



UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA
E ENGENHARIA DE MATERIAIS



DISSERTAÇÃO

AValiação Físico-Química de Membranas de Implantes
Mamários Comercializados no Brasil

Aluno: WALFREDO DA SILVA CALMON

Orientador: Prof. Dr. MARCUS VINÍCIUS LIA FOOK

CAMPINA GRANDE

2014

WALFREDO DA SILVA CALMON

**AVALIAÇÃO FÍSICO-QUÍMICA DE MEMBRANAS DE IMPLANTES
MAMÁRIOS COMERCIALIZADOS NO BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Ciência e Engenharia de Materiais da Universidade Federal de Campina Grande, Área de Concentração: Polímeros, como exigência final para obtenção do título de Mestre em Ciência e Engenharia de Materiais.

Orientador: Prof. Dr. Marcus Vinícius Lia Fook

CAMPINA GRANDE

2014

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA CENTRAL DA UFCG

C164a Calmon, Walfredo da Silva.
Avaliação físico-química de membranas de implantes mamários comercializados no Brasil / Walfredo da Silva Calmon. – Campina Grande, 2014.

48 f : il.

Dissertação (Mestrado em Ciência e Engenharia de Materiais) – Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Ciências e Tecnologia, 2014.

"Orientação: Prof. Dr. Marcus Vinicius Lia Fook".
Referências.

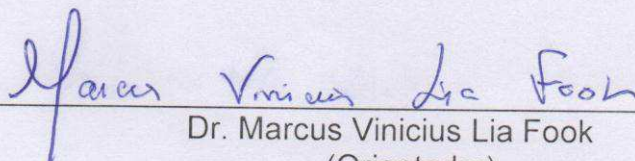
1. Silicone – Engenharia de Materiais.
2. Implante Mamário.
3. Biomateriais. I. Fook, Marcus Vinicius Lia. II. Título.

CDU 620.1:678.84(043)

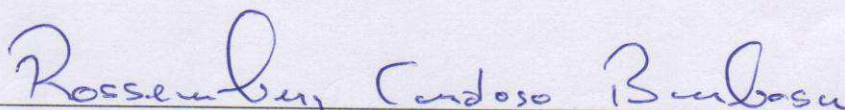
AVALIAÇÃO FÍSICO-QUÍMICA DE IMPLANTES MAMÁRIOS
COMERCIALIZADOS NO BRASIL

WALFREDO DA SILVA CALMON

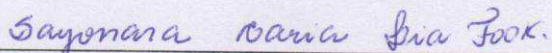
Dissertação Aprovada em 14/08/2014 pela banca examinadora constituída dos seguintes membros:



Dr. Marcus Vinicius Lia Fook
(Orientador)
UAEMa/UFCG



Dr. Rossemberg Cardoso Barbosa
(Examinador Externo)
CERTBIO/UFCG



Dr^a. Sayonara Maria Lia Fook
(Examinadora Externa)
CCBS/UEPB

À minha esposa Roseane, uma grande mulher, a pessoa que escolhi para viver ao meu lado, como companheira e cúmplice, em todos os momentos, bons ou não tão bons.

Aos meus lindos e amados filhos, Thaís e Luís, que são a razão do meu viver.

Aos meus pais, Calmon e Marilene, por tudo.

Dedico.

AGRADECIMENTOS

Agradeço:

Antes de todos, a Deus! Que sempre me inspira a tentar ser uma pessoa melhor a cada dia.

Aos meus irmãos, Tonho e Tereza, mesmo distantes nunca deixaram de me apoiar nas minhas decisões.

Ao amigo Marcus Vinicius que não mediu esforços para que eu pudesse superar mais um obstáculo na minha vida, obrigado.

Aos meus queridos colegas da ANVISA que tive a honra de poder compartilhar saberes.

Ao pessoal do Laboratório Certibio que também tive o privilégio de conviver mais de perto e que de alguma forma contribuiu para a minha pesquisa.

Aos meus familiares e amigos que me apoiaram.

A todas as pessoas que direta ou indiretamente participaram desse trabalho acadêmico.

RESUMO

Este trabalho tem por objetivo avaliar membranas de silicone que envolve o implante mamário preenchido com gel de silicone, no intuito de verificar a conformidade das suas propriedades. Como estratégia utilizou-se das técnicas de caracterização para analisar os parâmetros físico-químicos em três lotes diferentes de implante mamário. Os resultados experimentais encontrados foram comparados com valores referenciados em padrões estabelecidos em norma ou na literatura. Com isso, foi possível analisar alguns atributos que influenciam na qualidade desses implantes. Os resultados de microscopia por MO e MEV não detectaram anomalias nas superfícies das amostras. Foram detectados pelo ensaio de espectroscopia por EDS os elementos carbono, silício e oxigênio, como também identificados os metais ferro, cálcio, níquel e cromo nas amostras ensaiadas. O teste de alongamento de duas amostras não atendeu o requisito normativo. Conclui-se, portanto, que a integridade das membranas de silicone foi comprometida, por conta do seu comportamento mecânico, em duas das três amostras ensaiadas.

Palavras-chave: Implante mamário. Elastômero de Silicone. Biomateriais.

ABSTRACT

This work aims to evaluate silicon membranes surrounding the breast implant filled with silicone gel, in order to verify the conformity of its properties. As a strategy, we used the characterization techniques to analyze the physicochemical parameters in three different batches of breast implant. The experimental results were compared with values referenced in standard or standards established in the literature. Thus, it was possible to analyze some attributes that influence the quality of these implants. The results of OM and SEM microscopy did not detect anomalies in the surfaces of the samples. Were detected by testing the EDS spectra of carbon, silicon and oxygen elements, also identified as metals iron, calcium, nickel and chromium in the test samples. The stretching test two samples did not meet the regulatory requirement. Therefore, it is concluded that the integrity of the silicone membranes was compromised, because its mechanical behavior, in two of the three samples tested.

Keywords: Breast Implant. Silicone Elastomer. Biomaterials.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASTM- American Society for Testing and Materials

Certbio - Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste

DRX – Difração de Raios X

EDS - Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X

FDA – Food and Drug Administration

ISO – International Standard Organization

MEV - Microscopia Eletrônica de Varredura

MFA – Microscopia de Força Atômica

MO – Microscopia Ótica

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Representação da estrutura química do PDMS.....	18
Figura 2 - Espectros de DRX encontrados nas amostras de membranas de silicone de implante mamário com gel de silicone.....	35
Figura 3 – Foto micrografia óptica das superfícies, interna e externa, da amostra SN 256, com aumento de 20 e 100 vezes.....	36
Figura 4 – Foto micrografia óptica das superfícies, interna e externa, da amostra SN 084, com aumento de 20 e 100 vezes.....	36
Figura 5 – Foto micrografia óptica das superfícies, interna e externa, da amostra SN 201, com aumento de 20 e 100 vezes.....	37
Figura 6 - Micrografias das superfícies, interna e externa, da amostra SN 256, com aumento de 100 e 1000 vezes.....	38
Figura 7 - Micrografias das superfícies, interna e externa, da amostra SN 084, com aumento de 100 e 1000 vezes.....	38
Figura 8 - Micrografias das superfícies, interna e externa, da amostra SN 201, com aumento de 100 e 1000 vezes.....	39
Figura 9 - Micrografias das superfícies, interna e externa, da amostra SN 256.....	41
Figura 10 - Micrografias das superfícies, interna e externa, da amostra SN 084.....	41
Figura 11 - Micrografias das superfícies, interna e externa, da amostra SN 201.....	42

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Valores de referência de Difração para o PDMS.....	19
Tabela 2 - Valores de referência para contaminação por partícula.....	25
Tabela 3 - Caracterização química das membranas de implantes mamários por Microscopia de Energia Dispersiva.....	40
Tabela 4 – Ensaio de alongamento estabelecido na norma NBR ISO 14607:13....	42

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
1.1 OBJETIVOS	15
1.1.1 Objetivo Geral	15
1.1.2 Objetivos Específicos	15
2 REVISÃO DA LITERATURA	16
2.1 SILICONE	16
2.1.1 Polidimetilsiloxano	18
2.2 IMPLANTES MAMÁRIOS	Erro! Indicador não definido.
2.3 BIOMATERIAIS	22
2.3.1 Biomateriais poliméricos	23
2.4 ASPECTOS LEGAIS	24
2.5 TÉCNICAS DE CARACTERIZAÇÕES	25
2.5.1 - Difração de raios X	25
2.5.2 Microscopia Eletrônica de Varredura	26
2.5.3 Espectroscopia de Energia Dispersiva (EDS)	27
2.5.4 Microscopia de Força Atômica (AFM)	27
2.5.5 Ensaios Mecânicos	29
3 MATERIAIS E MÉTODOS	31
3.1 LOCAL DA PESQUISA	31
3.2 MATERIAIS	31
3.3 MÉTODOS	31
3.4 CARACTERIZAÇÕES	31
3.4.1 Difratometria de Raios X (DRX)	31
3.4.2 Microscopia Ótica (MO)	32
3.4.3 Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV)	32
3.4.4 Espectroscopia de Energia Dispersiva (EDS)	33
3.4.5 Microscopia de Força Atômica (AFM)	33
3.4.6 Ensaio Mecânico	34
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	35
4.2 DIFRATOMETRIA DE RAIOS X (DRX)	35
4.3 MICROSCOPIA ÓTICA (MO)	36
4.4 MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE VARREDURA –(MEV)	38
4.5 ESPECTROSCOPIA DE ENERGIA DISPERSIVA (EDS)	39
4.6 MICROSCOPIA DE FORÇA ATÔMICA	40
4.7 ENSAIO MECÂNICO	42
5 CONCLUSÕES	44
REFERÊNCIAS	45

1 INTRODUÇÃO

Numerosas complicações têm sido descritas como consequências do uso dos implantes mamários em cirurgia plástica de mama, como por exemplo: infecção e contratura do tecido, desconforto, dor, aparência anormal da mama, ruptura do implante, escapamento do silicone, migração do silicone, outros. Ainda assim, o desejo por alcançar uma autoimagem anatomicamente perfeita e seios perfeitamente formados leva à alta incidência de cirurgias de aumento dos mesmos (CONTANT et al., 2000).

De acordo com um recente relatório emitido pela Autoridade Sanitária Norte-americana (FDA), aproximadamente 5 a 10 milhões de mulheres no mundo inteiro tem implantes mamários. Esse mesmo relatório cita que a taxa de reoperação para a remoção ou substituição dos implantes varia entre 20 a 40 por cento em até 10 anos, após a implantação (FDA, 2011).

Em 2010, as autoridades francesas anunciaram que o fabricante de implantes mamários de silicone PIP fez, fraudulentamente, uma substituição do gel de silicone que tinha sido autorizada pelos órgãos reguladores como sendo adequado para uso em implantes, por outro gel que não tinha sido aprovado para esse uso (BAGGOLEY, 2012).

Após o recolhimento mundial desses implantes, o gel não autorizado usado em implantes PIP foi submetido a uma quantidade considerável de testes científicos em vários países da Ásia e da Europa. Felizmente, nenhum dos testes realizados até agora mostrou a presença de quaisquer substâncias químicas que possam representar um risco para a saúde tanto para uma mulher com implantes, ou seu bebê durante a gravidez ou amamentação (BAGGOLEY, 2012).

No Brasil, até então, os implantes mamários eram submetidos à fiscalização sanitária, por meio de procedimentos declaratórios, no momento do registro, que atestassem a sua qualidade. Atualmente, devido à problemática ocorrida nos implantes mamários franceses, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – órgão responsável por regular tais produtos, introduziu novas regras de controle para esses produtos, por meio da resolução RDC nº 16, de 21 de março de 2012. Essa resolução estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de

certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

A certificação é um instrumento que permite ampliar o controle, na medida em que se verifica com certa periodicidade, tanto o sistema de qualidade da empresa, como também a realização de ensaios analíticos no produto, visando, portanto, a sua conformidade com as normas vigentes.

Diante do exposto, esse trabalho tem por objetivo a caracterização morfológica e microestrutural das membranas de implantes mamários preenchidos com gel de silicone, comercializados no Brasil.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo Geral

Avaliar membranas de implantes mamários com gel de silicone, por meio de ensaios físico-químicos, no intuito de verificar e comparar as suas propriedades.

1.1.2 Objetivos Específicos

- Avaliar e identificar as propriedades físico-químicas das membranas de silicone.
- Analisar o comportamento mecânico da membrana de silicone.
- Comparar os resultados encontrados com os valores estabelecidos nas normas técnicas.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 SILICONE

Silicone é qualquer polímero químico, manufaturado na forma de fluido, resina ou elastômero (borracha sintética), cuja cadeia básica é formada de átomos alternados de silício e oxigênio, de modo análogo ao dos compostos orgânicos.

Pela variação no tamanho dessa cadeia, pode-se manipular as características do material que podem variar desde uma consistência totalmente sólida, até um líquido viscoso, quimicamente inertes, resistentes à decomposição pelo calor, água ou agentes oxidantes, além de serem bons isolantes elétricos.

Por serem desprovidos de átomos de carbono em sua cadeia principal, esses polímeros não são considerados orgânicos, embora os átomos de carbono sejam os radicais mais importantes ligados ao átomo de silício. São eles o grupo metila (-CH₃) nos metil-silicones e o fenila (-C₆H₅) nos fenil-silicones.

Os grupos metila ligados aos átomos de silício são extremamente móveis, ocupando um espaço considerável e resultando em aumento da distância entre moléculas adjacentes. Além disso, a cadeia Si-O de um polímero tem um caráter altamente polar devido ao ângulo de 160° entre as ligações Si-O-Si. Isso significa que os átomos estão largamente espaçados, resultando em menor coesão molecular. Estes fatores contribuem para que a cadeia polimérica seja altamente flexível e muito móvel (WILLIAMS, 2000).

Silicones fluidos (óleos) são geralmente formados por cadeias lineares de Poldimetilsiloxano, ou PDMS, que possuem terminação com grupos trimetilsilil. Os silicones gel são cadeias de PDMS levemente ligadas por ligações cruzadas, que são introduzidas por meio de um silano trifuncional – como CH₃SiCl₃ dando uma estrutura de silicone “T-ramificada” – ou por meio de uma reação química entre um grupo Si-vinil numa cadeia polimérica com um hidrogênio ligado ao silício em outra. Este enlace entre cadeias de siloxanos produz uma estrutura tridimensional que pode ser preenchido com fluidos de PDMS para dar uma massa coesa e aderente. Para que haja a formação das ligações cruzadas e conseqüente estrutura tridimensional, o polímero passa

por um processo chamado vulcanização, onde na presença de catalisadores e de aquecimento, há o acoplamento de cadeias em ligações químicas primárias nos locais de mais amplo distanciamento (WILLIAMS, 2000).

É um processo imprescindível para que o produto atinja sua característica química especificada, alcançando propriedades físicas ideais para a sua funcionalidade. Silicones elastoméricos são cadeias de polisiloxano caracterizadas por ligações cruzadas que possuem estrutura tridimensional com maior nível de interligações que o gel. Além disso, há muito pouco fluido livre na matriz. Enchimentos, como sílica amorfa, são frequentemente adicionados à matriz para dar maior reforço à estrutura e assim, aumentar a resistência mecânica do produto (GRECO et. al, 2005).

Como carga de característica reforçante, para compostos de Silicone, a mais comumente usada é a sílica pirogênica, que é produzida através da pirólise do tetracloreto de silicone, na presença de hidrogênio e oxigênio. A sílica pirogênica apresenta partículas extremamente finas e de formato esférico tendo área superficial acima de $325 \text{ m}^2/\text{g}$.

As partículas da sílica pirogênica são amorfas, porém, fundidas umas às outras, formando cachos (estruturas), que são unidas ao polímero de silicone por meio da interação química com o Si-O da cadeia polimérica o que resulta em poder reforçante de grande importância nas propriedades mecânicas dos artefatos vulcanizados finais (GARIBIM, V. J).

As resinas de silicone possuem em sua estrutura polimérica ligações cruzadas formadas pela introdução de monômero tri ou tetra funcionais, como metiltriclorosilano. As propriedades físicas da resina de silicone podem ser ajustadas para diversas aplicações variando a intensidade de ramificações e siloxanos lineares e também pelos grupos funcionais ligados ao silício (GRECO et. al, 2005).

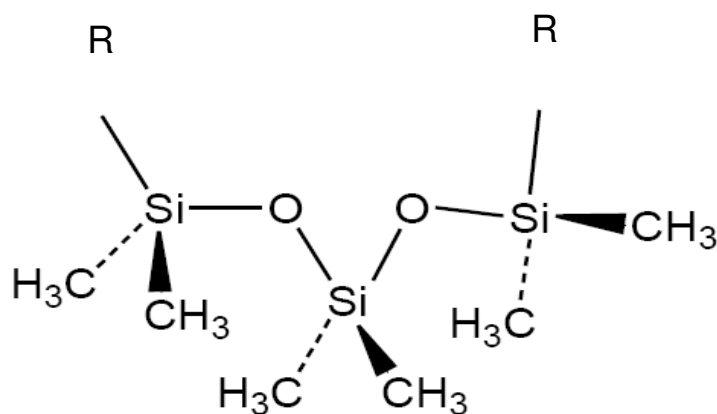
As propriedades físicas do silicone podem ser deliberadamente modificadas de diversas formas. Com o aumento do peso molecular, a cadeia do polímero torna-se maior e menos móvel, resultando em um material mais rígido. Alterando a composição química da cadeia principal, substituindo as cadeias laterais, ligações cruzadas ou ramificações podem também levar a modificações nas propriedades do polímero (GRECO et. al, 2005).

Os silicones possuem fórmula genérica R_2SiO , onde os átomos de silício encontram-se ligados a átomos de oxigênio formando cadeias de siloxano. Nas cadeias de siloxano, os átomos de silício, estão normalmente ligados a dois outros grupos, onde a ocorrência mais comum é a ligação a grupos metila, formando, neste caso os polidimetilsiloxanos (PDMS).

2.1.1 Polidimetilsiloxano

Polidimetilsiloxano – PDMS, cuja estrutura química esta representada na Figura 1, conhecido pelo seu nome genérico de "silicone", é usado na fabricação de óleos, géis e borrachas, muitas vezes em combinação com uma variedade de aditivos.

Figura 1: Representação da estrutura química do PDMS.



Fonte: Neto, 2012.

Para que se possa identificar a estrutura química do PDMS existe método conhecido de caracterização que permitem gerar valores semelhantes ao estabelecido na literatura.

A seguir, na Tabela 1, são listados os valores de referência dos padrões difratométricos associados aos planos de reflexão para o PDMS.

Tabela 1 - Valores de referência de difração para o polidimetilsiloxano.

	2 Theta	Reflexão
	11°40'	110+001
PDMS	19°30'	110+020
	23°20'	021+112

Fonte: KUO, 2009.

Os polidimetilsiloxanos podem ser utilizados em diversas aplicações na medicina. Entre elas, podem ser usados em lentes intraoculares flexíveis, drenos para hidrocefalia, dispositivos de desfibrilação e controles cardíacos, bombas de infusão implantáveis, articulações dos dedos, dispositivos para incontinência e impotência, implantes de laringe, expansores teciduais, cateteres, implantes de tecido mole em cirurgias de reconstrução por razões congênitas ou em decorrência de câncer (BONDURANT et al., 2000).

Um dos usos mais frequentes do PDMS como dispositivo médico é na forma de implante de contorno e suas características permitem fabricação de estruturas de formas variadas, possibilitando o implante em diferentes sítios anatômicos, como: glúteos, mamas, panturrilhas e queixo (BELLAMY et al., 2003).

2.2 IMPLANTES MAMÁRIOS

A primeira tentativa de aumento de mama foi realizada, em 1895, por Czerny (BEEKMAN et. al., 1999). Relatos históricos apontam que o primeiro implante de silicone foi realizado no Japão por Akiyama, em 1949. No mundo ocidental, já em 1962, os pioneiros foram os norte-americanos Cronin e Gerow (D'AVILA et. al., 2007; AMARAL et. al., 2005).

Os implantes são utilizados em dois tipos de cirurgia plástica: cirurgia puramente estética e cirurgia reparadora. Cirurgias puramente estéticas são aquelas cujo objetivo é visar unicamente o aperfeiçoamento externo de uma

parte do corpo. Neste tipo de cirurgia, o paciente busca o cirurgião sem apresentar nenhuma patologia, visa apenas o puro embelezamento (CRUZ 2004).

Cirurgias reparadoras são aquelas cuja intervenção cirúrgica, ainda que promova melhoria estética, não tem essa como objetivo principal, mas sim a resolução de problemas de natureza médica, como a correção de defeitos congênitos e outros traumas decorrentes de acidentes de qualquer natureza, como queimaduras e deformações de forma geral (CRUZ 2004).

O aumento da mama por questão estética é a causa mais frequente para a colocação de implantes mamários. Este procedimento deriva habitualmente das seguintes razões: ausência congênita ou deformidade de uma ou das duas mamas, vontade de aumentar o volume mamário após perda de volume prévio (por exemplo, após gravidez e respectiva amamentação); vontade de corrigir assimetria mamária e insatisfação com o volume ou forma mamária (INFARMED, 2004).

Já a cirurgia reparadora da mama, após mastectomia, é outra das situações onde se recorre com frequência à colocação de implantes mamários. Trata-se de situações complexas onde existem diversas alternativas terapêuticas que não exigem, em muitas das situações, a colocação deste tipo de dispositivos. A cirurgia plástica para colocar o implante mamário procura melhorar, na maioria das situações, o bem estar e a sensação de autoestima do doente melhorando assim a sua qualidade de vida (INFARMED, 2004).

O aumento do seio com implantes mamários continua sendo um dos procedimentos em cirurgia plástica mais comumente realizados. Este procedimento é, atualmente, o segundo mais realizado no mundo em cirurgias plásticas, com aumento progressivo a cada ano (BOZOLA et. al., 2006; CHEFFE, 2007; MELLO et. al., 2007; SPERLI et. al., 2000).

Os implantes mamários são dispositivos médicos que são usados para aumentar o tamanho dos seios ou para reconstruir a mama após mastectomia ou corrigir uma anomalia congênita (SCENIHR, 2012).

Há um consenso na literatura para classificar os implantes mamários preenchidos com silicone em gerações, são cinco gerações para indicar certas características físicas específicas dos implantes. Esta classificação é simplificada, mas necessária na literatura científica para comparar, por

exemplo, diferenças em complicações após a cirurgia de implante (HOLMICH et al., 2001). As duas gerações iniciais correspondem a implantes com membrana e gel de alta consistência, sem barreiras para a difusão do gel. Estes implantes não estão mais disponíveis no mercado (HOLMICH et al., 2001).

A terceira geração dos implantes mamários está disponível desde 1988, e é caracterizada por uma membrana em multicamadas contendo uma camada de barreira a fim de se minimizar a possibilidade de migração do gel de silicone para o corpo. A quarta geração é caracterizada por um aumento das ligações cruzadas do gel de silicone e a quinta geração pela utilização de géis de diferentes coesividades em uma mesma prótese (SCENIHR, 2012). Atualmente, os implantes mamários podem ser preenchidos por gel de silicone coesivo ou solução salina e possuem membranas externas que podem ser simples ou múltiplas, lisas ou texturizadas, ou ainda cobertas com espuma de poliuretano (FDA, 2011).

Os implantes mamários contemporâneos consistem de uma camada externa de elastômero de silicone e um enchimento (mais comumente gel de silicone ou de solução salina). Atualmente, os implantes mamários fazem uso de uma membrana de borracha de silicone com uma camada não porosa que evita a difusão de óleo de silicone ou gel (PARK et al., 2003).

Implantes mamários preenchíveis com solução salina são menos populares do que os implantes preenchidos por gel de silicone, já que muitas vezes podem passar uma sensação de menos natural e podem acontecer problemas como: esvaziar-se uma ou ambas as próteses; apresentar aspecto de mais duras ao tato, algumas vezes, podem provocar sensações térmicas (frio local) ou sonoras (som devido ao movimento da água, quando há borbulhas de ar) (SCENIHR, 2012).

Os implantes de mama possuem a superfície lisa ou texturizadas: quando o implante é submuscular, preferimos próteses lisas; posto que a glândula tenha sua própria mobilidade, esta se acentuaria devido ao deslocamento sobre as costelas; quando o implante é acima do músculo, diretamente sob a glândula, utilizamos próteses texturizadas, já que diminuem o índice de contratura capsular. Nestes casos preferimos implantar próteses

revestidas, que provocam a formação de uma cápsula bem mais mole (HAKELIUS et al., 1992).

2.3 BIOMATERIAIS

Nos últimos anos, os materiais poliméricos vêm se destacando por ser extensivamente aplicados na medicina e na biotecnologia, despertando grande interesse científico e tecnológico. Estes materiais podem ocorrer naturalmente, ser sintetizados ou ocorrer de forma combinada aos naturais e sintéticos, compreendendo a classe de materiais biodegradáveis ou não (FIDÉLES, 2010; GRIGOLON, 2001).

Os biomateriais são materiais desenvolvidos com o propósito de, na interface com sistemas biológicos, desenvolver, tratar, repor ou substituir qualquer tecido, órgão ou função no corpo (KAWACHI et al., 2000).

O principal desafio é desenvolver materiais que representem à adequada relação das propriedades requeridas para a aplicação biológica: durabilidade, biofuncionalidade e biocompatibilidade (KAWACHI et al., 2000).

A biofuncionalidade é o conjunto de propriedades que permitem ao material desempenhar uma função desejada, enquanto que a biocompatibilidade, um aspecto multidisciplinar, se refere à compatibilidade entre o material e o meio biológico no qual ele deve permanecer. Trata-se da habilidade de um material apresentar uma resposta apropriada do hospedeiro a uma aplicação específica. A durabilidade está relacionada à capacidade de degradação do material no meio biológico (KAWACHI et al., 2000).

Outra propriedade tão importante quanto às citadas acima é a bioatividade, definida como sendo a propriedade de formar tecido sobre a superfície de um biomaterial e estabelecer uma interface capaz de suportar cargas funcionais (DUCHEYNE; KOHN, 1992).

O biomaterial ideal deve ter boas propriedades químicas e físicas, sendo que a sua superfície deve apresentar uma boa biocompatibilidade quando sujeita ao ambiente interno do corpo, que é química e mecanicamente ativo. A resposta do organismo à introdução de um material depende das propriedades da sua superfície, uma vez que as interações entre os tecidos e o material têm

lugar na mesma. É importante avaliar a degradação do material, não devendo ser libertados produtos químicos nocivos ou provocados efeitos deletérios, como inflamação crónica, irritação da pele ou respostas de hipersensibilidade (RODRIGUES, 2011). A modificação das superfícies dos biomateriais tornou-se um campo de interesse na área médica, quer para a melhoria das funções de superfície, bem como o incremento da sua durabilidade, biocompatibilidade, e diminuição da adesão microbiana com o intuito de reduzir as infeções associadas aos dispositivos médicos (CHU et. al., 2008).

Assim, o biomaterial ideal deverá respeitar as seguintes características: esterilidade (não adesão por microrganismos e consequentes infeções associadas aos dispositivos); máxima aceitação e mínima resposta inflamatória; não provocar a libertação de detritos nocivos ou carcinogénicos; durabilidade ao longo do tempo de vida do implante e facilidade de fabrico (DABREO, 2004).

2.3.1 Biomateriais poliméricos

Biomateriais poliméricos receberam crescente interesse ao longo do século 20 e tem sido usado em um vasto número de aplicações médicas e farmacêuticas como implantes ortopédicos, dentários ou mamários, órgãos artificiais, marcapassos, suturas, enxertos vasculares, válvulas cardíacas, lentes intra-oculares e de contato, dialisadores renais e outros dispositivos, sistemas de libertação controlada de fármacos ou na reconstrução de tecidos.

As vantagens principais de biomateriais poliméricos comparados aos materiais metálicos ou cerâmicos são a versatilidade para produzir diversas formas (látex, filme, folha, fibras, líquidos viscosos), o fácil processamento, o custo razoável e a disponibilidade na obtenção de materiais com as propriedades físicas e mecânicas desejadas (WONG et al., 2007).

O polímero é um material de alto peso molecular obtido pela reação de uma unidade simples (o monômero) por meio de ligações covalentes na cadeia principal com C, N, O, Si, etc. Em algumas situações a repetição é linear, podendo ainda as cadeias estarem interligadas para formar uma rede tridimensional (PARK et al., 2007).

Polímeros naturais incluem a borracha natural, polissacarídeos, celulose, seda e proteínas. Dentre os polímeros sintéticos têm-se polietileno (PE), polipropileno (PP), polimetilmetacrilato (PMMA), poliestireno (PS), poli(cloreto de vinila) (PVC), poliéster, politetrafluoretileno ou teflon (PTFE), policarbonatos, poliamidas, silicone e poliuretanos (GRECO; PRINZ; SMITH, 2005). Dentre os diversos biomateriais poliméricos disponíveis, o silicone tem sido empregado para substituição de tecidos moles e cartilagens (SEAL et al., 2001).

2.4 ASPECTOS LEGAIS

No Brasil, os implantes mamários são submetidos às exigências de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC. Os fabricantes nacionais e os importadores podem optar pela certificação mediante avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo e ensaios no produto ou pela certificação mediante avaliação lote a lote (BRASIL, 2012).

A Avaliação da Conformidade é um poderoso instrumento para o desenvolvimento industrial e para a proteção do consumidor. Entre os benefícios que gera para todos os segmentos da sociedade, podemos destacar o estímulo à concorrência justa e à melhoria contínua da qualidade, o incremento das exportações e o fortalecimento do mercado interno. Para os Agentes Reguladores, os programas de avaliação da conformidade representam um importante instrumento para tornar efetivo o cumprimento dos regulamentos por eles estabelecidos e facilitar a fiscalização por eles exercida (INMETRO, 2014).

Os implantes mamários devem atender às exigências e aos requisitos mínimos de qualidade, conforme ensaios, procedimentos e metodologias descritos na Norma Técnica ISO 14607. Já os elastômeros de silicone deverão atender ao disposto na Norma ISO 14949:2001, quanto à contaminação por metais e contaminação por partículas (BRASIL, 2012).

A seguir, na Tabela 2, pode ser visto os valores de tolerância por contaminação, em função da quantidade e do diâmetro das partículas.

Tabela 2 - Valores de referência para contaminação por partícula.

Categoria	Limites de Tamanho de Partículas (d) μm	Número de Referência de Partículas (N)
1	$100 \geq d < 200$	máximo 4
2	$200 \geq d < 300$	máximo 3
3	$300 \geq d < 400$	máximo 2
4	≥ 400	Nenhuma

Fonte: Norma ABNT 16288-7:2014.

2.5 TÉCNICAS DE CARACTERIZAÇÕES

A caracterização microestrutural de um material está intimamente relacionada com as propriedades do mesmo. Uma caracterização microestrutural desejável envolve a determinação da estrutura cristalina, composição química, quantidade, tamanho, forma e distribuição das fases do material. A determinação da estrutura cristalina normalmente envolve a utilização de técnicas de difração, tais como difração de raios-X, elétrons ou nêutrons. A composição química das fases e micro-regiões pode ser estudada com uma dezena de técnicas, sendo que as mais utilizadas são análises de raios-X por comprimentos de onda ou por dispersão de energia, espectroscopia de elétrons Auger e microsonda iônica utilizando espectroscopia de massas. A quantidade, tamanho, morfologia e distribuição das fases e defeitos cristalinos são estudadas com auxílio de microscopia óptica (MO), eletrônica de varredura (MEV), eletrônica de transmissão (MET) (UNIOESTE, 2014).

2.5.1 - Difração de raios X

O método de espalhamento de raios-X é uma das técnicas mais antigas e mais usadas no estudo da estrutura dos polímeros. Um feixe de raios-X incidente em um material é parcialmente absorvido, outra parte é espalhada e o restante é transmitido sem modificação. O espalhamento dos raios-X ocorre como um resultado da interação com os elétrons no material. Os raios-X espalhados sofrem interferência entre si e produzem um padrão de difração que varia com o ângulo de espalhamento. A variação da intensidade espalhada

e difratada com o ângulo dá informações sobre a distribuição de densidade eletrônica e, portanto, das posições atômicas dentro do material (R. ROE, 1985).

A difração de raios-X encontra aplicação na determinação do grau de cristalinidade do polímero. O difratograma pode ser dividido e ajustado matematicamente em duas partes: uma amorfa e a outra cristalina. A quantificação destas áreas permite avaliar o grau de cristalinidade de um polímero (HALASA, A. F. et al., 1991).

2.5.2 Microscopia Eletrônica de Varredura

A principal função de qualquer microscópio é tornar visível ao olho humano o que for muito pequeno para tal. A forma mais antiga e usual é a lupa seguida do microscópio óptico, que ilumina o objeto com luz visível ou luz ultravioleta. O limite máximo de resolução dos microscópios ópticos é estabelecido pelos efeitos de difração devido ao comprimento de onda da radiação incidente. Os microscópios ópticos convencionais ficam, então, limitados a um aumento máximo de 2000 vezes, porque acima deste valor, detalhes menores são imperceptíveis. Para aumentar a resolução pode-se utilizar uma radiação com comprimento de onda menor que a luz visível como fonte de iluminação do objeto. Além disso, a profundidade de campo é inversamente proporcional aos aumentos, sendo necessário, então, um polimento perfeito da superfície a ser observada, o que às vezes é incompatível com a observação desejada (KESRENBACHK, 1994).

A Microscopia eletrônica tem sido uma ferramenta de trabalho utilizada pelos pesquisadores em várias áreas de concentração, uma vez que ela abrange um conjunto de técnicas que possibilitam a caracterização da morfologia do material, composição química e determinação da estrutura atômica, tanto de metais, cerâmicas e polímeros, como de espécimes biológicas. A utilização de Microscopia Eletrônica Varredura vai depender do objetivo de cada observação. No caso de maiores resoluções é recomendado utilizar um Microscópio Eletrônico de Transmissão (MET), o que requer, na maioria das vezes, a ultramicrotomia de filmes finos em amostras sólidas, podendo causar uma série de riscos indesejáveis à análise do material. Em

contraste, o MEV permite observações diretas das estruturas polimérica sendo a principal vantagem o método simples de preparação na maioria dos casos. Contudo sua resolução é inferior ao do MET e, muitas vezes, não é possível chegar a resoluções necessárias para o estudo (HOLINK et al., 1979).

2.5.3 Espectroscopia de Energia Dispersiva (EDS)

O EDS é um acessório essencial no estudo de caracterização microscópica de materiais. Por EDS podem ser caracterizados elementos com número atômico superior a 11. Quando o feixe de elétrons incide sobre um mineral, os elétrons mais externos dos átomos e os íons constituintes são excitados, mudando de níveis energéticos. Ao retornarem para sua posição inicial, liberam a energia adquirida a qual é emitida em comprimento de onda no espectro de raios-X. Um detector instalado na câmara de vácuo do MEV mede a energia associada a esse elétron. Como os elétrons de um determinado átomo possuem energias distintas, é possível, no ponto de incidência do feixe, determinar quais os elementos químicos que estão presentes naquele local e assim identificar em instantes que mineral está sendo observado. O diâmetro reduzido do feixe permite a determinação da composição mineral em amostras de tamanhos muito reduzidos ($< 5 \mu\text{m}$), permitindo uma análise quase que pontual (UNIOESTE, 2014).

O uso em conjunto do EDX com o MEV é de grande importância na caracterização de materiais. Enquanto o MEV proporciona nítidas imagens o EDX permite sua imediata identificação. Além da identificação mineral, o equipamento ainda permite o mapeamento da distribuição de elementos químicos por minerais, gerando mapas composicionais de elementos desejados (UNIOESTE, 2014).

2.5.4 Microscopia de Força Atômica (AFM)

A partir de uma modificação do microscópio de tunelamento, combinado com um perfilômetro Stylus (aparelho para medir rugosidade em escala microscópica) Binnig, Quate e Gerber, desenvolveram o AFM em 1986 (DEMAR, 2014).

O AFM, ou microscópio de força atômica, ou ainda, SFM (Scanning Force Microscope), pode ser operado de diversos modos. Entretanto, seu princípio fundamental é a medida das deflexões de um suporte (de 100 a 200 mm de comprimento) em cuja extremidade livre está montada a sonda. Estas deflexões são causadas pelas forças que agem entre a sonda e a amostra. As diferentes técnicas fornecem diversas possibilidades para fazer imagens de diferentes tipos de amostras e para gerar uma ampla gama de informações. Os modos de fazer as imagens, também chamados modos de varredura ou de operação, referem-se fundamentalmente à distância mantida entre a sonda (que chamaremos ponteira) e a amostra, no momento da varredura, e às formas de movimentar a ponteira sobre a superfície a ser estudada. A detecção da superfície realiza-se visando à criação de sua imagem. Há um contínuo de modos possíveis de fazer imagens, devido às diferentes interações em função da distância entre a ponteira e a amostra, assim como ao esquema de detecção utilizado. A escolha do modo apropriado depende da aplicação específica que se deseja fazer (CBPF, 2014).

O AFM opera medindo as forças entre a ponteira e a amostra que dependem de diversos fatores como, por exemplo, dos materiais que compõem a amostra e a ponteira, da distância entre elas, da geometria da ponteira e de qualquer tipo de contaminação que houver sobre a superfície da amostra (CBPF, 2014).

Quando a ponteira se aproxima da amostra, é primeiramente atraída pela superfície, devido a uma ampla gama de forças atrativas existentes na região, como as forças de van der Waals. Esta atração aumenta até que, quando a ponteira aproxima-se muito da amostra, os átomos de ambas estão tão próximos que seus orbitais eletrônicos começam a se repelir. Esta repulsão eletrostática enfraquece a força atrativa à medida que a distância diminui. A força anula-se quando a distância entre os átomos é da ordem de alguns ângstroms (da ordem da distância característica de uma união química). Quando as forças se tornam positivas, podemos dizer que os átomos da ponteira e da amostra estão em contato e as forças repulsivas acabam por dominar (CBPF, 2014).

A grande vantagem do AFM sobre o STM é que permite estudar não apenas materiais condutores, mas também todo tipo de material isolante, já que o

método não utiliza corrente de tunelamento para produção de imagens (CBPF, 2014).

2.5.5 Ensaios Mecânicos

O comportamento mecânico dos materiais é caracterizado pela resposta que estes apresentam quando submetidos à tensão ou deformação. Para os polímeros, a tensão e a deformação não são relacionadas através de simples constantes de proporcionalidade, como o módulo de elasticidade. As respostas dos polímeros às solicitações mecânicas são acentuadamente dependentes de fatores estruturais e de variáveis externas (HAGE JR, E., PESSAN, L. A., 2002)

As propriedades mecânicas dos materiais podem ser caracterizadas por vários ensaios. Testes estáticos, dinâmicos, destrutivos, não destrutivos, de curta duração e de longa duração são alguns exemplos desses ensaios. Uma curva de tensão vs. Deformação é uma forma de representar alguns desses tipos de ensaios. Para análise de ensaios mecânicos em geral alguns parâmetros são de grande importância como o módulo de Young, tensão e deformação no escoamento, tensão máxima, tensão e deformação na ruptura e tenacidade (UNICAMP, 2014).

O ensaio de tração é o tipo de ensaio mecânico mais utilizado por permitir a avaliação de diversas propriedades dos materiais. A amostra sob tração é deformada até sua ruptura. Essa tração é aplicada de forma crescente ao longo do eixo mais comprido do corpo de prova (UNICAMP, 2014).

As equações governantes neste caso são:

$$\sigma = F/A_0$$

Onde: σ : tensão

F: carga instantânea aplicada perpendicularmente à seção transversal (N)

A₀: área da seção reta original (m²)

$$\epsilon = (L_1 - L_0) / L_0$$

Onde: ϵ = deformação

L0: comprimento original, antes da aplicação da carga (m)

L1: comprimento instantâneo (m)

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 LOCAL DA PESQUISA

A pesquisa foi desenvolvida no Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste – CERTBIO, localizado na Unidade Acadêmica de Engenharia de Materiais na Universidade Federal de Campina Grande.

3.2 MATERIAIS

Foram avaliadas amostras de implantes mamários comercializadas no Brasil, fabricados com elastômero de silicone.

3.3 MÉTODOS

Foram analisados lotes diferentes de membranas de implante mamário com gel de silicone e cada ensaio foi realizado em triplicata. Para efeitos de simplificação de nomenclatura, a amostra do lote 70007 será evocada como SN 256, o lote 60908 como SN 084 e o lote 02508 como SN 201. Os ensaios de caracterização foram realizados de acordo com as normas técnicas e procedimentos operacionais internos do laboratório CERTBIO.

3.4 CARACTERIZAÇÕES

3.4.1 Difractometria de Raios X (DRX)

A difração dos raios X fornece um método rápido e preciso para identificação das fases cristalinas presentes em determinado material. Por vezes, é esse o único método de que se dispõe para determinar, dentre as possíveis formas polimorfas de uma substância, quais as que estão presente. A caracterização seguiu o procedimento interno do laboratório. O ensaio foi feito por meio do aparelho da marca Shimadzu modelo 7000 Shimadzu, utilizando-se de radiação $K\alpha$ do cobre ($1,5418 \text{ \AA}$), tensão de 40kV e corrente 30mA em um intervalo de 2θ numa varredura entre 5° e 70° a uma velocidade de $2^\circ/\text{min}$, à temperatura ambiente.

3.4.2 Microscopia Ótica (MO)

A Microscopia Ótica consiste na técnica de observação dos objetos e sistemas com ampliações de algumas dezenas até milhares de vezes das dimensões físicas, tipicamente 10X a 1500X. A caracterização seguiu o procedimento interno do laboratório. O equipamento utilizado nesse ensaio foi um Microscópio Óptico da marca Hirox de reflexão e transmissão com acessórios 2D e variação de 50X-4000X, acoplado a uma estação de Análise de Imagens.

3.4.3 Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV)

A Microscopia Eletrônica de Varredura é uma técnica capaz de prestar informações sobre a morfologia de microestrutura superficial de objetos sólidos, podendo ser condutores, semicondutores e não condutores. Essa técnica permite a obtenção de uma imagem ampliada e tridimensional da amostra a partir da interação de um feixe de elétrons com o material. Este feixe ao focalizar um ponto da amostra gera sinais que são captados e amplificados, fornecendo um sinal elétrico que gera a imagem. Conforme o feixe varre a área em análise, uma imagem virtual vai sendo formada ponto a ponto.

Sobre o aspecto normativo, há citação na norma ABNT NBR ISO 14607:2013 do emprego do MEV como a técnica de caracterização da superfície da membrana de silicone, no entanto essa norma não estabelece parâmetros comparativos, apenas recomenda que se registre para futura correlação entre textura e desempenho do produto.

O equipamento que foi utilizado é o microscópio eletrônico da marca PHENOM, modelo MEV PROX, fabricado por PHENOM WORD. Esse aparelho possui aumento máximo de 40000x, profundidade de foco 1 mm, resolução de 30nm, tensão de 5, 10 e 15 KV, baixo vácuo e pressão variada (1 a 270 Pa), sem recobrimento metálico, mesmo em amostras não condutoras.

3.4.4 Espectroscopia de Energia Dispersiva (EDS)

Apesar da técnica de EDS ser uma análise de espectroscopia, ela é apresentada juntamente com a microscopia eletrônica de varredura pela sua disponibilidade nestes equipamentos. Os microscópios eletrônicos de varredura podem possuir equipamento de microanálise acoplado permitindo a obtenção de informações químicas em áreas da ordem de micrômetros. As informações qualitativas e semi quantitativas sobre os elementos presentes são obtidas pela captação dos raios X característicos resultantes da interação do feixe primário com a amostra.

Esse tipo de análise, EDS, usa material semicondutor, para detectar os raios X, e um analisador multicanal e converte a energia de raio X em uma contagem eletrônica. A partir do valor acumulado destas contagens é criado um espectro que representa a análise química da amostra. Para a análise quantitativa dos elementos, devem-se utilizar padrões com concentrações conhecidas dos elementos a serem analisados.

O detector de EDS é interno no microscópio eletrônico de bancada PHENOM, no qual os elementos químicos presentes numa amostra podem ser identificados através do espectro de raios X emitido pela amostra. O diâmetro reduzido do feixe permite a determinação da composição mineral em amostras de tamanhos muito reduzidos (<5 μm), permitindo uma análise quase que pontual. Além da identificação mineral, o equipamento ainda permite o mapeamento da distribuição de elementos químicos por minerais, gerando mapas composicionais de elementos desejados. A caracterização seguiu o procedimento interno do laboratório e foi realizado no mesmo aumento e local da micrografia.

3.4.5 Microscopia de Força Atômica (AFM)

A caracterização seguiu o procedimento interno do laboratório. As amostras foram analisadas num Microscópio de Força Atômica (AFM) XEBIO, com o intuito de se ter a varredura da superfície de uma amostra com uma sonda, a fim de obter sua imagem topográfica com resolução atômica, além de

mapear certas propriedades mecânicas e físico-químicas dos materiais que as compõe.

3.4.6 Ensaio Mecânico

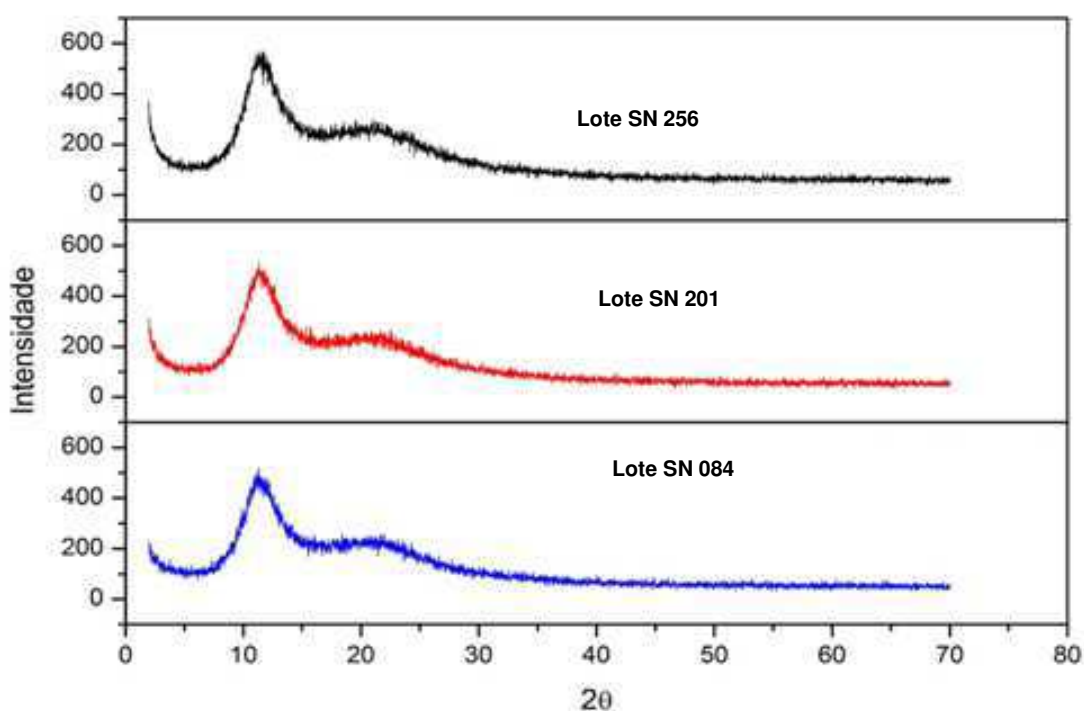
O comportamento mecânico das amostras de membranas de silicone de implantes mamários será avaliado, por meio do ensaio de alongamento estabelecido na norma técnica NBR ISSO 14607:13. Para isso, utilizou-se do Aparelho Universal de Testes de Materiais Instron (Série 3366).

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.2 DIFRATOMETRIA DE RAIOS X (DRX)

Os resultados das análises do DRX para as amostras ensaiadas estão descritos na Figura 2.

Figura 2: Espectros de Difractometria de Raio Xencontrados nas amostras de membranas de silicone de implante mamário com gel de silicone.



Fonte: Própria do autor

Observa-se na Figura 2, que os picos apresentados são característicos de material semicristalino. Segundo KUO, 2009, esses picos são representativos do polidimetilsiloxano – PDMS, material constituinte da membrana de implante mamário. A técnica de DRX não foi contemplada na norma NBR ISO 14949:11.

4.3 MICROSCOPIA ÓTICA (MO)

As Figuras 3, 4 e 5, a seguir, evidenciam micrografias das amostras das superfícies interna e externa das membranas do implante.

Figura 3: Foto micrografia óptica das superfícies, interna e externa, da amostra SN 256, com aumento de 20 e 100 vezes.

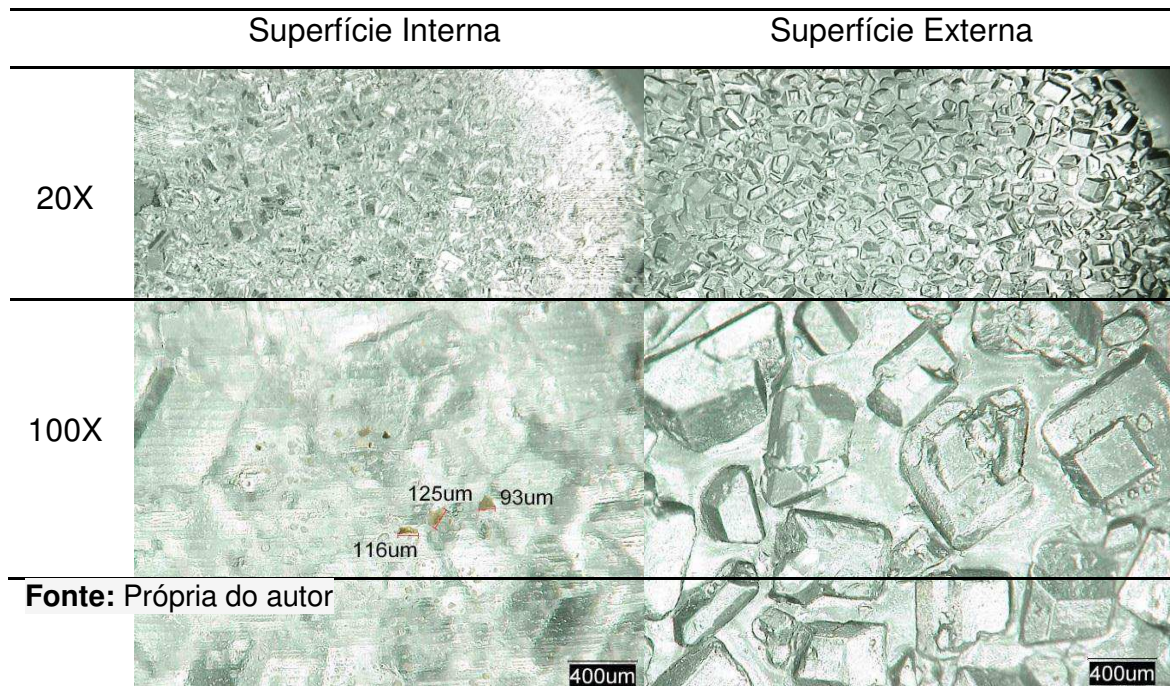


Figura 4: Foto micrografia óptica das superfícies, interna e externa, da amostra SN 084, com aumento de 20 e 100 vezes.

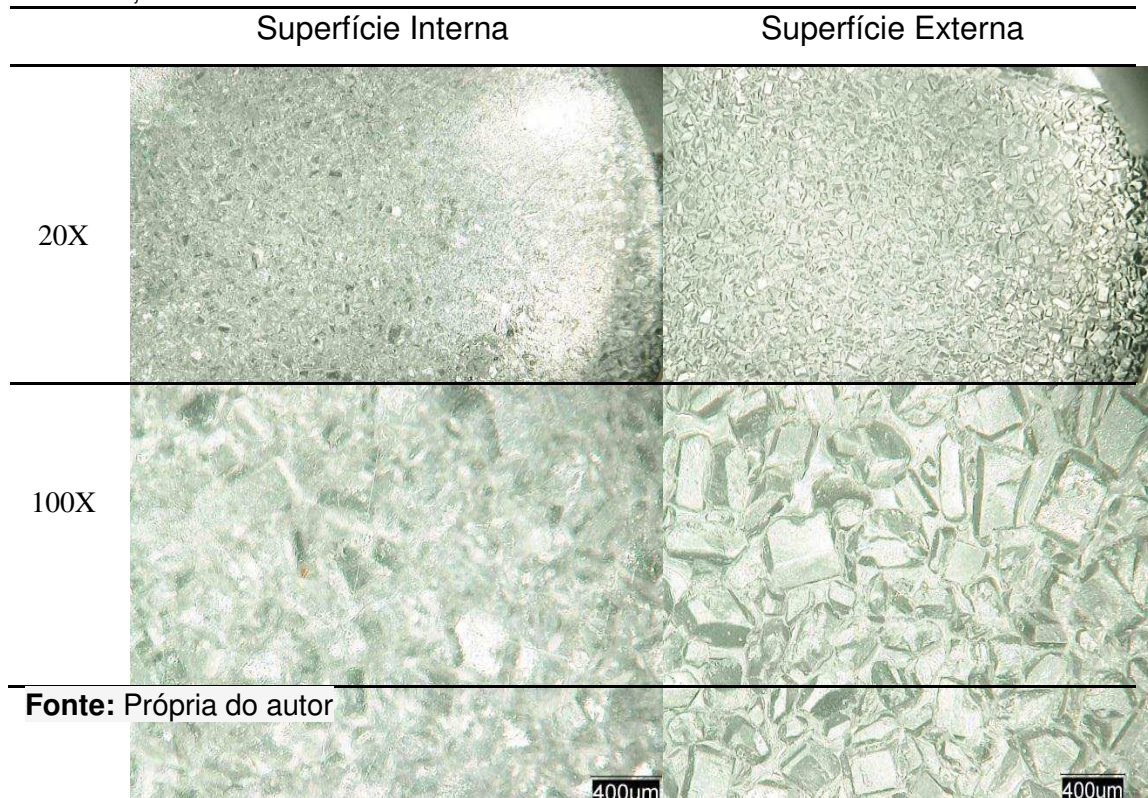
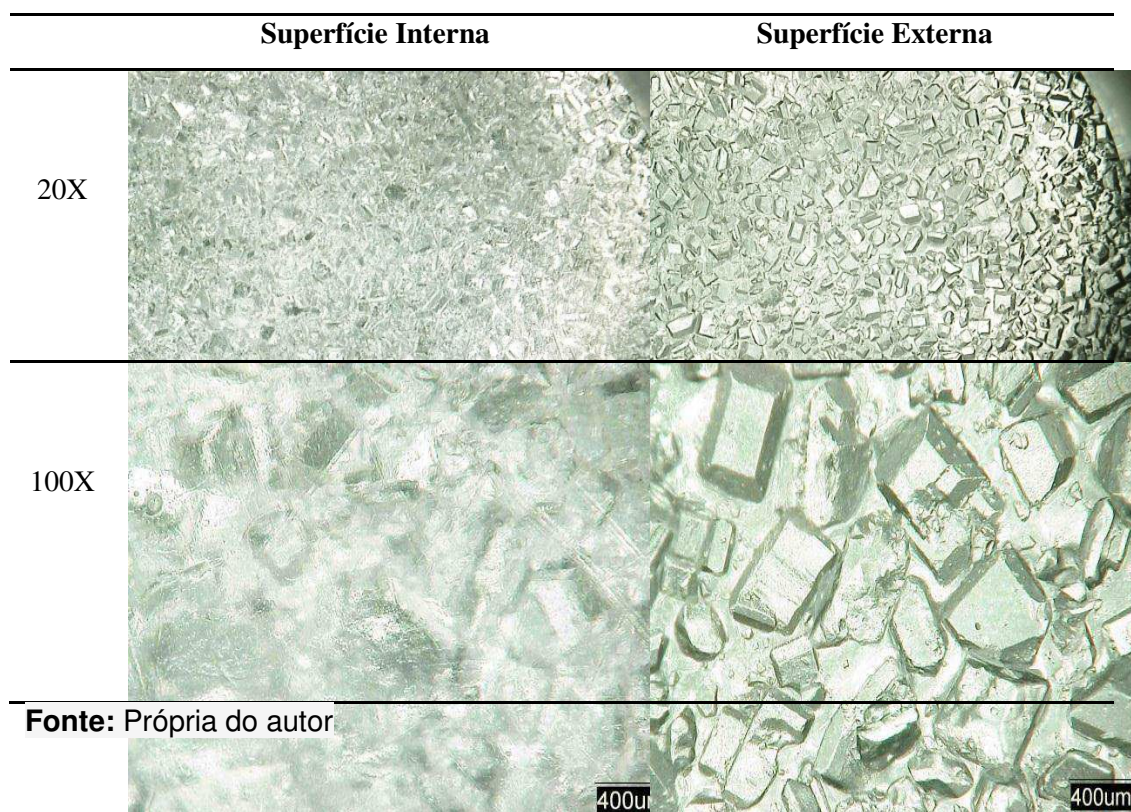


Figura 5: Foto micrografia óptica das superfícies, interna e externa, da amostra SN 201, com aumento de 20 e 100 vezes.

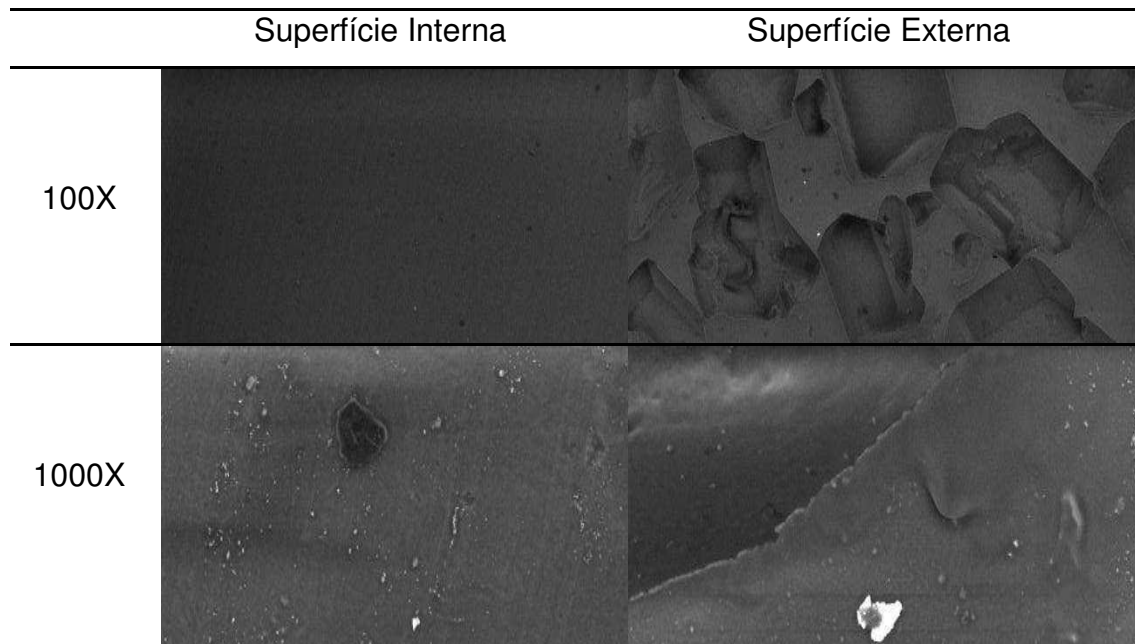


Na Figura 3 observam-se estrias uniformes na superfície interna da membrana, que provavelmente são para obter mais aderência entre a membrana e o gel de silicone do implante. Outro aspecto é a presença de partículas na superfície interna, identificada na imagem ampliada em 100x. Essas possivelmente oriundas da manipulação ou do processamento do produto. As dimensões encontradas dessas partículas estão dentro dos limites estabelecidos na norma NBR 16288-7:2014. Em relação à superfície externa da membrana, verifica-se a presença de uma estrutura de forma cúbica com tamanhos variados, sem anomalias. Nas Figuras 4 e 5 observam-se na superfície interna ranhuras disformes para obtenção de aderência entre a membrana e o gel de silicone do implante. Infere-se que possivelmente não há padrão estabelecido no processo de fabricação para essas ranhuras, já que no ensaio do lote SN 256 apresentaram estrias regulares. Como na Figura 3, as superfícies externas das membranas apresentaram estrutura de forma cúbica com tamanhos variados, sem anomalias.

4.4 MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE VARREDURA – (MEV)

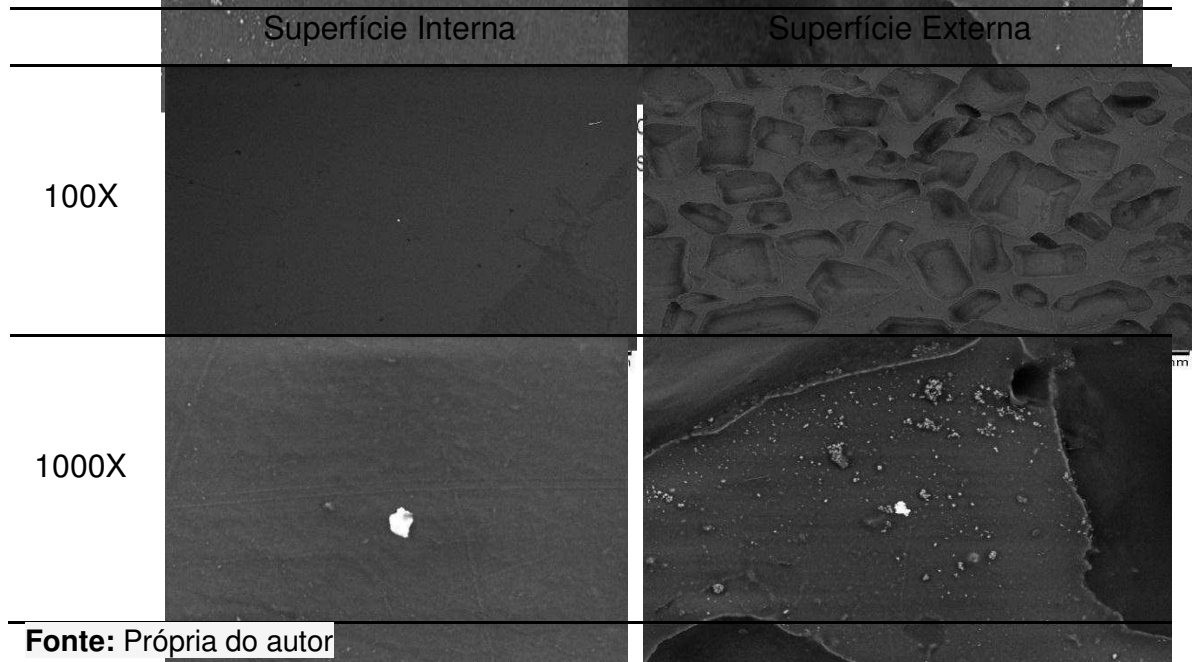
As Figuras 6, 7 e 8, a seguir, evidenciam as micrografias das superfícies interna e externa das membranas do implante.

Figura 6: Micrografias das superfícies, interna e externa, da amostra SN 256, com aumento de 100 e 1000 vezes.



Fonte: Própria do autor

Figura 7: Micrografias das superfícies, interna e externa, da amostra SN 084, com aumento de 100 e 1000 vezes.

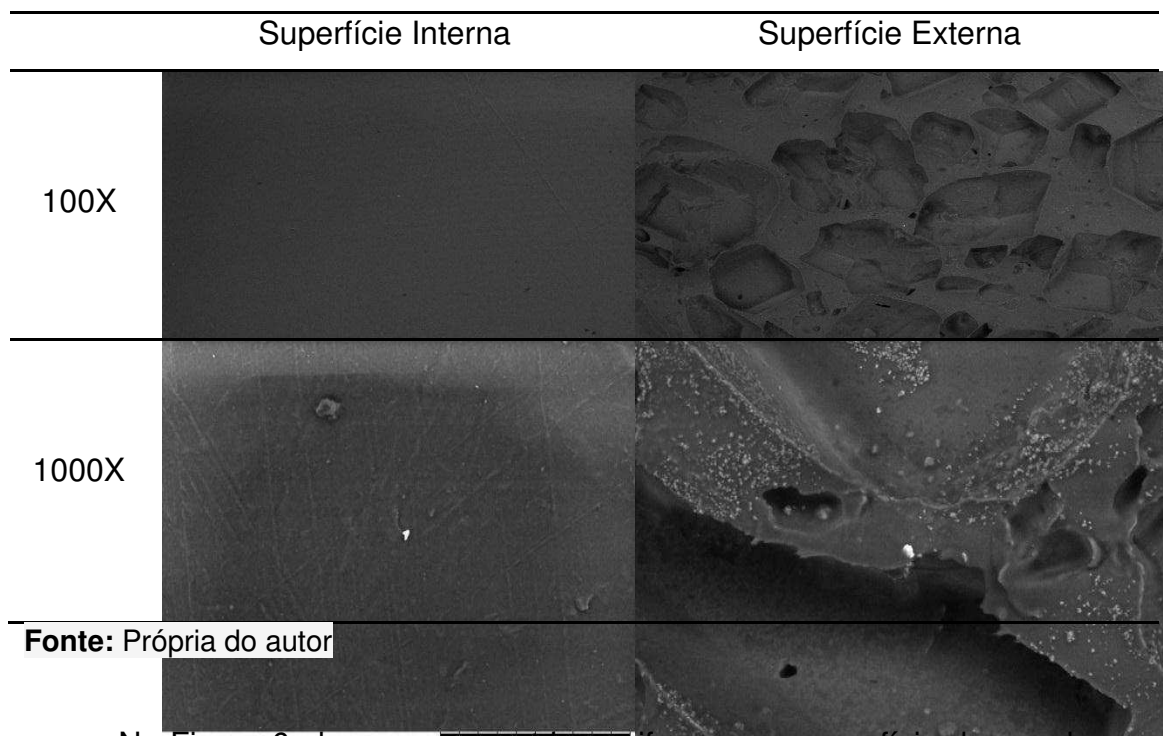


Fonte: Própria do autor

CERTBIO4741 2014/06/04 15:07 L D5,7 x1,0k 100 um
SN 084 (Corte 1)

CERTBIO4709 2014/06/03 11:04 L D4,8 x1,0k 100 um
SN 084 (Corte 1)

Figura 8: Micrografias das superfícies, interna e externa, da amostra SN 201, com aumento de 100 e 1000 vezes



Na Figura 6 observam-se estrías uniformes na superfície da membrana, enquanto que nas Figuras 7 e 8 ranhuras disformes, possivelmente são para obter mais aderência entre a membrana e o gel de silicone do implante. Em todas as figuras, verifica-se presença de partículas estranhas que muito provavelmente são oriundas do processamento ou manipulação do produto. Em relação à superfície externa da membrana, verifica-se a presença estrutura de forma cúbica com tamanhos variados, para todas as figuras. A norma NBR ISO 14607:13 não traz parâmetro para esse ensaio, limitando-se apenas ao emprego dessa técnica para caracterização da superfície da membrana.

4.5 ESPECTROSCOPIA DE ENERGIA DISPERSIVA (EDS)

Para o mapeamento das superfícies interna e externa dos elastômeros de silicone, no que tange as suas propriedades e composição, foram utilizadas as técnicas de MEV associado à EDS. Os ensaios foram realizados nas mesmas condições citadas anteriormente para o MEV, inclusive as análises transcorreram valendo-se do mesmo aumento.

A Tabela 3 apresenta as porcentagens dos elementos químicos silício, carbono e oxigênio nas superfícies estudadas, indicadas pela análise de EDS.

Tabela 3: Caracterização química das membranas de implantes mamários por Microscopia de Energia Dispersiva.

Amostra	Tipo de elemento Químico (%)	Superfície Interna	Superfície Externa
SN 256	Si	49,7	34,0
	C	31,0	36,6
	O	19,3	29,4
SN 084	Si	55,1	39,3
	C	28,4	35,7
	O	16,5	25,0
SN 201	Si	51,8	33,3
	C	29,7	38,1
	O	18,5	27,0

Fonte: Própria do autor.

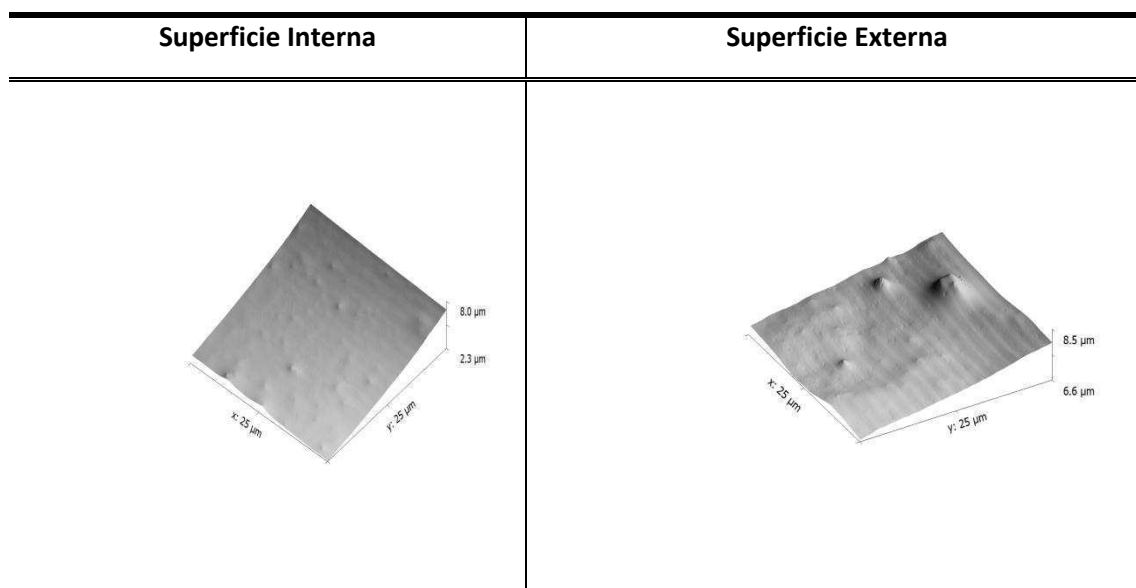
Nota: C – Carbono; O – Oxigênio; Si – Silício.

Verifica-se a preponderância dos elementos Carbono, Oxigênio e Silício nas amostras ensaiadas, corroborando com o ensaio de DRX. De acordo com a Tabela 3, O ensaio de EDS mostrou, na superfície externa das amostras SN 256 e SN 201, presença do elemento carbono superior ao do silício. Isto pode estar associado, possivelmente, a possibilidade de que as partículas verificadas nos ensaios de MO e MEV sejam de material orgânico. Outra possibilidade é a presença do carbono nos grupos funcionais metil, fenil e outros do PDMS, descritos na ABNT 14949:11. A porcentagem de silício detectado na superfície interna das três amostras testadas foi, consideravelmente, superior a do carbono. Isso, possivelmente, devido à introdução da carga de sílica pirogênica na matriz polimérica para dar maior reforço à estrutura e assim, aumentar a resistência mecânica dessa superfície.

4.6 MICROSCOPIA DE FORÇA ATÔMICA

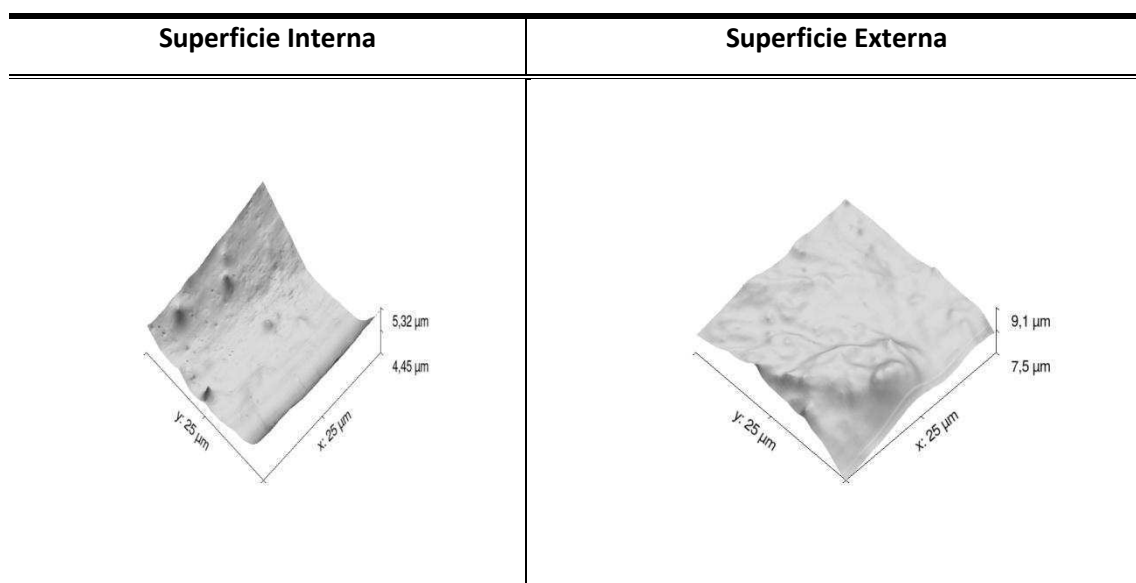
A topografia das superfícies das amostras de membranas, interna e externa, também foi avaliada por MFA. A seguir as imagens micrográficas dessas superfícies.

Figura 9 - Micrografias das superfícies, interna e externa, da amostra SN 256



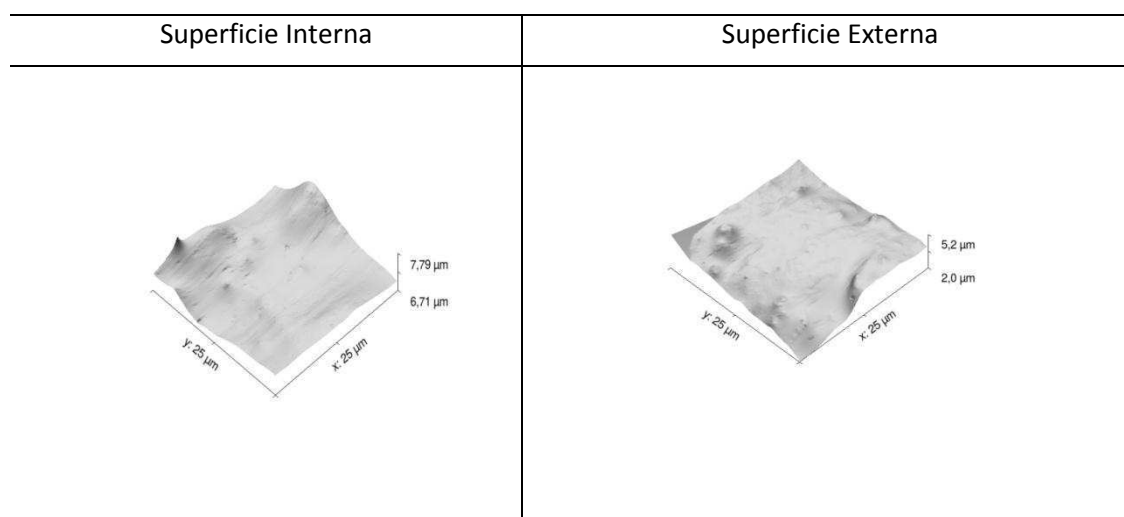
Fonte: Própria do autor

Figura 10 - Micrografias das superfícies, interna e externa, da amostra SN 084



Fonte: Própria do autor

Figura 11 - Micrografias das superfícies, interna e externa, da amostra SN 201



Fonte: Própria do autor

Nas Figuras 9, 10 e 11 mostram os resultados dos ensaios de MFA nas superfícies interna e externa das amostras. Observa-se que a morfologia dessas superfícies não apresentam anomalias, ratificando os demais ensaios de microscopia, MEV e MO. A técnica de MFA não foi contemplada na norma NBR ISO 14607:13 para caracterização da característica da superfície da membrana.

4.7 ENSAIO MECÂNICO

Os valores dos alongamentos das amostras das membranas de silicone estão descrito na Tabela 4.

Tabela 4: Ensaio de alongamento estabelecido na norma NBR ISO 14607:13.

Amostra	Prova	Alongamento	Mediana	Desvio Padrão
SN 256	A1	280,03	376,77	71,99
	A2	456,50		
	A3	361,54		
	A4	392,01		
SN 084	A1	532,91	545,72	25,26
	A2	545,72		
	A3	581,63		
SN 201	A1	363,92	401,75	23,56
	A2	401,75		
	A3	407,18		

Fonte: Própria do autor

A Tabela 4 apresenta os resultados dos ensaios de alongamento realizados nas amostras das membranas de silicone. Observa-se que os valores dos resultados medianos de duas delas, mesmo com o desvio padrão, estão abaixo da referência descrita na norma NBR ISO 14607:13 que é de um alongamento de no mínimo 450%. Registre-se que o ensaio no corpo de prova A1 da amostra SN 256 foi repetido, pois a amostra soltou-se da garra do equipamento por não está devidamente presa.

5 CONCLUSÕES

Conclui-se, portanto, que os ensaios de microscopia, difratometria e espectroscopia nas membranas de implante mamário atenderam ao propósito de avaliação e identificação das propriedades físico-químicas desse produto, na medida em que não foram detectadas anomalias técnicas em seus resultados.

Conclui-se ainda que o comportamento mecânico de duas das três amostras ensaiadas das membranas de implante mamário analisadas, no que tange ao ensaio de alongamento, não atenderam aos requisitos da norma NBR ISO 14607:13.

Por fim, só foi possível comparar com as normas técnicas os resultados apresentados para os ensaios de contaminação por partículas e de alongamento, visto que as normas estabelecem parâmetros mínimos que devem ser satisfeitos para garantir a qualidade do produto.

REFERÊNCIAS

- AMARAL, P. B.; REZENDE, K. L.; VALENTE, D. apud in CARREIRÃO, S.; CARDIM, V.; GOLDENBERG, D. Cirurgia Plástica. São Paulo: Atheneu, 2005.
- BAGGOLEY, C. Advice from the Chief Medical Officer on PIP silicone breast implants and breastfeeding. Department of Health and Ageing, 2012.
- BEEKMAN WH, HAGE JJ, JORNA LB, MULDER JW. Augmentation mammoplasty: the story before the silicone bag prosthesis. *Ann Plast Surg.* 1999;43(4):446-51.
- BELLAMY, K.; LIMBERT, G.; WATERS, M. G.; MIDDLETON, J. An elastomeric material for facial prostheses: synthesis, experimental and numerical testing aspects. *Biomaterials*, 24 (17): 5061-5066, 2003.
- BONDURANT, S.; ERNSTER, V. L.; HERDMAN, R. Safety of silicone breast implants. Washington: National Academies Press, 2000.
- BOZOLA, A.; BOZOLA, A.; CARRAZZONI, R. Inclusão de próteses mamárias de silicone – poliuretano. *Revista da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica*, São Paulo, n. 1, p. 18-26, 2006.
- BRASIL, 2012. Resolução de Diretoria Colegiada. RDC Nº 16, DE 21 DE MARÇO DE 2012.
- BRASIL, 2014. Implantes para cirurgia - Elastômeros de silicone Parte 7: Método de ensaio para determinação da contaminação por material particulado. ABNT NBR 16288-7:2014.
- CENTRO BRASILEIRO DE PESQUISA FÍSICA - CBPF: <http://www.cbpf.br/~nanos/Apostila/02.html>, acessada em 12/08/2014.
- CHEFFE, M. Implante mamário em duplo plano. *Revista da Associação Catarinense de Medicina*. Florianópolis, v. 36, p. 148-150, set. 2007.
- CONTANT, C. M. E.; VAN WERSCH, A. M. E. A; WIGGERS, T.; WAI, R. T. J.; VAN GEEL, A. N. Motivations, satisfaction and information of immediate breast reconstruction following mastectomy. *Patient Education and Counseling*, 40: 201-208, 2000.
- CRUZ, P. F. Cirurgia plástica estética: obrigação de meios ou resultado. ano 9, nº 424, 4 de set. 2004. Disponível em: <http://jus.com.br/revista/texto/5655>. Acesso em 29 de fev. 2012.
- D'AVILA, A.; GONÇALVES, G.; VASCONCELLOS, Z.; VASCONCELLOS, J.; VIEIRA, V., BINS-ELY, J.; NEVES, R. Mamoplastia de aumento: Revisão dos

resultados em 352 pacientes. Revista da Associação Catarinense de Medicina, Florianópolis, v. 36, p. 169-172, set. 2007.

DABREO, E. Chapter 80:MaxillofacialProstheticrehabilitationofAcquiredDefects. [bookauth] B. Haughey, J. Thomas, L. Harker, P. Flint C. Cummings. CummingsOtolaryngology: HeadandNeckSurgery. 4ª edição. s.l. : Elsevier Mosby, 2004, pp. 1-23.

DEMAR:http://www.demar.eel.usp.br/eletronica/2010/Microscopia_de_forca_at_omica.pdf, acessada em 12/08/2014

Encyclopedia of Biomaterials and Biomedical Engineering.2ª Edição.s.l. :Informa Healthcare, Vol. 1, pp. 2174-2184, 2008.

FU, R.; CHU, P. Plasma Modification of Materials. [book auth.] G. Wnek G. Bowling.

FDA, Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants. Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration, p. 3-31, 2011.

FIDÉLES, T. B. Filmes reticulados de quitosana para aplicação como biomaterial. 2010. 92f.Dissertação (Mestrado) Engenharia de Materiais, Universidade Federal de Campina Grande, Campina Grande, 2010.

GARBIM, V. J. High Performances Elastomers Specialist. Este material é um trecho do livro “Tecnologia da Borracha”.http://www.elastotec.com.br/publicacoes_tecnicas/ELASTOTEC_Silicone.pdf, acessado em 12/08/2014.

GRECO, R. S.; PRINZ, F. B.; SMITH, R. L. Nanoscale Technology in Biological Systems.Londres: CRC Press, 2005.

GRIGOLON, L. B. Modificação de quitina e quitosana por via enzimática. 2001. 99f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Química, Campinas, 2001.

HAKELIUS, L., OHLSEN, L. A clinical comparison of the tendency to capsular contracture between smooth and textured gel-filled silicone mammary implants.PlastReconstr Surg.,90(2), p. 247-254,1992.

HALASA,A. F.; G. D. WATHEN, W. L. HSU, B. A. MATRANA E J. M. MASSIE, Relationship between interchain spacing of amorphous polymer and blend miscibility as determined by wide-angle X-ray scattering. JournalofAppliedPolymer Science, 43, 183-190 (1991).

HOLINK A.S.; KAMBOUR R.P.; FINK D.G.; HOBBS .Y., Microstructural science,v.7,1979.

HOLMICH, L. R., KJOLLER, K., VEJBORG, I., CONRAD, C., SLETTING, S., MCLAUGHLIN, J. K. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 108(4), p. 848-858, 2001.

INFARMED, 2004. Implantes Mamários. Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento - INFARMED/Ministério da Saúde, ISBN: 972-8425-58-9, 2004.

INFARMED, 2012. Implantes Mamários – Saiba mais sobre – INFARMED, #49, 2012.

INMETRO. Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade – PBAC. Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pbac.asp>, 20:23h, 05/08/2014.

KAWACHI, E. Y. et al. Biocerâmicas: tendências e perspectivas de uma área interdisciplinar. *Quim. Nova*, v. 23, n. 4, p.518 -522, 2000.

KESTENBAC, H.J.; BOTA FILHO W.J. Microscopia eletrônica transmissão e varredura. São Paulo: ABM, 1994.

KUO, A. C. M. *Polymer Data Handbook*. Copyright by Oxford University Press, Inc, 1999

MELLO, J.; MELLO, T.; MELLO, N. Análise comparativa entre os implantes mamários mais usados no Brasil. *Revista da AMRIGS*, Porto Alegre, n. 51, p. 21-26, 2007. 7

NETO, F. N. S. Preparação e caracterização de óxidos de ferro magnéticos revestidos com polidimetilsiloxano. Dissertação de mestrado, Universidade Estadual de Goiás, 2012.

PARK, J. B., BRONZINO, J. D. *Biomaterials Principles and Applications*, CRC Press LLC, 2003.

PARK, J. B.; LAKES, R. S. *Biomaterials: an introduction*, 3rd Ed. New York: Springer, 2007.

PESSAN, L. A., HAGE JR, E. Curso UFSCar: Correlação entre processamento, estrutura e propriedades dos polímeros, Aperfeiçoamento em tecnologia de plásticos. Setembro/2002.

RODRIGUES, L. Novel Approaches to avoid Microbial Adhesion on to Biomaterials., *Journal of Biotechnology & Biomaterials*. 1:4, 2011.

R. ROE, X-ray diffraction. In: *Encyclopedia of Polymer Science and Engineering*. vol.17. J. I. Kroschwitz (Ed.), John Wiley & Sons, Nova York, 1985.

SCENIHR. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. *The Safety of Poly Implant Prothèse (PIP) Silicone Breast Implants*. Brussels, 2012.

SEAL, B. L.; OTERO, T. C.; PANITCH, A. Polymeric biomaterials for tissue and organ regeneration. *Materials Science and Engineering*, p.147-230, 2001.

UNICAMP: <http://www.fem.unicamp.br/~assump/Projetos/2010/g5.pdf>, acessada em 12/08/2014.

UNIOESTE. Capítulo 5, Algumas Técnicas de Caracterização de Materiais. <http://www.foz.unioeste.br/~lamat/downmateriais/materiaiscap5.pdf>, 12/08/2014.

UNIOESTE. Capítulo 7, Algumas Técnicas de Caracterização de Materiais. <http://www.foz.unioeste.br/~lamat/downmateriais/materiaiscap5.pdf>, 12/08/2014.

WISE, D. L. *Biomaterials and Bioengineering Handbook*, Edited by Marcel Dekker, 2000.

WONG, J. Y.; BRONZINO, J. D. *Biomaterials*, Boca Raton: CRC Press, 2007.

WILLIAMS, D.F. *Biocompatibility Clinical Implant Materials*. Vol III. Florida: CRC Press, 2000.