a ABNT NBR ISO 14242-1[57], os autores Trommer *et al.* (2015) [58] obtiveram uma taxa de 48,16 mg por milhão de ciclo, a partir da inclinação do ajuste da regressão linear para um total de 5 milhões de ciclos ensaiados para a cominação de um acetábulo de UHMWPE não reticulado e cabeça de aço inoxidável de 28 mm, e 48,45 mg por milhão de ciclos para o acetábulo de UHMWPE não reticulado e cabeça femoral de Cobalto-Cromo também com diâmetro de 28 mm. Os autores conseguiram mostrar que o material da cabeça femoral não influencia na taxa de desgaste dos insertos acetabulares.

Affatato *et al.* (2016) [59] também obtiveram resultados para UHMWPE convencional e altamente reticulado. O ensaio foi realizado em simulador, com fluido lubrificante soro fetal bovino a 37°C, durante 2 milhões de ciclos. Utilizaram pares de 32 mm de diâmetro e CoCrMo como material das cabeças femorais. As médias dos desgastes finais obtidos foram de 17,7 mg por milhão de ciclos para o UHMWPE convencional e 3,85 mg por milhão de ciclos para o UHMWPE altamente reticulado.

No mesmo ano, Barbosa (2016) [60] realizou ensaio experimentais em simulador de movimentos e força do quadril da marca AMTI modelo ADL-H-06-1 baseando-se na norma ISO 14242 [56]. Utilizando 6 pares de acetábulo de UHMWPE convencional não esterilizado com cabeças femorais de aço inoxidável com diâmetros de 22, 28 e 32 mm. O autor apresenta uma média de 105,90 mg por milhão de ciclos para a cabeça de 22mm, 108,10 mg por milhão de ciclos para a cabeça de 28mm e 142,90 mg por milhão de ciclos para a cabeça de 32 mm.

2.4 Morfologia das partículas de desgaste

As partículas oriundas do desgaste entre metal-UHMWPE podem ser tanto de origem polimérica como de origem metálica. Conforme mostrado na Figura 9, na literatura encontra-se a descrição dos principais formatos de partículas encontradas por MEV, após ensaios de desgaste realizado por Hongtao *et al.* (2017) [61].

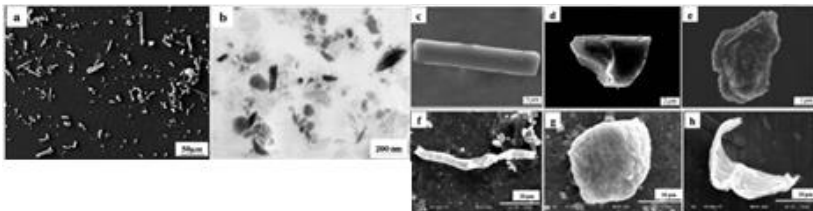


Figura 9: Morfologias típicas de partículas oriundas de simulador de desgaste; a) partículas poliméricas; b) partículas metálicas; c) cilíndrica; d) ruptura radical; e) morfologia irregular; f) fibrila; g) esférica; h) folha/floco. Adaptado de [61].

Devido à diferença de rugosidade entre o UHMWPE e o metal, o desgaste inicial é caracterizado pela retirada das partes ásperas microscópicas da superfície de acetábulo de UHMWPE, sendo o desgaste a longo prazo depende fortemente da rugosidade microscópica

do componente metálico [2]. Na Tabela 3 estão listadas as diferentes morfologias e seus subgrupos, conforme a ASTM F1877 [62].

Tabela 3: Morfologias e subgrupos de partículas de desgaste conforme normas ASTM F1877. Adaptado de [62].

Morfologia	Subgrupos
Esférica (<i>Spherical</i>)	1- Redonda lisa (<i>smooth, round</i>) 2- Alongado liso (<i>smooth, oblong</i>) 3- Aglomerado tipo hemácias (<i>agglomeratede</i>) 4- Rugoso (<i>rough</i>) 5- Esponjoso, poroso (<i>spongy, porous</i>)
Granular irregular (<i>Granular Irregular</i>)	1- Liso (<i>smooth</i>) 2- Rugoso (<i>rough</i>) 3- Poroso (<i>porous</i>) 4- Angulado (<i>angulated</i>) 5- Finos, muito pequenos para caracterizar precisamente (<i>finest, too small to characterize accurately</i>)
Globular (<i>Globular</i>)	1- Agrupados, floretes, couve-flor (<i>clumped, florets, cauliflower</i>) 2- Aglomerado, difuso (<i>agglomerated, diffuse</i>)
Flocos (<i>Flakes</i>)	1- Liso (<i>smooth</i>) 2- Rugoso (<i>roughened</i>) 3- Irregular (<i>irregular</i>) 4- Estilhaços, possivelmente finas seções transversais de flocos (<i>shards, probably thin cross sections of flakes</i>)
Fibrilar (<i>Fibrillar</i>)	1- Reto (<i>straight</i>) 2- Torcido (<i>twisted</i>) 3- Cabeça de martelo (<i>hammerhead</i>) 4- Girino (<i>tadpole</i>) 5- Cavalo marinho (<i>seahorse</i>)
Afiado ou estilhaço (<i>Sharps or Shards</i>)	1- Flocos, folhas empilhadas (<i>flakes, stacked sheets</i>) 2- Retangular, fibras (<i>rectangular, fibers</i>) 3- Rebarba (<i>lathe-like</i>)

A norma disponibiliza imagens de referência oriundas de diferentes trabalhos da literatura para a análise das partículas de desgaste em próteses de quadril, conforme ilustrado no Apêndice A.

A Figura 10 mostra a distribuição de partículas de desgaste de UHMWPE obtidos de uma articulação artificial constituída por uma haste de CoCrMo, e o acetábulo de UHMWPE após um milhão de ciclos no simulador de quadril, mostrando uma distribuição normal. O diâmetro de cerca de 98% das partículas é entre 4-20 μm , as partículas com diâmetro acima de 50 μm ocupam menos de 0,1% das partículas totais, e partículas com diâmetro superior a 200 μm são dificilmente encontrados. O diâmetro médio das partículas de desgaste observado foi de 7,54 μm [61].

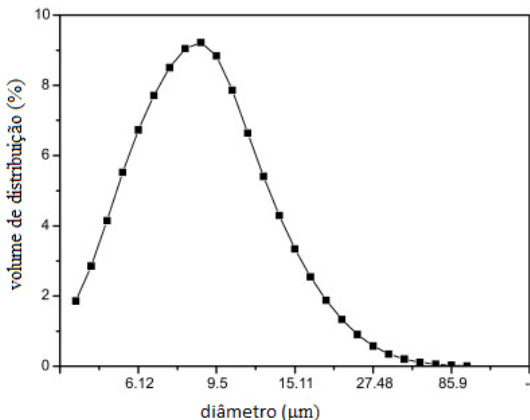


Figura 10: Distribuição do tamanho de partículas de desgaste de UHMWPE do teste de simulação de ATQ. Fonte: Adaptado de [61].

Embora seja importante avaliar as características das partículas em função do tipo de desgaste, este tipo de informação ainda é escasso na bibliografia. Possivelmente, isto é devido à dificuldade da aplicação de uma metodologia experimental que permita tal relação. Além disso, deve-se considerar a possibilidade de uma mudança na morfologia da partícula pela atuação do carregamento mecânico de forma continuada [63].

3. PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

3.1 Materiais

Na presente pesquisa foram estudados pares tribológicos de próteses de quadril formados por uma cabeça femoral metálica e componentes acetabulares poliméricos. As cabeças femorais usadas para os ensaios foram fabricadas de aço inoxidável cumprindo os requisitos da norma ASTM F138 [64]. Por outro lado os componentes acetabulares de UHMWPE estavam em conformidade com a norma ASTM F648 [65], todos as superfícies de articulação com diâmetro de 28 milímetros. Na Figura 11 são apresentadas imagens dos componentes estudados.

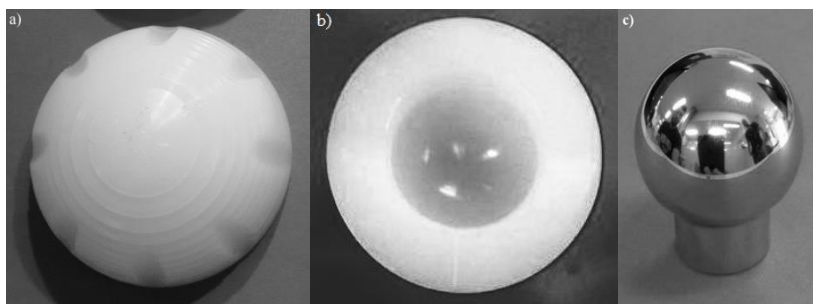


Figura 11: Imagens representativas dos componentes; a) parte externa do acetábulo; b) parte interna do acetábulo; c) cabeça femoral.

Nesta pesquisa foram analisados 12 (doze) acetábulos de 3 (três) fabricantes diferentes, denominadas fabricantes A, B e C. Onde 3 (três) acetábulos de cada fabricante foram utilizados para realizar as análises dimensionais e perfil de rugosidade, e 1 (um) acetábulo de cada fabricante foi submetido ao ensaio de desgaste *in vitro*, sob condições controladas, visando simular o uso clínico. Além disso, 7 (sete) cabeças femorais de um mesmo fabricante foram usadas no estudo, sendo 3 (três) cabeças reservadas para as análises dimensionais e perfil de rugosidade, 1 (uma) cabeça usada para a caracterização do aço inoxidável e 3 (três) restantes sendo destinadas ao ensaio de desgaste.

Optou-se por não realizar as análises dimensionais e de rugosidade nas cabeças e acetábulos que foram usados no ensaio de desgaste como precaução contra possíveis riscos ou marcas que poderiam surgir durante as análises e que pudessem influenciar os resultados do ensaio. Deve-se ainda salientar que os componentes eram do mesmo lote.

3.2 Caracterização dos componentes

Para avaliar as propriedades físico-químicas e dimensionais dos componentes foram utilizadas técnicas de análise dimensionais e de caracterização tanto na cabeça como nos acetábulos. Para os acetábulos, vale salientar que as propriedades físico-químicas além das características das embalagens foram estudadas a partir dos resultados obtidos por Bertoli [66].

3.2.1 Caracterização dimensional e da rugosidade das superfícies

A análises da esfericidade e o diâmetro da cabeça femoral e do componente acetabular foram realizados de acordo com a norma ABNT NBR ISO 7206-2 [67], que descreve o uso de uma máquina de medição tridimensional com um apalpador que permita contato com qualquer ponto sobre a superfície de articulação a ser ensaiada (BATY IM 0283).

Para a medição, as cabeças femorais foram divididas em quadrantes de 90° projetados a partir do polo esférico. Cada um destes quadrantes de 90° foi dividido também no equador da esfera para formar diferentes setores, formando oito regiões de análise em cada esfera. Um mínimo de 15 pontos de medição foi realizado em cada setor. Estes pontos de medição foram igualmente distribuídos no setor. O desvio de esfericidade da superfície de articulação esférica do componente femoral deve apresentar um valor de diferença radial não maior do que 0,01mm. O diâmetro da cabeça femoral deve ter um diâmetro igual ao diâmetro nominal, com tolerância de -0,2 mm a 0 mm, ou seja, ela deve ser subdimensionada dentro da tolerância dada.

Para a medição dos componentes acetabulares de cada um dos fabricantes, a superfície côncava interna do acetábulo foi dividida em quadrantes de 90° projetados a partir do polo esférico. Um mínimo de 25 pontos foi analisado em cada quadrante. O desvio de esfericidade deve apresentar um valor de diferença radial não maior que 0,1mm e o diâmetro medido deve ser igual ao diâmetro nominal, com tolerância de +0,1 mm a +0,3 mm, á temperatura de 20 °C ± 2°C.

A norma ABNT NBR ISO 7206-2 [67] ainda descreve os parâmetros para a verificação do acabamento superficial tanto da cabeça femoral como do acetábulo. As superfícies de articulações esféricas de componentes femorais metálicos devem ter valores não maiores que 0,05µm para $R_{a_{max}}$. A norma ABNT NBR ISO 4288 [68] descreve o uso de um valor de comprimento de amostragem (*cut-off*) de 0,25 mm para $R_{a_{max}}$. A superfície dos componentes acetabulares conforme a norma ABNT NBR ISO 7206-2 [67], devem apresentar um valor de R_{amax} não

maior que 2 μm , usando um valor de comprimento de amostragem (*cut-off*) de 0,8 mm.

3.2.2 Caracterização físico-química do UHMWPE e das embalagens

Os componentes acetabulares de UHMWPE foram caracterizados em trabalho prévio desenvolvido no Laboratório de Engenharia Biomecânica (LEBm) pelo aluno Gabriel Duarte Bertoli [66], para obtenção do grau de mestre em Engenharia de Materiais. Na metodologia descrita por Bertoli [66] fez-se o uso da espectroscopia de infravermelho por transformada de *Fourier* (FTIR) para a medição do índice de oxidação (IOX) e índice de trans-vinileno (TVI).

O IOX foi determinado para avaliar o grau de oxidação apresentados pelos acetábulo de UHMWPE conforme a norma ASTM F2102 [69]. O índice de oxidação é calculado pela razão entre a área da região de absorção da ligação dupla entre um átomo de carbono e um átomo de oxigênio (carbonila) com vibrações na região de 1720 cm^{-1} , pela área do pico de referência com vibrações em torno de 1370 cm^{-1} , que corresponde ao movimento de deformação simétrica da metila. A Figura 12 mostra um exemplo de espectro com os picos de interesse.

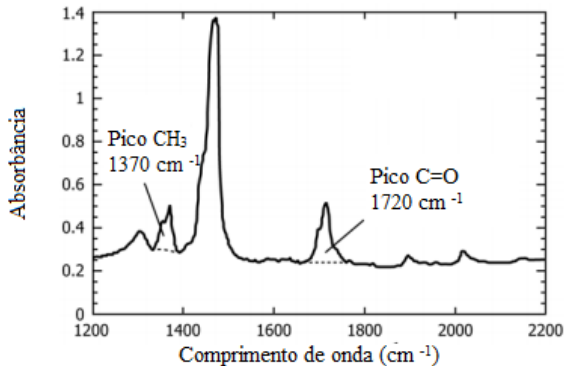


Figura 12: Espectro de infravermelho do UHMWPE com picos de interesse para o cálculo do índice de oxidação. Fonte: Adaptado de [69].

O TVI foi calculado para avaliar a dose de radiação absorvida pelos materiais durante o seu processamento. Conforme a ASTM F2381 [70] o índice de trans-vinileno foi calculado pela razão da área do pico centrado em 965 cm^{-1} , correspondente à ligação trans-vinílica entre dois carbonos, pela área do pico referência em torno de 1370 cm^{-1} . A norma

citada não estabelece limites para a linha base do pico de trans-vinileno. A Figura 13 mostra o gráfico com os valores citados.

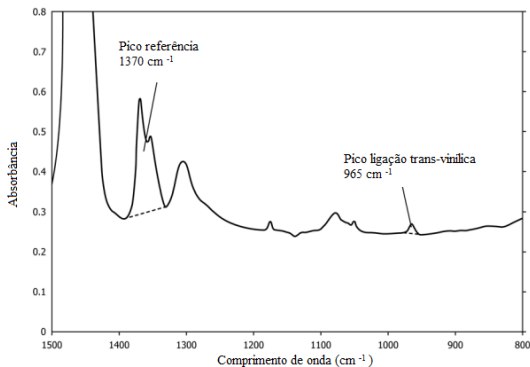


Figura 13: Espectro de FTIR de UHMWPE com picos de interesse para cálculo do índice de trans-vinileno. Adaptado de[70].

Na caracterização físico-química do UHMWPE, Bertoli [66] cita a norma ASTM D2765 [71], que descreve o ensaio de inchamento que consiste em imergir uma amostra do polímero em xileno por 24 horas de maneira que provoque um aumento de massa e volume. As ligações cruzadas diminuem o volume livre entre as moléculas de polímero, bem como aumentam a rigidez da estrutura molecular. Logo, a quantidade de solvente absorvida durante a imersão é inversamente proporcional à quantidade de ligações cruzadas. Sendo assim, a razão de inchamento é a razão entre o volume da amostra polimérica no estado inchado e o volume original da amostra. Este parâmetro permite a identificar a presença de ligações cruzadas em hidrocarbonetos e estimar seus teores de reticulação.

Por fim, Bertoli [66] descreve uma metodologia utilizando as técnicas de FTIR e Calorimetria Diferencial de Varredura (DSC) para a identificação dos materiais utilizados nas embalagens dos componentes acetabulares a fim de verificar se as mesmas apresentam barreiras contra gases. O autor compara os espectros de FTIR obtidos a partir das embalagens dos três fabricantes com padrões de polímeros mais utilizados em embalagens (PET, PE, PA, etc.) e em seguida confirmada com a comparação dos pontos de fusão obtidos por meio de DSC.

3.2.3 Caracterização do aço inoxidável

Para realizar a análise química e a dureza na cabeça femoral, fez-se necessário o corte da amostra para obter uma superfície plana. A

composição química do material usado na cabeça femoral, foi realizada com um espectrofotômetro modelo (FOUNDRY-MASTER Pro) para comprovar se as cabeças femorais usadas no ensaio cumprem as exigências da norma ASTM F138 [64]. Após o corte da cabeça, a amostra passou por uma etapa de lixamento e em seguida foram realizadas três medições.

O ensaio de dureza foi realizado em 30 pontos de uma das fases da cabeça femoral de aço inoxidável F138 [64] utilizando o equipamento Shimadzu HVM-G21S, com endentador de diamante, aplicando uma carga de 1 kg por 15 segundos, segundo a norma ABNT NBR NM ISO 6507-1 [72]. Na Figura 14 observa-se a cabeça femoral já seccionada, usada para realizar a composição química e a dureza.

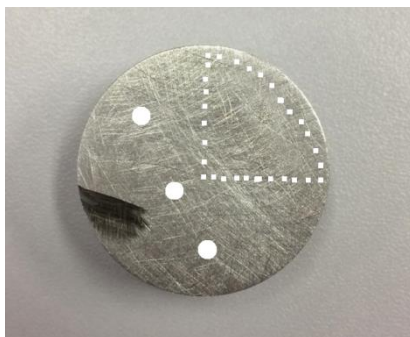


Figura 14: Cabeça femoral cortada para análise química e dureza

3.3 Ensaio de desgaste

O simulador de articulação de quadril, que foi utilizado no presente trabalho para a realização do ensaio de desgaste marca AMTI, como mostra a Figura 15, foi projetado para replicar o ambiente fisiológico da articulação e os seus movimentos. O par tribológico composto pela cabeça femoral metálica que articula com o acetábulo de UHMWPE foi fixado no dispositivo de ensaio utilizando cimento ósseo a base de polimetil-metacrilato (PMMA). Com os componentes devidamente fixados nos dispositivos da máquina o sistema foi adaptado dentro de um sistema com fluido lubrificante que foi substituído a cada 500 mil ciclos, durante o andamento do ensaio o fluido foi circulado por bombas peristálticas sob condições controladas de temperatura ($37\pm 2^{\circ}\text{C}$).



Figura 15: Equipamento para ensaio de desgaste de próteses totais de quadril

Para realizar os ensaios as especificações da norma ABNT NBR ISO 14242-1 [57] e ABNT NBR ISO 14242-2 [56] foram seguidos. O ensaio foi realizado considerando três graus de liberdade no movimento: abdução-adução, rotação interna e externa e flexão-extensão. Na Figura 16 é apresentado o gráfico representativo dos graus de liberdade do movimento angular sugeridos pela norma. No ensaio também foi utilizado uma curva de carregamento de duplo pico com intensidade variando de 300 a 3000N.

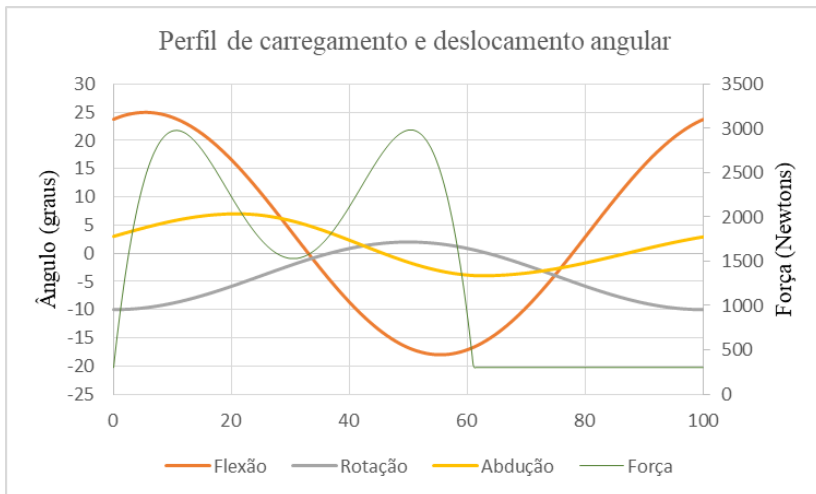


Figura 16: Perfil de carregamento e deslocamento angular por ciclo (1Hz) sugerido pela norma ABNT NBR ISO 14242-1.

A montagem do ensaio na máquina foi realizado com uma inclinação de 30° do componente acetabular em relação ao eixo vertical ou linha de carga, e a cabeça femoral foi posicionada com ângulo zero

em relação a linha vertical, conforme mostrado na Figura 17. Este aspecto defere-se da norma ABNT NBR ISO 14242-1 [57] que sugere a montagem de ambos os componentes na máquina com uma inclinação de $30^\circ \pm 3^\circ$.

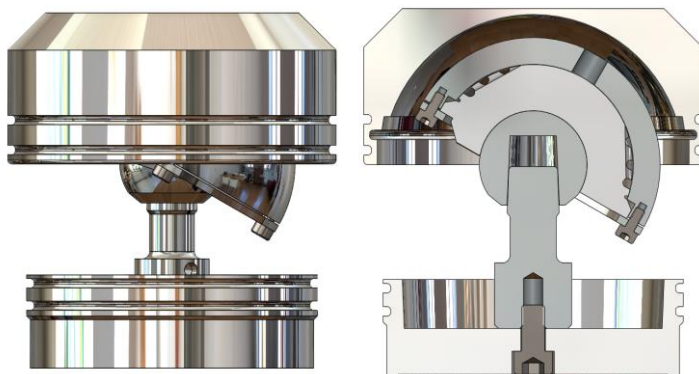


Figura 17: Posição do par tribológico no dispositivo de ensaio

Após finalizada a montagem do ensaio, as bombas peristálticas da máquina foram ligadas com água para verificar possíveis vazamentos no sistema e em seguida uma solução de 50% de álcool isopropílico ou etílico diluído em água é bombeada pelo sistema por 5 minutos para a esterilização.

Após finalizada a montagem e limpeza do sistema, o soro fetal bovino utilizado como fluido lubrificante foi preparado. Todo fluido usado até o fim do ensaio passou por um controle da concentração de massa de proteína que não deve ser maior que $30 \text{ g/L} \pm 2 \text{ g/L}$ e para minimizar a contaminação microbiana durante o ensaio foi adicionado um agente antimicrobiano (azida de sódio), e ácido etilenodiamino tetraacético (EDTA) para evitar possíveis precipitados de cálcio no soro, conforme recomendado pela norma ABNT NBR ISO 14242-1 [57]. Na Figura 18 é mostrado um soro usado no ensaio.

O fluido durante cada parada a cada 500 mil ciclos de ensaio foi coletado e armazenado a uma temperatura de -20°C para evitar a contaminação microbiana e posteriormente digerido e filtrado para a análise de partículas. O ensaio de desgaste foi realizado até atingir 2 milhões de ciclos.



Figura 18: Frasco com soro fetal bovino usado como fluido lubrificante

3.3.1 Análise da massa de desgaste

No tempo zero e a cada 500 mil ciclos em cada parada do ensaio foi realizado o procedimento de limpeza e pesagem das amostras conforme especificado pela norma ABNT NBR ISO 14242-2 [56] e descrito no procedimento do Apêndice B.

Após a limpeza das amostras foi iniciado o processo de pesagem utilizando uma balança de precisão modelo (Shimadzu, AUW 2200) onde a massa do corpo de prova foi verificada duas vezes no período de 90 minutos. Caso as duas leituras para cada componente não fossem idênticas, dentro de uma precisão de 100 μg , continuou-se fazendo as leituras alternadas até pelo menos duas leituras fossem idênticas, dentro da precisão exigida. Entre as pesagens, armazenou-se o corpo de prova e o espécime de controle em um recipiente lacrado e livre de poeira. Assim repetiu-se o procedimento de limpeza e de pesagem citados no Apêndice B, em intervalos, até que a alteração incremental de massa do componente de ensaio, num período de 24 horas, fosse inferior a 10% da alteração de massa cumulativa anterior.

3.3.2 Análise das superfícies de desgaste

Para fazer uma avaliação dos danos e da evolução dos mecanismos de desgaste nos componentes acetabulares e nas cabeças metálicas foi realizado no tempo zero, a cada 500 mil ciclos e no fim do ensaio após 2 milhões de ciclos, uma análise no microscópio ótico. Também foi realizado a análise via MEV nos acetábulos, que por necessitar de um recobrimento metálico, só foi realizado no fim do ensaio.

Para o componente acetabular, no tempo zero e após os primeiros 500 mil ciclos de ensaio as imagens foram obtidas na região central dos componentes acetabulares por microscopia ótica (LEICA DM 400 M) com ampliações de 100X. A partir de 1 milhão de ciclos a análise dos componentes foi realizada em quadrantes como apresenta a Figura 19, com um dispositivo desenvolvido para encaixe e inclinação da amostra para possibilitar a análise.

No final do ensaio com um total de 2 milhões de ciclos os componentes foram analisados por MEV modelo (Helios Nanolab Dual Beam G3) onde foram realizados um total de 40 imagens por componente acetabular (10 por quadrante) com aumentos de 100X, 200X, 500X, 1000X e 2000X. Para as análises foi necessário realizar uma cobertura metálica nas amostras.

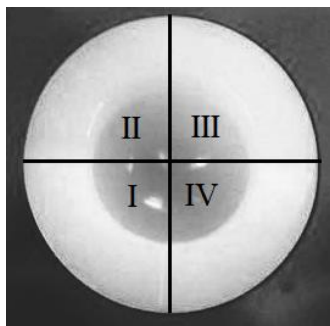


Figura 19: Regiões de análise nos acetábulos

Na cabeça femoral as imagens de microscópio ótico foram obtidas na parte superior do componente como indica a Figura 20, com uma ampliação de 50X no tempo zero, a cada 500 mil ciclos e no fim do ensaio. As cabeças femorais também foram analisadas por MEV no fim do ensaio, onde fez-se um total de 10 imagens em cada cabeça.

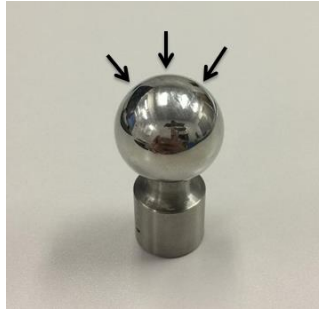


Figura 20: Regiões da cabeça analisadas por microscopia

3.4 Análise morfológica das partículas de desgaste

Como mencionado anteriormente, durante o ensaio o soro foi substituído e armazenado a cada 500 mil ciclos para posteriormente ser realizado uma digestão, filtragem e análise de partículas.

A metodologia usada para a digestão do soro está baseada na normativa ABNT NBR ISO 17853 [73] que foi desenvolvido por Scott *et. al*[66] e que é uma digestão ácida.

Apesar do procedimento de digestão com ácido clorídrico já ser bem consolidado na bibliografia, verificou-se que pequenas variações nas proporções de ácido clorídrico e metanol levaram a uma melhor digestão do soro fetal bovino.

Desta forma, a digestão do soro foi realizada utilizando uma alíquota de 10 mL do soro fetal bovino para cada par tribológico em cada 500 mil ciclos rodados e em seguida foi adicionado à 50 mL de ácido clorídrico, sendo agitado por 1 hora a aproximadamente 50° C. Este soro digerido (volume total de 60 mL) foi mantido sob agitação, e uma alíquota de 2,5 mL foi retirada e diluída em 500 mL de metanol. O volume a ser filtrado não é especificado pela norma, porém, sabe-se que para as análises é necessário que, uma quantidade considerável de partículas fiquem retidas na membrana, portanto em análises preliminares o volume a ser filtrado de 300 mL do soro digerido (502,5 mL) foi considerado adequado para adquirir a quantidade de partículas necessárias para realizar as análises. Na Figura 21 é mostrado um fluxograma do passo a passo.

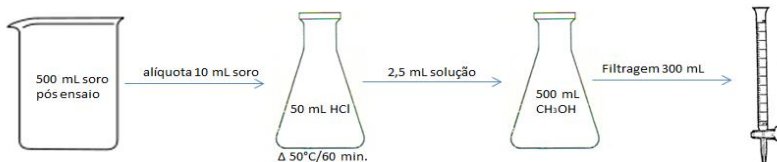


Figura 21: Fluxograma da digestão e filtragem das partículas

Para a filtragem das partículas também foram utilizadas as recomendações da norma ABNT NBR ISO 17853[73]. A filtragem foi realizada sob vácuo com uma sequência de filtros de policarbonato com diâmetro de poro de: 2,00 μm e 0,40 μm .

Após as partículas filtradas, realizou-se a análise de MEV nas membranas de 2,00 μm e 0,40 μm . Para as membranas de 2,00 μm as imagens de MEV foram obtidas no Laboratório Central de Microscopia Eletrônica (LCME) da UFSC com aumentos de 500X e 1500X com um equipamento modelo (JEOL JSM-6390LV) e para as membranas de 0,40 μm foram definidos aumentos de 15000X e 100000X usando o equipamento modelo (Helios Nanolab Dual Beam G3 CX) do Instituto Nacional de Tecnologia (INT). Para possibilitar a análise das partículas via MEV-EDS foi necessário realizar uma cobertura metálica nas amostras, o recobrimento foi realizado no LCME/UFSC.

A metodologia utilizada para a identificação das partículas foi baseada na normativa ABNT NBR ISO 17853 [73], portanto para assegurar que a análise de diferentes áreas da membrana fossem realizadas, a mesma foi dividida em quadrantes, conforme mostra a Figura 22, também foi criada uma nomenclatura padrão para a identificação das partículas na membrana. Para cada membrana analisada, fez-se um total de 80 imagens (20 por quadrante)

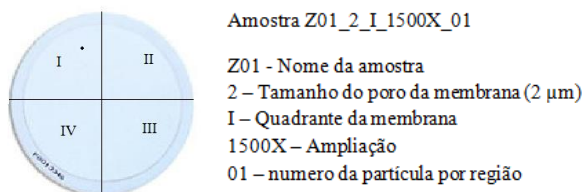


Figura 22: Regiões e nomenclatura para a análise de partículas

A predominância de partículas nas membranas também foi avaliada qualitativamente. Para tal fez-se a seleção aleatoriamente de

dez imagens para cada fabricante em cada parada do ensaio, e classificou-se a predominância avaliando-se a área coberta da membrana por partículas ou aglomerados de partículas. As imagens utilizadas foram obtidas com a ampliação de 500X nas membranas de 2,0 μm . Foram criados três grupos, as membranas com menos de 30% da área coberta por partículas foram classificadas como baixa predominância, membranas com 30 a 70% da área coberta foram classificadas como predominância média e membranas com mais de 70% da área coberta foram classificadas com predominância alta (Figura 23). A análise qualitativa das imagens foi feita por dois avaliadores separadamente, e em caso de discordância no resultado um terceiro avaliador fez análise das imagens.

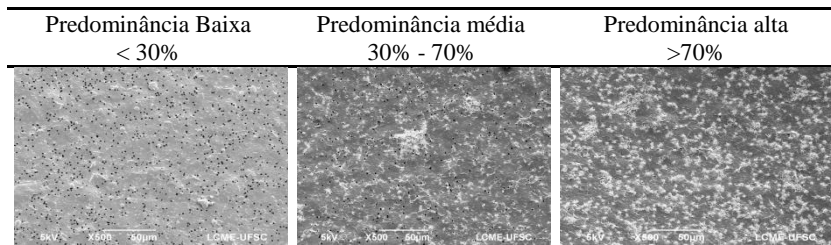


Figura 23: Classificação de predominância de partículas nas membranas

3.4.1 Análise elementar por EDS

Embora a norma ASTM F1877 [62] recomende o uso de EDS (Energy Dispersive System) para a análise química das partículas, não é fornecido um espectro de referência para comparação de resultados. Mesmo assim foi realizada a análise elementar via EDS acoplado ao MEV. A análise do EDS foi realizada de maneira pontual como previamente realizado por Schappo *et al* (2018) [74] com uma tensão de 5kV.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 Análise dimensional e da rugosidade das superfícies

4.1.1 Cabeça femoral

O valor médio das medições de diâmetro, e desvio de esfericidade e rugosidade realizados nas três cabeças e são descritos na Tabela 4.

Tabela 4: Diâmetro, desvio de esfericidade e rugosidade inicial das cabeças.

Análise	Valor médio medido
Diâmetro (mm)	27,914±0,005
Desvio de Esfericidade (mm)	0,010±0,005
Rugosidade (µm)	0,03±0,010

Os resultados da análise dos testes de mensuração inicial do diâmetro das cabeças femorais demonstraram que o valor médio dos três componentes analisados estão em conformidade com os padrões determinados pela norma ABNT NBR ISO 7206-2 [67], que sugere para cabeças com diâmetro de 28,0 mm uma tolerância entre 27,8 mm até no máximo 28,0 mm.

O desvio da esfericidade média para as três cabeças femorais analisadas apresentou resultado dentro do valor sugerido pela norma ABNT NBR ISO 7206-02 [67] (0,010 mm), conforme se observa na Tabela 4.

O valor médio de rugosidade mesurado para as três cabeças femorais analisadas está abaixo de limite sugerido pela norma ABNT NBR ISO 7206-2 [67], (0,05 µm).

4.1.2 Componentes acetabulares

Os resultados de diâmetro, esfericidade e rugosidade para os componentes acetabulares de cada fabricante são apresentados na Figura 25, Figura 26 e Figura 24.

Os resultados da análise do diâmetro demonstrou que os valores médios dos acetábulo dos três fabricantes estão fora do limite sugerido pela norma ABNT NBR ISO 7206-2 [67] de 28,0 mm +0,1 a +0,3mm. Os fabricantes A e B estão com valores acima do limite e C está com diâmetro abaixo do limite da norma, como observa-se na Figura 25.

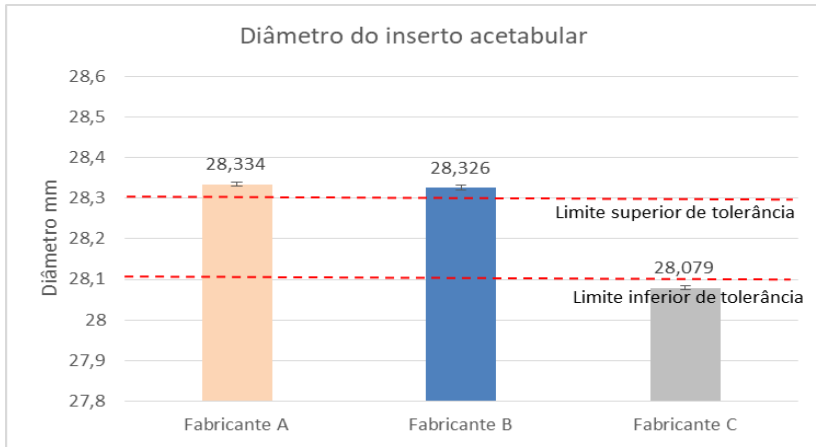


Figura 25: Diâmetro médio dos acetábulos

Os acetábulos dos três fabricantes analisados apresentaram desvio de esfericidade abaixo do valor máximo (0,100 mm), permitido pela norma ABNT NBR ISO 7206-2 [67], conforme mostra a Figura 26. Os Fabricantes A e B apresentaram desvios de esfericidade menores e próximos entre si. O fabricante C apresentou um desvio de esfericidade superior e próximo do limite sugerido pela norma.

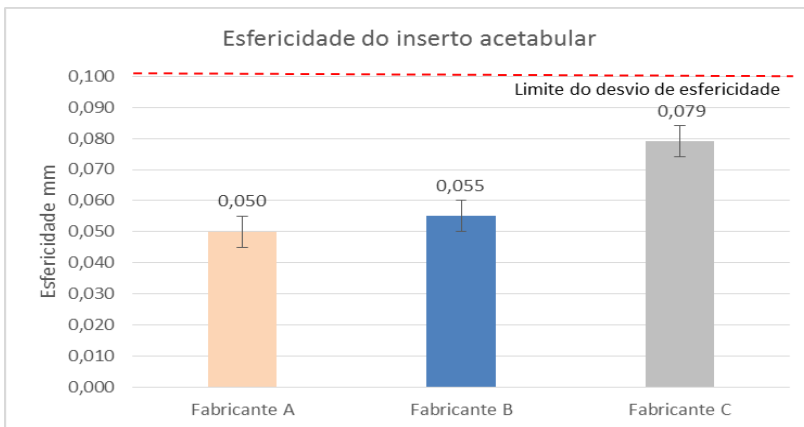


Figura 26: Desvio de esfericidade dos acetábulos

Os valores médios para os acetábulos de cada fabricantes analisados apresentaram valores de rugosidade mensurados com cut-off de 0,8 mm abaixo do valor máximo (2,0 μm) sugerido pela norma

ABNT NBR ISO 7206-2 [67], conforme mostra a Figura 27. A amostra do fabricante B apresentou um valor de rugosidade superior comparado aos fabricantes A e C, que mostraram valores de rugosidade similares.

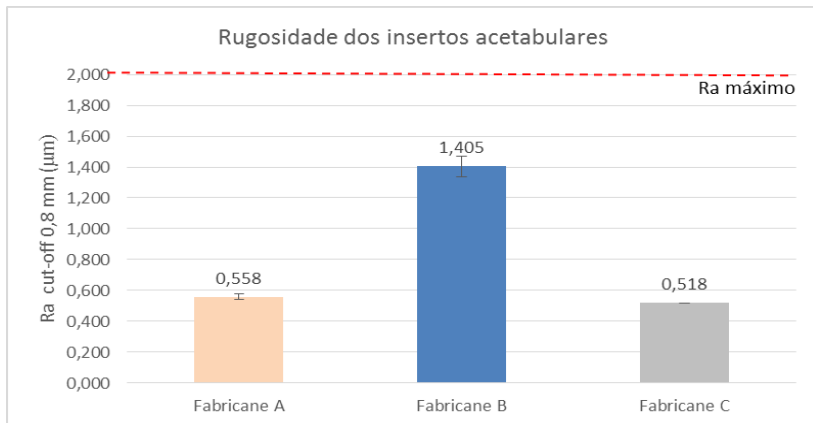


Figura 27: Rugosidade dos acetábulos

Para finalizar a análise dimensional, usando os valores de diâmetro dos componentes foi calculada a folga radial de cada par tribológico usado no ensaio. Com os valores médios dos diâmetros calculados para as cabeças e os acetábulos, os valores de folga obtidos foram de 0,420; 0,409 e 0,165 mm respectivamente.

4.1.3 Caracterização do aço inoxidável

A partir da análise no espectrofotômetro foi possível identificar a composição química do aço inoxidável F138 [64] usado para a fabricação das cabeças. Na Tabela 5 é apresentado o resultado das três leituras realizadas na amostra, a segunda e terceira medida estão com a composição química dentro das especificações para a liga de aço inoxidável. A primeira medida apresentou concentração de Níquel (Ni) acima do valor máximo especificado, porém dentro da tolerância da norma.

Tabela 5: Composição química das cabeças femorais fabricadas com ASTM F138

ELEMENTO			C	Mn	Si	P	S	Cr	Ni	Mo	Cu	N
Composição Nominal	ASTM F138	Valor (% em peso)	0,030 máx.	2,00 máx.	0,75 máx.	0,025 máx.	0,010 máx.	17,00 – 19,00	13,00 – 15,00	2,25 – 3,00	0,50 máx.	0,10 máx.
		Tolerância (% em peso)	0,005	0,04	0,05	0,005	0,005	0,2	0,15	0,1	0,03	0,01
Leitura 1	(% em peso)	Valor	0,011	1,64	0,38	0,024	<0,001	17,4	15,1	2,96	0,1	0,081
		Incerteza	-	0,04	0,04	0,009	-	0,5	0,6	0,15	<0,01	-
Leitura 2	(% em peso)	Valor	0,011	1,64	0,38	0,022	0,001	17,1	14,9	2,99	0,1	0,08
		Incerteza	-	0,04	0,04	0,009	-	0,5	1,1	0,16	<0,01	-
Leitura 3	(% em peso)	Valor	0,016	1,6	0,4	0,02	<0,001	17,3	15	2,9	0,13	0,076
		Incerteza	-	0,03	0,04	0,009	-	0,4	0,6	0,15	<0,01	-

O valor médio de microdureza foi de $176 \pm 13,10$ HV. Este valor está dentro da faixa normalmente encontrado para o material, que varia entre 140 a 220 HV em peças forjadas. Vale ressaltar que a norma ASTM F138 [64] descreve a dureza apenas como uma informação do material e não devendo ser utilizada como base para rejeição.

4.1.4 Caracterização do UHMWPE

Com o objetivo de correlacionar e entender os parâmetros que influenciam na taxa de desgaste foram analisados e discutidos os dados obtidos da caracterização dos componentes acetabulares de UHMWPE realizada no tempo zero (inicial) por Bertoli [66].

Analisando os dados obtidos por Bertoli [66], a partir da análise de espectroscopia de infravermelho é possível determinar o índice de oxidação (IOX) e o índice de trans-vinileno (TVI) conforme especificam as normas ASTM F2102-13 [69] e ASTM F2381-10 [70].

Para próteses não implantadas, porém ainda dentro do prazo de validade, valores até no máximo 0,240 são citados na literatura por Costa *et al.* (2005) [75] e Fulin *et al.* (2014) [76] como níveis aceitáveis de IOX. Os resultados de índice de oxidação dos acetábulo de cada fabricante analisados estão apresentados na Figura 28, verifica-se que o valor de IOX do Fabricante B é significativamente maior que dos Fabricantes A e C, portanto o acetábulo do Fabricante B não está nos níveis de IOX esperado para próteses virgens, com um valor médio de 0,329.

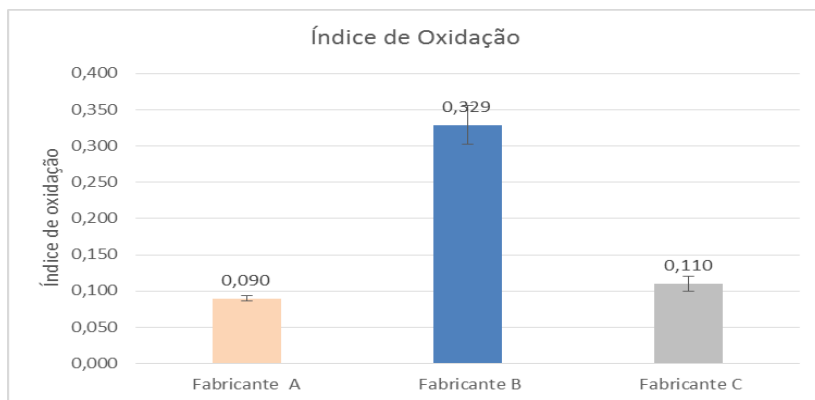


Figura 28: Índices de oxidação dos acetábulos. Adaptado de [66]

O índice de trans-vinileno pode ser utilizado para determinar a dose de radiação gama utilizada para a reticulação ou esterilização do polímero. Uma relação linear entre a absorvância do pico relativo das insaturações trans-vinílicas e a dose absorvida por polietilenos de alta densidade é descrito por Muratoglu *et al.* (1999) [77] e McLaughlin *et al.* (1999) [78].

O Fabricante A não apresentou nenhum pico na região que corresponde à ligação trans-vinílica. O que pode ser explicado pelo método de esterilização utilizado. O Fabricante A indica nas especificações do seu material que o método de esterilização empregado é por óxido de etileno (Eto), logo as reações que dão origem as ligações trans-vinílicas devido ao uso de radiação gama não ocorrem.

Os valores de TVI observados na Figura 29 para o Fabricante B (0,018) e para o Fabricante C (0,016) estão de acordo com a faixa aceitável de TVI encontrados na literatura (0,011-0,018) por Muratoglu *et al.* (1999) [77], Bracco *et al.* (2006) [79] e Greer, King e Chan (2004) [80]. O que comprova que as amostras dos Fabricantes B e C possivelmente foram esterilizados por radiação gama, como indicado nas especificações do material.

É importante ressaltar que os componentes que possuem os maiores índices de oxidação (Fabricante B e C) são os que obtiveram maiores índices de trans-vinileno, fato observado por Currier *et al.* (2013) [81]. Naturalmente, os acetábulos que foram submetidos à radiação contêm maior número de radicais livres, provenientes da cisão molecular o que facilita a degradação oxidativa.

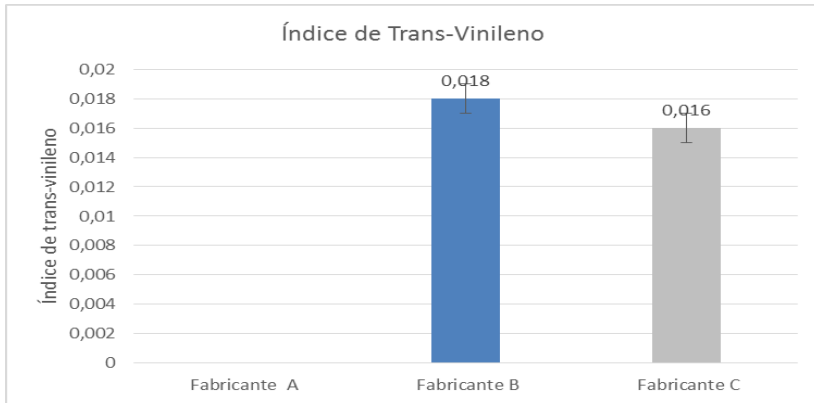


Figura 29: Índice de trans-vinileno para cada fabricante analisado. Adaptado de [66]

Na caracterização físico-química do UHMWPE, Bertoli [66] descreve o ensaio de inchamento que permite identificar a presença de ligações cruzadas em hidrocarbonetos e estimar seus teores de reticulação.

Na literatura, valores de razão de inchamento até 4 são encontrados para a resina GUR 1020 irradiada com dose de 4 Mrad, e valores até 17 para a resina GUR 1020 não irradiada [80], [82]. A Figura 30 mostra os resultados de razão de inchamento para amostras dos fabricantes.

O fabricante A apresentou a maior razão de inchamento, sugerindo baixo grau de reticulação, o que pode ser comprovado pelo TVI, que demonstra que o método de esterilização usado por este fabricante não seja por irradiação, e sim métodos alternativos como por exemplo óxido de etileno ou gás plasma. Por apresentar valores de inchamento abaixo dos valores citados na literatura para a resina GUR 1020 não irradiadas, o Fabricante A também pode ter utilizado uma resina de peso molecular, possivelmente GUR 1050.

O fabricante B apresentou maior razão de inchamento comparado com o fabricante C, sendo os dois esterilizados por radiação gama, sugerindo menor grau de reticulação para o fabricante B, mesmo sendo exposto a maiores doses de radiação no processo de esterilização e reticulação (maior TVI). O fabricante B também apresentou o maior valor de IOX, sustentando desta forma, a hipótese que o fenômeno de degradação oxidativa prevaleceu sobre o mecanismo de reticulação para o fabricante B.

O fabricante C está de acordo com a literatura, apresentando uma razão de inchamento de 3, em combinação com os valores de IOX, permite sugerir que este material tenha sido exposto a radiação sob atmosfera não-oxidantes, prevalecendo o mecanismo de reticulação sobre o fenômeno de oxidação.

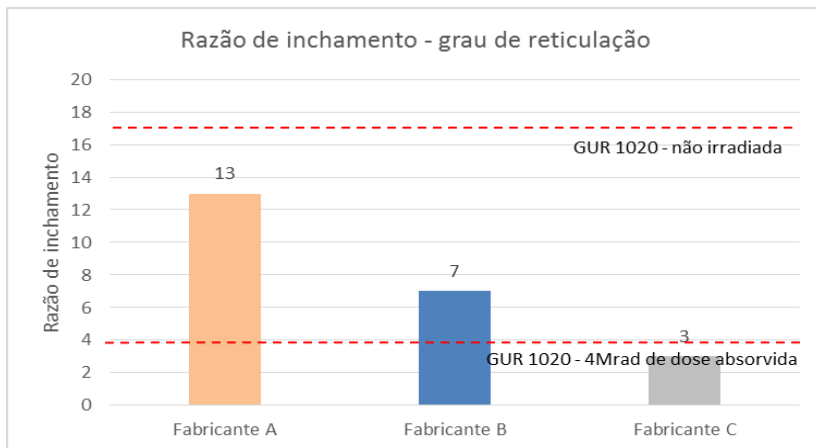


Figura 30: Razão de inchamento dos acetábulos. Adaptado de [66]

A metodologia descrita por Bertoli (2017) [66] para a identificação dos materiais utilizados nas embalagens dos componentes acetabulares consistiu em comparar os espectros gerados por FTIR com padrões de polímeros mais utilizados em embalagens (PET, PE, PA, etc.) e em seguida confirmada com a comparação dos pontos de fusão obtidos por meio de DSC. As embalagens dos acetábulos foram caracterizadas por meio de DSC e FTIR, os três fabricantes apresentam embalagens distintas.

A embalagem do fabricante A apresentou um espectro de FTIR próximo a um polietileno convencional (PE) indicando que a embalagem seja composta por dois sacos de PE com fundo de papel. Por meio de DSC, Bertoli (2017) [66] descreve que a curva do Fabricante A apresentou um pico endotérmico em 115 °C, que refere-se à fusão do polietileno, confirmando o observado por FTIR. Na Figura 31 são apresentadas as embalagens do fabricante A.



Figura 31: Embalagens do acetábulo Fabricante A

A comparação do espectro de FTIR da amostra do fabricante B com um espectro padrão de PET, onde grande parte dos picos são compartilhados pelos dois espectros, sugerindo que a embalagem seja composta por dois *blister* de PET com cobertura de papel. O fabricante B apresentou em torno de 85 °C um pico correspondente a transição vítrea do PET, e em 220 °C o pico correspondente a fusão da fase cristalina do polímero. Na Figura 32 são apresentadas as embalagens usadas pelo fabricante B.



Figura 32: Embalagens do acetábulo Fabricante B

A embalagem do fabricante C apresentaram espectros de FTIR distinto dos demais, após comparação com uma gama de espectros. Bertoli (2017) [66] sugere que a embalagem é composta por dois *blisters* de copolímero poliacrilonitrila e polimetil-metacrilato (PAN)-PMMA com cobertura de alumínio. Como apresenta a Figura 33.



Figura 33: Embalagens do acetábulo Fabricante C

Os resultados da análise das embalagens confirmam a hipótese de que o fabricante A, esterilizou por óxido de etileno, portanto utilizou embalagens sem barreira contra a difusão de oxigênio, a exposição a oxigênio durante o tempo de prateleira não teve influência significativa sobre a oxidação do componente acetabular. Confirmando que o fabricante B tenha sido exposto ao oxigênio após a irradiação, como já citado por Costa *et al.* (1998) [26], levando a níveis elevados de índice de oxidação no polímero. O fabricante C, que utilizou de radiação gama, utilizou de embalagens com barreira contra difusão de gases e desta forma o tempo de prateleira pode não ter influenciado na oxidação do polímero.

4.2 Análise da resistência ao desgaste

Os resultados de perda de massa obtidos no simulador de marcha humana de 500 mil a 2 milhões de ciclos são apresentados na Tabela 6. Destaca-se novamente que o ensaio de desgaste foi realizado com acetábulos de três fabricantes diferentes, porém as cabeças femorais usadas eram iguais.

Observa-se que ao final do ensaio, dois fabricantes apresentam perda de massa acetabular acumulada próximas (fabricante A e b), sendo que o terceiro fabricante apresentou valores inferiores de massa de desgaste acumulativa (fabricante C).

Tabela 6: Perda de massa acumulada por parada programada até 2 milhões de ciclos

	mg/500 mil ciclos	mg/1,0 milhão ciclos	mg/1,5 milhão ciclos	mg/2,0 milhões ciclos
Fabricante A	33,94	75,7	109,11	158,60
Fabricante B	38,98	80,84	118,57	165,39
Fabricante C	22,94	53,87	90,27	118,93

A perda de massa dos componentes acetabulares foi plotada como uma função das paradas realizadas a cada 500 mil ciclos, como apresentado na Figura 34. Todas as amostras tiveram um comportamento linear para a perda de massa.

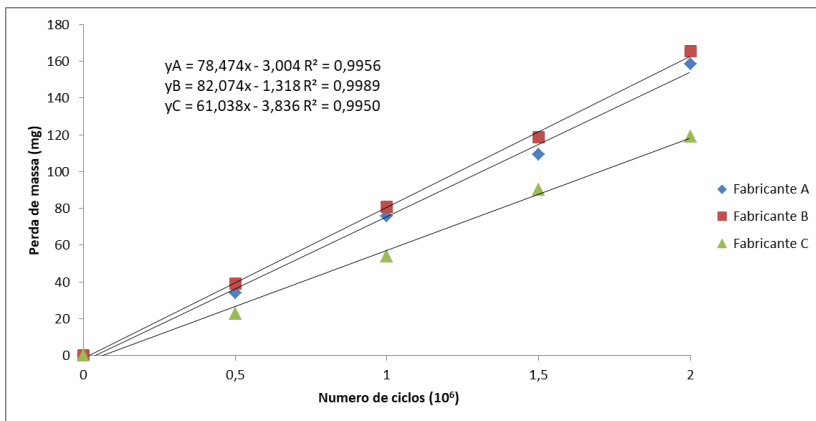


Figura 34: Perda de massa acumulativo do ensaio de desgaste

Considerando que a massa de desgaste é zero no início do ensaio, através de uma regressão linear partindo do ponto zero obteve-se a taxa de desgaste por milhão de ciclos descrito na Tabela 7.

Tabela 7: Taxa de desgaste dos acetábulos

Fabricante	Taxa de desgaste/milhão de ciclos (mg)
Fabricante A	78,474
Fabricante B	82,074
Fabricante C	61,038

Os resultados gerados a partir do ensaio de desgaste mostram uma linearidade relativa para as diferentes fabricantes analisados. Para Okazaki (2014) [83], esse comportamento é típico para componentes fabricados com UHMWPE não reticulado, quando o desgaste de desgaste estaria acontecendo sob um mecanismo constante ao longo do ensaio. Mas os resultados apresentados mostram que a linearidade é encontrada para todos os três fabricantes. Sugerindo que não haja necessariamente um único mecanismo de desgaste agindo, e sim uma combinação de mecanismos [60].

As taxas de desgaste encontradas no presente trabalho estão em conformidade as taxas de desgaste resultantes do desgaste simulado de implantes de quadril com componentes metal-polímero encontrados na literatura. Em ensaio de desgaste com o par tribológico metal-UHMWPE, vários autores da literatura apresentam resultados similares, apostado na Tabela 2.

Observa-se que os resultados obtidos nos ensaios estão em conformidade com o levantamento feito na literatura de estudos *in vitro* para componentes de UHMWPE tanto convencionais como reticulados em contra par com cabeças femorais metálicas de diferentes composições com diâmetros de 28mm, como mostra a Figura 34.

Os resultados obtidos também foram comparados a estudos da literatura com desgaste *in vivo*. Como o desgaste *in vivo* é geralmente dimensionado como o avanço da cabeça femoral em direção ao acetábulo (mm/ano) e o desgaste *in vitro* em termos da perda de massa em mg por milhões de ciclo, fez-se a conversão encontrada em Saikko *et al.* (1993) [52], sendo r o raio da cabeça femoral e ρ a densidade do UHMWPE, considerada com o valor de $0,94 \text{ mg/mm}^3$. Vale ressaltar que a conversão de Saikko *et. al* atribui o desgaste num volume da área projetada do contato do componente acetabular com a cabeça femoral, desta forma os valores de taxa de desgaste convertidos são maximizados para toda a área do acetábulo e como observado nesse estudo nem toda área da superfície interna do acetábulo sofre desgaste.

$$\frac{mm}{ano} = \frac{mg/milhão\ ciclos}{\rho\pi r^2} \quad (1)$$

Em 2003 Callaghan *et al.* [84] publicou um trabalho que compilou dados de mais de 4000 pacientes para identificar variáveis de desgaste em próteses de ATQ no período de 22 anos. Os resultados da taxa de desgaste *in vivo* obtidos para cabeças femorais de 28 mm após um período de 5 anos foi 83,92 mg/milhões de ciclos e 66,63 mg/milhões de ciclos para componentes explantados após 10 anos.

Bjerkholt *et al.* (2010) [85] fizeram uma comparação de desgaste em acetábulos de polietileno com diâmetro de 28 mm cimentados e não cimentados. Foram observados 92 pacientes durante o período de 10 anos. Os resultados apresentados foram 61,90 mg/milhões de ciclos para os acetábulos cimentados e 68,26 mg/milhões de ciclos para os acetábulos não cimentados.

Mutimer *et al.* (2010) [86] apresentam estudo com próteses de cabeças de 28 mm, usadas por 110 pessoas (55 de UHMWPE reticulado e 55 de HXLP – *Highly Crosslinked Polyethylene*). O tempo médio de observação foi de 5,5 anos. Os resultados disponibilizados foram de 116,06 mg/milhões de ciclos para o UHMWPE reticulado, além 10,01 mg/milhões de ciclos para um tipo de UHMWPE altamente reticulado (o HXLP).

No ano de 2013, Callary et al. [87] avaliaram o desgaste de 24 próteses *in vivo* com cabeças femorais de 28mm de CoCr e acetábulos de polietileno altamente reticulado no tempo de 6 anos. Os desgastes médios obtidos foram de 8,08 mg/milhões de ciclos.

Vale ressaltar que, assim como os estudos *in vitro*, os trabalhos de observação do desgaste *in vivo*, podem apresentar variações nos seus resultados decorrentes da individualidade de cada tipo de ensaio (carregamento, posicionamento, lubrificação, etc.). Porém de maneira geral, os dados *in vivo* levantados apontam que os resultados obtidos *in vitro* podem ser considerados como orientativos e que podem validar o ensaio

O gráfico da Figura 35 apresenta um panorama dos resultados obtidos nessa pesquisa em relação à bibliografia de testes *in vitro* e *in vivo*. As condições de ensaio encontrados na literatura não são completamente similares a este trabalho, porém para obter um panorama geral são validas.

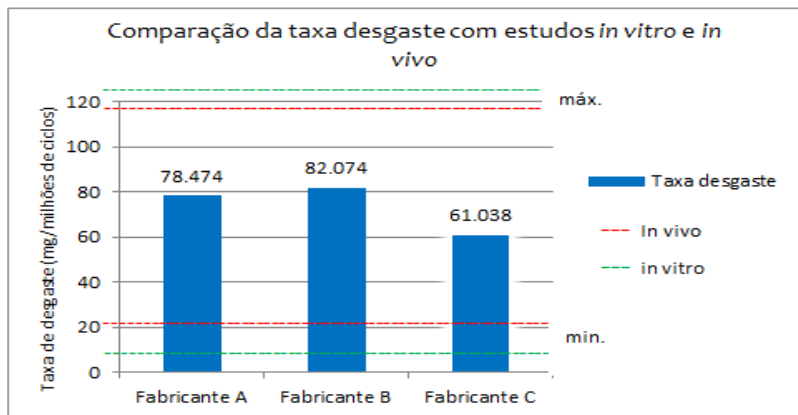


Figura 35: Comparativo de dados da taxa de desgaste do presente estudo e da literatura.

4.3 Correlação da taxa de desgaste com o dimensional e rugosidade

A rugosidade dos componentes da prótese de quadril, principalmente a cabeça, vem sendo foco de estudos por influenciar o desgaste do UHMWPE.

Elfick *et al.* 2001 [89] descreve que a prótese de quadril apresenta um período de adaptação no corpo, fato que foi tanto observado por estudos clínicos [90] e com uso de simuladores [91],[92]. Durante esse período, as taxas de desgaste mostram-se significativamente mais altas do que a taxa ao longo do ensaio. Os autores descrevem que esse fato provavelmente esteja associado à remoção das marcas de usinagem deixadas pelo processo de fabricação do acetábulo de UHMWPE. Durante esse período portanto quanto maior for a rugosidade dos acetábulos, maior serão as taxas de desgaste no período inicial, fato que pode ter influenciado para o componente do fabricante B apresentar a maior taxa de desgaste, mesmo que só na parte inicial do ensaio. Porém os três fabricantes estão com valores abaixo do limite sugerido pela norma como observado na Tabela 8.

Tabela 8: Comparativo dos resultados de rugosidade com a norma

Rugosidade (μm)	Acetábulo	Cabeça
ABNT NBR ISO 7206-2	< 2,00	< 0,05
Fabricante A	0,558	
Fabricante B	1,405	0,03
Fabricante C	0,518	

O valor médio da rugosidade das cabeças não indica se teve influência no desgaste nos três pares ensaiados, o que é constatado que o valor médio de rugosidade encontrado para as três cabeças está dentro do sugerido pela norma.

A norma ABNT NBR ISO 7206-2 [67] sugere um diâmetro entre 27,8 e 28 mm para a cabeça femoral, e entre 28,1 e 28,3 mm para o acetábulo. Possibilitando uma folga entre as duas partes variando entre 0,10 e 0,50 mm. A falta de controle de diâmetro pode aumentar a folga entre o acetábulo e a cabeça femoral, e pode influenciar no desgaste Mattei *et al.* (2011) [93] relatam que uma folga extremamente baixa pode reduzir o filme de fluido lubrificante e aumentar a taxa de desgaste. Tudor, Laurin e Popescu [94] já descrevem que uma maior folga entre os pares desenvolve um maior estresse de contato em uma pequena área e também pode aumentar a taxa de desgaste. De acordo com estudos clínicos desenvolvidos por Semlitsch e Willert (1997) [95] e por modelo de elementos finitos por Teoh, Chan e Thampuran [96] os autores concordam nos seus resultados, e mostram que o desgaste resultando do movimento do quadril é menor em folgas entre 0,10 e 0,15 mm, onde a folga promove uma película de fluido espessa suficiente para que distribua a pressão sobre uma área de contato maior.

A folga radial calculada para os pares tribológicos dos fabricantes A, B e C foi de 0,420; 0,412 e 0,164 mm respectivamente como mostra a Tabela 9. Observa-se valores próximos do limite de folga para o par dos fabricantes A e B, e um valor de folga próximo ao valor considerado ideal para o fabricante C. Esses valores elevados de folga para os Fabricantes A e B podem ser devido aos insertos acetabulares dos respectivos fabricantes ultrapassarem o valor máximo de diâmetro permitido pela norma, elevando a pressão de contato localizada e intensificado assim o mecanismo de desgaste por adesão. A folga mais adequada entre o par do Fabricante C pode ter contribuído para que a sua taxa de desgaste seja a menor entre as três marcas.

Tabela 9: Comparativo dos resultados de folga com a norma e dados da literatura

Folga radial (mm)	
ABNT NBR ISO 7206-2	0,10 - 0,50
Estudos clínicos Semlitsch e Willert (1997)	
Modelo de elementos finitos por Teoh, Chan e Thampuran (2002)	0,10 - 0,15
Fabricante A	0,420
Fabricante B	0,412
Fabricante C	0,164

Não está claro na literatura como a esfericidade influencia significativamente o desgaste do UHMWPE. Entretanto os estudos de Hiroshi et al. (2001) [97] apontam que componentes com desvio de esfericidade maior que 0,009 mm para as cabeças e 0,03 mm para os acetábulos apresentam maiores taxas de desgaste. A norma ABNT NBR ISO 7206-2 [67] sugere valores abaixo de 0,01mm para as cabeças e 0,1 mm para os acetábulos. Pela norma todos os componentes usados no ensaio estão dentro dos limites permitidos, como mostra a Tabela 10. Mas, segundo Hiroshi et al. (2001) [97] os valores de esfericidade podem influenciar negativamente na taxa de desgaste.

Tabela 10: Comparativo dos resultados do desvio de esfericidade com a norma e literatura

Esfericidade (mm)	Acetábulo	Cabeça
ABNT NBR ISO 7206-2	< 0,100	< 0,010
Hiroshi <i>et al.</i> (2001)	< 0,030	< 0,009
Fabricante A	0,050	
Fabricante B	0,055	0,010
Fabricante C	0,079	

Da mesma forma que valores de folga elevados, valores de desvio de esfericidade maiores podem elevar a pressão de contato em regiões localizadas e aumentar o desgaste nessas regiões, porém o acetábulo do fabricante C que apresentou os maiores desvios de esfericidade obteve a menor taxa de desgaste, mostrando que a esfericidade pouco influenciou na taxa de desgaste.

4.4 Correlação da taxa de desgaste com a caracterização físico-química do componente acetabular

Como previamente sugerido, a amostra do fabricante C foi submetida à esterilização via radiação gama combinado com uma embalagem com barreira contra gases, o que resultou em um baixo índice de oxidação e um alto grau de reticulação no ensaio de inchamento como podemos observar na Figura 36. Quando o processo de radiação ocorre sob uma atmosfera inerte, o efeito predominante é a formação de ligações cruzadas entre as cadeias poliméricas. Como a ligação cruzada induz ligações carbono-carbono entre cadeias adjacentes, reduzindo a mobilidade da cadeia e inibindo essa orientação molecular, ela tem sido eficaz em retardar a formação de fibrilas de superfície e tornar o polietileno mais resistente ao desgaste [98]. Vários

estudos encontrados na literatura relatam um melhor desempenho de desgaste *in vitro* para o UHMWPE irradiado comparado ao UHMWPE convencional [32], [99], [100], [101].

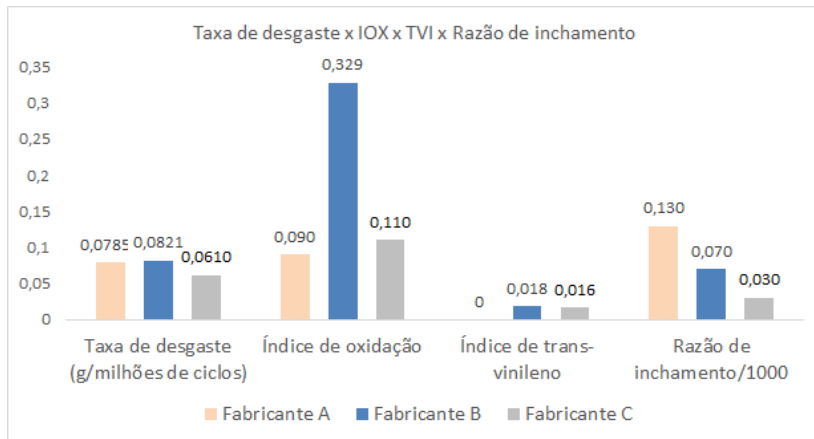


Figura 36: Relação taxa de desgaste com IOX, TVI e razão de inchamento dos acetábulos

Um resultado intermediário na taxa de desgaste foi encontrado para a amostra do fabricante A. Este material não apresentou a presença de trans-vinileno no teste de FTIR, e sua embalagem não apresentou uma barreira ao oxigênio, então pode-se supor que essa esterilização foi realizada com um processo alternativo, como o óxido de etileno (ETO). Este método não gera radicais livres, no entanto, não causa reticulação do UHMWPE e, conseqüentemente, não aumenta a resistência ao desgaste. A amostra do fabricante A apresentou maior taxa de desgaste que a amostra do fabricante C, porém menor taxa de desgaste que a amostra do fabricante B, que também recebeu radiação gama. O melhor resultado do fabricante A em relação ao fabricante B, pode dever-se ao facto de o fabricante B ter recebido radiação gama numa atmosfera com a presença de oxigênio. Se a radiação gama é realizada em um ambiente com oxigênio presente, a oxidação dos implantes pode ocorrer. Além de usar embalagens sem barreira contra gases.

4.5 Análise das superfícies de desgaste

Foram analisadas as características superficiais das cabeças femorais e dos acetábulos no tempo zero, e depois a cada 500 mil ciclos por microscopia ótica. No MEV só foram avaliados os componentes no final do ensaio em 2 milhões de ciclos.

4.5.1 Cabeça femoral

As imagens das cabeças femorais no tempo zero via microscópio ótico com um aumento de 50X são apresentadas na Figura a), b) e c) da Tabela C-1 (Apêndice C). As análises foram realizadas na parte superior central dos componentes como descrito na metodologia, e ilustrado na Figura 20. A figura a, b e c correspondentes as cabeças usadas como par dos acetábulos para os fabricantes A, B e C respectivamente. As três cabeças apresentam um acabamento superficial inicial similar, com pequenos riscos. A análise da rugosidade inicial mostrou que ambos os componentes usados no ensaio estão com valores de R_a , abaixo do limite máximo exigido pela norma ABNT 7206-2 [67].

Após análise das cabeças nos diferentes ciclos foi constatando-se o aparecimento e aumento progressivo de riscos multidirecionais de diversos tamanhos, além de depósito de material na superfície das cabeças, uma tabela completa com imagens via microscópio ótico das cabeças usadas no ensaio é apresentada no Apêndice C, Tabela 1.

A eclosão de riscos evidenciada na superfície das cabeças pode ser resultado da ação de partículas de terceiro corpo entre a superfície metálica e polimérica, que podem ter origens distintas durante o atrito dos pares tribológicos. Como descrito por Affatato *et al.* (2006) [99], Wang e Schmidig (2003) [102], Elfick *et al.* (2001) [89] e Wang e Essner (2001) [103], estas partículas de (polimetil metacrilato) PMMA podem ser oriundas do cimento ósseo utilizado na fixação dos componentes para a realização do ensaio, bem como, partículas metálicas arrancadas do par tribológico utilizado no ensaio.

Uma segunda possível origem para essas partículas é a precipitação de fosfato de cálcio nas superfícies dos componentes. Segundo Trommer *et al.* (2015) [58], a precipitação do fosfato de cálcio é um subproduto formado após a degradação do soro fetal bovino que pode ocorrer durante o andamento do ensaio e podem causar danos na superfície da cabeça.

Na Figura 37a se encontram as imagens realizadas com aumento de 200X no microscópio eletrônico de varredura na qual podem ser observados os riscos mencionados já identificados pela microscopia ótica. Embora a cabeça tenha passado por um procedimento de limpeza, partículas aderidas foram encontradas ao longo das análises de MEV, como mostra a Figura 37b onde encontra-se uma partícula no risco sobre a cabeça. As imagens apresentadas são correspondentes a cabeça femoral que constituiu o par tribológico com o acetábulo do fabricante A, porém foi frequente nas três cabeças.

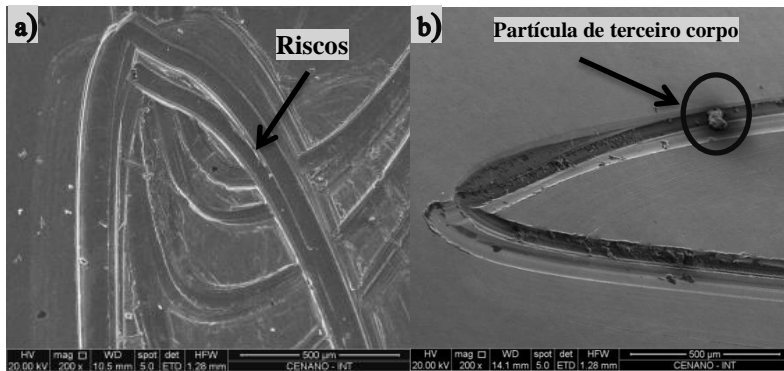


Figura 37: MEV da cabeça femoral a) riscos multidirecionais; b) risco com presença de partícula

Desta forma, o surgimento de riscos na superfície da cabeça femoral podem ter aumentado a rugosidade do componente influenciando negativamente no desempenho do par tribológico, aumentando a taxa de desgaste, fato já descrito por Affatato *et al.* (2008) [48] e Wang e Essner (2001) [103]. O aparecimento dos riscos como se observa nas imagens do Apêndice C, Tabela 1 é recorrente em todas as cabeças femorais usadas no ensaio. No entanto, uma simulação de desgaste por um maior número de ciclos, poderia mostrar resultados diferentes de rugosidade entre as cabeças femorais usadas no ensaio, podendo ser um fator que aumentaria a taxa de desgaste dos acetábulos. Elfick *et al.* (2001) [89] e Unsworth *et al.* (2000) [104] afirmam que a rugosidade da cabeça femoral mostra poderosa influência sobre o tamanho das partículas desprendidas dos insertos, que podem atuar como partículas de terceiro corpo durante o ensaio influenciando na taxa de desgaste.

No MEV também foi verificado depósito de material aparente na superfície das cabeças conforme apresentado na Figura 38, confirmando as observações feitas na microscopia ótica. A análise via EDS não possibilitou constatar dados conclusivos sobre a composição química do material, mas considera-se a possibilidade do material ser soro lubrificante não removido pós termino do ensaio.

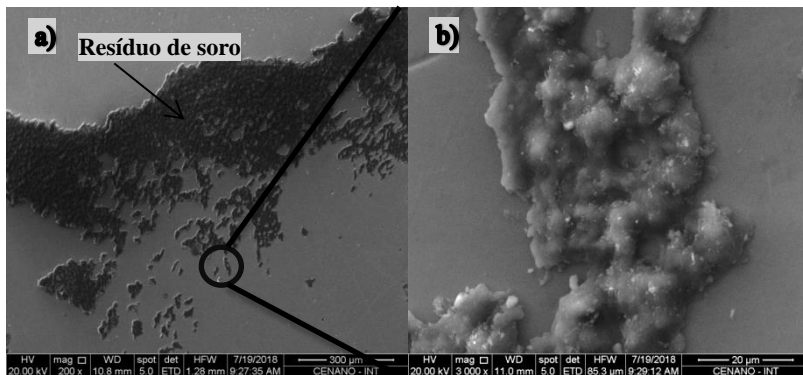


Figura 38: Resquícios de material aderido na cabeça femoral a) 200X; b) 3000X

As mesmas observações foram feitas por Schappo (2017) [63] e Trommer *et al.* (2015) [58] e mostradas na Figura 39, que ainda complementa que o material aderido pode ser fosfato de cálcio que precipitou na superfície do inserto, que pode se desprender durante o ensaio, e atuado como uma partícula de terceiro corpo como mencionado anteriormente.

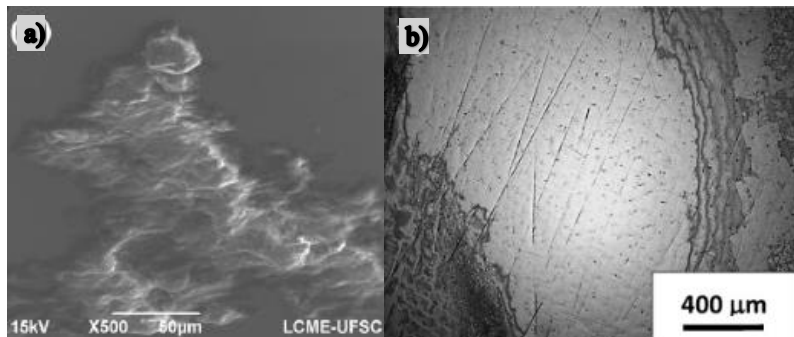


Figura 39: Depósito de material na cabeça a) Schappo (2017) [63]; b) Trommer *et al.* (2015) [58]

4.5.2 Componente acetabular

Os componentes acetabulares usados no ensaio foram avaliados via microscópio ótico no tempo zero (inicial) do ensaio e após 500 mil ciclos apenas na parte central dos componentes. Após 500 mil ciclos até 2 milhões de ciclos a análise passou a ser realizada por quadrantes conforme Figura 19. Com dois milhões de ciclos os acetábulo dos três

fabricantes usados no ensaio também foram analisados via MEV nas mesmas regiões.

Na Figura 40 estão apresentadas as imagens realizadas na parte central dos três componentes com aumentos de 100X, no tempo zero e após 500 mil ciclos de ensaio.

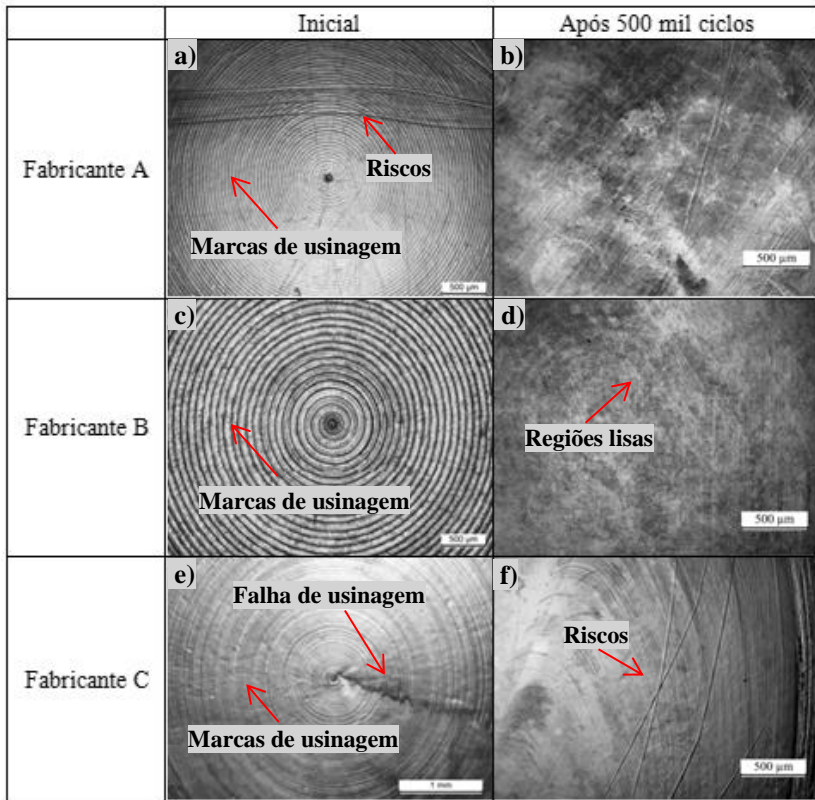


Figura 40: Micrografias do centro dos insertos acetabulares no tempo zero e após 500 mil ciclos (100X)

Nas Figura 40 a), c) e e) referentes ao tempo zero, observa-se marcas de usinagem na superfície de cada componente, indicando que a fabricação dos acetábulo foi feita via usinagem. Fica evidente que a diferença da morfologia inicial está associada a diferença de passo de usinagem entre os três fabricantes, aparentemente o menor passo é do fabricante C, seguido do fabricante A, e o que apresenta o maior passo é o fabricante B. Bem como riscos multidirecionais no componente do

fabricante A e uma falha de usinagem no componente do fabricante C são observados.

As imagens dos acetábulo após 500 mil ciclos foram realizadas nas mesmas regiões de análise do tempo zero, como mostra a Figura 40 b), d) e f). Verificou-se o desaparecimento das marcas de usinagem na superfície dos três acetábulo, que pode ocorrer em casos onde as superfícies de contato são suficientemente ásperas para que a deformação plástica ocorra. Wang *et al.* (1998) [23] descreve que as tensões de contato máximo entre os componentes da prótese estão na faixa de 3 a 6 MPa, valores abaixo da resistência à compressão do UHMWPE (~12MPa), logo, a deformação plástica não deve ser esperada para esses materiais. Porém ele cita que o contato de uma cabeça femoral lisa e um componente acetabular com marcas de usinagem (rugoso) podem satisfazer essas condições. Nos relatos de Trommer *et al.* (2015) [58], o desaparecimento das marcas de usinagem do acetábulo de UHMWPE também é comum na parte inicial durante o ensaio de desgaste.

Nos três acetábulo também se observou o aparecimento de regiões lisas que aparentemente pode ser gerado pelo mecanismo de adesão e regiões com riscos que possivelmente foram gerados devido a ação de partículas de terceiro corpo.

A partir de 1 milhão de ciclos pelas diferentes características observadas analisou-se o acetábulo tanto por microscopia ótica como por microscopia eletrônica de varredura em quadrantes como é observado na Figura 19. Nas análises dentro desses quadrantes foram observadas três regiões com características diferentes.

Na Figura 41 a), é mostrado um componente acetabular com as três regiões predominantes identificadas. Do lado esquerdo uma área com presença das marcas de usinagem remanescentes do processo de fabricação (Região A, Figura 41 b). Uma segunda região que demarcada com uma caneta (linha pontilhada) que representa a transição entre a área intocada e a região desgastada (Região B, Figura 41 c). E uma terceira região no lado direito onde de fato o desgaste aconteceu durante o ensaio, e se observam a maioria dos mecanismos de desgaste relatados na literatura como riscos, fadiga superficial, entre outros (Região C, Figura 41 d-f).

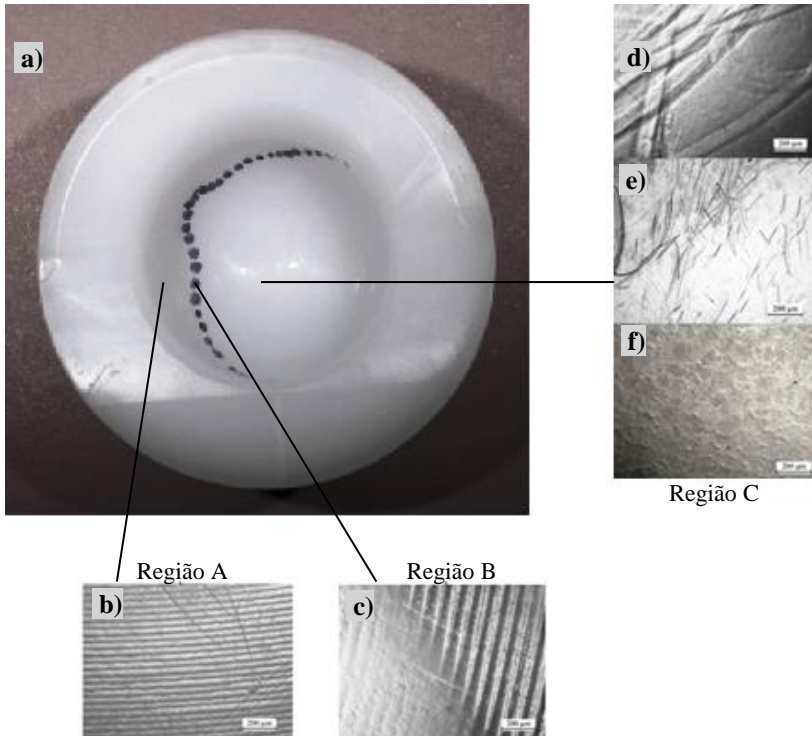


Figura 41: Imagem das diferentes regiões analisadas do acetábulo após teste de desgaste a) visão macroscópica; b) marcas de usinagem; c) região de transição; d-f) regiões desgastadas

Na Figura 42 são apresentadas imagens dos acetábulos dos três fabricantes realizadas com 1 milhão de ciclos e após o fim do ensaio com dois milhões de ciclos. Nos três componentes percebe-se um pequeno aumento na região desgastada, além da simetria da região desgastada que se dá devido ao posicionamento dos componentes durante o ensaio, como já foi apresentado na Figura 17.

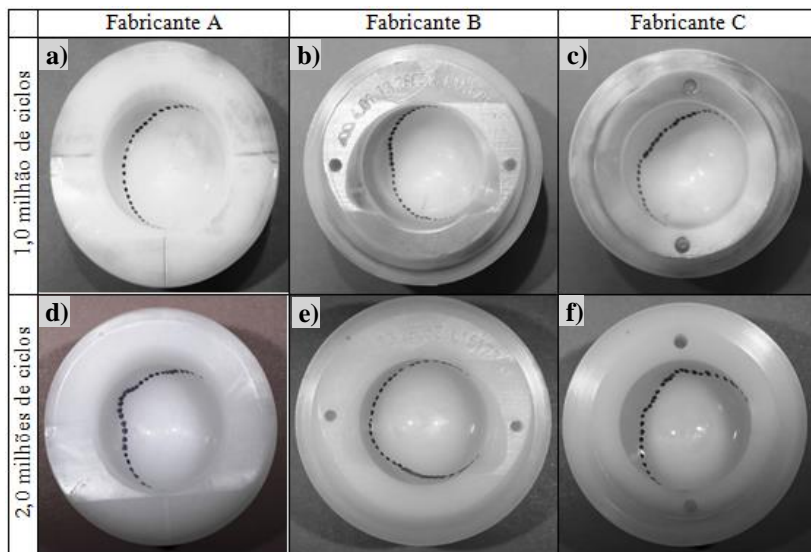


Figura 42: Imagens das regiões desgastadas nos acetábulos com 1 e 2 milhões de ciclos

Para a microscopia ótica da superfície de desgaste dos três componentes acetabulares analisados após 1 milhão de ciclos, é apresentado na Tabela 11 um resumo das características de superfície que foram identificados nos componentes.

Tabela 11: Características superficiais observadas nos acetábulos por microscopia ótica

	Fabricante A	Fabricante B	Fabricante C
1 milhão ciclos	Marcas de usinagem	Marcas de usinagem	Marcas de usinagem
	Região lisa	Região lisa	Região lisa
	Riscos	Riscos	Riscos
	Ondulações	Ondulações	
1,5 milhão ciclos	Marcas de usinagem	Marcas de usinagem	Marcas de usinagem
	Região lisa	Região lisa	Região lisa
	Riscos	Riscos	Riscos
	Ondulações	Ondulações	
2 milhões ciclos	Marcas de usinagem	Marcas de usinagem	Marcas de usinagem
	Região lisa	Região lisa	Região lisa
	Riscos	Riscos	Riscos
	Ondulações	Ondulações	

Nas Tabelas D-1 a D-3 do Apêndice D, apresenta-se as micrografias realizadas por microscópio ótico da superfície de desgaste dos três componentes acetabulares após 1 milhão de ciclos. Pode-se observar, para todos os componentes, marcas de usinagem remanescentes, riscos multidirecionais provavelmente causados por partículas de terceiro corpo (mais evidentes e severos no Fabricante B e C) além de regiões com baixa rugosidade (regiões lisas) são identificados. Os componentes do Fabricante A e B ainda apresentaram ondulações na superfície do material. Segundo Wang *et al.* (1998) [23] ondulações e superfícies lisas são evidências da ocorrência de desgaste superficial por fadiga. O Fabricante A também apresenta material aderido na superfície do inserto, indicando mecanismo de desgaste por adesão, característica já mencionada por autores como Wang *et al.* (1998) [23] e McKellop *et al.* (1995) [47].

As micrografias realizadas das superfícies de desgaste dos acetábulos com 1,5 milhão de ciclos apresentadas nas tabelas D-4 a D-6 do Apêndice D, mostram as mesmas características observadas em 1 milhão de ciclos para os três insertos, ficando evidente o aumento das regiões com baixa rugosidade (lisas) nos três componentes.

No fim do ensaio com 2 milhões de ciclos, as imagens das tabelas D-7 a D-9 do Apêndice D mostram que os três componentes mantiveram regiões com marcas de usinagem ainda remanescentes da fabricação, riscos multidirecionais e paralelos, ondulações na superfície dos insertos do fabricante A e B. As observações mais relevantes são o aumento das regiões de baixa rugosidade, riscos multidirecionais e paralelos nos três componentes e o desaparecimento de adesão de material do fabricante A.

Como descrito anteriormente, acredita-se que o aumento de regiões com baixa rugosidade durante o andamento do ensaio seja algo esperado para o ensaio de desgaste de próteses de quadril, uma vez que o deslizamento entre duas superfícies com diferenças na dureza e rugosidade. No caso do ensaio realizado, espera-se que o acetábulo fique com uma superfície mais lisa, e apresente uma rugosidade parecida com a da cabeça femoral.

Para verificar os mecanismos de desgaste observados no microscópio ótico e uma maior compreensão das características superficiais realizou-se a análise via MEV após o final do ensaio, que permitiu constatar quatro características superficiais nos componentes como mostra a Tabela 12.

Tabela 12: Características superficiais observadas nos acetábulos no MEV após 2 milhões de ciclos

	Fabricante A	Fabricante B	Fabricante C
2 milhões ciclos	Marcas de usinagem	Marcas de usinagem	Marcas de usinagem
	Riscos	Riscos	Riscos
	Fibrilas	Fibrilas	Fibrilas
	Ondulações	Ondulações	Ondulações
	Bolhas	Bolhas	

Nas Tabelas D-10 a D12 do Apêndice D, estão apresentadas as micrografias realizadas por microscópio eletrônico de varredura com 2 milhões de ciclos em aumentos entre 100X e 4000X. A metodologia utilizada para a realização das imagens foi a mesma da microscopia ótica, os acetábulos foram divididos em quadrantes.

Como já observado por microscopia ótica, os três acetábulos apresentaram riscos remanescentes do processo de usinagem. Segundo Trommer *et al.* (2015) [58] o desaparecimento das marcas de usinagem do acetábulo de UHMWPE é comum no ensaio de desgaste, porém as marcas remanescentes seguramente são de regiões onde não houve contato entre as duas superfícies. Na Figura 43 apresenta uma imagem com marcas de usinagem remanescentes, além das imagem a) e e) da Tabela D-10, a), b) e e) da Tabela D11 e as imagens a), b) e e) da Tabela D-12 são exibidas imagens com marcas de usinagem remanescentes após 2 milhões de ciclos ensaiados.



Figura 43: Imagens de MEV do Fabricante B com marcas de usinagem remanescentes (100X).

As micrografias realizadas no MEV revelaram riscos multidirecionais e paralelos na superfície dos três acetábulos que possivelmente foram gerados por abrasão e/ou partículas de terceiro

corpo, como demonstram as imagens i) da Tabela D-10, c) e n) da Tabela D-11 e as imagens i), j), m), n) e o) da Tabela D-12, além da imagem c da Tabela D-11 em um aumento maior mostrado na Figura 44, confirmando o observado no microscópio ótico. Pode-se notar riscos menos profundos, possuindo característica de sulco, riscos mais profundos dando origem a ondulações e a formação de fibrilas. É possível que uma ou mais partículas de terceiro corpo estiveram aprisionadas nesta região do acetábulo, resultando nesta característica superficial. Tal característica superficial foi relatada por Wang *et al.* (1998) [23] e Jasty *et al.* (1994) [105], sendo relacionado com o acúmulo de deformação plástica, como consequência dos repetitivos ciclos de carregamento e movimento entre a cabeça femoral sobre a superfície do acetábulo. Os autores ainda mencionam que o mecanismo de desgaste abrasivo de terceiro corpo é responsável pela formação dos riscos, sendo responsável por gerar altas taxas de desgaste durante o ensaio.

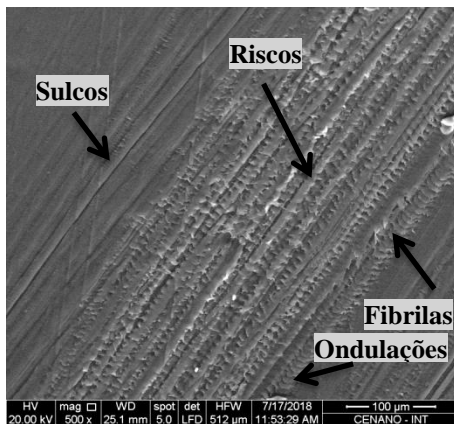


Figura 44: Imagem de MEV (500X) do acetábulo do Fabricante B com presença de sulcos e riscos

Regiões com aspecto fibrilar foram detectadas nas superfícies de desgaste dos componentes acetabulares dos três fabricantes, como mostram as imagens g), n) e p) da Tabela D-10, além das imagens j), k), l), o) e p) da Tabela D-11, bem como as imagens f), k), l), o) e p) da Tabela D-12, e as imagens h) e m) da Tabela D-10 mostrados na Figura 45 em um tamanho maior. Essa característica superficial foi descrita primeiramente por McKellop *et al.* (1995) [47], e segundo Wang *et al.* (1998) [23] está aparência fibrilar surge quando asperezas de superfícies

opostas se fundem de maneira suficientemente forte (pois nas irregularidades superficiais o contato é mais intenso) para resistir ao deslizamento, o que ocasiona a ruptura, surgindo desta forma o desgaste adesivo e a formação das fibrilas.

Muitas regiões da superfície de desgaste com aspecto fibrilar demonstraram uma direção de alinhamento preferencial. Este tipo de comportamento já foi relatado e discutido na bibliografia, sendo comum de ser encontrado em amostras de UHMWPE [106]. Apesar das fases cristalina e amorfa do UHMWPE estarem aleatoriamente orientadas, o formato, tamanho e orientação dessas lamelas sofrem influência do carregamento mecânico [107]. O contato entre o acetábulo e a cabeça femoral pode atingir valores próximos ao limite de escoamento do UHMWPE, podendo até este valor ser ultrapassado. Assim, o carregamento mecânico pode fazer com que a lamela sofra danos irreversíveis, permanecendo mesmo após o descarregamento [106].

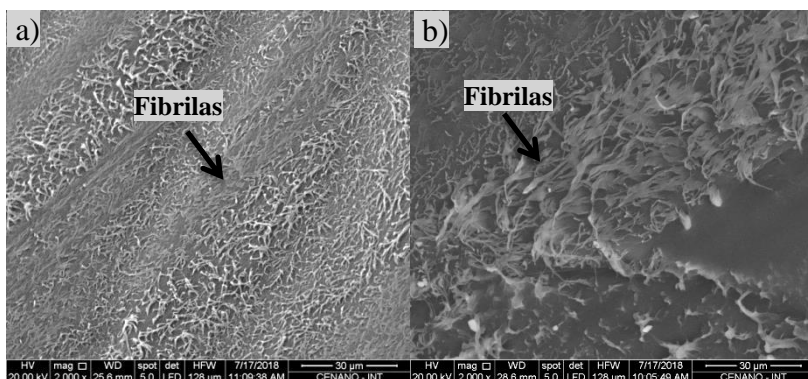


Figura 45: Imagens MEV do acetábulo do Fabricante A com aspecto fibrilar na superfície a) imagem h Tabela D-10 (2000X); b) imagem m Tabela D-10 (2000X)

Desde 1998, Wang *et al.* [23], em conformidade com McKellop *et al.* (1995) [47] e Jasty *et al.* (1994) [105] descrevem que o surgimento de fibrilas é uma característica evidenciada nas regiões onde ocorre o desgaste e classificam-no como desgaste superficial por adesão, também complementam que o mecanismo de adesão é responsável pela geração de altas taxas de desgaste, em conjunto com o mecanismo de desgaste de abrasão já descrito anteriormente (riscos e sulcos). A Figura 46a apresenta uma imagem de MEV obtida por Wang *et al.* (1995) [108] no qual se observa a presença de fibrilas na superfície de um acetábulo de UHMWPE após ensaio de desgaste *in vitro*. Saikko *et al.* (2001) [54]

também identificou característica fibrilar na superfície de desgaste de um acetábulo de UHMWPE usando um simulador de desgaste biaxial (Figura 46b). A mesma característica fibrilar foi identificada por Yamamoto et al. (2003) [51] em explantes recuperados de cirurgias de revisão (Figura 46c).

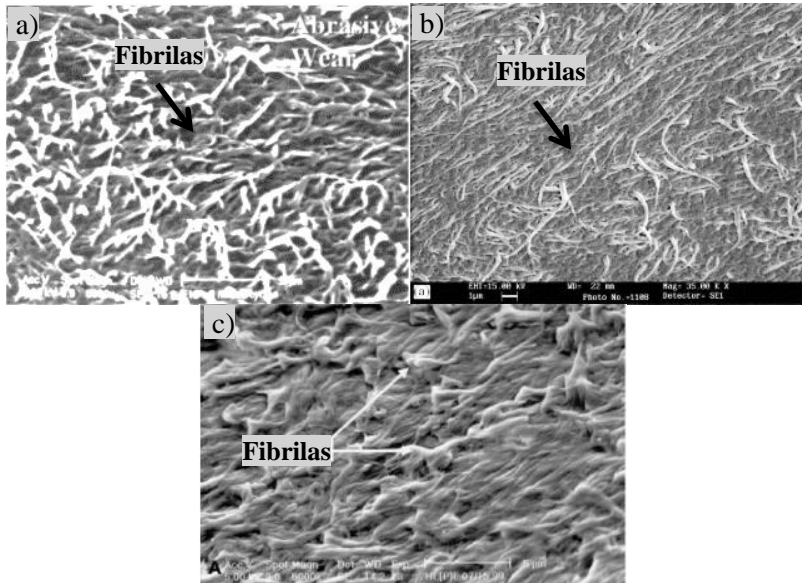


Figura 46: Imagens de MEV com aspecto fibrilar na superfície de acetábulo encontrados na literatura a) adaptado de [23]; b) adaptado de [54]; c) adaptado de [51]

A presença de ondulações foi verificada nas superfícies acetabulares dos três fabricantes analisadas após 2 milhões de ciclos de ensaio de desgaste. Regiões do acetábulo repletas de ondulações são ilustradas na Figura 47, além das figuras j) e k) da Tabela D-10, i) da Tabela D-11 e d), h) e p) da tabela D-12. Percebe-se indício da presença de característica fibrilar em algumas regiões com ondulações, fato que já foi reportado na literatura por autores como Barbosa (2016) [60], Trommer *et al.* (2015) [58] e Burger, Vaal e Meyer (2007) [109], e partículas de desgaste podem ser geradas à partir de fibrilas presentes nessas ondulações. Existe a possibilidade deste local ter sido riscado transversalmente ao sentido do alinhamento, o que poderia gerar partículas de forma fibrilar. Segundo Wang *et al.* (1998) [23] a origem destas ondulações está relacionado ao desgaste por fadiga localizada em

micro regiões devido a tensão acumulada, que é causado pelo deslizamento contínuo da contra face (cabeça femoral) durante o teste de desgaste, sendo esse mecanismo responsável por baixa taxa de desgaste durante o ensaio.

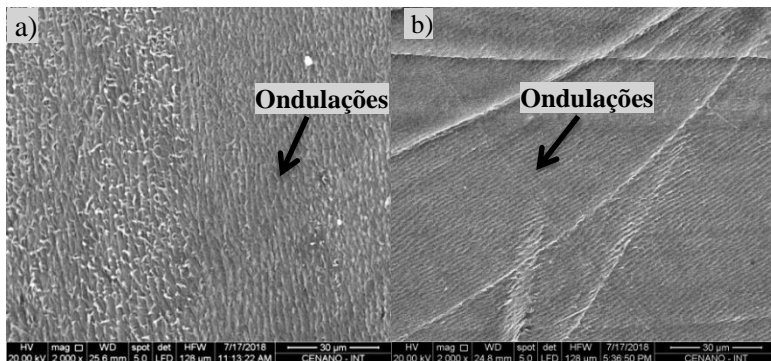


Figura 47: Imagens de MEV do acetábulo do Fabricante A com presença de ondulações a) 2000X; b) 2000X

Autores com Wang et al (1995) [108] e Trommer et al. (2015) [58] também descrevem o aparecimento de ondulações na superfície de desgaste de UHMWPE usando simulação *in vitro*, como mostra a

Figura 48 a e b respectivamente. Confirmando que a estrutura em forma de ondulação pode ser o resultado do processo de acumulação de tensão, que é causado pelo deslizamento contínuo da contra face metálica durante o teste de desgaste.

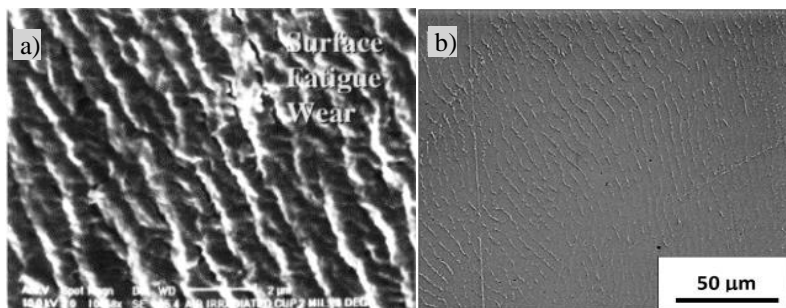


Figura 48: Imagens de MEV com aspecto ondulatorio na superfície de UHMWPE encontrados na literatura a) adaptado de [108]; b) adaptado de [58]

A superfície dos acetábulos dos Fabricantes A e B também apresentaram ondulações em forma de bolhas como mostra a Figura 49 a e b respectivamente. A superfície ondular encontrada é descrita na literatura por Hall *et al.* (1997) [110] como resultado do deslizamento e carregamento multiaxial entre as superfícies, levando a um provável amolecimento termomecânico na superfície do acetábulo, o que pode ter levado a deformação plástica do UHMWPE. Recentemente, Shahemi *et al.* (2018) [111] identificou o mecanismo de ondulação em forma de bolhas em um acetábulo explantado de um paciente após 23 anos, conforme Figura 49c. Os autores descrevem que os padrões de ondulações podem ser iniciados quando partículas do desgaste produzidas ao longo do ensaio se acumularem e então empurrado ao longo da superfície e oferece resistência suficiente, de modo que a ondulação é formada.

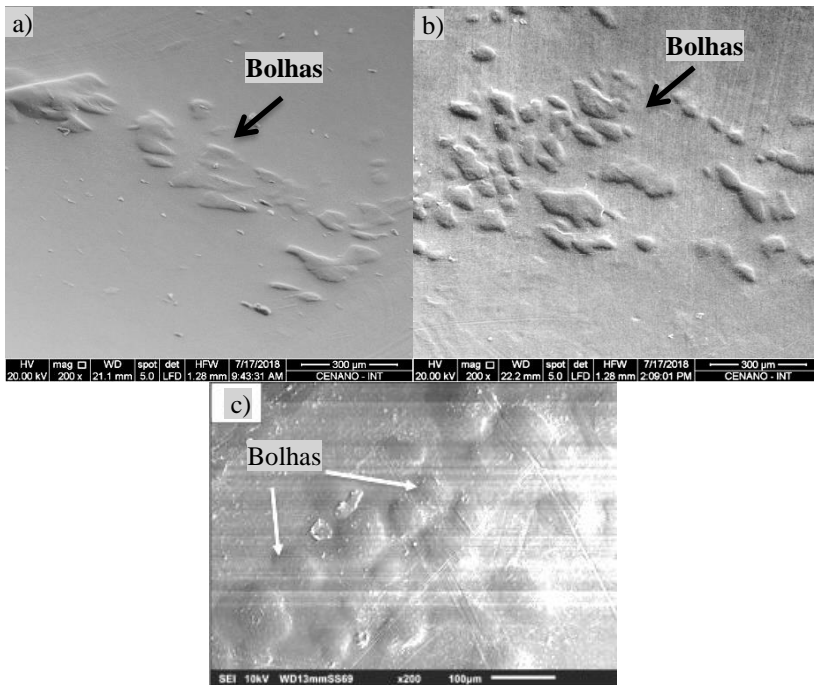


Figura 49: Imagem de MEV do acetábulo com presença de ondulações (bolhas) a) Fabricante A; b) Fabricante B; c) adaptado de Shahemi [111]

Desta forma, os componentes acetabulares dos três fabricantes apresentaram marcas de usinagem remanescentes do processo de

fabricação, o que também já foi observado na microscopia ótica. Como se observa nas tabelas D-10, D-11 e D-12 as marcas de usinagem nos três acetábulos apareceram nos quadrantes I e II, confirmando o observado na Figura 41. Os três acetábulos também apresentaram riscos multidirecionais e paralelos, fato já observado anteriormente pela microscopia ótica, porém, como mostra a tabela D-12 do Apêndice D, os riscos são mais predominantes no inserto do Fabricante C. Ao contrário da fibrilas, quando observarmos as tabelas D-10 e D-11 percebe-se um maior número de fibrilas, com tamanhos maiores para os acetábulos dos Fabricantes A e B. Por fim, as ondulações também foram identificadas para os três componentes, sendo que para os Fabricantes A e B se observou ondulações em forma de bolhas.

A análise via MEV, portanto permitiu comprovar a existência de três principais mecanismos de desgaste nos acetábulos analisados, que já foram descritos por autores na literatura como Wang *et al.* (1998) [23], McKellop *et al.*(1995) [47] e Jasty *et al.* (1997) [112] e correlacioná-los com as características superficiais observadas:

(a) desgaste abrasivo oriundo do contato das asperezas das superfícies do par tribológico, além da atuação de partículas de terceiro corpo acarretando na formação de **sulcos e riscos**.

(b) desgaste adesivo por meio dos movimentos e carregamentos mecânicos, proporcionaram nas superfícies lisas a geração de **fibrilas**.

(c) desgaste na superfície por fadiga evidenciado pelas **ondulações** na superfície de desgaste também como resultado do caráter cíclico dos movimentos e carregamentos mecânicos.

4.6 Análise das partículas de desgaste

Foram obtidas imagens das partículas por MEV nas membranas de 2,00 μm e 0,40 μm usadas na filtração. Para as membranas de 2,00 μm foram usados aumentos de 500X e 1500X, e para as membranas de 0,40 μm aumentos de 15000X e 100000X foram definidos.

No Apêndice E são apresentadas as Tabelas E-1, E-2, E-3 e E-4 com imagens de MEV das membranas de 2,00 μm e 0,40 μm com os aumentos definidos. As Tabelas ostentam imagens para os três fabricantes para as paradas de 500 mil, 1,0 milhão, 1,5 milhão e 2 milhões de ciclos.

A predominância de partículas nas membranas foi avaliada qualitativamente conforme descrito na metodologia. As imagens avaliadas apresentaram uma relação entre a perda de massa em cada

parada com a predominância. Correlacionando a Tabela 6 e a Tabela 13 observa-se que o acetábulo que obteve uma perda de massa menor que 20 mg por parada (500 mil ciclos) apresentou uma predominância de partículas menor que 30% (baixa), acetábulos que alcançaram perda de massa entre 20 e 30 mg, a predominância de partículas obtida nas membranas foi média (entra 30 e 70%). E por fim, os acetábulos que apresentaram uma taxa de desgaste maior que 40 mg por parada, foram classificados com predominância alta (acima de 70%) de partículas nas imagens analisadas. Apenas o Fabricante C não apresentou essa correlação para 1 e 1,5 milhões de ciclos de ensaio, quando se esperava uma predominância média, mas o resultado obtido foi uma baixa predominância de partículas.

Tabela 13: Predominância de partículas nas membranas de 2,0 μm obtidas nas imagens com ampliação de 500X

	Fabricante A	Fabricante B	Fabricante C
500 mil ciclos	média	média	baixa
1,0 milhão ciclos	alta	alta	baixa
1,5 milhão ciclos	média	média	baixa
2,0 milhões ciclos	alta	alta	baixa

A norma ASTM F1877 [62] apresenta informações relacionadas à nomenclatura de partículas como já foi mostrado na Tabela 3 e no Apêndice A, e classifica-as em 6 grupos, são eles: partículas esféricas, granular irregular, globular, flocos, fibrilar e estilhaçada. Porém não se verifica um consenso na literatura quanto ao uso desta nomenclatura. A norma específica que as partículas catalogadas podem ser oriundas de máquinas de desgaste, sistemas de simulação de juntas totais, teste de abrasão, partículas comercialmente disponíveis e partículas colhidas de tecidos em estudos animais ou clínicos. Porém ela não especifica qual a origem e composição destas partículas. Como no caso deste estudo, em um sistema de simulação do desgaste de uma prótese de quadril *in vitro*, acredita-se que as partículas podem ter origens distintas, sendo elas tanto partículas de desgaste do inserto de UHMWPE, partículas metálicas tanto do inserto como da máquina, partículas de cimento ósseo usado na fixação das próteses que se desprende durante o ensaio ou até mesmo partículas de silicone oriundas das mangueiras do sistema de recirculação do soro usado como lubrificante no ensaio. Mas o foco no estudo é somente as partículas de UHMWPE.

Considerando as informações disponibilizadas na norma ASTM F1877 [62] referente à nomenclatura da morfologia das partículas, e com base nas imagens dos Anexos E, relacionadas as partículas encontradas neste estudo, optou-se por classificar as classes descritas na norma em três grupos:

- (1) Partículas com morfologia fibrilar.
- (2) Partículas com morfologia esférica e globular.
- (3) Partículas com morfologia diversa (granular irregular, flocos e estilhaçada).

Partículas dos três grupos são mostradas na Figura 50, acredita-se que os grupos 1 e 2 sejam partículas de UHMWPE originárias do desgaste. O grupo 3 abrange as demais classes descritas pela norma (granular irregular, flocos e estilhaçada) e podem ser tanto partículas de UHMWPE como também partículas de outros materiais que se desprenderam durante o ensaio, como foi descrito acima.

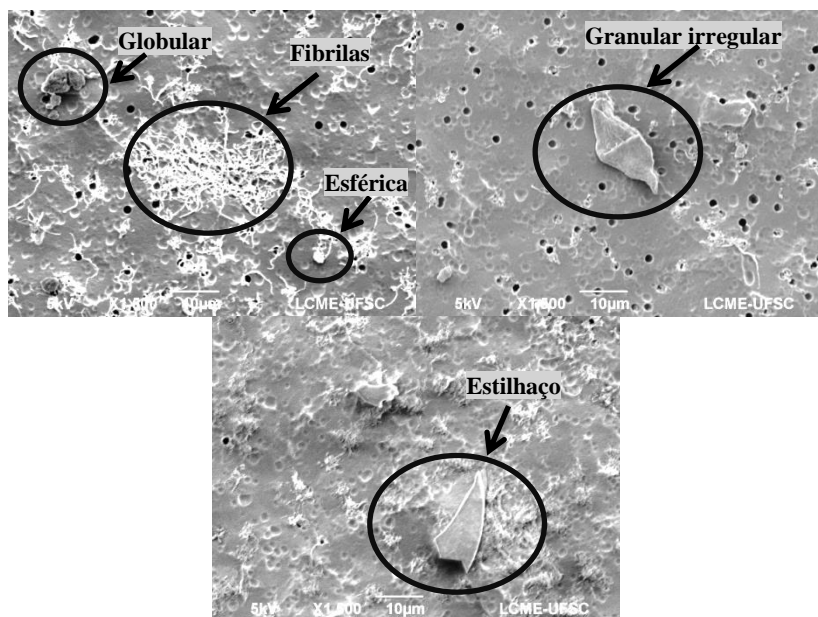


Figura 50: Imagem de MEV com partículas dos três grupos descritos (1500X)

A avaliação do tamanho das partículas foi realizada qualitativamente pelo fato da maioria das partículas estar na forma de aglomerados. Observa-se que as partículas do grupo 3 apresentadas na Figura 50 possuíam tamanho maior que as partículas do grupo 1 e 2.

Esse fato foi recorrente durante todo o ensaio, sendo que as partículas do grupo 3 na avaliação qualitativa realizada mostraram tamanhos de partícula entre 10 e 50 μm , enquanto as partículas do grupo 1 e 2 apresentam tamanhos inferiores a 10 μm .

Na Tabela 14 é apresentado um panorama geral dos grupos de partículas que foram encontrados em cada parada e em cada membrana analisada.

Tabela 14: Morfologia das partículas obtidas ao longo do ensaio de desgaste

		Fabricante A	Fabricante B	Fabricante C	
500 mil ciclos	Membrana	2,0 μm	Grupo 1	Grupo 1	Grupo 1
			Grupo 2	Grupo 2	Grupo 2
			Grupo 3	Grupo 3	Grupo 3
	Membrana	0,4 μm	Grupo 1	Grupo 1	Grupo 1
			Grupo 2	Grupo 2	Grupo 2
1,0 milhão ciclos	Membrana	2,0 μm	Grupo 1	Grupo 1	Grupo 1
			Grupo 2	Grupo 2	Grupo 2
			Grupo 3	Grupo 3	Grupo 3
	Membrana	0,4 μm	Grupo 1	Grupo 1	Grupo 1
			Grupo 2	Grupo 2	Grupo 2
1,5 milhão ciclos	Membrana	2,0 μm	Grupo 1	Grupo 1	Grupo 1
			Grupo 2	Grupo 2	Grupo 2
				Grupo 3	
	Membrana	0,4 μm	Grupo 1	Grupo 1	Grupo 1
			Grupo 2	Grupo 2	Grupo 2
2,0 milhões ciclos	Membrana	2,0 μm	Grupo 1	Grupo 1	Grupo 1
			Grupo 2	Grupo 2	Grupo 2
	Membrana	0,4 μm	Grupo 1	Grupo 1	Grupo 1
			Grupo 2	Grupo 2	Grupo 2

As partículas do grupo 3 foram encontradas exclusivamente nas membranas de 2,0 μm , recorrentes nos ensaios de todos os fabricantes até um milhão de ciclos, em 1,5 milhão foram encontradas para o fabricante B e em 2 milhões de ciclos não foram mais identificadas. Em um estudo anterior, Schappo (2017) [63] encontrou partículas com uma diversidade morfológica e tamanhos parecidos as partículas classificadas no grupo 3, e especulou a possibilidade destas partículas serem oriundas do processo de deformação plástica sucessiva do UHMWPE ao longo dos picos das estrias de usinagem do acetábulo, causando eventual desprendimento do material. O que pode ser confirmado pelo aparecimento destas partículas somente nas paradas iniciais do ensaio. Wang, Stark e Dumbleton (1995) [106] também já reportaram partículas parecidas e as associaram aos estágios iniciais do desgaste. Na Figura 51a é mostrada uma imagem de partícula encontrada por Schappo (2017) [63] e Figura 51b por Wang, Stark e Dumbleton (1995) [106] com morfologias encontradas no presente estudo, no grupo 3.

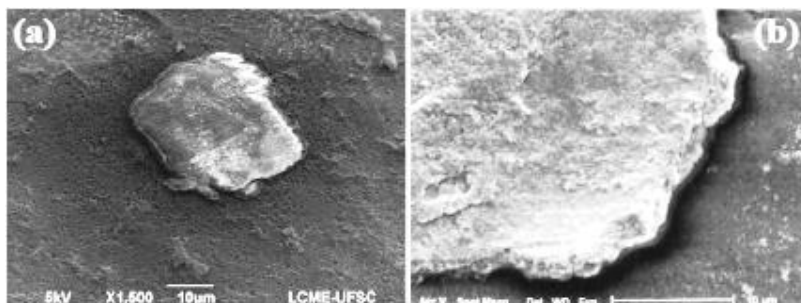


Figura 51: Partículas do grupo 3 a) Schappo (2017) [63] b) Wang, Stark e Dumbleton (1995) [106].

O grupo 1 e 2 que caracterizam as partículas com morfologia fibrilar, globular e esférica predominaram durante todo o ensaio como podemos observar nas tabelas do Apêndice E, e na Figura 52 a e b. A maioria das partículas deste grupo apresentaram tamanhos inferiores a 10 μm , que é considerado na literatura por autores como Green et al. (1998) [113] e Stratton-Powell e Tipper (2016) [114], o tamanho de partículas biologicamente ativas no corpo humano (0,3 a 10 μm).

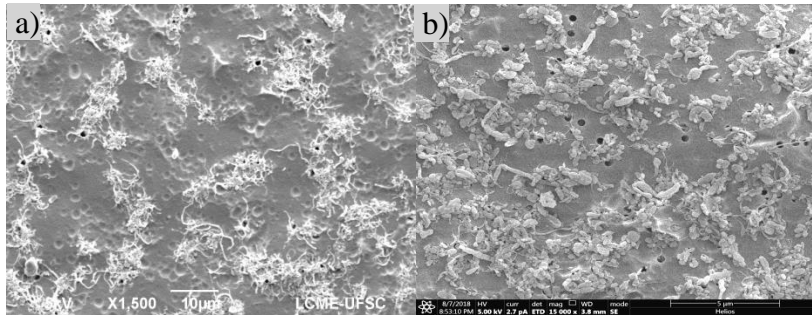


Figura 52: Imagens de MEV com partículas fibrilares, globulares e esféricas a) membrana de 2,0 μm (1500X); b) membrana de 0,4 μm (15000X)

Com base nas imagens obtidas no MEV dos acetábulos, é possível que estas partículas resultaram do desprendimento contínuo de material da superfície do acetábulo. Conforme observado anteriormente na Figura 44, a superfície de desgaste com riscos e sulcos possivelmente pode ter gerado partículas dos grupos 1 e 2 pelo mecanismo de abrasão. Além disso, também pode ter ocorrido a geração de partículas em toda superfície por meio de adesão, é possível que as fibrilas observadas na Figura 45 possam ter se desprendido da superfície do acetábulo ao longo do ensaio.

Schappo (2017) ainda correlaciona as superfícies com ondulações com a geração de partículas pelo mecanismo de abrasão. O autor acrescenta que as ondulações (formadas pelo micro mecanismo de fadiga), quando riscados em direção diferente ao alinhamento das cadeias, podem gerar partículas. Como se observa na Figura 47, a superfície ondulatória apresenta algumas fibrilas nestas regiões com ondulações, logo partículas do grupo 1 e 2 podem ser geradas por esse mecanismo [63].

É possível que muitas partículas observadas tenham sido deformadas, amassadas, aglomeradas e até mesmo rompidas em partículas menores em função dos movimentos e carregamento mecânico entre o par tribológico. Assim, vale salientar que as partículas visualizadas no MEV não necessariamente possuíam a mesma morfologia do momento em que desprendidas dos acetábulos. Vale ainda acrescentar que as partículas do grupo 2, com morfologia globular e esférica possam ser sejam provenientes de partículas fibrilares válida após análise das imagens do Apêndice E, e da Figura 52, observam-se partículas do grupo 2 (globulares e esféricas) com tamanhos inferiores as partículas do grupo 1 (fibrilares).

As partículas referentes ao Fabricante C, como pode-se observar nas imagens das tabelas do Apêndice E-1, E-2, E-3 e E-4 na sua grande maioria foram encontradas nas membranas de 0,4 μm , logo apresentam tamanhos inferiores em comparação aos outros dois fabricantes. A literatura aponta que o desgaste em acetábulos reticulados é menor do que em acetábulo de UHMWPE convencional, resultado similar ao apresentado nesta pesquisa. Considerando que o acetábulo do fabricante C tem reticulação, as partículas produzidas são menores o que justifica a prevalência baixa de partículas nas membranas de 2,0 μm .

Wang *et al.* (1998) [23] realizou um ensaio de desgaste em próteses de quadril com simulador de movimento multidirecional usando acetábulos de UHMWPE e soro fetal bovino como lubrificante. A Figura 53 apresenta partículas encontradas no soto, após 2 milhões de ciclos de ensaio que possivelmente seriam partículas de UHMWPE. As partículas encontradas apresentam morfologia fibrilar, globular e esférica, como descritos no grupo 1 e 2 deste trabalho, além da morfologia o tamanho das partículas também é semelhante.

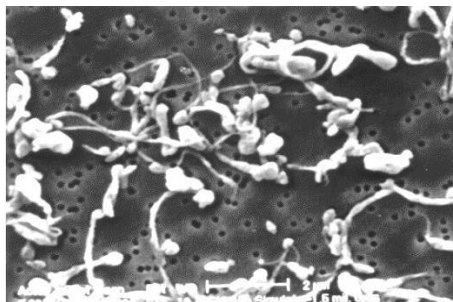


Figura 53: Imagem de MEV com partículas geradas por ensaio de desgaste em um acetábulo de UHMWPE. Fonte: adaptado de Wang *et al.* [23]

Campbell *et al.* (1995) [115] realizou a digestão de tecido retirado em torno de próteses totais de quadril revisadas. Por ultracentrifugação isolou e recuperou partículas, que após análise por DSC e FTIR, conclui serem partículas de UHMWPE que se desprenderam da prótese. Os autores ainda complementam que as partículas apresentavam tamanhos micrométricos e a morfologia seria “arredondado e alongado”. Na Figura 54 é apresentada uma imagem de MEV e observa-se que as partículas encontradas descritas como arredondadas e alongadas são similares as partículas do grupo 1 (fibrilas) e grupo 2 (globular e esférica) encontradas durante a presente pesquisa.

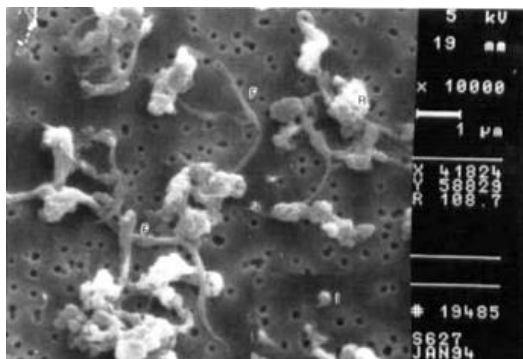


Figura 54: Imagem de MEV com partículas isoladas de tecido após cirurgia de revisão. Fonte: Adaptado de Campbell *et al.* [115].

4.6.1 Análise elementar das partículas

Com a análise da composição química via EDS foi a única ferramenta disponível para avaliar individualmente a composição química de partículas retidas na membrana de policarbonato.

Obteve-se espectros de EDS dos três diferentes grupos de partículas. Deve-se atentar ao fato que ao analisar uma partícula que está sob uma membrana de policarbonato, os dados de EDS obtidos podem ter sofrido influência dos elementos químicos presentes na membrana, mesmo que não haja oxigênio na composição do UHMWPE, a oxidação superficial, a absorção de água e o oxigênio contido na composição da membrana de policarbonato, podem contribuir para a presença desse elemento na análise.

Embora a análise morfológica de algumas partículas tenha revelado semelhança com partículas de UHMWPE, como mostra a Figura 55 com possíveis partículas do grupo 1 (fibrilas) e do grupo 2 (globulares e esféricas). Verificou-se que nem todas as partículas visualizadas são oriundas do acetábulo de UHMWPE. Inclusive, considerando somente a análise química via EDS somente é possível afirmar que as partículas observadas são de origem polimérica.

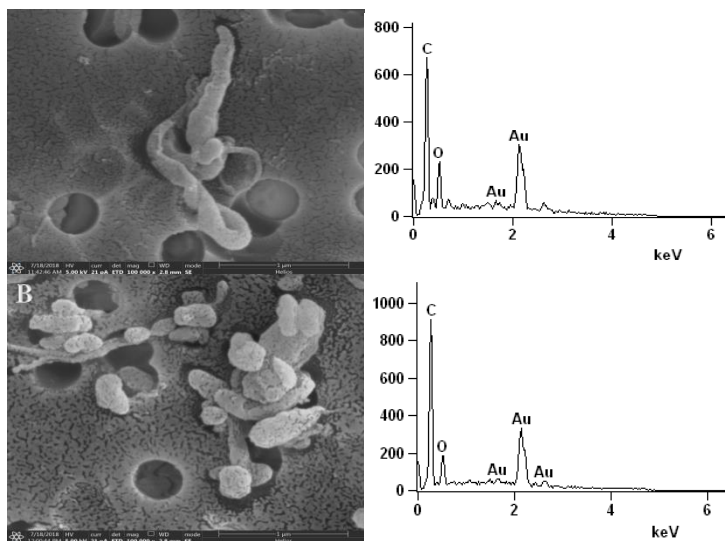


Figura 55: Partícula dos grupos 1 e 2

Uma possível partícula classificada no grupo 3 com morfologia granular irregular que provavelmente tenha uma origem que não seja do desgaste do acetábulo de UHMWPE é mostrado na Figura 56. Acredita-se que seja uma partícula de silicone que pode ter se despreendido das mangueiras usadas na recirculação do fluido lubrificante. A contínua recirculação do soro e o desgaste gerado na mangueira, podem ter contribuído para a presença do elemento Si no espectro do EDS.

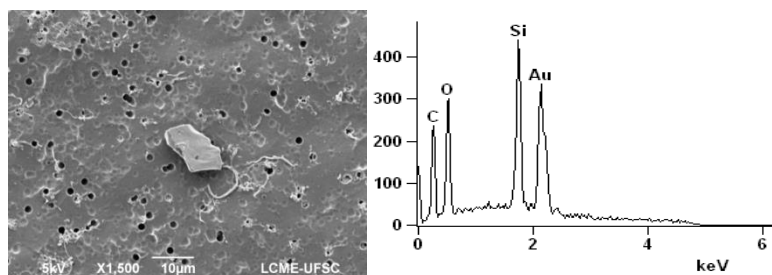


Figura 56: Partícula do grupo 3

5. CONCLUSÕES E SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

5.1 Conclusões

Os resultados do ensaio de desgaste *in vitro* realizado com pares tribológicos formados por acetábulos de UHMWPE de três fabricantes diferentes e cabeças femorais metálicas de aço inoxidável, foram correlacionados com os resultados de análises dimensionais e de caracterização físico-química dos componentes.

Os resultados mostraram que o par tribológico formado pelo acetábulo do fabricante C apresentou o maior grau de reticulação, assim como o menor índice de oxidação e rugosidade, além da sua embalagem ter proteção contra gases. Constatou-se ainda que este par apresentou a menor folga radial, resultando no par tribológico com a menor taxa de desgaste.

Na literatura já está consolidado que a esterilização com radiação gama causa menos desgaste quando comparada à esterilização com óxido de etileno. Os resultados mostraram concretamente a importância da utilização de embalagens com barreira contra gases para insertos acetabulares que utilizam radiação gama como processo de esterilização. Caso esse cuidado não seja tomado, o desgaste desse polietileno pode ser similar ao material esterilizado com óxido de etileno, o qual não apresenta nenhum grau de reticulação. Resultado este que foi observado nos resultados da taxa de desgaste dos fabricantes A e B. O par tribológico do fabricante B apresentou ainda os piores resultados da análise dimensional, o que também pode ter influenciado na maior taxa de desgaste.

A partir destes resultados foi possível concluir que a uma relação entre as propriedades do material e a sua resistência ao desgaste, quando submetido a ensaios *in vitro* em simulador de marcha humana. Ainda pode-se afirmar que o grau de reticulação do polímero, a folga radial e as embalagens dos acetábulos como os fatores que mais influenciam no aumento da taxa de desgaste.

A análise microscópica dos acetábulos durante e ao final do ensaio permitiu identificar as características superficiais como sulcos e riscos, fibrilas, ondulações e bolhas e correlacionar essas características com os mecanismos de abrasão, adesão, e fadiga que já foram descritos na literatura para ensaios de desgaste de próteses de quadril. Não foi possível identificar uma prevalência de um dos mecanismos ao longo do

ensaio, porém a análise microscópica permitiu identificar três regiões bem definidas nos acetábulos. Uma região com presença das marcas de usinagem remanescentes do processo de fabricação, uma segunda região que de transição entre a área com marcas de usinagem e a região desgastada, e a terceira região, que é onde de fato o desgaste aconteceu durante o ensaio e teve um aumento ao longo do ensaio.

As partículas obtidas no ensaio de desgaste foram analisadas através da microscopia eletrônica de varredura (MEV). As imagens mostraram a predominância de partículas com morfologia fibrilar esférica e globular, com tamanhos médios de no máximo 10 μm para os três fabricantes durante todo o ensaio. Não foi possível uma classificação mais detalhada referente ao tamanho e morfologia, o que prevaleceu foi uma uniformidade entre os fabricantes. Até um milhão de ciclos foram encontradas partículas com morfologias na forma granular irregular, flocos e estilhaçadas com tamanhos entre 10 e 50 μm que podem ser de UHMWPE, como também de outros materiais que se desprenderam durante o ensaio.

A análise química via EDS mostrou um resultado típico para materiais poliméricos, sugerindo que as partículas encontradas no ensaio são possivelmente de UHMWPE. Verificou-se também a presença de silício na composição química de partículas com tamanhos entre 10 e 50 μm , que pode ter aparecido devido ao silicone que se despreendeu das mangueiras do simulador.

5.2 Sugestões para trabalhos futuros

Como sugestão para estudos futuros ressalta-se a importância de análises físico-químicas nos acetábulos pós-ensaio de desgaste, principalmente a análise via FTIR para verificar através de IOX se teve um aumento nos índices de oxidação dos componentes.

Realizar o ensaio de desgaste por um maior número de ciclos com um número maior de componentes de cada fabricante para obtenção de resultados cada vez mais expressivos.

A realização de uma análise de desgaste volumétrico e mapeamento de desgaste com obtenção de mapa de cores poderia ser realizado após o fim do ensaio para estimar a profundidade do desgaste dos componentes acetabulares ensaiados.

Por fim, para uma avaliação quantitativa do tamanho das partículas de desgaste, a adaptação do método de filtragem para obtenção de membrana com menos partículas (sem aglomerados) seria necessário para avaliar cada partícula separadamente.

6. REFERÊNCIAS

- [1] M. Navarro and et al, “Biomaterials in orthopaedics,” *Adv. Struct. Mater.*, vol. 58, pp. 161–181, 2016.
- [2] S. M. Kurtz, *The UHMWPE Handbook: Ultra-High Molecular Weight Polyethylene in Total Joint Replacement*. Academic Press, 2004.
- [3] A. Gordon, D. D’Lima, and C. Colwell, “Highly Cross-linked Polyethylene in Total Hip Arthroplasty,” *J. Am. Acad. Orthop. Surg.*, vol. 14, pp. 511–523, 2006.
- [4] B. DallaCosta, D. Á, “Desenvolvimento de um simulador universal para ensaio de desgaste em próteses de quadril,” *Tese Doutorado*, p. 134, 2011.
- [5] S. Li and H. Burstein, A, “Ultra-high molecular weight of polyethylene. The material and its use in total joint implants,” *J. Bone Jt. Surg.*, vol. 76, pp. 1080–1090, 1994.
- [6] F. Nass and et al, “Análise de quatro marcadores sorológicos na artrite reumatoide: associação com manifestações extra-articulares no paciente e artralgia em familiares,” *Rev. Bras. Reumatol.*, vol. 57, no. 4, pp. 286–293, Jul. 2017.
- [7] G. Polesello and et al, “The importance of the diagnosis of subchondral fracture of the femoral head, how to differentiate it from avascular necrosis and how to treat it,” *Rev. Bras. Ortop.*, vol. 44, no. 2, pp. 102–5, Jan. 2009.
- [8] W. Pospula, “Total Hip Replacement: Past, Present and Future.,” *Kuwait Med. J.*, vol. 36, 2004.
- [9] L. Andrade, “Biomateriais utilizados em bioengenharia ortopédica,” *Biomater. Appl. Orthop. Bioeng.*, vol. 28, pp. 17–23, 2006.
- [10] R. Adrião, “Biomateriais e reações de hipersensibilidade: um problema ortopédico,” Universidade da Beira Interior, 2011.
- [11] P. Revell, “The combined role of wear particles, macrophages and lymphocytes in the loosening of total joint prostheses,” *J. R. Soc. Interface*, vol. 5, no. 28, pp. 1263–1278, Nov. 2008.
- [12] “Hip and Knee Replacements in Canada, 2014–2015,” *Can. Jt. Replace. Regist. Annu. Rep.*, 2015.
- [13] R. M. Hall, M. J. K. Bankes, and G. Blunn, “Biotribology for joint replacement,” *Curr. Orthop.*, vol. 15, no. 4, pp. 281–290, Aug. 2001.
- [14] R. M. Trommer, M. M. Maru, and C. A. Achete, *Simulação de desgaste em próteses de quadril*. 2012.
- [15] R. Sonntag and J. P. Kretzer, *Materials for total joint arthroplasty: biotribology of potential bearings*. 2015.
- [16] T. L. De Araújo and A. A. Couto, “Estudo do aço inoxidável

- aplicado como implante ortopédico,” p. 20, 2002.
- [17] V. Chiaverini, “Aços e ferros fundidos,” 2005.
- [18] M. K. Musib, “A Review of the History and Role of UHMWPE as A Component in Total Joint Replacements,” *Int. J. Biol. Eng.*, vol. 1, no. 1, pp. 6–10, Aug. 2012.
- [19] S. Padmanabhan, K. R. Sarma, and S. Sharma, “Synthesis of Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene Using Traditional Heterogeneous Ziegler–Natta Catalyst Systems,” *Ind. Eng. Chem. Res.*, vol. 48, no. 10, pp. 4866–4871, May 2009.
- [20] ASTM, “ASTM D4020: Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Molding and Extrusion Materials,” 2000.
- [21] M. C. Sobieraj and C. M. Rimnac, “Ultra high molecular weight polyethylene: Mechanics, morphology, and clinical behavior,” *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.*, vol. 2, no. 5, pp. 433–443, Oct. 2009.
- [22] L. A. Pruitt, “Deformation, yielding, fracture and fatigue behavior of conventional and highly cross-linked ultra high molecular weight polyethylene,” *Biomaterials*, vol. 26, no. 8, pp. 905–915, Mar. 2005.
- [23] A. Wang and et al., “Lubrication and wear of ultra- high molecular weight polyethylene in total joint replacements,” *Tribol. Int.*, vol. 31, pp. 17–33, 1998.
- [24] J. D. Ferry, *Viscoelastic properties of polymers*, Ed. 3. Wisconsin: Wiley, 1980.
- [25] Braskem, “UTEC: Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular (UHMWPE),” *Catálogo Prod. UTEC*, 2015.
- [26] L. Costa, M. P. Luda, L. Trossarelli, E. M. Brach del Prever, M. Crova, and P. Gallinaro, “Oxidation in orthopaedic UHMWPE sterilized by gamma-radiation and ethylene oxide,” *Biomaterials*, vol. 19, no. 7–9, pp. 659–668, Apr. 1998.
- [27] C. M. Rimnac and S. M. Kurtz, “Ionizing radiation and orthopaedic prostheses,” *Nucl. Instruments Methods Phys. Res. Sect. B Beam Interact. with Mater. Atoms*, vol. 236, no. 1–4, pp. 30–37, Jul. 2005.
- [28] V. Premnath, W. H. Harris, M. Jasty, and E. W. Merrill, “Gamma sterilization of UHMWPE articular implants: an analysis of the oxidation problem,” *Biomaterials*, vol. 17, no. 18, pp. 1741–1753, Sep. 1996.
- [29] D. A. Baker, A. Bellare, and L. Pruitt, “The effects of degree of crosslinking on the fatigue crack initiation and propagation resistance of orthopedic-grade polyethylene,” *J. Biomed. Mater. Res.*, vol. 66A, no. 1, pp. 146–154, Jul. 2003.
- [30] N. Stojilovic, S. V. Dordevic, and S. Stojadinovic, “Effects of

- clinical X-ray irradiation on UHMWPE films,” *Nucl. Instruments Methods Phys. Res. Sect. B Beam Interact. with Mater. Atoms*, vol. 410, pp. 139–143, Nov. 2017.
- [31] H. Oonishi, Y. Takayama, and E. Tsuji, “Improvement of polyethylene by irradiation in artificial joints,” *Int. J. Radiat. Appl. Instrumentation. Part C. Radiat. Phys. Chem.*, vol. 39, no. 6, pp. 495–504, Jun. 1992.
- [32] H. McKellop and et al, “Effect of molecular weight, calcium stearate, and sterilization methods on the wear of ultra high molecular weight polyethylene acetabular cups in a hip joint simulator,” *J. Orthop. Res.*, vol. 17, no. 3, pp. 329–339, May 1999.
- [33] D. W. Clegg and A. A. Collyer, *Irradiation effects on polymers*. Elsevier Applied Science, 1991.
- [34] P. Bracco, V. Brunella, M. P. Luda, M. Zanetti, and L. Costa, “Radiation-induced crosslinking of UHMWPE in the presence of co-agents: chemical and mechanical characterisation,” *Polymer (Guildf)*, vol. 46, no. 24, pp. 10648–10657, Nov. 2005.
- [35] L. Pruitt and L. Bailey, “Factors affecting near-threshold fatigue crack propagation behavior of orthopedic grade ultra high molecular weight polyethylene,” *Polymer (Guildf)*, vol. 39, pp. 1545–1553, 1998.
- [36] M.-A. Paoli, *Degradação e estabilização de polímeros*. 2008.
- [37] P. S. Treuhart and D. J. MCCarty, “Synovial fluid pH, lactate, oxygen and carbon dioxide partial pressure in various joint diseases,” *Arthritis Rheum.*, vol. 14, no. 4, pp. 475–84.
- [38] M. Gonçalves and et al, “Análise e caracterização do polietileno de ultra-elevado peso molecular para aplicação em prótese total de joelho,” 2005.
- [39] K. W. Greer, R. S. King, and F. W. Chan, “The Effects of Raw Material, Irradiation Dose, and Irradiation Source on Crosslinking of UHMWPE,” *J. ASTM Int.*, vol. 1, no. 1, 2004.
- [40] I. O. Burusco, R. Romero, M. Brun, J. Javier, and L. Blasco, “Cross-linked ultra-high-molecular weight polyethylene liner and ceramic femoral head in total hip arthroplasty: a prospective study at 5 years follow-up,” *Arch Orthop Trauma Surg*, vol. 131, pp. 1711–1716, 2011.
- [41] C. A. Engh and et al, “A Randomized Prospective Evaluation of Outcomes After Total Hip Arthroplasty Using Cross-linked Marathon and Non-cross-linked Enduron Polyethylene Liners,” *J. Arthroplasty*, vol. 21, no. 6, pp. 17–25, Sep. 2006.
- [42] G. Digas, J. Kärrholm, J. Thanner, and P. Herberts, “5-year experience of highly cross-linked polyethylene in cemented and uncemented sockets Two randomized studies using

- radiostereometric analysis,” *Acta Orthop.*, vol. 78, no. 6, pp. 746–754, 2007.
- [43] S. Röhrli, B. Nivbrant, L. Mingguo, and B. Hewitt, “In Vivo Wear and Migration of Highly Cross-Linked Polyethylene Cups: A Radiostereometry Analysis Study,” *J. Arthroplasty*, vol. 20, no. 4, pp. 409–413, Jun. 2005.
- [44] G. Vallés, E. García-Cimbreló, and N. Vilaboa, “Osteolysis and Aseptic Loosening: Cellular Events Near the Implant,” in *Tribology in Total Hip Arthroplasty*, Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2011, pp. 181–191.
- [45] O. K. Muratoglu, E. S. Greenbaum, C. R. Bragdon, M. Jasty, A. A. Freiberg, and W. H. Harris, “Surface analysis of early retrieved acetabular polyethylene liners: a comparison of conventional and highly crosslinked polyethylenes,” *J. Arthroplasty*, vol. 19, no. 1, pp. 68–77, Jan. 2004.
- [46] S. Affatato and et al, “Wear behaviour of cross-linked polyethylene assessed in vitro under severe conditions,” *Biomaterials*, vol. 26, no. 16, pp. 3259–3267, Jun. 2005.
- [47] H. A. McKellop and et al, “The origin of submicron polyethylene wear debris in total hip arthroplasty.,” *Clin. Orthop. Relat. Res.*, no. 311, pp. 3–20, Feb. 1995.
- [48] S. Affatato and et al, “Tribology and total hip joint replacement: Current concepts in mechanical simulation,” *Med. Eng. Phys.*, vol. 30, no. 10, pp. 1305–1317, Dec. 2008.
- [49] J. Nevelos, “Surface engineering of prosthetic knee components,” *Knee*, vol. 11, no. 3, pp. 163–167, Jun. 2004.
- [50] T. Wright, *Implant Wear in Total Joint Replacement*, Ed. 1. 2001.
- [51] K. Yamamoto and et al, “Wear mode and wear mechanism of retrieved acetabular cups,” *Int. Orthop.*, vol. 27, no. 5, pp. 286–290, 2003.
- [52] V. Saikko and et al, “Wear of the polyethylene acetabular cup: Matalic and ceramic heads compared in a hip simulator,” *Acta Orthop. Scand.*, vol. 64, pp. 391–402, 1993.
- [53] A. P. D. Elfick, S. L. Smith, and A. Unsworth, “Variation in the wear rate during the life of a total hip arthroplasty: A simulator and retrieval study,” *J. Arthroplasty*, vol. 15, no. 7, pp. 901–908, 2000.
- [54] V. Saikko and et al, “Wear simulation of total hip prostheses with polyethylene against CoCr, alumina and diamond-like carbon,” *Biomaterials*, vol. 22, no. 12, pp. 1507–1514, 2001.
- [55] Y. S. Liao, D. McNulty, and M. Hanes, “Wear rate and surface morphology of UHMWPE cups are affected by the serum lubricant concentration in a hip simulation test,” *Wear*, vol. 255, no. 7–12, pp. 1051–1056, 2003.

- [56] ABNT, “ABNT NBR ISO 14242-2: Implantes para cirurgia - Desgaste de próteses totais de articulação do quadril - Parte 2: Métodos de medição,” 2016.
- [57] ABNT, “ABNT NBR ISO14242-1: Implantes para cirurgia — Desgaste de próteses totais de articulação do quadril - Parte 1: Parâmetros de carregamento e deslocamento para máquinas de ensaio de desgaste e condições correspondentes do meio para ensaio,” 2016.
- [58] R. M. Trommer and et al, “Multi-Scale Evaluation of Wear in UHMWPE-Metal Hip Implants Tested in a hip Joint Simulator,” *Biotribology*, vol. 4, pp. 1–11, 2015.
- [59] S. Affatato and et al, “Wear performance of neat and vitamin E blended highly cross-linked PE under severe conditions: The combined effect of accelerated ageing and third body particles during wear test,” *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.*, vol. 64, pp. 240–252, 2016.
- [60] W. Barbosa de Medeiros Júnior, “Avaliação Numérica e Experimental Do Desgaste De Próteses De Quadril Metal-Polietileno,” UFSC, 2016.
- [61] L. Hongtao and et al, “Comparison of wear debris generated from ultra high molecular weight polyethylene in vivo and in artificial joint simulator,” *Wear*, vol. 271, no. 5–6, pp. 647–652, Jun. 2011.
- [62] ASTM, “ASTM F1877-16:Standard Practice for Characterization of Particles.”
- [63] H. Schappo, “Estudo da Superfície e avaliação das partículas resultantes do desgaste do componente em (UHMWPE) de próteses de quadril,” UFSC, 2017.
- [64] ASTM, “ASTM F138: Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants,” 2013.
- [65] ASTM, “ASTM F648: Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants,” 2014.
- [66] G. Bertoli, “Estudo da estrutura e morfologia de acetábulos de UHMWPE fabricados por meio de usinagem de barras moldadas,” UFSC, 2017.
- [67] ABNT, “NBR ISO 7206-2: Implantes para cirurgia — Próteses parcial e total de articulação de quadril - Parte 2: Superfícies de articulação feitas de materiais metálico, cerâmico e plástico,” 2017.
- [68] ABNT, “ABNT NBR ISO 4288: Especificações geométricas do produto (GPS) — Rugosidade: Método do perfil — Regras e procedimentos para avaliação de rugosidade,” 2008.
- [69] ASTM, “ASTM F2102: Standard Guide for Evaluating the Extent of Oxidation in Polyethylene Fabricated Forms Intended for

- Surgical Implants,” 2017.
- [70] ASTM, “ASTM F2381: Standard Test Method for Evaluating Trans-Vinylene Yield in Irradiated Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Fabricated Forms Intended for Surgical Implants by Infrared Spectroscopy,” 2013.
- [71] ASTM, “ASTM D2765-16: Standard Test Methods for Determination of Gel Content and Swell Ratio of Crosslinked Ethylene Plastics,” 2016.
- [72] ABNT, “NBRNM-ISO6507-1: Materiais metálicos - Ensaio de dureza Vickers - Parte 1: Método de Ensaio,” 2018. .
- [73] ABNT, “ABNT NBR ISO 17853: Desgaste de materiais para implante - Partículas de desgaste metálicas e poliméricas - Isolamento e caracterização,” 2013.
- [74] H. Schappo and et al., “Scanning Electron Microscopy and Energy-Dispersive X-Ray Spectroscopy as a Valuable Tool to Investigate the Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Wear Mechanisms and Debris in Hip Implants,” *J. Arthroplasty*, vol. 33, no. 1, pp. 258–262, 2018.
- [75] L. Costa and et al, “Oxidation and Oxidation Potential in Contemporary Packaging for Polyethylene Total Joint Replacement Components,” *Wiley Intersci.*, 2005.
- [76] P. Fulin and et al, “Quantification of structural changes of UHMWPE components in total joint replacements,” *BMC Musculoskelet Disord*, vol. 15, no. 1, p. 109, 2014.
- [77] K. Muratoglu and E. Al, “Unified wear model for highly crosslinked ultra-high molecular weight polyethylenes (UHMWPE),” *Biomaterials*, vol. 20, no. 16, pp. 1463–1470, 1999.
- [78] W. L. McLaughlin and et al, “High-density polyethylene dosimetry by transvinylene FTIR analysis,” *Radiat. Phys. Chem.*, vol. 56, no. 4, pp. 503–508, 1999.
- [79] P. Bracco and et al, “Oxidation behaviour in prosthetic UHMWPE components sterilised with high energy radiation in a low-oxygen environment,” *Polym. Degrad. Stab.*, vol. 91, no. 9, pp. 2030–2038, 2006.
- [80] K. W. Greer, R. S. King, and F. W. Chan, “The Effects of Raw Material, Irradiation Dose, and Irradiation Source on Crosslinking of UHMWPE,” *J. ASTM Int.*, vol. 1, no. 1, pp. 1–11, 2004.
- [81] B. H. Currier and et al, “In vivo oxidation in retrieved highly crosslinked tibial inserts,” *J. Biomed. Mater. Res. - Part B Appl. Biomater.*, vol. 101 B, no. 3, pp. 441–448, 2013.
- [82] Agnes Solti, Dieter O. Hummel, and P. Simak, “Computer-supported infrared spectrometry of polyethylene, ethene copolymers, and amorphous poly(alkyl ethylene)s,” *Makromol.*

- Chem., Macromol.*, vol. 103, pp. 105–133, 1986.
- [83] Y. Okazaki, “Effect of head size on wear properties of metal-on-metal bearings of hip prostheses, and comparison with wear properties of metal-on-polyethylene bearings using hip simulator,” *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.*, vol. 31, pp. 152–163, 2014.
- [84] J. J. Callaghan and et al., “Clinical biomechanics of wear in total hip arthroplasty,” *Iowa Orthop. J.*, vol. 23, pp. 1–12, 2003.
- [85] H. Bjerkholt and et al, “Direct comparison of polyethylene wear in cemented and uncemented acetabular cups,” *J. Orthop. Traumatol.*, vol. 11, no. 3, pp. 155–158, 2010.
- [86] J. Mutimer and et al., “Highly crosslinked polyethylene reduces wear in total hip arthroplasty at 5 years,” *Clin. Orthop. Relat. Res.*, vol. 468, no. 12, pp. 3228–3233, 2010.
- [87] S. A. Callary and et al., “Wear of a 5 megarad cross-linked polyethylene liner: A 6-year RSA study hip,” *Clin. Orthop. Relat. Res.*, vol. 471, no. 7, pp. 2238–2244, 2013.
- [88] I. M. Hutchings, *Tribology: Friction and Wear of Engineering Materials.*, 7th ed. London, 1992.
- [89] A. P. D. Elfick and et al, “The quantitative assessment of UHMWPE wear debris produced in hip simulator testing: The influence of head material and roughness, motion and loading,” *Wear*, vol. 249, no. 5–6, pp. 517–527, 2001.
- [90] B. M. Wroblewski and et al., “Prospective Clinical and Joint Simulator Studies of a New Total Hip Arthroplasty Using Alumina Ceramic Heads and Cross-Linked Polyethylene Cups,” *J Bone Jt. Surg [Br]*, vol. 78, pp. 280–5, 1996.
- [91] S. L. Smith and Unsworth, “A comparison between gravimetric and volumetric techniques of wear measurement of UHMWPE acetabular cups against zirconia and cobalt-chromium-molybdenum femoral heads in a hip simulator,” *Proc. Inst. Mech. Eng. Part H J. Eng. Med.*, vol. 213, no. 6, pp. 475–483, 1999.
- [92] S. L. Smith, A. P. D. Elfick, and A. Unsworth, “Evaluation of the tribological performance of zirconia and CoCrMo femoral heads,” *J. Mater. Sci.*, vol. 34, no. 21, pp. 5159–5162, 1999.
- [93] L. Mattei and et al., “Lubrication and wear modelling of artificial hip joints: A review,” *Tribol. Int.*, vol. 44, no. 5, pp. 532–549, 2011.
- [94] A. Tudor, T. Laurian, and V. M. Popescu, “The effect of clearance and wear on the contact pressure of metal on polyethylene hip prostheses,” *Tribol. Int.*, vol. 63, pp. 158–168, 2013.
- [95] M. Semlitsch and H. G. Willert, “Clinical wear behaviour of ultra-high molecular weight polyethylene cups paired with metal and ceramic ball heads in comparison to metal-on-metal pairings of hip joint replacements,” *Proc. Inst. Mech. Eng. Part H J. Eng. Med.*,

- vol. 211, no. 1, pp. 73–88, 1997.
- [96] S. H. Teoh, W. H. Chan, and R. Thampuran, “An elasto-plastic finite element model for polyethylene wear in total.pdf,” *J. Biomech.*, vol. 35, pp. 323–330, 2002.
- [97] I. Hiroshi and E. Al., “The sphericity of the bearing surface in total hip arthroplasty,” *J. Arthroplasty*, vol. 16, no. 8, pp. 1024–1029, 2001.
- [98] P. Bracco, A. Bellare, A. Bistolfi, and S. Affatato, “Ultra-High Molecular Weight Polyethylene: Influence of the Chemical, Physical and Mechanical Properties on the Wear Behavior. A Review,” *Materials (Basel)*, vol. 10, no. 7, p. 791, Jul. 2017.
- [99] S. Affatato and et al, “The performance of gamma- and EtO-sterilised UHMWPE acetabular cups tested under severe simulator conditions. Part 2: Wear particle characteristics with isolation protocols,” *Biomaterials*, vol. 24, no. 22, pp. 4045–4055, 2003.
- [100] A. Wang, A. Essner, and J. Cooper, “The Clinical Relevance of Hip Simulator Testing of High Performance Implants,” *Semin. Arthroplasty*, vol. 17, no. 2, pp. 49–55, 2006.
- [101] S. Affatato and et al, “Effects of the sterilisation method on the wear of UHMWPE acetabular cups tested in a hip joint simulator,” *Biomaterials*, vol. 23, no. 6, pp. 1439–1446, 2002.
- [102] A. Wang and G. Schmidig, “Ceramic femoral heads prevent runaway wear for highly crosslinked polyethylene acetabular cups by third-body bone cement particles,” *Wear*, vol. 255, no. 7–12, pp. 1057–1063, 2003.
- [103] A. Wang and A. Essner, “Three-body wear of UHMWPE acetabular cups by PMMA particles against CoCr, alumina and zirconia heads in a hip joint simulator,” *Wear*, vol. 250–251, no. 1–12, pp. 212–216, 2001.
- [104] A. Unsworth and et al, *Tribology of Replacement Hip Joints*, vol. 38. Elsevier Masson SAS, 2000.
- [105] M. Jasty and et al., “Patterns and mechanisms of wear in polyethylene acetabular components retrieved at revision surgery. In: Transactions of 20th Annual Meeting of the Society for Biomaterials,” 1994.
- [106] A. Wang, C. Stark, and J. H. Dumbleton, “Role of cyclic plastic deformation in the wear of UHMWPE acetabular cups,” *J. Biomed. Mater. Res.*, vol. 29, no. 5, pp. 619–626, 1995.
- [107] A. A. Edidin and et al, “Plasticity-induced damage layer is a precursor to wear in radiation-cross-linked UHMWPE acetabular components for total hip replacement. Ultra-high-molecular-weight polyethylene.” *J. Arthroplasty*, vol. 14, no. 5, pp. 616–27, 1999.
- [108] A. Wang and et al., “Wear mechanisms of UHMWPE in total joint

- replacements,” *Wear*, vol. 181–183, no. PART 1, pp. 241–249, 1995.
- [109] N. D. L. Burger, P. L. de Vaal, and J. P. Meyer, “Failure analysis on retrieved ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) acetabular cups,” *Eng. Fail. Anal.*, vol. 14, no. 7, pp. 1329–1345, 2007.
- [110] R. M. Hall and et al, “The friction of explanted hip prostheses.,” *Br. J. Rheumatol.*, vol. 36, no. 1, pp. 20–6, 1997.
- [111] N. Shahemi and et al, “Long-term wear failure analysis of uhmwpe acetabular cup in total hip replacement,” *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.*, vol. 87, no. July, pp. 1–9, 2018.
- [112] H. Jasty and et al, “Wear of Polyethylene Acetabular Components in Total Hip Arthroplasty,” *J. bone Jt. surgery.*, vol. 79, no. 3, 1997.
- [113] T. R. Green and et al., “Polyethylene particles of a ‘critical size’ are necessary for the induction of cytokines by macrophages in vitro,” *Biomaterials*, vol. 19, no. 24, pp. 2297–2302, 1998.
- [114] J. L. Stratton-powell, A. A. & Tipper, “Characterization of UHMWPE Wear Particles.,” in *UHMWPE Biomaterials Handbook*.
- [115] P. Campbell and et al, “Isolation of predominantly submicron-sized UHMWPE wear particles from periprosthetic tissues,” *J. Biomed. Mater. Res.*, vol. 29, no. 1, pp. 127–131, Jan. 1995.

APÊNDICE A

Imagens de partículas de referência citadas pela norma ASTM F1877

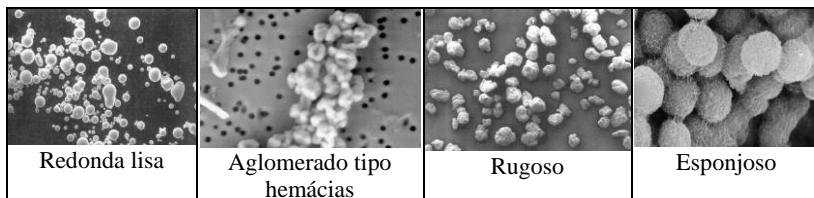


Tabela A-1: Imagens de MEV de partículas de com morfologia esférica. Fonte: Adaptado de [62].

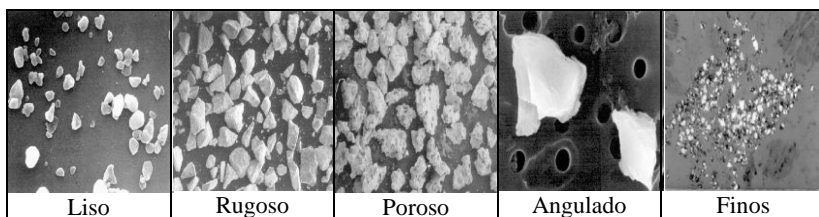


Tabela A-2: Imagens de MEV de partículas de com morfologia granular irregular. Fonte: Adaptado de [62].

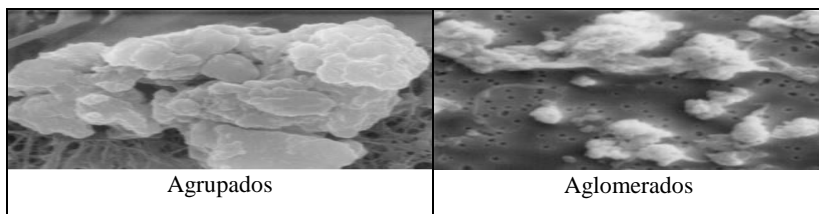


Tabela A-3: Imagens de MEV de partículas de com morfologia globular. Fonte: Adaptado de [62].

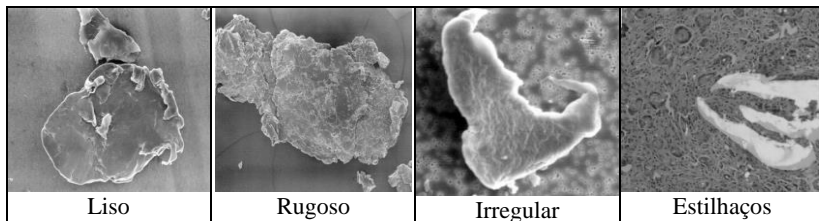


Tabela A-4: Imagens de MEV de partículas de com morfologia em flocos. Fonte: Adaptado de [62].

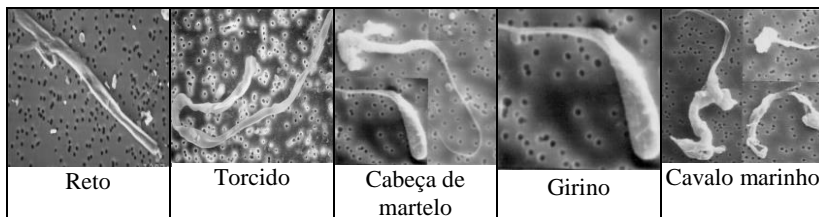


Tabela A-5: Imagens de MEV de partículas de com morfologia fibrilar. Fonte: Adaptado de [62].

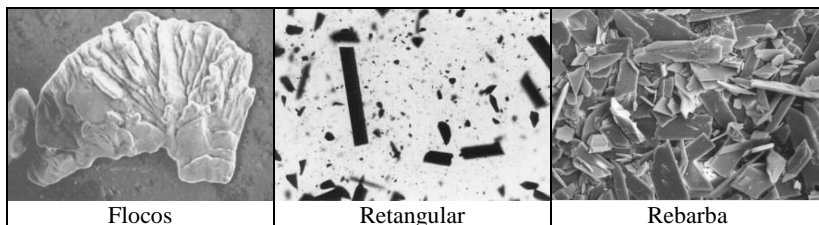


Tabela A-6: Imagens de MEV de partículas de UHMWPE com morfologia estilhaçada. Fonte: Adaptado de [62].

APÊNDICE B

Preparação do corpo de prova de ensaio para medições gravimétricas segundo ABNT NBR ISO 14242-2:2017

A norma descreve um procedimento para limpar os componentes acetabulares que consiste em:

- a) Vibrar por 10 minutos em água deionizada;
- b) Enxaguar em água deionizada;
- c) Vibrar por 10 minutos em uma mistura de detergente de limpeza ultrassônico, a uma concentração recomendada pelo fabricante do detergente;
- d) Enxaguar em água deionizada;
- e) Vibrar por 10 minutos em água deionizada;
- f) Enxaguar em água deionizada;
- g) Vibrar por 3 minutos em água deionizada;
- h) Enxaguar em água deionizada;
- i) Secar em uma câmara de secagem a vácuo (ou dessecador);
- j) Secar o corpo de prova e o espécime de controle com um jato de gás inerte filtrado;
- k) Imergir o corpo de prova e o espécime de controle em álcool isopropílico por 5 minutos \pm 15 segundos;
- l) Secar o corpo de prova e o espécime de controle com um jato de gás inerte filtrado;
- m) Secar em vácuo entre $13,3 \text{ Pa} \pm 0,13 \text{ Pa}$, por pelo menos 30 minutos.

Após o componente acetabular ser limpo e seco a norma sugere pesar em uma balança de precisão, duas vezes dentro de um período de 90 minutos após a remoção do vácuo. Se as duas leituras para cada corpo de prova não forem idênticas dentro de um valor de 0,1 mg, continuar fazendo leituras alternadas até que pelo menos duas leituras por corpo de prova sejam idênticas dentro da tolerância permitida. Entre as pesagens o corpo de prova deve ser armazenado em um recipiente lacrado livre de poeira.

Sabendo da absorção de soro nos componentes acetabulares durante o ensaio, para saber de fato qual o peso inicial dos inserto, os mesmos são imergidos no fluido lubrificante (mesmo soro usado para realizar o ensaio) durante 48 horas \pm 4 horas, e em seguida todos os procedimentos de limpeza, secagem e pesagem descrita acima é realizada.

O mesmo procedimento de limpeza, secagem e pesagem dos componentes deve acontecer nas paradas programadas a cada 500 mil ciclos.

APÊNDICE C

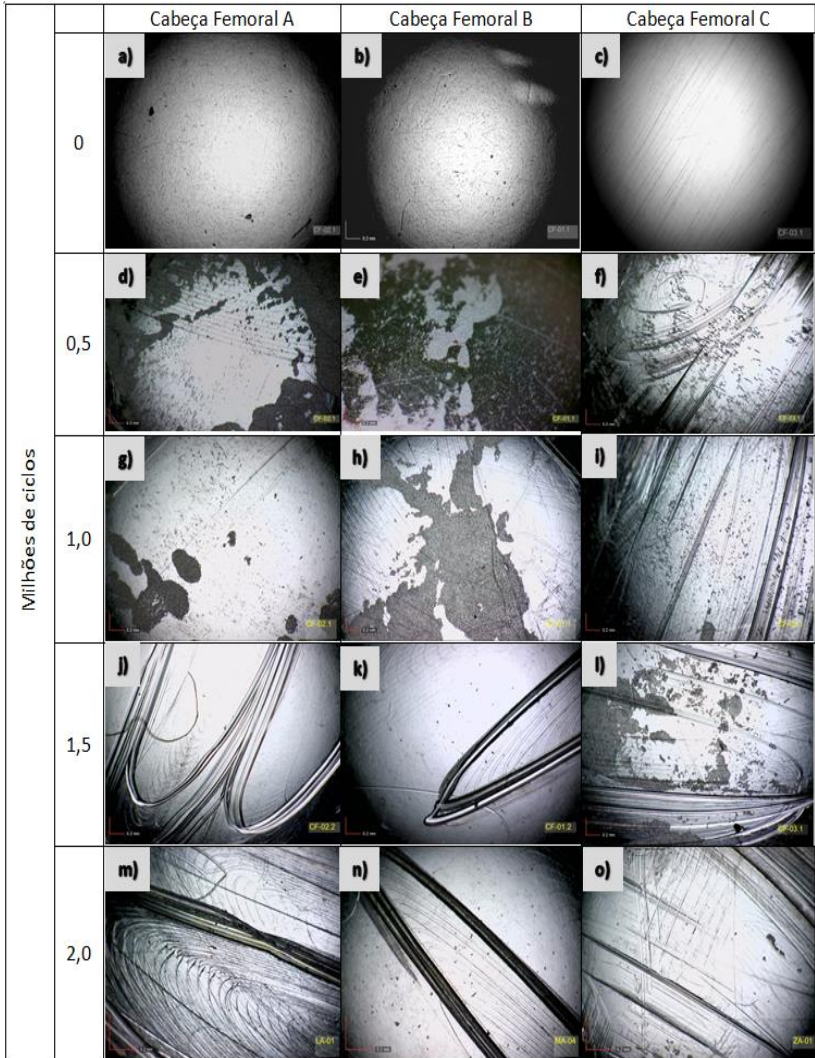


Tabela C-1: Características das superfícies das cabeças femorais ao longo do ensaio

APÊNDICE D

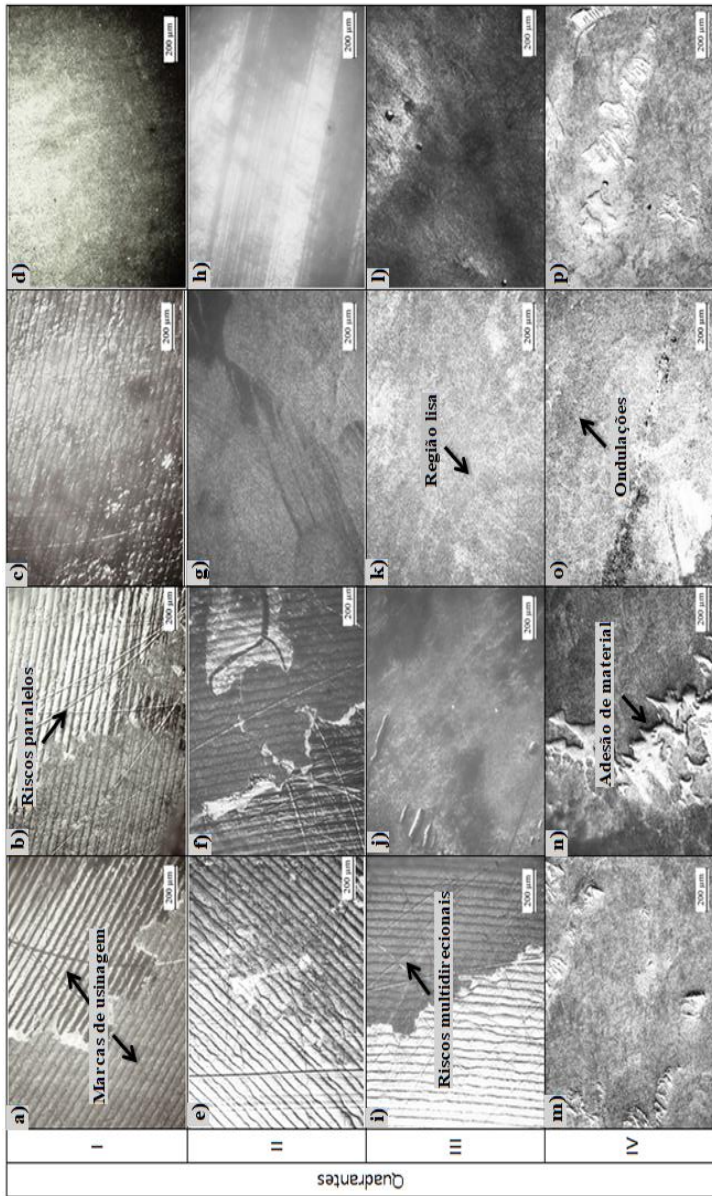


Tabela D-1: Microscopias acetábulo Fabricante A após 1,0 milhão de ciclos

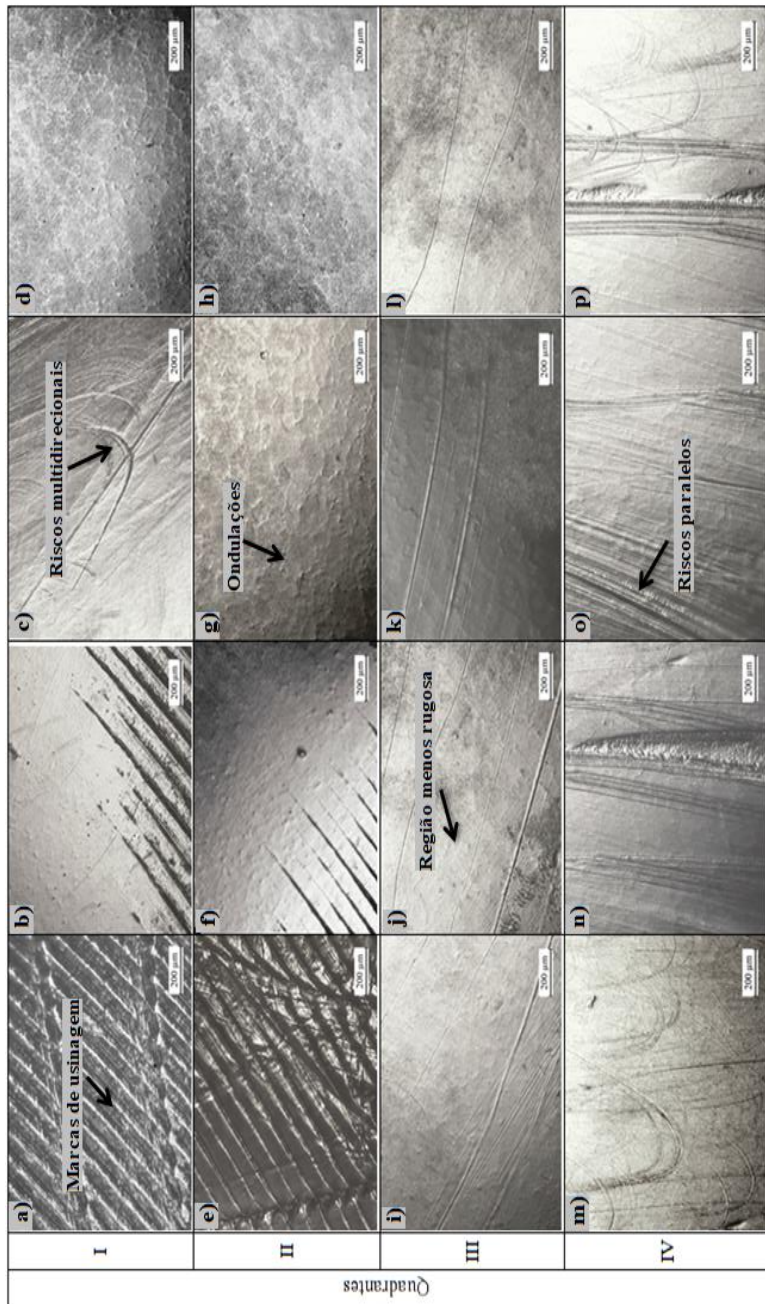


Tabela D-2: Microscopia acetábulo Fabricante B após 1,0 milhão de ciclos

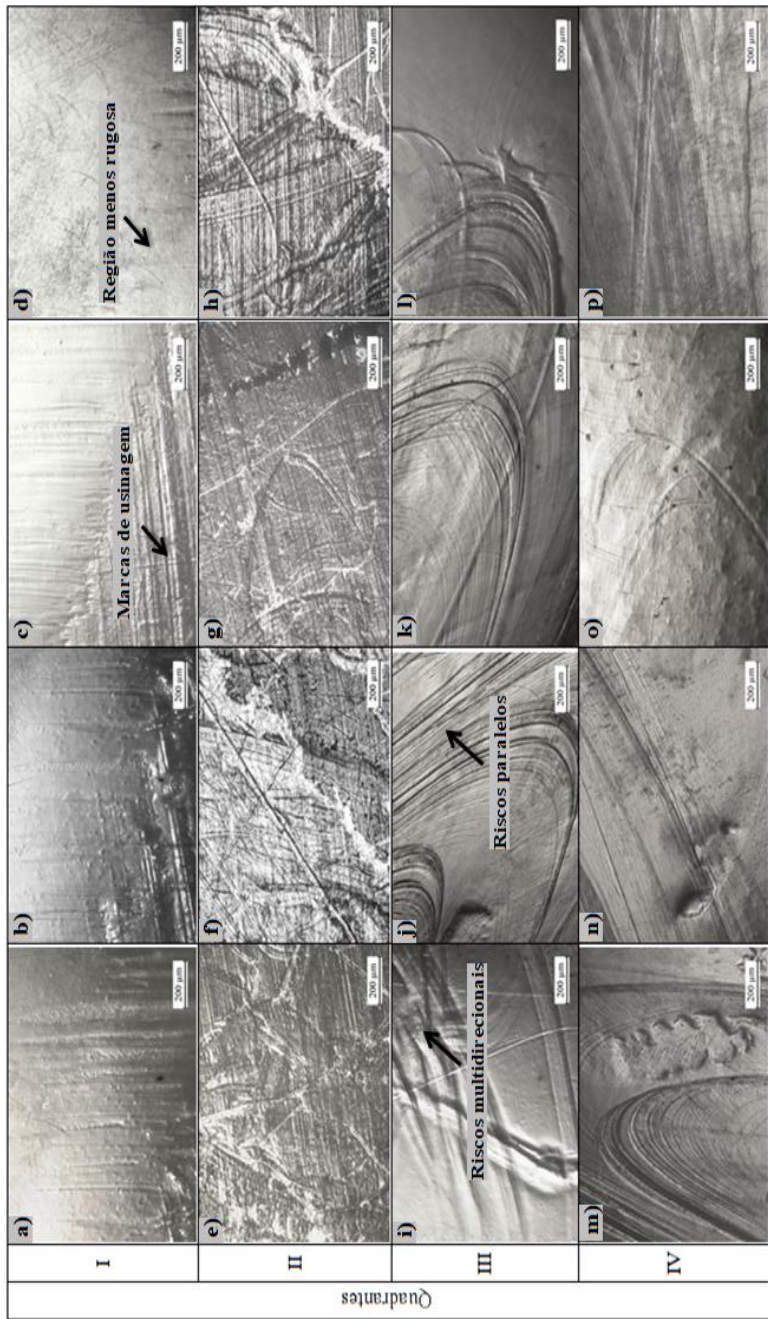


Tabela D-3: Microscopia acetábulo Fabricante C após 1,0 milhão de ciclos

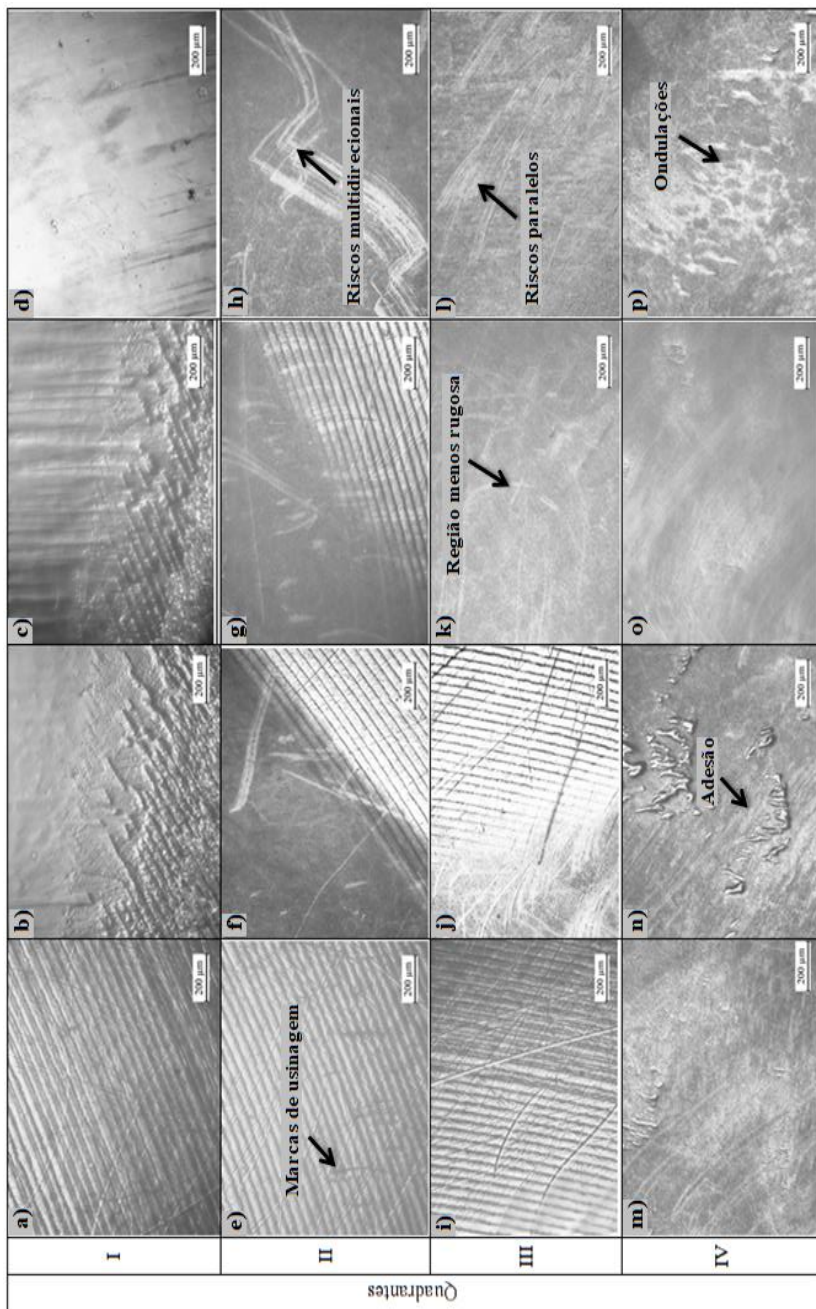


Tabela D-4: Microscopias acetábulo Fabricante A após 1,5 milhão de ciclos

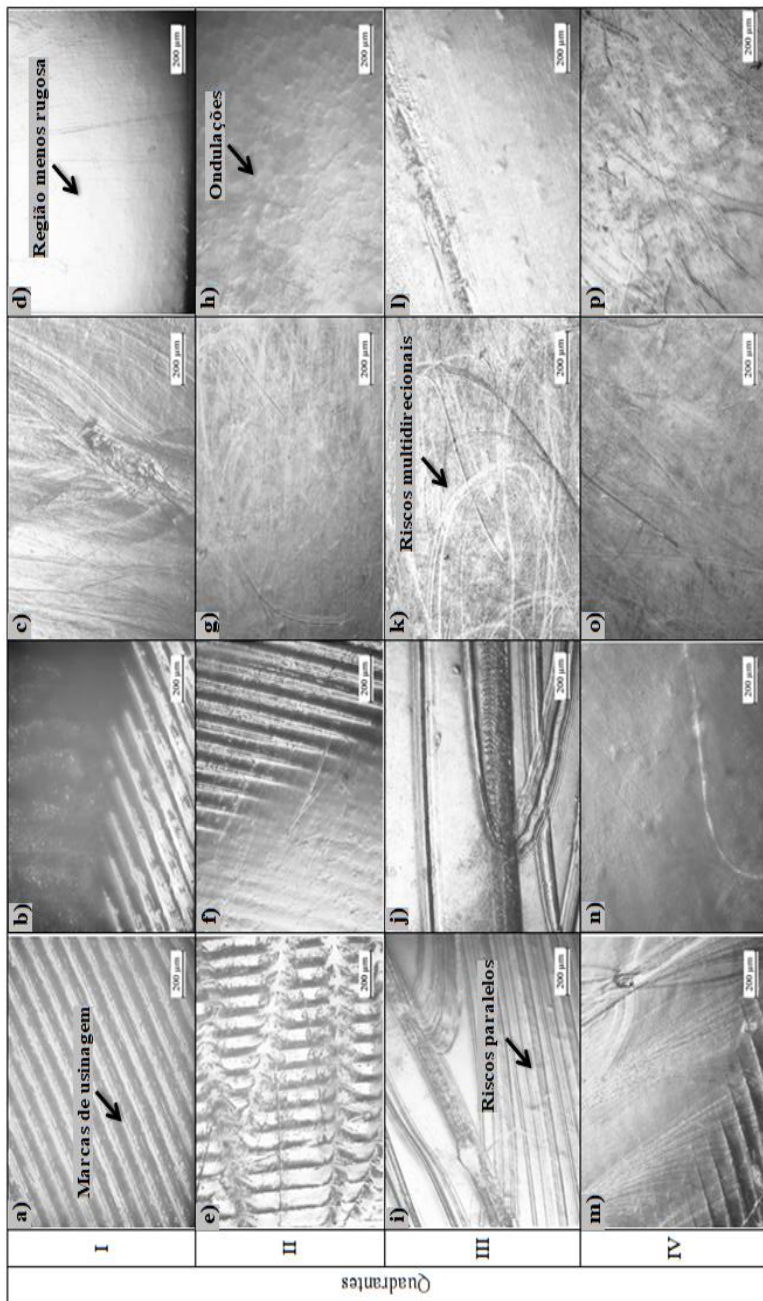


Tabela D-5: Microscopias acetábulo Fabricante B após 1,5 milhão de ciclos

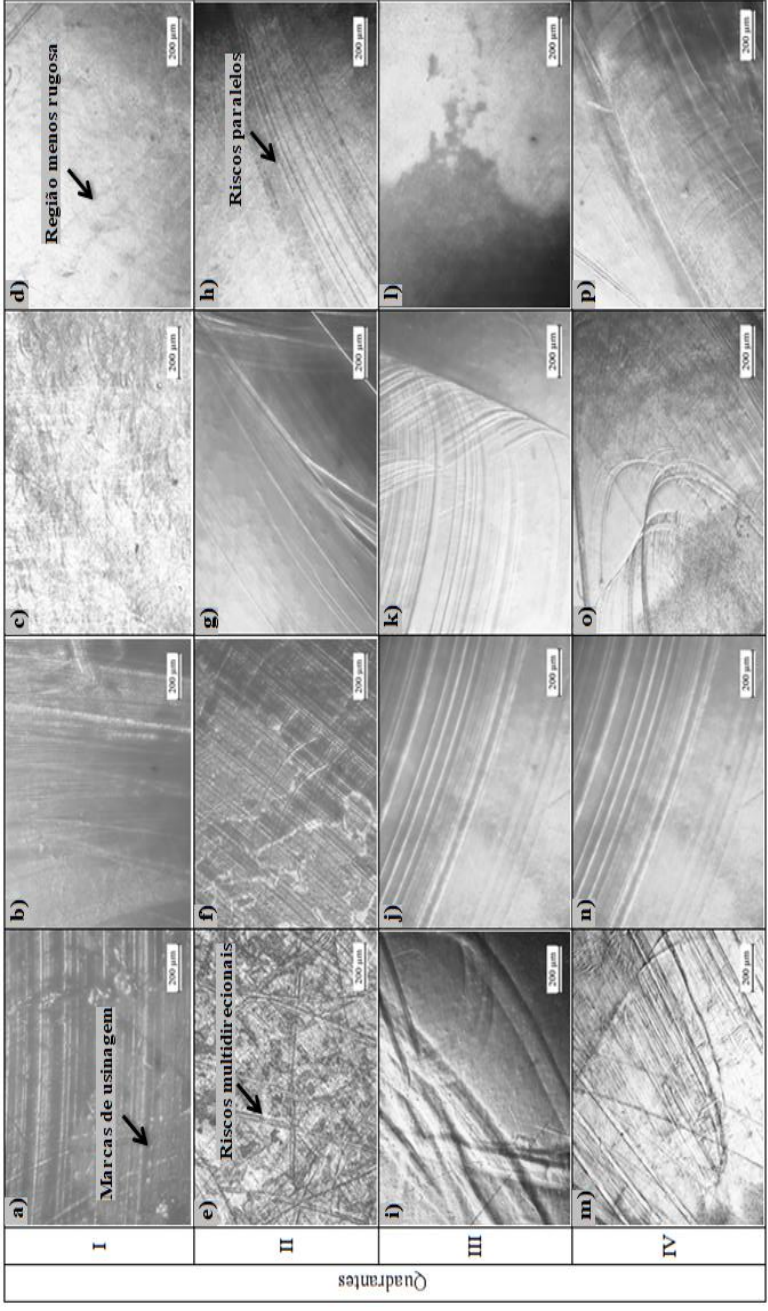


Tabela D-6: Microscopias acetábulo Fabricante C após 1,5 milhão de ciclos

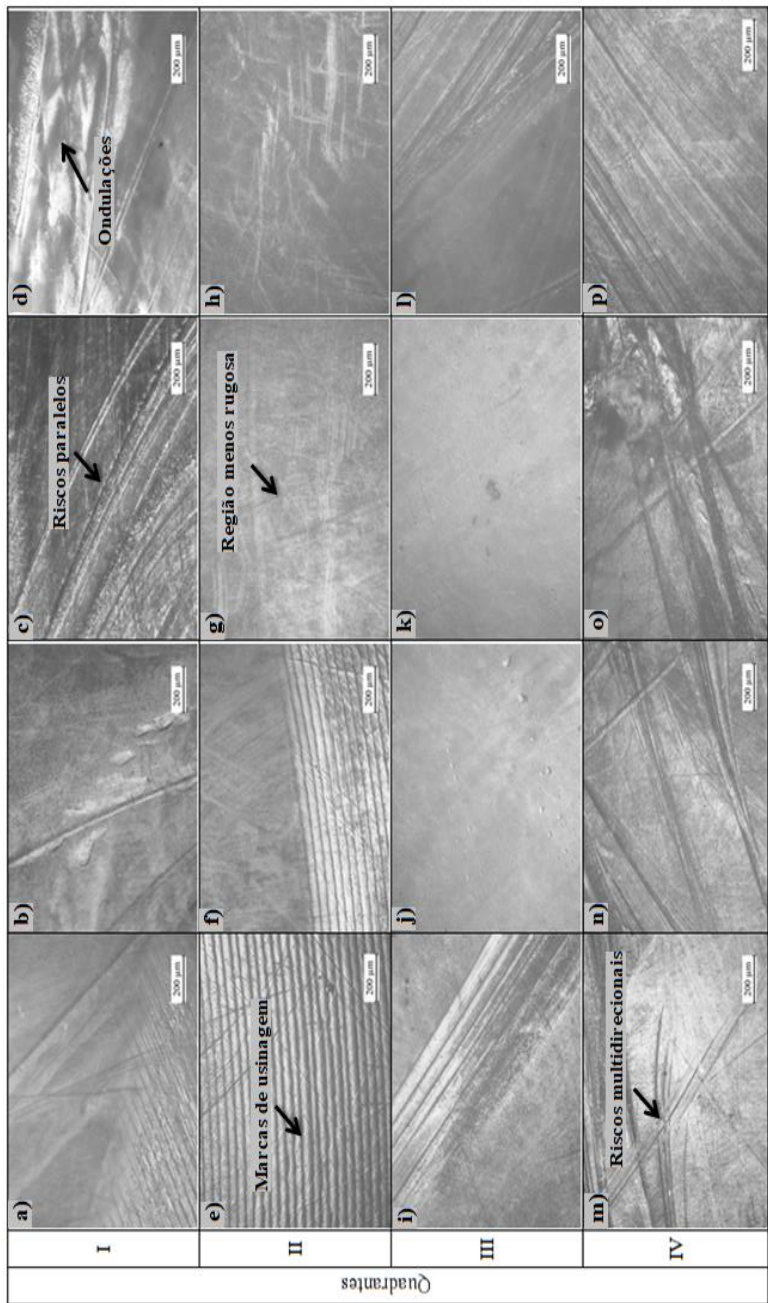


Tabela D-7: Microscopias acetábulo Fabricante A após 2,0 milhões de ciclos

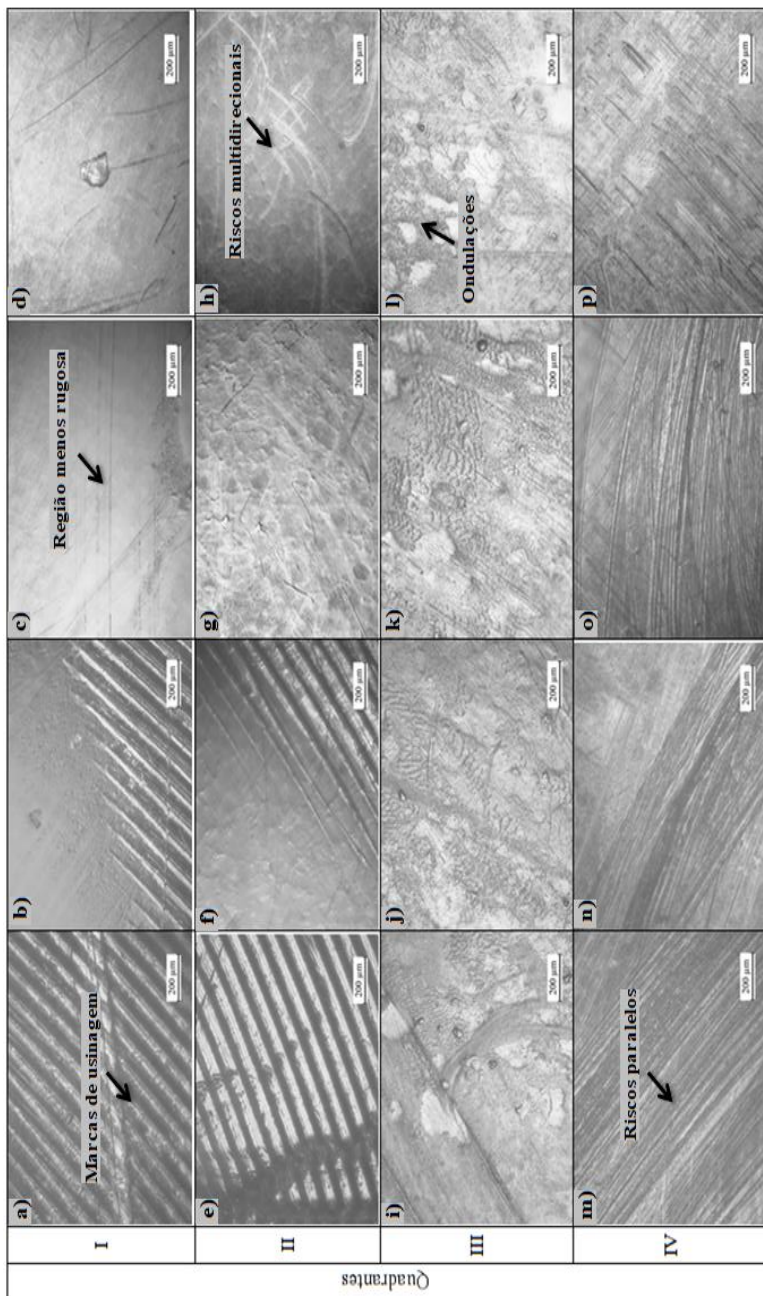


Tabela D-8: Microscopias acetábulo Fabricante B após 2,0 milhões de ciclos

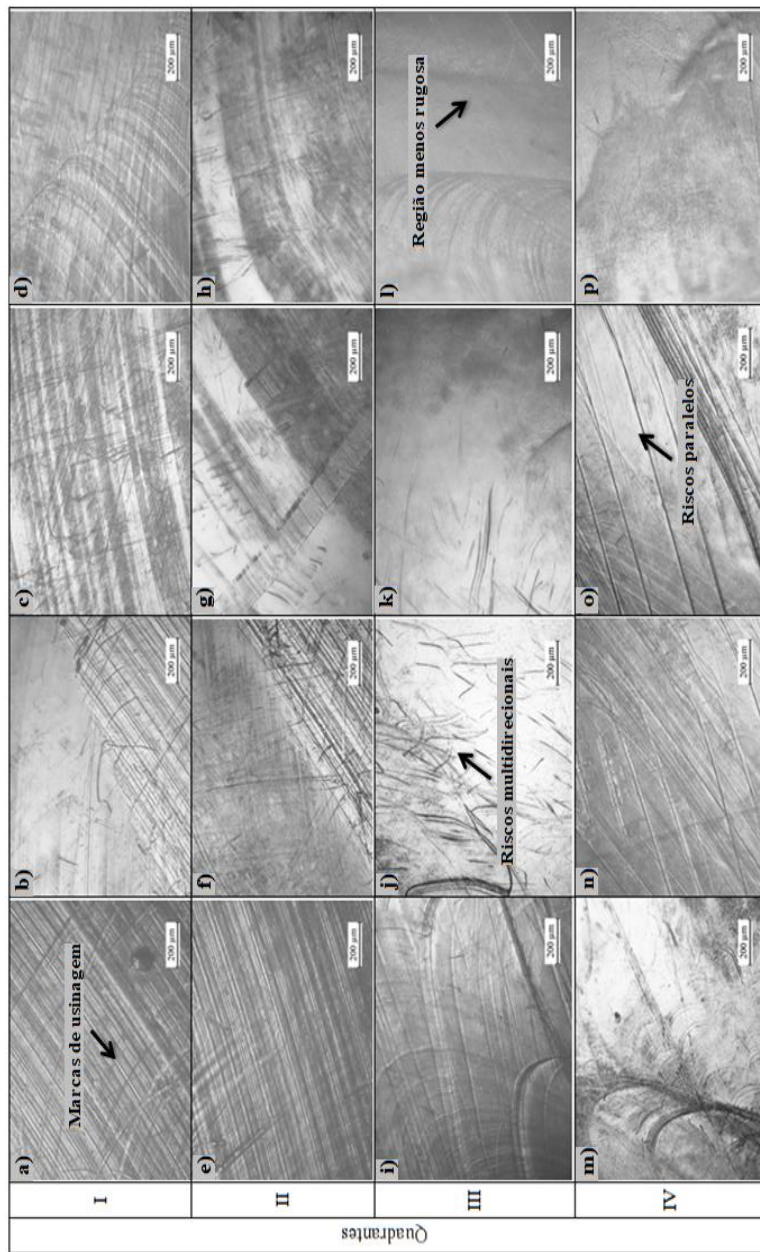


Tabela D-9: Microscopias acetábulo Fabricante C após 2 milhões de ciclos

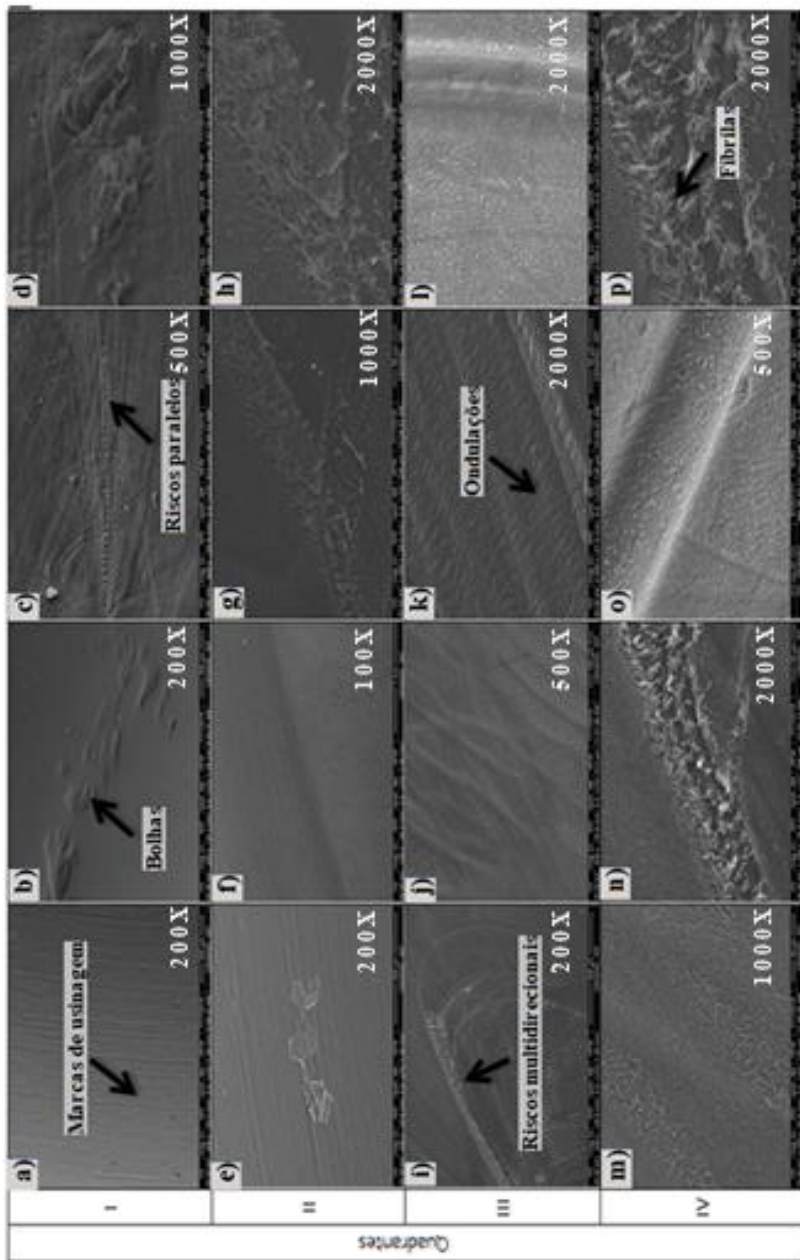


Tabela D-10: MEV acetábulo Fabricante A após 2 milhões de ciclos

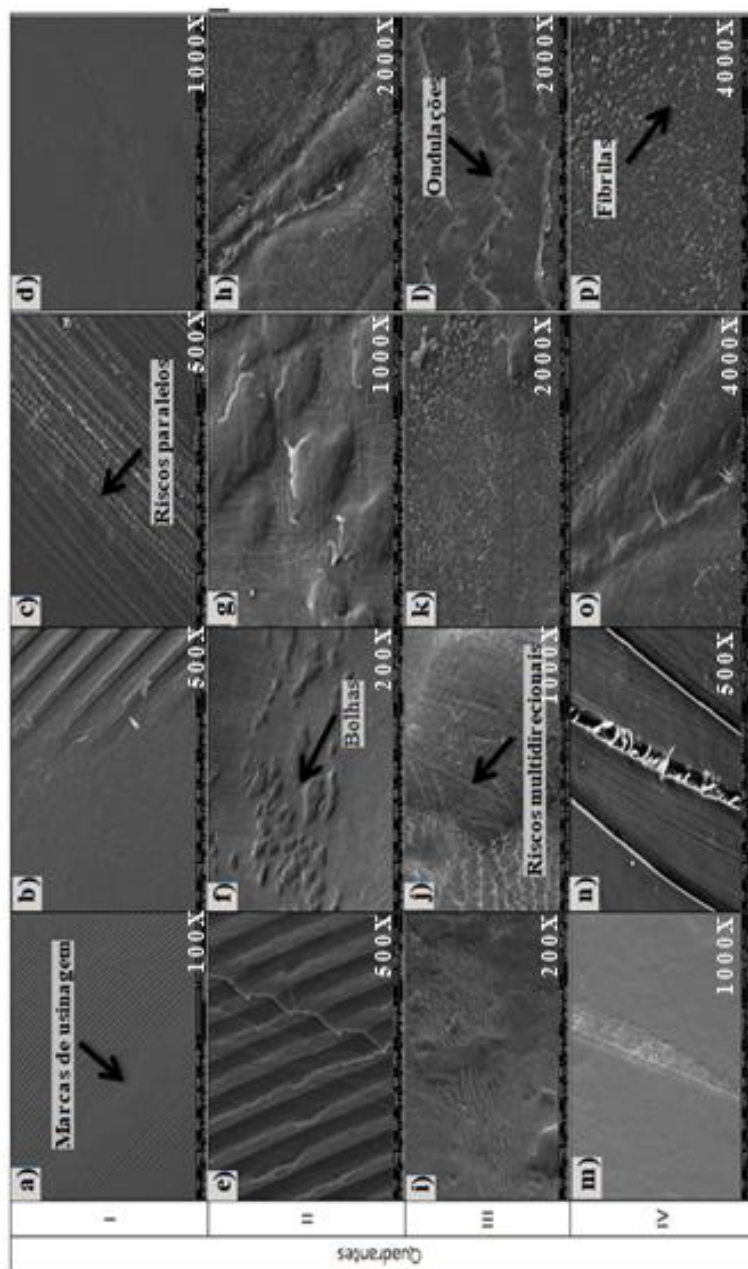


Tabla D-11: MEV acetábulo Fabricante B após 2 milhões de ciclos

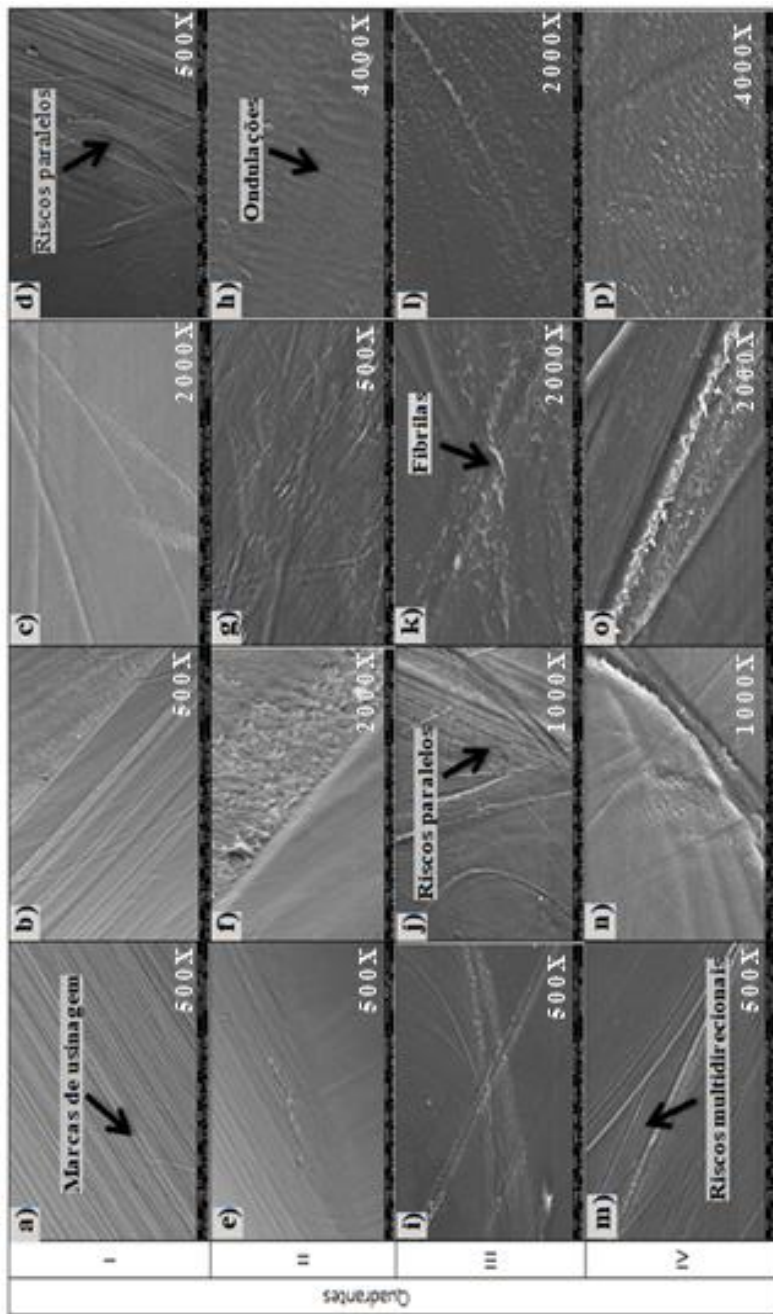


Tabela D-12: MEV acetábulo Fabricante C após 2 milhões de ciclos

APÊNDICE E

		Membrana 2,0 µm		Membrana 0,4 µm	
		500X	1500X	15000X	100000X
Fabricantes					
A					
B					
C					

Tabela E-1: Partículas para 500 mil ciclos

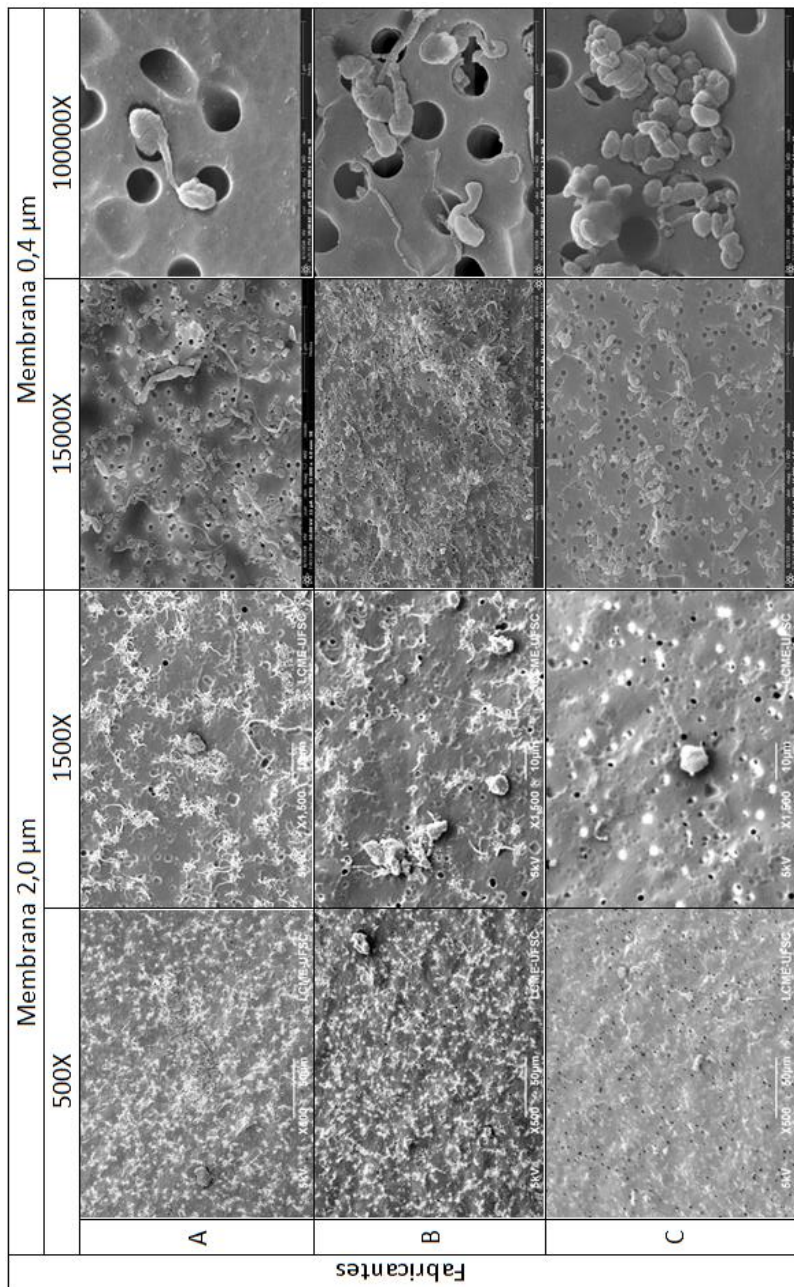


Tabela E-2: Partículas para 1 milhão de ciclos

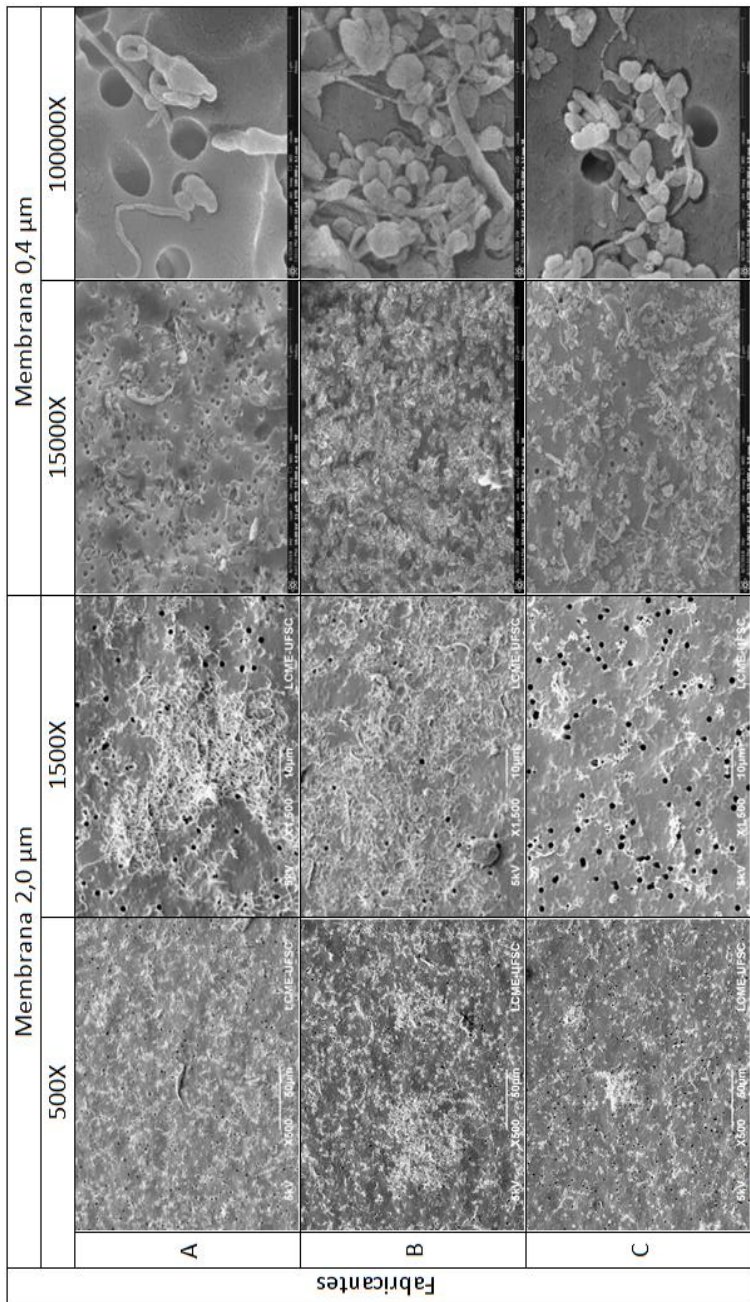


Tabela E-3: Partículas para 1,5 milhão de ciclos

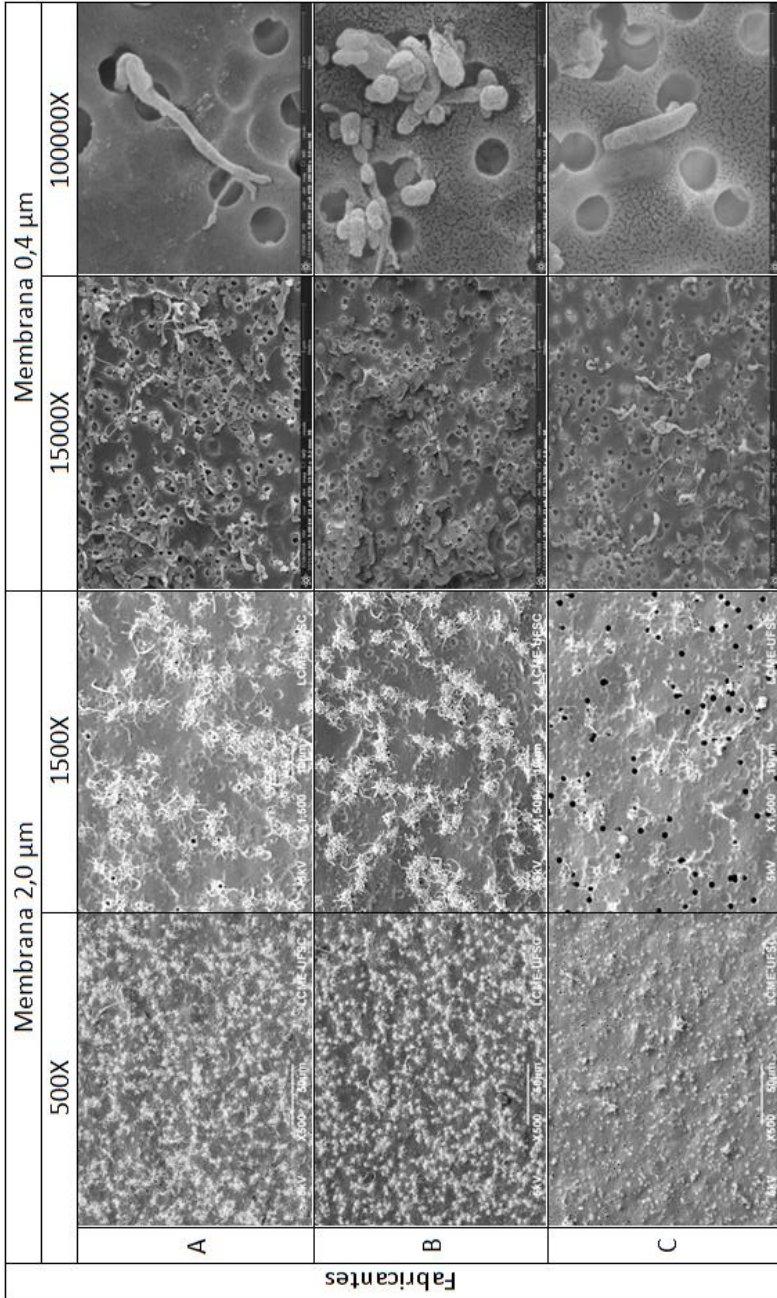


Tabela E-4: Partículas para 2 milhões de ciclos

