

# UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA – UFSC CENTRO TECNOLÓGICO - CTC DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA MECÂNICA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA

Renir Reis Damasceno Neto

Investigação numérica e experimental da dissociação do inserto acetabular *Pinnacle* 

Florianópolis, SC, Brasil 2024

Renir Reis Damaceno Neto

# Investigação numérica e experimental da dissociação do inserto acetabular *Pinnacle*

Dissertação de Mestrado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Mecânica.

Orientador: Prof. Eng. Carlos Rodrigo de

Mello Roesler, Dr.

Coorientadora: Patricia Ortega Cubillos, Dra.

Reis Damasceno Neto, Renir

Investigação numérica e experimental da dissociação do inserto acetabular Pinnacle / Renir Reis Damasceno Neto; orientador, Carlos Rodrigo de Mello Roesler, coorientadora, Patricia Ortega Cubillos, 2024.

179 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica, Florianópolis, 2024.

Inclui referências.

1. Engenharia Mecânica. 2. Engenharia Mecânica. 3. Dissociação do inserto acetabular de ATQ. 4. Simulação numérica via Método de Elementos Finitos. 5. Comportamento mecânico da falha. I. de Mello Roesler, Carlos Rodrigo. II. Ortega Cubillos, Patricia. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica. IV. Título.

### Renir Reis Damaceno Neto

# Investigação numérica e experimental da dissociação do inserto acetabular *Pinnacle*

O presente trabalho em nível de Mestrado foi avaliado e aprovado, em 27 de março de 2024, pela banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Edison da Rosa, Dr. Eng.
Universidade Federal de Santa Catarina

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

Dr. Osamu de Sandes Kimura, M.D.
Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad

Certificamos que esta é a versão original e final do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de Mestre em Engenharia Mecânica pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Santa Catarina.

| Coordenação do Programa de Pós-Graduação  |
|---|
|   |
| Prof. Carlos Rodrigo de Mello Roesler Dr. |

Florianópolis, 2024

Orientador



#### **AGRADECIMENTOS**

Agradeço ao LEBm, Laboratório de Engenharia Biomecânica pela oportunidade, em especial a meu orientador Prof. Carlos Rodrigo Roesler e à minha coorientadora Dra. Patricia Ortega por tornar esta pesquisa de mestrado possível e pela confiança depositada em mim, além do vasto conhecimento transmitido durante todo o período do mestrado.

Agradeço a oportunidade de fazer parte do projeto do Centro Nacional de Análise de Explantes (CNAEx), de extrema relevância acadêmica e de impacto na tecnologia da saúde em âmbito nacional. Agradeço também aos antigos e novos membros do CNAEx por contribuir com este trabalho de forma direta ou indireta.

Agradeço aos meus colegas de mestrado Enrico Fava, Antônio Fernandes, Amaury Sá e aos demais membros do laboratório Gabriel Padilha, Marina Dias, Matheus da Silva e Suzan Xavier pelo companheirismo durante todo esse tempo.

Agradeço também aos integrantes da Pós-graduação em Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Santa Catarina pela oportunidade da vaga. Em especial os professores Edison da Rosa, Eduardo Fancello e Paulo de Tarso por todo o conhecimento repassado.

A minha família que muito me ajudou para conseguir a dedicação para atingir o título de mestre, em especial ao meu pai Renir, à minha mãe Rosana e à minha noiva Marília.

Aos órgãos financiadores, CNPQ (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) e FEESC (Fundação de Ensino e Engenharia de Santa Catarina).



#### **RESUMO**

A dissociação do inserto acetabular, embora uma ocorrência relativamente rara, representa um desafio significativo para diagnóstico e revisão da cirurgia de artroplastia. Esse fenômeno, que ainda carece de um termo universalmente aceito para descrevê-lo, tem se tornado mais evidente nos últimos anos, com um aumento notável de casos. Esse aumento está associado a um modelo específico de implante, o Pinnacle Acetabular Hip da DePuy Synthes, um dos mais amplamente adotados em todo o mundo para procedimentos de ATQ, segundo os RNAs. Aproximadamente 76,6% dos casos de dissociação descritos na literatura estão relacionados a este modelo. Para entender a causas dessa falha e seu comportamento mecânico, foi realizado o presente estudo analisando onze amostras de explantes do modelo Pinnacle DePuy que foram recebidas pelo Centro Nacional de Análise de Explantes (CNAEx). O estudo compreendeu cinco etapas principais. Primeiro, houve a identificação e a separação dos explantes recebidos, preparando-os para as análises subsequentes. A segunda etapa envolveu uma análise detalhada dos danos, abrangendo tanto avaliações microscópicas quanto macroscópicas. Essa análise permitiu observar as superfícies dos componentes e formular hipóteses sobre a cinemática e o movimento relativo entre o inserto e o copo acetabular com base nos danos observados, indicando a possível direção deste movimento. Posteriormente, o estudo incluiu a etapa de reconstrução geométrica baseada em uma amostra explantada. As geometrias foram empregadas na simulação computacional do comportamento mecânico dos componentes, visando testar as hipóteses de mecanismos de falha geradas nas análises macro e microscópicas de danos. Os resultados das simulações foram comparados com dados experimentais da literatura. Finalmente, uma avaliação de degradação do material foi realizada, indicando que não havia evidência de danos oxidativos que pudessem comprometer as propriedades do componente. Os achados do estudo sugerem que a dissociação do inserto acetabular Pinnacle DePuy está relacionada à falha no mecanismo de travamento antirotativo, que depende das travas antirotativas para impedir o movimento relativo entre os componentes, e ao fenômeno de impingement. A fratura das travas pode ser tanto a causa quanto a consequência da perda de fixação entre os componentes. A geometria específica do inserto Pinnacle parece torná-lo mais suscetível a esse modo de falha. Esse estudo, além de contribuir para o entendimento de um problema clínico complexo, tem implicações significativas para a prática médica e o design de próteses de quadril. Uma compreensão mais profunda desse fenômeno pode levar a melhorias nos protocolos de diagnóstico, tratamento e design de dispositivos médicos, impactando diretamente a qualidade de vida dos pacientes submetidos a cirurgias de substituição da articulação do quadril e a segurança dessas intervenções.

**Palavras-chave**: Dissociação do inserto acetabular de ATQ; Método de Elementos Finitos; comportamento mecânico da falha.

#### **ABSTRACT**

The dissociation of the acetabular liner, although a relatively rare occurrence, poses a significant challenge for diagnosis and hip arthroplasty revision. This phenomenon, which still lacks a universally accepted term for its description, has become increasingly evident in recent years, with a notable rise in cases. This increase is associated with a specific implant model, the DePuy Synthes Pinnacle Acetabular Hip, one of the most widely adopted worldwide for total hip arthroplasty (THA) procedures, according to the National Registries. Approximately 76.6% of dissociation cases described in the literature are related to this model. To comprehend the causes of this failure and its mechanical behavior, the present study was conducted analyzing eleven explant samples from the DePuy Pinnacle model received by the National Explants Center (CNAEx). The study comprised five main stages. Firstly, the identification and separation of received explants, preparing them for subsequent analysis. The second stage involved a detailed damage analysis, encompassing both microscopic and macroscopic evaluations. These analyzes allowed for the observation of component surfaces and the formulation of hypotheses regarding the kinematics and relative movement between the liner and the acetabular cup based on the observed damage, indicating the possible direction of this movement. Subsequently, the study included the stage of geometric reconstruction based on an explanted sample. The geometries were used in the computational simulation of the mechanical behavior of the components addressing the hypotheses generated in the macro and microscopic damage analyses. Simulation results were compared with experimental data from the literature. Finally, a material degradation assessment was performed, indicating no evidence of oxidative damage that could compromise the component's properties. The study's findings suggest that the dissociation of the DePuy Pinnacle acetabular liner is related to the failure of the antirotational locking mechanism, which relies on antirotational tabs to prevent relative movement between the components, and the impingement phenomenon. Tab fracture can be both the cause and consequence of the loss of fixation between the components. The specific geometry of the Pinnacle liner seems to make it more susceptible to this failure mode. This study, in addition to contributing to the understanding of a complex clinical problem, has significant implications for medical practice and hip prosthesis design. A deeper understanding of this phenomenon may lead to improvements in diagnostic and treatment protocols and the design of medical devices, directly impacting the quality of life of patients undergoing hip joint replacement surgeries and the safety of these interventions.

**Keywords**: THA Liner Dissociation; Finite Element Analysis; mechanical failure analysis.

# **LISTA DE FIGURAS**

| Figura 1 – A substituição da articulação do quadril por um implante através    |      |
|--|------|
| artroplastia total de quadril  |      |
| Figura 2 – Componente acetabular não cimentado (esquerda) e cimenta (direita)  |      |
| Figura 3 – Representação da fixação não cimentada do copo acetabular metál     | ico  |
| no paciente. (a) O copo é posicionado e impactado através de um instrume       |      |
| adequado; (b) fixação com um modelo de copo que possui extensões ou "spiko     |      |
| para maior aderência; (c) fixação utilizando parafusos; e (d) parafu           |      |
| posicionado no copo acetabular   |      |
| Figura 4 – Representação da fixação do inserto acetabular no copo metálico.    |      |
| O inserto é posicionado no copo metálico; (b) o inserto é impactado através    | ٠,   |
| um instrumento adequado para o encaixar no copo metálico; e (c)                |      |
| componentes acetabulares acoplados   |      |
| Figura 5 – Esquema de (a) uma prótese de quadril funcional com o inse          |      |
| acetabular (I) acoplado à cabeça femoral (C); (b) inserto acetabular deslocado |      |
| mas parcialmente acoplado ao copo metálico; e (c) inserto acetabular dissocia  |      |
| e desacoplado do copo metálico   |      |
| Figura 6 – Movimentos e eixos de rotação do fêmur ao redor da articulação      |      |
| quadril  |      |
| Figura 7 – Identificação da zona de segurança do posicionamento                |      |
| componente acetabular  |      |
| Figura 8 – Identificação das regiões relativas ao acetábulo humano             |      |
| Figura 9 – Inserto acetabular neutro   |      |
| Figura 10 – Inserto acetabular lateralizado +4 mm, com uma maior espessi       |      |
| - Inserte declastial lateralizade 14 mm, com uma maior espessi                 |      |
| Figura 11 – Inserto acetabular com lábio de 15º                                |      |
| Figura 12 – Modelos insertos acetabulares neutro (à esquerda) e com lábio      |      |
| direita)   |      |
| Figura 13 – Inserto acetabular <i>face-changing</i> de 15°                     |      |
| Figura 14 – Inserto acetabular constrito                                       |      |
| Figura 15 – Modelo dupla mobilidade de componente acetabular                   | 37   |
| Figura 16 – Representação de travas antirotativas e reentrâncias no períme     | •tr∩ |
| do inserto acetabular e copo acetabular metálico, respectivamente              |      |
| Figura 17 – Mecanismos de trava e rugosidade superficial de diferen            |      |
| componentes acetabulares. (a) Zimmer Biomet, (b) DePuy Synthes e               |      |
| Aesculap   |      |
| Figura 18 – Componente acetabular e mecanismo de fixação <i>Zimmer Trilogy</i> |      |
| Figura 19 – Componente acetabular (esquerda), copo acetabular metál            |      |
| (centro) e inserto acetabular (direita) do modelo <i>Pinnacle</i>              |      |
| Figura 20 – Modelo do copo acetabular metálico DePuy Duraloc (esquerda         |      |
| DePuy Pinnacle (direita)   | •    |
| Figura 21 – Exemplo de modelos e dimensões de referência para o inse           |      |
| acetabular Pinnacle  |      |
| 400tabalar r IIII I I I I I I I I I I I I I I I                                | Tυ   |

| Figura 22 – Taxa de desgaste volumétrico para os três diferentes tipos de polietileno da DePuy, associados a testes com cabeça femoral de 48 mm e 28                 |
|--|
| mm   |
| Figura 23 – Parte do espectro da Transformada de Fourier a partir de 200 $\mu m$ .   |
| As partes identificadas nos picos são os valores utilizados para cálculo do índice   |
| de oxidação, trans-vinileno e cristalinidade   |
| radiografia AP. Percebe-se que a cabeça femoral não é mais concêntrica em  |
| relação ao copo acetabular metálico  |
| Figura 25 – Representação do impingement em implantes de quadril 53  |
| Figura 26 – Identificação de arranhamentos e marcas de usinagem no inserto acetabular  |
| Figura 27 – Identificação da região de pites no inserto acetabular de quadril 55   |
| Figura 28 - Superfície delaminada com presença de formação de partícula  |
| (esquerda) e região do interior da concavidade altamente delaminada (direita)55  |
| Figura 29 – Inserto acetabular com região interna amarelada 56   |
| Figura 30 – Superfície do inserto acetabular sob dano de abrasão   |
| Figura 31 – Adesão de partículas imagem estereoscopia 10X (esquerda). Imagem de um corte transversal de uma partícula aderida no inserto acetabular                  |
| (direita)  |
| Figura 32 – Significante dano na cabeça femoral e copo acetabular metálico   |
| devido ao contato direto   |
| Figura 33 – Deformação plástica em formato de elipse, sofrido pelo inserto acetabular  |
| Figura 34 – Imagem de um inserto acetabular Pinnacle intacto, à esquerda, com  |
| 6 travas antirotativas, e à direita um exemplar danificado, com apenas 3 travas  |
| aparentes  |
| Figura 35 – Imagem obtida por MEV mostra uma superfície de fratura por flexão  |
| que exibe características de ductilidade, deformação e, finalmente, fratura frágil.<br>Na região de transição podem ser identificadas áreas nebulosas e tufos. Já na |
| região rugosa, são visíveis as linhas de Wallner   |
| Figura 36 - Fratura lenta em um sistema termoplástico sob MEV a 5000x  |
| ampliação  |
| Figura 37 – (a) Exemplo de lascas em resina reforçada (x10k). (b) Ductilidade  |
| em um sistema de matriz reforçada (x5k)  |
| A borda superior do inserto foi fraturada na interface borda-copo e separada do  |
| inserto  |
| Figura 39 – Mecanismo de fratura do inserto. Considerou-se que o mecanismo   |
| de travamento na região superior foi fraturado inicialmente na interface borda-<br>copo, e então o inserto deslizou para fora. Posteriormente, o lado inferior do    |
| inserto colidiu contra o pesco   |
| Figura 40 – Imagens MEV do caso de dissociação do modelo AMS. (a) MEV com  |
| ampliação de 50x no caso 1, (b) no caso 2 e (c) com ampliação de 100x no caso  |
| 2. As marcas de praia podem ajudar a identificar a direção da força aplicada   |
|  |

| identificada pela direção das marcações da praia  | vistas em cada imagem. As setas mostram a direção da propagação da fratura       |
|---|--|
| alavanca  | identificada pela direção das marcações da praia64                               |
| Figura 42 – Resultado do teste de dissociação por alavanca do inserto acetabular das marcas Pinnacle e Trident, plotadas de acordo com o tempo in situ antes da revisão do paciente   | Figura 41 – Representação do teste de dissociação do inserto através de          |
| das marcas Pinnacle e Trident, plotadas de acordo com o tempo in situ antes da revisão do paciente  | alavanca66   |
| revisão do paciente   | Figura 42 – Resultado do teste de dissociação por alavanca do inserto acetabular |
| revisão do paciente   | das marcas Pinnacle e Trident, plotadas de acordo com o tempo in situ antes da   |
| Figura 43 — Representação do teste de dissociação do inserto por aplicação de (a) força axial, (b) alavanca ou (c) torque   | •  |
| (a) força axial, (b) alavanca ou (c) torque   |  |
| Figura 44 – Forças de alavanca necessárias para dissociar o inserto acetabular de modelo Pinnacle intacto (grupo A), Allofit (grupo B), Plasmafit (grupo C) e Pinnacle sem travas (grupo D)   |  |
| de modelo Pinnacle intacto (grupo A), Allofit (grupo B), Plasmafit (grupo C) e Pinnacle sem travas (grupo D)  |  |
| Pinnacle sem travas (grupo D)   | ·  |
| Figura 45 – Modelagem de componentes de prótese total de quadril utilizando MEF. (a) modelo com componente femoral e componente acetabular; (b) modelo com copo acetabular, inserto acetabular, cabeça femoral e haste femoral  |  |
| MĒF. (a) modelo com componente femoral e componente acetabular; (b) modelo com copo acetabular, inserto acetabular, cabeça femoral e haste femoral  |  |
| com copo acetabular, inserto acetabular, cabeça femoral e haste femoral   |  |
| Figura 46 – Modelagem de estruturas musculares e tendões adjacentes à região do quadril para simulação computacional de falha por luxação   |  |
| do quadril para simulação computacional de falha por luxação  | •  |
| Figura 47 — Vista explodida dos três componentes utilizados normalmente na modelagem de soluções computacionais de MEF para problemas envolvendo o componente acetabular  | ,  |
| modelagem de soluções computacionais de MEF para problemas envolvendo o componente acetabular   | ,  |
| componente acetabular   | · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·  |
| Figura 48 – Tipos de malhas de acordo com número de nós   | ·  |
| Figura 49 — Razão jacobiana da malha tetraédrica (esquerda) e malha hexaédrica (direita)  |  |
| hexaédrica (direita)  |  |
| Figura 50 — Comportamento esquemático de tensão-deformação exibido por diferentes modelos de materiais  |  |
| diferentes modelos de materiais   |  |
| Figura 51 — Representação da montagem (a) do modelo de elementos finitos com uma cavidade óssea (1), copo acetabular (2), revestimento (3) e cabeça femoral (4). A simulação foi em etapas: (b) inserção controlada por deslocamento do copo; (c) movimento controlado por deslocamento do inserto até o contato com o copo; (d) inserção controlada por força do inseto; (e) inserção controlada por deslocamento da cabeça femoral; (f) e a carga final, aplicando uma carga realista na articulação do quadril nas direções x, y e z (Fx, Fy e Fz) |  |
| com uma cavidade óssea (1), copo acetabular (2), revestimento (3) e cabeça femoral (4). A simulação foi em etapas: (b) inserção controlada por deslocamento do copo; (c) movimento controlado por deslocamento do inserto até o contato com o copo; (d) inserção controlada por força do inseto; (e) inserção controlada por deslocamento da cabeça femoral; (f) e a carga final, aplicando uma carga realista na articulação do quadril nas direções x, y e z (Fx, Fy e Fz)  |  |
| femoral (4). A simulação foi em etapas: (b) inserção controlada por deslocamento do copo; (c) movimento controlado por deslocamento do inserto até o contato com o copo; (d) inserção controlada por força do inseto; (e) inserção controlada por deslocamento da cabeça femoral; (f) e a carga final, aplicando uma carga realista na articulação do quadril nas direções x, y e z (Fx, Fy e Fz)   | •  |
| do copo; (c) movimento controlado por deslocamento do inserto até o contato com o copo; (d) inserção controlada por força do inseto; (e) inserção controlada por deslocamento da cabeça femoral; (f) e a carga final, aplicando uma carga realista na articulação do quadril nas direções x, y e z (Fx, Fy e Fz)  |  |
| com o copo; (d) inserção controlada por força do inseto; (e) inserção controlada por deslocamento da cabeça femoral; (f) e a carga final, aplicando uma carga realista na articulação do quadril nas direções x, y e z (Fx, Fy e Fz)  |  |
| por deslocamento da cabeça femoral; (f) e a carga final, aplicando uma carga realista na articulação do quadril nas direções x, y e z (Fx, Fy e Fz)   | · · · · · ·  |
| realista na articulação do quadril nas direções x, y e z (Fx, Fy e Fz)  |  |
| Figura 52 – Variação do momento resistivo à luxação de acordo com o ângulo de anteversão do componente acetabular sob movimento angular de flexão 82 Figura 53 – Distribuição da tensão equivalente de Von Mises na face externa do inserto acetabular de polietileno   |  |
| de anteversão do componente acetabular sob movimento angular de flexão 82 Figura 53 – Distribuição da tensão equivalente de Von Mises na face externa do inserto acetabular de polietileno  |  |
| Figura 53 – Distribuição da tensão equivalente de Von Mises na face externa do inserto acetabular de polietileno  |  |
| inserto acetabular de polietileno   | · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·  |
| Figura 54 – Identificação do código de componentes acetabulares Pinnacle DePuy  | •  |
| DePuy   | ·  |
| Figura 55 – (a) Recebimento dos explantes de quadril e joelho no CNAEx, (b) separação entre quadril e joelho e (c) identificação individual do explante 91 Figura 56 – Exemplo de registro fotográfico dos componentes recebidos pelo CNAEx. (a) Conjunto de componentes, (b) Superfície interna do inserto acetabular, (c) Vista medial, (d) Superfície externa e (e) vista lateral  | · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·  |
| separação entre quadril e joelho e (c) identificação individual do explante 91 Figura 56 – Exemplo de registro fotográfico dos componentes recebidos pelo CNAEx. (a) Conjunto de componentes, (b) Superfície interna do inserto acetabular, (c) Vista medial, (d) Superfície externa e (e) vista lateral 92 Figura 57 – Explantes Pinnacle DePuy recebidos pelo CNAEx, sendo os componentes acetabulares (a) desacoplado e (b) acoplado   |  |
| Figura 56 – Exemplo de registro fotográfico dos componentes recebidos pelo CNAEx. (a) Conjunto de componentes, (b) Superfície interna do inserto acetabular, (c) Vista medial, (d) Superfície externa e (e) vista lateral   |  |
| CNAEx. (a) Conjunto de componentes, (b) Superfície interna do inserto acetabular, (c) Vista medial, (d) Superfície externa e (e) vista lateral  |  |
| acetabular, (c) Vista medial, (d) Superfície externa e (e) vista lateral  |  |
| Figura 57 – Explantes Pinnacle DePuy recebidos pelo CNAEx, sendo os componentes acetabulares (a) desacoplado e (b) acoplado   |  |
| componentes acetabulares (a) desacoplado e (b) acoplado   |  |
| Figura 58 – Radiografia dos explantes de quadril indicando dissociação do   |  |
|   |  |
| inserto acetabular 93   |  |

| Figura 59 – Radiografia dos explantes de quadril sem indicação de dissociação        |
|--|
| do inserto acetabular94  |
| Figura 60 – Equipamento Leica M205 FA95  |
| Figura 61 – 13 subáreas para análise de danos no inserto acetabular 96               |
| Figura 62 – Miscroscópio Eletrônico de Varredura (MEV) Tescan96                      |
| Figura 63 – Equipamento do braço de scanner para digitalização 97                    |
| Figura 64 – Equipamento Frontier 6000 Perking Elmer                                  |
| Figura 65 – A de inserto acetabular, sendo (a) amostra 1, com 5 anos in situ, e      |
| (b) amostra 3, com 11 anos in situ. Ambas mostram deformação plástica em             |
| forma de elipse, representada pela linha em vermelho, em contraste com o             |
| formato original circular, em azul. A linha em amarelo corresponde ao menor eixo     |
| da elipse. Nota-se que a amostra 1 apresenta uma deformação mais acentuada           |
| do que a amostra 2, indicando uma maior distorção do formato circular original       |
| 107  |
| Figura 66 – Identificação da região de abrasão na superfície externa da amostra      |
| 1. Para a fotografia o inserto foi levemente inclinado. A seta azul indica a direção |
| do giro supostamente imposto   |
| Figura 67 – Danos de riscamento na superfície externa da amostra 3. A seta azul      |
| indica a direção do giro supostamente imposto 109                                    |
| Figura 68 – Representação da zona de contato entre a borda do copo acetabular        |
| metálico e superfície externa do inserto, que gera arranhamento e abrasão da         |
| região de contato. A seta azul indica a direção do giro supostamente imposto         |
|  |
| Figura 69 – Imagens do estereoscópio com ampliação 10x da borda do inserto           |
| acetabular da amostra 3111   |
| Figura 70 – Imagem da amostra 1 dissociada. A numeração de 1 a 3 indicam as          |
| travas ainda aparentes no inserto, enquanto a numeração 4 a 6 indicam as             |
| regiões de travas fraturadas   |
| Figura 71 – (a) Imagem da amostra 1 dissociada e (b) foco na trava 5 sob             |
| ampliação 54x no MEV (c) ampliação de 54x e (c) ampliação de 551x, com foco          |
| na região indicada pelo círculo vermelho, como foco na região da trava central       |
| fraturada, com zonas de deformação. As setas em azul mostram a direção da            |
| propagação da fratura, da borda do inserto à superfície articular                    |
| Figura 72 – Imagem da amostra 1 dissociada com foco na trava 4 (a) e sob o           |
| MEV com (b) ampliação de 51x, (c) 122x, indicando a direção de propagação da         |
| fratura 114  |
| Figura 73 – Imagem da amostra 1 dissociada com foco na trava 6 (a) ampliação         |
|  |
| de 10x e sob o MEV com (b) ampliação de 21x, (c) 50x e (d) 500x, indicando a         |
| direção de propagação da fratura, com uma inclinação na direção da borda à           |
| superfície articular   |
| Figure 75 (a) sebase de sesão central de inserte sestabular utilizada na             |
| Figura 75 – (a) esboço da seção central do inserto acetabular utilizado na           |
| revolução do (b) modelo em CAD do inserto acetabular                                 |
| Figura 76 – Variação dimensional entre a malha original em STL (vermelho) e o        |
| modelo em CAD (verde). Na imagem constam as variações com relação ao (a)             |
| desvio volumétrico e (b) desvio unidimensional do inserto acetabular 118             |

| Figura 77 – Comparação de três diferentes seções do inserto acetabular entre a malha original em STL (vermelho) e o modelo em CAD (verde)                  |
|--|
| variações com relação ao (a) desvio volumétrico e (b) desvio unidimensional  |
| malha original em STL (vermelho) e o modelo em CAD (verde)   |
| revolução do (b) modelo em CAD do componente femoral   |
| dimensionais do inserto acetabular, variando o nível de interferência de acordo  |
| com a distância entre a trava e a reentrância do copo acetabular metálico 124  |
| Figura 84 – Comparação entre as dimensões de diferentes versões de geometria   |
| de travas antirotativas, com diferentes raios da trava e filetes   |
| Figura 85 – Posicionamento inicial do inserto acetabular no copo acetabular com pequena interferência diametral. Visualização das seções (a,b,c) na região |
| central à trava antirotativas e (d,e,f) na região entre a trava antirotativa 126   |
| Figura 86 – Interferência no posicionamento inicial entre os componentes na  |
| simulação, com um pico de 0,072 mm entre o par inserto-copo acetabular e 0,057   |
| mm entre o par inserto-componente femoral  |
| Figura 87 – Posicionamento entre inserto e copo acetabular após assentamento,  |
| destacando a falta de apoio físico pela distância entre as travas e as reentrâncias do copo  |
| Figura 88 – Malha 13 selecionada para simulação numérica. (a) Malha geral de   |
| todos os componentes e (b) ampliação na região da trava antirotativa 131   |
| Figura 89 – Carregamento de força de assentamento, aplicada sobre a cabeça   |
| femoral, com a superfície externa do copo acetabular fixada como condição de contorno  |
| Figura 90 – Tensão equivalente de Von Mises no inserto acetabular após   |
| aplicação de carga de assentamento de 2 kN   |
| Figura 91 – Tensão máxima principal no inserto acetabular após aplicação de  |
| carga de assentamento de 2 kN  |
| Figura 92 – Força de reação no copo acetabular fixo ao se aplicar assentamento   |
| e dissociação134   |
| Figura 93 - Tensão equivalente de Von Mises no inserto acetabular após   |
| aplicação de carga de assentamento de 2 kN e momento de 2 Nm   |
| Figura 94 – Tensão máxima principal no inserto acetabular após aplicação de  |
| carga de assentamento de 2 kN e momento de 2 Nm  |
| borda da trava antirotativa  |
| ~~. ~~ ~~ ~~ ~~ ~~ ~~ ~~ ~~ ~~ ~~ ~~ ~~  |

| Figura 96 – Tensões cisalhantes no ponto de máxima tensão cis  | alhante da trava |
|--|------------------|
| antirotativas, demonstrando máxima tensão cisalhante -13,2 MP  | a na direção YZ, |
| no sentido de arrancamento da trava                            | 137              |
| Figura 97 – Força de reação no copo acetabular fixo com ins    | erto sem travas  |
| antirotativas ao se aplicar assentamento e dissociação, demons | strando perda de |
| convergência na força resultante de 143,4 N                    | 138              |

# LISTA DE QUADROS

| Quadro 1 – Artigos encontrados na literatura de casos de dissocia | ação do inserto |
|---|-----------------|
| acetabular Pinnacle   | 50              |
| Quadro 2 - Referências de simulação computacional focadas r       | no componente   |
| acetabular  | 70              |
| Quadro 3 - Informações dos pacientes e dos explantes que co       | ontém o inserto |
| acetabular de modelo Pinnacle recebidos pelo CNAEx                | 105             |

# **LISTA DE TABELAS**

| Tabela 1 - Propriedades de GUR 1020 e GUR 1050                          | 46         |
|---|------------|
| Tabela 2 - Distribuição das amostras entre grupos A e B, sendo 2 do g   | grupo A e  |
| 9 do B  | 94         |
| Tabela 3 – Propriedades dos materiais                                   | 101        |
| Tabela 4 – Comparação de força limite de convergência para o            |            |
| variações de temperatura no modelo computacional                        | 125        |
| Tabela 5 – Configuração de diferentes malhas para validação do mode     | lo – Parte |
| 1   | 128        |
| Tabela 6 – Comparação de indicadores de qualidade da malha para         | -          |
| do modelo – Parte 1   | 130        |
| Tabela 7 – Comparação de indicadores de qualidade da malha para         | validação  |
| do modelo – Parte 2   | 130        |
| Tabela 8 – Índices de oxidação e trans-vinileno de regiões de trava e   | entre as   |
| travas, para a amostra 1. A tabela indica os valores médios e, entre pa | arêntesis, |
| mínimo e máximo   | 139        |
| Tabela 9 – Índices de oxidação e trans-vinileno de diferentes profundi  | idades de  |
| trava e entre as travas, para a amostra 1. A tabela indica os valores r | •          |
| entre parêntesis, mínimo e máximo                                       | 140        |
| Tabela 10 – Fatores sugeridos pela literatura como causadores da dis    | ssociação  |
| avaliados pelo presente estudo  | 142        |
|   |            |

### LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas

AJRR American Joint Replacement Registry

AOANJRR

Registry

Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement

AP Anteroposterior

ATQ Artroplastia Total de Quadril

ASTM American Society for Testing and Materials

CAD Computer-Aided Design

CNAEx Centro Nacional de Análise de Explantes

DSC Calorimetria Exploratório Diferencial

FITR Infravermelho por Transformada de Fourier

MEV Microscopia Eletrônica de Varredura

MO Microscopia Ótica

NJR National Joint Registry

NZJR New Zealand Joint Registry

PMMA Polimetilmetacrilato

RNA Registro Nacional de Artroplastia

STL Standard Triangle Language

UHMWPE Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular

# **LISTA DE SÍMBOLOS**

ε Deformação

F<sub>x</sub> Força na direção do eixo x

F<sub>y</sub> Força na direção do eixo y

Fz Força na direção do eixo z

F<sub>res</sub> Força resultante

GPa Giga Pascal

o Grau

J Joule

kGy QuiloGray

Kg Quilograma

KJ QuiloJoule

kN QuiloNewton

MPa Mega Pascal

m Metro

m<sup>2</sup> Metro quadrado

µm Micrômetro

mm Milímetros

Mrad Miliradiano

M<sub>x</sub> Momento em torno do eixo x

My Momento em torno do eixo y

Mz Momento em torno do eixo z

N Newton

% Porcentagem

s Segundo

t Tempo

σ<sub>eq</sub> Tensão equivalente

σ<sub>max</sub> Tensão máxima

# SUMÁRIO

| 1     | INTRO    | DUÇÃO  | 22   |
|-------|----------|--|------|
|       | 1.1 OE   | BJETIVOS   | 27   |
|       | 1.1.1    | Objetivos específicos  | 27   |
| 2     |          | ÃO BIBLIOGRÁFICA   |      |
|       | 2.1 F    | UNCIONALIDADE BIOMECÂNICA DE COMPONEN                                  | TES  |
|       | ACETAB   | ULARES   | 28   |
|       | 2.2 PC   | OSICIONAMENTO DO COMPONENTE ACETABULAR                                 | 30   |
|       | 2.3 AS   | SPECTOS DE DESIGN  | 32   |
|       | 2.3.1    | Projetos de inserto acetabular   | 32   |
|       | 2.3.2    | Mecanismo de fixação – inserto/copo acetabular metálico                | 37   |
|       | 2.3.3    | Atualizações no projeto do componente acetabular <i>Pinnacle De</i> 41 | ePuy |
|       | 2.4 MAT  | ERIAL DE POLIETILENO DO INSERTO ACETABULAR PINNA                       | CLE  |
|       | 43       |  |      |
| 2.4.1 |          | Diferenças entre as resinas GUR 1050 e 1020                            | 45   |
|       | 2.4.2    | Técnicas analíticas para determinação de características               |      |
|       | proces   | so e material  | 47   |
|       | 2.5 FALH | HA POR DISSOCIAÇÃO DO INSERTO ACETABULAR                               | 48   |
|       | 2.5.1    | Mecanismos de dano   | 52   |
|       | 2.5.2    | Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) para análise de 60           | dano |
|       | 2.5.3    | Técnica de <i>retrieval analysis</i> em explantes de quadril           | 65   |
|       | 2.6 ENS  | SAIOS MECÂNICOS PARA AVALIAÇÃO DO COMPONE                              | NTE  |
|       | ACETAB   | ULAR   | 66   |
|       | 2.7 MÉ   | TODO DE ELEMENTOS FINITOS PARA ANÁLISE DE FALHA I                      | POR  |
|       | DISSOC   | IAÇÃO  | 69   |
|       | 2.7.1    | Modelagem dos componentes  | 72   |
|       | 2.7.2    | Configuração da malha  |      |
|       | 2.7.3    | Modelo de material   |      |
|       | 2.7.4    | Condições de contorno e carregamento                                   | 79   |
|       | 2.7.5    | Condições de posicionamento  | 81   |
|       | 2.7.6    | Interfaces de contato  |      |

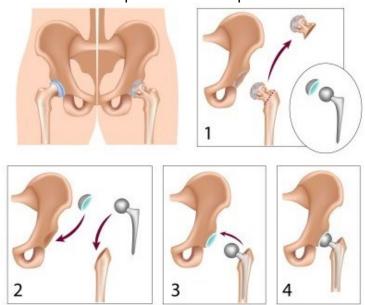
|                                 | 2.7.7  | Método de solução  | 83    |  |  |  |  |  |
|---------------------------------|--|--|-------|--|--|--|--|--|
|                                 | 2.7.8  | Efeitos de parâmetros de design                          | 85    |  |  |  |  |  |
| 3                               | METOD  | OLOGIA   |       |  |  |  |  |  |
|                                 | 3.1 Qualif   | 3.1 Qualificação dos materiais                           |       |  |  |  |  |  |
|                                 | 3.2 Invest   | igação experimental I – análise de danos                 | 95    |  |  |  |  |  |
|                                 | 3.3 Inves  | tigação numérica – comportamento mecânico de dissociação | o dos |  |  |  |  |  |
|                                 | compone  | ntes   | 97    |  |  |  |  |  |
|                                 | 3.3.1  | Modelagem dos componentes                                | 97    |  |  |  |  |  |
|                                 | 3.3.2  | Configuração da malha                                    | 99    |  |  |  |  |  |
|                                 | 3.3.3  | Modelo de materiais                                      | 100   |  |  |  |  |  |
|                                 | 3.3.4  | Condições de contorno e carregamento                     | 101   |  |  |  |  |  |
|                                 | 3.3.5  | Interfaces de contato                                    | 102   |  |  |  |  |  |
|                                 | 3.3.6  | Método de solução  | 102   |  |  |  |  |  |
|                                 | 3.4 Inves  | tigação experimental II – análise de degradação oxidativ | a do  |  |  |  |  |  |
|                                 | compone  | nte acetabular de polietileno                            | 103   |  |  |  |  |  |
| 4                               | RESUL  | TADOS E DISCUSSÕES                                       | 105   |  |  |  |  |  |
|                                 | 4.1 Qualificação dos materiais                           |  |       |  |  |  |  |  |
|                                 | 4.2 Invest   | igação experimental I – análise de danos                 | 106   |  |  |  |  |  |
|                                 | tigação numérica – comportamento mecânico de dissociação | o dos  |       |  |  |  |  |  |
| componentes                     |  |  |       |  |  |  |  |  |
| 4.3.1 Modelagem dos componentes |  |  |       |  |  |  |  |  |
|                                 | 4.3.2 Verificação da malha                               |  |       |  |  |  |  |  |
|                                 | 4.3.3 A <sub>l</sub>                                     | olicação de força de assentamento                        | 131   |  |  |  |  |  |
|                                 |  | olicação de momento                                      |       |  |  |  |  |  |
|                                 | 4.4 Inves  | tigação experimental II – análise de degradação oxidativ | a do  |  |  |  |  |  |
|                                 | compone  | nte acetabular de polietileno                            | 139   |  |  |  |  |  |
| 5                               | DISCUS   | SSÃO   | 141   |  |  |  |  |  |
|                                 |  | usão   |       |  |  |  |  |  |
|                                 | 5.2 Suges  | stões de trabalhos futuros                               | 143   |  |  |  |  |  |
| R                               | EFERÊNC  | CIAS   | 145   |  |  |  |  |  |
|                                 |  | BIOMECÂNICA DO QUADRIL                                   |       |  |  |  |  |  |
|                                 |  | ASPECTOS DO MATERIAL E PROCESSAMENTO                     |       |  |  |  |  |  |
|                                 |  |  |       |  |  |  |  |  |

| A NII | $\sim \sim$ | EVDI | VITEC    | DIVINIACI | E DEDLIV | DO CNAEV | , | 17 | _  |
|-------|-------------|------|----------|-----------|----------|----------|---|----|----|
| AINE  | ニスしし        |      | AIN I EO | PINNACL   | E DEPUY  | DO CNAEX |   | 17 | ่ว |

# 1 INTRODUÇÃO

A Artroplastia Total de Quadril (ATQ) é uma cirurgia que envolve a substituição da articulação do quadril por um implante protético. Durante o procedimento, a cabeça e o colo do fêmur são removidos, assim como a cartilagem acetabular. Em seguida, um canal artificial é criado na região medular proximal do fêmur, onde a prótese femoral é fixada. As próteses de quadril são compostas por dois principais componentes: o componente acetabular, que substitui a superfície do acetábulo, e o componente femoral, que substitui a cabeça femoral (KNIGHT et al., 2011; SIOPACK; JERGESEN, 1995).

Figura 1 – A substituição da articulação do quadril por um implante através da artroplastia total de quadril



Fonte: AMPLITUDE - ORTHO, [s.d.]

O componente acetabular pode ser fixado ao osso do paciente de duas maneiras distintas: através do uso de cimento ósseo ou com uma abordagem não cimentada. Os diferentes designs estão associados ao método de fixação, havendo apenas o copo polimérico na fixação cimentada ou o copo metálico junto ao inserto acetabular polimérico na fixação não cimentada, podendo este

ser fixo, como no caso do presente trabalho, ou móvel, representados na Figura 2 (NUGENT et al., 2021).

(direita)

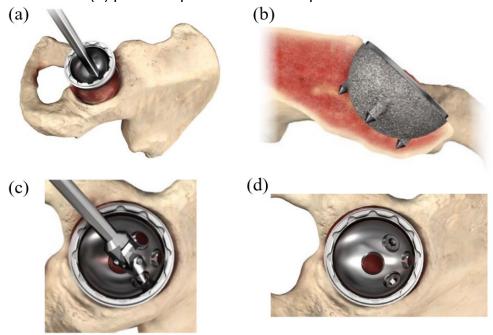
Figura 2 – Componente acetabular não cimentado (esquerda) e cimentado (direita)

Fonte: adaptado do catálogo do fabricante DEPUY SYNTHES, 2014

No método cimentado, no caso do design em que há apenas o copo polimérico, o polimetilmetacrilato (PMMA) é utilizado para fixar o componente protético à cavidade acetabular do paciente. Já no método não cimentado, a superfície externa porosa do copo metálico entra em contato direto com a interface do osso. Alguns autores mencionam o uso de parafusos para auxiliar na estabilidade inicial da fixação do copo acetabular metálico, porém, não há um consenso quanto à eficácia do seu uso. A presença de parafusos pode estar potencialmente relacionada a uma maior taxa de falha nos primeiros anos de uso (NUGENT et al., 2021).

O inserto acetabular, fabricado de polietileno UHMWPE no caso do objeto do presente estudo, é fixado na cavidade interna do copo por meio de interferência ou bloqueios mecânicos. Diversos mecanismos de fixação são adotados pelos diferentes fabricantes para limitar o movimento relativo entre o inserto e o copo acetabular metálico (JAEGER et al., 2020). A cabeça femoral da prótese será acoplada diretamente no interior do inserto acetabular, de modo que no uso da prótese será estabelecido um movimento relativo entre estas partes.

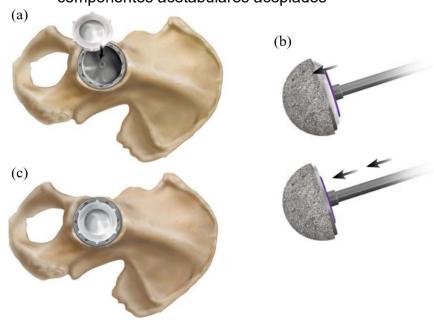
Figura 3 – Representação da fixação não cimentada do copo acetabular metálico no paciente. (a) O copo é posicionado e impactado através de um instrumento adequado; (b) fixação com um modelo de copo que possui extensões ou "spikes" para maior aderência; (c) fixação utilizando parafusos; e (d) parafuso posicionado no copo acetabular



Fonte: catálogo do fabricante DEPUY SYNTHES, 2014

Figura 4 – Representação da fixação do inserto acetabular no copo metálico.

(a) O inserto é posicionado no copo metálico; (b) o inserto é impactado através de um instrumento adequado para o encaixar no copo metálico; e (c) os componentes acetabulares acoplados

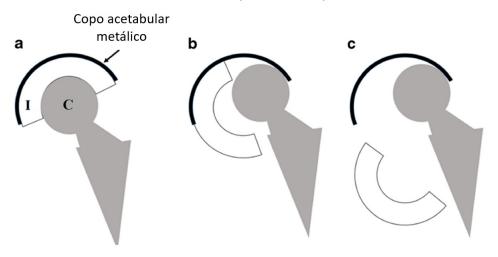


Fonte: adaptado do catálogo do fabricante DEPUY SYNTHES, 2014

A modularidade do componente acetabular nas próteses de quadril trouxe benefícios significativos em termos de compatibilidade com diferentes designs e materiais, bem como na simplificação de cirurgias de revisão quando apenas o inserto precisa ser substituído (DEPUY SYNTHES, 2014; PERKINS et al., 2021). No entanto, isso também introduz um possível modo de falha, que é o desacoplamento entre o inserto e o copo acetabular metálico (YUN et al., 2016).

O fenômeno ilustrado na Figura 5 pode ser classificado como dissociação do inserto acetabular, termo originário do inglês *liner dissociation*. Essa forma de falha tem despertado interesse de pesquisa devido à ocorrência pouco frequente e ao desafio envolvido em sua identificação. Embora seja reconhecida como uma falha, ainda não existe um consenso sobre um termo universalmente aceito para nomeá-la (PERKINS et al., 2021).

Figura 5 – Esquema de (a) uma prótese de quadril funcional com o inserto acetabular (I) acoplado à cabeça femoral (C); (b) inserto acetabular deslocado, mas parcialmente acoplado ao copo metálico; e (c) inserto acetabular dissociado e desacoplado do copo metálico



Fonte: adaptado de ENDO; GEANNETTE; CHANG, 2019

Nos últimos 5 anos, tem sido evidenciado um aumento significativo no número de ocorrências de dissociação, principalmente em relação a um modelo específico de implante: o *Pinnacle Acetabular Hip* (DePuy Synthes, Warsaw, IN, Estados Unidos). O Centro Nacional de Análise de Explantes (CNAEx), onde se

utiliza técnica de retrieval analysis em explantes retirados de pacientes, registrou o recebimento de onze unidades do inserto acetabular do modelo *Pinnacle DePuy* entre 2020 e 2022 que apresentaram falhas em seu desempenho durante o serviço.

O modelo *Pinnacle* de componentes acetabulares é amplamente empregado na técnica de Artroplastia Total de Quadril (ATQ), conforme evidenciado por dados presentes nos últimos relatórios compartilhados pelos Registros Nacionais de Artroplastia (RNA) de diferentes países, tais como AJRR (2021), AOANJRR (2021), NJR (2021) e NZJR (2022). Apesar de ter uma taxa de falha de aproximadamente 5% ao longo de 10 anos desde sua introdução em 2003, há sugestões de que este modelo específico tenha uma proporção de revisões relacionadas à dissociação do inserto acetabular significativamente maior do que os dados dos RNAs indicam (AOANJRR, 2021; PERKINS et al., 2021).

A causa raiz deste modo de falha ainda não está devidamente estabelecida na literatura. No entanto, estudos de análise de explantes através de *retrieval analysis* sugerem alguns fatores que podem contribuir para a ocorrência da dissociação, tais como:

- o design do componente acetabular (MEMON; GWYNNE-JONES, 2020; O'NEILL et al., 2015; PERKINS et al., 2021);
- o mau posicionamento do copo acetabular metálico no momento da cirurgia (GRAY; MOORE; LEE, 2012; MAYER et al., 2012; MESKO, 2009);
- o fenômeno de *impingement* entre o colo da haste femoral e o inserto acetabular (GRAY; MOORE; LEE, 2012; NAPIER et al., 2017; PERKINS et al., 2021; YUN et al., 2016).

Além destes fatores citados pela literatura, considera-se que as características dos materiais, tanto no copo acetabular metálico quanto no inserto polimérico, também podem desempenhar um papel importante na ocorrência dessa falha. É importante ressaltar que, especialmente no caso do componente polimérico, as propriedades finais do material dependem do

processo de fabricação e das condições empregadas para obter o produto acabado.

# 1.1 OBJETIVOS

O presente estudo tem como objetivo investigar as características de projeto e o comportamento mecânico associados à ocorrência da falha por dissociação do modelo de inserto acetabular *Pinnacle DePuy*.

# 1.1.1 Objetivos específicos

- Qualificar, entre os explantes coletados no CNAEx, os casos em que o inserto do modelo *Pinnacle* apresentou falha por dissociação (grupo A);
- Qualificar, entre os explantes coletados no CNAEx, os casos em que o inserto do modelo Pinnacle DePuy não apresentou falha por dissociação (grupo B);
- Caracterizar experimentalmente o material do inserto e o local dos danos presentes nos explantes, relacionado com hipóteses de direcionamento da dissociação;
- Investigar o comportamento mecânico da dissociação no modelo de inserto por meio de simulação numérica.

# 2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

As informações referentes aos aspectos da biomecânica da articulação do quadril, à cirurgia de artroplastia total de quadril e às principais causas de falha desse procedimento podem ser encontradas no Anexo A deste documento e referente aos aspectos do material e processamento no Anexo B.

# 2.1 FUNCIONALIDADE BIOMECÂNICA DE COMPONENTES ACETABULARES

A articulação do quadril é uma estrutura complexa composta por ligamentos e músculos que desempenham um papel fundamental na garantia da estabilidade estática e dinâmica do corpo. O movimento do quadril está relacionado ao movimento do fêmur em relação à pélvis, ocorrendo ao redor do centro da articulação. Com base nos eixos representados na Figura 6, podemos descrever os seguintes movimentos (LUNN; LAMPROPOULOS; STEWART, 2016):

- Flexão e extensão ocorrem no plano sagital, em torno do eixo frontal x;
- Abdução e adução ocorrem no plano frontal, em torno do eixo sagital y;
- Rotação interna e externa ocorrem no plano transversal, em torno do eixo vertical z.

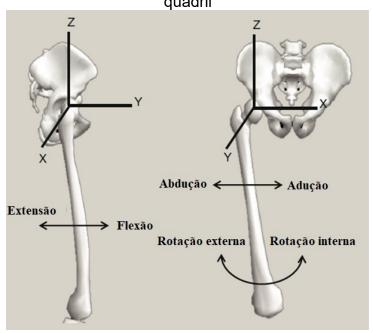


Figura 6 – Movimentos e eixos de rotação do fêmur ao redor da articulação do quadril

Fonte: adaptado de LUNN; LAMPROPOULOS; STEWART, 2016

A norma técnica ABNT NBR ISO 21535 (2018), estabelece que uma prótese utilizada na artroplastia total de quadril deve apresentar valores mínimos de movimentos de 100° em flexão/extensão, 60° de abdução/adução e 90° de rotação interna/externa. Esses valores mínimos são definidos para garantir uma amplitude de movimento adequada da articulação do quadril após o procedimento cirúrgico, contribuindo para a funcionalidade e qualidade de vida do paciente.

Os componentes acetabulares podem variar principalmente em relação ao mecanismo de fixação e ao material utilizado. No entanto, a forma das cúpulas acetabulares metálicas costuma ser bastante consistente, sendo geralmente hemisférica ou subemisférica. O diâmetro interno do inserto acetabular é projetado para coincidir com o diâmetro da cabeça femoral e possui uma influência direta na amplitude de movimento da articulação do quadril (MORLOCK; BISHOP; HUBER, 2011).

A modularidade do componente acetabular, dividindo-o em copo acetabular metálico e inserto acetabular, trouxe benefícios significativos, incluindo maior versatilidade e disponibilidade de combinações de materiais.

Nesse arranjo, a cabeça femoral articula-se com o inserto, que, por sua vez, é fixado no copo metálico. Essa configuração modular replica, de forma biomecânica, a função desempenhada pelo acetábulo natural (SPRINGER; HANSSEN; LEWALLEN, 2003).

A importância do polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), conforme destacado por KURTZ (2009) reside na sua capacidade de proporcionar uma superfície de contato suave e de baixo atrito para a cabeça femoral, permitindo um movimento de baixo atrito durante a articulação do quadril. O inserto acetabular desempenha um papel fundamental na distribuição adequada das cargas, evitando a concentração de tensões e contribuindo para o bom funcionamento do componente (ROMERO et al., 2007).

### 2.2 POSICIONAMENTO DO COMPONENTE ACETABULAR

O procedimento cirúrgico da Artroplastia Total de Quadril (ATQ) envolve a remoção da cabeça e colo do fêmur, seguida pela criação de um canal artificial na região medular proximal do fêmur, onde a haste femoral é fixada. A cartilagem acetabular também é removida para a implantação do componente acetabular (KNIGHT et al., 2011; SIOPACK; JERGESEN, 1995).

A posição adequada dos componentes na artroplastia total do quadril em relação ao fêmur e à pelve é um fator crucial para o prognóstico da cirurgia. O posicionamento correto do componente acetabular é essencial para a estabilidade biomecânica, contribuindo para uma maior longevidade da prótese e prevenindo a ocorrência de luxação, que ocorre quando a cabeça femoral se desprende do componente acetabular (LABRONICI et al., 2013).

Lewinnek et al. (1978) propuseram um critério baseado em radiografias para avaliar o posicionamento adequado do componente acetabular. Segundo esse critério, um componente acetabular bem posicionado estaria dentro de uma zona segura de 15 ± 10° de ângulo de anteversão, determinado pela rotação femoral em relação ao eixo longitudinal do corpo (eixo z da Figura 6), e 40 ± 10° de ângulo de inclinação (ver Figura 7). Fora desses intervalos, há uma maior probabilidade de ocorrência de luxação (LEWINNEK et al., 1978).

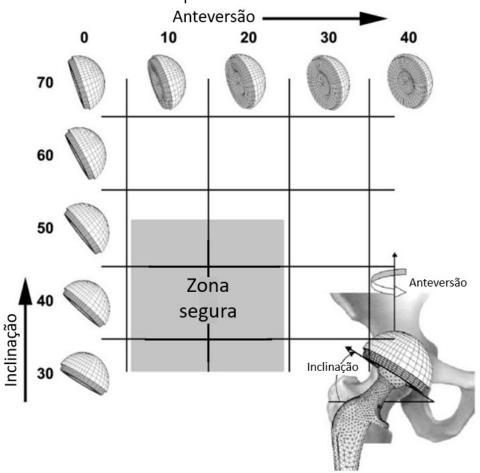


Figura 7 – Identificação da zona de segurança do posicionamento do componente acetabular

Fonte: adaptado de UDDIN et al., 2016

O sistema de referência do acetábulo é composto por quatro partes de um quadrante, divididas por duas linhas perpendiculares. A primeira linha, denominada linha A, tem origem na espinha ilíaca anterossuperior e se estende diretamente até o centro do acetábulo. Essa linha divide o acetábulo em duas metades, conhecidas como quadrante anterior e quadrante posterior. A segunda linha, denominada linha B, tem origem no centro do acetábulo e é perpendicular à linha A, dividindo o acetábulo em duas metades superior e inferior (conforme ilustrado na Figura 8). O ponto de cruzamento dessas duas linhas no centro do acetábulo define os quatro quadrantes¹: quadrante anterossuperior, quadrante

<sup>1</sup> Embora o sistema de quadrantes seja amplamente utilizado para posicionar parafusos e auxiliar na referência de estruturas em risco, esta abordagem também se mostra relevante neste estudo,

\_

anteroinferior, quadrante posterosuperior e quadrante posteroinferior. (SINGH; RAI; RASTOGI, 2018).

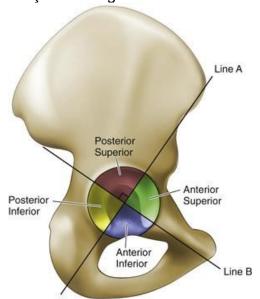


Figura 8 – Identificação das regiões relativas ao acetábulo humano

Fonte: SINGH; RAI; RASTOGI, 2018

# 2.3 ASPECTOS DE DESIGN

### 2.3.1 Projetos de inserto acetabular

A dissociação entre o inserto e o copo acetabular metálico pode estar diretamente relacionada ao modelo de travamento utilizado para fixar o inserto dentro do copo (JAEGER et al., 2020). Os principais parâmetros de projeto para o inserto acetabular são seu **diâmetro interno** e seu **diâmetro externo**. O diâmetro interno deve coincidir com a dimensão da cabeça femoral, variando usualmente entre 28 mm e 40 mm. Já o diâmetro externo é o tamanho do diâmetro interno do copo acetabular metálico, e, geralmente, situa-se entre 44 mm e 72 mm (DEPUY SYNTHES, 2014).

Existem vários modelos de inserto acetabular disponíveis, e cada design possui benefícios específicos que influenciam a biomecânica do quadril e a

proporcionando uma referência para identificar a posição das travas antirotativas do inserto acetabular em relação ao paciente.

amplitude do movimento. A literatura não apresenta uma classificação amplamente utilizada para os designs, e as nomenclaturas e classificações variam entre os fabricantes. No contexto deste trabalho, foram utilizadas as definições e parâmetros empregados no catálogo do modelo *Pinnacle Depuy* (DEPUY SYNTHES, 2014), que é o foco do presente estudo.

Inicialmente, o modelo de inserto acetabular pode ser classificado pelo conceito e formato, que se refere à região de interface entre o inserto acetabular e a cabeça femoral da haste:

#### a) Inserto neutro;

O modelo neutro do inserto acetabular é o mais simples, com a cabeça femoral posicionada de forma concêntrica em relação ao inserto. A fixação da cabeça femoral ao inserto ocorre exclusivamente por meio do encaixe entre as superfícies articulares. Esse modelo pode apresentar chanfros nas bordas internas, otimizando o ângulo de movimento da prótese. No caso específico da *Pinnacle DePuy*, uma cabeça femoral de 32 mm permite uma rotação de 139º (Figura 9). O inserto neutro pode ser uma opção adequada, especialmente para pacientes com boa qualidade muscular e sem condições que comprometam a estabilidade da prótese total de quadril.

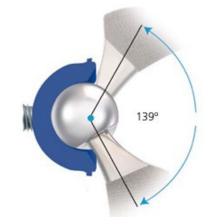


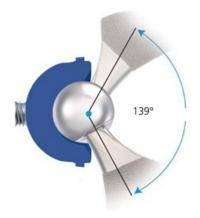
Figura 9 – Inserto acetabular neutro

Fonte: catálogo do fabricante DEPUY SYNTHES, 2014

## b) Inserto lateralizado;

O modelo lateralizado do inserto acetabular apresenta uma espessura adicional no polo central, o que resulta em um deslocamento lateral em relação ao centro de rotação da cabeça femoral, em direção à fossa acetabular. Em outras palavras, quanto mais distante do centro da articulação, mais lateralizado é o componente. Frequentemente, é indicado com o símbolo "+" seguido da espessura adicional (por exemplo, "+4 neutral"). Em comparação com o modelo neutro, proporciona a mesma amplitude de movimento de 139º (Figura 10). Uma vantagem desse modelo é o aumento do tensionamento dos tecidos do paciente e a adição de uma espessura extra de material ao inserto.

Figura 10 – Inserto acetabular lateralizado +4 mm, com uma maior espessura

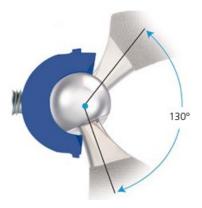


Fonte: catálogo do fabricante DEPUY SYNTHES, 2014

#### c) Inserto com lábio;

O modelo de inserto acetabular com lábio apresenta uma inclinação em um dos lados do inserto, com um ângulo de 15º no caso específico do *Pinnacle* (Figura 11). A presença do lábio tem como objetivo aumentar a estabilidade da prótese, porém, reduzindo a amplitude do movimento para 130º. Além disso, há indícios de que esse modelo possa estar associado a uma maior incidência do fenômeno de impingement, que é o impacto do colo da haste no componente acetabular (GRAY; MOORE; LEE, 2012).

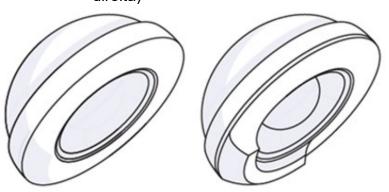
Figura 11 – Inserto acetabular com lábio de 15º



Fonte: catálogo do fabricante DEPUY SYNTHES, 2014

Na imagem abaixo, é possível observar uma comparação em perspectiva entre um inserto do modelo neutro (à esquerda) e um modelo com lábio (à direita).

Figura 12 – Modelos insertos acetabulares neutro (à esquerda) e com lábio (à direita)



Fonte: DONEGAN; HUO, [s.d.]

# d) Face-changing

Este modelo de inserto acetabular é muda a orientação do componente, apresentando tanto a lateralização quanto a inclinação em um dos lados do inserto. No caso específico do modelo Pinnacle, esse modelo possui 4 mm de lateralização e 10º de inclinação, podendo ser indicado pelo nome "+4 10º (face-changing)" (Figura 13). A amplitude do movimento nesse caso é de 134º.

134°

Figura 13 – Inserto acetabular face-changing de 15°

Fonte: catálogo do fabricante DEPUY SYNTHES, 2014

## e) Constrito

O modelo constrito de inserto acetabular difere dos modelos anteriores devido ao seu conceito de fixação da cabeça femoral por meio de um anel de constrição de movimento. Nos modelos anteriores, a esfera da cabeça femoral simplesmente repousa sobre o inserto, e é a estrutura muscular do paciente que garante a estabilidade entre os componentes femoral e acetabular. No entanto, em casos em que os músculos podem estar enfraquecidos ou deficientes, o contato entre os componentes pode não ser garantido. Para solucionar esse problema, o modelo constrito é adotado, frequentemente utilizando-se um anel de travamento para fixar a cabeça femoral ao inserto, como ilustrado na Figura 14.



Figura 14 – Inserto acetabular constrito

Fonte: catálogo do fabricante DEPUY SYNTHES, 2014

#### f) Dupla mobilidade

O modelo de dupla mobilidade é caracterizado pela presença de duas articulações esféricas, o que proporciona maior estabilidade e reduz o risco de luxação. Estudos clínicos têm demonstrado que a utilização desse modelo resulta em uma menor taxa de luxação (ROMAGNOLI et al., 2019), tornando-o uma opção viável para melhorar os resultados clínicos em determinados casos, pois aumenta a amplitude de movimento do paciente. No entanto, há relatos de problemas relacionados ao desgaste e à dissociação do inserto, especialmente em modelos mais antigos.

Figura 15 – Modelo dupla mobilidade de componente acetabular



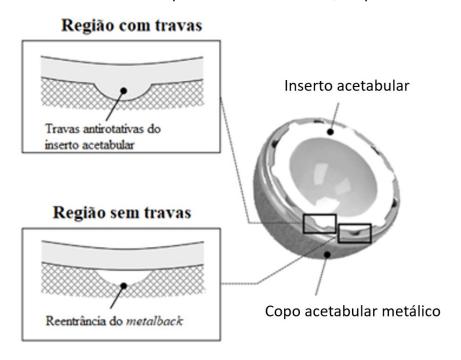
Fonte: adaptado de ZYWIEL et al., 2011

#### 2.3.2 Mecanismo de fixação – inserto/copo acetabular metálico

Para garantir a fixação do movimento relativo entre o inserto e o copo acetabular, alguns projetos de implantes adotam **travas antirotativas** na periferia do inserto acetabular, com um perfil que se estende para fora da borda, assim como reentrâncias no copo acetabular metálico para o encaixe adequado (conforme ilustrado na Figura 16). Em alguns modelos, o número de travas pode não ser o mesmo que o número de reentrâncias, a fim de minimizar as variações de design do copo acetabular metálico e torná-lo compatível com vários tipos de inserto acetabular. No entanto, nesses casos, algumas reentrâncias podem não

ter uma superfície de contato direto com o inserto acetabular, criando uma pequena lacuna entre os dois componentes. Isso pode resultar em uma concentração de tensões no polietileno no momento do impingement com o colo da haste femoral (KAMADA et al., 2020).

Figura 16 – Representação de travas antirotativas e reentrâncias no perímetro do inserto acetabular e copo acetabular metálico, respectivamente



Fonte: adaptado de KAMADA et al., 2020

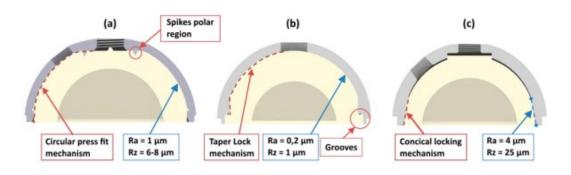
Além da diferenciação pela presença ou ausência de travas, é importante destacar o método de fixação do inserto ao copo acetabular. Essa classificação é relevante, pois o modo de interferência entre esses componentes é determinante para o funcionamento mecânico do sistema.

Jaeger et al. (2020) realizaram uma comparação entre diferentes mecanismos de fixação utilizados por diferentes fabricantes em modelos de insertos acetabulares:

 a) Allofit®-S Alloclassic® com um inserto de polietileno de ultra alto peso molecular crosslinked Durasul®-PE (Zimmer Biomet, Warsaw, Indiana, Estados Unidos);

- b) Pinnacle®-Multihole com um inserto de polietileno de ultra alto peso molecular crosslinked Marathon®-PE (DePuy Synthes, Warsaw, Indiana, Estados Unidos);
- c) Plasmafit® Plus7 com um inserto de polietileno de ultra alto peso molecular convencional de ultra alto peso molecular (Aesculap, Tuttlingen, BW, Alemanha).

Figura 17 – Mecanismos de trava e rugosidade superficial de diferentes componentes acetabulares. (a) *Zimmer Biomet*, (b) *DePuy Synthes* e (c) *Aesculap* 



Fonte: JAEGER et al., 2020

O modelo (a) é fixado através de um mecanismo por pressão (*pressfit*<sup>2</sup>), possui uma forma circular e é fixada ao copo acetabular metálico por meio de interferência mecânica. Além disso, existem duas pontas (conhecidas como "spikes" na imagem) na região interna da cúpula metálica, que aumentam a estabilidade rotacional do sistema. A superfície interna do copo também é esférica e possui uma superfície polida, com uma rugosidade superficial de Ra = 1 µm e Rz = 6-8 µm (JAEGER et al., 2020).

Por outro lado, um outro modelo de componente acetabular do mesmo fabricante, *Trilogy*® (*Zimmer Biomet*, Warsaw, Indiana, Estados Unidos), apresenta ranhuras de travamento entre o inserto polimérico e o copo metálico.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> A interferência *pressfit* é um tipo de montagem na qual o acoplamento entre componentes é obtido mediante a pressão devido à diferença de diâmetro entre ambos, pois a dimensão do componente interno (o inserto acetabular) é maior que o componente externo (o copo metálico). Para tanto é necessário que haja a deformação do polímero, primeiramente elástica, seguida da deformação plástica, dependendo da pressão requerida e das propriedades do material (MADEJ; ŚLIWKA, 2021).

Esse modelo utiliza um mecanismo de fixação por *pressfit* e um sistema de afunilamento cônico (*taper lock*). Além disso, o copo metálico possui reentrâncias projetadas para o acoplamento de 12 travas antirotativas do inserto acetabular, conforme ilustrado na Figura 18.

Figura 18 – Componente acetabular e mecanismo de fixação Zimmer Trilogy

Ranhura de trava

12 travas antirotativas

Congruência com o Encaixe snap Ranhura de trava

Fonte: adaptado do catálogo do fabricante ZIMMER, [s.d.]

O modelo (b) que é o mesmo utilizado nas amostras deste estudo, apresenta uma fixação por meio do mecanismo de interferência por *pressfit* e afunilamento cônico (*taper lock*). Além disso, a borda do copo acetabular metálico possui 12 reentrâncias projetadas para o acoplamento de 6 travas antirotativas do inserto acetabular, como ilustrado na Figura 19. A superfície interna do copo possui uma rugosidade de Ra = 0,2 µm e Rz = 1 µm (JAEGER et al., 2020). As principais diferenças entre o modelo *Pinnacle* e o modelo *Trilogy* residem na presença da ranhura de travamento, que está presente apenas no modelo *Trilogy*, e na quantidade de travas, uma vez que o modelo *Pinnacle* possui apenas a metade delas.

Figura 19 – Componente acetabular (esquerda), copo acetabular metálico (centro) e inserto acetabular (direita) do modelo *Pinnacle* 







Fonte: catálogo do fabricante DEPUY SYNTHES, 2014

O modelo (c) é fixado por um mecanismo de travamento cônico, no qual a interferência mecânica ocorre por meio de *pressfit* na região cônica. A superfície interna do copo possui uma rugosidade de Ra = 4 µm e Rz = 25 µm (JAEGER et al., 2020). Ao contrário dos modelos *Pinnacle* e *Trilogy*, o modelo da *Aesculap* não possui uma ranhura de travamento e não utiliza um mecanismo de travas antirotativas. Nesse caso, a estabilidade em relação à rotação é garantida pela interferência na região cônica e pela maior rugosidade superficial dos componentes.

#### 2.3.3 Atualizações no projeto do componente acetabular *Pinnacle DePuy*

No início dos anos 2000 houve uma transição na geração do componente acetabular metálico *DePuy Duraloc* para o *DePuy Pinnacle*. Ambos os modelos são fabricados a partir da mesma liga de titânio e possuem um revestimento poroso obtido através da sinterização de grãos na superfície hemisférica externa da cúpula acetabular metálica. A principal diferença entre eles está relacionada ao mecanismo de fixação com o inserto acetabular (DEPUY SYNTHES, 2014, 2021; POWERS et al., 2010).

O modelo de componente acetabular metálico *Duraloc*, além de possuir anéis de fixação que trava o movimento (Figura 20), possui ressaltos próximos à borda metálica e pequenas saliências para evitar a dissociação do inserto e fornecer estabilidade rotacional. Já o modelo *Pinnacle* utiliza um mecanismo de

travamento cônico (*taper lock*) de 10° próximo à borda juntamente com uma série de reentrâncias ao redor dela. Para acomodar essas mudanças de design, o inserto acetabular polimérico também passou por modificações em sua geometria, apresentando travas antirotativas proeminentes que se encaixam nas reentrâncias do componente acetabular metálico para proporcionar estabilidade rotacional (DEPUY SYNTHES, 2014, 2021; POWERS et al., 2010).

Além das diferenças no mecanismo de fixação, os copos acetabulares metálicos também apresentam diferenças em sua geometria. Enquanto o copo acetabular metálico *Pinnacle* apresenta geometria hemisférica completa (180°), o copo acetabular metálico *Duraloc* é subemisférico (170°). Além disso, houve uma alteração no processo de fabricação, pois a usinagem da superfície interna da geração mais nova, *Pinnacle*, é realizada após a sinterização da superfície externa³ (DEPUY SYNTHES, 2014, 2021; POWERS et al., 2010).

Figura 20 – Modelo do copo acetabular metálico DePuy Duraloc (esquerda) e DePuy Pinnacle (direita)



Fonte: POWERS et al., 2010

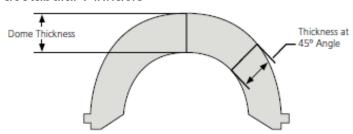
Embora a geração mais moderna do modelo Pinnacle tenha demonstrado uma incidência significativamente menor de osteólise (POWERS et al., 2010), há indícios de que a probabilidade de dissociação seja maior. Estudos indicam que

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Durante o processo de fabricação, a superfície interna do copo acetabular metálico *Duraloc* é usinada antes da aplicação do revestimento poroso, posteriormente sinterizado na parte externa da cúpula metálica. Por outro lado, no caso da cúpula metálica *Pinnacle*, a usinagem da superfície interna ocorre após o processo de sinterização do revestimento poroso (POWERS et al., 2010). O revestimento poroso é composto por uma malha de fibra metálica e titânio, resultando em uma estrutura esponjosa com células abertas, alta porosidade e uma microestrutura semelhante à do osso esponjoso (FABI; LEVINE, 2012).

a força necessária para o desacoplamento do inserto é de 2 a 3 vezes menor, tanto no método de dissociação por alavanca quanto no de força axial (POSTAK; RATZEL; GREENWALD, 2011). Os detalhes desses métodos de ensaio foram abordados no próximo tópico para uma melhor compreensão.

A Figura 21, retirada do catálogo do fabricante, apresenta a relação de dimensões dos modelos disponíveis para o inserto *Pinnacle*:

Figura 21 – Exemplo de modelos e dimensões de referência para o inserto acetabular Pinnacle



|                    |    | 22.225mm<br>Neutral |                      |              |                      | ieutral +4 10° |                      | 28mm<br>Lipped |                      | 32mm<br>Neutral |                      | 32mm<br>+4 Neutral |                      | 32mm<br>+4 10° |                      |              |                      |
|--------------------|----|---------------------|----------------------|--------------|----------------------|----------------|----------------------|----------------|----------------------|-----------------|----------------------|--------------------|----------------------|----------------|----------------------|--------------|----------------------|
|                    |    | Dome<br>(mm)        | 45<br>Degree<br>(mm) | Dome<br>(mm) | 45<br>Degree<br>(mm) | Dome<br>(mm)   | 45<br>Degree<br>(mm) | Dome<br>(mm)   | 45<br>Degree<br>(mm) | Dome<br>(mm)    | 45<br>Degree<br>(mm) | Dome<br>(mm)       | 45<br>Degree<br>(mm) | Dome<br>(mm)   | 45<br>Degree<br>(mm) | Dome<br>(mm) | 45<br>Degree<br>(mm) |
|                    | 38 | 5.6                 | 5.0                  |              |                      |                |                      |                |                      |                 |                      |                    |                      |                |                      |              |                      |
| -                  | 40 | 6.6                 | 6.0                  |              |                      |                |                      |                |                      |                 |                      |                    |                      |                |                      |              |                      |
|                    | 42 | 7.6                 | 6.9                  |              |                      |                |                      |                |                      |                 |                      |                    |                      |                |                      |              |                      |
|                    | 44 | 8.6                 | 7.9                  | 5.5          | 4.9                  |                |                      | 7.5            | 6.5                  |                 |                      |                    |                      |                |                      |              |                      |
| Shell Size (OD) mm | 46 | 9.6                 | 8.9                  | 6.5          | 5.9                  |                |                      | 8.5            | 7.1                  |                 |                      |                    |                      |                |                      |              |                      |
|                    | 48 |                     |                      | 6.7          | 6.4                  | 9.5            | 8.1                  | 9.5            | 8.1                  | 6.7             | 6.4                  | 5.9                | 5.1                  | 7.5            | 6.1                  | 7.5          | 6.1                  |
|                    | 50 |                     |                      | 7.8          | 7.4                  | 10.5           | 9.2                  | 10.5           | 9.2                  | 7.8             | 7.4                  | 6.3                | 5.7                  | 8.5            | 7.1                  | 8.5          | 7.1                  |
|                    | 52 |                     |                      | 8.1          | 8.0                  | 11.5           | 10.2                 | 11.5           | 10.2                 | 8.1             | 8.0                  | 6.9                | 6.5                  | 10.8           | 8.3                  | 10.8         | 8.3                  |
|                    | 54 |                     |                      | 8.5          | 8.5                  | 12.5           | 11.2                 | 12.5           | 11.2                 | 8.5             | 8.5                  | 7.9                | 7.4                  | 11.8           | 9.3                  | 11.8         | 9.3                  |
| Siz.               | 56 |                     |                      | 9.5          | 9.5                  | 13.5           | 12.2                 | 13.5           | 12.2                 | 9.5             | 9.5                  | 8.3                | 8.0                  | 12.2           | 10.2                 | 12.2         | 10.2                 |
| Shel               | 58 |                     |                      | 10.3         | 10.3                 | 143            | 12.9                 | 14.3           | 12.9                 | 10.3            | 10.3                 | 8.3                | 8.3                  | 12.4           | 11.0                 | 12.4         | 11.0                 |
| -                  | 60 |                     |                      | 11.0         | 11.0                 |                |                      | 15.0           | 13.7                 |                 |                      | 9.0                | 9.0                  | 13.1           | 11.8                 | 13.1         | 11.8                 |
| -                  | 62 |                     |                      | 11.8         | 11.8                 |                |                      | 15.8           | 14.4                 |                 |                      | 9.8                | 9.8                  | 13.9           | 12.5                 | 13.9         | 12.5                 |
|                    | 64 |                     |                      |              |                      |                |                      |                |                      |                 |                      | 10.5               | 10.5                 | 14.6           | 13.3                 | 14.6         | 13.3                 |
|                    | 66 |                     |                      |              |                      |                |                      |                |                      |                 |                      | 11.3               | 11.3                 | 15.4           | 14.0                 | 15.4         | 14.0                 |
|                    | 68 |                     |                      |              |                      |                |                      |                |                      |                 |                      | 12.0               | 12.0                 | 16.0           | 15.1                 | 16.0         | 15.1                 |
| -                  | 70 |                     |                      |              |                      |                |                      |                |                      |                 |                      | 13.0               | 13.0                 | 17.0           | 15.7                 | 17.0         | 15.7                 |
| -                  | 72 |                     |                      |              |                      |                |                      |                |                      |                 |                      | 14.0               | 14.0                 | 18.0           | 16.7                 | 18.0         | 16.7                 |

Fonte: catálogo do fabricante DEPUY SYNTHES, 2014

#### 2.4 MATERIAL DE POLIETILENO DO INSERTO ACETABULAR PINNACLE

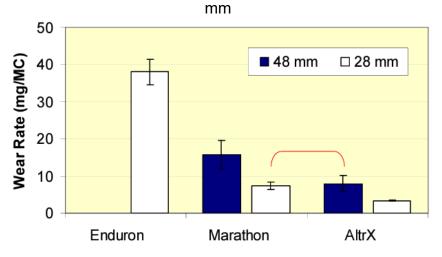
Existem três tipos de polietileno utilizados na fabricação de insertos acetabulares *Pinnacle*, e todos eles foram encontrados em casos relatados na literatura sobre dissociação do inserto:

- a) Enduron®: Esta é a primeira geração de polietileno empregada, utilizada até 2007. É composto por polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), não crosslinked, feito a partir de uma resina de GUR 1050. O processo de esterilização é realizado por gás de plasma (PINNACLE DEPUY, 2007)
- b) Marathon®: Este polietileno é de ultra alto peso molecular (UHMWPE) e possui reticulação. É irradiado com 5 Mrads ou 50 kGy de radiação gama a temperatura ambiente. Após a irradiação, o material é moldado a 155°C por 24 horas e, em seguida, recozido a 120°C por 24 horas, ambos em atmosfera de baixo teor de oxigênio. A esterilização também é realizada por gás de plasma. Utiliza uma resina de GUR 1050 que, segundo o fabricante, resulta em 86% menos desgaste quando comparado ao polietileno convencional (KURTZ, 2009; PINNACLE DEPUY, 2007);
- c) AltrX®: Este polietileno utiliza a tecnologia Altra-Link e é moderadamente crosslinked. É irradiado com 7,5 Mrads ou 75 kGy de radiação gama a temperatura ambiente. Assim como o Marathon®, o material é moldado a 155°C por 24 horas e, em seguida, recozido a 120°C por 24 horas, ambos em atmosfera de baixo teor de oxigênio. A esterilização é realizada por gás de plasma. Utiliza uma resina de GUR 1020 que, de acordo com o fabricante, resulta em 92% menos desgaste em comparação com o polietileno convencional (KURTZ, 2009; PINNACLE DEPUY, 2007).

Para comparar os efeitos do desgaste dos diferentes materiais de polietileno, Liao et al. (LIAO et al., 2009) realizaram um estudo para avaliar a taxa de desgaste volumétrico nos três tipos de polietileno descritos anteriormente. O estudo incluiu a utilização de uma cabeça femoral de tamanho maior (48 mm em comparação com 28 mm), o que poderia levar a uma maior taxa de desgaste. Os resultados indicaram que os modelos *Marathon* e *AltrX* 

apresentaram uma melhor resposta, com uma taxa de degradação menor em comparação com o modelo *Enduron*. Isso pode ser observado no gráfico apresentado na Figura 22, que demonstra a comparação das taxas de desgaste entre os diferentes tipos de polietileno.

Figura 22 – Taxa de desgaste volumétrico para os três diferentes tipos de polietileno da DePuy, associados a testes com cabeça femoral de 48 mm e 28



Fonte: LIAO et al., 2009

#### 2.4.1 Diferenças entre as resinas GUR 1050 e 1020

A produção comercial do UHMWPE envolve a utilização de catalisadores Ziegler-Natta convencionais, compostos por haletos de titânio suportados por cloreto de magnésio. A polimerização do etileno ocorre por meio de uma etapa de pré-ativação com alquilas de alumínio, aluminoxanos ou compostos de borato, que cria um sítio de coordenação no titânio. Essa coordenação permite o crescimento das cadeias poliméricas de forma linear e com alto grau de polimerização. A Celanese® é uma empresa que produz resinas de UHMWPE por esse processo desde 1950, e sua nomenclatura inclui grades como GUR 1150, 1050, 1120 e 1020, que representam características específicas das resinas, como densidade, presença de estabilizantes, massa molecular e designação interna da fabricante (KURTZ, 2009; PADMANABHAN; SARMA; SHARMA, 2009).

Embora as resinas GUR 1050 e 1020 sejam ambas de UHMWPE, existem diferenças em suas propriedades e comportamentos mecânicos. A principal diferença está relacionada à massa molecular, sendo de 3,5 x 106 g/mol para o GUR 1020 e entre 5,5 e 6,0 x 106 g/mol para o GUR 1050. A massa molecular do UHMWPE está diretamente relacionada ao número de "enroscamentos" presentes nas cadeias poliméricas. Portanto, polietilenos com menor massa molecular (GUR 1020) tendem a apresentar maior alongamento em relação a materiais com maior massa molecular (GUR 1050), independentemente da dose de radiação absorvida e dos métodos de conformação utilizados (HUNT; JOYCE, 2016).

A Tabela 1 apresenta uma comparação de algumas propriedades mecânicas entre as resinas GUR 1020 e GUR 1050, indicando que a resina GUR 1020 possui, de forma geral, propriedades mecânicas superiores em relação à GUR 1050.

Tabela 1 - Propriedades de GUR 1020 e GUR 1050

| Propriedade mecânica                 | GUR 1020 | GUR 1050 |
|--------------------------------------|----------|----------|
| Força de impacto Charpy [kJ/m²]      | 203      | 101      |
| Limite de escoamento [kJ/m²]         | 24,6     | 21,7     |
| Limite de resistência à tração [MPa] | 63       | 50       |
| Densidade [kg/m³]                    | 937      | 932      |

Fonte: adaptado de HUNT; JOYCE, 2016)

Estudos de desgaste sugerem que a correlação entre massa molecular e resistência ao desgaste é positiva, até atingir um limite a partir de 3,3 x 10<sup>6</sup> g/mol (KURTZ, 2009). Contudo, a literatura sugere que não há uma dependência significativa entre o tipo de resina e o desgaste volumétrico em ensaios de simulação de desgaste de próteses de quadril. Um estudo de caracterização revelou que a resina de menor massa molecular (GUR 1020) exibiu melhores propriedades mecânicas em relação à resistência ao impacto e à tensão máxima de tração. Isso indica que, embora a resistência ao desgaste possa não ser significativamente afetada pela massa molecular, outras propriedades mecânicas podem ser influenciadas por esse fator. É importante considerar

essas diferenças ao avaliar o desempenho e a durabilidade dos materiais utilizados nas próteses de quadril (HUNT; JOYCE, 2016).

## 2.4.2 Técnicas analíticas para determinação de características de processo e material

#### 2.4.2.1 Espectroscopia de infravermelho (FTIR)

A espectroscopia de infravermelho é uma técnica que permite analisar as propriedades e a degradação oxidativa do UHMWPE utilizado em implantes ortopédicos. Utilizando o método de Espectroscopia por Transformada de Fourier (FTIR), é possível determinar o índice de oxidação (IOX) e o índice de trans-vinileno (VI). O IOX indica o grau de oxidação da amostra, sendo índices mais altos associados a uma maior probabilidade de falha devido à degradação oxidativa. O VI, por sua vez, avalia a dose de radiação absorvida pela amostra, indicando a formação de radicais livres e ligações cruzadas (STUART, 2004).

A degradação oxidativa do UHMWPE resulta na clivagem das cadeias poliméricas e na deterioração das propriedades mecânicas do material. O FTIR permite analisar a degradação oxidativa em amostras de implantes ortopédicos explantados, considerando diferentes camadas em relação à superfície. Através das razões da área sob os picos de absorção, é possível calcular o IOX e o VI. Valores altos de IOX indicam um maior dano por oxidação, enquanto o VI pode ser usado para estimar a dose de radiação utilizada durante a modificação e esterilização do UHMWPE (STUART, 2004).

Com base na literatura disponível, um IOX superior a 1 indica uma probabilidade significativa de falha devido à degradação do material na região de articulação. Um IOX acima de 3 indica que o material está tão degradado que a falha do implante é iminente. Em relação à reticulação, que está associada à resistência ao desgaste, o grau de reticulação pode ser estimado aproximadamente pelo índice de vinileno (FULIN et al., 2014).

1.0 IR Absorption [relative scale] Standard 0.8 C=0 Amorphous 0.6 peak Crystalline 0.4 peak C=C 0.2 Standard (old) 0.0 1200 1400 1600 1000 1800 2000 Wavelength [cm<sup>-1</sup>]

Figura 23 – Parte do espectro da Transformada de Fourier a partir de 200 μm. As partes identificadas nos picos são os valores utilizados para cálculo do índice de oxidação, trans-vinileno e cristalinidade

Fonte: FULIN et al. (2014)

Essas análises espectroscópicas fornecem informações valiosas sobre a degradação oxidativa e o estado do UHMWPE utilizado em implantes ortopédicos, auxiliando na avaliação da vida útil e desempenho desses dispositivos médicos (FULIN et al., 2014).

## 2.5 FALHA POR DISSOCIAÇÃO DO INSERTO ACETABULAR

A dissociação do inserto acetabular em relação ao copo acetabular metálico é uma falha rara que ocorre no mecanismo de travamento dos componentes da prótese. Essa falha pode ser difícil de diagnosticar, pois os componentes podem não estar totalmente dissociados e o paciente ainda pode apresentar mobilidade normal. Além disso, não há um termo universalmente aceito para descrever esse tipo de falha, o que dificulta sua identificação. (PERKINS et al., 2021).

O componente acetabular Pinnacle da DePuy é amplamente utilizado em cirurgias de artroplastia total do quadril. Ele foi utilizado em aproximadamente 16% das ATQs primárias entre 2017 e 2020 na Austrália, de uma média de quase 39 mil cirurgias anuais (AOANJRR, 2021). Já nos Estados Unidos, entre 2012 e 2019, em torno de 32% utilizaram a *Pinnacle*, com uma média de quase 71 mil cirurgias anuais (AJRR, 2021). Na Nova Zelândia, no ano de 2020, foi o modelo mais escolhido, representando 31% das 8 mil artroplastias realizadas (NZJR, 2022).

De acordo com o RNA Australiano, a luxação é uma das causas mais comum de revisão (21%), mas esse número também engloba a dissociação do inserto (AOANJRR, 2021). Jameson utilizou os dados do RNA do Reino Unido para estimar uma probabilidade de falha de aproximadamente 0,04% para os casos de dissociação do inserto acetabular, mas sugeriu que o valor real poderia ser muito superior (JAMESON et al., 2013).

A existência de bordas mais elevadas no polímero do inserto acetabular, que têm como objetivo evitar o giro do componente, tem sido associada a um maior risco de falha por fratura. Concentrações de tensões nesses locais podem levar à formação de trincas e fraturas no polímero (FURMANSKI et al., 2009).

Em 2022, (CIOLLI et al., 2022) realizou uma revisão sistemática sobre este tipo de falha. Foram encontrados 31 trabalhos, somando 124 casos de dissociação do inserto. A taxa média de prevalência foi de 0,15%, com um tempo médio de implantação de 45,8 meses e 76,6% dos casos ocorrendo no modelo Pinnacle DePuy.

É importante ressaltar que o número de casos relatados de dissociação do inserto do modelo Pinnacle tem aumentado nos últimos anos. No entanto, a taxa real de ocorrência pode ser subestimada, uma vez que nem todos os casos são relatados e alguns casos podem ser mal diagnosticados. A identificação adequada dessa falha é crucial para a realização da cirurgia de revisão e para evitar complicações e danos adicionais ao paciente. Desde 2009, 15 relatos de casos e artigos científicos foram publicados, reportando um total de 84 casos e uma média de 40,7 meses *in situ* até a falha. Esse percentual, contudo, pode ser ainda maior, pois deve-se levar em conta que: nem todos os pacientes e cirurgiões autorizam compartilhar os dados. mesmo com o inserto dissociado a

falha pode não ser identificada (já que o paciente pode não ter complicações que atrapalhem o movimento); e mesmo com indicações da falha, como dor ou dificuldade para andar, o evento pode ser mal diagnosticado. O'Neill relatou que um paciente, com o implante dissociado, foi mal diagnosticado nas duas ocasiões que se dirigiu ao hospital, num intervalo de 3 meses. Apenas após uma reavaliação da radiografia foi realizado o diagnóstico correto, seguido da cirurgia de revisão (O'NEILL et al., 2015).

Quadro 1 – Artigos encontrados na literatura de casos de dissociação do inserto acetabular Pinnacle

| Referência                                  | Período        | País             | Casos | Tempo de<br>implantação | Material                  | Modelo                                      | Diâmetro<br>interno |
|---|----------------|------------------|-------|-------------------------|---------------------------|---|---------------------|
| (PERKINS et al., 2021)                      | 2006 –<br>2020 | Austrália        | 26    | 38 meses                | Marathon                  | 14 neutros<br>e 12<br>+4/10°                | 26-36 mm            |
| (YUN et al.,<br>2016)                       | 2001 –<br>2013 | EUA              | 23    | 48 meses                | -                         | 15<br>neutros, 7<br>+4/10º e 1<br>com lábio | 28-36 mm            |
| (NAPIER et al., 2017)                       | -              | Reino<br>Unido   | 8     | 56 meses                | 5 Marathon<br>e 3 Enduron | Neutro                                      | 28 e 32 mm          |
| (MEMON;<br>GWYNNE-<br>JONES,<br>2020)       | 2007 -<br>2018 | Nova<br>Zelândia | 6     | 37 meses                | Marathon                  | 5 neutros e<br>1<br>indefinido              | 28 e 32 mm          |
| (SINGLETO<br>N, 2018)                       | 2005 -<br>2017 | Nova<br>Zelândia | 6     | -                       | Marathon                  | Neutro                                      | 28 mm               |
| (GRAY;<br>MOORE;<br>LEE, 2012)              | 2007 -<br>2010 | EUA              | 4     | 13 meses                | -                         | +4/ 10°                                     | -                   |
| (KAGAN et al., 2018)                        | -              | EUA              | 3     | 25 meses                | AltrX                     | Neutro                                      | 32 mm               |
| (BARRETT;<br>CITTERS;<br>HAMILTON,<br>2011) | 2011           | EUA              | 1     | 34 meses                | Marathon                  | +4/ 10°                                     | 28 mm               |
| (MARTINEZ-<br>AYORA;<br>SOSA-               | 2017           | Espanha          | 1     | 24 meses                | Marathon                  | +4/ 10°                                     | 28 mm               |

| GONZALEZ,     |      |         |   |            |           |         |           |
|---------------|------|---------|---|------------|-----------|---------|-----------|
| 2019)         |      |         |   |            |           |         |           |
| (MCQUAIL      | 2020 | Irlanda | 1 | 24 meses   | Marathon  | _       | 32 mm     |
| et al., 2020) | 2020 | mariaa  |   | 24 1110303 | Maratrion |         | <u> </u>  |
| (KEOHANE      | 2019 | Irlanda | 1 | 108 meses  | Marathon  | _       | 32 mm     |
| et al., 2021) | 2010 | manda   | , | 100 meses  | Maratrion |         | 02 mm     |
| (RATNAKAR     | 2021 | Índia   | 1 | 18 meses   | Marathon  | +4/ 10° | 32 mm     |
| et al., 2021) | 2021 | IIIdia  | , | TO MICSOS  | Maratrion | 14/10   | 02 mm     |
| (MESKO,       | _    | EUA     | 1 | 23 meses   | Marathon  | Neutro  | 32 mm     |
| 2009)         |      | 20/1    |   | 20 1110000 | Maratrion | rtodio  | 02 111111 |
| (MAYER et     | _    | EUA     | 1 | 53 meses   | Marathon  | _       | _         |
| al., 2012)    |      | Lon     | , | oo meses   | Maratrion |         |           |
| (O'NEILL et   | _    | Reino   | 1 | 4 meses    | Marathon  | _       | 28 mm     |
| al., 2015)    | -    | Unido   | • | 7 1110303  | Maratrion |         | 20 111111 |

Fonte: elaborado pelo autor

A radiografia AP (anteroposterior) é uma ferramenta essencial para confirmar a dissociação do inserto acetabular em relação ao copo acetabular metálico. Essa imagem radiográfica permite visualizar o posicionamento da cabeça femoral em relação ao copo e identificar qualquer migração proximal da cabeça femoral. Essa confirmação radiográfica é importante para o diagnóstico correto da dissociação do inserto e para orientar a decisão de realizar a cirurgia de revisão. Além disso, a radiografia AP também pode fornecer informações adicionais sobre a estabilidade e posição da prótese, auxiliando na avaliação global do componente acetabular.(AGARWAL; BANSAL, 2018).

A radiografia AP oferece informações valiosas sobre várias características do implante acetabular e femoral, além do posicionamento da cabeça femoral. Algumas das informações que podem ser identificadas incluem: ângulo de abdução acetabular; distância do componente acetabular à parede medial; grau de cobertura do acetábulo; cimentação do componente acetabular cimentado; posicionamento da haste femoral no canal; cimentação do componente femoral e presença de radioluscência na manta do cimento; nível do corte do colo femoral; discrepância no comprimento da perna; fratura periprotética; restauração do centro de rotação do quadril.

Figura 24 – Confirmação de dissociação do inserto acetabular através da radiografia AP. Percebe-se que a cabeça femoral não é mais concêntrica em relação ao copo acetabular metálico



Fonte: adaptado de YUN et al., 2016

#### 2.5.1 Mecanismos de dano

#### a) Impingement;

O *impingement* é um fenômeno de contato e colisão entre o colo da haste femoral e a borda do copo acetabular metálico ou do inserto acetabular polimérico. O impacto é caracterizado com um dano mecânico resultado de um inserto acetabular mal posicionado durante a implantação, hipermobilidade articular do paciente ou desalinhamento devido uma soltura. O impacto também pode ocorrer devido ao desgaste excessivo do colo da haste femoral em contato com o componente acetabular, resultando em uma delaminação das bordas do inserto (BURGER; VAAL; MEYER, 2006; FURMANSKI et al., 2009).

Os insertos acetabulares *Pinnacle* que sofreram dissociação do copo acetabular metálico possuem sinais de *impingement* (GRAY; MOORE; LEE, 2012; KAGAN et al., 2018; NAPIER et al., 2017; PERKINS et al., 2021; YUN et al., 2016), o que suporta a hipótese de que esse mecanismo está associado à causa de falha de interesse deste trabalho.

Figura 25 – Representação do impingement em implantes de quadril



Fonte: adaptado de FURMANSKI et al., 2009

#### b) Arranhamento;

O arranhamento, observado como riscos, resultado de um mecanismo de liberação de partículas do desgaste, geralmente entre a cabeça femoral e o inserto de polietileno, que formam um terceiro corpo entre o par tribológico, deixando trilhas de deformação. Dependo do tamanho da partícula e da origem, ela pode ocasionar desde riscos microscópicos até uma instabilidade no sistema (BURGER; VAAL; MEYER, 2006).

Na identificação dos riscos deve-se atentar para diferenciá-los das marcas de usinagem e danos provocados pelos instrumentos de remoção do componente.

Arranhamento

Marcas de usinagem

Figura 26 – Identificação de arranhamentos e marcas de usinagem no inserto acetabular

Fonte: Adaptado de BURGER; VAAL; MEYER, 2006

## c) Pites (pitting);

Pites são depressões ou crateras nas superfícies de articulações. Estas depressões geralmente possuem um formato irregular, largura de 2 a 3 mm e 1 a 2 mm de profundidade. A variação de tensão na superfície induz a micro trincas sub superficiais que se propagam contra a face formando partículas de desgaste, produzindo delaminação, tanto em polímeros como em metais, e em alguns casos a presença de pites (REYNA et al., 2016).

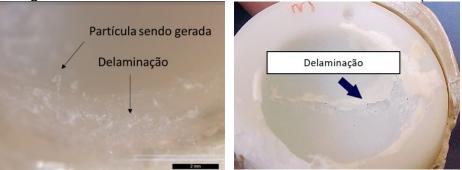
Figura 27 – Identificação da região de pites no inserto acetabular de quadril

Fonte: elaborado pelo autor

#### d) **Delaminação**;

É definida como a área onde partes do material se separam da base. Esse dano se apresenta na forma de crateras ou de áreas delaminadas. A ocorrência da delaminação por vezes está correlacionada com o nível de oxidação, devido a redução das propriedades mecânicas causadas pelo processo oxidativo em implantes poliméricos. Apesar de não ser um dano comum, pode ocorrer também quando o polímero é submetido a tensões elevadas ou quando submetido ao desgaste por fadiga (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983).

Figura 28 – Superfície delaminada com presença de formação de partícula (esquerda) e região do interior da concavidade altamente delaminada (direita)



Fonte: adaptado de BURGER; VAAL; ANALYSIS, 2006

#### e) Amarelamento;

Um estudo por Costa et al. (2002) evidenciou que o inserto acetabular apresentava uma forte coloração amarela no interior da concavidade, além de uma oxidação próxima à superfície. Quanto ao amarelamento, há relatos de que um sinal visível de degradação (oxidação) é o aumento do brilho e amarelamento ou escurecimento da peça (HARPER, 1999). Ainda, de acordo com Kostov (KOSTOV et al., 2004), o amarelamento de UHMWPE se dá devido à desidrogenação consequente das quebras de cadeias poliméricas do inserto de UHMWPE (Figura 29).

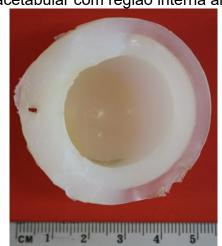


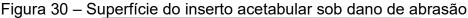
Figura 29 – Inserto acetabular com região interna amarelada

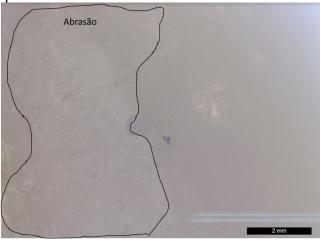
Fonte: elaborado pelo autor

#### f) Abrasão;

Abrasão pode ser descrita como áreas rugosas com uma aparência desfiada ou em tufos, resultado do arrancamento do polietileno da superfície. Este modo de dano é associado ao contato direto da superfície do polietileno, podendo ser um desgaste por abrasão de dois corpos, quando a rugosidade ou uma diferença de dureza desgasta a superfície oposta (entre a cabeça femoral e o inserto acetabular) e de três corpos, quando um terceiro corpo está entre as

duas superfícies (BURGER; VAAL; MEYER, 2006; HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983).



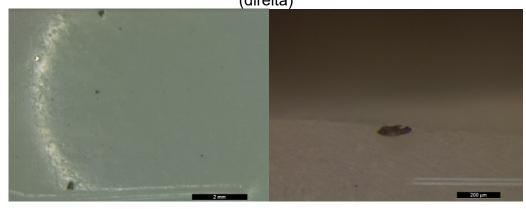


Fonte: elaborado pelo autor

### g) Adesão de partículas.

Partículas aderidas podem ser reconhecidas pela diferença de coloração e/ou textura entre a partícula e o polietileno. As partículas são principalmente de cimento ósseo (PMMA), mas também podem ser partículas metálicas ou partículas dos ossos (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983).

Figura 31 – Adesão de partículas imagem estereoscopia 10X (esquerda). Imagem de um corte transversal de uma partícula aderida no inserto acetabular (direita)



Fonte: elaborado pelo autor

Nos relatos publicados sobre a dissociação do inserto acetabular Pinnacle, foram observados danos típicos que são consistentes entre os casos avaliados. Esses danos incluem:

- a) Danos de desgaste e metalose<sup>4</sup> na cabeça femoral e no copo acetabular metálico devido ao contato direto entre esses componentes. Esses danos são mais pronunciados nos casos em que a cirurgia de revisão foi realizada após a ocorrência da falha (NAPIER et al., 2017; PERKINS et al., 2021);
- b) Deformação plástica em formato de elipse na borda posterosuperior do acetábulo do paciente. Essa deformação é observada em vários relatos e pode ser um indicador de estresse concentrado nessa região (GRAY; MOORE; LEE, 2012; MESKO, 2009; NAPIER et al., 2017; PERKINS et al., 2021);
- c) A maioria dos casos apresenta um número médio de travas restantes de aproximadamente 3 dos 6 totais. A maioria dos danos está localizada na posição anteroinferior em relação ao acetábulo do paciente. Além disso, as travas que foram removidas geralmente estavam localizadas no lado oposto à deformação elíptica descrita anteriormente (NAPIER et al., 2017; PERKINS et al., 2021);
- d) Em alguns casos, foram identificadas marcas de impingement na borda do inserto, principalmente na região posterosuperior em relação ao acetábulo do paciente (PERKINS et al., 2021). Embora muitos dos implantes dissociados estejam bem posicionados<sup>5</sup>, bem posicionados dentro da zona de segurança, alguns movimentos específicos podem resultar em *impingement* (YUN et al., 2016), pois Malik encontrou *impingement* em 60% dos componentes acetabulares bem posicionados (MALIK; DORR; LONG, 2009).

<sup>5</sup> Bem posicionados em termos de posição anatômica do componente em relação à pelve do paciente.

-

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> A corrosão e desgaste de componentes metálicos podem gerar íons metálicos tóxicos ao paciente, acarretando reações adversas como formação de metalose, uma reação causada por partículas de desgaste metálicas (KARACHALIOS; KOMNOS; KOUTALOS, 2018).

Figura 32 – Significante dano na cabeça femoral e copo acetabular metálico devido ao contato direto



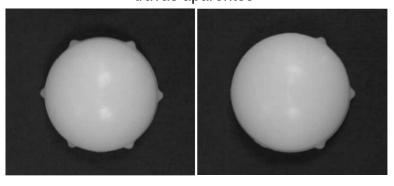
Fonte: PERKINS et al., 2021

Figura 33 – Deformação plástica em formato de elipse, sofrido pelo inserto acetabular



Fonte: NAPIER et al., 2017

Figura 34 – Imagem de um inserto acetabular Pinnacle intacto, à esquerda, com 6 travas antirotativas, e à direita um exemplar danificado, com apenas 3 travas aparentes



Fonte: NAPIER et al., 2017

### 2.5.2 Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) para análise de dano

A Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) é uma técnica utilizada na análise microestrutural de materiais. Diferente da microscopia ótica, que utiliza luz, o MEV utiliza um feixe de elétrons para iluminar a área de interesse. Isso permite obter imagens de alta resolução, com aumentos de até 10.000 vezes, possibilitando a observação de detalhes estruturais em escalas nanométricas (MALISKA, [s.d.]).

O aumento máximo conseguido pelo MEV fica entre o microscópio ótico (MO) e o Microscópio Eletrônico de Transmissão (MET). A grande vantagem do MEV em relação ao microscópio ótico é sua alta resolução, na ordem de 2 a 5 nm, enquanto no ótico é de 0,5 µm. Comparado ao MET, a grande vantagem do MEV está na facilidade de preparação das amostras. Além disso, a elevada profundidade de foco (imagem com aparência tridimensional) e a possibilidade de combinar a análise microestrutural com a microanálise química são fatores que contribuem para o amplo uso desta técnica (MALISKA, [s.d.]).

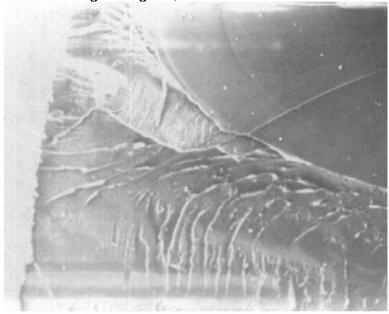
Comparado ao Microscópio Eletrônico de Transmissão (MET), o MEV apresenta vantagens, como a facilidade na preparação das amostras e a maior profundidade de foco, que proporciona uma aparência tridimensional nas imagens. Além disso, é possível combinar a análise microestrutural com a microanálise química, o que amplia as possibilidades de estudo e caracterização dos materiais (MALISKA, [s.d.]).

Em um estudo realizado por Zimmerman e Jones, em 1994, o MEV foi utilizada para examinar a superfície fractográfica de amostras de polieterimida. A análise permitiu caracterizar e comparar diferentes modos de falha. As fraturas dúcteis apresentaram uma superfície fibrosa, com arrancamento uniforme das fibras. Já as fraturas frágeis mostraram características de fibras isoladas mais curtas, com superfícies lisas divididas em bandas por níveis. A MEV revelou detalhes microscópicos, como degraus, estruturas onduladas e padrões listrados, que contribuíram para a compreensão dos modos de falha.

Essa técnica é amplamente utilizada na análise de materiais, permitindo visualizar e investigar a microestrutura de diferentes materiais, identificar defeitos, avaliar modos de falha e obter informações valiosas sobre as

propriedades e o comportamento dos materiais em diferentes condições (ENGEL, 1981).

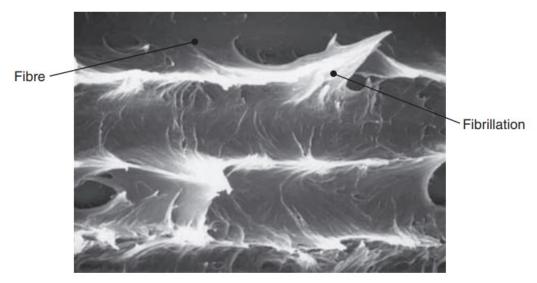
Figura 35 – Imagem obtida por MEV mostra uma superfície de fratura por flexão que exibe características de ductilidade, deformação e, finalmente, fratura frágil. Na região de transição podem ser identificadas áreas nebulosas e tufos. Já na região rugosa, são visíveis as linhas de Wallner



Fonte: (ZIMMERMAN; JONES, 1994)

A deformação plástica pode resultar na fibrilação da superfície, formando picos característicos. Geralmente, apenas a fase frágil fornecerá evidências claras da direção da fratura, enquanto a fase dúctil pode fornecer informações sobre o modo de carregamento (GREENHALGH, 2009).

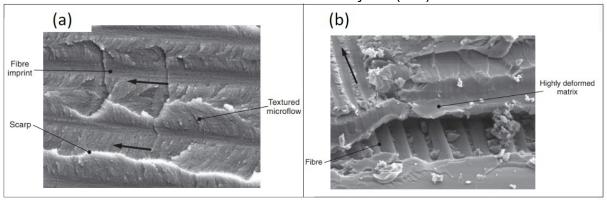
Figura 36 – Fratura lenta em um sistema termoplástico sob MEV a 5000x ampliação



Fonte: Greenhalgh, 2009

Com o aumento da ductilidade do material, torna-se mais difícil identificar os padrões listrados típicos da fratura frágil e a direção de propagação da fratura, como mostrado na Figura 37.

Figura 37 – (a) Exemplo de lascas em resina reforçada (x10k). (b) Ductilidade em um sistema de matriz reforçada (x5k)

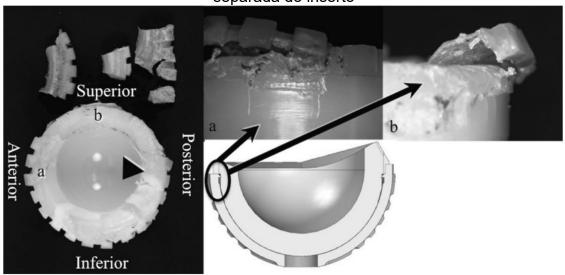


Fonte: Greenhalgh, 2009

A falha de dissociação do inserto acetabular polimérico em relação ao copo acetabular metálico é um modo de falha relativamente raro. No entanto, estudos têm sido realizados para analisar essa falha. Em um estudo realizado por HARA et al. (2013), a superfície fraturada de dois insertos de polietileno foi analisada

utilizando microscopia eletrônica de varredura (MEV). As marcas de praia, que são estrias paralelas presentes na superfície da fratura, foram utilizadas para identificar o local de início da fratura e a direção de propagação da falha. Essas informações podem ajudar a compreender a direção das forças aplicadas ao inserto (FURMANSKI et al., 2009).

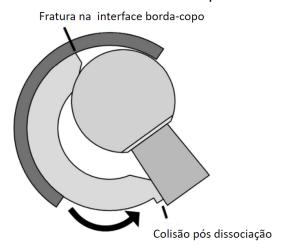
Figura 38 – Componente acetabular do modelo AMS fraturado após dissociação. A borda superior do inserto foi fraturada na interface borda-copo e separada do inserto



Fonte: HARA et al., 2013

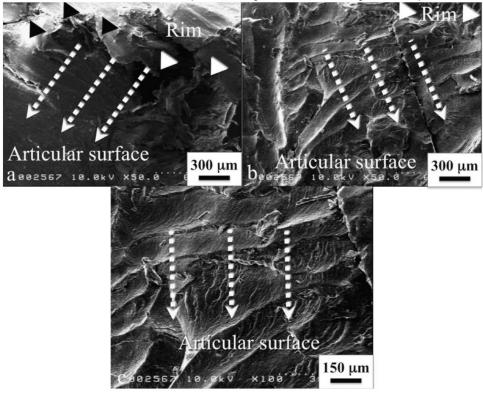
As imagens são uma ferramenta valiosa para a análise fractográfica de falhas em materiais, permitindo identificar padrões característicos de fratura, determinar a direção de propagação da falha e obter informações sobre o modo de carregamento. Esses estudos auxiliam na compreensão dos mecanismos de falha e na melhoria do projeto de componentes, visando aumentar sua confiabilidade e durabilidade.

Figura 39 – Mecanismo de fratura do inserto. Considerou-se que o mecanismo de travamento na região superior foi fraturado inicialmente na interface bordacopo, e então o inserto deslizou para fora. Posteriormente, o lado inferior do inserto colidiu contra o pesco



Fonte: adaptado de HARA et al., 2013

Figura 40 – Imagens MEV do caso de dissociação do modelo AMS. (a) MEV com ampliação de 50x no caso 1, (b) no caso 2 e (c) com ampliação de 100x no caso 2. As marcas de praia podem ajudar a identificar a direção da força aplicada vistas em cada imagem. As setas mostram a direção da propagação da fratura identificada pela direção das marcações da praia



Fonte: HARA et al., 2013

#### 2.5.3 Técnica de retrieval analysis em explantes de quadril

A análise de componentes recuperados, do inglês *retrieval analysis*, constitui um alicerce fundamental para a compreensão das falhas mecânicas e biológicas associadas às próteses. Inicialmente, a abordagem de análise envolve a inspeção detalhada dos explantes, implantes recuperados na cirurgia de revisão, utilizando técnicas de avaliação tanto destrutivas quanto não destrutivas. A seleção da metodologia depende do tipo de dispositivo, do material e da natureza da falha. Tais técnicas permitem uma avaliação quantitativa e qualitativa da interação entre o implante e o ambiente biológico, incluindo a resposta do paciente ao material do implante e vice-versa (ANTONIAC et al., 2015).

A análise não destrutiva, por exemplo, pode incluir a utilização de estereoscopia para investigar a superfície do implante e identificar sinais de desgaste, corrosão ou outros mecanismos de degradação. Já as técnicas destrutivas, como testes de tração ou compressão, são aplicadas para entender as propriedades mecânicas residuais dos materiais após o período em serviço. Além disso, a análise de tecidos adjacentes ao implante pode ser utilizada para avaliar a biocompatibilidade e a resposta inflamatória, utilizando técnicas histológicas e de microscopia. Essa abordagem multidisciplinar proporciona insights valiosos sobre os mecanismos de falha, contribuindo para a melhoria contínua do design e da seleção de materiais em futuras gerações de implantes (ASTM F561, 2019).

A metodologia de *retrieval analysis* desempenha um papel importante no ciclo de vida das próteses, desde a concepção e desenvolvimento. Por meio dessa análise, é possível identificar oportunidades de inovação e aperfeiçoamento, assegurando a eficácia e a segurança dos dispositivos médicos implantáveis, uma vez que o estudo do material *in vivo* permite avaliar variáveis complexas de serem simuladas *in vitro* (ANTONIAC et al., 2015).

## 2.6 ENSAIOS MECÂNICOS PARA AVALIAÇÃO DO COMPONENTE ACETABULAR

O estudo realizado por Perkins (PERKINS et al., 2021) incluiu um teste experimental de dissociação do inserto acetabular Pinnacle, no qual foi utilizada uma alavanca para remover o inserto da cúpula metálica. Embora o autor não tenha mencionado, esse teste é descrito na norma técnica internacional ASTM F1820, que estabelece diretrizes para a avaliação da força necessária para a dissociação de componentes acetabulares.

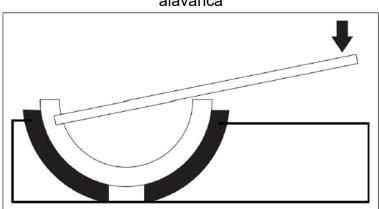


Figura 41 – Representação do teste de dissociação do inserto através de alavanca

Fonte: PERKINS et al., 2021

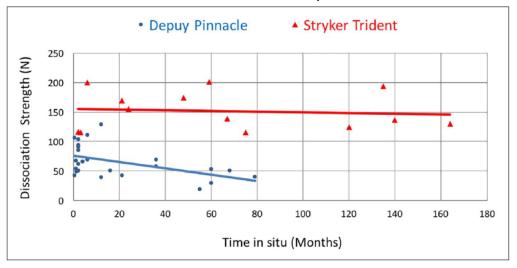
Os resultados encontrados por Perkins et al. foram comparados a outro modelo de insertos acetabulares da marca *Trident* (Stryker, Estados Unidos). As amostras estavam livres de danos aparentes, ou seja, possuíam todas as travas antirotativas originais, apesar de serem explantes (implantes retirados de pacientes). Como cada explante foi revisado após um determinado tempo *in situ*, foi possível gerar um gráfico do resultado do teste de força de resistência para dissociação, em Newtons, com o tempo *in situ*. O total de amostras para os insertos da marca *Pinnacle* foi de 25, e da marca *Trident* de 13.

A máquina do modelo Instron 5566 *Materials Testing System* (Norwood, MA, Estados Unidos) foi utilizada para aplicação da força. Um bloco de PVC foi projetado para fixação do copo e do inserto acetabular na base, com um

hemisfério para encaixe. Foi realizado um orifício de 4 mm de diâmetro no inserto na borda posterosuperior, 20 mm abaixo da borda, e um braço de alavanca foi inserido para se conduzir o teste. Uma força compressiva foi aplicada na outra extremidade da alavanca, com uma taxa de 2 mm/min até a dissociação (PERKINS et al., 2021).

O teste demonstrou que a cada mês de uso do implante *in situ* o componente da *Pinnacle* reduziu a força de dissociação em 0,55 N/mês, enquanto o *Trident* não mostrou uma relação significativa entre o tempo *in situ* e força de resistência à dissociação Figura 42. Além disso, foram testados insertos acetabulares novos, sem uso clínico, sendo um para cada fabricante. O resultado foi de 144 N de resistência para o modelo *Pinnacle* contra 174 N para o modelo *Trident*. (PERKINS et al., 2021).

Figura 42 – Resultado do teste de dissociação por alavanca do inserto acetabular das marcas Pinnacle e Trident, plotadas de acordo com o tempo in situ antes da revisão do paciente

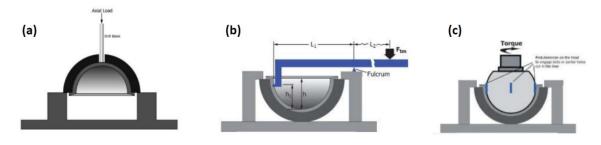


Fonte: PERKINS et al., 2021

Segundo os métodos preconizados na norma técnica ASTM F1820 (ASTM, 2013), o inserto acetabular deve ser inserido no copo com uma força de 2 kN, e o teste deve ser conduzido aplicando-se um controle de descolamento de 0,04 mm/s ou controle de força de 1 kN/s ou menos. Pode ser utilizado o modelo de

teste com força para dissociação aplicada axialmente (Figura 43a), por alavanca (Figura 43b), ou por torque rotacional (Figura 43c).

Figura 43 – Representação do teste de dissociação do inserto por aplicação de (a) força axial, (b) alavanca ou (c) torque



Fonte: ASTM, 2013

Em 2023, BECKMANN et al. (2023) também avaliou a resistência do acoplamento entre o inserto e o copo acetabular para diferentes modelos, com a hipótese de que as travas antirotativas do modelo Pinnacle garantem uma maior resistência à dissociação e, caso elas sejam retiradas, a resistência seria inferior. Para testar a suposição, separou em 4 grupos, havendo 5 amostras virgens para cada um deles. O grupo A corresponde ao modelo Pinnacle intacto, o grupo B o Allofit do fabricante Zimmer, o grupo C o modelo Plasmafit do fabricante Aesculap e o grupo D o mesmo Pinnacle do grupo A, contudo, sem as travas. Antes do teste foi aplicada uma força de assentamento de 2 kN entre os componentes acetabulares. Para cada grupo foi medida a força de alavanca necessária para dissociação, chegando a uma média de 263,2 N para o grupo A, 101,4 N grupo B, 185,8 N o grupo C e 75,1 N o grupo D (BECKMANN et al., 2023).

Pinnacle sem travas (grupo D).

350

300

250

200

150

Group A Group B Group C Group D

Figura 44 – Forças de alavanca necessárias para dissociar o inserto acetabular de modelo Pinnacle intacto (grupo A), Allofit (grupo B), Plasmafit (grupo C) e Pinnacle sem travas (grupo D).

Fonte: BECKMANN et al. (2023)

BECKMANN et al. (2023) concluiu que os componentes Pinnacle intactos apresentaram maior estabilidade nos testes de alavanca em comparação com os outros modelos. No entanto, após a remoção das superfícies das travas antirotativas, o sistema Pinnacle exigiu a menor força para a dissociação, o que é consistente com a falha do mecanismo de travamento e sugere que as travas são um componente crítico do mecanismo de travamento.

# 2.7MÉTODO DE ELEMENTOS FINITOS PARA ANÁLISE DE FALHA POR DISSOCIAÇÃO

De maneira geral, são encontradas três abordagens no estudo do desempenho dos componentes da prótese total de quadril: estudo experimental, clínico e computacional. Este último possibilita superar desafios relacionados a tempo e custo, permitindo a utilização de simplificações matemáticas no modelo, como a consideração de algum componente como um corpo rígido. No entanto,

a precisão do modelo depende das configurações da simulação e deve ser comparada com resultados obtidos em experimentos de laboratório, a fim de validar o modelo antes de fornecer conclusões substanciais (WANG et al., 2019).

Foi encontrado, na literatura, um estudo que empregou o Método dos Elementos Finitos (MEF) na investigação da dissociação do inserto acetabular, contudo, para um modelo de inserto e mecanismo de fixação diferente do Pinnacle (BIAN; WANG; HUANG, 2023). Para ampliar a base de referências, foram buscados estudos que abordassem as falhas e a mecânica do componente acetabular em geral. Foram identificados outros 14 estudos relevantes, nos quais foram descritas as condições de contorno e carregamento, o modelo de material e a definição do contato entre os componentes, tendo como foco os modos de falha relacionados à luxação, ao *impingement* ou à sobrecarga do inserto acetabular, conforme apresentado no quadro a seguir.

Quadro 2 – Referências de simulação computacional focadas no componente acetabular

| Referência                 | Modo de                | Componentes   | Parâmetros   | Variáveis analisadas como   |  |
|----------------------------|------------------------|---|--|---|--|
| Referencia                 | falha                  | modelados   | avaliados  | resultado   |  |
| (SCIFERT et al.,<br>1998)  | Luxação                | Comp. femoral<br>Inserto acetabular<br>Copo acetabular  | <ul> <li>- ângulo do chanfro</li> <li>- espessura do lábio</li> <li>- lateralização</li> <li>- diâmetro da cabeça</li> <li>- razão cabeça/colo</li> <li>- o inclinação e anteversão</li> </ul> | - momento resistivo - amplitude de movimento  |  |
| (JANSSEN et al.,<br>2010)  | Micromovi-<br>mentação | Inserto acetabular<br>Copo acetabular<br>Osso adjacente | - design do copo (hemisférico vs folga polar) - coef. de atrito - interferência entre copo e osso - material do copo   | <ul><li>distribuição de tensões</li><li>momento resistivo</li><li>micromovimentação</li></ul>   |  |
| (ELKINS et al.,<br>2012a)  | Luxação                | Haste femoral<br>Cabeça femoral<br>Comp. acetabular     | - raio do lábio do<br>inserto<br>- º inclinação e<br>anteversão  | - distribuição de tensões equivalentes (Von Mises) - momento resistivo - amplitude de movimento |  |
| (GHAFFARI et al.,<br>2012) | Impingement            | Comp. femoral<br>Inserto acetabular                     | - razão cabeça/colo  | - distribuição de tensões<br>equivalentes (Von Mises)   |  |

|                     |                        | Copo acetabular                   | - º inclinação e                           | - momento resistivo               |
|---------------------|------------------------|-----------------------------------|--|-----------------------------------|
|                     |                        |                                   | anteversão                                 | - amplitude de movimento          |
| (ELKINS et al.,     | For them.              | Comp. femoral                     | - º inclinação e                           | - fator de intensidade de tensão  |
| 2012b)              | Fratura                | Inserto acetabular                | anteversão                                 | К                                 |
|                     |                        |                                   | - espessura da                             |                                   |
|                     |                        | Haste femoral                     | cúpula                                     |                                   |
| (COEREL at al       |                        | Cabeça femoral                    | - espessura do                             | - deformação após press-fit       |
| (GOEBEL et al.,     | Deformação             | Inserto acetabular                | inserto                                    |                                   |
| 2013)               |                        | Copo acetabular                   | - diâmetro da                              |                                   |
|                     |                        | Osso adjacente                    | cabeça                                     |                                   |
|                     |                        |                                   | - folga radial                             |                                   |
|                     |                        | Comp. femoral                     |  |                                   |
| (HUA et al., 2014)  | Sobrecarga             | Inserto acetabular                | - microseparação                           | - distribuição de tensões         |
| (110A et al., 2014) | Sobiecarga             | Copo acetabular                   | - º inclinação                             | equivalentes (Von Mises)          |
|                     |                        | Osso adjacente                    |  | - deformação plástica             |
|                     |                        | Comp. femoral                     |  | - distribuição de tensões         |
| (HUA et al., 2016)  | Sobrecarga             | Inserto acetabular                | - º inclinação e                           | equivalentes (Von Mises)          |
| (110A et al., 2010) | Sobrecarga             | Copo acetabular                   | anteversão                                 | - deformação plástica             |
|                     |                        | Osso adjacente                    |  | - deloffiação plastica            |
|                     | Luxação                | Comp. femoral<br>Comp. acetabular | - diâmetro cabeça                          | - distribuição de tensões         |
| (EZQUERRA et al.,   |                        |                                   | - º inclinação e                           | equivalentes (Von Mises)          |
| 2017)               |                        |                                   | anteversão                                 | - momento resistivo               |
|                     |                        |                                   | anteversao                                 | - amplitude de movimento          |
|                     |                        | Haste femoral                     | - diâmetro da                              |                                   |
|                     |                        | Cabeça femoral                    | cabeça                                     | - distribuição de tensões         |
| (CHI et al., 2018)  | Luxação                | Inserto acetabular                | - razão cabeça/colo<br>- design do chanfro | equivalentes (Von Mises)          |
|                     |                        | Copo acetabular                   |  | - momento resistivo               |
|                     |                        | •                                 | do inserto                                 |                                   |
|                     |                        | Haste femoral                     |  |                                   |
| (HUFF; MYERS;       |                        | Cabeça femoral                    | - design do inserto                        | - momento resistivo               |
| RULLKOETTER,        | Impingement            | Inserto acetabular                | (lábio/neutro)                             | - amplitude de movimento          |
| 2020)               | e luxação              | Copo acetabular                   | - º inclinação e                           | - taxa de luxação (luxações/total |
| · · · · · ·         |                        | Osso adjacente                    | anteversão                                 | de simulações)                    |
|                     |                        | Estrutura muscular                |  |                                   |
|                     |                        | Haste femoral                     |  | - distribuição de tensões         |
|                     | Sobrecarga             | Cabeça femoral                    | - design do inserto                        | equivalentes (Von Mises)          |
| (KAKU et al., 2020) |                        | Inserto acetabular                | (lábio/neutro)                             | - volume dos elementos para       |
|                     |                        | Copo acetabular                   | - º inclinação                             | cada nível de tensão              |
|                     |                        | •                                 |  | - área de contato                 |
| (01/2               | Sobrecarga e           | Haste femoral                     | - ângulo de                                | - distribuição de tensões         |
| (CHO; MORI;         | deformação<br>plástica | Cabeça femoral                    | inclinação do lábio                        | equivalentes (Von Mises)          |
| KAWASAKI, 2020)     |                        | Inserto acetabular                | inserto                                    | - deformação plástica             |
|                     |                        | Copo acetabular                   |  | -                                 |

| (VOGEL et al., 2020)         | Deformação | Cabeça femoral Inserto acetabular Copo acetabular Osso adjacente | - material do copo<br>acetabular | <ul><li>distribuição de tensões</li><li>equivalentes (Von Mises)</li><li>deformação plástica</li></ul> |
|------------------------------|------------|--|----------------------------------|--|
| (BIAN; WANG;<br>HUANG, 2023) | Sobrecarga | Comp. femoral Inserto acetabular Copo acetabular                 | - º inclinação e<br>anteversão   | <ul><li>distribuição de tensões</li><li>equivalentes (Von Mises)</li><li>deformação plástica</li></ul> |

Fonte: elaborado pelo autor

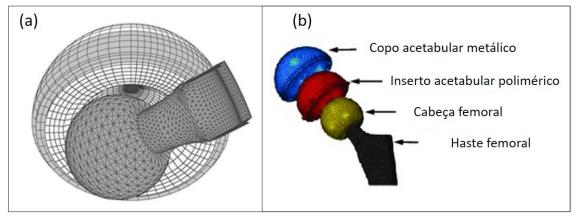
O método de solução por elementos finitos segue um fluxo que compreende a modelagem geométrica dos componentes, a definição dos modelos de materiais, a especificação do contato entre os componentes e a determinação das condições de contorno de deslocamento e carregamento. A cada incremento de tempo, considerando as condições de contorno e carga estabelecidas, são calculadas as tensões e deformações correspondentes, bem como atualizações na geometria, seguidas por um novo incremento de passo. Esse processo é repetido até o término do ciclo de carregamento pré-definido (MENDONÇA; FANCELLO, 2020; WANG et al., 2019).

## 2.7.1 Modelagem dos componentes

A maioria dos modelos utilizados considerou os quatro componentes usuais da prótese total de quadril: o copo acetabular metálico, o inserto acetabular polimérico, a haste femoral e a cabeça femoral (Figura 45b). No entanto, houve simplificações nos modelos, em alguns casos considerando o copo e o inserto acetabular como apenas um componente (ELKINS et al., 2012a, 2012b; EZQUERRA et al., 2017) ou a haste e a cabeça femoral como apenas um componente, considerando apenas a haste até o seu colo (Figura 45a) (ELKINS et al., 2012b; EZQUERRA et al., 2017; GHAFFARI et al., 2012; HUA et al., 2014, 2016; SCIFERT et al., 1998). A maioria dos trabalhos selecionados não considerou os ossos, tecidos ou musculatura adjacentes na modelagem, mas, dependendo do foco do estudo, alguns autores trouxeram essas estruturas na

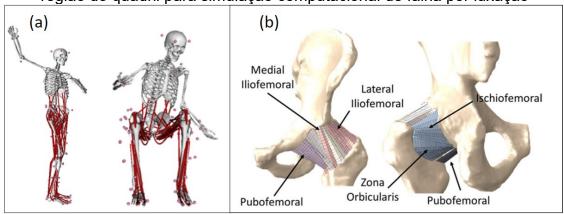
simulação, como ilustrado na Figura 46 (GOEBEL et al., 2013; HUA et al., 2014, 2016; HUFF; MYERS; RULLKOETTER, 2020; JANSSEN et al., 2010).

Figura 45 – Modelagem de componentes de prótese total de quadril utilizando MEF. (a) modelo com componente femoral e componente acetabular; (b) modelo com copo acetabular, inserto acetabular, cabeça femoral e haste femoral



Fonte: adaptado de ELKINS et al., 2012b; HUA et al., 2014

Figura 46 – Modelagem de estruturas musculares e tendões adjacentes à região do quadril para simulação computacional de falha por luxação



Fonte: adaptado de HUFF; MYERS; RULLKOETTER, 2020

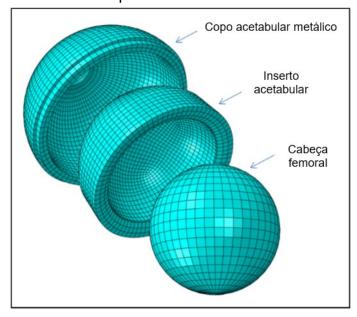
Além disso, visando melhorar a eficiência computacional, em alguns casos, a cabeça femoral, a haste femoral e o copo acetabular metálico foram tratados

como corpos rígidos devido à sua rigidez consideravelmente maior em relação ao polietileno.

Alguns modelos simplificaram ainda mais, excluindo o copo acetabular e aplicando diretamente as condições de contorno no inserto acetabular. Outros consideraram como um único corpo. No entanto, estas abordagens apresenta a limitação de não avaliar o contato entre a interface dos componentes acetabulares.

Nos trabalhos pesquisados, não foi encontrada uma descrição detalhada sobre a construção geométrica de cada um dos componentes. No entanto, alguns estudos mencionaram a utilização de objetos geométricos ideais (Figura 47), como esferas, para a reconstrução da cabeça femoral, com o mesmo raio interno do inserto acetabular, que, por sua vez, possuía o mesmo raio externo que o raio interno do copo acetabular (WANG; STARK; DUMBLETON, 1995). No entanto, é importante destacar que os componentes reais possuem múltiplos raios e geometrias mais complexas, conforme especificado pelos próprios fabricantes (DEPUY SYNTHES, 2014).

Figura 47 – Vista explodida dos três componentes utilizados normalmente na modelagem de soluções computacionais de MEF para problemas envolvendo o componente acetabular



Fonte: adaptado de WANG et al., 2019

# 2.7.2 Configuração da malha

A escolha da estratégia de geração de malha afeta diretamente a precisão da solução calculada. Portanto, é importante respeitar certos parâmetros para obter um modelo realista com resultados precisos, utilizando um esforço computacional limitado. A qualidade da malha é, portanto, crucial para definir um equilíbrio aceitável entre a precisão da solução e o esforço computacional. Uma malha muito grosseira resultará em uma solução imprecisa, enquanto malhas muito densas se tornam impraticáveis do ponto de vista computacional (RUGGIERO; D'AMATO; AFFATATO, 2019).

Geralmente, assume-se que malhas hexaédricas produzem resultados mais precisos do que as obtidas com elementos tetraédricos, devido aos autovalores da matriz de rigidez (WITTEK; MILLER, 2020). Outros autores corroboraram essa tese, na qual foi afirmado que elementos tetraédricos devem ser aplicados no Método dos Elementos Finitos apenas em condições sem atrito ou quando as condições de incompressibilidade do material podem ser relaxadas (RUGGIERO; D'AMATO; AFFATATO, 2019).

Hexaédrico
Prismático
Piramidal
Tetraédrico
Quadrilátero
Triângulo

Figura 48 – Tipos de malhas de acordo com número de nós

Fonte: adaptado de (KALRA; MASHUQ-UN-NABI, 2016)

Nos softwares comerciais, a geração de malhas geralmente pode ser feita de forma automática e, embora a maioria dos estudos levantados tenham utilizado malhas tetraédricas como método, é importante verificar a precisão e robustez dos resultados obtidos. O MEF requer razões de aspecto (aspect ratio) moderadas para otimizar a precisão e a condição do problema. No caso de uma malha com elementos tetraédricos, demonstraram que valores da razão de aspecto entre um e quatro são aceitáveis. Outra técnica utilizada para avaliar a qualidade da malha durante as simulações é verificar a razão de Jacobiano dos elementos, que fornece uma medida de distorção em relação a um elemento com formato ideal (RUGGIERO; D'AMATO; AFFATATO, 2019).

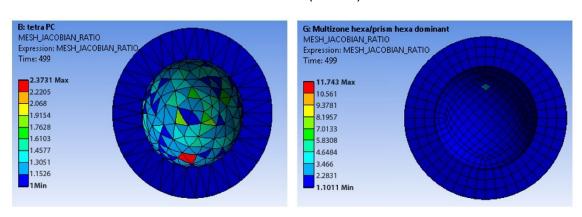


Figura 49 – Razão jacobiana da malha tetraédrica (esquerda) e malha hexaédrica (direita)

Fonte: adaptado de RUGGIERO; D'AMATO; AFFATATO, 2019)

Existem alguns diferentes algoritmos para criação de malhas no software ANSYS:

- Método de geração automática de malha: É realizado uma tentativa para criar uma malha extensível, mas, caso não seja possível, utiliza-se um algoritmo de malha tetraédrica com conformidade local, no qual a posição dos nós é realizada automaticamente pelo software controlado pelo programa;
- Método de malha tetraédrica/híbrida: Com esse método, é possível gerar uma malha exclusivamente tetraédrica. Existe a opção de escolher entre

- o algoritmo "conformidade local" e "independente de conformidade". O primeiro utiliza a triangulação para formação dos tetraedros. O segundo baseia-se em uma subdivisão espacial. Esse algoritmo garante um refinamento da malha, quando necessário, mas preserva elementos maiores sempre que possível, permitindo um cálculo mais rápido. Ele se baseia na criação de um tetraedro que incorpora toda a estrutura e, em seguida, o divide no tamanho necessário;
- 3. Método de malha dominante de hexaedros: Esse método gera uma malha totalmente hexaédrica, sendo recomendado para corpos inextensíveis. Os elementos formados por esse tipo de malha são menores do que os de uma malha tetraédrica, por isso, não é recomendado para corpos grandes. Os algoritmos verificam a aplicabilidade desse tipo de malha por meio do cálculo da relação de volume de área normalizada. Se essa relação for maior que dois, é necessário ter cuidado;
- 4. Método de malha por varredura: Esse método força uma malha difusa em corpos extensíveis, incluindo corpos extensíveis axialmente. Uma malha desse tipo é preferível em corpos extensíveis ou quando é necessário calcular a malha de um corpo que gira em torno de um eixo;
- 5. "Multizona": Essa é uma técnica que utiliza um algoritmo do tipo "independente de conformidade", proporcionando a decomposição automática da geometria em regiões extensíveis e livres. Ela produz uma malha puramente hexaédrica em regiões estruturadas e uma malha livre em regiões não estruturadas. É possível escolher a forma do elemento a ser usado (forma hexaédrica, hexaedros e prismas). Se um corpo possui partes que devem ser discretizadas através da abordagem "multizona" e outras que não, as primeiras foram discretizadas de acordo com essa opção, enquanto as demais seguiram o método padrão;
- 6. Hexa-core: Esse método utiliza uma abordagem de geração de malha de baixo para cima. Ele mantém a malha de tri-superfície ou prisma, exclui a malha tetraédrica existente e refaz a malha da região interna com uma abordagem cartesiana.

#### 2.7.3 Modelo de material

Nos modelos mais simples, o inserto de UHMWPE foi considerado um material isotrópico e elástico linear (ELKINS et al., 2012a, 2012b; GOEBEL et al., 2013; JANSSEN et al., 2010; KAKU et al., 2020), ou seja, usando um modelo puramente elástico, com um módulo de elasticidade entre 700 MPa e 1,4 GPa, e um coeficiente de Poisson entre 0,3 e 0,45. No entanto, essa suposição não é mais válida se o material UHMWPE começar a apresentar plasticidade devido a condições de carga severas. Para levar em conta o comportamento não linear tensão-deformação do material, pode ser introduzido um modelo elasto-plástico ideal simplificado. No entanto, esse modelo não oferece resistência adicional de encruamento à deformação do material após o limite de tensão de escoamento, conforme mostrado na Figura 50. Modelos mais precisos de endurecimento por deformação também podem ser utilizados (WANG et al., 2019). CHI et al., (2018), por exemplo, assumiu o módulo de elasticidade constante de 110 MPa após o limite de escoamento de 17 MPa e derivando a equação da curva tensão(σ)-deformação(ε) como:

$$\sigma = 20.29(1 - e^{-32.49\varepsilon}) \tag{1}$$

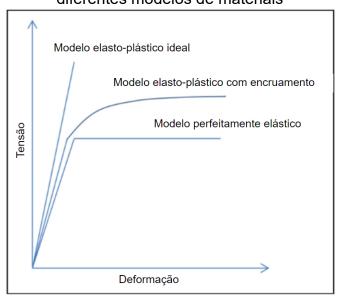


Figura 50 – Comportamento esquemático de tensão-deformação exibido por diferentes modelos de materiais

Fonte: adaptado de WANG et al., 2019

Com o objetivo de simplificar os modelos, uma vez que o foco dos estudos no Quadro 2 é no comportamento mecânico dos componentes acetabulares, alguns autores assumiram os componentes como perfeitamente elásticos (CHI et al., 2018; ELKINS et al., 2012a, 2012b; GOEBEL et al., 2013; JANSSEN et al., 2010; KAKU et al., 2020) e outros, ainda, como corpos rígidos, ou seja, não deformáveis. EZQUERRA et al. (2017), SCIFERT et al. (1998) HUA et al., (2016) utilizaram esta simplificação apenas para o componente femoral, justificando que a deformação do corpo metálico era desprezível em relação ao inserto polimérico, e o resultado na haste não era de interesse do estudo. Tal formulação deve ser cuidadosamente considerada pois não representa o efeito real do material.

#### 2.7.4 Condições de contorno e carregamento

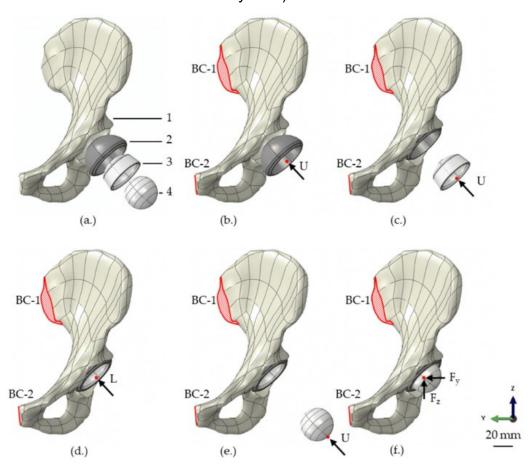
As cargas e movimentos aplicados aos modelos de MEF geralmente são obtidos a partir de estudos biomecânicos de pacientes com próteses totais de quadril ou com condições simplificadas, como as especificadas na norma ISO 14242 ou dados experimentais de simuladores de quadril. Entre várias atividades diárias, a marcha tem sido extensivamente estudada. As cargas aplicadas nos modelos geralmente são aplicadas na cabeça femoral, consistindo em todas as três componentes de força ou apenas uma direção. Rotações da cabeça femoral têm sido aplicadas como condições de contorno. Enquanto alguns estudos utilizaram todos os três movimentos angulares, outros utilizaram apenas o perfil de flexão-extensão, o que pode limitar a análise em comparação com dados clínicos devido ao efeito de cisalhamento cruzado dos outros movimentos e diminuição da distância de deslizamento. Em quase todos os modelos, as superfícies externas dos copos acetabulares metálicos foram restringidos (WANG et al., 2019).

VOGEL et al. (2020) estudou o comportamento de deformação no copo acetabular metálico e tensão resultante no osso adjacente após a fixação por interferência dos componentes acetabulares. Para isto, a condição de inicial foi de restrição do movimento da estrutura óssea adjacente (BC-1 e BC-2 na Figura 51). No primeiro passo, o copo acetabular foi empurrado sob controle de

deslocamento para dentro da cavidade, até atingir uma sobreposição prédefinida (Figura 51b). No passo seguinte, nenhuma força ou deslocamento foi aplicado para permitir um relaxamento elástico do copo e da cavidade. Em seguida, o inserto acetabular também foi movido de forma controlada por deslocamento, até que um primeiro contato entre a borda do copo e o inserto fosse alcançado (Figura 51c), seguido por uma inserção controlada por força de 500 N (Figura 51d). O acoplamento foi aplicado à superfície interna distal do inserto, para não enviesar a deformação radial. Posteriormente, a cabeça femoral foi inserida de forma controlada por deslocamento no inserto para iniciar o contato (Figura 51e), seguida pela aplicação de uma carga realista na articulação do quadril (Figura 51f). Uma carga durante a marcha normal (carregamento resultante de 784,8 N) foi aplicada através de um ponto de referência na cabeça femoral. A carga foi dividida nas diferentes componentes de carga nas direções x, y e z (Fx = 502,3 N, Fy = -78,5 N e Fz = 2048,3 N).

Para auxiliar na convergência do modelo, o controle de deslocamento tem sido utilizado para se estabelecer o contato inicial entre os componentes, e então é aplicada uma condição de carregamento (BIAN; WANG; HUANG, 2023). Deve ser notado que, quando a marcha é simulada, geralmente se é desprezada a fase de pêndulo para melhor economia computacional, uma vez que é a fase na qual a carga é muito inferior (WANG et al., 2019).

Figura 51 – Representação da montagem (a) do modelo de elementos finitos com uma cavidade óssea (1), copo acetabular (2), revestimento (3) e cabeça femoral (4). A simulação foi em etapas: (b) inserção controlada por deslocamento do copo; (c) movimento controlado por deslocamento do inserto até o contato com o copo; (d) inserção controlada por força do inseto; (e) inserção controlada por deslocamento da cabeça femoral; (f) e a carga final, aplicando uma carga realista na articulação do quadril nas direções x, y e z (Fx, Fy e Fz).



Fonte: VOGEL et al., 2020

#### 2.7.5 Condições de posicionamento

A tensão resultante e a deformação plástica no inserto acetabular são dependentes da magnitude e direção na qual a carga é aplicada. Os diferentes posicionamentos de implantação do componente acetabular da prótese de quadril, determinados pelos ângulos de inclinação e anteversão (conforme discutido na seção 2.2 POSICIONAMENTO), afetam a distribuição da carga nos componentes da prótese. Como resultado, diferentes posicionamentos

podem levar a diferentes níveis de danos no inserto acetabular (BIAN; WANG; HUANG, 2023). Como o objetivo de simular diferentes condições reais da implantação da prótese, a maioria dos estudos de MEF combinam diferentes configurações dentro e fora da zona de segurança com ângulos de anteversão, usualmente entre 0° e 30°, e ângulos de inclinação, usualmente entre 30° e 65°, com incrementos de 5° (WANG et al., 2019). Desse modo, os resultados podem ser relacionados com esse posicionamento, como ilustrado na Figura 52.

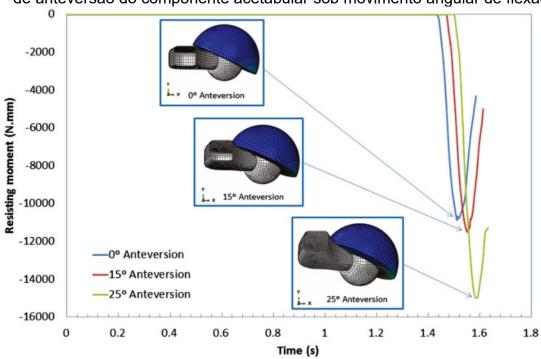


Figura 52 – Variação do momento resistivo à luxação de acordo com o ângulo de anteversão do componente acetabular sob movimento angular de flexão

Fonte: EZQUERRA et al., 2017

#### 2.7.6 Interfaces de contato

As superfícies de contato devem ser definidas corretamente, identificando quais partes do modelo entram em contato umas com as outras. Isso é feito por meio da seleção das superfícies correspondentes e estabelecendo relações de contato entre elas. Os contatos podem ser do tipo deslizante, contato sem atrito, contato coesivo, entre outros. É importante selecionar o tipo de contato

apropriado com base no comportamento esperado nas interfaces. Além disso, as propriedades de contato incluem coeficientes de atrito, coeficientes de rigidez, coeficientes de amortecimento, entre outros. Esses parâmetros determinam como as forças de contato são calculadas e transferidas nas interfaces.

Em um modelo usual que envolve o componente acetabular, com três componentes, há dois pares de contato: a interface entre a cabeça e o inserto e a interface entre o inserto e o copo acetabular. Na interface entre a cabeça e o inserto, o atrito era negligenciado nos estudos iniciais, porém essa suposição provavelmente não se mantém válida a longo prazo, especialmente quando ocorre desgaste. Embora um estudo experimental tenha mostrado que o atrito entre o inserto de UHMWPE e a cabeça de liga de cobalto-cromo diminui conforme a tensão de contato aumenta, os coeficientes de atrito foram simplificados e assumidos como constantes nos modelos de MEF de contato e desgaste, com valores entre variáveis 0,04 e 0,10. A interface entre o inserto e o copo acetabular geralmente foi simplificada como um contato fixo ou modelada como um contato com atrito com coeficiente entre 0,15 e 0,30 (WANG et al., 2019).

Para analisar um problema de contato, é necessário definir as superfícies alvo e a de contato. A superfície alvo é a superfície do material mais rígido, como a cabeça acetabular e o copo acetabular, enquanto a superfície de contato é a superfície do material com menor rigidez, como o inserto de UHMWPE (WANG et al., 2019).

#### 2.7.7 Método de solução

Existem duas abordagens principais nos métodos de solução por Elementos Finitos: o método implícito e o método explícito.

O método implícito utiliza um método de resolução indireta, no qual são necessárias várias iterações durante o processo de solução. Por exemplo, para calcular o deslocamento em um determinado instante, é necessário fornecer as forças dos instantes anteriores e do instante atual, que são utilizadas no processo iterativo. Esse procedimento, conhecido como método de Euler retroativo, implica que a iteração seja realizada para cada incremento de tempo

em um passo de solução quando o método implícito é aplicado. Isso significa que o custo computacional para cada incremento de tempo pode ser considerável, especialmente em problemas com longos tempos de cálculo. Em relação à convergência do método implícito, o resultado de cada incremento de tempo só é obtido se a iteração correspondente convergir. Isso implica que o cálculo utilizando o método implícito pode ser concluído com convergência incondicional ou interrompido devido à não convergência durante o processo iterativo. Portanto, não é necessário verificar a convergência dos resultados do MEF utilizando o método implícito. Assim, o método implícito pode ser eficiente para problemas que requerem apenas alguns incrementos de tempo em cada etapa, como problemas lineares e alguns problemas não lineares (GAO et al., 2021).

O método explícito utiliza o método das diferenças centrais para obter resultados sem a necessidade de realizar qualquer processo iterativo. Para calcular o deslocamento em um instante atual, é necessário fornecer os deslocamentos de dois instantes adjacentes anteriores. No entanto, um incremento de tempo menor deve ser usado no método das diferenças centrais para garantir a precisão do resultado calculado. Por um lado, isso significa que o custo computacional para cada incremento de tempo pode ser muito baixo devido à ausência de processo iterativo. Por outro lado, muitos incrementos são necessários para cada etapa no método explícito em comparação com o método implícito. Além disso, a análise de elementos finitos pelo método explícito é concluída sem considerar o resultado da convergência. Portanto, os resultados da análise de elementos finitos usando o método explícito são condicionalmente convergentes. De acordo com as amplas aplicações anteriores do método explícito, essa técnica pode ser eficiente para problemas dinâmicos, altamente não lineares e problemas de contato que necessitam de muitos incrementos de tempo (GAO et al., 2021).

Apesar de a maioria dos estudos utilizarem o método implícito (WANG et al., 2019), alguns estudos utilizaram o método explícito (ELKINS et al., 2012a, 2012b; HUFF; MYERS; RULLKOETTER, 2020), que avança o estado cinemático de um incremento de tempo para o próximo, mais robusto e eficiente para problemas complexos, como eventos dinâmicos, comportamentos não lineares

e condições de contato complexas (WANG et al., 2019). Na simulação do processo dinâmico de um implante de quadril ou joelho durante as atividades diárias, os movimentos de um ciclo de marcha são bastante complexos e precisam ser divididos em muitos incrementos. Além disso, ocorre deslizamento relativo entre os pares de contato e, portanto, tanto a zona de contato quanto a pressão para cada nó também variam em tempo real. Isso leva à necessidade de não apenas mais incrementos, mas também de mecânica de contato mais complexa para cada incremento, em comparação com a análise estática. Por isso o método explícito de análise de elementos finitos tem sido usado para prever a biomecânica tanto das articulações do quadril quanto do joelho em diferentes atividades diárias. Além disso, a pressão de contato, a área de contato e a distância de deslizamento de cada articulação podem ser calculadas simultaneamente usando o método explícito (GAO et al., 2021).

No entanto, é impraticável prever a tensão máxima e a deformação dos componentes usando o método explícito. O objetivo dessa análise é determinar se o componente é danificado ou falha devido à resistência e rigidez insuficientes sob cargas extremas. O efeito dinâmico é de pouca importância nessas condições, sendo a análise estática adequada. Se o método explícito for utilizado para prever tensão ou deformação máxima, exige mais tempo computacional do que o método implícito. Por isso, os estudos costumam usar o método implícito para realizar a análise de elementos finitos para obter tais resultados (GAO et al., 2021).

#### 2.7.8 Efeitos de parâmetros de design

### 2.7.8.1 Diâmetro da cabeça femoral

O diâmetro da cabeça femoral é um dos parâmetros mais estudados na literatura, com um foco maior nos estudos de MEF que analisam o desgaste (WANG et al., 2019). Três dos estudos revisados (CHI et al., 2018; EZQUERRA et al., 2017; SCIFERT et al., 1998) compararam diferentes diâmetros da cabeça femoral e concluíram que um diâmetro maior está associado a uma maior amplitude de movimento, um maior momento resistente à luxação e uma menor tensão resultante no inserto.

#### 2.7.8.2 Espessura do componente acetabular

No estudo de GOEBEL et al. (2013) foi analisada a influência da espessura dos componentes acetabulares na deformação. Os resultados indicaram que uma maior espessura está associada a uma menor deformação, tanto para o inserto acetabular quanto para o copo acetabular metálico.

## 2.7.8.3 Folga radial

Alguns estudos têm se concentrado na análise da influência da folga radial na distribuição de tensões e na estabilidade da articulação. Por exemplo, estudos mostraram que uma folga radial excessiva pode levar a uma distribuição desigual de tensões nas superfícies articulares, o que pode resultar em desgaste e falha prematura dos componentes (HUA et al., 2014).

A folga radial também pode afetar a amplitude de movimento e a estabilidade da articulação, sendo que uma folga excessiva pode resultar em maior risco de luxação ou instabilidade (JANSSEN et al., 2010).

#### 2.7.8.4 Design do inserto acetabular

Designs específicos, como insertos com lábio, lateralizados ou ambos, têm demonstrado impactos nos quesitos de estabilidade, amplitude de movimento e distribuição de tensões. No entanto, é importante ressaltar que os resultados podem variar dependendo do contexto clínico e das características individuais do paciente.

A presença de um lábio no inserto acetabular tem sido associada a uma maior estabilidade articular, reduzindo o risco de luxação com um aumento do momento resistivo. Estudos demonstraram que o lábio aumentado cria uma barreira física que ajuda a restringir o deslocamento da cabeça femoral, melhorando a estabilidade da articulação, contundo, em detrimento da amplitude de movimento (CHI et al., 2018; HUFF; MYERS; RULLKOETTER, 2020; SCIFERT et al., 1998). Quanto maior o raio do lábio, maior é este efeito (ELKINS et al., 2012a). É importante notar, ainda, que apesar de o lábio reduzir a tensão

máxima, tem-se a preocupação de ela danificar a borda do inserto, devido à concentração de tensão nessa região (KAKU et al., 2020).

O design lateralizado do inserto acetabular tem sido relacionado a uma maior amplitude de movimento. Estudos mostraram que o aumento da lateralização do inserto permite maior deslocamento antes do contato entre a cabeça femoral e o acetábulo, resultando em uma maior amplitude de movimento (KAKU et al., 2020).

20-80 Flat

20-70 Flat

20-60 Flat

20-60 Flat

20-60 Flat

20-60 Flat

20-60 Flat

20-60 Flat

Figura 53 – Distribuição da tensão equivalente de Von Mises na face externa do inserto acetabular de polietileno

Fonte: KAKU et al. (2020).

#### 3 METODOLOGIA

A metodologia do estudo inclui quatro etapas principais para análise dos explantes:

- Qualificação dos materiais: Nesta etapa, os explantes do modelo Pinnacle DePuy, que são os implantes retirados de pacientes, são identificados e separados para posterior análise. Informações demográficas dos pacientes e dados dos explantes são registrados;
- Análise de danos: Os explantes passam por uma análise detalhada, tanto em nível microscópico quanto macroscópico, para identificar possíveis danos, desgaste ou sinais de falha nos componentes. Essa análise é realizada visualmente e pode ser auxiliada por técnicas de imagem pelo estereoscópio e MEV;
- 3. Investigação numérica do comportamento mecânico de dissociação dos componentes: A investigação numérica utilizando técnicas de simulação computacional por MEF é utilizada para avaliar o comportamento mecânico da dissociação dos componentes acetabulares. Isso envolve desde a reconstrução geométrica dos componentes à determinação de parâmetros de simulação, de modelos de materiais e condições de contorno para simular o uso do sistema e investigar os fatores que influenciam a resistência à dissociação e o desempenho dos implantes;
- 4. Análise de degradação do material: Nesta etapa, é realizada uma análise do índice de oxidação e do índice de trans-vinileno por meio da técnica FTIR, fornecendo informações sobre o grau de oxidação e a dose de radiação absorvida pelo polímero.

As etapas descritas permitem uma análise abrangente dos casos de dissociação, abordando desde a identificação e caracterização dos danos até a investigação do comportamento mecânico dos componentes acetabulares em relação à dissociação. Essa abordagem contribui para um melhor entendimento do modo de falha e auxilia no desenvolvimento de estratégias de prevenção e aprimoramento dos dispositivos médicos. A metodologia envolve a seleção do

material, a realização de investigações específicas para cada grupo de amostras e a técnica utilizada em cada uma. Os resultados obtidos fornecem saídas valiosas para a análise e cumprimento dos objetivos propostos no estudo.

#### 3.1 Qualificação dos materiais

Para direcionar cada amostra ao fluxo de investigação experimental apropriado, foi necessário realizar a identificação correta dos explantes. Dessa forma, a qualificação do grupo auxilia na determinação das dimensões e modelos de comportamento do material a serem utilizados na investigação numérica, dentro de uma metodologia de *retrieval analysis* de explantes.

Foram coletadas 11 amostras de insertos acetabulares. Para selecionar adequadamente os explantes que possuem componentes acetabulares da marca *Pinnacle DePuy*, é necessário identificar o padrão de código do fabricante na borda do inserto, conforme ilustrado na Figura 54. Com essa identificação também foi possível indicar a dimensão do componente e a geração do modelo, que está relacionada ao tipo de polietileno utilizado.

Após a identificação, os explantes foram separados nos grupos de explantes que sofreram dissociação do inserto no grupo A e no grupo B os componentes que não dissociaram. Nesta etapa, a avaliação da radiografia antes da cirurgia do paciente antes da retirada do explante foi analisada para determinar a presença ou ausência de migração da cabeça femoral da prótese.



Figura 54 – Identificação do código de componentes acetabulares Pinnacle DePuy

Fonte: elaborado pelo autor

Todas as amostras foram coletadas no centro cirúrgico do Instituto de Traumatologia e Ortopedia, na cidade do Rio de Janeiro, no contexto do projeto "Pesquisa de Eventos Adversos em Implantes Ortopédicos - Centro Nacional de Análises de Explantes CNAEx". O Comitê de Ética em Pesquisa foi aprovado no dia 10 de fevereiro de 2020 sob o número CAAE 23933119.0.3001.5273, versão 2. Os termos de consentimento foram devidamente assinados pelos pacientes, permitindo o uso de dados e informações e todos os componentes para pesquisa. Posteriormente, os formulários, com os dados dos pacientes, foram preenchidos facilitando a avaliação dos casos.

Os explantes recebidos pelo CNAEx (Figura 55a) são separados por tipo (próteses de quadril e joelho) (Figura 55b) e identificados em caixas individuais com os respectivos códigos (Figura 55c).

Figura 55 – (a) Recebimento dos explantes de quadril e joelho no CNAEx, (b) separação entre quadril e joelho e (c) identificação individual do explante



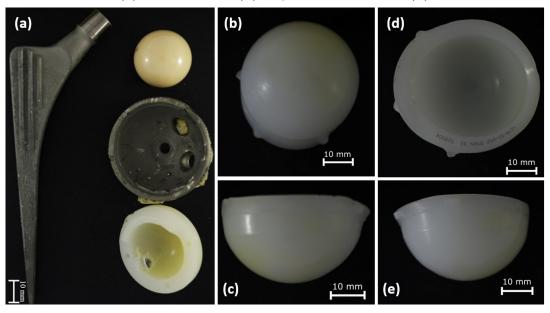




Fonte: elaborado pelo autor

Após o registro, é realizado um registro fotográfico completo de todos os componentes, incluindo imagens de diferentes vistas para a classificação adequada deles. Através dessa análise visual, é possível identificar os componentes que podem pertencer à marca *Pinnacle*, e essa identificação é posteriormente confirmada através dos códigos visíveis na borda do inserto, como na Figura 56.

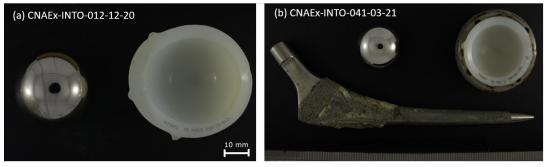
Figura 56 – Exemplo de registro fotográfico dos componentes recebidos pelo CNAEx. (a) Conjunto de componentes, (b) Superfície interna do inserto acetabular, (c) Vista medial, (d) Superfície externa e (e) vista lateral



Fonte: elaborado pelo autor

Dos 11 explantes recebidos com o componente acetabular *Pinnacle DePuy*, 7 estavam desacoplados no momento do recebimento, enquanto os demais ainda estavam acoplados, eliminando a possibilidade de dissociação. O registro fotográfico completo dos 11 conjuntos encontra-se no Apêndice C deste trabalho.

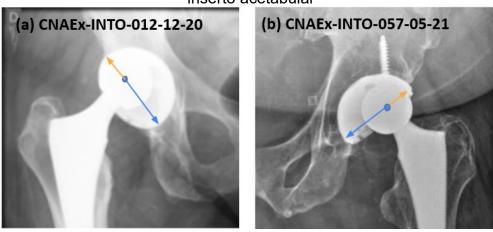
Figura 57 – Explantes Pinnacle DePuy recebidos pelo CNAEx, sendo os componentes acetabulares (a) desacoplado e (b) acoplado



Fonte: elaborado pelo autor

Para os componentes desacoplados, é necessária a confirmação da dissociação através de radiografias AP. Para confirmar a dissociação, foi possível identificar a diferença na distância entre o centro da cabeça femoral e as bordas superiores e inferiores do copo acetabular metálico, indicadas por setas em laranja e azul na Figura 58. Esse deslocamento distal da cabeça femoral foi observado nas amostras 1 e 3, confirmando a dissociação do inserto acetabular.

Figura 58 – Radiografia dos explantes de quadril indicando dissociação do inserto acetabular



Fonte: elaborado pelo autor

Por outro lado, nos explantes em que os componentes acetabulares ainda estavam acoplados, a cabeça femoral apresentava uma distribuição equidistante em relação à borda da cúpula metálica, como visto na Figura 59, indicando que não houve dissociação significativa entre eles.

Figura 59 – Radiografia dos explantes de quadril sem indicação de dissociação do inserto acetabular



Fonte: elaborado pelo autor

Com base na determinação da presença ou ausência do modo de falha por dissociação, as amostras foram classificadas nos grupos A e B, e para facilitar a identificação na fase experimental, um número é atribuído a cada amostra, conforme apresentado na Tabela 2. Foram qualificados 2 explantes dentro do grupo A e 9 no grupo B.

Tabela 2 - Distribuição das amostras entre grupos A e B, sendo 2 do grupo A e 9 do B

| Código do explante   | Número da | Dissociação do      | Grupo |  |
|----------------------|-----------|---------------------|-------|--|
| CNAEx                | amostra   | inserto acetabular? | Siupo |  |
| CNAEx-INTO-012-12-20 | 1         | Sim                 | Α     |  |
| CNAEx-INTO-041-03-21 | 2         | Não                 | В     |  |
| CNAEx-INTO-057-05-21 | 3         | Sim                 | Α     |  |
| CNAEx-INTO-111-08-21 | 4         | Não                 | В     |  |
| CNAEx-INTO-271-08-21 | 5         | Não                 | В     |  |
| CNAEx-INTO-319-08-22 | 6         | Não                 | В     |  |
| CNAEx-INTO-339-09-22 | 7         | Não                 | В     |  |
| CNAEx-INTO-346-09-22 | 8         | Não                 | В     |  |
| CNAEx-INTO-393-02-23 | 9         | Não                 | В     |  |
| CNAEx-INTO-432-03-23 | 10        | Não                 | В     |  |
| CNAEx-INTO-434-03-23 | 11        | Não                 | В     |  |

Fonte: elaborado pelo autor

### 3.2 Investigação experimental I – análise de danos

A investigação experimental incluiu a avaliação de danos micro e macroscópicos nos componentes acetabulares. Essa análise tem o objetivo de relacionar os danos observados, ou a ausência deles, com as hipóteses de movimentos e interações mecânicas entre os componentes.

A análise macroscópica de danos na superfície dos componentes foi realizada utilizando um estereoscópio, especificamente o Leica M205 FA (Figura 60) disponível no laboratório LEBm.

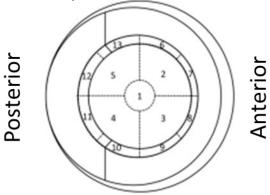


Figura 60 – Equipamento Leica M205 FA

Fonte: catálogo do fabricante LEICA

O intuito de utilizar essa técnica foi a de identificar modos de dano como delaminação, riscos, cavidades, pitting e marcas de impacto nas bordas dos componentes. Para uma análise abrangente, foi seguido o protocolo do CNAEx para análise de insertos acetabulares, que indica que a divisão de cada inserto acetabular em 13 subáreas, conforme a Figura 61. Além disso, devido às características específicas do projeto do inserto estudado, também foi necessário avaliar os danos nas 6 travas periféricas do inserto, o que exige a captura de imagens adicionais durante a análise.

Figura 61 – 13 subáreas para análise de danos no inserto acetabular



Fonte: adaptado de (BURGER; VAAL; MEYER, 2006)

A avaliação microscópica dos mecanismos de danos foi realizada por meio da técnica de microscopia eletrônica de varredura (MEV), utilizando o equipamento Microscópio Eletrônico de Varredura Tescan. Essa técnica permite uma análise mais detalhada das regiões das travas fraturadas do inserto, possibilitando a identificação de micromecanismos de dano.



Figura 62 – Miscroscópio Eletrônico de Varredura (MEV) Tescan

Fonte: elaborado pelo autor

3.3 Investigação numérica – comportamento mecânico de dissociação dos componentes

Na etapa de investigação numérica, o objetivo é analisar o comportamento mecânico dos componentes acetabulares em relação à dissociação, determinando as tensões e deformações nas travas do inserto acetabular e localizando a região de início da falha. Para isso, foi utilizado o software ANSYS® *Mechanical*, que permite a modelagem e solução numérica dos modelos desenvolvidos.

### 3.3.1 Modelagem dos componentes

Para realizar a simulação computacional, foi necessário obter o modelo geométrico do inserto acetabular, copo acetabular metálico e haste femoral. Isso foi realizado por meio de um processo de engenharia reversa, utilizando a técnica de escaneamento 3D. O equipamento utilizado foi o braço de scanner Quantum Max FaroArm® (Figura 63).



Figura 63 – Equipamento do braço de scanner para digitalização

Fonte: elaborado pelo autor

Para realização da simulação computacional, é necessário realizar o procedimento de engenharia reversa, que é dividido em quatro etapas principais. Primeiro, realiza-se a digitalização dos dados, onde informações são capturadas com base em pontos no espaço tridimensional, resultando em uma nuvem de pontos que representa a superfície dos componentes. Em seguida, ocorre o préprocessamento dos dados, que envolve a filtragem e a remoção de pontos desnecessários, além da suavização e redução da nuvem de pontos (BUDAK et al., 2012).

Na etapa seguinte, chamada de segmentação e ajuste de superfície, os dados digitalizados são interpretados e agrupados para obter uma representação mais precisa da superfície dos componentes, por meio de uma malha. Por fim, ocorre a reconstrução tridimensional em CAD (*Computer-Aided Design*), onde um objeto consistente e contínuo é criado a partir do conjunto de vértices, arestas e faces, formando um modelo geométrico completo dos componentes (VÁRADY; MARTIN; COX, 1997).

Esse modelo geométrico obtido por engenharia reversa foi utilizado na simulação computacional, permitindo a aplicação das condições de contorno e a imposição do torque de giro necessário para analisar o comportamento mecânico dos componentes acetabulares. Como peça padrão para o escaneamento, não foi possível adquirir componentes da prótese novos, sem uso. Desta forma foi necessário realizar a reconstrução a partir de uma das amostras disponíveis, a qual esteja com o menor nível de deformação e que tenha o diâmetro interno de 32 mm, para fins de reprodução do teste de dissociação através da simulação.

Para realizar a simulação, foram aplicadas as condições de carregamento com base na curva de força x deslocamento obtida no teste de dissociação, onde foi identificado que a força necessária para a dissociação do inserto acetabular *Pinnacle* é de 263,2 N (BECKMANN et al., 2023). Essas condições de carregamento foram utilizadas para reproduzir as solicitações mecânicas que levam à falha do sistema. Assim, busca-se um modelo computacional que represente este comportamento mecânico.

Para isso, foi necessário seguir uma sequência de simulação que permita variar parâmetros dimensionais e obter diferentes respostas para a força

necessária para a dissociação, de acordo com diferentes níveis de interferência, aproximando o modelo geométrico do comportamento mecânico experimental, através das seguintes etapas de determinação do nível de interferência adequado:

- Reconstrução geométrica: Escaneamento da amostra, reconstrução da malha no formato STL, obtenção das curvas centrais em 2D do componente e criação dos componentes em 3D;
- 2. Determinação da geometria: A partir do componente em 3D da etapa anterior, variar as dimensões do inserto acetabular nas regiões da borda e da trava antirotativas, e, consequentemente, o nível de interferência, para determinar a geometria que melhor corresponde ao comportamento mecânico do ensaio experimental;
- 3. Variação do nível de interferência pela temperatura: A partir da geometria definida na etapa anterior, variar o parâmetro de temperatura e, consequentemente, o nível de interferência, para determinar o valor que melhor corresponde ao comportamento mecânico do ensaio experimental;
- **4. Determinação da malha**: A partir do modelo otimizado definido na etapa anterior, variar parâmetros de configuração da malha para garantir uma melhor escolha dos critérios de qualidade.

#### 3.3.2 Configuração da malha

A configuração da malha é uma etapa importante na investigação numérica. Para o modelo de inserto acetabular, a malha preferencial é a hexaédrica, que oferece melhor precisão e eficiência computacional. Já para o copo metálico, haste e cabeça femoral, pode ser utilizada uma malha tetraédrica.

No entanto, foi crucial garantir a qualidade da malha através de verificações e refinamentos. Para isso, foram adotados critérios como os *Element Quality*, *Jacobian Ratio* e *Aspect Ratio*. O *Element Quality* fornece uma métrica de qualidade composta da malha, variando de 0 a 1, onde um valor próximo a 1 indica uma malha de alta qualidade. O *Jacobian Ratio* é uma é uma medida utilizada para avaliar a forma de um elemento específico em comparação a um

elemento ideal, sendo que um índice igual a 1 indica um elemento perfeitamente moldado, enquanto uma malha de boa qualidade geralmente apresenta índices entre 1 e 10 para a maioria de seus elementos, com 90% ou mais dos elementos dentro dessa faixa. O *Aspect Ratio* é uma medida da razão entre a base e a altura dos elementos da malha. Idealmente, uma malha com elementos próximos a um triângulo equilátero teria uma razão de 1, indicando uma forma mais regular.

Dessa forma, ao avaliar a qualidade da malha, busca-se minimizar a variação e garantir que os critérios estejam dentro dos limites aceitáveis, garantindo assim uma representação precisa do comportamento mecânico dos componentes acetabulares durante a simulação numérica.

Uma forma de validar o modelo é aumentando o nível de refinamento da malha e comparando os resultados obtidos com aqueles obtidos utilizando uma malha menos refinada. Se os resultados apresentarem uma variação mínima em relação à malha anterior, isso indica uma boa convergência e robustez do modelo.

Ao aumentar o nível de refino da malha, é esperado que os resultados se aproximem cada vez mais da solução exata ou de resultados obtidos experimentalmente por Beckmann (2023). No entanto, é importante considerar que o refinamento da malha pode aumentar a exigência computacional e o tempo de processamento.

Assim, através desse processo iterativo de refinamento da malha e validação do modelo, foi possível obter uma representação do comportamento mecânico.

#### 3.3.3 Modelo de materiais

Nesta etapa foram considerados modelos admissíveis para o comportamento dos materiais dos componentes em análise. Foi empregado o modelo elasto-plástico para o UHMWPE, e modelo perfeitamente elástico para os componentes metálicos, conforme a tabela abaixo:

Tabela 3 – Propriedades dos materiais

| Componente                    | •             |           | Módulo de<br>Material elasticidade<br>[MPa] |      | Tensão de<br>escoamento<br>[Mpa] | Tensão de<br>ruptura<br>[Mpa] |  |
|-------------------------------|---------------|-----------|---|------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Inserto                       | Elasto-       | UHMWPE    | 927,9                                       | 0,42 | 24,3                             | 43,2                          |  |
| acetabular                    | plástico      |           |   |      |                                  |                               |  |
| Copo acetabular               | Perfeitamente | Co-Cr     | 2,23e+05                                    | 0,31 | 1470,0                           | 1873,0                        |  |
|                               | elástico      |           |   |      |                                  |                               |  |
| Cabeça femoral  Haste femoral | Perfeitamente | Co-Cr     | 2,23e+05                                    | 0,31 | 1470,0                           | 1873,0                        |  |
|                               | elástico      |           | ,   | -,-  | -,-                              | ,-                            |  |
|                               | Perfeitamente | Ti-6Al-4V | 1,07e+05                                    | 0,32 | 1110,0                           | 1170,0                        |  |
|                               | elástico      |           |   |      |                                  |                               |  |

Fonte: modelos de materiais do ANSYS e ELKINS et al. (2012a)

### 3.3.4 Condições de contorno e carregamento

As condições de contorno e carregamento são essenciais para simular realisticamente o comportamento dos componentes acetabulares. De acordo com o estudo de VOGEL et al. (2020), essas condições são divididas em etapas para garantir uma abordagem gradual e representativa do processo:

- Fixação da parede externa do copo acetabular metálico: Este primeiro passo, simulando uma adequada fixação deste componente na estrutura óssea do paciente, garantindo que não haja movimento relativo entre esses componentes;
- Inserção do inserto no copo acetabular: Nesta etapa, um controle de deslocamento foi aplicado para posicionar o inserto na cavidade do copo acetabular até que ocorra o primeiro contato entre os componentes;
- Inserção da cabeça femoral no inserto acetabular: Um controle de deslocamento foi aplicado para inserir a cabeça femoral no inserto, estabelecendo o contato entre os componentes;
- Força de assentamento: Uma força de assentamento foi aplicada para simular a carga exercida sobre os componentes durante o processo de inserção, até atingir um valor de 2 kN;

5. Força de assentamento e momento: Uma força de assentamento foi aplicada para simular a carga exercida sobre os componentes durante o processo de inserção, até atingir um valor de 2 kN, e posteriormente é aplicado um momento até atingir 2 Nm. Essa etapa visa reproduzir as condições de carregamento típicas durante a movimentação do quadril.

#### 3.3.5 Interfaces de contato

As interfaces de contato entre os componentes são definidas em conjuntos de pares, com propriedades específicas de atrito. As seguintes interfaces de contato são consideradas:

- Copo-inserto: O contato entre o copo acetabular e o inserto acetabular foi definido com um coeficiente de atrito de 0,15. Isso leva em consideração o atrito entre as superfícies desses componentes durante o movimento;
- Inserto-cabeça: O contato entre o inserto acetabular e a cabeça femoral foi definido com um coeficiente de atrito de 0,05. Esse valor de atrito é menor do que o definido para a interface copo-inserto, refletindo as propriedades específicas dessa interação;
- Cabeça-haste: O contato entre a cabeça femoral e a haste femoral foi definido como "bonded", indicando uma união rígida entre esses componentes, sem considerar o atrito entre eles.

### 3.3.6 Método de solução

Considerando que o objetivo é obter os valores de tensão e deformação nos componentes, e que os efeitos dinâmicos são de pouca importância nessas condições, a análise estática utilizando o método implícito é adequada, contribuindo para uma compreensão mais detalhada do comportamento estrutural. Assim, foi necessário garantir a convergência da simulação, através de uma adequada escolha de condições de contorno e refinamento da malha.

3.4 Investigação experimental II – análise de degradação oxidativa do componente acetabular de polietileno

A caracterização do polietileno, do qual os componentes dos insertos acetabulares foram fabricados, é uma etapa importante já que pode avaliar o processamento e o estado de degradação oxidativa do polietileno utilizado nos componentes acetabulares. Para isso, foi determinado o índice de oxidação e o índice de trans-vinileno por meio da técnica de FTIR (Espectroscopia de Infravermelho por Transformada de Fourier). O equipamento disponível no laboratório LEBm é o Frontier 6000 Perkin Elmer (Figura 64), que atende aos requisitos da norma ASTM F2102 - 17 para essa análise.



Figura 64 – Equipamento Frontier 6000 Perking Elmer

Fonte: catálogo do fabricante PERKINELMER (2011)

Na preparação do polietileno para a etapa experimental, é necessário seccioná-lo em partes adequadas para cada investigação. Para obter diferentes regiões de análise, foram selecionadas duas regiões que possuem travas antirotativas e uma região localizada entre essas travas. Para isso, a amostra 1 foi selecionada e dividida em três lâminas com espessuras variando de 150 e 250 µm para cada região, variando desde a superfície até profundidades subsuperficiais mais internas. Cada lâmina, por sua vez, é avaliada 3 vezes, para se obter uma média que representa um valor mais representativa.

O cálculo do índice de oxidação (IOX) do polietileno é a razão da área medida sobre a banda em 1720 cm<sup>-1</sup> e a banda padrão a 1370 cm<sup>-1</sup>:

$$IOX = \frac{A_{1720}}{A_{1370}} \tag{2}$$

O cálculo do índice de trans-vinileno (VI) do polietileno é a razão da área medida sobre a banda em 965 cm<sup>-1</sup> e a banda padrão a 1370 cm<sup>-1</sup>:

$$VI = \frac{A_{965}}{A_{1370}} \tag{3}$$

#### 4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

## 4.1 Qualificação dos materiais

Apesar de todos os modelos disponíveis de componentes acetabulares da *Pinnacle* utilizarem o material de UHMWPE, existem diferentes especificações de materiais.

Dos 124 casos descritos na literatura, 51 foram do modelo *Marathon* (polietileno *crosslinked*), 3 do *Enduron* (polietileno convencional de ultra alto peso molecular), 3 do *AltrX* (polietileno moderadamente *crosslinked*) e 67 indefinidos, como identificados no Quadro 1. Dessa forma, não é possível desconsiderar nenhuma das gerações do inserto de polietileno, mas é possível observar uma maior amostragem do *Marathon*, seja por ser um modelo mais utilizado ou por estar relacionado a uma maior chance de revisão por dissociação do inserto acetabular.

Sobre a amostras disponíveis no presente estudo, o Quadro 3 resume as principais informações de cada uma das amostras recebidas. Dos 11 exemplares, as amostras 1 e 3 foram identificadas com dissociação do inserto acetabular pelo cirurgião, o que não exclui a possibilidade deste evento nos outros casos, confirmada pela imagem radiográfica. O método descrito no tópico 3.1.

Quadro 3 – Informações dos pacientes e dos explantes que contém o inserto acetabular de modelo Pinnacle recebidos pelo CNAEx

| acetabular de modelo i ilmacie recebidos pelo CNALX |      |     |      |      |      |      |      |       |      |     |      |
|---|------|-----|------|------|------|------|------|-------|------|-----|------|
| Amostra   | 1    | 2   | 3    | 4    | 5    | 6    | 7    | 8     | 9    | 10  | 11   |
| Sexo  | Fem  | Fem | Mas  | Fem  | Mas  | Mas  | Fem  | Mas   | Mas  | N/D | Mas  |
| Idade na<br>cirurgia de<br>revisão                  | 65   | 42  | 70   | 69   | 51   | 47   | 67   | 40    | 60   | N/D | 17   |
| Peso (kg)   | 77,8 | N/D | 90,0 | 51,0 | 70,0 | 58,2 | N/D  | 115,7 | 78,0 | N/D | 70,0 |
| Tempo do<br>implante<br>(anos)                      | 5,0  | 2,0 | 11,0 | 4,7  | 0,1  | 0,2  | 12,0 | 0,1   | 9,1  | N/D | 1,0  |
| Lateralidade  | D    | D   | Е    | Е    | Е    | E    | D    | Е     | Е    | N/D | Е    |

| Qual é a indicação para revisão?       | N/D            | Infec.         | Lux.<br>ou<br>inst. | Infec.         | Infec.         | Infec.         | Lux.<br>ou<br>inst | Lux.<br>ou<br>inst | Infec.         | N/D      | Lux.<br>ou<br>inst |
|--|----------------|----------------|---------------------|----------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|----------------|----------|--------------------|
| A revisão<br>atual é a                 | 1 <sup>a</sup> | 1 <sup>a</sup> | 1 <sup>a</sup>      | 1 <sup>a</sup> | 1 <sup>a</sup> | 1 <sup>a</sup> | 2ª                 | 1 <sup>a</sup>     | 1 <sup>a</sup> | N/D      | 1ª                 |
| Diâmetro da cabeça/insert o acetabular | 32<br>mm       | 28<br>mm       | 32<br>mm            | 32<br>mm       | 36<br>mm       | 36<br>mm       | 28<br>mm           | 32<br>mm           | 32<br>mm       | 32<br>mm | 28<br>mm           |

Fonte: elaborado pelo autor

Consolidando as amostras recebidas com os dados da literatura, fica evidenciado que a dissociação pode ocorrer independentemente do modelo dimensional do componente Pinnacle DePuy, uma vez que diversos tamanhos e gerações de polietileno demonstraram casos desse modo de falha.

Além disso, a análise de 124 casos descritos na literatura, juntamente com os 2 casos recebidos no CNAEx, apontou que o modelo Pinnacle está fortemente associado a essa falha, corroborando os dados compartilhados por CIOLLI et al. (2022), nos quais 76,6% dos casos de dissociação eram relacionados a este modelo.

## 4.2 Investigação experimental I – análise de danos

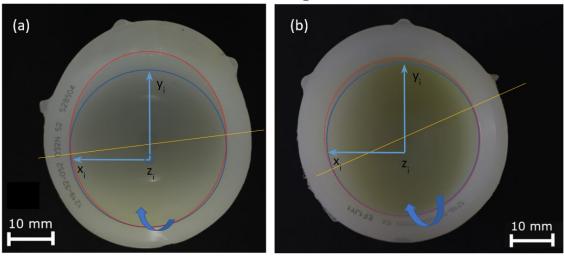
Foi realizada uma análise macroscópica dos danos nas amostras do grupo A (casos com dissociação do inserto acetabular). Através da inspeção visual das amostras 1 e 3, que apresentaram dissociação, observou-se uma deformação plástica em forma de elipse, conforme representado na Figura 65. Essa observação está de acordo com os resultados encontrados em alguns artigos da literatura, onde 4 dos 10 artigos também relataram essa distorção do formato circular. A intensidade da deformação plástica varia em cada caso, o que pode estar relacionado ao tempo de implantação do componente após a dissociação e/ou ao nível de tensão a que o componente foi submetido.

De acordo com as pesquisas de Perkins e Gray, a posição das travas fraturadas, em relação ao acetábulo do paciente, ocorreu preferencialmente na região anteroinferior (referência de posicionamento na Figura 8), enquanto a

deformação plástica em elipse ocorreu na região oposta, posterosuperior, em relação ao acetábulo (GRAY; MOORE; LEE, 2012; PERKINS et al., 2021). Essa análise comparativa auxilia na identificação do mecanismo de origem da falha (causa raiz) e pode fornecer informações importantes para o entendimento dos fatores que levam à dissociação do inserto acetabular em casos de artroplastia total de quadril.

É importante notar que as travas fraturadas estão posicionadas na direção oposta à formação da elipsoide, corroborando com as suposições de Napier (NAPIER et al., 2017) e Perkins (PERKINS et al., 2021). Para confirmar isto, traça-se uma reta pelo menor eixo da elipse, destacada em amarelo na Figura 65. Essa reta divide, aproximadamente, o lado com travas fraturadas do lado com travas intactas. Isso indica que a direção em que o polietileno foi deformado plasticamente coincide com o maior eixo da elipse. Da mesma forma, o maior eixo coincide com o eixo de giro que, hipoteticamente, foi imposto ao inserto por torque de giro.

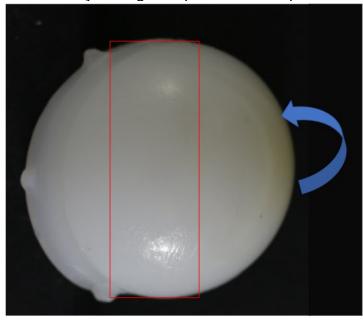
Figura 65 – A de inserto acetabular, sendo (a) amostra 1, com 5 anos *in situ*, e (b) amostra 3, com 11 anos *in situ*. Ambas mostram deformação plástica em forma de elipse, representada pela linha em vermelho, em contraste com o formato original circular, em azul. A linha em amarelo corresponde ao menor eixo da elipse. Nota-se que a amostra 1 apresenta uma deformação mais acentuada do que a amostra 2, indicando uma maior distorção do formato circular original



Fonte: elaborado pelo autor

Além disso, no registro fotográfico das amostras, observou-se uma região bem delimitada de arranhamento e abrasão na superfície externa do inserto acetabular. Na amostra 1, a abrasão é mais evidente, cobrindo parte representativa da superfície externa, em um ângulo que abrange aproximadamente 60°. Essas marcas de dano se estendem desde o ponto central até próximo à borda, na mesma direção em que ocorre a deformação em elipse (Figura 66).

Figura 66 – Identificação da região de abrasão na superfície externa da amostra 1. Para a fotografia o inserto foi levemente inclinado. A seta azul indica a direção do giro supostamente imposto



Fonte: elaborado pelo autor

Na amostra 3, os danos por arranhamento são mais aparentes, formando uma zona de aproximadamente 20º na superfície, partindo do domo central do inserto. Nessa amostra, uma quarta trava se encontra bastante danificada, sendo que a posição da fratura coincide com o direcionamento dos riscos identificados Figura 67. Essas observações e análises macroscópicas fornecem informações valiosas sobre as causas da falha e dos mecanismos de danos no componente acetabular.

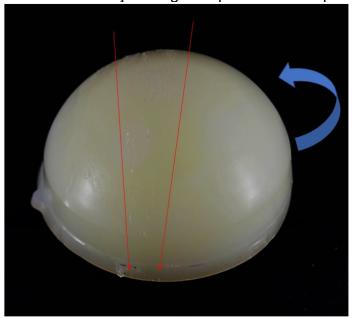
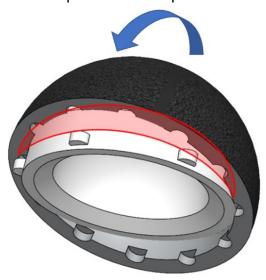


Figura 67 – Danos de riscamento na superfície externa da amostra 3. A seta azul indica a direção do giro supostamente imposto

O desgaste secundário (*backside wear*) do componente acetabular, ou seja, aquele entre o inserto e o copo acetabular metálico, é considerado desprezível durante o uso. A maior parte dos danos observados nessa superfície externa do inserto é causada no momento da inserção do componente ou durante a cirurgia de revisão (JONES et al., 2018). Dado que a parte interna da cúpula metálica apresenta uma rugosidade baixa (JAEGER et al., 2020), causando um atrito mínimo, levanta-se a suposição de que esses danos de arranhamento e abrasão foram causados pela imposição de contato entre a superfície externa do polímero do inserto e a borda interna do copo acetabular metálico.

Figura 68 – Representação da zona de contato entre a borda do copo acetabular metálico e superfície externa do inserto, que gera arranhamento e abrasão da região de contato. A seta azul indica a direção do giro supostamente imposto



Ao se analisar as imagens no estereoscópio, não foram encontrados danos de *impingement* na borda próxima às travas fraturadas, contrariando o que foi relatado em outro estudo por (PERKINS et al., 2021). Embora a ausência de marcas de amassamento do lado das travas fraturadas não exclua a possibilidade de *impingement* entre o colo da haste e o inserto acetabular, essa hipótese foi mais aprofundada em futuros experimentos e simulações.

Para a avaliação completa do perímetro interno da borda do inserto, ele foi dividido em 8 regiões, conforme a metodologia explicitada no tópico 3.2 e ilustrado na Figura 69 da amostra 3. As imagens foram analisadas no perímetro da borda, e foram identificadas duas regiões na amostra (regiões 5 e 6 da Figura 69) com um nível médio de severidade de dano por impingement. Essas regiões coincidem com a zona onde houve deformação plástica em elipse, ou seja, do lado onde as travas não se encontravam fraturadas. Contudo, essas marcas de amassamento podem ter sido causadas durante a retirada do inserto acetabular na cirurgia de revisão.

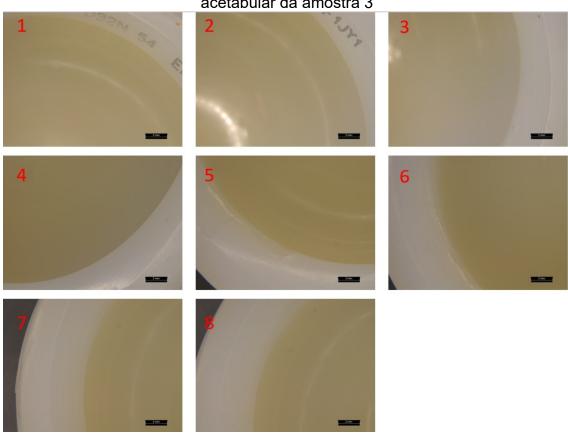
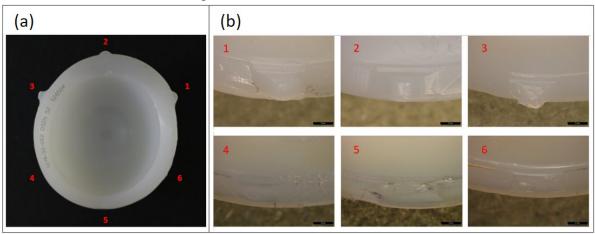


Figura 69 – Imagens do estereoscópio com ampliação 10x da borda do inserto acetabular da amostra 3

A Figura 70 mostra a amostra 1 do inserto acetabular Pinnacle que sofreu dissociação, por ser esta a amostra que ilustra melhor os padrões visíveis na superfície. Das seis travas originais, apenas três são visíveis na imagem, numeradas de 1 a 3. As travas de 4 a 6 estavam fraturadas, sendo possível visualizar apenas a região em que elas estavam. A hipótese levantada pelo trabalho de HARA et al. (2013), sugere que há uma imposição de torque de giro na interface entre a borda externa do inserto e o copo acetabular metálico, resultante do contato entre o colo da haste e o inserto acetabular. Nessa situação, o copo acetabular metálico, sendo mais resistente que o polietileno, resistiu ao movimento do inserto, resultando na fratura das travas. Macroscopicamente, as regiões 4 a 6 desta amostra apresentam uma aparência lisa e espelhada, características típicas de fratura frágil, conforme descrito por ENGEL (1981).

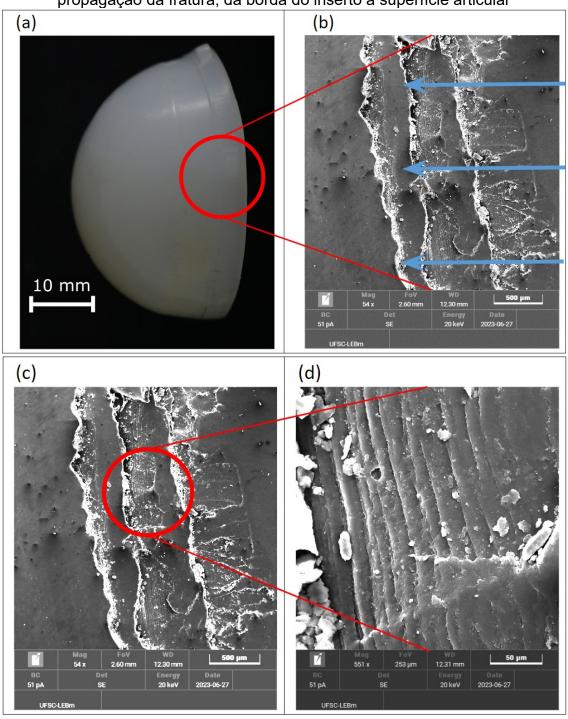
Figura 70 – Imagem da amostra 1 dissociada. A numeração de 1 a 3 indicam as travas ainda aparentes no inserto, enquanto a numeração 4 a 6 indicam as regiões de travas fraturadas



Para a análise de danos microscópica no MEV, foi realizado o procedimento descrito na metodologia. Dentre as duas amostras dissociadas, foi escolhida a amostra 1 para representar os resultados identificados, por possuir padrões superficiais mais bem definidos e ilustrativos.

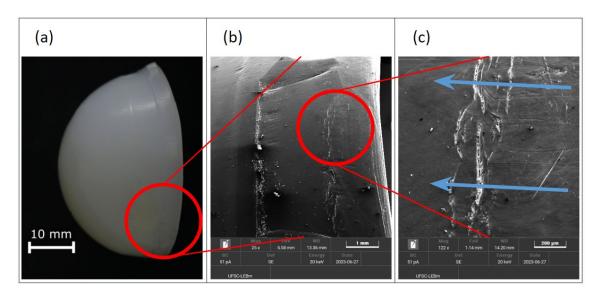
Observando a superfície da região da trava 5 (conforme a Figura 70) da amostra 1 sob o MEV (Figura 71), podemos ver zonas de deformação plástica e formação de fibras, típicos da fratura dúctil (ENGEL, 1981). Observa-se também, amplificando a região em 551x, regiões com padrões listrados e estruturas onduladas, típicas da fratura frágil, indicando a direção de propagação da fratura. Toda a área da trava antirotativas original é formada por este padrão, sendo bem três ondas maiores e mais bem definidas, com um distanciamento de 0,6 mm entre elas ao longo de toda a extensão da tava, e pequenos padrões ondulados entre as ondas maiores, tendo estas um distanciamento aproximado de 20 µm.

Figura 71 – (a) Imagem da amostra 1 dissociada e (b) foco na trava 5 sob ampliação 54x no MEV (c) ampliação de 54x e (c) ampliação de 551x, com foco na região indicada pelo círculo vermelho, como foco na região da trava central fraturada, com zonas de deformação. As setas em azul mostram a direção da propagação da fratura, da borda do inserto à superfície articular



Na Figura 72, avaliando-se a superfície da trava fraturada adjacente número 4 da Figura 70. Não é possível notar estruturas onduladas bem definidas, como a trava 5, possuindo a maior área da superfície lisa. Sendo a área aproximada da região de cada trava antirotativas 7,1 mm², aproximadamente 5,3 mm² da área possui aspecto mais liso. Na ampliação da Figura 72c é possível notar um direcionamento na propagação da fratura, assim como a trava anterior, na direção da borda do inserto à superfície articular, formada por pequenas trincas com até 1 mm de comprimento mais profundas ao longo de toda extensão da área da trava, e por uma sequência de pequenas trincas mais superficiais com até 0,3 mm de comprimento.

Figura 72 – Imagem da amostra 1 dissociada com foco na trava 4 (a) e sob o MEV com (b) ampliação de 51x, (c) 122x, indicando a direção de propagação da fratura

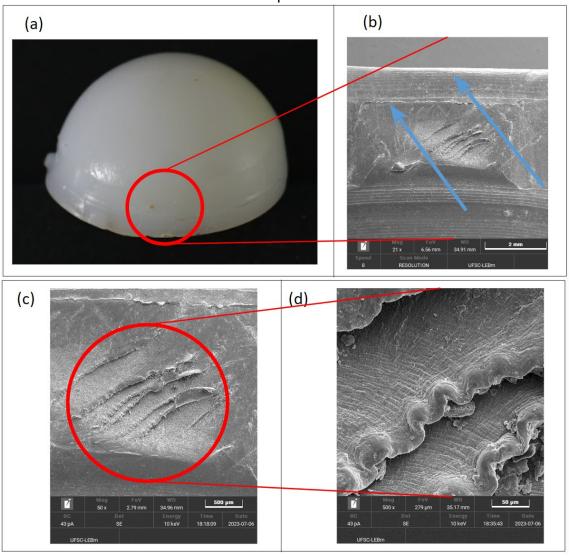


Fonte: elaborado pelo autor

Já na trava adjacente 6, avaliando-se a superfície (Figura 73), nota-se que a direção da fratura não é perpendicular à borda do inserto, como na trava 5, mas há uma inclinação na direção dos padrões listrados, indicado pelas setas em azul, com quatro ondas maiores mais bem definidas, com um distanciamento entre 200 e 500 μm. Isso indica que a direção da imposição da tensão que fratura as travas não é diretamente da borda do inserto à superfície articular, mas há uma inclinação a 45° neste sentido. A superfície tem um aspecto mais liso que

rugoso, sendo a área aproximada da região de cada trava antirotativas 7,1 mm², aproximadamente 4,4 mm² da área possui aspecto mais liso.

Figura 73 – Imagem da amostra 1 dissociada com foco na trava 6 (a) ampliação de 10x e sob o MEV com (b) ampliação de 21x, (c) 50x e (d) 500x, indicando a direção de propagação da fratura, com uma inclinação na direção da borda à superfície articular



Fonte: elaborado pelo autor

Na avaliação dos danos e da superfície do material, observou-se que as travas de 4 a 6 (conforme a Figura 8) estavam fraturadas, devido ao torque de giro resultante do contato entre o colo da haste e o inserto acetabular. Essa hipótese foi sustentada pelo trabalho de HARA et al. (2013), e pelas características típicas de fratura frágil. A sequência de fraturas sugere que a

trava diretamente na posição do maior eixo da elipse (trava 5) é a primeira a se romper, devido ao torque máximo nessa posição. As travas adjacentes passam a suportar o torque da trava fraturada.

Os resultados das fractografia analisadas demonstram que os mecanismos de dano no inserto acetabular são similares entre as amostras, trazendo indícios de que a hipótese do torque de giro se confirma pelas características do dano. Além disso, os resultados encontrados corroboram, em nível microscópico, com as avaliações de danos macroscópicas da literatura. Dessa forma, as características se assemelham para os insertos do modelo Pinnacle DePuy estudados, tanto entre as amostras analisadas quanto por outros autores.

# 4.3 Investigação numérica – comportamento mecânico de dissociação dos componentes

Para realizar a reconstrução geométrica, foi necessário escanear a peça para obter o modelo geométrico. No entanto, como não foi possível obter componentes novos da prótese de quadril, a amostra 4 foi escolhida para a digitalização. Essa escolha foi baseada no fato de que a amostra 4 possui as mesmas dimensões do teste experimental de dissociação da literatura, permitindo a comparação dos resultados através da simulação. Além disso, essa amostra apresentava a menor deformação aparente entre todas as disponíveis.

#### 4.3.1 Modelagem dos componentes

#### 4.3.1.1 Reconstrução geométrica do inserto acetabular

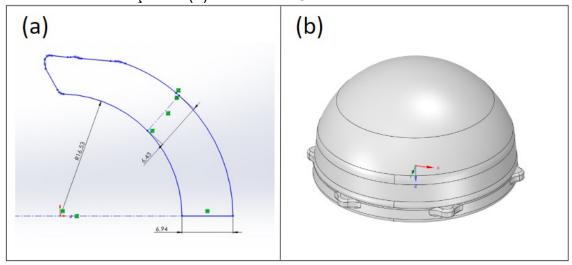
Após o escaneamento e reconstrução da malha no software disponível, foi gerada uma malha no formato STL com 1.206.436 faces e 603.210 vértices, como ilustrado na Figura 74. Devido ao componente ser um explante e já possuir desgastes devido ao uso e à cirurgia de retirada, são visíveis defeitos superficiais na peça escaneada, tornando necessária uma etapa posterior de retificação.

Figura 74 – Malha em STL do inserto acetabular



Para a retificação da peça, uma curva da seção central do inserto foi obtida, na região em que a peça estava visivelmente menos danificada. Essa curva foi então usada para criar um modelo parametrizado em CAD, como ilustrado na Figura 75. Essa abordagem permite obter um modelo mais suavizado e livre de defeitos, para análise e simulação. Segundo o fabricante, a espessura no domo central do inserto é de 6,9 mm e de 6,5 mm a 45°. Os valores encontrados foram de 6,94 mm e 6,43 mm respectivamente (Figura 75a), o que corresponde a, no máximo, 1% de variação.

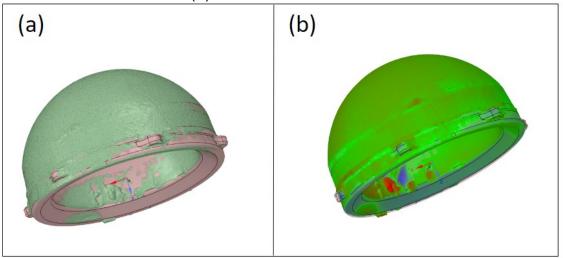
Figura 75 – (a) esboço da seção central do inserto acetabular utilizado na revolução do (b) modelo em CAD do inserto acetabular



Para verificar a diferença entre o modelo em CAD e a malha original em STL, foi realizada uma sobreposição, na qual observou-se uma baixa variação dimensional, sendo mais relevante apenas nas regiões de grande deformação devido aos danos no explante. A malha original possuía um volume de 15.344,2 mm³, enquanto o modelo CAD apresentou um volume de 15.416,5 mm³, resultando em um desvio volumétrico de apenas 0,5%, como observado na Figura 76a.

A variação máxima de desvio unidimensional ocorreu somente na região de maior desgaste, conforme ilustrado na Figura 76b. Nessa figura, a tolerância do desvio foi indicada na cor verde e corresponde a 0,01 mm.

Figura 76 – Variação dimensional entre a malha original em STL (vermelho) e o modelo em CAD (verde). Na imagem constam as variações com relação ao (a) desvio volumétrico e (b) desvio unidimensional do inserto acetabular



Fonte: elaborado pelo autor

Como última etapa de validação do modelo, foi realizada uma comparação visual para três diferentes seções do inserto acetabular, cada uma a 60º de distância da outra, correspondendo às regiões da seção média das travas antirotativas (Figura 77).

(a) (b) (c) 120°

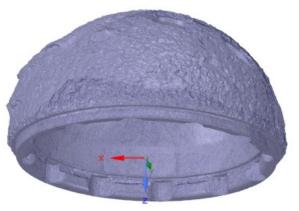
Figura 77 – Comparação de três diferentes seções do inserto acetabular entre a malha original em STL (vermelho) e o modelo em CAD (verde)

A comparação mostrou uma boa correspondência entre o modelo em CAD e a malha da peça escaneada em todas as comparações analisadas. As geometrias do modelo virtual e da peça escaneada coincidem de maneira satisfatória, com pequenas variações visíveis apenas nas regiões de maior desgaste, o que era esperado considerando os danos presentes no explante. Essa análise reforçou a confiabilidade do modelo CAD como representação precisa da peça real, validando a etapa de retificação realizada anteriormente.

# 4.3.1.2 Reconstrução geométrica do inserto acetabular do copo acetabular metálico

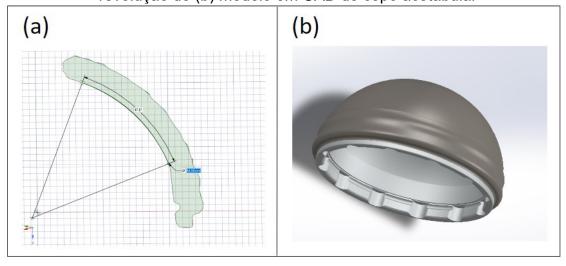
Após o escaneamento e reconstrução da malha no software disponível, foi gerada uma malha no formato STL com 1.508.12 faces e 754.025 vértices, como ilustrado na Figura 78. Devido ao componente ser um explante e já possuir desgastes devido ao uso e à cirurgia de retirada, além do tecido ósseo do paciente na face externa, são visíveis defeitos superficiais na peça escaneada, tornando necessária uma etapa posterior de retificação.

Figura 78 – Malha em STL do inserto acetabular



Para a retificação da peça, uma curva da seção central do copo acetabular foi obtida, na região em que a peça estava visivelmente menos danificada. Essa curva foi então usada para criar um modelo parametrizado em CAD, como ilustrado na Figura 79. Não há especificações no catálogo do fabricante sobre dimensões padrão deste modelo de copo acetabular.

Figura 79 – (a) esboço da seção central do copo acetabular utilizado na revolução do (b) modelo em CAD do copo acetabular



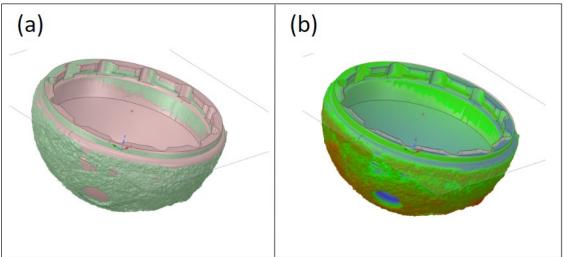
Fonte: elaborado pelo autor

Para verificar a diferença entre o modelo em CAD e a malha original em STL, foi realizada uma sobreposição, na qual observou-se uma variação

dimensional relevante apenas nas regiões de sobreposição de tecidos ósseos no explante. A malha original possuía um volume de 13.927,5 mm³, enquanto o modelo CAD apresentou um volume de 13.096,1 mm³, resultando em um desvio volumétrico de apenas 6,0%, como observado na Figura 79a.

A variação máxima de desvio unidimensional ocorreu somente na região de maior sobreposição de tecido ósseo, conforme ilustrado na Figura 79b. Nessa figura, a tolerância do desvio foi indicada na cor verde e corresponde a 0,01 mm.

Figura 80 – Variação dimensional entre a malha original em STL (vermelho) e o modelo em CAD (verde) do copo acetabular metálico. Na imagem constam as variações com relação ao (a) desvio volumétrico e (b) desvio unidimensional



Fonte: elaborado pelo autor

Como última etapa de validação do modelo de copo acetabular, foi realizada uma comparação visual para três diferentes seções do componente, cada uma a 60º de distância da outra, correspondendo às mesmas regiões da seção média das travas antirotativas do inserto (Figura 81).

(a) (b) (c) (c) (a) 0° 60° 120°

Figura 81 – Comparação de três diferentes seções do copo acetabular entre a malha original em STL (vermelho) e o modelo em CAD (verde)

Assim como para a reconstrução do inserto, a comparação mostrou uma boa correspondência entre o modelo em CAD e a malha da peça escaneada em todas as comparações analisadas do copo acetabular.

#### 4.3.1.3 Reconstrução geométrica do componente femoral

No componente acetabular, é necessário uma reprodução precisa da interface de acoplamento por interferência. Já para o componente femoral não existe essa necessidade.

A cabeça femoral metálica possui um tamanho padronizado e está sujeita a uma deformação significativamente menor em comparação com o inserto polimérico. Portanto, suas dimensões e esfericidade são próximas ao diâmetro padrão, o que dispensa a necessidade de um procedimento de reconstrução semelhante.

Em relação à haste femoral, não há um modelo padrão que, em combinação com o modelo de acetabular *Pinnacle DePuy*, tenha sido associado à dissociação de forma significativa na literatura ou nos casos recebidos no CNAEx. Portanto, a precisão dimensional é não é crítica no processo, não sendo necessário um procedimento adicional de reconstrução.

Além disso, como os mecanismos de contato na interface entre a cabeça femoral e a haste femoral não são relevantes para a análise do problema em questão, ambos os componentes podem ser modelados como uma única peça.

Sendo assim, o componente femoral foi diretamente parametrizado em CAD, sem a necessidade de uma reconstrução detalhada, e apenas o colo da haste foi modelado, já que é a região que pode entrar em contato com o componente acetabular em caso de *impingement*.

(a) (b)

Figura 82 – (a) esboço da seção central do copo acetabular utilizado na revolução do (b) modelo em CAD do componente femoral

Fonte: elaborado pelo autor

## 4.3.1.4 Determinação do nível de interferência

Conforme explicado na seção 3.3.1 da metodologia deste trabalho, o passo inicial envolve reconstruir os componentes em estudo. Após essa reconstrução, buscamos definir a geometria ideal por meio de uma análise de sensibilidade. Isso envolve ajustar variáveis dimensionais no modelo que mais fielmente represente os resultados experimentais mencionados na literatura.

Inicialmente, foram ajustados três parâmetros: o diâmetro do inserto acetabular, o raio e o filete das travas antirotativas. Foram avaliadas dez variações desses parâmetros, como representado na Figura 83. Para cada variação, uma força de alavanca foi aplicada para determinar a força limite de convergência da simulação, ou seja, a força na qual o modelo perde contato entre o inserto acetabular e o copo acetabular metálico.

Figura 83 – Foco no encaixe entre as travas antirotativas (azul claro) e o copo acetabular metálico (cinza) com algumas variações nos parâmetros dimensionais do inserto acetabular, variando o nível de interferência de acordo com a distância entre a trava e a reentrância do copo acetabular metálico

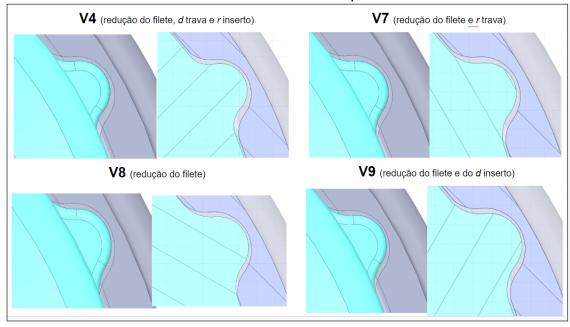
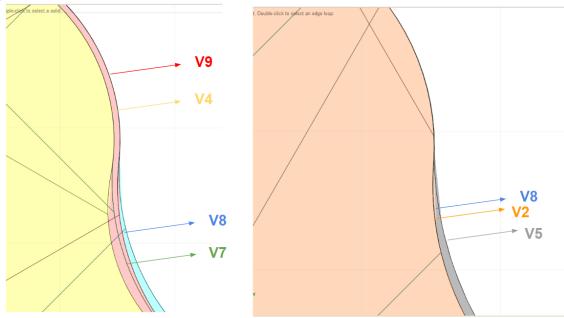


Figura 84 – Comparação entre as dimensões de diferentes versões de geometria de travas antirotativas, com diferentes raios da trava e filetes



A aplicação da força de alavanca foi feita no sentido de tentar remover o inserto do copo metálico. Esperava-se que o inserto resistisse à retirada, aumentando a tensão máxima suportada, enquanto a força de reação no copo acetabular fixo deveria ser igual em magnitude e oposta em direção à força de alavanca. Foi estabelecido um limite de aplicação de força em 500 N, momento no qual o inserto deveria perder contato com o copo metálico.

Quatro das variações testadas não atenderam a esses critérios e foram excluídas das análises subsequentes. Entre as seis variações restantes, a variação V8 necessitou de uma força de alavanca mais próxima a 263,2 N, conforme observado no estudo experimental de Beckmann (2023), sendo então escolhida para a próxima etapa de otimização.

Na etapa seguinte, visando ajustar a geometria para alcançar a força de dissociação de 263,2 N, consideramos o efeito da temperatura, já que a dilatação térmica do polietileno pode aumentar a interferência. Incrementos de temperatura de 5°C, 10°C e 15°C foram testados. Observou-se que a força limite de convergência aumentava com o incremento da temperatura, atingindo 255 N a 10°C. Portanto, escolhemos o modelo geométrico V8 com um aumento de temperatura de 10°C como a opção com o nível de interferência mais otimizado para prosseguir com as simulações.

Tabela 4 – Comparação de força limite de convergência para diferentes variações de temperatura no modelo computacional

| Variação da | Variação de      | Força limite de |
|-------------|------------------|-----------------|
| geometria   | temperatura (ΔT) | convergência    |
| Versão V8   | 5°C              | 190 N           |
| Versão V8   | 10°C             | 255 N           |
| Versão V8   | 15°C             | 296 N           |

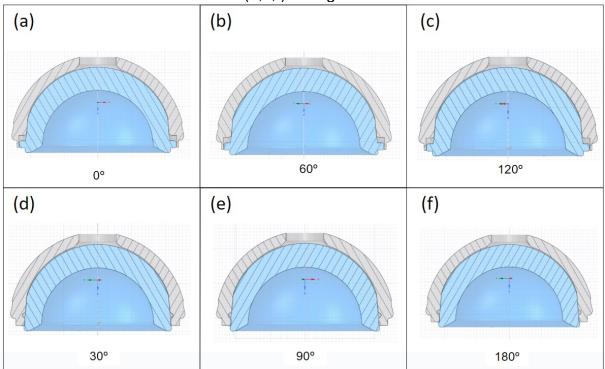
Fonte: elaborado pelo autor

#### 4.3.1.5 Posicionamento relativo entre os componentes

Para determinar o contato entre os componentes, é necessário estabelecer um contato inicial entre os pares. No entanto, devido às imperfeições das superfícies dos modelos, como o diâmetro interno do copo acetabular não

sendo exatamente igual ao diâmetro externo do inserto acetabular devido à interferência, é necessário posicionar os componentes com uma sobreposição mínima. Essa interferência entre os corpos deve respeitar as orientações de uso do fabricante e as condições reais de montagem, para que o software de simulação possa interpretar corretamente o contato inicial e tenha uma adequada convergência do modelo.

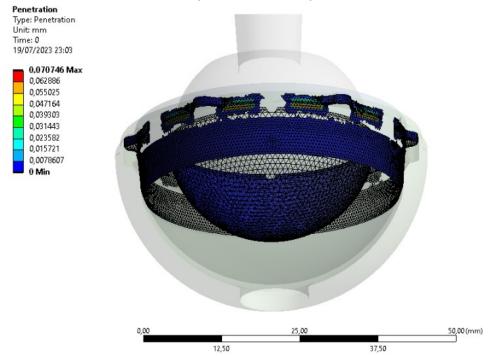
Figura 85 – Posicionamento inicial do inserto acetabular no copo acetabular com pequena interferência diametral. Visualização das seções (a,b,c) na região central à trava antirotativas e (d,e,f) na região entre a trava antirotativa



Fonte: elaborado pelo autor

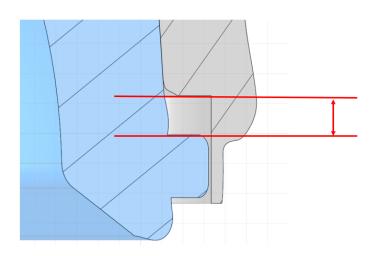
A interferência nesta posição foi, entre o par inserto-copo acetabular de 0,072 mm entre o par inserto-copo acetabular, com 1908 elementos em contato, e de 0,057 mm entre o par inserto-componente femoral, com 409 elementos em contato, como pode ser observado na Figura 86.

Figura 86 – Interferência no posicionamento inicial entre os componentes na simulação, com um pico de 0,072 mm entre o par inserto-copo acetabular e 0,057 mm entre o par inserto-componente femoral



Um resultado identificado através do posicionamento dos componentes após o assentamento foi a falta de apoio físico entre a trava do inserto e o copo acetabular, definido pela distância relativa entre esses componentes, de aproximadamente 1,5 mm. A falta de contato entre os componentes destaca a não existência de uma barreira resistente ao movimento de giro entre esses componentes, podendo esta ser uma das causas deste design ser mais suscetível à dissociação.

Figura 87 – Posicionamento entre inserto e copo acetabular após assentamento, destacando a falta de apoio físico pela distância entre as travas e as reentrâncias do copo



#### 4.3.2 Verificação da malha

Para fins de verificação das configurações da malha na simulação, foram realizados diversos testes para avaliação da relação entre a precisão do modelo e o custo computacional. Das simulações realizadas, algumas não atingiram a convergência do resultado para aplicação de carga de assentamento de 2 kN, dado um limite aceitável de iterações. Selecionou-se, então, 14 malhas testadas para ilustrar o comportamento do modelo.

A complexidade do modelo foi avaliada de acordo com o tempo de processamento, resultado da quantidade, tamanho dos elementos da malha e modelo de material para os corpos metálicos, descritos nas Tabela 5, por ordem crescente de número de elementos do modelo.

Tabela 5 – Configuração de diferentes malhas para validação do modelo – Parte 1

| Teste<br>malha | Física<br>preferencial | Corpos<br>metálicos | Tamanho<br>elemento | Número<br>de<br>elementos | Tempo de processamento | Tamanho<br>adaptativo | Refino<br>borda<br>inserto |
|----------------|------------------------|---------------------|---------------------|---------------------------|------------------------|-----------------------|----------------------------|
| 1              | Mec não linear         | Rígido              | Auto                | 46.026                    | 49min                  | -                     | 1                          |
| 2              | Mecânica               | CoCr                | 2,0 mm              | 49.807                    | 33min                  | 5                     | 1                          |
| 3              | Mec não linear         | CoCr                | Auto                | 136.923                   | 16min                  | -                     | Não                        |
| 4              | Mecânica               | CoCr                | Auto                | 312.223                   | 10h 11min              | 6                     | 1                          |

| 5  | Mecânica       | CoCr   | 1,5 mm  | 315.867   | 1h 21min  | 5 | 1 |
|----|----------------|--------|---------|-----------|-----------|---|---|
| 6  | Mec não linear | CoCr   | 2,0 mm  | 318.356   | 3h 33min  | - | 1 |
| 7  | Mec não linear | Rígido | 1,0 mm  | 326.327   | 5h 27min  | - | 1 |
| 8  | Mec não linear | CoCr   | 1,5 mm  | 368.129   | 1h 40min  | - | 1 |
| 9  | Mecânica       | CoCr   | 1,0 mm  | 461.111   | 3h 13min  | 5 | 1 |
| 10 | Mecânica       | CoCr   | 1,0 mm  | 524.297   | 6h 36min  | 5 | 1 |
| 11 | Mec não linear | CoCr   | 1,0 mm  | 551.837   | 3h 00min  | - | 1 |
| 12 | Mecânica       | CoCr   | 0,75 mm | 896.512   | 18h 51min | 5 | 1 |
| 13 | Mec não linear | CoCr   | 1,0 mm  | 978.960   | 7h 32min  | - | 2 |
| 14 | Mecânica       | CoCr   | 0,60 mm | 1.466.387 | 20h 51min | 5 | 1 |
|    |                |        |         |           |           |   |   |

A precisão do resultado, por sua vez, foi avaliada de acordo com a tensão resultante no inserto acetabular, após a aplicação de força de assentamento de 2 kN na cabeça femoral. A variação da tensão resultante foi calculada com relação à tensão máxima de Von Mises com a malha mais refinada como referência. Os indicadores de *Element Quality*, *Aspect Ratio* e *Jacobian Ratio*, como descritos na metodologia. Para esses parâmetros determinou-se o percentual aceitável de *Element Quality* acima de 0,4, *Aspect Ratio* entre 1 e 3, e *Jacobian Ratio* entre 1 e 10. Os resultados são demonstrados nas Tabela 6 e Tabela 7. A presença de *Jacobian Rate* negativo indica que, para aquele modelo, há pelo menos um elemento distorcido e podem gerar resultados imprecisos.

Considerando uma adequada relação de complexidade da malha e qualidade dos indicadores, com uma variação máxima de até 5% da tensão com relação à malha mais refinada, foi selecionada a malha 13 para as posteriores simulações. Esta malha mostrou um comportamento mecânico semelhante de acordo com as tensões resultantes no inserto acetabular, dentro do critério definido. As malhas de corpos rígidos para os componentes metálicos da cabeça femoral e copo acetabular não demonstrou uma relação de eficiência computacional melhor.

Tabela 6 – Comparação de indicadores de qualidade da malha para validação do modelo – Parte 1

|                | т                       | ensão resultante        |               | Qualida | de do ele | mento |       |                |
|----------------|-------------------------|-------------------------|---------------|---------|-----------|-------|-------|----------------|
| Teste<br>malha | Tensão máx<br>Von Mises | Tensão máx<br>principal | %<br>variação | Mín     | Máx       | Méd   | Desv  | %<br>aceitável |
| 1              | 28,5 MPa                | -32,8 / 9,6 MPa         | 23,8%         | 0,028   | 1,000     | 0,527 | 0,243 | 88,30%         |
| 2              | 25,4 MPa                | -32,9 / 9,2 MPa         | 32,1%         | 0,027   | 1,000     | 0,580 | 0,230 | 89,06%         |
| 3              | 28,1 MPa                | -31,2 / 11,1 MPa        | 24,9%         | 0,028   | 1,000     | 0,699 | 0,206 | 99,53%         |
| 4              | 27,1 MPa                | -35,1 / 9,1 MPa         | 27,5%         | 0,043   | 1,000     | 0,816 | 0,109 | 99,97%         |
| 5              | 24,7 MPa                | -33,6 / 9,1 MPa         | 34,0%         | 0,088   | 1,000     | 0,806 | 0,115 | 99,84%         |
| 6              | 25,0 MPa                | -33,1 / 8,9 MPa         | 33,2%         | 0,050   | 1,000     | 0,814 | 0,110 | 99,97%         |
| 7              | 24,1 MPa                | -32,4 / 9,0 MPa         | 35,6%         | 0,113   | 1,000     | 0,816 | 0,108 | 99,98%         |
| 8              | 26,5 MPa                | -35,2 / 9,1MPa          | 29,1%         | 0,075   | 1,000     | 0,825 | 0,109 | 99,99%         |
| 9              | 27,1 MPa                | -33,1 / 9,1 MPa         | 27,5%         | 0,015   | 1,000     | 0,812 | 0,121 | 99,00%         |
| 10             | 27,1 MPa                | -33,4 / 9,1 MPa         | 27,5%         | 0,059   | 1,000     | 0,822 | 0,106 | 99,62%         |
| 11             | 26,3 MPa                | -35,0 / 9,1 MPa         | 29,7%         | 0,075   | 1,000     | 0,821 | 0,105 | 99,99%         |
| 12             | 34,9 MPa                | -45,3 / 9,1 MPa         | 6,7%          | 0,046   | 1,000     | 0,826 | 0,102 | 99,99%         |
| 13             | 36,1 MPa                | -48,1 / 9,0 MPa         | 3,5%          | 0,111   | 1,000     | 0,819 | 0,107 | 99,98%         |
| 14             | 37,4 MPa                | -45,8 / 9,1 MPa         | referência    | 0,110   | 1,000     | 0,827 | 0,100 | 99,99%         |

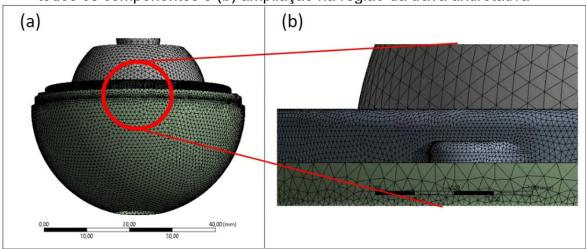
Tabela 7 – Comparação de indicadores de qualidade da malha para validação do modelo – Parte 2

|                | Razão de aspecto |         |       |       |                |       | Ra     | ızão Jad | cobiana |                |
|----------------|------------------|---------|-------|-------|----------------|-------|--------|----------|---------|----------------|
| Teste<br>malha | Mín              | Máx     | Méd   | Desv  | %<br>aceitável | Mín   | Máx    | Méd      | Desv    | %<br>aceitável |
| 1              | 1,000            | 129,98  | 3,687 | 2,457 | 99,07%         | -100  | 53476  | 2,585    | 250,74  | 99,01%         |
| 2              | 1,198            | 40,193  | 3,308 | 2,116 | 86,56%         | -100  | 1356,7 | 1,391    | 15,864  | 99,82%         |
| 3              | 1,162            | 129,980 | 2,575 | 1,675 | 99,72%         | -100  | 53.476 | 1,539    | 145,370 | 99,99%         |
| 4              | 1,158            | 1325,6  | 1,913 | 1,789 | 99,99%         | -100  | 128,21 | 1,012    | 0,246   | 99,99%         |
| 5              | 1,158            | 42,447  | 1,951 | 0,533 | 99,97%         | -100  | 33,444 | 1,020    | 0,302   | 100,00%        |
| 6              | 1,163            | 28,553  | 1,924 | 0,493 | 99,76%         | 1,000 | 7,352  | 1,028    | 0,101   | 100,00%        |
| 7              | 1,158            | 17,600  | 1,918 | 0,486 | 98,69%         | 1,000 | 7,458  | 1,025    | 0,092   | 100,00%        |
| 8              | 1,000            | 25,732  | 1,883 | 0,489 | 99,41%         | 1,000 | 5,758  | 1,028    | 0,141   | 100,00%        |

| 9  | 1,049 | 2260,8 | 1,990 | 3,554 | 99,99% | 1,000 | 32,082 | 1,056 | 0,3690 | 99,99%  |
|----|-------|--------|-------|-------|--------|-------|--------|-------|--------|---------|
| 10 | 1,158 | 24,476 | 1,901 | 0,483 | 99,50% | 1,000 | 22,841 | 1,014 | 0,087  | 100,00% |
| 11 | 1,158 | 25,732 | 1,903 | 0,472 | 99,61% | 1,000 | 6,430  | 1,018 | 0,075  | 100,00% |
| 12 | 1,158 | 22,542 | 1,883 | 0,464 | 98,88% | -100  | 22,397 | 1,010 | 0,163  | 100,00% |
| 13 | 1,158 | 17,841 | 1,908 | 0,473 | 98,89% | 1,000 | 6,430  | 1,012 | 0,056  | 100,00% |
| 14 | 1,158 | 28,041 | 1,877 | 0,448 | 99,81% | 1,000 | 30,348 | 1,008 | 0,086  | 100,00% |

Na Figura 88 é possível observar a composição da malha 13 selecionada, com foco na região da trava antirotativa.

Figura 88 – Malha 13 selecionada para simulação numérica. (a) Malha geral de todos os componentes e (b) ampliação na região da trava antirotativa

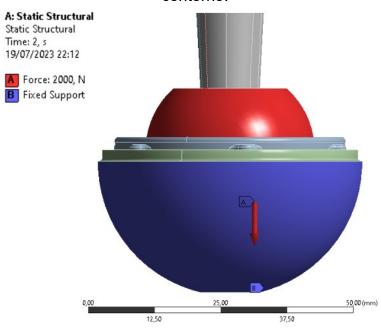


Fonte: elaborado pelo autor

#### 4.3.3 Aplicação de força de assentamento

Como definido na etapa da metodologia, foi aplicada, como condição de contorno, uma fixação da parede externa do copo acetabular metálico, seguida do posicionamento do inserto no copo acetabular e inserção da cabeça femoral no inserto acetabular. Após isso, é aplicada uma força de assentamento, para simular a carga exercida sobre os componentes durante o processo de inserção, até atingir um valor de 2 kN. A carga é aplicada na cabeça femoral. O processo pode ser ilustrado na Figura 89.

Figura 89 – Carregamento de força de assentamento, aplicada sobre a cabeça femoral, com a superfície externa do copo acetabular fixada como condição de contorno.



A tensão resultante equivalente de Von Mises máxima no inserto acetabular foi de 36,1 MPa, como observado na Figura 90, com local de concentração de tensões na região adjacente à trava antirotativa. Já a tensão máxima principal encontrada foi de 9,0 MPa, com concentração de tensões na mesma região, como observado na Figura 91. Assim, a tensão máxima principal é inferior à tensão de escoamento do material (24,3 MPa), permanecendo assim na zona elástica de deformação ao assentar o inserto acetabular no copo metálico com 2 kN.

Figura 90 – Tensão equivalente de Von Mises no inserto acetabular após aplicação de carga de assentamento de 2 kN

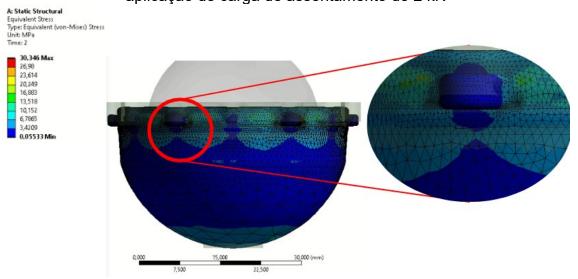
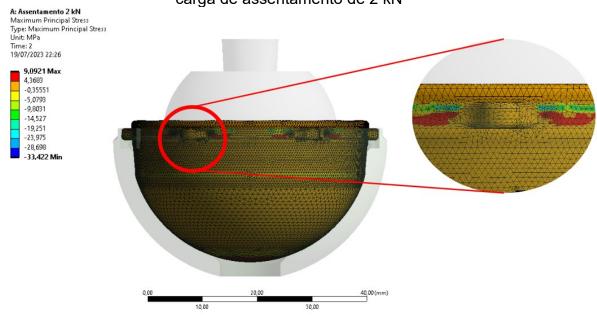


Figura 91 – Tensão máxima principal no inserto acetabular após aplicação de carga de assentamento de 2 kN



#### 4.3.4 Aplicação de momento

Similarmente com o tópico anterior, foi aplicada uma condição de contorno para restringir o movimento do copo acetabular metálico e aplicada uma força de assentamento de 2 kN. Após isso, foi aplicada uma força de alavanca no sentido de desacoplar o inserto do copo acetabular.

A simulação ocorre através de um incremento de cargas, até que em um dado momento o modelo perde a convergência, devido à perda de contato entre os componentes. Isso se deve ao desacoplamento entre o inserto acetabular e o copo metálico, e pode ser interpretado como o instante no qual os componentes são dissociados e, assim, a força de alavanca aplicada neste momento pode ser comparada à força de dissociação do ensaio experimental.

Segundo o ensaio experimental realizado na literatura, a força média necessária para desacoplar o inserto acetabular do copo acetabular é de 263,2N. A força é avaliada pela componente da reação resultante no copo acetabular, já que este é o corpo fixado, e haverá uma reação de igual magnitude e direção inversa à força de dissociação aplicada. Foi definida a dissociação na simulação como momento no qual perde-se a convergência do modelo, uma vez que o inserto acetabular perde o contato com o copo acetabular e se ocorre um deslocamento infinito. O modelo com a malha refinada chegou a um resultado de força para a dissociação por alavanca de 462,0 N, superior aos 263,2 N do ensaio experimental.

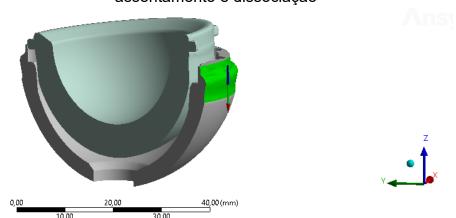
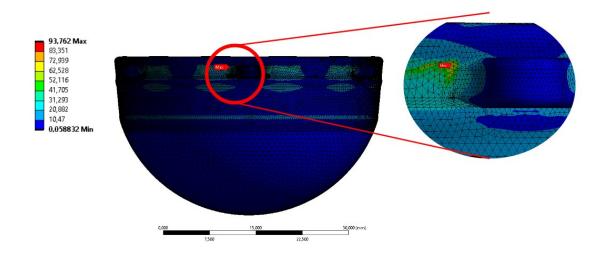


Figura 92 – Força de reação no copo acetabular fixo ao se aplicar assentamento e dissociação

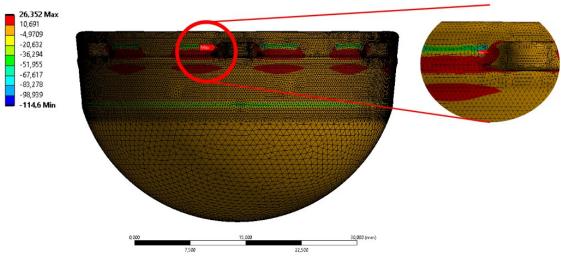
A tensão resultante equivalente de Von Mises máxima no inserto acetabular foi de 93,8 MPa, como observado na Figura 93, com local de concentração de tensões na região adjacente à trava antirotativa. Já a tensão máxima principal encontrada foi de 26,3 MPa, com concentração de tensões na mesma região, como observado na Figura 94. Assim, a tensão máxima principal é superior à tensão de escoamento do material (24,3 MPa), acima da zona de deformação elástica do material. Nota-se, então, que o momento na cabeça femoral pode elevar as tensões resultantes acima das forças aplicadas apenas no assentamento, podendo levar à deformação plástica e colapso plástica na área adjacente das travas antirotativas.

Figura 93 – Tensão equivalente de Von Mises no inserto acetabular após aplicação de carga de assentamento de 2 kN e momento de 2 Nm



carga de assentamento de 2 kN e momento de 2 Nm 26,352 Max 10,691 -4,9709

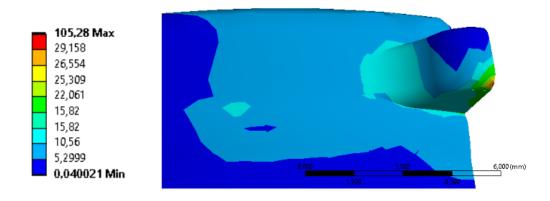
Figura 94 – Tensão máxima principal no inserto acetabular após aplicação de



Fonte: elaborado pelo autor

A tensão cisalhante no inserto acetabular é crescente conforme se aumenta a força de dissociação aplicada. No momento de força máxima aplicada, ou seja, no limite da convergência e perda de contato entre o inserto e o copo acetabular, observou-se uma tensão cisalhante máxima de 105,3 MPa na região da extremidade da trava antirotativa.

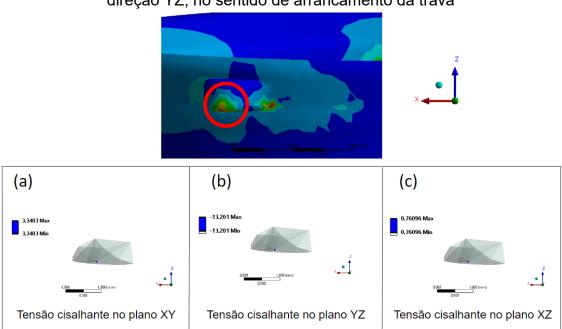
Figura 95 – Tensão cisalhante no inserto acetabular, como pico de tensão na borda da trava antirotativa



Fonte: elaborado pelo autor

Vale destacar que, ao avaliar a tensão cisalhante resultante, é importante definir a direção do cisalhamento, para fins de validação da hipótese de direção de movimento do inserto em relação ao copo acetabular, no sentido de arrancamento das travas antirotativas. Dessa forma, dado o ponto do pico de tensão na borda da trava antirotativas, é possível observar na Figura 96 que a direção de máxima tensão cisalhante no instante final da simulação é no plano ZY, ou seja, confirmando com o sentido de imposição de movimento entre o inserto e o copo acetabular.

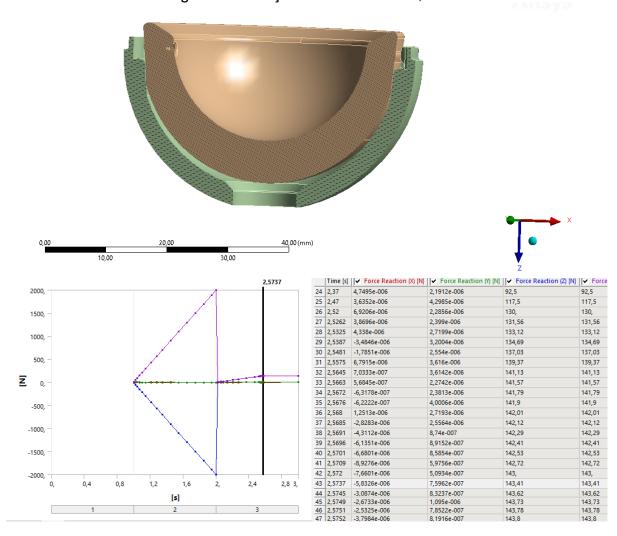
Figura 96 – Tensões cisalhantes no ponto de máxima tensão cisalhante da trava antirotativas, demonstrando máxima tensão cisalhante -13,2 MPa na direção YZ, no sentido de arrancamento da trava



Fonte: elaborado pelo autor

Segundo o ensaio experimental realizado na literatura, quando retiradas as travas antirotativas, há um decréscimo da força de alavanca resistente de 263,2 N para 75,1 N, concluindo assim a fixação entre os componentes é bastante dependente da integridade das travas. Retirou-se, então, esse mecanismo de fixação no modelo computacional, chegando a uma força resistente de 143,4 N no momento do desacoplamento.

Figura 97 – Força de reação no copo acetabular fixo com inserto sem travas antirotativas ao se aplicar assentamento e dissociação, demonstrando perda de convergência na força resultante de 143,4 N



O nível de tensão nos componentes do modelo de elementos finitos é consideravelmente sensível a variações na geometria, coeficiente de atrito aplicado e no refinamento da malha do modelo. Como este é um estudo do mecanismo de fixação, era esperado que mudanças da geometria na interface de contato tivessem forte influência no resultado. Portanto, não é possível aferir com precisão o nível de tensão resultante no inserto acetabular, mas é possível estabelecer a relação entre as tensões/deformações e as características de design do inserto, assim como o local de concentração das tensões na região da trava antirotativa do inserto acetabular.

Dados os resultados encontrados, deve-se considerar ainda, como limitações do trabalho, que a reconstrução geométrica foi feita com base em uma amostra explantada, ou seja, já danificada. Embora um método de correção de deformações tenha sido adotado, pode haver variações para um componente não danificado.

Ainda, a simulação considerou apenas o modelo de inserto acetabular neutro com diâmetro de 32 mm, devido à disponibilidade de amostras e dados na literatura sobre o teste de dissociação para reprodução na simulação. Outras configurações podem apresentar comportamentos mecânicos diferentes.

4.4 Investigação experimental II – análise de degradação oxidativa do componente acetabular de polietileno

O resultado da análise do índice de oxidação mostrou valores, em média, para cada uma das regiões seccionadas similares, entre 0,11 e 0,12 (Tabela 8), que indicam um baixo nível de oxidação. Da mesma forma, não houve variação significativa entre diferentes profundidades das lâminas seccionadas, variando entre 0,11 e 0,13, conforme indicado na Tabela 9.

Tabela 8 – Índices de oxidação e trans-vinileno de regiões de trava e entre as travas, para a amostra 1. A tabela indica os valores médios e, entre parêntesis, mínimo e máximo

| Região                  | Índice de Oxidação | Índice de trans-vinileno |
|-------------------------|--------------------|--------------------------|
| Trava 1                 | 0,12 (0,05 - 0,27) | 0,02 (0,01 - 0,03)       |
| Região entre travas 1-2 | 0,12 (0,08 - 0,18) | 0,01 (0,00 - 0,02)       |
| Trava 2                 | 0,11 (0,04 - 0,24) | 0,02 (0,01 - 0,03)       |

Tabela 9 – Índices de oxidação e trans-vinileno de diferentes profundidades de trava e entre as travas, para a amostra 1. A tabela indica os valores médios e, entre parêntesis, mínimo e máximo

|                   | ,                  |                          |
|-------------------|--------------------|--------------------------|
| Profundidade      | Índice de Oxidação | Índice de trans-vinileno |
| Superficial       | 0,13 (0,04 - 0,27) | 0,02 (0 - 0,03)          |
| Sub-superficial 1 | 0,12 (0,08 - 0,18) | 0,12 (0,08 - 0,18)       |
| Sub-superficial 2 | 0,11 (0,04 - 0,24) | 0,11 (0,04 - 0,24)       |

Dessa forma, isso permite levantar a hipótese de que não é o processo de degradação físico-química que leva à fratura da trava do inserto acetabular polimérico. Esse resultado aponta para o design como um fator mais influente na sobrecarga durante o uso do componente, comprometendo a vida útil da prótese.

Contudo, vale ressaltar que avaliação de degradação do inserto acetabular foi realizada com base em apenas uma amostra. Embora sejam feitas seções e medidas em diferentes regiões, a representatividade estatística da análise é baixa.

### 5 DISCUSSÃO

A taxa média de revisão por dissociação encontrada por CIOLLI et al. (2022) foi de 0,15%, mas esse índice pode ser muito maior neste modelo comercial em questão, podendo chegar até 1% como visto em outras publicações. Sabendo que este é um dos modelos mais utilizados no mundo, representando até 20% das novas próteses de quadril implantadas em pacientes em países de referência, essa temática torna-se de suma importância.

A literatura indicou que a dissociação está vinculada à falha do mecanismo de travamento antirotativo, envolvendo as travas antirotativas, e possivelmente ao fenômeno de impingement. A fratura das travas pode ser tanto a causa quanto a consequência da perda de fixação entre os componentes, mas o design do inserto acetabular do modelo estudado é um fator determinante para a dissociação.

A análise de danos corroborou com os indícios levantados pela literatura e permitiu a hipótese no sentido de movimentação relativa entre o inserto e o copo acetabular metálico, sendo similar entre as amostras dissociadas. Dado essa hipótese, a simulação computacional foi realizada considerando este movimento impondo um torque de giro, e assim foram determinados os níveis de tensão nas travas antirotativas e o local de início da falha.

A simulação numérica também foi fundamental para comparar dados experimentais da literatura com as simulações realizadas, resultando em conclusões condizentes. Foi possível confirmar que variações dimensionais na geometria do inserto. Uma maior folga altera o nível de interferência entre o inserto e o copo metálico, e, consequentemente, leva a uma maior força necessária para desacoplar. Da mesma forma, um incremento de temperatura e consequente dilatação térmica do inserto aumenta o nível de interferência, dificultando o desacoplamento entre esses componentes.

O nível de tensão nos componentes do modelo de elementos finitos é consideravelmente sensível a variações no modelo geométrico (nível de interferência), coeficiente de atrito e refinamento da malha do modelo. Por outro lado, foi possível estabelecer a relação entre a variação destes parâmetros com a resposta mecânica à dissociação.

Os fatores hipotéticos levantados pela literatura foram sumarizados na tabela abaixo, sendo indicada a confirmação ou não da hipótese pelo presente estudo.

Tabela 10 – Fatores sugeridos pela literatura como causadores da dissociação avaliados pelo presente estudo

| Fator causador                         | Resultado  | Método do                | Comentário   |
|--|------------|--------------------------|--|
| sugerido                               | do estudo  | resultado                |  |
| Design                                 | Confirmado | Simulação<br>numérica    | Há concentração de tensão da trava antirotativas,<br>que por consequência não resiste ao torque de giro<br>e fratura   |
| Modelo com<br>lábio ou<br>lateralizado | Negado     | Revisão da<br>literatura | A proporção entre os modelos neutro, lateralizados<br>e com lábio são similares, sem correlação com um<br>modelo específico  |
| Fixação por<br>parafuso                | Negado     | Revisão da<br>literatura | A maior parte dos casos de dissociação não utilizaram parafusos, sem correlação com a utilização de parafusos de fixação   |
| Impingement                            | Confirmado | Análise de<br>danos      | O contato do colo da haste com inserto acetabular impõe o torque de giro e leva a uma deformação plástica em elipse  |
| Mau<br>posicionamento                  | Indefinido | Revisão da<br>literatura | Houve casos bem posicionados na mesma proporção de mau posicionados, sem correlação com o posicionamento. Contudo, o mau posicionamento pode levar a um maior momento resultante nas travas, levando à fratura mais precocemente |

#### 5.1 Conclusão

Os resultados obtidos permitem concluir que a dissociação do inserto acetabular pode estar associada a diversos fatores, como questões intraoperatórias, com o posicionamento incorreto durante a cirurgia entre os componentes (por exemplo, a não centralização em relação ao copo metálico) ou fora da zona de segurança, ou questões pós-operatórias, como impingement, luxação e traumas, que podem causar danos no inserto. No entanto, há indícios significativos de que a geometria do inserto acetabular Pinnacle o torna mais suscetível a este modo de falha.

A simulação numérica confirmou que o modo de carga dado pelo *impingment* promove a geração de concentração de tensões nas travas antirotativas. A influência do grau de interferência entre o inserto e o copo metálico pode influenciar no nível das tensões geradas e na força necessária para desacoplar os componentes.

Não houve variação significativa nos índices de oxidação e trans-vinileno entre diferentes seções e profundidades das lâminas seccionadas do inserto acetabular, sugerindo que a degradação oxidativa do material não comprometeu suas propriedades mecânicas.

#### 5.2 Sugestões de trabalhos futuros

Considerando as conclusões deste estudo, algumas sugestões para trabalhos futuros incluem:

- 1. Avaliação de diferentes modelos e gerações do componente acetabular: Investigar outras configurações e gerações do inserto acetabular Pinnacle DePuy, além do modelo neutro com diâmetro de 32 mm. Isso pode ajudar a identificar possíveis variações no comportamento mecânico e entender como diferentes desenhos do componente podem influenciar na dissociação;
- 2. Estudo comparativo com outros modelos de componentes: Realizar um estudo comparativo entre o componente Pinnacle DePuy e outros modelos de componentes acetabulares disponíveis no mercado. Isso pode fornecer

dados valiosos sobre as características de design que podem influenciar na ocorrência da dissociação;

- 3. Comparação de parâmetros via simulação numérica: Realizar simulações paramétricas para analisar como diferentes parâmetros, como ângulos de posicionamento, offset e diâmetros, podem afetar o comportamento mecânico e a ocorrência de dissociação;
- 4. **Análise estatística com maior número de amostras**: Realizar análises microscópicas de danos e degradação em um maior número de amostras de insertos acetabulares, incluindo diferentes tamanhos e gerações de polietileno. Isso aumentaria a representatividade estatística dos resultados e proporcionaria uma visão mais abrangente do comportamento do material.

# **REFERÊNCIAS**

ABNT NBR ISO 21535. Requisitos específicos para implantes de substituição da articulação do quadril. , 2018. Disponível em: <a href="https://www.abnt.org.br">www.abnt.org.br</a>>

AGARWAL, S.; BANSAL, G. J. Radiology of orthopedic implants. **Radiology of Orthopedic Implants**, p. 1–194, 29 jul. 2018.

AJRR. American Joint Replacement Registry 2021. Estados Unidos: [s.n.].

AMPLITUDE - ORTHO. **O que é um implante?** Disponível em: <a href="https://www.amplitude-ortho.com/br/artroplastia-total-de-quadril-atq">https://www.amplitude-ortho.com/br/artroplastia-total-de-quadril-atq</a>. Acesso em: 19 mar. 2022.

ANTONIAC, I. et al. Retrieval Analysis of Hip Prostheses. Em: **Handbook of Bioceramics and Biocomposites**. [s.l.] Springer International Publishing, 2015. p. 1–33.

AOANJRR. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. [s.l: s.n.]. Disponível em: <a href="https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2021">https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2021</a>]>.

ASM INTERNATIONAL. **Handbook of Materials for Medical Devices**. Ohio, Estados Unidos: Roger Narayan, 2012. v. 23

ASTM F 1820. Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices., 2013.

BARRETT, M. O.; CITTERS, D. W. VAN; HAMILTON, W. G. Mechanical Failure of Marathon CrossLinked Polyethylene Acetabular Liner After Total Hip Arthroplasty. [s.l: s.n.]. Disponível em: <www.amjorthopedics.com>.

BECKMANN, N. A. et al. Dissociation of liner from cup in THA: does liner damage affect the risk of dissociation? **Archives of orthopaedic and trauma surgery**, v. 143, n. 5, p. 2747–2754, 1 maio 2023.

BIAN, Y.; WANG, H.; HUANG, A. Finite Element Analysis of Acetabulum Prosthesis' Lining Damage Zone with Different Implanting Angle. **Computational and Mathematical Methods in Medicine**, v. 2023, p. 9350474, 2023.

BLUNN, G. et al. ULTRA HIGH MOLECULAR-WEIGHT POLYETHYLENE (UHMWPE) IN TOTAL KNEE REPLACEMENT: FABRICATION, STERILISATION AND WEAR. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume**, v. 84-B, n. 7, p. 946–949, set. 2002.

BOS, P. K.; VAN BIEZEN, F. C.; WEINANS, H. Femoral Component Neck Fracture After Failed Hip Resurfacing Arthroplasty. **The Journal of Arthroplasty**, v. 26, n. 8, p. 1570.e1-1570.e4, 1 dez. 2011.

- BUDAK, I. et al. Pre-processing of point-data from contact and optical 3D digitization sensors. **Sensors (Basel, Switzerland)**, v. 12, n. 1, p. 1100–1126, jan. 2012.
- BURGER, N.; VAAL, P. DE; MEYER, J. Failure analysis on retrieved ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) acetabular cups. **Engineering Failure**, 2006.
- CAMPBELL, D. G.; CALLARY, S. A. Highly Crosslinked Polyethylene Liners Have Negligible Wear at 10 Years: A Radiostereometric Analysis Study. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 480, n. 3, p. 485–491, 1 mar. 2022.
- CHI, W. M. et al. Using nonlinear finite element models to analyse stress distribution during subluxation and torque required for dislocation of newly developed total hip structure after prosthetic impingement. **Medical and Biological Engineering and Computing**, v. 56, n. 1, p. 37–47, 1 jan. 2018.
- CHO, C.; MORI, T.; KAWASAKI, M. Finite Element Simulations for Investigating the Cause of Catastrophic Wear and/or Failure of Polyethylene Acetabular Cup Liner in Hip Prosthesis. **Lecture Notes in Computational Vision and Biomechanics**, v. 36, p. 539–549, 2020.
- CIOLLI, G. et al. Liner dissociation in total hip arthroplasty: a systematic review. **European review for medical and pharmacological sciences**, v. 26, n. 1, p. 138–150, 1 nov. 2022.
- CIPRIANO, C. A. et al. Metallosis after metal-on-polyethylene total hip arthroplasty. **Article in American journal of orthopedics**, 2008.
- COOPER, J. R.; DOWSON, D.; FISHER, J. Macroscopic and microscopic wear mechanisms in ultra-high molecular weight polyethylene. **Wear**, v. 162–164, n. PART A, p. 378–384, 13 abr. 1993.
- COSTA, L.; BRACCO, P. Mechanisms of Crosslinking, Oxidative Degradation and Stabilization of UHMWPE. **UHMWPE Biomaterials Handbook**, p. 309–323, 1 jan. 2009.
- DEPUY SYNTHES. PINNACLE ® HIP SOLUTIONS Polyethylene Surgical Technique PINNACLE ® HIP SOLUTIONS Polyethylene Surgical Technique DePuy Synthes Joint Reconstruction. Warsaw, Estados Unidos, 2014.
- DEPUY SYNTHES. Acetabular Cup System Surgical Technique DURALOC ®. Warsaw, Estados Unidos, 2021.
- DONEGAN, M.; HUO, M. **Polyethylene liner revision**. Disponível em: <a href="https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/periprosthetic-fractures/hip/basic-technique/polyethylene-liner-revision">https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/periprosthetic-fractures/hip/basic-technique/polyethylene-liner-revision</a>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

- ELKINS, J. M. et al. Edge-loading severity as a function of cup lip radius in metal-on-metal total hips—A finite element analysis. **Wiley Online Library**, v. 30, n. 2, p. 169–177, fev. 2012a.
- ELKINS, J. M. et al. Fracture Propagation Propensity of Ceramic Liners During Impingement-Subluxation: A Finite Element Exploration. **The Journal of Arthroplasty**, v. 27, n. 4, p. 520–526, 1 abr. 2012b.
- ENDO, Y.; GEANNETTE, C.; CHANG, W. T. Imaging evaluation of polyethylene liner dissociation in total hip arthroplasty. **Skeletal Radiology**, v. 48, n. 12, p. 1933–1939, 1 dez. 2019.
- ENGEL, LOTHAR. An Atlas of polymer damage: surface examination by scanning electron microscope. p. 256, 1981.
- EZQUERRA, L. et al. Range of Movement for Impingement and Dislocation Avoidance in Total Hip Replacement Predicted by Finite Element Model. **Journal of Medical and Biological Engineering**, v. 37, n. 1, p. 26–34, 1 fev. 2017.
- **F561** Standard Practice for Retrieval and Analysis of Medical Devices, and **Associated Tissues and Fluids**. Disponível em: <a href="https://www.astm.org/f0561-19.html">https://www.astm.org/f0561-19.html</a>. Acesso em: 20 fev. 2024.
- FABI, D. W.; LEVINE, B. R. Porous Coatings on Metallic Implant Materials. **Materials for Medical Devices**, p. 307–319, 7 dez. 2012.
- FULIN, P. et al. Quantification of structural changes of UHMWPE components in total joint replacements. **BMC musculoskeletal disorders**, v. 15, n. 1, 28 mar. 2014.
- FURMANSKI, J. et al. Clinical fracture of cross-linked UHMWPE acetabular liners. **Biomaterials**, v. 30, n. 29, p. 5572–5582, 1 out. 2009.
- GAO, Y. et al. Explicit finite element modelling of artificial hip and knee joints. Computational Modelling of Biomechanics and Biotribology in the Musculoskeletal System: Biomaterials and Tissues, p. 13–39, 1 jan. 2021.
- GHAFFARI, M. et al. The impingement-dislocation risk of total hip replacement: Effects of cup orientation and patient maneuvers. **Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS**, p. 6801–6804, 2012.
- GOEBEL, P. et al. The influence of head diameter and wall thickness on deformations of metallic acetabular press-fit cups and UHMWPE liners: A finite element analysis. **Journal of Orthopaedic Science**, v. 18, n. 2, p. 264–270, 2013.
- GOMES, L.; RIGOL, J. Mecanismos de Falhas Assépticas dos Implantes Artroplásticos de Quadril Epiphyseal Fracture-separations View project Biomechanics of Hip Implants View project. p. 589–624, jan. 2010.

- GRAY, C. F.; MOORE, R. E.; LEE, G. C. Spontaneous dissociation of offset, face-changing polyethylene liners from the acetabular shell: A report of four cases. **Journal of Bone and Joint Surgery Series A**, v. 94, n. 9, p. 841–845, 2 maio 2012.
- GREENHALGH, E. Delamination-dominated failures in polymer composites. **Failure Analysis and Fractography of Polymer Composites**, 27 out. 2009.
- GRIZA, S. et al. Case study and analysis of a fatigue failure in a THA stem. **Engineering Failure Analysis**, v. 28, p. 166–175, 1 mar. 2013.
- HAN, K. et al. Powder Compaction, Sintering, and Rolling of Ultra High Molecular Weight Polyethylene and Its Composites. **Journal of Macromolecular Science, Part B**, v. 19, n. 3, p. 313–349, 1 jun. 1981.
- HARA, D. et al. Late failure of annealed highly cross-linked polyethylene acetabular liner. **Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials**, v. 28, p. 206–212, 1 dez. 2013.
- HARPER, A. Handbook of Plastic Processes. . Acesso em: 24 mar. 2022.
- HOOD, R. W.; WRIGHT, T. M.; BURSTEIN, A. H. Retrieval analysis of total knee prostheses: A method and its application to 48 total condylar prostheses. **Journal of Biomedical Materials Research**, v. 17, n. 5, p. 829–842, 1983.
- HUA, X. et al. Contact mechanics of modular metal-on-polyethylene total hip replacement under adverse edge loading conditions. **Journal of Biomechanics**, v. 47, n. 13, p. 3303–3309, 17 out. 2014.
- HUA, X. et al. The contact mechanics and occurrence of edge loading in modular metal-on-polyethylene total hip replacement during daily activities. **Medical Engineering & Physics**, v. 38, n. 6, p. 518–525, 1 jun. 2016.
- HUFF, D. N.; MYERS, C. A.; RULLKOETTER, P. J. Impact of alignment and kinematic variation on resistive moment and dislocation propensity for THA with lipped and neutral liners. **Biomechanics and Modeling in Mechanobiology**, v. 19, n. 4, p. 1297–1307, 1 ago. 2020.
- HUNT, B. J.; JOYCE, T. J. A Tribological Assessment of Ultra High Molecular Weight Polyethylene Types GUR 1020 and GUR 1050 for Orthopedic Applications. **Lubricants 2016, Vol. 4, Page 25**, v. 4, n. 3, p. 25, 30 jun. 2016.
- JACOBS, C. A. et al. Clinical performance of highly cross-linked polyethylenes in total hip arthroplasty. **Journal of Bone and Joint Surgery Series A**, v. 89 A, n. 12, p. 2779–2786, dez. 2007.
- JAEGER, S. et al. Comparison of different locking mechanisms in total hip arthroplasty: Relative motion between cup and inlay. **mdpi.com**, 2020.
- JAMESON, S. S. et al. Independent predictors of failure up to 7.5 years after 35 386 single-brand cementless total hip replacements: A retrospective cohort study

using National Joint Registry data. **Bone and Joint Journal**, v. 95 B, n. 6, p. 747–757, 1 jun. 2013.

JANSSEN, D. et al. Computational assessment of press-fit acetabular implant fixation: The effect of implant design, interference fit, bone quality, and frictional properties. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine**, v. 224, n. 1, p. 67–75, 1 jan. 2010.

JONES, C. W. et al. Catastrophic failure of tripolar constrained liners due to backside wear: a novel failure mode. **Arthroplasty Today**, v. 4, n. 3, p. 270–274, 1 set. 2018.

KAGAN, R. et al. Pinnacle polyethylene liner dissociation: a report of 3 cases. **Arthroplasty Today**, v. 4, n. 4, p. 441–446, 1 dez. 2018.

KAKU, N. et al. Finite Element Analysis of Stress Distribution in Flat and Elevated-Rim Polyethylene Acetabular Liners. **Clinics in Orthopedic Surgery**, v. 12, n. 3, p. 291, 1 set. 2020.

KALRA, S.; MASHUQ-UN-NABI. Study of coronary stent deformation using finite element method. **11th International Conference on Industrial and Information Systems, ICIIS 2016 - Conference Proceedings**, v. 2018- January, p. 404–407, 1 jul. 2016.

KAMADA, K. et al. Influence of liner offset and locking mechanism on fatigue durability in highly cross-linked polyethylene total hip prostheses. **Journal of Biomedical Materials Research - Part B Applied Biomaterials**, v. 108, n. 5, p. 1993–2004, 1 jul. 2020.

KAPANJI, A. I. **Fisiologia articular: Membros inferiores**. 5ª ed. Paris, França: Editora Maloine, 2000. v. 2

KARACHALIOS, T.; KOMNOS, G.; KOUTALOS, A. Total hip arthroplasty: Survival and modes of failure. **EFORT Open Reviews**, v. 3, n. 5, p. 232–239, 21 maio 2018.

KATO, K.; ADACHI, K. Modern Tribology Handbook. [s.l.] CRC Press, 2001.

KEOHANE, D. et al. Polyethylene liner dissociation in a DePuy pinnacle cup with a manufacturer analysis of the failed component. **BMJ case reports**, v. 14, n. 2, 4 fev. 2021.

KIM, J. S. et al. Measurement of femoral neck anteversion in 3D. Part 1: 3D imaging method. **Medical and Biological Engineering and Computing**, v. 38, n. 6, p. 603–609, 2000.

KNIGHT, S. et al. Total Hip Arthroplasty-over 100 years of operative history. **ncbi.nlm.nih.gov**, 2011.

KOSTOV, K. G. et al. Structural effect of nitrogen plasma-based ion implantation on ultra-high molecular weight polyethylene. **Surface and Coatings Technology**, v. 186, n. 1–2, p. 287–290, 2 ago. 2004.

KURTZ, S. **UHMWPE** biomaterials handbook: ultra high molecular weight polyethylene in total joint replacement and medical devices. [s.l: s.n.].

LABRONICI, P. J. et al. Posicionamento do componente acetabular em próteses cimentadas – cálculo radiográfico. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 48, n. 1, p. 62–68, 2013.

LEWINNEK, G. et al. Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. **rlhots.com**, v. 60, p. 217–220, 1978.

LEWIS, G. Properties of crosslinked ultra-high-molecular-weight polyethylene. **Biomaterials**, 2001.

LIAO, Y.; GREER, K. Effect of head material and roughness on the wear of 7.5 Mrad crosslinked–remelted UHMWPE acetabular inserts. **Trans. Orthopaedic Research**, 2008.

LIAO, Y.-S. et al. Effect of Head Size on the Wear of GUR 1050 5-Mrad and GUR 1020 7.5-Mrad Crosslinked-Remelted Polyethylene. [s.l: s.n.].

LUNN, D. E.; LAMPROPOULOS, A.; STEWART, T. D. Basic biomechanics of the hip. **Orthopaedics and Trauma**, v. 30, n. 3, p. 239–246, 1 jun. 2016.

MADEJ, J.; ŚLIWKA, M. Analysis of Interference-Fit Joints. **Applied Sciences 2021, Vol. 11, Page 11428**, v. 11, n. 23, p. 11428, 2 dez. 2021.

MALIK, A.; DORR, L. D.; LONG, W. T. Impingement as a Mechanism of Dissociation of a Metasul Metal-on-Metal Liner. **Journal of Arthroplasty**, v. 24, n. 2, p. 323.e13-323.e16, 2009.

MALISKA, M. A. **MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE VARREDURA**. Florianópolis: [s.n.].

MARTINEZ-AYORA, A.; SOSA-GONZALEZ, G. A polyethylene liner dissociation case report in depuy pinnacle cup. An impingement problem? 2019.

MAYER, S. W. et al. Late liner disassociation of a Pinnacle system acetabular component. **Orthopedics**, v. 35, n. 4, abr. 2012.

MCKELLOP, H. et al. Effect of sterilization method and other modifications on the wear resistance of acetabular cups made of ultra-high molecular weight polyethylene: a hip-simulator. **JBJS**, 2000.

MCQUAIL, P. et al. The Utility of a Plain Film Arthrogram to Confirm Acute Liner Dissociation in the Setting of Primary Total Hip Arthroplasty. **Cureus**, v. 12, n. 8, 23 ago. 2020.

MEMON, A. R.; GWYNNE-JONES, D. Polyethylene liner dissociation with the Pinnacle acetabular component: should we be concerned? **Arthroplasty Today**, v. 6, n. 1, p. 5–8, 1 mar. 2020.

MENDONÇA, P.; FANCELLO, E. **O Método de Elementos Finitos aplicado à Mecânica dos Sólidos**. Disponível em:

<a href="https://scholar.google.com/scholar?hl=pt-">https://scholar.google.com/scholar?hl=pt-</a>

BR&as\_sdt=0%2C5&q=O+M%C3%A9todo+de+Elementos+Finitos+aplicado+% C3%A0+Mec%C3%A2nica+dos+S%C3%B3lidos&btnG=>. Acesso em: 24 jun. 2023.

MESKO, J. W. Acute Liner Disassociation of a Pinnacle Acetabular Component. **The Journal of Arthroplasty**, v. 24, n. 5, p. 815–818, 1 ago. 2009.

MORLOCK, M. M.; BISHOP, N.; HUBER, G. Biomechanics of Hip Arthroplasty. **Tribology in Total Hip Arthroplasty**, p. 11–24, 2011.

MURATOGLU, O. K. et al. Surface analysis of early retrieved acetabular polyethylene liners: a comparison of conventional and highly crosslinked polyethylenes. **The Journal of arthroplasty**, v. 19, n. 1, p. 68–77, 2004.

NAPIER, R. J. et al. The incidence of dissociated liners in 4,751 consecutive total hip arthroplasties using Pinnacle polyethylene acetabular liners. **HIP International**, v. 27, n. 6, p. 537–545, 1 nov. 2017.

NJR. **National Joint Registry** . Reino Unido: [s.n.]. Disponível em: <ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK576858>. Acesso em: 21 mar. 2022.

NORDIN, M.; FRANKEL, V. Basic biomechanics of the musculoskeletal system. 2001.

NUGENT, M. et al. Acetabular screws do not improve early revision rates in primary total hip arthroplasty. An instrumented registry analysis. **International Orthopaedics**, v. 45, n. 3, p. 593–604, 1 mar. 2021.

NZJR. **The New Zealand Joint Registry 2022**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <a href="https://www.nzoa.org.nz/sites/default/files/NZJR\_22\_Year\_Report\_Final.pdf">https://www.nzoa.org.nz/sites/default/files/NZJR\_22\_Year\_Report\_Final.pdf</a>>. Acesso em: 31 mar. 2022.

O'NEILL, C. K. J. et al. Acetabular Liner Dissociation following Total Hip Arthroplasty: A Rare but Serious Complication That May Be Easily Misinterpreted in the Emergency Department. **Case Reports in Emergency Medicine**, v. 2015, p. 1–4, 2015.

ORAL, E. et al. The effects of high dose irradiation on the cross-linking of vitamin E-blended ultrahigh molecular weight polyethylene. **Biomaterials**, v. 29, n. 26, p. 3557–3560, set. 2008.

ORTHOINFO. Artroplastia total de quadril (Total Hip Replacement). Ortholnfo - AAOS. Disponível em: <a href="https://orthoinfo.aaos.org/pt/treatment/artroplastia-total-de-quadril-total-hip-replacement/">https://orthoinfo.aaos.org/pt/treatment/artroplastia-total-de-quadril-total-hip-replacement/</a>. Acesso em: 18 mar. 2022.

PADMANABHAN, S.; SARMA, K. R.; SHARMA, S. Synthesis of ultrahigh molecular weight polyethylene using traditional heterogeneous ziegler-natta catalyst systems. **Industrial and Engineering Chemistry Research**, v. 48, n. 10, p. 4866–4871, 20 maio 2009.

PELLIER, J.; GERINGER, J. Fretting-corrosion between 316L SS and PMMA: Influence of ionic strength, protein and electrochemical conditions on material wear. Application to. 2011.

PERKINS, T. J. et al. Dissociation of polyethylene liners with the Depuy Pinnacle cup: a report of 26 cases. **HIP International**, 9 abr. 2021.

PINNACLE DEPUY. FREEDOM TO CHOOSE PROVEN MODULAR SOLUTIONS. [s.l: s.n.].

POSTAK, P. D.; RATZEL, A. R.; GREENWALD, A. S. **HIGHLY CROSS-LINKED POLYETHYLENE MODULAR ACETABULAR DESIGNS: PERFORMANCE CHARACTERISTICSOrthopaedic Research Laboratories**. Cleveland, Ohio: [s.n.]. Disponível em: <a href="http://orl-inc.com/wp-content/uploads/2003/03/Highly-Cross-Linked-Polythethylene-Modular-Acetabular-Designs-Performance-Characteristics-2003.pdf">http://orl-inc.com/wp-content/uploads/2003/03/Highly-Cross-Linked-Polythethylene-Modular-Acetabular-Designs-Performance-Characteristics-2003.pdf</a>>. Acesso em: 1 abr. 2022.

POWERS, C. C. et al. A comparison of a second- and a third-generation modular cup design. Is new improved? **Journal of Arthroplasty**, v. 25, n. 4, p. 514–521, jun. 2010.

RATNAKAR, V. et al. An Incognizant Glitch-pinnacle Polyliner Dissociation: A Case Report. **Journal of orthopaedic case reports**, v. 11, n. 11, p. 92–94, nov. 2021.

REYNA, A. L. P. et al. Backside Wear Analysis of Retrieved Acetabular Liners with a Press-Fit Locking Mechanism in Comparison to Wear Simulation In Vitro. **BioMed Research International**, v. 2016, 2016.

RIMNAC, C.; PHYSICS, S. K. Ionizing radiation and orthopaedic prostheses. **Elsevier**, 2005.

ROMAGNOLI, M. et al. The efficacy of dual-mobility cup in preventing dislocation after total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. **International Orthopaedics**, v. 43, n. 5, p. 1071–1082, 2 maio 2019.

ROMERO, F. et al. Experimental and analytical validation of a modular acetabular prosthesis in total hip arthroplasty. **Journal of orthopaedic surgery and research**, v. 2, n. 1, 2007.

RUGGIERO, A.; D'AMATO, R.; AFFATATO, S. Comparison of Meshing Strategies in THR Finite Element Modelling. **Materials**, v. 12, n. 14, p. 2332, 23 jul. 2019.

SCIFERT, C. E. et al. A Finite Element Analysis of Factors Influencing Total Hip DislocationCLINICAL ORTHOPAEDICS AND RELATED RESEARCH Number. [s.l.] Lippincott Williams & Wilkins, 1998.

SINGH, N. K.; RAI, S.; RASTOGI, A. Vascular Injury in Total Hip Replacement: Management and Prevention. **Total Hip Replacement - An Overview**, 5 nov. 2018.

- SINGLETON, J. N. Polyethylene liner dissociation with the Depuy Pinnacle cup: a report of 6 cases. 2018.
- SIOPACK, J.; JERGESEN, E. Total hip arthroplasty. **Western Journal of Medicine**, v. 162, n. 3, p. 243, 1 jan. 1995.
- SOBIERAJ, M. C.; RIMNAC, C. M. Ultra High Molecular Weight Polyethylene: Mechanics, Morphology, and Clinical Behavior. **Journal of the mechanical behavior of biomedical materials**, v. 2, n. 5, p. 433, out. 2009.
- SPRINGER, B. D.; HANSSEN, A. D.; LEWALLEN, D. G. Cementation of an acetabular liner into a well-fixed acetabular shell during revision total hip arthroplasty. **The Journal of Arthroplasty**, v. 18, n. 7 SUPPL. 1, p. 126–130, 1 out. 2003.
- TREUHAFT, P. S.; MCCARTY, D. J. Synovial fluid pH, lactate, oxygen and carbon dioxide partial pressure in various joint diseases. **Arthritis and rheumatism**, v. 14, n. 4, p. 475–484, 1971.
- UDDIN, M. et al. Combined effect of cup abduction and anteversion angles on long-term wear evolution of PCD-on-PCD hip bearing couple. **researchgate.net**, v. 24, n. 2, p. 169–183, 2016.
- VÁRADY, T.; MARTIN, R. R.; COX, J. Reverse engineering of geometric models—an introduction. **Computer-Aided Design**, v. 29, n. 4, p. 255–268, 1 abr. 1997.
- VOGEL, D. et al. Influence of the Acetabular Cup Material on the Shell Deformation and Strain Distribution in the Adjacent Bone—A Finite Element Analysis. **Materials 2020, Vol. 13, Page 1372**, v. 13, n. 6, p. 1372, 18 mar. 2020.
- WANG, A.; STARK, C.; DUMBLETON, J. H. Role of cyclic plastic deformation in the wear of UHMWPE acetabular cups. **Journal of Biomedical Materials Research**, v. 29, n. 5, p. 619–626, 1 maio 1995.
- WANG, L. et al. Finite element analysis of polyethylene wear in total hip replacement: A literature review. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. Part H, Journal of engineering in medicine**, v. 233, n. 11, p. 1067–1088, 1 nov. 2019.
- WITTEK, A.; MILLER, K. Computational biomechanics for medical image analysis. **Handbook of Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention**, p. 953–977, 1 jan. 2020.

YUN, A. et al. Polyethylene Liner Dissociation Is a Complication of the DePuy Pinnacle Cup: A Report of 23 Cases. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 474, n. 2, p. 441–446, 1 fev. 2016.

ZIMMER. Trilogy IT Acetabular System Design Rationale. [s.l: s.n.].

ZIMMERMAN, D. L.; JONES, R. W. Sem Analysis of Polymeric Mechanical Failures in Polyetherimide. **International Journal of Polymeric Materials and Polymeric Biomaterials**, v. 23, n. 3–4, p. 151–165, 1 fev. 1994.

ZYWIEL, M. G. et al. Are abductor muscle quality and previous revision surgery predictors of constrained liner failure in hip arthroplasty? **International Orthopaedics**, v. 35, n. 6, p. 797–802, jun. 2011.

# ANEXO A - BIOMECÂNICA DO QUADRIL

O quadril é uma das maiores articulações do corpo humano. Ele é composto por uma cavidade chamada acetábulo, que faz contato direto com a cabeça do fêmur, permitindo sua rotação. As superfícies da cabeça femoral e do acetábulo são revestidas por cartilagem e possuem uma membrana sinovial. Essa estrutura auxilia na lubrificação e amortecimento durante o contato entre a cabeça femoral e o acetábulo, evitando o atrito e o desgaste (NORDIN; FRANKEL, 2001; ORTHOINFO, [s.d.]).

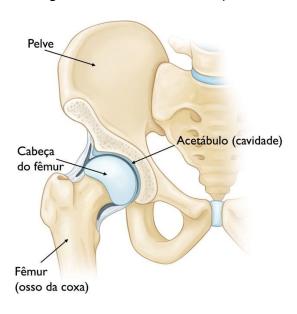


Figura A1 – Anatomia do quadril

Fonte: ORTHOINFO, [s.d.]

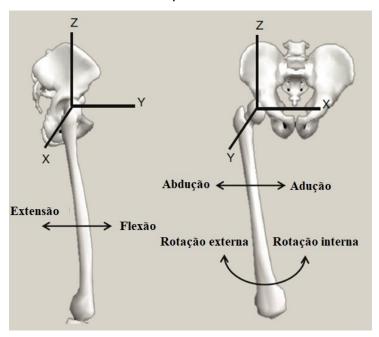
O desgaste da cartilagem nessa articulação, causado pela diminuição do líquido sinovial e pelo aumento do atrito, resulta em danos no osso subcondral. Esse processo de desgaste é conhecido como osteoartrite, uma doença degenerativa comum em pessoas com mais de cinquenta anos e histórico familiar desfavorável. No entanto, essa degeneração também pode afetar pessoas mais jovens devido a irregularidades na anatomia do quadril, geralmente causadas por doenças congênitas ou traumas (ORTHOINFO, [s.d.]; SIOPACK; JERGESEN, 1995).

A osteoartrite é a principal indicação para a cirurgia de artroplastia de quadril, representando cerca de 70% dos casos. Ela causa dores intensas e limitação de movimento nas atividades diárias. Outras condições em que a cirurgia pode ser recomendada incluem displasia do desenvolvimento do quadril, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, fratura do colo do fêmur, fratura do acetábulo, sequelas de doenças da infância, necrose avascular, entre outras (AOANJRR, 2021; NJR, 2021; SIOPACK; JERGESEN, 1995).

Em um quadril saudável, a articulação está sujeita a cargas cíclicas durante a marcha, que podem alcançar de três a cinco vezes o peso do corpo. Para atividades mais intensas, como corrida ou escalada, a força aplicada pode chegar até doze vezes o peso corporal (SIOPACK; JERGESEN, 1995).

A articulação do quadril é uma estrutura complexa composta por ligamentos e músculos que garantem a estabilidade estática e dinâmica do corpo. O movimento do quadril está associado ao movimento do fêmur em relação à pélvis, ocorrendo ao redor do centro da articulação. Os movimentos de flexão e extensão ocorrem no plano sagital em torno do eixo frontal y; a abdução e adução ocorrem no plano frontal em torno do eixo sagital x; e os movimentos de rotação interna e externa ocorrem no plano transversal em torno do eixo (LUNN; LAMPROPOULOS; STEWART, 2016).

Figura A2 – Movimentos e eixos de rotação do fêmur ao redor da articulação do quadril



Fonte: adaptado de LUNN; LAMPROPOULOS; STEWART, 2016

Embora o quadril possua uma ampla gama de movimentos, como mencionado anteriormente, a maioria das pessoas não utiliza toda essa amplitude em suas atividades diárias. Cada indivíduo tem seus próprios limites de amplitude, que também podem variar de acordo com fatores como dominância lateral e exposição a alongamentos e atividades físicas. No entanto, é possível usar uma faixa de referência recomendada (Quadro A), que apresenta os valores de maior amplitude para cada tipo de movimento, conforme relatado por KAPANJI (2000).

Quadro A1 – Movimentos e amplitudes da articulação do quadril

| Movimento          | Amplitude<br>(graus º) | Posição   |  |
|--------------------|------------------------|---|--|
| Flexão             | 145°                   | Joelho flexionado, coxa junto ao tórax                            |  |
| Extensão           | 30°                    | Joelho flexionado e tórax posicionado à frente do plano frontal   |  |
| Abdução            | 130°                   | Membros esticados, baseado em treinamentos e exercícios adequados |  |
| Adução             | 30°                    | Movimentos combinados de outros posicionamentos                   |  |
| Rotação<br>interna | 60°                    | Depende do ângulo de anteversão <sup>6</sup> do colo do fêmur     |  |
| Rotação<br>externa | 30°                    | Depende do ângulo de anteversão do colo do fêmur                  |  |

Fonte: adaptado de KAPANJI, 2000

Conforme estabelecido na norma técnica ABNT NBR ISO 21535 (2018), os valores mínimos recomendados para os movimentos em uma prótese de artroplastia total de quadril são de 100° para flexão/extensão, 60° para abdução/adução e 90° para rotação interna/externa. Esses parâmetros fornecem uma orientação para garantir a funcionalidade adequada da prótese e permitir uma amplitude de movimento satisfatória para o paciente.

#### A.1 Artroplastia Total de Quadril

A Artroplastia Total de Quadril (ATQ) é uma cirurgia ortopédica altamente bem-sucedida que envolve a substituição da articulação do quadril danificada por uma prótese. O procedimento consiste na remoção da cabeça e colo do fêmur, juntamente com a cartilagem desgastada do acetábulo. Em seguida, uma prótese composta por um componente acetabular e um componente femoral é fixada no fêmur e no acetábulo. Essa prótese artificial restaura a função e alivia a dor, permitindo ao paciente retomar suas atividades diárias com maior conforto e mobilidade (KNIGHT et al., 2011; SIOPACK; JERGESEN, 1995).

-

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> O ângulo de anteversão (declinação) do colo do fêmur pode ser definido como o ângulo formado entre o plano dos côndilos femorais (plano bicondilar) e um plano passando através do centro do colo e cabeça femoral (KIM et al., 2000).

Figura A3 – (Esquerda) componentes de uma Artroplastia Total de Quadril.

(Centro) componentes unidos para formar implante. (Direita) implante

posicionado no quadril



Fonte: ORTHOINFO, [s.d.]

Na Artroplastia Total de Quadril, há uma ampla variedade de modelos e materiais disponíveis para os componentes da prótese. Tanto o componente acetabular quanto o componente femoral podem ser encontrados em diferentes formatos, tamanhos e materiais, como polietileno, metal e cerâmica. Além disso, as combinações entre os diferentes modelos e materiais também podem variar, permitindo aos cirurgiões escolherem a opção mais adequada para cada paciente, levando em consideração fatores como idade, nível de atividade, anatomia e condição clínica. Essa diversidade de opções permite uma abordagem personalizada para cada caso, visando obter os melhores resultados funcionais e durabilidade da prótese.

#### A.2 Causas de falha comuns na ATQ

Embora a maioria das artroplastias totais de quadril seja bem-sucedida, é importante minimizar o risco de falhas. Atualmente, cerca de 5% a 10% dos casos de artroplastia primária de quadril requerem cirurgia de revisão após um acompanhamento de 10 a 15 anos (AJRR, 2021; AOANJRR, 2021; NJR, 2021;

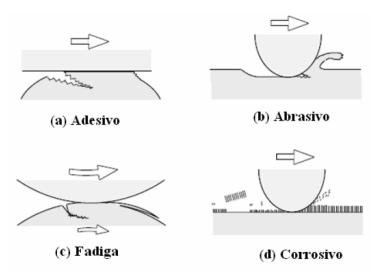
NZJR, 2022). É importante ressaltar que as causas da cirurgia de revisão não são necessariamente atribuídas aos projetos dos implantes, mas podem ter origem em outros fatores, como a técnica cirúrgica utilizada ou os cuidados pósoperatórios. Dessa forma, é fundamental identificar e abordar todos os aspectos envolvidos no tratamento da ATQ para reduzir o risco de complicações e garantir a longevidade do implante.

# A.2.1 Desgaste ou corrosão

O desgaste é um mecanismo de dano comum nas próteses de quadril, que ocorre devido ao movimento relativo entre as superfícies em contato. Esse desgaste progressivo pode levar à remoção de material da prótese e à geração de partículas no tecido do corpo. Diversos fatores podem influenciar o desgaste, incluindo a dureza do material, o acabamento superficial e o tamanho da cabeça femoral. O desgaste excessivo pode resultar em folgas entre os componentes, movimentos indesejados e perda de precisão, além de aumentar a carga mecânica sobre a prótese (KARACHALIOS; KOMNOS; KOUTALOS, 2018).

Este modo de falha ocorre através de quatro mecanismos principais:

Figura A4 – Representação dos desgastes adesivo (a), abrasivo (b), por fadiga (c) e corrosivo (d)



Fonte: (KATO; ADACHI, 2001

# a) Desgaste adesivo;

Estatisticamente, o primeiro mecanismo que ocorre é o desgaste adesivo (Figura A4a). Ele ocorre quando as forças de ligação entre as superfícies são suficientemente fortes para resistir ao deslizamento. A compressão e o cisalhamento provocam uma deformação plástica localizada, seguida pela nucleação e propagação de trincas, que removem pequenas quantidades de material. Estas se depositam e aderem à superfície adjacente (KATO; ADACHI, 2001).

## b) Desgaste abrasivo;

Já o desgaste abrasivo (Figura A4b) é iniciado pela rugosidade da superfície, provocando a remoção de partículas por cisalhamento, que podem arranhar as interfaces de contato(KATO; ADACHI, 2001).

# c) Desgaste por fadiga;

Associado a um elevado número de ciclos, está o desgaste por fadiga ((Figura A4c), provocando delaminação e surgimento de trincas. Estudos experimentais demonstraram a significante redução na resistência à fratura e fadiga seguida de degradação oxidativa (KATO; ADACHI, 2001)

#### d) Desgaste corrosivo.

O desgaste corrosivo (Figura A4d) é um mecanismo provocado pelas micromovimentações, que, expondo o implante a elevados esforços cisalhantes e torcionais gerados durante atividades diárias, leva ao desgaste pelo atrito (*fretting*). A corrosão e desgaste que ocorrem na interface haste-cabeça possuem uma relação sinérgica, gerando o processo conhecido como *fretting-corrosion* (PELLIER; GERINGER, 2011). É importante destacar que nem sempre a identificação do mecanismo de desgaste é clara, uma vez que um mecanismo de desgaste pode intensificar a ocorrência de outro.

A corrosão e desgaste de componentes metálicos podem gerar íons metálicos tóxicos ao paciente, acarretando reações adversas como formação de

metalose (reação causada por partículas de desgaste metálicas) e pseudotumores (CIPRIANO et al., 2008).

Figura A5 – Presença de metalose nos tecidos adjacentes a prótese de quadril

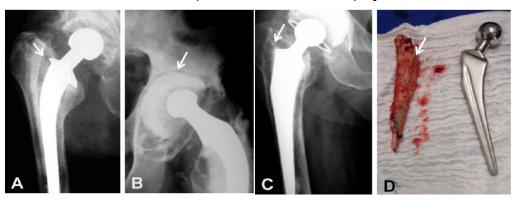


Fonte: CIPRIANO et al., 2008

### A.2.2 Soltura asséptica

As próteses de quadril são fixas ao osso para a restrição de movimento relativo. Ainda assim, deve ocorrer um movimento entre o componente femoral e o acetabular, simulando a articulação do quadril, mas nunca deve ocorrer movimento entre esses componentes e o osso. O termo soltura refere-se a essa movimentação relativa, devido a uma falha no cimento ósseo, no suporte ósseo ou da fixação biológica. O termo asséptico indica ausência de fatores biológicos, como infecção. Os mecanismos de soltura variam em função da fixação do implante (cimentado ou não cimentado), do suporte ósseo ao implante, de seu acabamento e da técnica cirúrgica (posicionamento dos implantes) (GOMES; RIGOL, 2010).

Figura A6 – Representação da soltura em implantes cimentados. (A) indica soltura da interface entre o cimento e implante; (B) indica soltura do implante acetabular; (C) migração distal do manto de cimento; (D) confirmação da soltura pelo manto ósseo em peça única



Fonte: GOMES; RIGOL, 2010

Vários estudos e teorias foram conduzidos para explicar a causa da soltura asséptica, baseados em estudos clínicos, experimentais e observacionais. Existem indicativos de que o principal mecanismo para a desencadear é a produção de partículas pelo desgaste, iniciando assim um processo inflamatório (KARACHALIOS; KOMNOS; KOUTALOS, 2018). Sendo assim, entende-se que diferentes causas da revisão podem ocorrer ao mesmo tempo.

#### A.2.3 Luxação

A luxação na artroplastia do quadril significa a dissociação da cabeça femoral protética do componente acetabular. Alguns fatores durante a cirurgia podem acarretar nesse fenômeno, como mau posicionamento dos componentes, fora da zona de segurança (KARACHALIOS; KOMNOS; KOUTALOS, 2018). Os mecanismos de luxação resultam, principalmente, do impingement ou de um arco de movimento limitado. Alguns fatores durante a cirurgia podem acarretar esse fenômeno, como o posicionamento dos componentes fora da zona de segurança, falha no reestabelecimento do centro de rotação nativo do quadril e lesão do mecanismo abdutor.

Figura A7 – Identificação de luxação na radiografia pela dissociação entre a cabeça femoral e o componente acetabular



Fonte: GOMES; RIGOL, 2010

É chamado de impingement o contato do colo da haste femoral com o copo acetabular. Isso acontece principalmente nas próteses com diâmetro da cabeça femoral pequenos, já que a amplitude do movimento é reduzida. A norma técnica ASTM F2582 traz um método de teste para avaliar este arco de movimento, determinando o limite de tolerância de fadiga, deformação, desgaste e condições de impactos repetidos (KAMADA et al., 2020; KARACHALIOS; KOMNOS; KOUTALOS, 2018).

No caso de próteses de quadril com diâmetro de cabeça femoral maiores, o arco de movimento também é maior, o que permite uma melhor liberdade, sem que a prótese "desencaixe". Dessa forma, se o diâmetro for reduzido, a chance luxar aumenta (AOANJRR, 2021; KARACHALIOS; KOMNOS; KOUTALOS, 2018).

# A.2.4 Fratura da prótese

A fratura parcial ou total de algum componente da prótese total de quadril tem uma frequência bastante baixa. Por outro lado, as consequências deste tipo de falha podem ser severas para o paciente, gerando dor local ou até perda da mobilidade.

A ruptura geralmente ocorre no terço médio das hastes femorais, contudo, pode ocorrer em diversas partes do componente. Na figura abaixo pode ser observada a fratura do colo (A), na região proximal (B) e na região distal da haste (C) (BOS; VAN BIEZEN; WEINANS, 2011).



Figura A8 – Radiografias de hastes femorais fraturada

Fonte: BOS; VAN BIEZEN; WEINANS, 2011; GRIZA et al., 2013

O mau posicionamento ou montagem inadequada são fatores que prejudicam o desempenho do implante. A fratura ilustrada na

FA ocorreu devido à fadiga influenciada pela ocorrência de impingement, sucessivas colisões entre o colo e o componente acetabular, gerado por um mau posicionamento dos componentes (BOS; VAN BIEZEN; WEINANS, 2011).

A redução da densidade óssea ou a má cimentação também influenciam negativamente o desempenho da prótese. As fraturas nas

FC e D ocorreram devido à redução da densidade do osso entre a região distal e a proximal do fêmur, ou devido à cimentação inadequada da haste, elevando a tensão mecânica nessa área (GRIZA et al., 2013).

Outro fator que leva à falha por fratura do implante é a degradação das propriedades mecânicas dele, em função de mecanismos de corrosão. Contudo, antes de ocorrer ruptura, outros efeitos adversos, gerados pela reação dos íons metálicos com o corpo humano, podem acelerar a cirurgia de revisão (ASM INTERNATIONAL, 2012).

### A.2.5 Outros

Existem outras causas de falha nas próteses totais de quadril relatadas nos RNAs (AJRR, 2021; AOANJRR, 2021; NJR, 2021), dentre as quais destacam-se infecção, fratura periprotética, dor por razão desconhecida, mau posicionamento, discrepância no comprimento da perna, instabilidade, desacoplamento da cabeça da haste femoral, entre outros.

Como comparativo, a Tabela A1 mostra as principais causas de revisão na artroplastia de quadril, segundo o RNA do Reino Unido. Como as indicações não são excludentes, a somatória dos percentuais é superior a 100%.

Tabela A1 – Número de revisões e percentual para as principais causas de revisão de ATQ no Reino Unido

| Causa                        | Quantidade de revisões | Percentual |
|------------------------------|------------------------|------------|
| Soltura asséptica            | 54.749                 | 42,3%      |
| Dor                          | 19.915                 | 15,4%      |
| Luxação                      | 19.067                 | 14,7%      |
| Infecção                     | 18.584                 | 14,4%      |
| Corrosão                     | 17.755                 | 13,7%      |
| Desgaste                     | 16.190                 | 12,5%      |
| Fratura periprotética        | 14.081                 | 10,9%      |
| Reação adversa a partículas  | 10.624                 | 8,2%       |
| Mau posicionamento           | 6.218                  | 4,8%       |
| Fratura do implante          | 4.262                  | 3,3%       |
| Cabeça/inserto incompatíveis | 797                    | 0,6%       |
| Outros                       | 8.781                  | 6,8%       |

Fonte: NJR, 2021

#### ANEXO B - ASPECTOS DO MATERIAL E PROCESSAMENTO

## B.1 Conformação da resina

O processo de consolidação do UHMWPE em formato de pó envolve a compactação física e química das partículas poliméricas. A compactação física ocorre quando as partículas se fundem e aderem umas às outras, enquanto a compactação química envolve a interpenetração das cadeias poliméricas através da difusão intergranular. Esse processo ocorre em altas pressões e temperaturas acima da fusão do polímero (por volta de 135°C) (BLUNN et al., 2002). A Celanese® é uma empresa que produz resinas de UHMWPE utilizando esse processo, com diferentes grades de resina, como GUR 1150, 1050, 1120 e 1020 (KURTZ, 2009).

A compactação pode ser atingida por meio de quatro processos: moldagem por compressão, extrusão por êmbolo (*ram extrusion*), moldagem por compressão direta (DCM, do inglês *direct compression molding*) e *hot isostatic pressing* (HIP). Historicamente, o primeiro processo empregado na conversão do UHMWPE foi a moldagem por compressão, devido a experiência das indústrias na área da primeira fornecedora de resina, na década de 1950. No caso dos modelos *Marathon* e *AltrX*, ambos são submetidos à extrusão por êmbolo (KURTZ, 2009).

A moldagem por compressão foi o primeiro processo utilizado para a conversão do UHMWPE, devido à experiência das indústrias na época. No entanto, para os modelos Marathon e AltrX, é empregado o processo de extrusão por êmbolo. Nesse processo, a resina polimérica é alimentada continuamente em uma câmara aquecida, onde um êmbolo hidráulico mantém a pressão no fundido, que é forçado através de uma matriz. A barra de UHMWPE extrudada tem um perfil cilíndrico, com diâmetro variável de 20 a 80 mm (BLUNN et al., 2002; HAN et al., 1981).

A usinagem é geralmente a etapa final para obter a forma final dos componentes de UHMWPE. Mesmo componentes produzidos por moldagem por compressão direta podem passar por usinagem para incorporar mecanismos de fixação e radiopacos. A superfície de articulação é obtida por torneamento, e a

topografia da superfície polimérica é um fator importante no processo de desgaste. O desgaste inicial é governado pela remoção de grandes asperezas da superfície do UHMWPE, enquanto o desgaste a longo prazo é governado pela rugosidade da superfície metálica (COOPER; DOWSON; FISHER, 1993). Estima-se que as velocidades de corte atualmente utilizadas na usinagem de UHMWPE estejam na faixa de 3.500 a 12.000 rpm, com profundidades de corte entre 0,05 e 1,00 mm e avanços de cerca de 8,5 mm/s (KURTZ, 2009). Maiores velocidades de corte resultam em menores rugosidades superficiais, o que diminui a taxa de desgaste. Portanto, um aumento na razão entre a velocidade de corte e a velocidade de avanço resulta em uma melhor resistência ao desgaste do UHMWPE usinado (WANG; STARK; DUMBLETON, 1995).

### B.2 Processo de esterilização

A esterilização de implantes ortopédicos, incluindo aqueles feitos de UHMWPE, é um processo crucial para garantir a segurança do paciente. A esterilização tem como objetivo eliminar qualquer agente patogênico presente nos implantes antes da sua utilização. Por muitos anos, a esterilização por radiação gama foi amplamente utilizada para implantes ortopédicos feitos de UHMWPE, devido à sua facilidade de uso e eficácia comprovada. No entanto, estudos realizados na década de 1990 começaram a investigar os efeitos da radiação gama na estrutura e no comportamento mecânico do UHMWPE, especialmente em relação à formação de partículas de desgaste e osteólise (KURTZ, 2009).

A radiação gama possui energia suficiente para quebrar as ligações moleculares, incluindo as ligações de carbono presentes no polímero e nas bactérias. Isso resulta na formação de radicais livres no UHMWPE, que podem levar à reticulação, cisão de cadeias moleculares e formação de novos grupos funcionais, dependendo da dose de radiação absorvida e da atmosfera durante a irradiação. Um efeito significativo da radiação gama é a degradação oxidativa do UHMWPE. O oxigênio presente na atmosfera reage com os radicais livres formados pela radiação, resultando na formação de peróxidos. Esses peróxidos

podem reagir com o polietileno, formando mais radicais livres e iniciando um ciclo de degradação oxidativa. Esse processo pode levar à formação de grupos funcionais, como cetonas, álcoois, ácidos carboxílicos e ésteres. (RIMNAC; PHYSICS, 2005; SOBIERAJ; RIMNAC, 2009).

A degradação oxidativa é um processo cíclico e auto catalítico, que continua mesmo após a irradiação ter sido concluída. A presença contínua de oxigênio favorece a ocorrência dessas reações de degradação. Essas reações podem persistir por longos períodos, especialmente em regiões cristalinas do UHMWPE, devido à baixa taxa de difusão do oxigênio nessas regiões. Portanto, é importante considerar os efeitos da esterilização por radiação gama na estrutura e no desempenho do UHMWPE, especialmente em relação à degradação oxidativa. Estratégias de formulação do material e métodos alternativos de esterilização têm sido explorados para minimizar esses efeitos e garantir a durabilidade dos implantes ortopédicos feitos de UHMWPE. (COSTA; BRACCO, 2009).

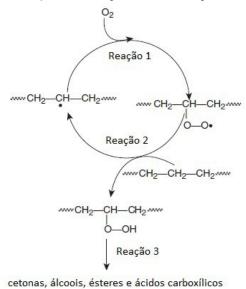


Figura B1 – Esquematização da oxidação do polietileno

Fonte: COSTA; BRACCO, 2009

O envelhecimento pós-irradiação é um fenômeno que ocorre no UHMWPE esterilizado por radiação gama, resultando na oxidação do material ao longo do tempo. Esse processo é causado pela formação de radicais livres durante a

irradiação, que levam à degradação oxidativa do polímero. A degradação oxidativa causa a redução da massa molecular do UHMWPE, levando a mudanças na estrutura e nas propriedades mecânicas do material. A redução na massa molecular resulta em um material mais cristalino e denso, com maior rigidez e menor alongamento na fratura. Além disso, as propriedades mecânicas, como resistência à tração, tenacidade, resistência à propagação de trincas e resistência à fadiga, são reduzidas. A oxidação também afeta negativamente a resistência ao desgaste do UHMWPE, aumentando as tensões de contato na superfície articulante e, consequentemente, aumentando o desgaste (COSTA; BRACCO, 2009; MCKELLOP et al., 2000).

Para mitigar os efeitos indesejáveis da oxidação, os fabricantes modificaram seus métodos de esterilização. Esterilização por radiação gama no vácuo ou em atmosferas inertes, com baixa disponibilidade de oxigênio, foram adotadas para reduzir o potencial de oxidação durante o armazenamento do componente. No entanto, essas abordagens não eliminam completamente os radicais livres e a oxidação in vivo ainda é possível de ocorrer, uma vez que oxigênio e outros gases estão presentes no fluido sinovial (BLUNN et al., 2002; RIMNAC; PHYSICS, 2005).

Métodos não ionizantes de esterilização, como o óxido de etileno (EtO) e o gás plasma, surgiram como alternativas à radiação. O EtO forma ligações químicas irreversíveis com microrganismos, desativando-os, mas não reage com o UHMWPE. A esterilização por gás plasma utiliza gás ionizado para desativar agentes patogênicos, sendo mais eficiente e não reativo com o UHMWPE. Esses métodos não produzem radicais livres, evitando a oxidação durante o armazenamento, mas não promovem a reticulação do UHMWPE, que poderia melhorar suas propriedades de desgaste (KURTZ, 2009).

Em resumo, a escolha do método de esterilização para implantes de UHMWPE leva em consideração a necessidade de evitar a oxidação do material, preservar suas propriedades mecânicas e garantir a segurança do paciente. Métodos como radiação gama em atmosferas inertes, óxido de etileno e esterilização por gás plasma são utilizados com esse propósito. (KURTZ, 2009; RIMNAC; PHYSICS, 2005).

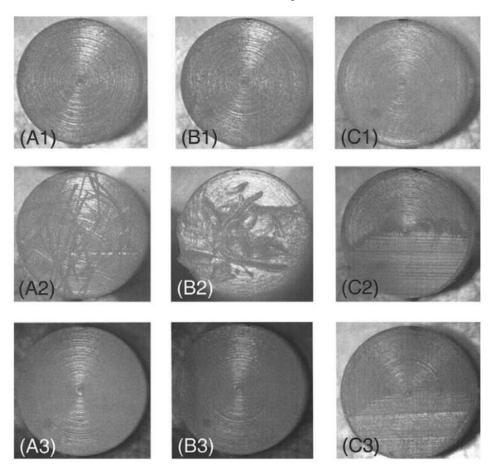
A reticulação do UHMWPE é um processo que envolve a formação de ligações cruzadas entre as cadeias moleculares do polímero. Essas ligações cruzadas restringem a mobilidade das cadeias, tornando o material mais resistente ao desgaste. A reticulação é geralmente realizada por meio de irradiação de radiação em atmosferas inertes ou no vácuo (COSTA; BRACCO, 2009; WANG; STARK; DUMBLETON, 1995).

Estudos têm demonstrado que os implantes feitos com UHMWPE reticulado apresentam uma redução significativa no desgaste em comparação com os implantes feitos com UHMWPE convencional. A diferença no desgaste é mais pronunciada em estudos de longa duração, onde a redução pode chegar a até 95%. No entanto, em estudos de curta duração, a diferença no desgaste é menor, uma vez que a maior parte do desgaste inicial ocorre devido à deformação por fluência do polietileno, que é menos afetada pela reticulação (CAMPBELL; CALLARY, 2022; COSTA; BRACCO, 2009; LEWIS, 2001; LIAO; GREER, 2008; LIAO et al., 2009).

Antes da colocação do implante, os componentes acetabulares apresentam uma rugosidade superficial média de até 10 µm. Durante o serviço in vivo, o desgaste abrasivo ocorre e acentua a rugosidade superficial. Nos componentes de UHMWPE convencionais, as marcas de usinagem e arranhões são removidas pelo desgaste adesivo, resultando em partículas submicrométricas. No entanto, nos componentes reticulados, é possível observar a topografia original de usinagem após experimentos de recuperação térmica, devido à propriedade de "memória de forma" do UHMWPE. Arranhões na superfície polimérica podem ser atribuídos ao desgaste que resulta na remoção de material ou à deformação plástica sem perda de material. A propriedade da memória de forma pode ser usada para determinar a origem dos arranhões, pois, após a recuperação térmica, a topografia original só é recuperada se não houver perda de material. Portanto, se as marcas de usinagem forem restauradas, o mecanismo de dano principal pode ser atribuído à deformação plástica sem remoção de material. (MURATOGLU et al., 2004).

A reticulação do UHMWPE melhora a resistência ao desgaste do material e reduz a necessidade de remoção de material durante o serviço *in vivo*. A recuperação térmica após a reticulação pode revelar a topografia original de usinagem, fornecendo informações sobre os mecanismos de dano que ocorrem na superfície polimérica (MURATOGLU et al., 2004).

Figura B2 – Comparação das superfícies de três amostras de UHMWPE em diferentes etapas. Na etapa 1, são observadas as marcas de usinagem originais. Na etapa 2, houve arranhamento na superfície. Na etapa 3, após recuperação térmica, as amostras A e B restauraram as marcas de usinagem, indicando apenas deformação plástica. Na amostra C, não houve recuperação das marcas onde ocorreu remoção de material.



Fonte: MURATOGLU et al., 2004

A esterilização e o envelhecimento do polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) utilizado em implantes ortopédicos são fatores críticos que afetam suas propriedades e desempenho a longo prazo (TREUHAFT; MCCARTY, 1971). A oxidação é um dos principais desafios enfrentados pelo UHMWPE, resultante da exposição a radicais livres formados durante a irradiação. Mesmo com a redução do teor de oxigênio durante o armazenamento, a oxidação in vivo ainda é possível devido à presença de oxigênio e outros gases no fluido sinovial (SOBIERAJ; RIMNAC, 2009).

Para eliminar os radicais livres e melhorar a resistência ao desgaste do UHMWPE, foram desenvolvidos métodos de reticulação, como a refusão e o recozimento (SOBIERAJ; RIMNAC, 2009). A refusão envolve o aquecimento do material acima da temperatura de fusão, resultando na destruição das regiões cristalinas originais. Embora melhore a resistência ao desgaste, a refusão afeta algumas propriedades mecânicas, como a tensão de escoamento e a resistência à fadiga. Por outro lado, o recozimento ocorre em temperaturas abaixo da temperatura de fusão, preservando melhor as propriedades mecânicas do material (JACOBS et al., 2007).

Além dos métodos de reticulação, a adição de vitamina E (α-tocoferol) tem sido utilizada para proteger o UHMWPE da degradação oxidativa. A vitamina E reage com os radicais livres, prevenindo a oxidação do material. Ela pode ser incorporada ao polímero antes da reticulação ou por meio de difusão após a reticulação. Embora a presença de vitamina E possa afetar a eficiência da reticulação, o UHMWPE reticulado estabilizado com vitamina E demonstrou resistência mecânica e à fadiga superiores em comparação com materiais refundidos. Além disso, suas propriedades mecânicas foram preservadas após envelhecimento acelerado (ORAL et al., 2008)

Em suma, a oxidação é um desafio enfrentado pelo UHMWPE em implantes ortopédicos, e métodos de reticulação, como a refusão e o recozimento, têm sido utilizados para melhorar sua resistência ao desgaste. A adição de vitamina E também tem se mostrado eficaz na proteção contra a degradação oxidativa e na preservação das propriedades mecânicas do

material. Essas técnicas são importantes avanços na busca por implantes ortopédicos mais duráveis e com melhor desempenho a longo prazo (ORAL et al., 2008).

### ANEXO C - EXPLANTES PINNACLE DEPUY DO CNAEX

Como identificado na Tabela 2 deste trabalho, existem 11 componentes acetabulares do modelo *Pinnacle Depuy* recebidos pelo Centro Nacional de Análise de Explantes (CNAEx). Abaixo encontra-se o registro fotográfico de todas as amostras recebidas.

As amostras destacadas no grupo A (dissociadas) foram utilizadas para a análise experimental de danos no material e para a análise de degradação. Já as amostras do grupo B (não dissociadas) foram utilizadas para reconstrução geométrica do componente digital, através do escaneamento de uma dessas amostras, além de servir como comparativo visual para os danos visuais observados.

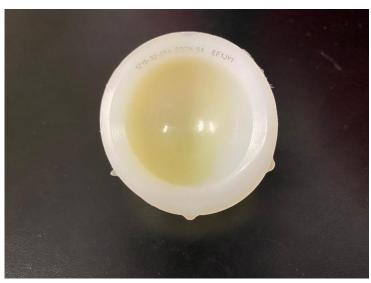


Figura C1 – Explante CNAEx-INTO-012 pertencente ao grupo A do estudo

Figura C2 – Explante CNAEx-INTO-041 pertencente ao grupo B do estudo



Figura C3 – Explante CNAEx-INTO-057 pertencente ao grupo A do estudo



7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 3 64 4 16 5 6 7 8 9 SALESS 10

Figura C4 – Explante CNAEx-INTO-111 pertencente ao grupo B do estudo

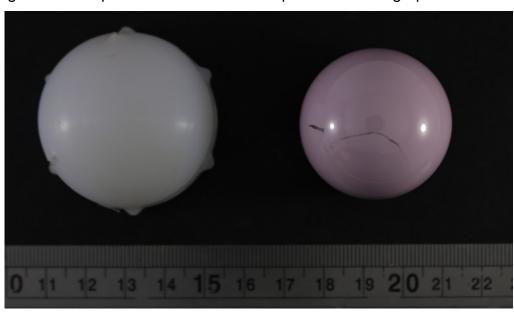


Figura C5 – Explante CNAEx-INTO-271 pertencente ao grupo B do estudo

6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 3 64 4 16 5 6 7 8 9 SYANGESS 10 11

Figura C6 – Explante CNAEx-INTO-319 pertencente ao grupo B do estudo



Figura C7 – Explante CNAEx-INTO-339 pertencente ao grupo B do estudo



Figura C8 – Explante CNAEx-INTO-346 pertencente ao grupo B do estudo

4 5 6 7 3 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27

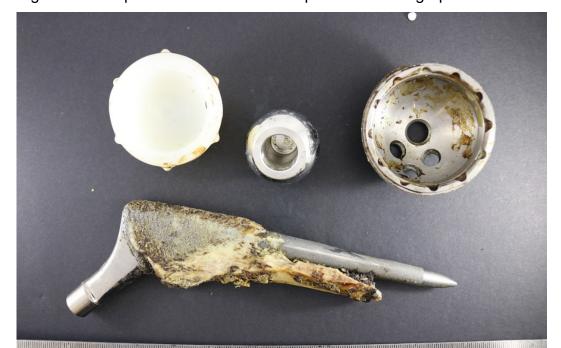


Figura C9 – Explante CNAEx-INTO-393 pertencente ao grupo B do estudo

10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 4 18 5 6 7 8 9 STANLES

Figura C10 – Explante CNAEx-INTO-432 pertencente ao grupo B do estudo



Figura C11 – Explante CNAEx-INTO-434 pertencente ao grupo B do estudo