

# ESTUDO DAS NORMAS REFERENTES A IMPLANTES ORTOPÉDICOS ACABADOS OBTIDOS A PARTIR DO PROCESSO DE FORJAMENTO: REQUISITOS PARA MATERIAIS E PROCESSOS DE FABRICAÇÃO

## STUDY OF THE RULES RELATING TO ORTHOPEDIC IMPLANTS FINISHED OBTAINED FROM FORGING PROCESS: REQUIREMENTS FOR MATERIALS AND MANUFACTURING PROCESSES

Ylich Peter Schmitt <sup>1</sup>  
Francisco Yastami Nakamoto <sup>2</sup>  
Givanildo Alves dos Santos <sup>3</sup>

Data de entrega dos originais à redação em: 23/06/2015  
e recebido para diagramação em: 29/05/2016.

*Por causa de seu potencial risco ao ser humano, os implantes ortopédicos são produtos que exigem uma série de características para que os mesmos tenham o menor grau possível de rejeição. Desta forma, é necessário que os implantes atendam a características biomecânicas, químicas e físicas, necessárias à sua utilização. Essas definições são estabelecidas através de normas, sendo que as principais instituições internacionais são a International Organization for Standardization (ISO) e a American Society for Testing and Materials (ASTM). O presente artigo tem como objetivo apresentar um estudo dos requisitos das principais normas aplicadas aos implantes ortopédicos em aço inox, obtidos a partir do processo de forjamento.*

*Palavras-chave: Implantes Ortopédicos. Materiais. Processos de Fabricação.*

*Because of their potential risk to humans, orthopedic implants are a kind of product that requires a certain number of characteristics in order to have the minimum degree of rejection. Thus, it is necessary that implants satisfy the biomechanical, chemical and physical characteristics required for use. These definitions are established by standards, and the main international institutions are International Organization for Standardization ISO and the American Society for Testing and Materials (ASTM). This paper aims to present a study from the requirements of the main standards applied to the stainless steel orthopedic implants obtained by the forging process.*

*Keywords: Orthopaedic Implants. Materials. Manufacturing Processes.*

## 1 INTRODUÇÃO

De acordo com definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (ABDI, 2010), são classificados como Implantes Ortopédicos todos os produtos médicos implantáveis com finalidade ortopédica e são utilizados diretamente para substituição articular, síntese óssea, ligamentoplastia e manutenção funcional da coluna vertebral de seres humanos. Os primeiros relatos de utilização de materiais não biológicos em seres humanos foram para restauração de tecidos ou órgãos danificados a partir do ano de 1550, onde se utilizou fios de ouro para suturas (LYMAN e SEARE Jr., 1974). Os avanços tecnológicos em implantes ortopédicos, mediante desenvolvimento de novos materiais, processos de fabricação e evoluções na área das ciências e da medicina, contribuem na busca incessante do bem estar do ser humano que utiliza tais implantes. Consequentemente, a normalização de materiais e processos torna-se uma necessidade para garantir a confiabilidade do produto para atender as necessidades de um mercado cada vez mais dinâmico e globalizado. Com isso, diferentes instituições e órgãos regulamentadores vêm buscando padronizar materiais e métodos para obtenção de

implantes. Consequentemente, norteiam desde o projeto, a especificação de materiais, os processos de produção que envolvem a fabricação, embalagem, esterilização e técnicas de manuseio pós fabricação. Considerando o exposto, o presente trabalho apresenta um estudo comparativo das principais normas aplicadas ao projeto e ao material para implantes ortopédicos em aço inox, obtidos a partir do processo de forjamento.

## 2 NORMAS VIGENTES

### 2.1 PROJETO

A Norma ASTM A 2068-09 (ASTM, 2009) se aplica a próteses femorais cujo objetivo é a fixação por pressão direta da prótese no osso, com o uso de cimento ósseo ou através do crescimento do osso devido ao uso de revestimento poroso no implante. Ela orienta o desenvolvimento do projeto estrutural do produto a fim de suportar os esforços a que será submetido quando implantado no interior do corpo humano.

### 2.2 MATÉRIA PRIMA

Os aços inoxidáveis para implantes ortopédicos sofreram, nos últimos anos, constantes melhorias para

1 - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo.  
2 - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo.  
3 - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo.

adequá-los às condições verificadas no corpo humano, sendo este um processo contínuo. Estas melhorias são feitas com base em pesquisas de ligas e através da análise de implantes retirados de pacientes. Assim, inicialmente utilizava-se a série austenítica – 316, que veio sofrendo adequações em sua composição para melhor desempenho em meio biológico. Posteriormente, reduziu-se o teor de carbono (316L: L referente a *Low Carbon*), uma vez que os átomos de carbono podem facilmente reagir com o cromo formando precipitados de carboneto de cromo que se acumulam nos contornos de grãos, aumentando a possibilidade de corrosão intergranular. Tal corrosão pode promover a falha catastrófica do metal quando submetido a esforços. O processo de refino das ligas inoxidáveis foi melhorado com o objetivo de diminuir as inclusões que podem levar à falência mecânica por fadiga, utilizando-se o processamento de fusão a vácuo que deu origem ao aço 316LVM (*Low carbon, Vacuum Melting*). Por apresentar menor teor e menor tamanho de inclusões, essa liga apresenta maior resistência à fadiga. Com o objetivo de se obter maior resistência à corrosão, surgiram então diferentes normalizações para sua composição química, principalmente no que diz respeito à relação entre os teores de Cromo e Molibdênio (ISO 5832-1 ou ASTM F-138).

### 2.3 IMPLANTE FORJADO

Os forjados devem atender a norma ASTM F 621, que cobre os requisitos para os forjados em aços inoxidáveis para aplicação em implantes cirúrgicos quando o material forjado esteja conforme uma das seguintes especificações ASTM: F138, F1314, F1586, F2229 ou F2581. Essa norma define as condições de fornecimento do forjado, como acabamento superficial, tratamento térmico, testes mecânicos e metalográficos.

### 3 COMPOSIÇÃO QUÍMICA DO AÇO INOX

- Na composição química dos aços inoxidáveis, não apenas para aplicação em implantes ortopédicos, cabe destacar as seguintes influências de cada um dos elementos químicos na composição do aço inoxidável:
- **Carbono** - estabiliza a austenita e aumenta a resistência mecânica. Nos aços inoxidáveis teores elevados facilitam a sensitização (McGUIRE, 2008);
- **Cobre** - promove a resistência à corrosão dos aços inoxidáveis em meios contendo ácido sulfúrico e estabilizar a austenita (McGUIRE, 2008);
- **Cromo** - é utilizado na estabilização da fase austenítica juntamente com o níquel, além de atuar na formação da camada passiva (McGUIRE, 2008). Os aços inoxidáveis austeníticos com elevados teores de cromo são propícios à formação da ferrita  $\delta$  e das fases intermetálicas  $\sigma$  e  $\chi$ , bem como da formação do carboneto  $M_{23}C_6$ . Esse elemento atua também de forma a aumentar a solubilidade do nitrogênio na austenita (PADILHA e GUEDES, 2004; GIORDANI, 2001);
- **Manganês** - é considerado gamagênico, estabilizador da austenita, e ajuda a diminuir os efeitos negativos da ferrita  $\delta$  e da fase  $v$ , bem como

umentar a solubilidade do nitrogênio e molibdênio na austenita (McGUIRE, 2008);

- **Molibdênio** - deforma a rede cristalina do aço devido ao seu maior tamanho atômico e, conseqüentemente, aumenta a taxa de difusão em massa dos elementos, aumentando a velocidade inicial de formação do  $Cr_2O_3$ . O molibdênio é geralmente considerado prejudicial para a resistência à oxidação. Normalmente forma o óxido  $MoO_2$ , mas este pode oxidar ainda mais e formar o óxido  $MoO_3$ , volátil e de baixo ponto de fusão. Se o  $MoO_3$  evapora, há pouco problema, mas se a sua volatilização é inibida por circulação de baixa atmosfera, o  $MoO_3$  líquido pode acumular-se e dissolver a camada protetiva de  $Cr_2O_3$ , levando a oxidação catastrófica (McGUIRE, 2008);
- **Níquel** - atua como estabilizador mais efetivo da austenita (FERRANDINI et al., 2006). A presença desse elemento favorece a formação do filme passivo em ambientes redutores, além promover melhorias na resistência à corrosão em alguns meios ácidos (ASM HANDBOOK, 2002);
- **Nitrogênio** - atua como estabilizador da austenita e aumenta a resistência mecânica e à corrosão localizada em aços inoxidáveis austeníticos. Esse elemento atua reduzindo o mecanismo de precipitação de fases como  $\sigma$ ,  $\chi$  e outros intermetálicos (McGUIRE, 2008);
- **Silício** - é utilizado para promover resistência à oxidação e resistência à corrosão por oxidação ácida (McGUIRE, 2008).
- **Fósforo** - é uma impureza para a qual não existe tecnologia prática para sua remoção do aço inoxidável. Qualquer processo conhecido para removê-lo primeiro remove cromo. Assim, existe em quase todo o aço inoxidável em níveis próximos do seu limite normal de especificação, cerca de 0,030 % em ligas austeníticas e 0,020 % ou menos em ligas ferríticas. Os efeitos deletérios do fósforo sobre a corrosão não são evitados a menos que sejam alcançados níveis muito mais baixos. Por conseguinte, sua presença é tolerada, uma vez que não tem efeito diferencial ao longo da faixa em que se encontra. (McGUIRE, 2008)
- **Enxofre e oxigênio** - são considerados impurezas porque eles formam inclusões, geralmente sulfetos/silicatos de cromo e manganês. Se estiverem presentes em quantidades suficientes, o enxofre e o oxigênio precipitam como inclusões primárias antes ou durante a solidificação. Na maioria das ligas inoxidáveis austeníticas, o sobressalente desses elementos está perto da saturação na ferrita solidificada em temperaturas muito elevadas e, em seguida, congelada num estado de sobressaturação na austenita, quando esta se forma durante o resfriamento. O enxofre e o oxigênio precipitam então durante o resfriamento ou no subsequente trabalho a quente, como inclusões isoladas. A interface entre as inclusões e a matriz é o foco de iniciação de pontos de corrosão, muito provavelmente devido à diminuição do cromo que ocorre durante e como resultado do crescimento das inclusões. Quando uma liga solidifica como

austenita, o enxofre imediatamente segrega para os contornos de grãos, devido à sua baixa solubilidade na austenita, e que forma uma película de baixa resistência com uma temperatura de fusão baixa. Isso causa uma baixa trabalhabilidade a quente e fissuração a quente durante processos de solda. (McGUIRE, 2008)

São definidos assim dois padrões de composição química, pela ISO e pela ASTM, como mostrado na tabela a seguir:

Tabela 1 – Comparativo entre as composições químicas exigidas pelas normas ISO 5832-1 e ASTM F 138

Elemento	ISO 5832-1 (ISO, 2007)	ASTM F138 (ASTM, 2013)
C	0,03 máx.	0,03 máx.
Si	1,0 máx.	0,75 máx.
Mn	2,0 máx.	2,0 máx.
P	0,025 máx.	0,025 máx.
S	0,010 máx	0,010 máx
N	0,10 máx	0,10 máx.
Cr	17,0 – 19,0	17,0 – 19,0
Mo	2,25 – 3,0	2,25 – 3,0
Ni	13,0 – 15,0	13,0 – 15,0
Cu	0,50 máx	0,50 máx
Fe	Restante	Restante

Comparando-se as duas normas, verifica-se que o teor de Silício permitido pela norma ISO 5832-1 é maior que o permitido pela norma ASTM F-138. O teor reduzido de Silício é responsável pela redução na formação de inclusões de Silicatos e provê uma maior estabilidade da Austenita.

#### 4 PROPRIEDADES DO AÇO INOX AVALIADAS

##### 4.1 RESISTÊNCIA À CORROSÃO

A fim de garantir a resistência à Corrosão, cada corrida da liga, quando obtida dentro das condições acima, deve ainda obedecer ao PRE(i) (*Pitting Resistance Equivalent* ou equivalente de resistência à corrosão por Pite) que define a capacidade do material a resistir à corrosão, que é dado pela equação (i) abaixo:

$$PRE = \% Cr + 3,3 * \% Mo \quad (i)$$

Tabela 2 – Comparativo entre os parâmetros de PRE exigidos pelas normas ISO 5832-1 e ASTM F 138

Parâmetro	ISO 5832-1	ASTM F138
PRE	>= 26	>= 26

Pode-se verificar, nesse parâmetro, que ambas as normas mantêm o mesmo requisito.

##### 4.2 NÍVEIS DE INCLUSÕES

As inclusões não metálicas, que tem a forma de partículas alongadas ou de esferas, surgem a partir da combinação do enxofre, do manganês, do silício e do alumínio com outros elementos na estrutura do aço. Ficam espalhadas no interior da liga metálica. A Alumina, formada pela combinação do alumínio com

o oxigênio ( $Al_2O_3$ ), que em, quantidades reduzidas, afeta minimamente o aço por se apresentar em forma de partículas muito pequenas. Os Silicatos, formados a partir do Silício, propiciam o aparecimento de microtrincas no aço, assim como os Sulfetos, formados a partir do Enxofre, porém em menor intensidade. O cobre, resíduo proveniente do uso de sucatas, e alguns gases (Hidrogênio, Oxigênio e Nitrogênio) que são introduzidos durante o processo de fabricação, também são classificados como inclusões nos aços. A partir do conhecimento dos efeitos das impurezas nos aços, e do controle das mesmas e pela verificação exata da composição química do aço, tem-se a possibilidade de se obter o material mais adequado a cada processo de fabricação e ao tipo e aplicação da peça a ser fabricada. Para fins de classificação no material, as inclusões são divididas nos tipos A (Sulfetos), B (Alumina), C (Silicatos) e D (Óxidos) e são determinadas de acordo com a norma ASTM E 45. Ficam definidos os seguintes parâmetros quanto às inclusões para os aços de implantes.

Tabela 3 – Comparativo entre as inclusões exigidas pelas normas ISO 5832-1 e ASTM F 138

Parâmetros	ISO 5832-1	ASTM F138
Inclusões	Tipo A, B, C e D. Máx 1,5 Finas/ 1,0 Grosseiras	Tipo A, B, C e D. Máx 1,5 Finas/ 1,0 Grosseira

1,5 e 1,0 indicam a quantidade de inclusões por unidade de área a uma ampliação de 100x.

#### 4.3 MICRO ESTRUTURA

A microestrutura dos aços inoxidáveis para implantes ortopédicos devem respeitar alguns requisitos:

##### 4.3.1 PRESENÇA DE CARBONETOS

O aço inoxidável austenítico deve estar livre de Carbonetos de cromo. O Carboneto  $M_{23}C_6$  é o mais observado nesses aços. Sua precipitação ocorre quando o mesmo é exposto por tempos prolongados na faixa de temperatura entre 500 e 950°C. Seu surgimento é preferencial nos contornos de grão, provocando uma redução no teor de Cromo nessas regiões abaixo de 12%, fazendo com que nessa região o material deixe de ser inoxidável, principalmente devido aos meios corrosivos ao qual o implante é submetido. Portanto, deve-se executar um resfriamento rápido para que o material não passe de forma lenta por essa faixa de temperatura. Na figura a seguir (figura 1), verifica-se graficamente, o efeito da sensitização na redução do teor de cromo próximo às fronteiras dos grãos.

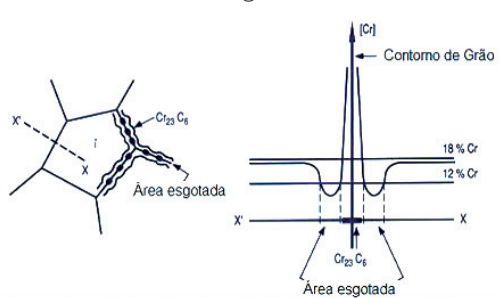
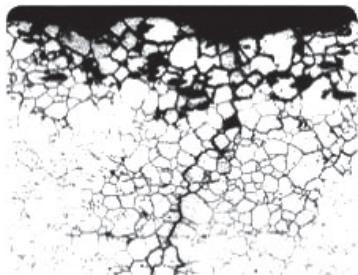


Figura 1 - Diagrama que apresenta o fenômeno de esgotamento nos contornos de Grão. Adaptada de: <http://www.christoforidis.gr/en/intergranular\_corrosion.php >.

Na figura a seguir (figura 2), pode-se visualizar uma micrografia demonstrando a oxidação nos contornos de grão.



Micrografia apresentando a oxidação nos contornos de Grão

Figura 2 - Micrografia da oxidação nos contornos de Grão. Adaptada de: <http://www.christoforidis.gr/en/intergranular\_corrosion.php >.

N. Parvathavarthini e R.K. Dayal (V.S. RAJA, TETSUO SHOJI, 2011) definiram que:

$$Cr^{eff} = Cr + 1,45 * Mo - 0,19 * Ni - 100 * C + 0,13 * Mn - 0,22 * Si - 0,51 * Al - 0,20 * Co + 0,01 * Cu + 0,61 * Ti + 0,34 * V - 0,22 * W + 9,2 * N$$

onde  $Cr^{eff}$  é um indicativo da atividade do cromo na interface entre o carboneto e a matriz

Em alguns experimentos, Parvathacarthini e Dayal, observaram que com  $Cr^{eff} = 12,57$  o tempo mínimo para início da sensitização foi de 0,42 h. Com alteração do  $Cr^{eff}$  para 14,36 o tempo passou para 4,5 h e com um  $Cr^{eff}$  de 16,03 o tempo passou para 185 h, o que demonstra que um maior valor de  $Cr^{eff}$  leva a um esvaziamento menos severo dos contornos de grão.

Ambas as normas, tanto ISO 5832-1 quanto ASTM F138 preveem ausência de Carbonetos de cromo.

### 4.3.2 FORMAÇÃO DE FASES: Os implantes ortopédicos devem ser livres ferrita delta, fases Chi e Sigma.

Tabela 4 – Comparativo entre condições de Ferrita Delta exigidas pelas normas ISO 5832-1 e ASTM F 138

Parâmetros	ISO 5832-1	ASTM F138
Ferrita Delta	Isento	Isento

#### 4.3.2.1 FERRITA DELTA

É visível quando é examinada a seção longitudinal após ataque com um reagente a base de cloreto cúprico, ácido hidrocloreto e etanol.

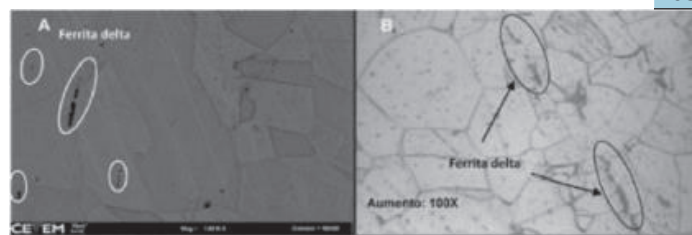


Figura 3 - Caracterização química e metalográfica dos aços inoxidáveis de implantes removidos de pacientes - Elison da Fonseca e Silva; Luiz Fernando Cappa de Oliveira - Acta ortop. bras. vol.19 nº.5 São Paulo 2011

Como referência para controle da formação de fase ferrítica no processo de solidificação da liga, adota-se o Diagrama de Schaeffler-Delong (Outokumpu), que prediz a formação de fases de acordo com a variação da composição química, como demonstrado a seguir. O diagrama parte da definição do Cromo equivalente (influenciado pela participação de todos os elementos estabilizadores da fase ferrítica) e Níquel equivalente (influenciado pela participação de todos os elementos estabilizadores da fase austenítica).

$$Cr_{eq} = \%Cr + 1,5 * \%Si + \%Mo$$

$$Ni_{eq} = \%Ni + 30(\%C + \%N) + 0,5 * (\%Mn + \%Cu + \%Co)$$

Definidos os dois parâmetros, com a entrada destes no diagrama, a intersecção define se a liga formará ou não Ferrita Delta.

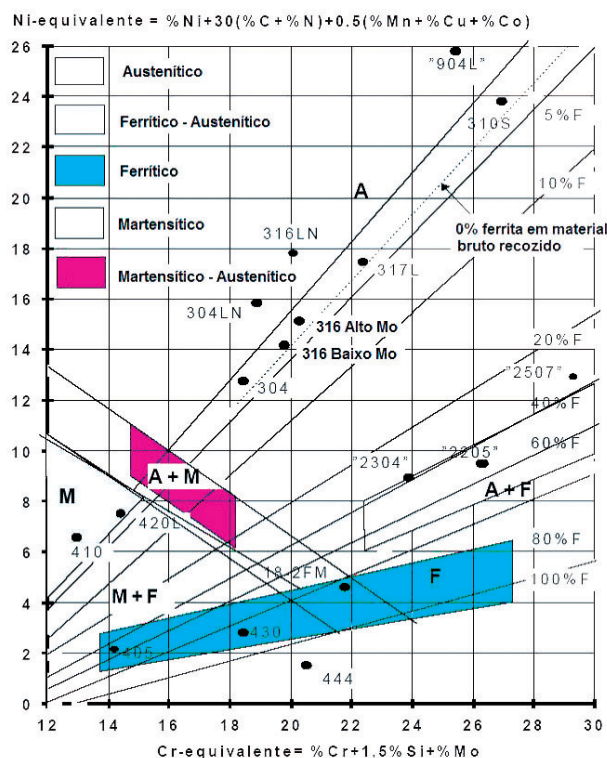


Figura 4 - Diagrama de Schaeffler-Delong. Adaptado de: <http://club.51bxg.com >.

#### 4.3.2.2 FASES CHI E SIGMA

Tabela 5 – Comparativo entre as condições de Fases Chi e Sigma exigidas pelas normas ISO 5832-1 e ASTM F 138

Parâmetros	ISO 5832-1	ASTM F138
Fases Chi e Sigma	Isento	Isento

Fases Chi e Sigma são visíveis quando o material é preparado de acordo com a Norma ASTM E407.





Figura 5 - Caracterização da fase Sigma em Aço Inoxidável AISI 316. Adaptado de Xiaoli Tang - Swagelok Company - EUA - 2005

Assim como a fase Sigma ( $\sigma$ ), a fase Chi ( $\chi$ ) também é prejudicial ao aço por dois motivos: fragiliza o material e empobrece a matriz em Cr, Mo, Ti, Nb e V. Em aços inoxidáveis austeníticos, a fase chi é observada em temperaturas acima de 700°C (VACH et al., 2008)

A nucleação da fase chi ocorre na seguinte sequência: contornos de grão, interfaces coerentes e após mais de 100h em temperatura, intergranularmente (WEISS e STICKLER, 1972)

#### 4.4 QUANTO AO TAMANHO DE GRÃO

A análise do Tamanho de Grão deve ser feita de acordo com a norma ASTM E 112 (ASTM, 2013)

Tabela 6 - Comparativo entre as exigências quanto a tamanho de grão pelas normas ISO 5832-1 e ASTM F 138

Parâmetros	ISO 5832-1	ASTM F 138
Tamanho de grão	Nº 5 ou mais fino	Nº 5 ou mais fino permitido Grãos de tamanho 4 em pontos isolados da estrutura

A análise do tamanho de grão deve ser realizada com ampliação de 100x e comparada com os tamanhos padronizados pela ASTM E-112. A comparação pode ser visual, na própria objetiva do microscópio, através de um retículo padronizado como o modelo:

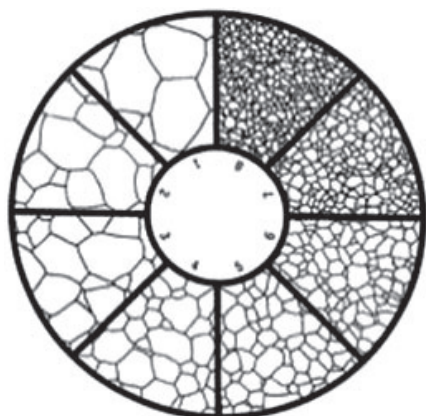


Figura 6 - Exemplo de retículo para ocular utilizado para comparação com uma imagem em tempo real. Fonte: < <http://www.olympus-ims.com/en/applications/grain-size-analysis/> >

ou pode ser feito através de medição pelo método de interceptos, também definido pela norma ASTM E 112. O método a ser utilizado deve ser escolhido de acordo com o objetivo da análise.

Existem ainda softwares apropriados que fazem a medição de forma mais precisa que os dois métodos acima mencionados. Cabe destacar que o Número do Tamanho de Grão é inversamente proporcional a seu tamanho, ou seja, grão 1 é maior que grão 8. Um tamanho de grão menor é desejável a fim de prover uma boa combinação das propriedades de tensão e fadiga, pois grãos maiores facilitam a propagação de trincas devido à fadiga, enquanto grãos menores dificultam sua propagação. Isso ocorre em virtude das zonas de contorno de grão serem zonas de alta energia, o que dificulta a propagação das trincas. O tamanho de grão está diretamente ligado a dois fatores: aquecimento e processamento mecânico.

## 5 SENSITIZAÇÃO

Tabela 7 - Comparativo entre as exigências quanto a testes de corrosão pelas normas ISO 5832-1 e ASTM F 138

Parâmetros	ISO 5832-1	ASTM F138
Teste de Corrosão	Livre	ASTM A262 - E

Apesar da norma ISO 5832-1 não prever o teste de corrosão, os fabricantes de implantes seguem a norma ASTM F138 e realizam o ensaio previsto na norma ASTM A 262 (ASTM, 2014), na Prática E, também conhecida como Ensaio de STRAUSS. Utilizada para determinação da corrosão intergranular dos aços austeníticos, o ensaio consiste na exposição durante 24 horas de um corpo de prova apropriado de aço inoxidável austenítico, envolvido completamente em limalhas ou granalhas de cobre, em uma solução ácida fervente de 16% de ácido sulfúrico e 10% de sulfato de cobre em água destilada. Após a exposição na solução fervente, o corpo de prova é dobrado a 180° sobre um diâmetro igual à sua espessura e depois inspecionado visualmente objetivando a detecção de trincas. O exame pode ser feito com aumento máximo de 20 vezes. Se forem observadas trincas, o material deve ser considerado sensitizado.

## 6 CONDIÇÕES EXIGIDAS AO IMPLANTE

### 6.1 APÓS O PROCESSO DE FORJAMENTO

O processo de forjamento em si não interfere na composição química, pois durante o processo não ocorrem mecanismos de difusão. Após a realização desse processo, é necessário avaliar as condições metalúrgicas da peça. No entanto, para que as características mecânicas sejam atendidas, é necessário que a peça seja submetida a um processo de solubilização, de modo que todos os possíveis carbonetos de cromo sejam dissolvidos da matriz, reduzindo os riscos de corrosão intergranular. Para o implante após o processo de forjamento, existem normas específicas que definem as características a serem avaliadas. Tanto para ISO como ASTM:

Tabela 8 – Comparativo entre as exigências aos implantes forjados pelas normas ISO 15374 e ASTM F 621

Parâmetros	ISO 15374 (ISO,1998)	ASTM F 621 (ASTM,2012)
Material	De acordo com a NBR ISO 5832	De acordo com a ASTM F 138
Fabricação	Por forjamento	Por forjamento
Estrutura	Não mencionada	Se possível que o escoamento do metal seja tal que mais favoreça à resistência mecânica
Temperatura	Deve ser controlada antes do forjamento	Não mencionado
Superfície	Todos os forjados devem ser desincrustados por técnicas adequadas e decapados, se necessário	Isto de dobras, trincas e falhas superficiais que comprometam o produto final
Tratamento térmico	Acordado entre cliente e fornecedor	Após forjamento os produtos devem sofrer um tratamento de solubilização
Ensaio Mecânicos	Corpos de prova de acordo com a ISO 5832	De acordo com os requisitos da norma ASTM F 138 Ensaio de acordo com a ASTM E 8
Microestrutura	Livres de evidências de sub-aquecimento, super-aquecimento, ou segregação prejudicial	Não mencionado
Tamanho de Grão	De acordo com a ISO 5832	Deve ser 4 ou mais fino. Nenhuma região exibindo grão maior que 3 deve ser permitida
Teste de corrosão	Não mencionado	Os forjados devem atender a ASTM A 262 prática E
Penetrante Fluorescente	Não mencionado	Deve ser realizada inspeção de acordo com a Prática E 165
Rastreabilidade	Deve ser mantida da fabricação ao fornecimento	Deve ser feita separação por lote (corrida de fabricação e matéria prima)

Feita a solubilização, devem ser analisados os seguintes parâmetros: Tamanho de Grão e Propriedades Mecânicas. Apesar da necessidade de solubilização as normas preveem três diferentes estados para avaliação das propriedades mecânicas: Re cozido, Trabalhado a frio e Extra duro.

Tabela 9 – Comparativo entre as exigências quanto a ensaios mecânicos pelas normas ISO 5832-1 e ASTM F 138

ITEM	Estado	ISO 5832-1	ASTM F138
LIMITE DE ESCOAMENTO(MPa)	Re cozido	190	190 Mínimo
	Trabalhado a frio	690	690 Mínimo
	Extra duro	Não definido	Não definido
LIMITE DE RESISTÊNCIA À TRAÇÃO(MPa)	Re cozido	490 a 690	490 Mínimo
	Trabalhado a frio	860 a 1100	860 mínimo
	Extra duro	Acima de 1400	1350 mínimo
ALONGAMENTO(%)	Re cozido	40 Mínimo	40 Mínimo
	Trabalhado a frio	12	12
	Extra duro	Não definido	Não definido

## 6.2 ACABAMENTO SUPERFICIAL

Inicialmente, realiza-se uma decapagem do implante forjado, por processo eletrolítico, para eliminação da camada superficial escurecida provocada pelo processo de forjamento devido à oxidação. Em função da geometria, a grande maioria das peças é previamente submetida a processos de usinagem, passando então por lixamento, para remover marcas, irregularidades e rebarbas e posteriormente pelo processo de polimento mecânico ou eletropolimento. Atualmente alguns processos já são inclusive executados de forma automatizada para garantir a qualidade do produto.

A etapa final no processamento de implantes é a imersão em ácido nítrico para remover partículas de ferro da superfície e para espessar artificialmente a camada superficial de óxido, conhecido como passivação. Os implantes femorais devem ser submetidos a ensaio de corrosão, depois de acabados, em concordância com a norma ASTM F1875 (ASTM, 2014), que define os testes e métodos de caracterização dos ensaios de corrosão por fresta, para avaliação da estabilidade mecânica da união da cabeça modular com o cone do implante e das junções de implantes modulares. Feito isso, passando por todos os controles dimensionais, o implante deve ser preparado para o processo de embalagem, sendo que o processo deve ser rigorosamente controlado para evitar contaminantes no produto.

## 7 CONCLUSÕES

A norma NBR15165 (ABNT, 2013) estabelece orientações e identifica requisitos para marcação, embalagem e rotulagem de implantes para ortopedia, servindo como suporte para requisitos da legislação nacional vigente. Pelas exigências normativas e pelos dados apresentados neste artigo, pode-se verificar que diferentes fatores influenciam o resultado do implante acabado, porém apenas questões relacionadas ao material, aos processos de fabricação, controles mecânicos e metalúrgicos são definidos por ambos os organismos internacionais (ISO e ASTM), apesar de divergências. Pelos dados apresentados, pode-se observar que, além da composição química, o segundo fator de maior relevância é o aspecto metalúrgico relacionado ao tamanho de grão, uma vez que não é possível verificá-los por simples inspeção sendo necessária a realização de um ensaio destrutivo. Constatou-se que há uma vasta literatura a respeito de estudos de crescimento de grão em materiais submetidos a processos de deformação a frio (ANDERSON et al., 1983 e FELTHAM, P., 2003), porém, são poucos os trabalhos que abordam de forma específica o equacionamento do crescimento de grão para um aço inoxidável austenítico destinado à fabricação de implantes ortopédicos a partir da condição solubilizada que é recebida de uma usina ou revenda de materiais destinados ao forjamento. Como trabalhos futuros, propõem-se as seguintes investigações com bases no aço 316LVM destinado à fabricação de implantes ortopédicos:

- Identificar as variáveis que influenciam o crescimento de grão durante o processo de forjamento;
- Determinar a relação de tais variáveis com o crescimento de grão no material;

- Elaborar um equacionamento que garanta o controle do crescimento de grão.

## REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. **Manual para Registro de Implantes Ortopédicos na Anvisa**. Parte I. São Paulo, 2010.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR15165**: Implantes para ortopedia — Orientações e requisitos para marcação, embalagem e rotulagem. Rio de Janeiro, 2013.
- ANDERSON, M.P.; SROLOVITZ, D. J.; CREST, G. S. e SAHNI, P. S. Computer Simulation of Grain Growth - I. Kinetics. **Acta Metallurgica**. Volume 32, Issue 5, Pags 783–791, Maio, 1984
- ASSOCIATION OF METALS. Handbook, Volume 1, **Properties and selection**: Irons, Steels and High Performance Alloys, Specialty Steels and Heat-Resistant Alloys, Wrought Stainless Steels. Ohio, 2002.
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **A262**: Standard Practices for Detecting Susceptibility to Intergranular Attack in Austenitic Stainless Steels. Pennsylvania, 2014.
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **E112**: Standard Test Methods for Determining Average Grain Size. Pennsylvania, 2013.
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **E45**: Standard Test Methods for Determining the Inclusion Content of Steels – Annual Books of ASTM Standards, Section 3, Volume 03.01, ASTM, West Conshohocken, p. 163-176, 1999.
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **F138**: Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673), Pennsylvania, 2013.
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **F1875**: Standard Practice for Fretting Corrosion Testing of Modular Implant Interfaces: Hip Femoral Head-Bore and Cone Taper Interface. Pennsylvania, 2014.
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **F2068**: Standard Specification for Femoral Prostheses – Metallic Implants. Pennsylvania, 2009.
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **F621**: Standard Specification for Stainless Steel Forgings for Surgical Implants, Pennsylvania, 2012.
- FELTHAM, P. - Grain growth in metals. – **Acta Metallurgica**. Vol. 5 - fev 1957, pag 97-105, Maio, 2003.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **15374**: Implants for surgery - Requirements for production of forgings. Geneva, 1998.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **5832-1**: Implants for surgery - Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel. Geneva, 2007
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **6892-1**: Metallic materials -- Tensile testing -- Part 1: Method of test at room temperature. Geneva, 2009.
- LYMAN, D.J., SEARE Jr. Biomedical materials in surgery. **Materials Science**. v. 4, p. 415-433, 1974.
- McGUIRE, M. **Stainless Steels for Design Engineers**. ASM International, 2008.
- OUTOKUMPU Stainless AB - Handbook of Stainless Steels, 2013
- PADILHA, A.F.; GUEDES, L.C. **Aços Inoxidáveis Austeníticos**. Microestrutura e Propriedades – 2004.
- AJA, V.S.; SHOJI, T. **Stress Corrosion Cracking** – Theory and practice. p. 456, 2011.
- VACH, M.; KUNIKOVÁ, T.; DOMÁNKOVÁ, M.; ŠEVC, P.; ČAPLOVIČ, L.; GOGOLA, P.; JANOVEC, J. **Evolution of secondary Phases in Austenitic Stainless Steels During Long-Term Exposures at 600, 650 and 800 °C**, **Materials Characterization** 59. p. 1792-1798, 2008.
- WEISS, B., STICKLER, D. R. - Phase Instabilities During High Temperature Exposure of 316 Austenitic Stainless Steel – **Metallurgical Transaction** – Volume 3 – Abril, 1972.