

REMATO-REDE MULTICÊNTRICA DE AVALIAÇÃO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS E SUAS NECESSIDADES METROLÓGICAS

Dra. Iêda Caminha

Instituto Nacional de Tecnologia/INT
Centro Coordenador REMATO

VII Seminário Rio-Metrologia 2009 – Rio de Janeiro/RJ – 4 e 5/08/09

REMATO - Rede Nacional que agrega ICT's, públicas ou privadas sem fins lucrativos, especializadas na realização e/ou desenvolvimento de ensaios para avaliação dos implantes ortopédicos comercializados no país, criada em 2005 a partir de um esforço interministerial (MS e MCT) que resultou na Chamada Pública MCT/MS/DECIT/FINEP - Implantes Ortopédicos – 01/2005 onde os dois Ministérios investiram R\$ 12 milhões para capacitação laboratorial de 13 instituições.

Comitê Gestor

- MS/DES - Departamento de Economia da Saúde
- MS/SAS - Secretaria de Atenção à Saúde
- MCT/SETEC - Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação
- MCT/SEPED - Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento
- FINEP - Financiadora de Estudos e Projetos

Comitê Gestor

- INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
- ANVISA/GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
- ANVISA/UTVIG - Unidade de Tecno-vigilância
- INTO – Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia
- Centro Coordenador da REMATO
- Representante do Comitê Técnico

Instituições integrantes da REMATO



Brasil



- Definidos critérios de adesão de novas Instituições à REMATO



Sistema de Gestão da Qualidade

NBR ISO 17025 implementada:

7 Instituições



NBR ISO 17025 implementada ✓

3 Instituições



Em fase de implantação da NBR ISO 17025

4 Instituições

Classes de ensaios

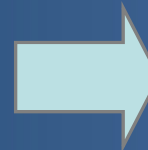
VERTICAIS

Produto



HORIZONTALAIS

Matéria-prima



Ensaaios em matéria-prima REMATO

Metais (Aço Inox, Ti puro,
ligas a base de Ti,
ligas a base Co)

Ensaaios em Matéria-Prima

1. Composição química

Análise química de aços

NBR ISO 5832 – 1 NBR ISO 5832 – 9 ou ASTM equivalentes

Análise química de carbono e enxofre em aços

NBR ISO 5832 – 1 NBR ISO 5832 – 9 ou ASTM equivalentes

Análise química de oxigênio e nitrogênio em aços

NBR ISO 5832 – 1 NBR ISO 5832 – 9 ou ASTM equivalentes

Análise química de carbono em Ti e suas ligas

NBR ISO 5832 – partes 2, 3 e 11 ou ASTM equivalentes

Análises químicas de oxigênio e nitrogênio em Ti e suas ligas

NBR ISO 5832 – parte 2, 3 e 11 ou ASTM equivalentes

Ensaaios em Matéria-Prima

2. Ensaaios Metalográficos

Determinação do tamanho de grão
ISO 643 e ASTM E 112 / ASTM E1382

Determinação do teor de inclusões
ISO 4967 e ASTM E 45 / ASTM E1122

Análise de fases
ASTM E 3 e ASTM E 407

Ensaaios em Matéria-Prima

3. Propriedades Mecânicas
(Dureza Brinell, Shore e Vickers)

4. Corrosão
(susceptibilidade ao ataque intergranular, resistência à
corrosão por pites e frestas, corrosão de pequenos
componentes)

ASTM E92, ASTM E10, ASTM G5, ASTM G61, ASTM A262, ASTM F746, ASTM F2129

Ensaaios em matéria-prima

Polímeros

Ensaio em Matéria-Prima

CIMENTO ÓSSEO

- Aparência
- Exatidão de conteúdo
- Estabilidade do componente líquido
- Tempo de preparação da mistura
- Temperatura máxima e tempo de colocação da mistura
- Intrusão de mistura líquido-pó de cimento
- Resistência a compressão
- Modulo de dobramento e resistência

NBR ISO 5833

UHMWPE

- Densidade
- Impacto Izod
- Tração
- Teor de cinzas

NBR ISO 5834

Ensaaios em produtos REMATO

Segmento Coluna

Ensaaios de Produtos

SISTEMA PEDICULAR

- Compressão em sistema de coluna
- Torção em sistema de coluna
- Tração em sistema de coluna
- Fadiga em sistema de coluna
- Flexão em haste/parafuso
- Fadiga em haste/parafuso
- Escorregamento em haste/parafuso
- Flexão em parafuso
- Fadiga em parafuso
- Flexão em haste de união
- Fadiga em haste de união

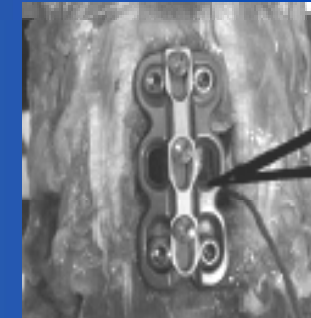
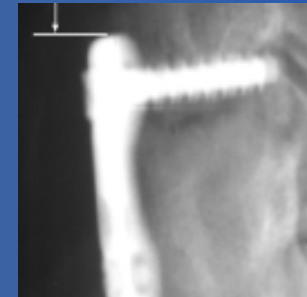


ASTM F1717 ASTM F1798 ASTM F2193

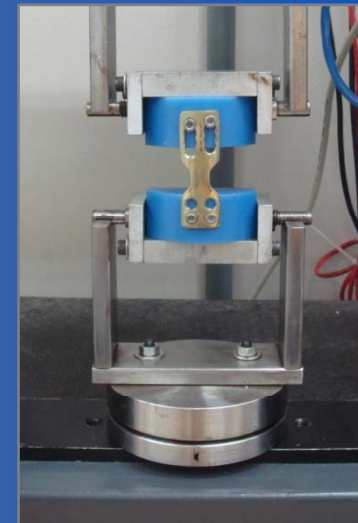
Ensaio de Produtos

SISTEMA ESTABILIZAÇÃO C/ PLACA

- Flexão em Placa de coluna
- Fadiga em Placa de coluna
- Fadiga em Sistema Placa-parafuso



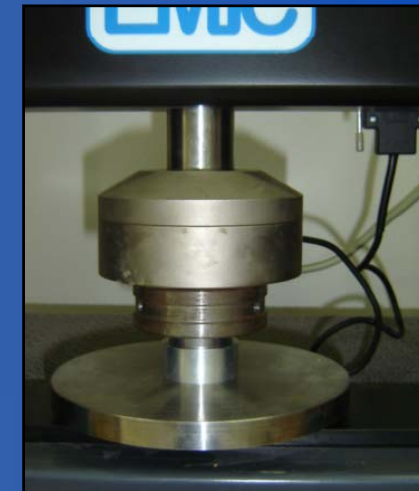
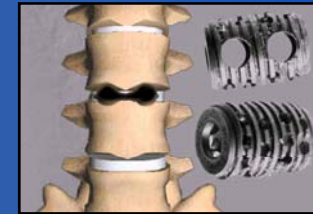
ASTM F2193



ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL

- Compressão em cage
- Torção em cage
- Cisalhamento em cage
- Fadiga sob compressão
- Fadiga sob compressão-cisalhamento

ASTM F2077

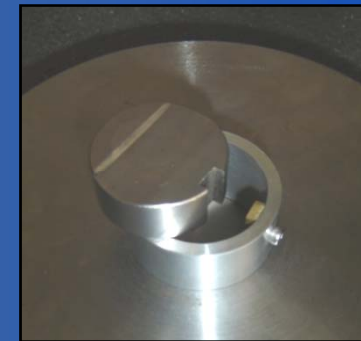
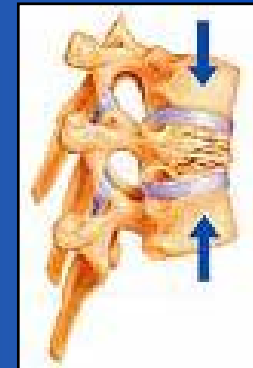
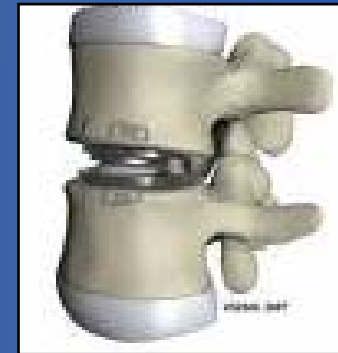


Ensaio de Produtos

PRÓTESE DE DISCO

- Compressão
- Cisalhamento
- Fadiga sob compressão
- Fadiga sob compressão-cisalhamento
- Adesão do revestimento

ASTM F2346



Segmento Artroplastia

Ensaios de Produtos

QUADRIL

- Fadiga com aplicação de torção
- Fadiga sem torção
- Fadiga associada à corrosão por atrito (*fretting*), região cabeça/colo de hastes femorais s/torção
- Arrancamento *liner* acetábulo
- Resistência da haste
- Adesão do revestimento
- Dimensional (acetábulo, cabeça e haste)
- Amplitude de movimento
- Desgaste Metal x UHMWPE*

ASTM F1440, ISO 14242, ASTM F2009, ASTM F1820
ASTM F1044, ASTM F 1875, NBR ISO 21535, NBR ISO 7206



Ensaaios de Produtos

JOELHO

- Resistência platô tibial
- Fadiga em platô tibial
- Desgaste Metal x UHMWPE*
- Dimensional (tibial, patelar, femoral)
- Amplitude de movimento

ASTM F1800, ISO 14243, NBR ISO 2153,
NBR ISO 7207, NBR ISO 21534



Ensaaios de Produtos

OMBRO

- Dimensional (umeral e glenoideo)
- Desmontagem de cabeças modulares
- Montagem
- Cisalhamento em mecanismo de trava em glenoide

ASTM F 1378 ASTM F2009 ASTM F1829

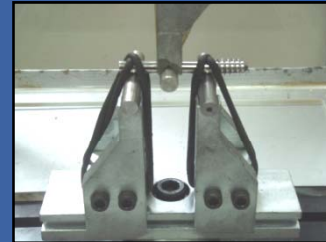
Segmento Osteossíntese Interna

Ensaio de Produtos

HASTE INTRAMEDULAR

- Flexão haste intramedular
- Fadiga haste intramedular
- Torção em haste intramedular
- Flexão em parafuso de bloqueio
- Fadiga em parafuso de bloqueio
- Torção em parafuso de bloqueio
- Dimensional

ASTM F1264 NBR ISO 15142



Ensaio de Produtos

PLACA RETA

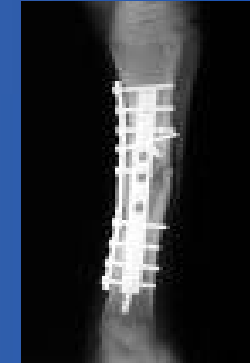
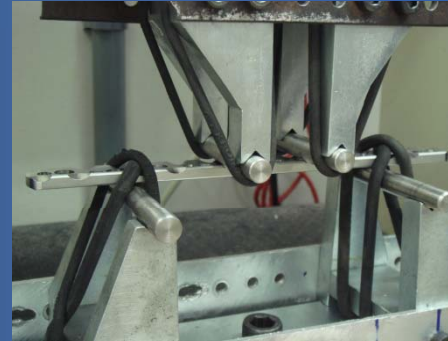
- Flexão placa reta
- Fadiga placa reta
- Dimensional

PLACA ANGULADA

- Flexão placa angulada
- Fadiga placa angulada
- Dimensional

SISTEMA PLACA PARAFUSO

- Corrosão por atrito*



ASTM F382 ASTM F384 ASTM F897 NBR ISO 5836 NBR ISO 8615

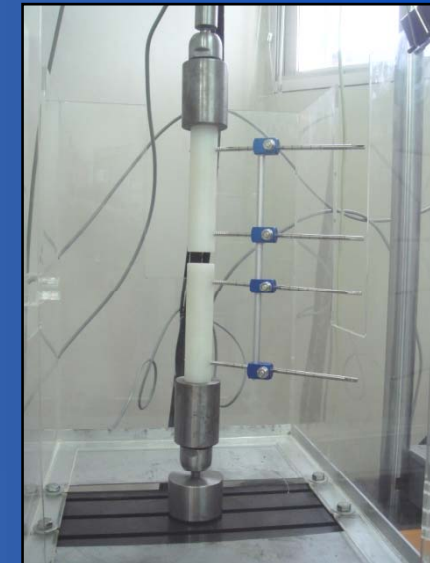
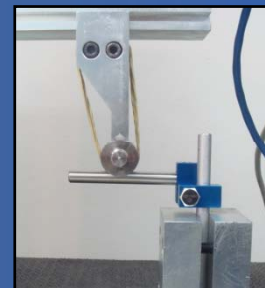
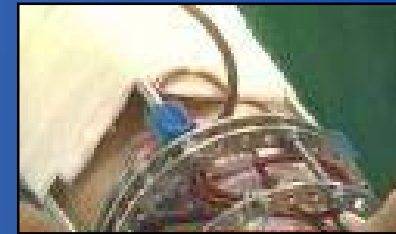
Segmento Osteossíntese Externa

Ensaio de Produtos

SISTEMA DE FIXADOR EXTERNO

- Compressão em montagem
- Compressão em sub-montagem
- Fadiga em montagem c/ substituto ósseo
- Flexão em montagem
- Flexão em hastes
- Flexão em Pinos (Shanz)
- Flexão engastado
- Resistência de juntas
- Resistência de conectores
- Dimensional

ASTM F1541 NBR 14061



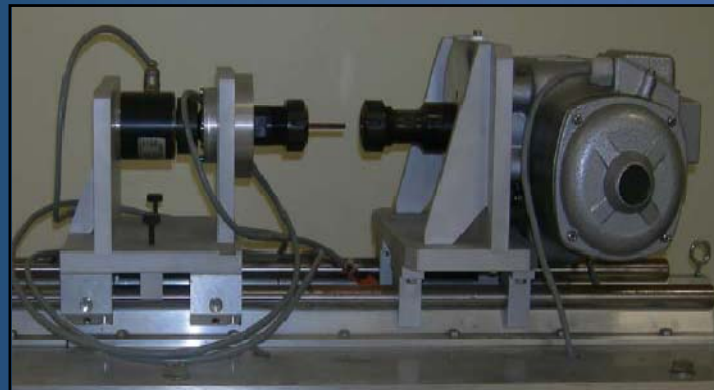
Segmento Geral

Ensaio de Produtos

PARAFUSOS ÓSSEOS

- Torção
- Torque de Inserção e remoção
- Arrancamento
- Dimensional

ASTM F543, NBR ISO 5835



Ensaio de Produtos

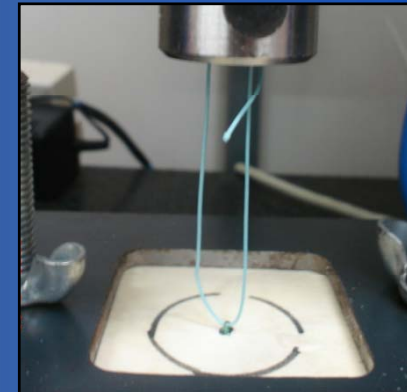
ÂNCORA PARA SUTURA

- Arrancamento
- Resistência do sistema com fio de sutura



GRAMPO

- Arrancamento
- Flexão
- Fadiga sob flexão
- Tração e flexão combinados
- Dimensional



ASTM F564 ASTM F543 NBR ISO 8897

Ensaaios de Produtos

FIO MALEÁVEL

- Tração
- Torção
- Dimensional

REVESTIMENTOS

- Resistência ao cisalhamento
- Resistência à tração
- Teor de vazios, comprimento médio de interceptos e espessura média de revestimentos porosos
- Caracterização / cerâmicos

NBR ISO 10334, ASTM F1044,
ASTM F1978, ASTM F1147,
ASTM F1854 , ASTM F2180

Ensaaios de Produtos

PINOS DE STEINMMANN
FIOS DE KIRSHNER
PIOS DE HOFMANN
PINOS DE RUSH

- Tração
- Dimensional

NBR ISO 5838, NBR 14061

NECESSIDADES METROLÓGICAS

Prover rastreabilidade aos resultados dos ensaios mecânicos estáticos e dinâmicos em implantes ortopédicos no âmbito da REMATO (Parceria REMATO - INMETRO/Lafor)

- Estabelecer metodologia para calibração de máquinas de ensaio mecânico para uso em ensaios estáticos e dinâmicos
- Identificar as fontes de incerteza, inerentes aos ensaios mecânicos estáticos e dinâmicos em implantes ortopédicos
- Estabelecer programas de ensaio de proficiência

Perspectivas 2009/2010

- Primeira rodada de avaliação de prótese de quadril : elaboração de metodologia da rodada piloto para operacionalização da Rede
- Garantir Confiabilidade Metrológica aos resultados dos ensaios e calibrações dos Laboratórios da REMATO com apoio do INMETRO
- Laboratórios da REMATO acreditados na RBLE e RBC/INMETRO
- Consolidação e ampliação da capacitação das ICT's integrantes da Rede
- Apoiar o governo na definição de políticas e regulamentações para o setor de implantes ortopédicos no País

Equipe do Centro Coordenador

INTO

- Dra. Verônica Vianna
- Dra. Sônia Saldanha
- Dr. Ubirajara Martins Figueiredo
- Dr. Marco Bernardo Cury Fernandes
- Dr. Paulo Ramos
- Dra. Heloísa Maria Gonçalves França
- Carine Belmont

INT

- Dr. Attílio Travalloni
- Dra. Ieda Caminha

COLABORADORES

- Dra. Suzana Figueiredo - bolsista CNPq
- Dra. Maria Conceição G. Marinho - bolsista CNPq
- Dr. Rodrigo Roesler – contrato OPAS

Centro Coordenador da REMATO

R. Washington Luís, 61, COENP- 12º andar

Tel. (21) 3512- 4938

e-mail: remato@into.saude.gov.br

<http://www.remato.com.br>