

CARACTERIZAÇÃO QUÍMICA E METALOGRAFICA DOS AÇOS INOXIDÁVEIS DE IMPLANTES REMOVIDOS DE PACIENTES

CHEMICAL AND METALLOGRAPHIC CHARACTERIZATION OF STAINLESS STEEL IN IMPLANTS REMOVED FROM PATIENTS

ELISON DA FONSECA E SILVA¹, LUIZ FERNANDO CAPPA DE OLIVEIRA²

RESUMO

Objetivo: Este trabalho estudou a composição química e metalográfica (microestrutura, tamanho de grão, teor de inclusões) de aços inoxidáveis austeníticos, desenvolvidos para aplicações como biomateriais, utilizados na fabricação de implantes ortopédicos. **Método:** Foram analisados doze implantes removidos de pacientes afetados por quadro inflamatório. As análises químicas foram desenvolvidas pelas técnicas Espectrometria de Emissão Óptica e Microanálise por Dispersão de Energia (EDS) e o tamanho de grão foi determinado por microscopia óptica e Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) conforme norma ASTM E 1382 97. **Resultados:** Observou-se que, todos os implantes apresentavam tamanho de grão superior ao recomendado pela norma, constatou-se também a presença de ferrita delta em dez dos doze implantes removidos, que de acordo com a norma ASTM F138-92 não deveriam ser percebidas microscopicamente com um aumento de 100 vezes. **Conclusões:** Em oito casos existe forte indicação de que as inflamações foram desencadeadas pela corrosão por pite. Nível de Evidência III, Revisão sistemática de Estudos.

Descritores: Aços inoxidáveis. Próteses e implantes. Materiais biocompatíveis. Corrosão.

ABSTRACT

Objective: This study examines the chemical and metallographic composition (microstructure, grain size, inclusion content) of austenitic stainless steel developed as biomaterials for used in the manufacture of orthopedic implants. **Method:** An analysis was carried out of twelve implants removed from patients affected by inflammation. Chemical analyses were carried out using Optical Emission Spectrometry and Energy Dispersive Microanalysis (EDS), and the grain size was determined by optical microscopy and scanning electron microscopy (SEM) according to ASTM Standard E 1382 97. **Results:** It was observed that all the implants had a larger grain size than is recommended by the Standard. The presence of delta ferrite was also observed in ten of the twelve implants removed, which according to ASTM Standard F138-92, should not be perceived microscopically under magnification of 100x. **Conclusions:** In eight cases, there is a strong indication that the inflammation was triggered by pitting corrosion. Level of Evidence: Level III, Systematic review of studies.

Keywords: Stainless steel. Prostheses and implants. Biocompatible materials. Corrosion.

Citação: Silva EF, Oliveira LFC. Caracterização química e metalográfica dos aços inoxidáveis de implantes removidos de pacientes. *Acta Ortop Bras.* [online]. 2011;19(5):280-5. Disponível em URL: <http://www.scielo.br/aob>.

Citation: Silva EF, Oliveira LFC. Chemical and metallographic characterization of stainless steel in implants removed from patients. *Acta Ortop Bras.* [online]. 2011;19(5):280-5. Available from URL: <http://www.scielo.br/aob>.

INTRODUÇÃO

O aço inoxidável austenítico para implante cirúrgico é o material mais usado na fabricação de implantes ortopédicos no Brasil. Duas razões contribuem para esse domínio em relação aos materiais não ferrosos: a resistência mecânica e o seu custo mais baixo, isto quando comparados a outros materiais como o titânio e as ligas a base de cobalto, que por serem importadas apresentam custo muito superior ao do aço inoxidável. Uma peça importada fabricada com uma dessas ligas tem um custo aproximado de 8 vezes as de aço inoxidável.¹

Os aços inoxidáveis austeníticos classificados como AISI 316L da *American Iron and Steel Institute* foram durante vários anos, os mais empregados em implantes ortopédicos como componentes de fixação de fraturas e articulações. Os aços inoxidáveis austeníticos não são magnéticos e apresentam em sua composição básica 18% de Cr, 14% de Ni e 2,8% de Mo, o que lhe confere boas características mecânicas e resistência à corrosão.² Dentre as formas de corrosão possíveis nos aços inoxidáveis destaca-se a corrosão por pite, sem dúvida a mais preocupante. Os fluidos corpóreos promovem um ataque corrosivo extremamente

Todos os autores declaram não haver nenhum potencial conflito de interesses referente a este artigo.

1. Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia – Campus Juiz de Fora – Juiz de Fora, MG, Brasil

2. Departamento de Química, Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Universitário, Martelos - Juiz de Fora, MG, Brasil.

Trabalho realizado no Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia – Campus Juiz de Fora – Laboratórios de Metalurgia. MG. Brasil.

Correspondência: Rua Bernardo Mascarenhas, 1283 CEP:36.080-001 - Bairro Fábrica, Juiz de Fora, MG. Brasil. E-mail: elison.silva@ifsudestemg.edu.br

localizado, que se inicia pela quebra da película protetora de óxido de cromo (denominada camada passiva). Com espessura entre 30Å a 50Å, a película passiva é muito aderente ao aço inoxidável, é não porosa, auto-regenerativa e tem sua resistência aumentada à medida que se adiciona cromo ao aço.

A microestrutura de um aço é constituída por grãos, cujo contorno separa dois pequenos grãos ou cristais que possuem diferentes orientações cristalográficas. Como o contorno de grão é quimicamente ativo, através de mecanismos físico-químicos, átomos de impureza segregam-se preferencialmente ao longo desses contornos, por apresentarem maiores estados de energia. A fim de reduzir a energia dos contornos de grão total na microestrutura, esses crescem quando submetidos a temperaturas elevadas. Ou seja, o crescimento do tamanho do grão é um fenômeno físico-químico que pode ser controlado durante o processo de fabricação do implante. Existem vários tipos de microestruturas nos aços e são elas que irão definir as suas propriedades, caracterizando-os. Pode haver ainda a combinação de estruturas diferentes com propriedades físico-químicas diversificadas. Dentre as microestruturas possíveis nos aços, as denominadas austeníticas são as mais indicadas para os aços inoxidáveis destinados às próteses, devido suas propriedades mecânicas e químicas.

Os implantes de aço inoxidável não devem conter outras fases de microestrutura além da austenítica. Existem normas internacionais que especificam os aços para tais aplicações e determinam que em sua microestrutura não devem conter ferrita delta quando examinada ao microscópio, com 100X de ampliação. A ferrita delta é uma fase secundária prejudicial às propriedades físico-químicas de aço inoxidável, diminuindo sua resistência à corrosão, quando comparada a matriz austenítica. Além disso, por apresentar características ferromagnéticas, a ferrita ocasiona o aumento da permeabilidade magnética do aço inoxidável.¹ Há casos relatados em que pacientes portadores de próteses de aço inoxidável austenítico, submetidos a exames de ressonância magnética (IRM), tiveram interação com o campo magnético deste equipamento, alterando os resultados da análise, apesar dessa liga não ser magnética. Esses efeitos dependem do tamanho e do formato do implante, além da permeabilidade magnética e do grau de ferromagnetismo do material provocado por microestruturas diferentes da austenita.³

A necessidade de encontrar materiais metálicos com características físico-químicas mais apropriadas a implantes ortopédicos tem impulsionado os pesquisadores ao desenvolvimento de várias composições de aços inoxidáveis, cujas propriedades minimizem as falhas de natureza fisiológica, mecânica e química.

Segundo Soares,¹ os gastos do Sistema Único de Saúde – SUS com ortopedia totalizaram cerca de R\$ 60 milhões, com 6.337 itens (exceto insumos) fornecidos por 39 empresas. Somente o procedimento de artroplastia total de quadril gerou - no âmbito do SUS - quase 10 mil interações e um gasto total de quase R\$ 30 milhões destinado à compra de próteses. Esses valores, embora ainda não atualizados no portal DATASUS certamente apresentam números superiores.

Estudos conduzidos nos Estados Unidos na década passada, revelam que cerca de 10% dos dispositivos para osteossíntese removidos de pacientes encontravam-se fora das especificações fixadas pela norma *American Society for Testing and Materials* – ASTM então vigente.³ No Brasil, pouco se tem estudado as características metalúrgicas das falhas que levaram à remoção dos implantes de pacientes, objetivando verificar a conformidade dos aços que constituem estas próteses removidas com as normas internacionais. A carência de uma regulamentação que defina

critérios técnicos quanto a produção dos implantes ortopédicos em aço inoxidável, tem levado a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA do Ministério da Saúde a se mobilizar no sentido de criar um Regulamento Técnico que preserve a qualidade desses produtos. Segundo dados desse órgão existem 12 fabricantes nacionais registrados atendendo à área de artroplastia, um no estado do Paraná e os demais em São Paulo. As cirurgias de revisão, segundo dados do SUS, somaram em 2004, a quantia de R\$ 7 milhões para atender a um número de 1500 cirurgias.³ A durabilidade de um implante depende de fatores inerentes do paciente (qualidade da matriz óssea, idade biológica, condições clínicas do paciente), da técnica cirúrgica e da qualidade dos implantes. Este trabalho tem como objetivo caracterizar os aços inoxidáveis das próteses retiradas dos pacientes afetados por irritação, analisando as propriedades metalúrgicas e químicas do material utilizado em sua fabricação, a fim de evidenciar possíveis desacordos entre essas propriedades com aquelas exigidas pela norma da ASTM. Para tanto, foram estudados doze implantes removidos de pacientes operados em hospitais públicos.

MATERIAIS E MÉTODOS

Os materiais estudados foram implantes removidos de pacientes sendo agrupadas da seguinte forma: 1 placa de auto compressão (PC) removida após 44 meses da implantação (Figura 1A); 1 placa autodinâmica (PA) removida após 18 meses da implantação (Figura 1B); 4 parafusos maleolar Ø4,5mm (PM) removidos após 18 meses da implantação (Figura 1C); 4 parafusos esponjosos Ø6,5 rosca total (PE) sem identificação do tempo de uso (Figura 1D); 2 hastes femorais de prótese total do quadril (HF) removidas após 24 meses (HF1) e 18 meses (HF2) da implantação (Figura 1E). Em todos os 12 implantes não foi possível a identificação de suas procedências, visto que não apresentavam especificação do fabricante, lote e data de fabricação. Os implantes removidos foram limpos em ultra-som com acetona durante oito horas para remoção de material orgânico aderido à superfície do aço. As amostras foram seccionadas nas direções longitudinais e transversais, em cortadora metalográfica e em seguida embutidas a frio em acrílico auto-polimerizável.

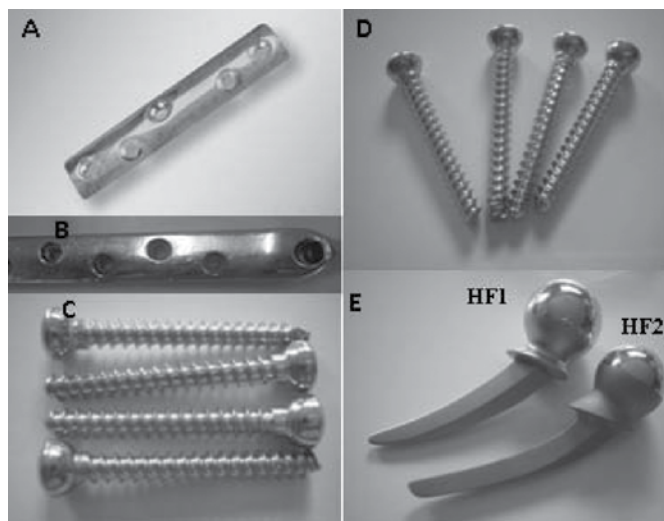


Figura 1. Material analisado. A – Placa de Auto compressão. (PC), B – Placa Autodinâmica. (PA), C – 4 parafusos Maleolar Ø4,5mm (PM), D – 4 parafusos esponjosos Ø6,5 rosca total (PE), E – 2 hastes femorais de prótese total do quadril (HF) e (HF1).

O lixamento das amostras foi realizado em poltriz manual, com lixa comum de carbetto de silício (SiC), de granulometrias 120, 240, 320, 400, 500, 600, 800, 1200, 2000 e pasta de diamante de 1 μ . Posteriormente foram lavados com água destilada, álcool etílico e secos em ar quente. O ataque químico para revelação dos contornos de grão foi efetuado em água régia glicerinada.

Os métodos utilizados para análise desses implantes seguiram os seguintes procedimentos: análises químicas conforme as normas American Society for Testing and Materials ASTM F138⁴ e da International Organization for Standardization – ISO 5832-9⁵ para a Espectrometria de Emissão; para os exames metalográficos foram utilizadas as normas ASTM E 3-95⁶ – “Standard Practice for Preparation of Metallographic Specimens” e ASTM E 407-93⁷ – “Standard Practice for Microetching Metals and Alloys” para a especificação da microestrutura; e com a norma ASTM E 1382-97⁸ – “Standard Test Methods for Determining Average Grain Size Using Semiautomatic and Automatic Image Analysis” para o cálculo do tamanho de grão e por último, para a determinação do teor das inclusões, as normas ISO 4967 – 1998⁹ – “Steel - Determination of Content of Non-Metallic Inclusion – Micrographic Method using Standard Diagrams” e a norma ASTM E-45¹⁰, Método A, Plate III.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Análise química

A composição química descrita como ideal pelas normas adotadas que especificam os aços estudados nesta pesquisa, estabelecem parâmetros para os diversos elementos químicos que neles devem estar presentes nos aços em estudo.^{4,5} Na Tabela 1 são mostrados os valores percentuais máximos definidos a partir dessas

normas. As análises foram executadas no Laboratório do Centro Tecnológico de Fundição “Marcelino Corradi – CETEF - Itauna, para caracterização da composição química dos aços dos implantes, através de espectroscopia de emissão ótica. Segundo as orientações especificadas pelas normas ASTM F138-92⁴ e ISO 5832-9⁵, os aços devem apresentar porcentagem dos elementos de liga em teores máximos e faixas de concentração que os caracterizam, estes valores percentuais são mostrados na Tabela 1. Estas normas se preocupam em garantir, nos aços inoxidáveis destinados à implantologia, uma maior resistência à corrosão, com destaque à corrosão por pite. Asseguram ainda, uma boa estabilidade de sua estrutura austenítica contra a formação da fase indesejada ferrita. Esta estabilidade é atingida quando o teor de níquel apresenta-se com valor mínimo de 13 %. O teor de molibdênio quando acima de 2,25% garante maior resistência a corrosão, notadamente a localizada. A combinação dos teores de cromo, níquel e molibdênio também aumentam a estabilidade da austenita e asseguram a queda da tendência de crescimento da permeabilidade magnética (μ) decorrente da deformação.

Ainda na Tabela 1 são apresentados os valores percentuais dos elementos encontrados em cada uma das amostras. Os teores de carbono mais baixos que os valores máximos estabelecidos pelas normas indicam que dificilmente haverá a formação, no contorno de grão, do composto Cr₂₃C₆ responsável pela perda de cromo nessa região, com o conseqüente empobrecimento desse elemento e a perda das características de resistência à corrosão oferecida pelo cromo. Teores de silício mais baixos também melhoram as propriedades do aço inoxidável, ocorrendo o mesmo para os elementos manganês, fósforo e enxofre. O níquel é um elemento de adição ao aço inoxidável que além da melhora da resistência à

Tabela 1. Composição química estabelecidas pelas normas para os aços F138 e ISO5832-9. Composição química das peças estudadas obtida por espectroscopia de emissão ótica.

Elemento	Normas		Composição química observada nas peças					
	ASTM F138-92	ISO 5832-9	PC	PA	PM	PE	HF1	HF2
Carbono	0,03 máx.	0,08 máx.	0,011	0,017	0,03	0,011	0,011	0,017
Silício	0,75 máx.	0,75 máx.	0,190	0,16	0,53	0,47	0,25	0,16
Manganês	2,00 máx.	2,00 - 4,25	1,890	1,98	1,83	1,92	1,89	1,79
Fósforo	0,025 máx.	0,025 máx.	0,025	0,013	0,023	0,024	0,025	0,013
Enxofre	0,01 máx.	0,010 máx.	0,002	0,0018	0,002	0,002	0,009	0,001
Cobre	0,50 máx.	0,25 máx.	0,049	0,06	0,05	0,057	0,048	0,06
Níquel	13,00 - 15,00	9,00 - 11,0	14,50	10,98	13,00	14,19	14,40	14,30
Cromo	17,00 - 19,00	19,50 - 22,00	17,60	20,55	17,60	17,48	17,51	17,31
Molibdênio	2,00 a 3,00	2,0 a 3,0	2,200	2,44	2,40	2,18	2,11	2,80
Ferro	Balanço	Balanço	Bal.	Bal.	Bal.	Bal.	Bal.	Bal.
Nitrogênio	0,10 máx.	0,25 - 0,50.	NM	NM	NM	NM	NM	NM

PC – Placa de autocompressão; PA – Placa autodinâmica; PM – Parafusos Maleolar Ø4,5mm; PE – Parafusos esponjosos Ø6,5 rosca total; HF 1 e 2 – Hastes femorais.

corrosão, estabiliza a austenita. Nas peças estudadas, os teores de níquel mostrados na Tabela 1, apresentaram-se na faixa considerada, pelas normas adotadas para composição química, como ideal. Semelhante resultado também é válido para os teores de cromo e molibdênio, cujos valores apresentaram-se em conformidade com as normas. Os valores observados para o cromo garantem boas propriedades para a formação da camada passiva com espessura e características adequadas à utilização como biomaterial. O molibdênio é um elemento químico que, na proporção indicada pelas normas apresentadas na Tabela 1, confere aumento na resistência à corrosão localizada. Como pode ser ainda visto nesta Tabela, os valores de molibdênio apresentados em todas as peças estão em conformidade com as normas. Em última análise os aços inoxidáveis utilizados na produção das peças estudadas apresentaram composição química dentro das faixas estabelecidas pelas normas de referência para composição química.

Análise metalográfica

As normas ASTM E 3-95⁶ e ASTM E 407-93⁷ descrevem os métodos de análise metalográfica, a ASTM E 138-2-97⁸ descreve o tamanho de grão e a norma ISO 4967-98 especifica o teor de inclusões não metálicas.⁹ Conforme estabelecido pelas normas adotadas nessa pesquisa, a microestrutura deve apresentar-se 100% austenítica e isenta de ferrita delta para que as propriedades físicas e de resistência à corrosão sejam garantidas. O tamanho de grão não deve ser menor que o número 4 e a porcentagem das inclusões não metálicas como aluminatos, óxidos, silicatos e sulfetos não devem exceder aos valores percentuais estabelecidos nestas normas.

Os ensaios metalográficos das amostras foram realizados no laboratório do Setor de Caracterização Tecnológica do Centro de Tecnologia Mineral – CETEM, através de um Microscópio Eletrônico de Varredura (MEV) LEO S440, equipado com detector de elétrons retro-espalhados e elétrons secundários e a microscopia ótica foi feita em microscópio metalográfico TOPCON do Laboratório de Metalografia (LABMETA) do Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia – IFET – Campus Juiz de Fora.

A determinação do tamanho de grão obedeceu a técnicas normalizadas em que a área, volume e diâmetro médio dos grãos foram observados. A norma ASTM E 112-96¹¹ utiliza quadros comparativos padronizados com os diferentes tamanhos médios dos grãos que recebem uma numeração denominada “número do tamanho de grão”. Essa gradação vai de 0 a 18, e considera-se que quanto maior o número, menor é o tamanho do grão.

A superfície da amostra foi preparada adequadamente através de lixamento, polimento e ataque químico de modo a revelar os contornos de grão. Este procedimento é normalizado pela ASTM E 407-93 – “Standart Practice for Microetching Metals and Alloys”.⁷ A determinação do tamanho de grão foi realizada comparando-se a fotografia com aumento de 100X, com os quadros expressos em termos do número do tamanho de grão. Através desse procedimento relativamente simples foi possível uma determinação visual do tamanho de grão.

Os aços inoxidáveis quando em presença de meios como os fluidos orgânicos existentes no corpo humano sofrem corrosão cada vez mais acentuada com o aumento do teor de inclusões. A corrosão por pite é a principal forma de ataque nos aços inoxidáveis e pode estar relacionada com a presença de inclusões não metálicas na forma residual, a fim de preservar as características físico-químicas do implante em aço inoxidável.^{12,13} A norma ISO

4967-1998⁹ estabelece os métodos de determinação do teor de inclusões não metálicas utilizando diagramas padrões em técnicas micrográficas.

Os 12 implantes foram submetidos à análise metalográfica constituída por avaliação da microestrutura; mensuração do tamanho de grão e determinação do teor de inclusões não metálicas. Todos os implantes apresentaram heterogeneidade microestrutural em relação ao tamanho de grão (Figuras 2A, 2B e 3D). A Figura 2 mostra ainda que os grãos apresentaram valores superiores aos indicados pela norma ASTM, que estabelece como limite máximo aceitável os tamanhos de número 4, a fim de preservar as propriedades físico-químicas do implante.

As microestruturas observadas na placa de auto compressão – PC e na placa autodinâmica – PA foram completamente austeníticas (Figura 2), enquanto que nas hastes femorais HF1 e HF2 e nos parafusos maleolar – PM e esponjoso – PE foram detectadas a fase ferrita delta. (Figura 3)

Não foi detectado em nenhum dos implantes, carbonetos de cromo precipitados nos contornos de grão, isso demonstra que os aços estudados não apresentam suscetibilidade para a corrosão intergranular.

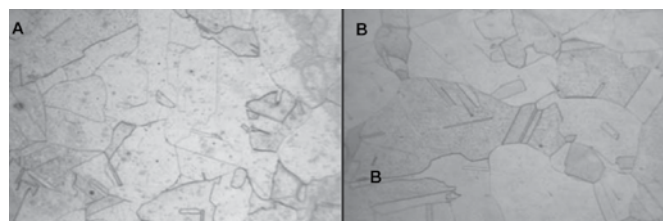


Figura 2. Micrografia ótica. (Aumento 100X). A – Placa de Auto compressão (PC), B – Placa Autodinâmica (PA). Microestruturas austeníticas. Heterogeneidade microestrutural e tamanho de grãos superiores aos indicados pela norma ASTM.

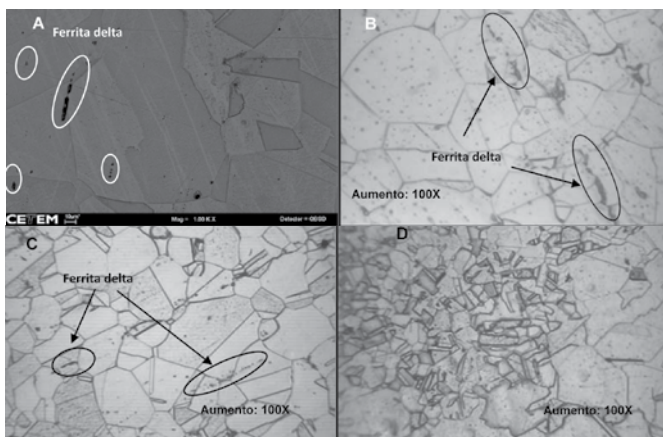


Figura 3. Microestrutura – Ferrita delta: Hastes Femorais HF1 (A) e HF2 (B) e nos parafusos Maleolar Ø4,5mm – PM (C). Heterogeneidade microestrutural - parafusos esponjosos Ø6,5 rosca total – PE (D).

As duas hastes, os parafusos maleolares e os parafusos esponjosos apresentaram corrosão por pite. (Figura 4) A Figura 5A mostra a região da haste HF1 onde foi feito um corte transversal, em que fica sinalizada a evolução da corrosão por pite. A haste HF2 apresentou corrosão por pite em regiões de articulação (cabeça) mostradas nas Figuras 5B e 5C. A figura 5D também mostra a corrosão por pite em um dos parafusos esponjosos.

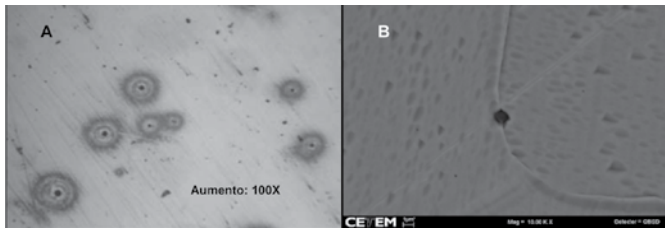


Figura 4. Corrosão por pites nas amostras HF (A) e PE (B).

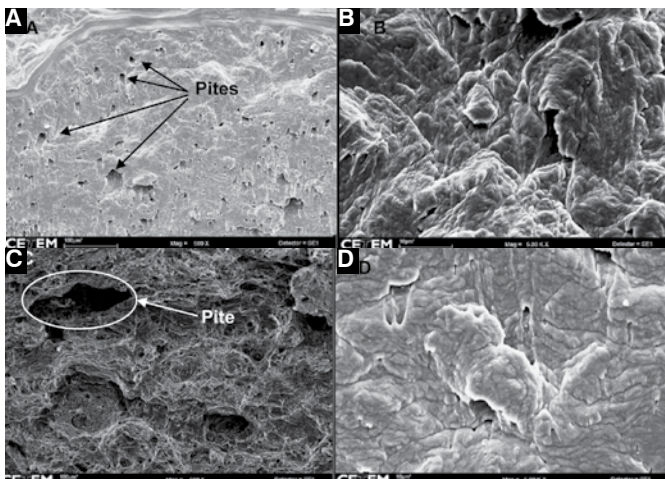


Figura 5. (A) região da haste HF1 onde foi feita uma fratura. Presença de pites. (B) e (C) haste HF2 apresentou corrosão por pite em regiões de articulação (cabeça). (D) corrosão por pite em um dos parafusos esponjosos.

Em nenhuma das próteses houve a indicação da presença de inclusões não metálicas. A Tabela 2 mostra as inconformidades observadas segundo as normas adotadas.

A norma NBR ISO 5832-9:2008 da Associação Brasileira de Normas Técnicas estabelece preceitos para os implantes ortopédicos de aço inoxidável, sendo referência ainda na certificação de implantes desse material pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Os implantes estudados foram produzidos em aço inoxidável em composição química dentro das especificações das normas ASTM F138-92 e ISO 5832-9. Porém, as análises realizadas neste material demonstraram que os processos de fabricação desses implantes não se encontravam de acordo com algumas especificações

estabelecidas pelas normas de referência: ASTM E 407-93 e ASTM E 407-93. Estas conclusões ficam evidenciadas nas inconformidades encontradas nas microestruturas (ferrita delta) e nos tamanhos de grãos (heterogêneos e acima do número 4). A presença de ferrita delta observada nas hastes femorais de prótese total do quadril (HF) e nos parafusos (PM) e (PE) onde aparecem corrosão localizada, é destacada como um dos importantes fatores causadores de pites em aços inoxidáveis, sendo esse tipo de degradação química um forte indicativo de que os quadros de irradiação foram ocasionados devido à liberação de íons metálicos no organismo dos pacientes. A micrografia da Figura 4B mostra que os pites formados iniciam-se provavelmente nos contornos de grão, indicando que estas regiões onde a película passiva provavelmente apresenta defeitos oriundos das diferenças cristalográficas, são locais preferenciais para a quebra localizada da película passiva e posterior nucleação de pites.

Em relação às placas de auto compressão (PC) e autodinâmica (PA) que não apresentaram corrosão por pite ou intergranular, mas foram observados tamanhos de grão superiores aos indicados, não foi possível associar os processos irritativos, desenvolvidos pelos pacientes, com essa irregularidade microestrutural apresentadas pelos aços das peças.

O processo de crescimento dos grãos ocorre após a recristalização e depende da temperatura, do tempo e da composição química do aço. Como o controle do tamanho de grão é muito importante na determinação das propriedades físico-químicas do aço inoxidável, o processo de fabricação das próteses em materiais dessa natureza deve ser criterioso para que se tenha garantia de tamanho de grão adequado à norma, bem como a inexistência da ferrita delta.⁷ As inconformidades apresentadas pelos aços das próteses estudadas demonstram que durante o processo de fabricação dos implantes aqui tratados, alguns procedimentos tecnológicos metalúrgicos não foram devidamente considerados. Assim, os procedimentos cirúrgicos de implantação de uma prótese podem ser comprometidos por falhas físico-químicas apresentadas pelo material, mas que podem ser minimizados quando esses produtos atenderem as normas internacionais notadamente em relação às técnicas de fabricação.

Ao se considerar os critérios de seleção de um implante recomenda-se que os hospitais assegurem-se de que a qualidade desses aços se encontrem comprovadamente em conformidade com as normas NBR ISO 5832-9:2008 ou ASTM F138-92, mediante certificados apropriados.

Tabela 2. Inconformidades observadas segundo as normas adotadas.

Parâmetro	Norma	Resultado – amostras						Técnica adotada
		PC	PA	PM	PE	HF1	HF2	
Análise química	ISO 5832-9:2008	C	C	C	C	C	C	Espectroscopia de Emissão ótica
Microestrutura	ASTM E 407-93	C	C	NC	NC	NC	NC	Microscopia ótica e Eletrônica de Varredura
Tamanho de grão	ASTM E 1382-97	NC	NC	NC	NC	NC	NC	Microscopia ótica
Teor de inclusões	ISO 4967 - 1998	C	C	C	C	C	C	Microscopia ótica e Eletrônica de Varredura

C – Em conformidade; NC – Não conforme.

A ausência de uma legislação específica em nosso país determinando que os implantes, em aço inoxidável, sejam acompanhados destes documentos que atestem sua qualidade, mediante a especificação de análises químicas e metalográficas, tem contribuído para que suas propriedades metalúrgicas e químicas sejam negligenciadas.

Assim, faz-se urgente que os hospitais de nosso país, ao optarem por uma determinada liga de aço inoxidável, estejam cientes da necessidade de estabelecerem como mais uma metodologia a ser adotada: a exigência de que essas próteses sejam acompanhados dos seus respectivos certificados de qualidade de fabricação, fornecidos pelos fabricantes ou responsável técnico, procedimento que poderá reduzir significativamente os riscos de reações biológicas indesejáveis a um implante, além de minimizarem a possibilidade falhas mecânicas nestas peças.

CONCLUSÕES

A tecnologia utilizada na produção dos implantes estudados levou o crescimento de grão da microestrutura austenítica a valores acima do recomendado pelas normas internacionais de referência, bem como ao aparecimento da ferrita delta, comprovadamente nociva a um biomaterial dessa natureza.

Quanto à metalurgia de fabricação dos aços empregados como matéria prima desses implantes, não foi detectada nenhuma inconformidade química, todos os elementos apresentaram composição dentro dos limites estabelecidos pelas normas.

AGRADECIMENTOS

Ao Setor de Caracterização tecnológica do Centro de Tecnologia Mineral, pelo uso dos equipamentos, e ao CNPq pelo suporte financeiro.

REFERÊNCIAS

1. Soares GA. Biomateriais. Fórum de Biotecnologia Biomateriais. Rio de Janeiro, Brasil. 2005.
2. Park JB, Lakes RS. Biomaterials - an introduction. 2th ed. New York: Plenum Press; 1992.
3. Souza SM, Cavalcanti EH, Campos MM. Caracterização e avaliação da resistência à corrosão de implantes ortopédicos temporários removidos de pacientes. Anais in 18º. Congresso Brasileiro de Corrosão, 1995; Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Corrosão, 2005. p. 1001-13.
4. ASTM F138-92. Standard Specification for Stainless Steel Bar and Wire for Surgical implants (special Quality). USA: ASTM International; 2008.
5. ISO 5832-9. Implants for surgery-Metallic Materials- part 9: Wrought high nitrogen stainless steel. Switzerland: ISO; 2007
6. ASTM E3-95 Standard Practice for Preparation of Metallographic Specimens, USA: ASTM International; 1995.
7. ASTM E 407-93. Standard Practice for Microetching Metals and Alloys. USA: ASTM International; 1997.
8. ASTM E1382-97. Standard Test Methods for Determining Average Grain Size Using Semiautomatic and Automatic Image Analysis. USA: ASTM International; 2004.
9. ISO 4967. Determination of content of nonmetallic inclusions - Micrographic method using standard diagrams. Switzerland: ISO; 1998.
10. ASTM E45-05. Standard Test Methods for Determining the Inclusion Content of Steel. USA: ASTM International; 2005.
11. ASTM E 112-96, Standard Test Methods for Determining Average Grain Size. USA: ASTM International; 1996.
12. Greene ND. "Corrosion of surgical implant alloys: a few basic ideas". In: Fraker AC, Griffin C, editors. Corrosion and degradation of implant materials. Philadelphia: American Society for Testing Materials; 1985. p. 5-10.
13. Gebeau RC, Brown RS. Biomedical implant alloy. Adv Mater Processes. 2001;159:46-8.