



UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA
UNIDADE ACADÊMICA DE ENGENHARIA DE MATERIAIS



ALESSANDRO FERREIRA DO NASCIMENTO

**AVALIAÇÃO DE FIOS DE POLIPROPILENO COMERCIAIS PARA SUTURA
VISANDO A CONSTRUÇÃO DE UM PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO SANITÁRIA**

CAMPINA GRANDE

2014

ALESSANDRO FERREIRA DO NASCIMENTO

**AVALIAÇÃO DE FIOS DE POLIPROPILENO COMERCIAIS PARA SUTURA
VISANDO A CONSTRUÇÃO DE UM PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO SANITÁRIA**

Trabalho de dissertação apresentado à banca examinadora do Programa de Pós Graduação em Ciências e Engenharia de Materiais da Universidade Federal de Campina Grande, Área de Concentração: Polímeros, como exigência final para requisito parcial à obtenção do título de mestre em Ciências e Engenharia de Materiais

Orientador: Prof. Dr. Marcus Vinícius Lia Fook

CAMPINA GRANDE

2014

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA CENTRAL DA UFCG

N244a Nascimento, Alessandro Ferreira do.
Avaliação de fios de polipropileno comerciais para sutura visando a construção de um processo de certificação sanitária / Alessandro Ferreira do Nascimento. – Campina Grande, 2014.
68 f. : il. color.

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.

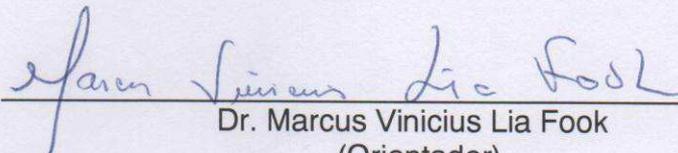
1. Polipropileno. 2. Fios de Sutura. 3. Cirurgia. 4. Certificação.
5. Tecnovigilância. I. Fook, Marcus Vinicius Lia. II. Título.

CDU 678.742.2(043)

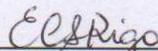
**Avaliação de Fios de Polipropileno Comerciais Para Sutura Visando a
Construção de um Processo de Certificação Sanitária.**

Alessandro Ferreira do Nascimento

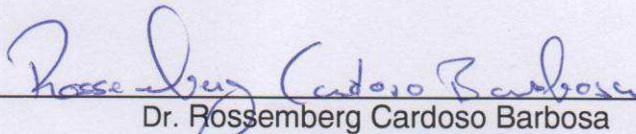
Dissertação Aprovada em 16/07/2014 pela banca examinadora constituída dos seguintes membros:



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



Dra. Eliana Cristina da Silva Rigo
(Examinadora Externa)
USP



Dr. Rossemberg Cardoso Barbosa
(Examinador Externo)
Pesquisador

DEDICATÓRIA

**Dedico a Deus, e a todas as pessoas
que contribuíram direta ou
indiretamente, para a realização
deste trabalho.**

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. **Marcus Vinícius Lia Fook** pela orientação concisa e sempre objetiva sobre o presente trabalho.

À Prof. Dra. **Patrícia Tatiana Araújo dos Santos** pelas contribuições substanciais para que esta obra tivesse o som científico adequado.

Aos profissionais do **Laboratório de Desenvolvimento e Avaliação de Biomateriais-CERTBio** que tanto se esmeraram para auxiliar na abordagem experimental do presente trabalho.

À minha mãe **Iracema das Graças Ferreira**, cujo exemplo que me ofereceu o norte da ciência desde os primeiros passos.

À **ANVISA** por proporcionar esta oportunidade de crescimento intelectual, que trará contribuições efetivas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

À **Maria Glória Vicente** pelo fornecimento dos dados de tecnovigilância, essenciais para a estruturação dos aspectos de vigilância sanitária do trabalho.

"A ciência serve para nos dar uma ideia de quão extensa é a
nossa ignorância."

Félicité Robert de Lamennais

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Difratogramas de raios-x do polipropileno isotático, atático e sindiotático.....	24
Figura 2	Características Hierárquicas da morfologia do polipropileno.....	27
Figura 3	Padrões de DRX para as fases puras de α , β e γ -polipropileno, indicados por a),b) e c) respectivamente.....	28
Figura 4	Frequencia Relativa de Notificações referentes a fio de sutura cirúrgica, segundo o notificante,Brasil, 2007 a 2010.....	36
Figura 5	Micrografia obtida por microscopia eletrônica de varredura para a amostra F1L1 para os aumentos (a) 100x; (b) 1000x; (c) 3000x e (d) 5000x.....	42
Figura 6	Micrografia obtida por microscopia eletrônica de varredura para a amostra F2L1 para os aumentos (a) 100x; (b) 1000x; (c) 3000x e (d) 5000x.....	43
Figura 7	Micrografia obtida por microscopia eletrônica de varredura para a amostra F3L1 para os aumentos (a) 100x; (b) 1000x; (c) 3000x e (d) 5000x.....	44
Figura 8	Micrografia obtida por microscopia eletrônica de varredura para a amostra F4L1 para os aumentos (a) 100x; (b) 1000x; (c) 3000x e (d) 5000x.....	45
Figura 9	Análise química através de EDS das amostras de fios de sutura de polipropileno (a) F1L1, (b) F2L1, (c) F3L1 e (d) F4L1.....	46
Figura 10	Imagens obtidas por Microscopia ótica do perfil longitudinal das amostras de fios de sutura de polipropileno (a) F1L1, (b) F2L1, (c) F3L1 e (d)F4L1.....	47
Figura 11	Imagens obtidas por Microscopia ótica (Análise do diâmetro) das amostras de fios de sutura de polipropileno (a) F1L1, (b) F2L1, (c) F3L1 e (d) F4L1.....	48
Figura 12	Representação tridimensional da rugosidade superficial das amostras dos fios de sutura de polipropileno.....	49
Figura 13	Perfis de rugosidade das amostras de fios de polipropileno.....	50
Figura 14	Ensaio mecânicos das amostras de fios de sutura de polipropileno (a) F1L1, (b) F2L1, (c) F3L1 e (d) F4L1.....	51

Figura 15	Curvas Termogravimétricas para a amostra de fio de sutura F1L1.....	54
Figura 16	Curvas Termogravimétricas para a amostra de fio de sutura F2L1.....	55
Figura 17	Curvas Termogravimétricas para a amostra de fio de sutura F3L1.....	56
Figura 18	Curvas Termogravimétricas para a amostra de fio de sutura F4L1.....	57
Figura 19	Difratogramas de raios x dos fios de sutura de polipropileno (a) F1L1, (b) F2L1, (c) F3L1 e (d) F4L1.....	58
Figura 20	Relação entre o módulo de elasticidade e a cristalinidade do material nas amostras F1L1, F2L1, F3L1, F4L1.....	59
Figura 21	Espectros de FTIR para amostras das amostras de fios de sutura de polipropileno (a) F1L1, (b) F2L1, (c) F3L1 e (d) F4L1.....	61

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Classificação dos fios de sutura disponíveis comercialmente.....	19
Tabela 2	Identificação e diâmetro de fios cirúrgicos não-absorvíveis Esterilizados.....	20
Tabela 3	Parâmetros relativos ao diâmetro e à resistência mecânica de fios para sutura descritos na farmacopéia brasileira.....	22
Tabela 4	Relação entre cristalinidade e parâmetros mecânicos do polipropileno.....	26
Tabela 5	Reclassificação dos eventos adversos referentes a fio para sutura cirúrgica registrados no NOTIVISA segundo definição das normas vigentes.....	34
Tabela 6	Parâmetros obtidos através do ensaio de tração envolvendo amostras de fios de sutura de polipropileno no ensaios de tração em fio segundo a norma NBR-13094/2003.....	52
Tabela 7	Cristalinidade obtida a partir dos dados de difração de raios X dos fios de sutura de polipropileno.....	59

ABREVIACÕES

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASTM – *American Society for Testing and Materials*

LACEN – Laboratório Central de Saúde Pública

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

DRX – Difro de Raios X

EDS – Espectroscopia Dispersiva de Raios X

MEV – Microscópio Eletrônico de Varredura

MO – Microscópio ptico

OMS – Organizao Mundial da Saúde

PP - Polipropileno

UFCG – Universidade Federal de Campina Grande

UI – Unidade Internacional

VISA – Vigilância Sanitária

GLOSSÁRIO

CATGUT: Nome dado a uma fibra natural de grande elasticidade e tenacidade, preparada com uma parte dos intestinos de animais, normalmente bovinos, caprinos, suínos ou ovinos.

CLASSES DE RISCO SANITÁRIO: Envolve o enquadramento de risco sanitário dos produtos para a saúde definido conforme a RDC 185/2001, divididos em classe I (baixo risco), classe II (médio risco), classe III (alto risco) e classe IV (máximo risco).

ENCASTOAMENTO: Termo da indústria de suturas cirúrgicas que expressa o resultado do ato de fixar um fio (ex.: náilon, catégute, poliéster, etc.) a uma agulha cirúrgica, com furo tipo drill ou canal, por meio mecânico.

NÓ CIRÚRGICO: Nó efetuado no fio de sutura cirúrgica para que o ponto efetuado durante o ato cirúrgico seja preso seguramente. O nó cirúrgico também é utilizado no ensaio de resistência à tração.

RESUMO

Os fios para sutura cirúrgica são considerados produtos médicos invasivos utilizados para aproximação de tecido biológico e, devido ao contato com a pele, vasculatura e outros tecidos, são considerados um produto crítico. O presente trabalho propõe a avaliação de um dos fios com maior número de queixas técnicas notificadas à ANVISA, o fio de sutura de polipropileno, que é empregado em diversas intervenções cirúrgicas que requerem material inerte ao tecido e suporte mecânico, assim, uma avaliação da natureza físico-química do material empregado em amostras comerciais é importante para nortear um processo de certificação sanitária visando minimizar o risco aos pacientes. O fio de polipropileno foi adotado como modelo de análise, sendo escolhido o fio de número cirúrgico 0(zero) com 75cm de comprimento; foram selecionadas 4 amostras de fios de sutura de polipropileno de acordo com o padrão de notificações recebidas pela área de tecnovigilância da ANVISA como modelo para a execução de ensaios de difração de raio X, microscopia ótica, microscopia eletrônica de varredura com mapeamento por EDS, FTIR, microscopia de força atômica, análise termogravimétrica e ensaios mecânicos. Os resultados apresentados demonstraram perfis distintos nos aspectos morfológicos e mecânicos dos fios de sutura selecionados, suscitando a construção de um conjunto de análises distintas daquelas atualmente preconizadas para o registro desses produtos, assim como o estabelecimento de um processo certificador que seria realizado harmonizando parâmetros de ensaios mecânicos e caracterização morfológica dos fios de sutura, capaz de assegurar maior homogeneidade nos fios de sutura disponíveis comercialmente.

Palavras-chave: Polipropileno, Fios De Sutura, Cirurgia, Certificação, Regulatório, tecnovigilância,

ABSTRACT

The suture threads are considered invasive medical products used for approximation of biological tissue and, due to contact with the skin, vasculature and other tissues, are considered a critical product. This paper proposes an evaluation of one of the wires with the largest number of technical complaints notified to ANVISA, the suture of polypropylene, which is used in various surgical procedures which require inert mechanical support to the tissue and thus a substantive assessment of the nature physical chemistry of the material used in commercial samples is important to guide a process of health certification in order to minimize the risk to patients. The polypropylene suture was used as the analysis model, being selected the surgical wire number 0 (zero) to 75cm long; 4 samples of polypropylene sutures were selected according to the pattern of notifications received by the area of technical surveillance of ANVISA as a model for the implementation of the testing of X-ray diffraction, optical microscopy, scanning with EDS mapping by electron microscopy, FTIR, atomic force microscopy, thermal analysis and mechanical testing. The results presented demonstrated distinct profiles on the morphological and mechanical suture wires of selected aspects, prompting the construction of a set of analyzes of those currently recommended for the registration of these products, as well as the establishment of a certification process that would be done by harmonizing testing parameters morphological and mechanical characterization of the suture capable of ensuring a greater homogeneity in the commercially available suture threads.

Keywords: Polypropylene,sutures, Surgery,Certification,Regulatory, technical surveillance

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	15
1.1.OBJETIVOS.....	17
1.1.1 Objetivo Geral.....	17
1.1.2 Objetivos Específicos.....	17
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	18
2.1 Fios de Sutura	18
2.2 Polipropileno	23
2.3 Regulação Sanitária Envolvendo Notificações em Produtos Para a Saúde.....	29
2.4 Avaliação de Risco Envolvendo Fios de Sutura.....	32
3 METODOLOGIA.....	38
3.1 Materiais	38
3.1.1 Fios de Sutura.....	38
3.2 Métodos.....	38
3.3 Caracterizações	39
3.3.1 Microscopia Eletrônica de Varredura - (MEV) com Mapeamento por EDS.....	39
3.3.2 Microscopia Ótica- MO.....	40
3.3.3 Microscopia de Força Atômica – AFM.....	40
3.3.4 Ensaios Mecânicos.....	40
3.3.5 Análise térmica.....	40
3.3.6 Difração de Raios X- DRX.....	41
3.3.7 Espectrometria de Infravermelho com Transformada de Fourier – FTIR.....	41
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	42
4.1 Microscopia Eletrônica de Varredura - (MEV).....	42
4.2 Mapeamento por EDS.....	45
4.3 Microscopia Óptica.....	47
4.4 Microscopia de Força Atômica.....	48
4.5 Ensaios Mecânicos.....	51
4.6 Análise Térmica.....	53
4.7 Difração de Raios X.....	58
4.8 Espectroscopia do Infravermelho com Transformada de Fourier	

(FTIR).....	60
5 CONCLUSÃO	62
REFERÊNCIAS.....	65

1 INTRODUÇÃO

Os fios para sutura cirúrgica são largamente empregados nas intervenções médicas e cirúrgicas nos diversos serviços de saúde, considerando que o uso de produtos para a saúde pode acarretar algum tipo de risco ao usuário, é importante o monitoramento do uso desses produtos na etapa pós-comercialização, assim como a adoção de ensaios para prospecção ativa de produtos comercializados no intuito de oferecer um horizonte de monitoramento técnico no mercado quanto à qualidade do material empregado na confecção do fio, assim como a validação de métodos analíticos que propiciem a aferição de lotes de produtos no ambiente regulatório (TRINDADE et al. , 2011).

Um fio para sutura cirúrgica ideal deve apresentar algumas características, tais como: ausência de toxicidade, flexibilidade, sem elasticidade, capacidade de reduzir a reação tecidual e proporcionar adequada coaptação das bordas durante o reparo, segurança no nó, resistência ao tecido e meio em que será utilizado, praticidade de manipulação e baixo custo (SARDENBERG et al., 2003).

Trindade et al. (2011) avaliaram várias modalidades de fios de sutura, quanto a aspectos qualitativos relacionados à utilização dos mesmos em oito hospitais-sentinela coordenados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, visando auxiliar outros estabelecimentos a examinar o volume de produtos não qualificados, os tipos de fios e os motivos de desqualificação entre as amostras. Os autores avaliaram fios para sutura cirúrgica de vários materiais e observaram que foram realizadas maior número de queixas técnicas em relação ao fio de polipropileno quando comparado aos fios de outros materiais.

As não conformidades evidenciadas dizem respeito não somente ao fio de sutura em si, mas também a características relacionadas às agulhas e embalagens, no que tange ao fio de sutura, uma das não conformidades mais evidentes está relacionada à resistência tênsil, ou seja, à facilidade de ruptura do fio.

O presente trabalho propõe que sejam avaliadas características físico-químicas e estruturais dos fios de polipropileno de diferentes marcas encontradas no mercado, com vistas a aferir parâmetros como a resistência tênsil e a distribuição de massa molecular do polímero, considerando o ambiente regulatório e a utilização da referida caracterização em processos de certificação para novos registros no país.

Em recente trabalho desenvolvido por Moraes et al. (2013) foram avaliadas notificações enviadas por meio do sistema Notivisa, em relação às queixas técnicas notificadas à ANVISA entre os anos de 2006 a 2009, onde 22 empresas tiveram seus produtos apontados com suspeita de defeitos/falhas, sendo que uma das empresas se destacou com maior número de notificações (38,9%). Para essa empresa, o tipo de queixa com maior número de registros está relacionado à “fragilidade do fio para sutura”, devido à sua baixa força tênsil, causando o seu rompimento.

Os autores destacam ainda que a necessidade da aplicação de critérios de efetividade antes da compra de artigos médico-hospitalares e a prática de pré-qualificação nos editais sob supervisão técnica da gerência de risco poderão contribuir para a aquisição de produtos de qualidade para a promoção de um serviço consciente e um processo licitatório racional.

Por fim, os dados reforçam que a certificação compulsória de fios para sutura possibilitaria a melhoria nos padrões de segurança e eficácia dessa classe de produtos, a exemplo de agulhas, seringas e equipos, sendo um instrumento importante para assegurar a qualidade dos produtos para a saúde.

Neste contexto, este trabalho se faz necessário devido à crescente necessidade de oferecer segurança sanitária à utilização de fios para sutura, utilizando como modelo o fio de polipropileno, objeto de maior número de queixas técnicas, considerando ainda a escassez de trabalhos sobre o assunto, visando estabelecer parâmetros de certificação regulatória por análise de risco em fios para sutura de polipropileno comercial, onde as escolhas de parâmetros analíticos objetivos podem oferecer maior segurança na análise e orientação de compras em serviços de saúde.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo Geral

Avaliar e caracterizar fios para sutura de polipropileno comerciais na perspectiva de estabelecer parâmetros de certificação regulatória por análise de risco.

1.1.2 Objetivos Específicos

- Identificar, através de um levantamento nas notificações enviadas à ANVISA, as não-conformidades observadas nas queixas técnicas apresentadas.
- Avaliar estruturalmente, morfologicamente fios para sutura de polipropileno comerciais;
- Avaliar as propriedades mecânicas de fios para sutura de polipropileno comercial a fim de estabelecer parâmetros consoantes com os demais ensaios;
- Estabelecer correlações entre os resultados obtidos nos ensaios de caracterização dos fios de sutura e a natureza das não conformidades relatadas nos sistemas de tecnovigilância da ANVISA;
- Propor especificações técnicas desejáveis para o registro sanitário de fios de polipropileno.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Fios de Sutura

O fio de sutura é um material utilizado para o tratamento de feridas, podendo ser produzido sinteticamente, derivado de fibras vegetais ou estruturas orgânicas. Esse material tem a finalidade de unir e cooptar as bordas dos ferimentos provocados cirúrgica ou traumáticamente, objetivando permitir o processo fisiológico de cicatrização (CUFARI; SIQUEIRA, 1997; CAMPOS et al., 2009).

Os fios para suturas cirúrgicas são classificados de acordo com sua absorção tecidual (absorvíveis ou não absorvíveis), com a origem da matéria-prima (animal, vegetal ou sintético); quanto à composição (catgut, poliglactina, poliéster) e sua organização estrutural (monofilamentar ou multifilamentar), conforme apresentado na tabela 1. Os fios absorvíveis podem ser de origem animal (catgut simples ou cromado) ou sintéticos (ácido poliglicólico, polilático, poliglactina, poliglicocaprone; polidioxanona). Os fios não absorvíveis são normalmente inertes aos tecidos, mantendo as características mecânicas originais após implantação, podem ser construídos com polímeros como o náilon, perlon, poliéster e polipropileno, e metálicos como o aço, entre os fios não absorvíveis, apenas a seda é de origem animal.

Quanto à organização estrutural, os fios variam de um único filamento ou fita, liso a vários ordenados em paralelo, torcidos ou trançados, tingidos ou não com corantes. Suturas monofilamentares (polipropileno por exemplo) são suaves e deslizam bem nos tecidos, mas requerem cuidado no nó. Além disso, o uso indiscriminado de fórceps ou suportes da agulha podem resultar na formação de microfraturas no interior do monofilamento, predispondo à fratura inicial do fio de sutura, fios multifilamentares apresentam área superficial muito maior que os monofilamentares, por isso são mais fáceis de manusear (TRINDADE et al. , 2011).

Tabela 1: Classificação dos fios de sutura disponíveis comercialmente

Quanto à Absorção Tecidual	Quanto à origem da Matéria Prima	Quanto à Composição	Quanto à Organização Estrutural
Absorvíveis	Animal	Catgut simples	Multifilamentar
		Catgut cromado	Multifilamentar
	Sintética	Poliglactina	Multifilamentar ou Monofilamentar
		Ácido poliglicólico	Monofilamentar
		Polidioxanona	Monofilamentar
		Poliglicocaprone	Monofilamentar
		Gliconato	Monofilamentar
Não Absorvíveis	Animal	Seda	Multifilamentar
	Vegetal	Algodão	Multifilamentar
		Linho	Multifilamentar
	Sintética	Poliamida	Monofilamentar
		Polipropileno	Monofilamentar
		Poliéster	Multifilamentar
		Politetrafluoretileno	Monofilamentar
	Mineral	Aço inoxidável	Monofilamentar

Fonte: SILVA, 2009.

Um aspecto muito importante dos materiais de sutura empregados em cirurgia é a resistência tênsil, já que podem influir diretamente no resultado da cirurgia, seja no sucesso ou no fracasso, em especial quando se trata de realizar anastomoses entre dois órgãos (DOMIC et al., 2000).

Existem vários fatores relacionados com o uso correto de uma sutura. Fatores biológicos como a idade, gênero, estado nutricional, reação tissular, infecção ou potencial infeccioso; mecânicos como a resistência aplicada à sutura e tensão ao aproximar-se; além dos fatores materiais como pouca memória, calibre adequado, segurança do laço, número de nós e passagem entre os tecidos suavemente e a resistência tênsil (SHIMI et al., 1994).

Uma sutura “ideal” caracteriza-se por pouca ou nenhuma reação tissular, permanência inerte por toda a vida, facilidade de manejo, monofilamentar, nó fácil e seguro, pouca memória do material, capacidade de deslizar sem danificar os tecidos e uma alta resistência tênsil, com alta resistência em manter unidos os tecidos até sua cicatrização (CAMPOS et al., 2009).

A literatura científica oferece escassos relatos sobre as propriedades dos fios para sutura, no entanto, sugerem a presença no mercado brasileiro de amostras em desacordo com as especificações técnicas vigentes, e considerando o risco sanitário

inerente ao produto e às condições nas quais o mesmo é utilizado, uma investigação mais profunda nas características do material comercializado e um maior controle sobre a produção industrial por meio de atividade analítica precisam ser avaliados dentro da ciência regulatória (SARDENBERG et al., 2003; CAMPOS et al., 2009).

Em cirurgia, entende-se por sutura, síntese ou síntese cirúrgica um conjunto de manobras que o cirurgião emprega para aproximar ou reunir os tecidos que foram divididos ou separados pelo ato cirúrgico. Para a realização da síntese as características ideais dos fios de sutura são: segurança no nó, adequada resistência à tração, fácil manuseio, baixa reação tecidual, não possuir ação carcinogênica, não provocar ou manter infecção, manter as bordas da ferida aproximadas até pelo menos a fase proliferativa da cicatrização, ser resistente ao meio no qual atua e baixo custo. Para que essas características sejam plenamente atendidas é necessário que as propriedades físicas dos fios de sutura sejam adequadas. Os fios cirúrgicos têm sua numeração expressa pelo sistema USP (Farmacopéia dos Estados Unidos) como 2-0, 3-0, etc., sendo bastante variável a relação entre a numeração do fio e seu diâmetro correspondente em milímetros. Há um valor mínimo e máximo na dependência do número, como por exemplo: o número 0 varia de 0,35mm até 0,40mm de diâmetro do fio; o fio número 2-0 varia entre 0,30mm e 0,34mm e assim por diante (Tabela 2).

Tabela 2 – Identificação e diâmetro de fios cirúrgicos não-absorvíveis esterilizados.

Número		Diâmetro (mm)	
Métrico	Cirúrgico	Mínimo	Máximo
0,7	6-0	0,070	0,099
1,0	5-0	0,100	0,149
1,5	4-0	0,150	0,199
2	3-0	0,200	0,249

Fonte: Farmacopéia Brasileira

As propriedades dos fios de sutura são divididas em características físicas, de manuseio e de reação tecidual. Na literatura são encontrados estudos que relatam ensaios com esses materiais quanto às características físicas, particularmente às dimensões (comprimento e diâmetro), resistência ao encastamento e resistência à tração sobre nó, as quais são descritas na norma NBR 13904-2003. A comparação das características dimensionais apresenta importância relativa no uso prático de

fios de sutura, sendo mais relevante para o controle de qualidade da fabricação e comercialização.

As propriedades mecânicas, especificamente a resistência ao encastoamento e a resistência à tração sobre nó são fundamentais na prática médica. A resistência ao encastoamento, isto é, a força necessária para romper a união entre o fio e a agulha, é importante na realização de pontos cirúrgicos, sendo fácil compreender que uma agulha que se solte do fio durante a sua passagem por um tecido, pode comprometer a técnica bem como inutilizar o restante do fio.

A necessidade de testar a resistência à ruptura do fio com nó está fundamentada no fato que quando o cirurgião aperta o nó da sutura espera-se que não haja ruptura do fio muito menos soltura desse ponto até a fase proliferativa da cicatrização tecidual. Castro *et al* (1986) e Silveira & Heitz (1998) descrevem os fios de sutura como causadores de irritação aos tecidos e que determinam uma resposta inflamatória de baixa intensidade e curta duração.

A reação cicatricial provocada pelos fios é proporcional à sua espessura, ou seja, uma sutura feita com um fio de diâmetro calibroso apresenta uma resposta mais intensa no tecido do que aquela realizada com o mesmo tipo de fio, porém com menor espessura.

No Brasil as normas que oferecem os requisitos mínimos a serem atingidos para esses produtos são, além da ABNT NBR 13094, a farmacopeia brasileira 5ª edição. Na Tabela 3, encontram-se os parâmetros relativos ao diâmetro e à resistência mecânica de fios para sutura descritos na farmacopeia brasileira.

Tabela 3 - Parâmetros relativos ao diâmetro e à resistência mecânica de fios para sutura descritos na farmacopéia brasileira

Número cirúrgico	Número conforme sistema métrico			Limites mínimos de resistência			
	Absorvível		Não absorvível	Média		Individual	
	Natural	Sintética		kgf	N	kgf	N
11-0	-	0,1	0,1	0,007	0,07	0,005	0,05
10-0	-	0,2	0,2	0,014	0,14	0,010	0,10
9-0	0,4	0,3	0,3	0,021	0,21	0,015	0,15
8-0	0,5	0,4	0,4	0,05	0,49	0,025	0,25
7-0	0,7	0,5	0,5	0,08	0,78	0,045	0,44
6-0	1	0,7	0,7	0,17	1,67	0,08	0,78
5-0	1,5	1,0	1,0	0,23	2,26	0,11	1,08
4-0	2	1,5	1,5	0,45	4,41	0,23	2,26
3-0	3	2	2	0,68	6,67	0,34	3,33
2-0	3,5	3	3	1,10	10,79	0,45	4,41
0	4	3,5	3,5	1,50	14,71	0,45	4,41
1	5	4,0	4,0	1,80	17,65	0,60	5,88
2	6	5	5	1,80	17,65	0,70	6,86
3	7	6	6	2,00	19,61	0,90	8,83
4	8	6	6	2,00	19,61	0,90	8,83
≥ 5	-	≥ 7	≥ 7	2,20	21,57	1,10	10,79

Fonte: ANVISA, 2010.

Um processo de certificação para tais produtos no âmbito sanitário deverá abranger ensaios analíticos que assegurem a qualidade no cenário em que são utilizados, considerando as exigências mecânicas às quais os mesmos são submetidos (MORAIS et al., 2013), e , sob a ótica do controle sanitário o fio de polipropileno apresenta maior necessidade de averiguação das propriedades mecânicas e estruturais devido ao grande índice de notificações e queixas técnicas apresentadas para o referido biomaterial (TRINDADE et al., 2011).

Os fios para sutura têm recebido várias notificações de eventos adversos e de queixas técnicas e isso vêm sendo reportados em diversos trabalhos.

Karaca e Hockenberger (2008) avaliaram as propriedades biomecânicas de vários tipos de fios para suturas, quanto à superfície em condições de ruptura após serem colocadas em exposição tecidual, segundo os dados oferecidos, as suturas de polipropileno não apresentaram nenhuma mudança clara na avaliação mecânica após o implante, devido à sua estrutura inerte. O nó foi desfeito e não foi observado tecido fibroso na superfície das suturas. O polipropileno é uma sutura extremamente inerte e com baixa reatividade tecidual, e uma excelente resistência à tração.

2.2 Polipropileno

O polipropileno é o terceiro mais importante plástico em uma classificação por vendas, além de apresentar menor custo, uma vez que pode ser produzido com materiais petroquímicos de baixo custo, utilizando um catalisador do tipo Ziegler, em comparação ao polietileno, o polipropileno se diferencia estruturalmente pela substituição de um grupo metil em cada carbono secundário da cadeia polimérica principal, o que restringe a rotação das cadeias, produzindo um material mais forte, porém menos flexível. A presença do grupo metil também aumenta a temperatura de transição vítrea, fazendo com que o polipropileno tenha maiores temperaturas de fusão e deflexão de calor quando comparado com o polietileno. (SMITH,2012)

Considerando que o polipropileno é o material sujeito a análise no presente trabalho, uma extensa literatura sobre o referido polímero foi encontrada, considerando aspectos relacionados às características morfológicas, de cristalinidade e demais propriedades físicas, fornecendo parâmetros importantes para as análises realizadas, assim como achados relativos aos ensaios a serem conduzidos com variedades polimórficas do material.

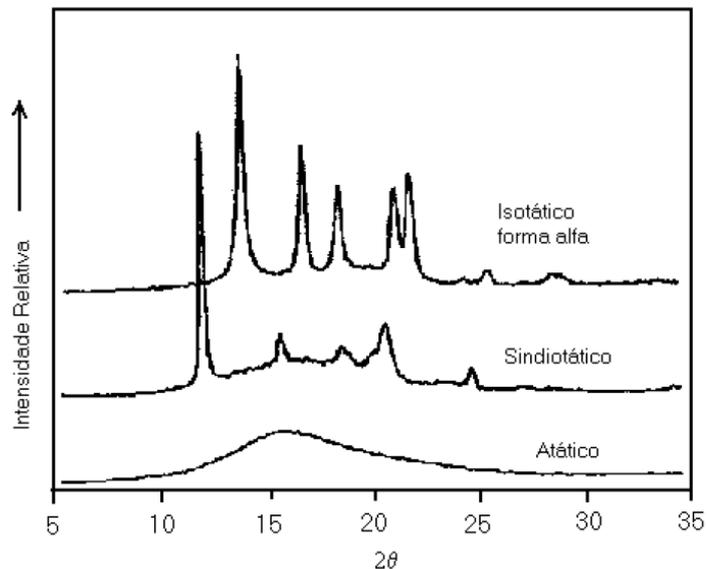
O polipropileno apresenta fortes ligações covalentes C - C ao longo do eixo molecular, no entanto, apresenta forças fracas de Van der Waals entre as cadeias, como consequência, a espessura do fio de sutura de monofilamento de polipropileno tem um importante papel no comportamento de ruptura. Ele apresenta uma superfície lisa e estrutura microfibrilar em exposições com seção circular. O polipropileno utilizado em fios de sutura é mais facilmente oxidado do que o polietileno, devido à presença do hidrogênio terciário no carbono ligado ao radical metil, assim sua cadeia se torna mais suscetível à diminuição da massa molecular das cadeias poliméricas, durante o processamento industrial pela formação de hidroperóxidos, esta diminuição de massa molecular média conduz a um decréscimo nas propriedades mecânicas do material (WOISHINIS, 1998).

A estereoquímica da cadeia do polipropileno influencia fortemente na cristalinidade e conseqüentemente as características físico-químicas impressas nos fios de sutura, o polímero empregado na confecção dos fios que possui centros estereoisoméricos tetraédricos recebem a denominação de isotático se suas unidades base tiverem encadeamento regular(cabeça-cauda), além de, configuracionalmente, serem idênticas ao longo das sequencias da cadeia, já os polímeros sindiotáticos são denominados assim quando as unidades monoméricas

apresentam encadeamento regular, e configuracionalmente apresentam alternância de enantiomorfos, além disso é relevante também a existência da forma não estereoregular, conhecida como atática. A Figura 1 apresenta os difratogramas de raios-x do polipropileno isotático, sindiotático e atático, demonstrando que a estereoforma atática não apresenta picos definidos devido à estrutura amorfa de sua composição.

O polipropileno (PP) isotático é o mais utilizado comercialmente devido às suas características mecânicas, nos fios para sutura a predominância desta variedade de PP é um fator que contribui para as propriedades tênses desejáveis do produto, no entanto, tais características podem ser modificadas quando o material é exposto a fatores físicos (WOISHINIS, 1998).

Figura 1: Difratogramas de raios x do polipropileno isotático, atático e sindiotático.



Fonte: MOORE, (1996).

Considerando aspectos relacionados à ruptura dos fios de polipropileno, o comportamento de fratura depende do teste, das condições e das propriedades do material, como por exemplo, peso molecular e cristalinidade, no entanto, pouca atenção tem sido dada ao efeito de cristalinidade (Gaymans,1998). O comportamento de fratura do polipropileno foi estudado em detalhe como uma função do peso molecular e Temperatura. Sob condições de impacto com entalhe, o polipropileno sofre uma transição clara de frágil para dúctil a temperaturas elevadas (cerca de 100°C), muito acima da sua temperatura de transição vítrea (T_g). A temperatura relativa à transição de frágil para dúctil (T_{bd}) diminui com o aumento do

peso molecular, o que é atribuído a um aumento na fratura por stress. O perfil de cristalinidade no polipropileno pode afetar fortemente sua resistência à tração. De um modo geral ao aumentar o grau de cristalinidade do polipropileno, a resistência à tração, o módulo de elasticidade, e a densidade do material aumentam (SMITH,2012)

A cristalinidade intrínseca do polipropileno depende em grande parte da isotaticidade. Com o aumento da isotaticidade, ocorre aumento na cristalinidade. O polipropileno comercial padrão é constituído principalmente por polipropileno isotático. O efeito de isotaticidade no comportamento de cristalização tem sido extensivamente estudada, Keith e Padden encontraram uma estrutura esferulítica cobrindo uma densa gama de valores de isotaticidade.

Com o aumento da isotaticidade as esferulitas tornam-se mais densamente “empacotadas”. O tamanho da esferulita não é ou é apenas levemente afetada pela isotaticidade. A esferulita consiste de fibrilas que irradiam a partir da centro. Estas fibras são feitas por pilhas de lamelas. A fase amorfa é encontrada entre as fibrilas e entre as lamelas. Lohse et al. estudaram a misturas de polipropileno puramente atático e puramente isotático. Estes estereoisômeros formam misturas no estado fundido, mas são separados por cristalização. Polipropileno atático é encontrado principalmente entre as fibrilas, mas não entre as lamelas.

Devido à ausência de ligações hidrolisáveis, suturas de polipropileno não estão sujeitas à degradação hidrolítica, assim, eles conservam a sua força tensional por muito tempo na maioria dos ambientes *in vivo*, devido à sua estrutura biologicamente inerte, para a sutura de polipropileno, nenhuma alteração considerável na tensão foi observada com o aumento do tempo de implantação *in vivo*.

Em procedimentos cirúrgicos, e especialmente em cirurgias cardiovasculares, o monofilamento de polipropileno é largamente utilizado como material de sutura. Huber et al. (2003) relataram casos “inexplicados” de ruptura de suturas de polipropileno 4-0 analisados por microscopia eletrônica demonstrando a fragilidade inerente ao fio para sutura e sem relação direta com a manipulação mecânica dos fios.

Malkan et al. (2001) utilizaram a técnica Calorimetria Exploratória Diferencial (DSC) para avaliar o comportamento de fibras de polipropileno e demonstraram que as fibras com alta orientação molecular e cristalinidade, tendem a ser quebradiças e fracas quando submetidas a temperaturas menores. Por outro lado, observaram

que, as fibras de baixa tenacidade e elevada tensão de ruptura foram atribuídas a falhas no processo de extrusão dessas fibras, causando impacto na resistência mecânica.

Fan et al. (2011) também utilizaram o DSC para avaliar duas amostras distintas de homopolímeros de polipropileno, demonstrando que, aparentemente, algumas frações possuíam menor isotaticidade e cristalinidade e isto resultava em melhor resistência. Por outro lado, as frações com peso molecular mais elevado também apresentavam aumento da resistência mecânica, assim, tanto o peso molecular mais elevado e heterogeneidade da distribuição de isotaticidade inter e intra-molecular são úteis para melhorar a resistência do homopolímero de polipropileno com elevada isotaticidade e ajustar o equilíbrio entre a rigidez a tenacidade final nas resinas. Na tabela 4 encontra-se a relação entre cristalinidade e parâmetros mecânicos do polipropileno:

Tabela 4: Relação entre cristalinidade e parâmetros mecânicos do polipropileno.

Cristalinidade (%)	Módulo Elástico (Mpa)	Tensão de Ruptura (Mpa)	Deformação (%)
31	601	19.5	17.0
38	962	25.4	11.0
43	1228	31.9	8.8
53	1650	41.0	4.0

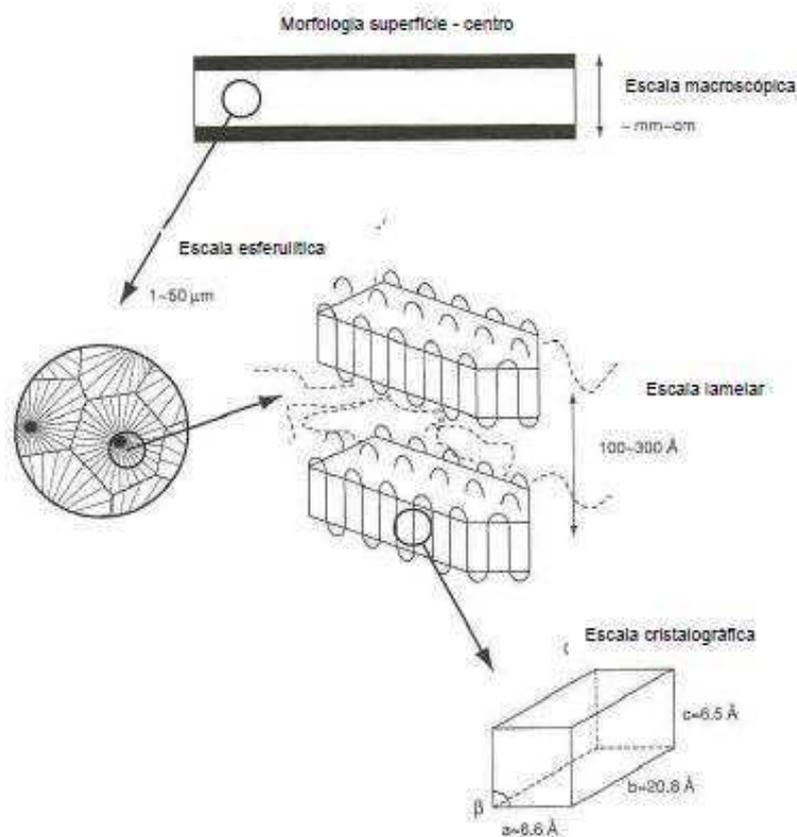
Fonte: Fan et al. (2011)

Segundo Patel et al. (2012) o PP sofre alterações após implantação. O autor afirma que o PP passa por vários processos que levam à degradação, incluindo oxidação, ligações cruzadas, despolimerização e fragilização, processos estes que resultam em vários graus de degradação e perda de propriedades mecânicas e físicas. Existem inúmeros artigos que tratam de correlacionar propriedades de tração com a estrutura do PP e uma relativa compreensão dos vários aspectos que determinam o módulo de elasticidade (KAUSCH,1973)

A morfologia final de uma peça de polipropileno é constituída de diferentes escalas de organização: macroscópica, esferulítica, lamelar e cristalográfica (Figura 3). Os componentes específicos desta hierarquia são:

1. Macroestruturas da superfície e centro da peça, relacionadas aos gradientes de morfologia, podendo esta ser modificada inclusive com as condições de preparação
2. Morfologias esferulíticas e fases de blendas
3. Morfologia lamelar, tamanho e organização
4. Estrutura do cristal

Figura 2: Características Hierárquicas da morfologia do polipropileno.



Fonte: MOORE, (1996)

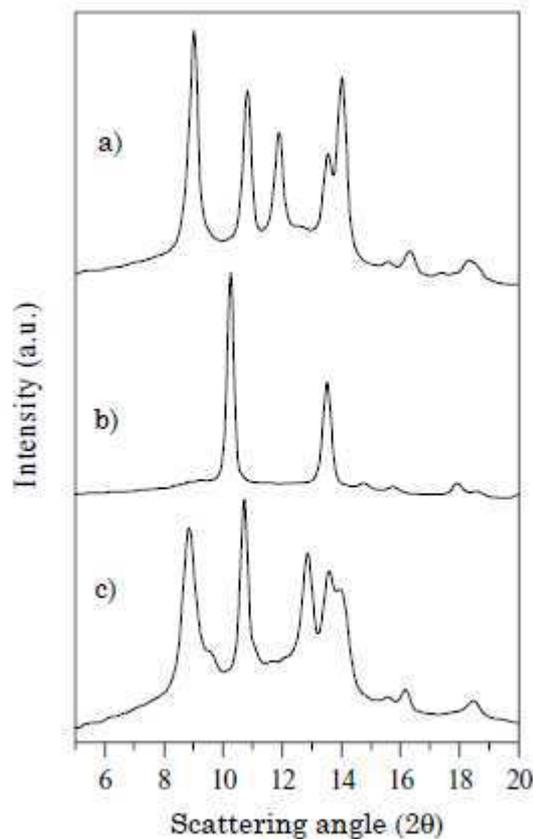
No polipropileno podemos encontrar três fases cristalinas distintas (αpodemos encontrar três fases distintas: α(alfa), β(beta) e γ(gama), experimentos em difração de raios x de grande ângulo (WAXS) experimentos podem ser usados para qualificar e quantificar as fases cristalinas presentes no polipropileno isotático. Além disso, com WAXS é possível obter informação sobre a orientação das células unitárias do material.

A utilização de raios x em ciência dos materiais é bem conhecida, a difração de raios x de grande ângulo e de pequeno ângulo de uma ampla variedade de características morfológicas de características estruturais com tamanhos diferentes pode ser elucidado.

As distâncias interplanares (d) para facetas de cristal medidos com DRX estão na ordem de dimensão da célula unitária. A célula unitária é descrita pelos eixos a , b , c , e os ângulos entre elas: α , β e γ (Figura 3). Dentro de um conjunto de células unitárias, dentro de um conjunto de células unitárias, repetindo planos cristalográficos que estão presentes, são indexados como (hkl) (índices de Miller).

Para cada tipo de célula unitária, são dadas as relações entre o espaçamento d e os índices h , k , l e. Vários planos cristalográficos [80] da rede cristalina podem originar picos no espectro de DRX. Na Figura 3 observa-se os difratogramas de DRX (intensidade contra 2θ) das fases α (alfa), β (beta) e γ (gama) para o polipropileno isotático, respectivamente.

Figura 3: Padrões de DRX para as fases puras de α , β e γ -polipropileno, indicados por a),b) e c) respectivamente



Fonte: MEER,2003

2.3 Regulação Sanitária Envolvendo Notificações em Produtos Para a Saúde

O propósito do sistema de vigilância sobre os produtos para a saúde na Europa é melhorar a saúde e a segurança dos pacientes, usuários e outros por meio da redução da probabilidade de ocorrências de eventos adversos e, particularmente, das recorrências desses eventos em vários lugares ou momentos. A operacionalização desse objetivo baseia-se na avaliação dos incidentes relatados, sua investigação e, quando apropriado, na disseminação da informação útil para prevenir recorrências ou aliviar suas consequências.

O sistema de vigilância deve permitir correlacionar os dados entre as Autoridades Nacionais Competentes e os fabricantes, bem como propiciar ações corretivas precoces. Assim, esse mecanismo de comunicação contínua entre os interessados pretende evitar duplicações e agilizar esforços de prevenção. Além disso, as Autoridades Nacionais Competentes podem impor exigências adicionais. Na França, por exemplo, para incluir a avaliação dos produtos para a saúde na lista dos serviços públicos são necessários estudos clínicos em grupos de hospitais ou serviços de saúde de referência relevantes. Na Inglaterra, a rede das universidades de apoio ao National Health System avalia as evidências de segurança e eficácia e aspectos econômicos recomendando ou não a cobertura do produto ou requerendo mais estudos.

O propósito da regulação de tecnovigilância de produtos para a saúde nos Estados Unidos da América – EUA é assegurar que os fabricantes nacionais e internacionais, bem como seus importadores, informem prontamente à Food and Drug Administration – FDA os agravos, as mortes ou as falhas de funcionamento associadas aos produtos comercializados.

Estabelecimentos de saúde relatam mortes e incidentes graves. Em seu papel de Agência responsável pela saúde pública dos EUA, para garantir que os produtos permaneçam seguros e efetivos, a FDA requer informações a fim de avaliar o risco associado à utilização. Em 2004, a FDA já tinha sob sua responsabilidade uma indústria nacional com quase 15.000 fabricantes de produtos para a saúde, 75% dos quais são pequenas empresas com menos de 30 empregados, com movimentação superior a 320 bilhões de dólares. Uma tarefa árdua, portanto, visando realizar todas as ações requeridas para reduzir ou eliminar a exposição da população a eventuais riscos à saúde. Uma das responsabilidades do Ministério da Saúde do Canadá — Health Canadá / Santé Canadá —, a Unidade da Conformidade dos Produtos para a

Saúde inclui o mandato de promoção de uso apropriado para maximizar a segurança e a eficácia.

O propósito central do sistema de vigilância está baseado na redução da probabilidade de recorrência de eventos adversos graves associados aos produtos para a saúde por meio da avaliação dos incidentes notificados e, quando apropriado, da disseminação da informação visando prevenir reincidências ou aliviar suas consequências.

O *status* voluntário ou mandatário para notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde pouco varia no nível internacional.

O relato de problema associado a um ou a vários produtos para a saúde é obrigatório no Canadá, nos Estados Unidos, na Austrália, na Comunidade Europeia e no Japão para os fabricantes nacionais e estrangeiros, importadores ou distribuidores, qualquer representante autorizado ou pessoa responsável pela colocação do produto no mercado. Esses são obrigados a notificar eventos adversos e problemas técnicos com potenciais consequências para a saúde ou não-conformidades com a legislação sanitária.

Exemplos típicos de eventos que devem ser notificados estão descritos como mau funcionamento ou deterioração de alguma característica ou desempenho; desenho do produto ou fabricação inadequada; rótulo, embalagem, instruções de uso ou materiais promocionais imprecisos; eventos inesperados que signifiquem problema de saúde pública ou outras informações que venham estar disponíveis, tais como resultados de testes realizados pelo fabricante ou por um usuário, antes de utilizar em um paciente, ou por terceiros; ou ainda novas informações da literatura ou documentação científica. Entretanto, aos fabricantes e importadores de produtos, mesmo aqueles da classe I, de menor risco, exige-se que tenham procedimentos implantados para:

- (i) investigar quaisquer incidentes;
- (ii) manter registros e justificativas desses incidentes;
- (iii) relatar os incidentes de acordo com os critérios para relatos obrigatórios; e
- (iv) relatar “recalls”, nacionais ou internacionais, se o fabricante informou a agência regulatória no país onde o incidente ocorreu de que é necessária uma ação corretiva, ou quando essa agência regulatória pediu ao fabricante que empreendesse uma ação corretiva.

Nesses países, isso foi incorporado como nos moldes preconizados pelo Grupo 2 do GHTF a que pertencem. Além disso, nos Estados Unidos, uma condição

da aprovação para a aplicação de registro, *Premarket* (PMA), é a exigência de submeter um relatório detalhado do perfil de segurança, *baseline*, e relatórios de pós-comercialização. Os relatórios são requeridos anualmente, no aniversário da data da aprovação do PMA original, embora a Agência possa requisitar essa informação “a qualquer momento sob qualquer agenda”¹. Mudanças que afetam a segurança e a eficácia devem ser submetidas à Agência para a revisão e a aprovação no formulário de suplementos ao PMA ou como Notícias de Observações de 30 dias antes de sua inclusão no relatório anual. É responsabilidade do detentor do registro determinar se as mudanças realizadas nos processos de fabricação do produto podem impactar a segurança e a eficácia e, conseqüentemente, de requerer uma aprovação de suplemento ao PMA ou como Notícias de Observações de 30 dias à Agência, antes da execução das mudanças.

Na Austrália, as exigências de relatos e relatórios periódicos também são condições de base para a inclusão de produtos médicos no rol de produtos que podem ser comercializados. Romper essas condições de inclusão pode conduzir à suspensão ou ao cancelamento do registro do produto e constitui infração sanitária.

Na estrutura organizacional da ANVISA, foi criada, em 2001, a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG), com a responsabilidade de estabelecer diretrizes para o controle de riscos, qualidade e segurança dos equipamentos, material médico-hospitalar e dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro* comercializados. A referida Unidade estava inserida na estrutura da Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização, extinta em 2003. Na ocasião, a Unidade de Tecnovigilância foi incorporada à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde. No final de 2005, uma nova alteração no regimento interno da ANVISA criou o Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig). O Nuvig incorporou à sua estrutura a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG), a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e a Coordenação de Vigilância em Serviços Sentinela (CVISS). Em 2007, a estrutura do NUVIG foi ampliada, com a criação da Unidade de Bio e Hemovigilância (UBHEM).

Uma das estratégias utilizadas para incentivar notificações de produtos no mercado foi a implantação do projeto Hospitais Sentinela, em 2002. Esse projeto se baseou na criação e manutenção de uma rede qualificada de hospitais, motivada a notificar eventos adversos e queixas técnicas associados à utilização de produtos para a saúde. Hoje existem cerca de 200 hospitais no projeto. Em cada Hospital Sentinela um membro foi designado como Gerente de Risco Sanitário Hospitalar.

Esse profissional foi capacitado para, entre outras atividades, buscar, receber, investigar e notificar para a ANVISA eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária utilizados no hospital. A rede, distribuída por todos os estados do Brasil, é constituída de hospitais universitários, públicos em prioridade, de grande porte e alta complexidade, envolvidos com a assistência, ensino e pesquisa. Essa rede é parceira do SNVS no monitoramento dos produtos e no acompanhamento e desenvolvimento da ciência e da tecnologia em saúde no Brasil (BRASIL, 2007). Após a constituição da rede de hospitais sentinela, algumas capacitações específicas de tecnovigilância foram realizadas: duas oficinas de Vigilância de Artigos e Equipamentos Médicos e duas Oficinas de Boas Práticas de Tecnovigilância em Hospitais.

Esse tema também vem sendo apresentado e discutido em diversas ocasiões, tais como: reuniões locais quando da adesão de novos hospitais à proposta de vigilância pós-comercialização; encontros nacionais de Gerentes de Risco, realizados anualmente sob a coordenação da ANVISA; reuniões técnicas nas Secretarias de Estado de Saúde; reuniões interinstitucionais; reuniões para sensibilização e instituição da área de Tecnovigilância nas Visas Estaduais; congressos, eventos em universidades, feiras de produtos para saúde e outros.

2.4 Avaliação de Risco Envolvendo Fios de Sutura

As atividades desenvolvidas pela tecnovigilância envolvem analisar, Interpretar, criticar e tomar medidas de vigilância sanitária, relativas às notificações de eventos adversos à saúde, indesejáveis e/ou inesperados e queixas técnicas referentes a todos os produtos sob vigilância sanitária, a fim de prevenir o seu aparecimento ou recorrência. O controle da qualidade dos produtos para saúde no Brasil é realizado pelos LACENS e pelo INCQS, onde são feitas predominantemente análises na modalidade fiscal. Algumas modalidades de análise são feitas de forma exclusiva pelo INCQS, tais como: análises prévias em DIU (dispositivo intra-uterino), bolsa para armazenamento de sangue e kit de aférese, análise de orientação, para aquisição de produtos em licitações do Ministério da Saúde, e de monitoramento dos mesmos na etapa de pós-comercialização (INCQS, 2010c). A realização dos ensaios em produtos para a saúde, neste instituto, é realizada sob coordenação do Grupo Técnico de Artigos e Instrumentos de Saúde (GT/AIS), com a participação de

três departamentos técnicos: Farmacologia e Toxicologia (DFT), Microbiologia (DM) e Química (DQ). Esses produtos serão encaminhados pelo (GT/AIS) aos departamentos para realização das análises, conforme o motivo da denúncia, sendo que, o maior número de análises de produtos para a saúde ocorre no DQ. Nesse departamento as análises são responsabilidade do Laboratório de Artigos e Insumos para Saúde (LBAIS) (INCQS, 2010c). Bolsas para armazenamento de sangue, preservativos, agulhas, seringas, DIU e kit de aférese, são alguns exemplos de produtos analisados pelo GT/AIS (INCQS, 2010c). Outros produtos, tais como, fio para sutura cirúrgica e cateter, não possuem todas as metodologias necessárias ao controle da qualidade validadas e/ou descritas em compêndios oficiais. Em alguns casos, as análises realizadas pelo LBAIS nesses produtos, se restringem a verificação de rotulagem, embalagem primária e aspecto. Isto demonstra a necessidade de desenvolvimento, otimização, adequação e validação de metodologias analíticas, assim como, investimentos em equipamentos, para que o laboratório possa atender a demanda de análises fiscais, e dessa forma, comprovar a qualidade de produtos, como fio para sutura cirúrgica.

Entre dezembro de 2006 e dezembro de 2009 houve 256 notificações associadas a fios para sutura cirúrgica registrados no sistema NOTIVISA. Em muitos casos foi observado um longo intervalo de tempo entre a ocorrência da queixa técnica ou do evento adverso e sua notificação. Neste contexto, vale destacar que em dezembro de 2006, somente uma notificação (0,4%) foi registrada apesar de ter sido verificado que 5 notificações de eventos adversos e queixas técnicas registradas em 2007 (3) e 2008 (2) haviam ocorrido de fato no ano de 2006. Em 2007, 2008 e 2009 foram registradas, respectivamente, 90 (35,1%), 101 (39,5%) e 64 (25,0%) notificações, sendo que 5 notificações registradas em 2008 haviam ocorrido de fato em 2007 e 1 notificação registrada em 2009 havia ocorrido em 2008. Dentre as 64 notificações registradas em 2009, cerca de 61% (N=39) não apresentavam a data de identificação da ocorrência.

Na Tabela 5 são apresentados todos os diferentes tipos de notificações de eventos adversos, presentes no NOTIVISA, a partir da nova reclassificação realizada segundo as normas vigentes.

Tabela 5 - Reclassificação dos eventos adversos referentes a fio para sutura cirúrgica registrados no NOTIVISA segundo definição das normas vigentes.

Descrição dos Eventos Adversos	Número de notificações					
	2006	2007	2008	2009	Total	%
Dano durante o procedimento cirúrgico	0	8	16	8	32	31,7
Dano durante a sutura	0	6	8	6	20	19,8
Trauma tecidual	0	0	4	2	6	5,9
Reação intensa de fibrina	0	0	2	0	2	2,0
Necrose na sutura	0	0	2	0	2	2,0
Deiscência da sutura	0	2	0	0	2	2,0
Lesão vascular	0	0	1	0	1	1,0
Laceração nas artérias pulmonares	0	0	0	1	1	1,0
Fístula no pós-operatório	0	1	0	0	1	1,0
Sangramento	0	1	0	0	1	1,0
Laceração	0	1	0	0	1	1,0
Aumento do tempo cirúrgico	0	1	0	0	1	1,0
Repetição do procedimento cirúrgico	0	1	0	0	1	1,0
Outros	0	1	15	6	30	29,6
Total	0	30	48	23	101*	100

* O número total de eventos adversos notificados (101) é maior do que o total de ocorrências de eventos adversos (94), uma vez que, em algumas notificações houve mais de um tipo dano causado ao paciente.

Fonte: Moraes (2011)

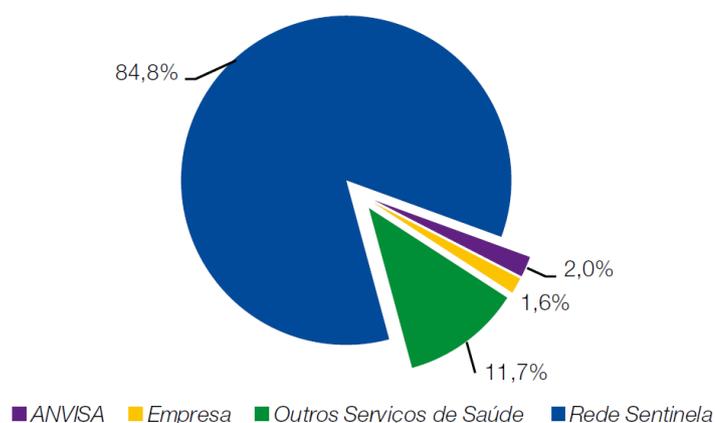
De acordo com Tabela 5 observa-se que esses eventos adversos foram ocasionados por problemas relacionados tanto ao fio quanto à agulha de sutura. Dentre as notificações avaliadas foi possível constatar que na maior parte das notificações, os notificadores não realizaram a descrição detalhada dos eventos adversos, e também não identificaram o sinal/sintoma apresentado pelo paciente, o que dificultou a categorização desses dados. Nos casos onde esse fato foi constatado, tais eventos foram categorizados genericamente como: “dano durante o procedimento cirúrgico”, que apresentou 31,7% das notificações, e como “dano durante a sutura”, com 19,8% das notificações (Tabela 3). Os agravos à saúde

ocasionados durante o procedimento cirúrgico e durante a sutura foram provocados pelos seguintes desvios de conformidade: “rompimento do fio e/ou desfiamento do mesmo, ocasionando a deiscências das suturas” e “deformação e quebra da agulha durante o procedimento, provocando maior trauma tecidual”.

Dentre os tipos de cirurgias em que ocorreram esses agravos temos: cirurgia cardíaca e vascular; transplantes, dentre eles de fígado e córnea, cirurgia oftalmológica e cirurgia torácica. Outro agravo à saúde verificado, que apresentou grande número ocorrências, foi o trauma tecidual, com 5,9% das notificações. Este tipo de evento adverso foi originado principalmente por não conformidades relacionadas à agulha, tais como, deformação, perda da capacidade de corte e diâmetro maior do que o especificado no rótulo. Os demais eventos adversos representaram um menor número de notificações, entretanto, vale destacar a gravidade das lesões provocadas em todos esses eventos. Além disso, alguns desses eventos adversos apresentam potencial para evoluir para óbito, dentre eles: “lesão vascular” (1,0%), “laceração das artérias pulmonares” (1,0%) e “sangramento” (1,0%). Em 29,6% das notificações registradas, apesar do notificador informar que o defeito no fio para sutura ocorreu durante a sua utilização no paciente/usuário, o que caracteriza a notificação como evento adverso segundo a norma vigente, o mesmo não descreveu o tipo de dano ocasionado e, na ausência desta descrição, tais notificações foram classificadas como “outros”. Em análise sobre a natureza do material envolvido nos fios de sutura cujas queixas técnicas foram enviadas ao sistema NOTIVISA no período de 2007 a 2013, das 344 queixas técnicas enviadas, 84 envolviam fios de sutura de polipropileno, o presente trabalho propõe uma investigação sobre a estrutura do referido material para embasar um processo de certificação que seja adotado para a minimização de risco e garanta maior uniformidade para o material empregado comercialmente.

A Figura 4 mostra Frequencia Relativa de Notificações referentes a fio de sutura cirúrgica, segundo o notificante no Brasil, o que denota a origem dos profissionais que normalmente realizam as notificações, dado importante para avaliar a qualificação das informações apresentadas nas notificações.

Figura 4: Frequencia Relativa de Notificações referentes a fio de sutura cirúrgica, segundo o notificante, Brasil, 2007 a 2010.



Fonte: ANVISA ,2008

Após solicitação formal à área de tecnovigilância da ANVISA, foram enviados dados relativos às queixas técnicas enviadas ao setor no período de 2010 – 2013, e o padrão se mostrou semelhante ao demonstrado nos anos anteriores avaliados nos trabalhos supracitados, guardando confidencialidade dos fabricantes dos produtos, o presente trabalho reuniu amostras disponíveis no mercado para a realização das análises que culminaram numa proposta de certificação em ambiente sanitário, tais amostras foram escolhidas de acordo com as queixas técnicas apresentadas ao sistema NOTIVISA, dentre as queixas técnicas mais comuns apresentadas no relatório da tecnovigilância da ANVISA podemos ressaltar alguns relatos como:

- Ruptura do fio por várias vezes durante o fechamento abdominal. No momento do nó comprometendo se utilizado o procedimento operatório.
- O fio de polipropileno “0” é muito fragil arrebatando ao dar o nó
- O fio de sutura em questão rompeu algumas vezes obrigando a equipe solicitar novos fios, dificultando a hemostasia intra-operatória, durante o transplante renal de doador falecido. Aumento do tempo cirúrgico e aumento do sangramento durante o processo operatório.
- Fio muito liso e escorregadio, não segura os nós em suturas intra-orais (principalmente). Os nós se soltam.
- Fio grosso (grosseiro) sem maleabilidade, impossível de empregar nas anastomoses intestinais. (O médico alega que realiza há 28 anos este tipo de cirurgia com fio original e este é impossível de usar).
- Resistência do fio muito baixa à sutura e resistência muito baixa da agulhas".

- Pontos inadequados na avaliação do fio: passagem através dos tecidos flexibilidade resistência à ruptura corrida e fixação do nó.
- O fio se rompe na hora de realizar os nós e a agulha apresenta grande dificuldade para perfurar a pele, causando traumatismo local e facilitando a lesão ao paciente.
- Resistência do fio muito baixa à sutura e resistência muito baixa da agulhas.

3 METODOLOGIA

3.1 Materiais

Os materiais foram adquiridos de empresas de distribuição de material cirúrgico.

3.1.1 Fios de Sutura

Foram adquiridos fios de sutura de polipropileno, não absorvíveis, monofilamentares de cor azul, encastoados com agulhas atraumáticas e com número cirúrgico “0”, todas as amostras registrados na ANVISA e comercializados por 4 empresas distintas que foram citadas nos relatórios de queixas técnicas enviadas à tecnovigilância da agência, sendo que 1 delas detém o menor número de notificações à ANVISA (F4L1) no período 2012-2013, e foi incluída a de maior número de notificações à ANVISA (F2L1) no mesmo período, a codificação das amostras foi realizada considerando o fabricante e o lote do produto utilizado, assim, as mesmas receberam as designações F1L1, F2L1, F3L1 e F4L1, onde a letra “F” e o número que a precede designa o fabricante, e a letra “L” e o número que o precede designam o lote do produto utilizado, para os ensaios foram utilizados apenas 1 lote de cada produto por fabricante.

3.2 Métodos

Um processo de certificação para o produto no âmbito sanitário deverá abranger ensaios analíticos que assegurem a qualidade desses produtos no cenário em que são utilizados, considerando as exigências mecânicas às quais os mesmos são submetidos, nessa ótica o presente trabalho elegeu o fio de polipropileno monofilamentar 0 de 75 cm, agulhado como modelo para a execução de ensaios. Serão coletadas amostras comerciais de 4 fabricantes de fios para sutura com as características supracitadas, onde será aferido o diâmetro dos fios, e serão realizados os ensaios mecânicos de resistência confrontando os dados obtidos com as exigências preconizadas na norma ABNT NBR ISO 13.904:2003. As amostras foram processadas e analisadas de forma “cega”, visando minimizar possíveis erros

sistemáticos durante a execução analítica inerente ao projeto. Considerando as referências citadas no texto, as análises compreenderão uma avaliação da estrutura morfológica dos fios de polipropileno, utilizando os métodos abaixo descritos no intuito de construirmos um contexto sistemático, para a certificação dos fios para sutura no âmbito sanitário.

3.3 Caracterizações

3.3.1 Microscopia Eletrônica de Varredura - (MEV) com Mapeamento por EDS

O Microscópio Eletrônico de Varredura (MEV) é um equipamento capaz de produzir imagens de alta ampliação (até 300.000 X) e resolução. A microscopia eletrônica analisa o material através da irradiação por um fino feixe de elétrons que interage com a superfície da amostra e origina uma série de radiações, fornecendo, dessa forma, informação morfológica e topográfica sobre superfícies de sólidos, necessária para se entender o comportamento de superfícies (FIDELES, 2010; FOOK, 2005).

As amostras foram diretamente depositadas sobre um porta-amostra de alumínio que foram delicadamente colocados uma fita adesiva dupla face de carbono fixadas no porta amostra. As amostras foram analisadas em um microscópio eletrônico de varredura (MEV), Phenon TM Pro X. O EDS é um acessório essencial no estudo de caracterização microscópica de materiais, 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 (FIDÉLES, 2010). As análises por Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X foram realizadas em um detector instalado na câmara de vácuo do MEV que mede a energia associada aos elétrons da amostra, como os elétrons de um determinado átomo possuem energias distintas, é possível determinar quais elementos químicos estão presentes na amostra.

3.3.2 Microscopia Ótica- MO

O comprimento, a área, e área de superfície das amostras foram analisadas através de um Microscópio Ótico 2D conectado ao monitor de vídeo marca HIROX modelo kh-8700, assim como uma avaliação do diâmetro da seção transversal das amostras.

3.3.3 Microscopia de Força Atômica – AFM

As amostras foram analisadas em um 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.

3.3.4 Ensaios Mecânicos

As propriedades mecânicas dos fios para sutura foram avaliadas mediante o Aparelho Universal de Testes de Materiais Instron (Série 3366). Os ensaios foram realizados de acordo com a norma NBR 13094/2003 quanto a resistência à tração sobre nó.

3.3.5 Análise térmica

As análises termogravimétricas (TGA/DTA) das amostras foram analisadas em um equipamento da marca Perkin Elmer modelo Pyris 1 TGA, em atmosfera de nitrogênio cujo fluxo será $50 \text{ mL}\cdot\text{min}^{-1}$, utilizará cadinho de alumina, e razão de aquecimento $10^\circ\text{C}\cdot\text{min}^{-1}$, numa faixa de temperatura que variou da ambiente até 1000°C , buscando identificar a temperatura de eliminação da parte orgânica dos veículos, dos formadores de poros e as possíveis transformações de fase a elevadas temperaturas.

3.3.6 Difração de Raios X – DRX

A Difração de Raios X é um fenômeno de espalhamento da radiação eletromagnética, provocada pela interação entre o feixe de raios X incidente e os átomos componentes de um material. A técnica de Difração de Raios X é usada para se obter informações estruturais importantes sobre a cristalinidade de um composto qualquer. A principal aplicação da difração de raios X refere-se a identificação de compostos cristalinos, sejam eles orgânicos ou inorgânicos (KAHN, 2011). A determinação das fases presentes, cristalinidade e o tamanho de cristalito das amostras foram determinados a partir dos dados de difração utilizando um difratômetro de raios X SHIMADZU (modelo XRD 7000, radiação $\text{CuK}\alpha$). A cristalinidade foi determinada a partir da razão entre a área integrada do pico referente à fase cristalina e a área referente à fração amorfa. Foi utilizado com padrão difratométrico o polipropileno gama-isotático.

3.3.7 Espectrometria de Infravermelho com Transformada de Fourier – FTIR

Os espectros de FTIR foram obtidos usando um espectrômetro modelo 400 FT-IR/FT-NIR da marca Perkin Elmer, entre 4000 e 650 cm^{-1} , com resolução de 4 cm^{-1} e 20 varreduras. Esta técnica foi utilizada para observar as bandas características dos materiais avaliados. A presença de bandas vibracionais, localizadas na região de um número de onda, indica o tipo de grupos funcionais presente na estrutura de uma molécula.

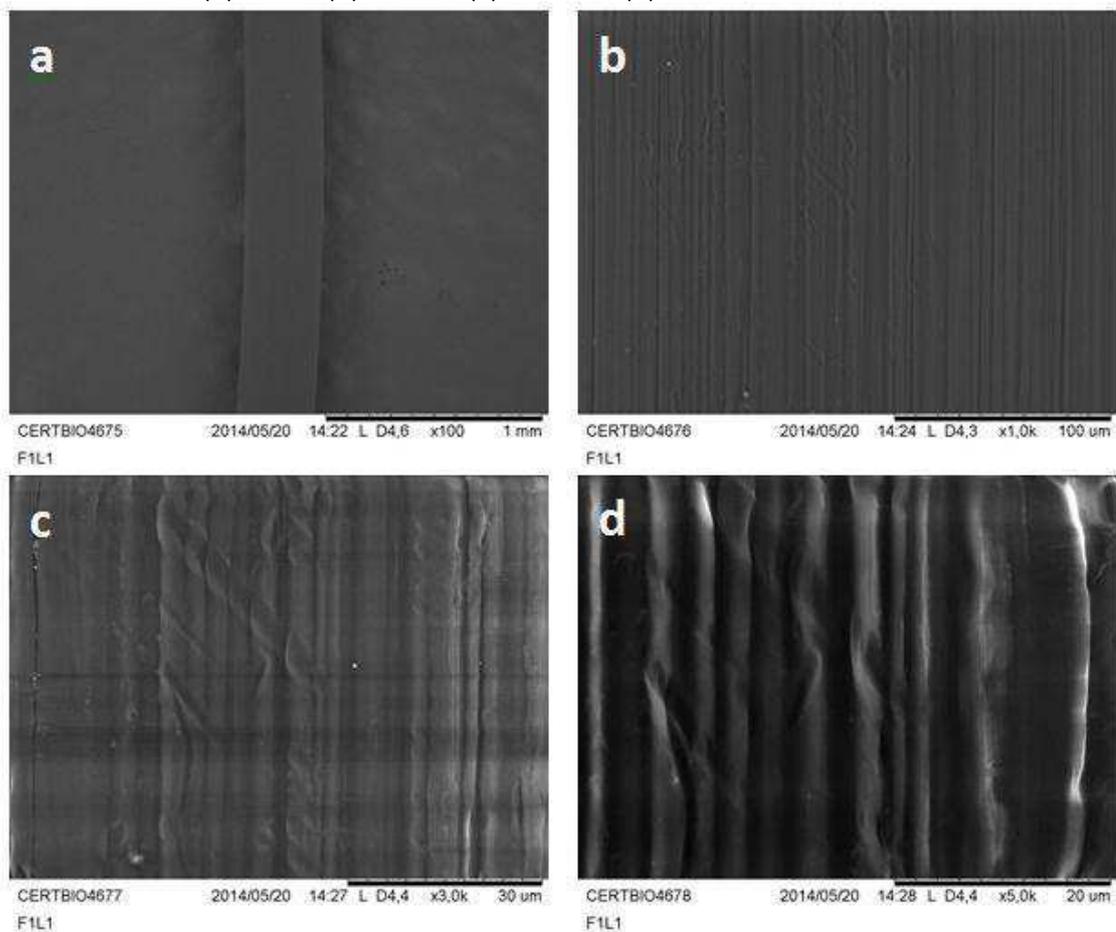
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Microscopia Eletrônica de Varredura - (MEV)

A realização dos ensaios propiciou uma avaliação extensa das características físico-químicas e morfológicas dos fios de polipropileno utilizados como amostras, no intuito de estabelecer uma correlação entre os aspectos sanitários e os resultados da atividade experimental.

Nas Figuras 5 a 8 a seguir estão ilustradas as micrografias de regiões que foram investigadas, a análise morfológica da superfície utilizando Microscopia eletrônica de varredura das amostras.

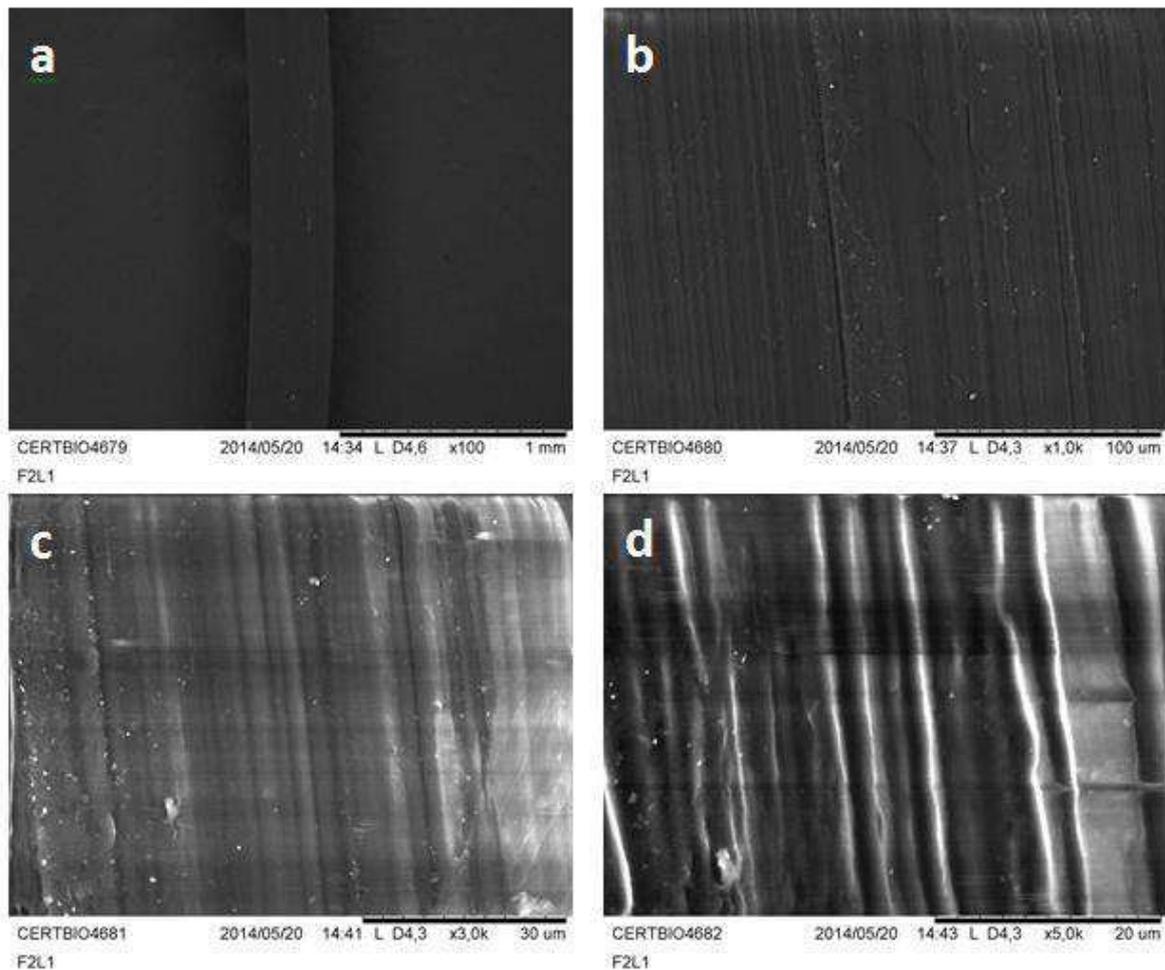
Figura 5- Micrografia obtida por microscopia eletrônica de varredura para a amostra F1L1 para os aumentos (a) 100x; (b) 1000x; (c) 3000x e (d) 5000x.



Fonte: Própria

Através da Figura 5a, observa-se a imagem do fio de sutura sobre o porta-amostra. Observa-se ainda que, o fio tem formato circular, é monofilamentar e possui diâmetro de aproximadamente 0,38 mm. Através das Figuras 5a, 5b e 5c tem-se que o fio de sutura apresenta estrias, saliências e rugosidade em toda sua superfície.

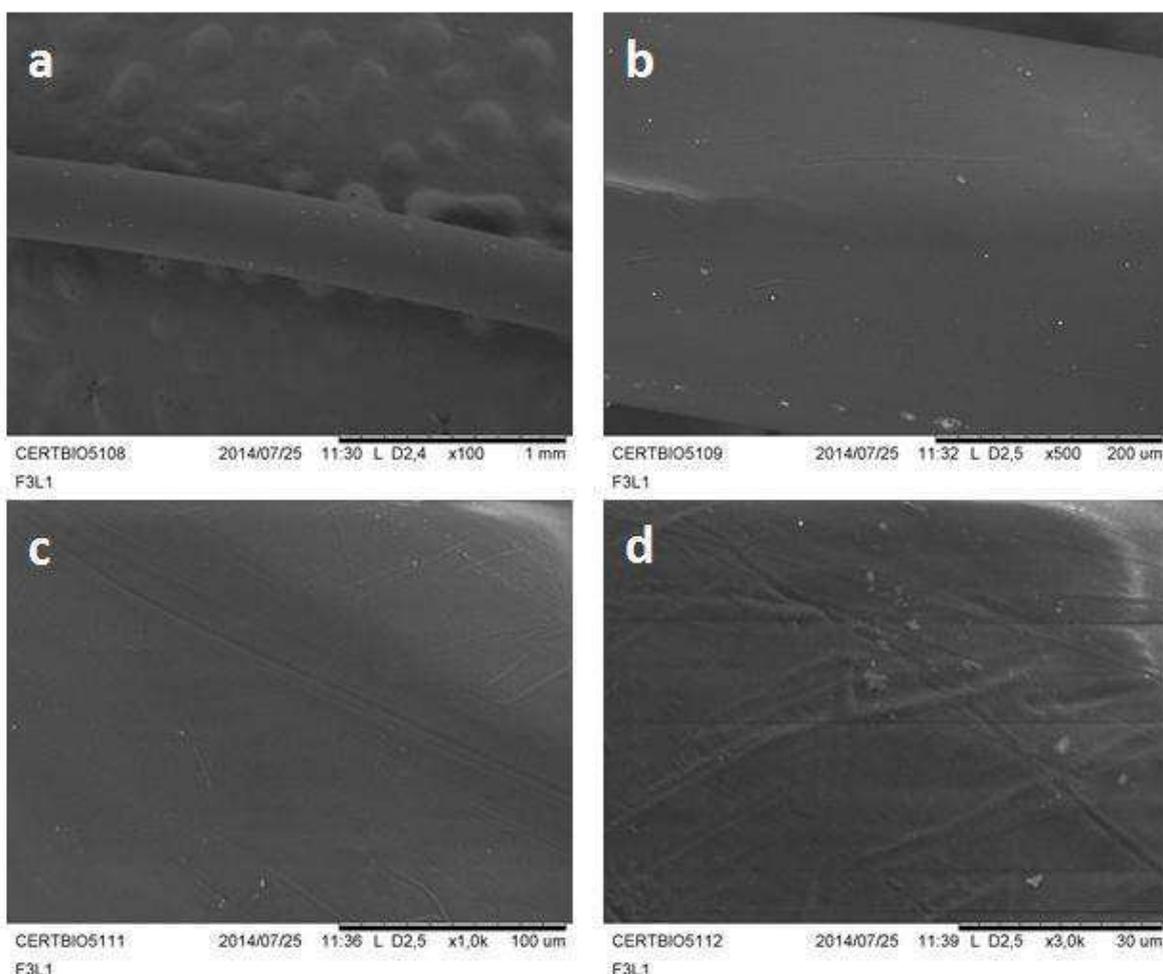
Figura 6- Micrografia obtida por microscopia eletrônica de varredura para a amostra F2L1 para os aumentos (a) 100x; (b) 1000x; (c) 3000x e (d) 5000x.



Fonte: Própria

Através da Figura 6a, observa-se a imagem do fio de sutura sobre o porta-amostra. Observa-se que o fio tem formato circular, é monofilamentar e possui diâmetro de aproximadamente 0,37 mm e que há a presença de partículas soltas (pontos mais claros) sobre a superfície. Através das Figuras 6a, 6b e 6c tem-se que o fio de sutura apresenta estrias, saliência e rugosidade em toda sua superfície.

Figura 7- Micrografia obtida por microscopia eletrônica de varredura para a amostra F3L1 para os aumentos (a) 100x; (b) 1000x; (c) 3000x e (d) 5000x.



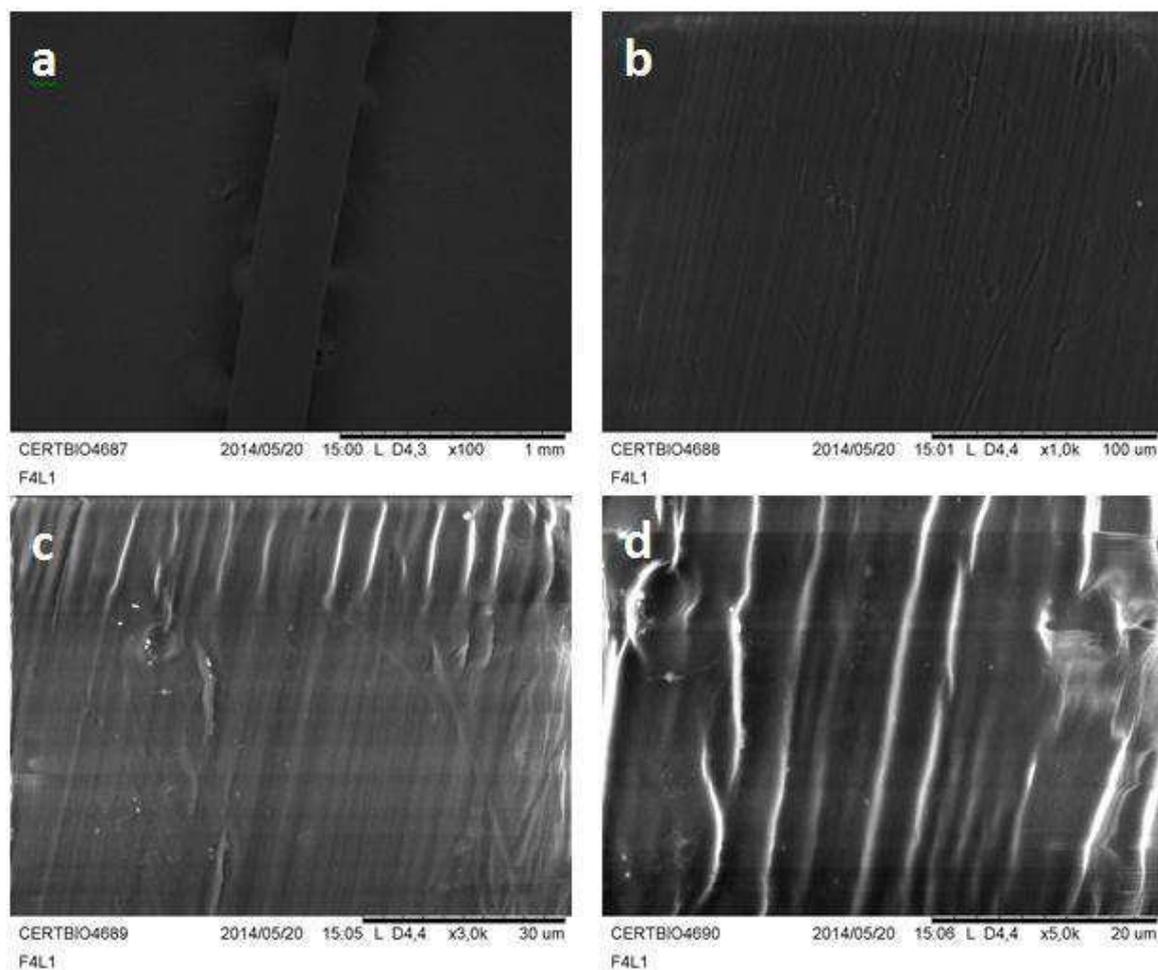
Fonte: Própria

Através da Figura 7a, observa-se a imagem do fio de sutura sobre o porta-amostra. Observa-se ainda que, o fio tem formato circular, é monofilamentar e possui diâmetro de aproximadamente 0,38 mm. Observa-se que a amostra F3L1 demonstrou perfis com vilosidades distintas quando comparada as demais amostras, que apresentou um relevo menos profundo de estrias, somente reveladas ao aumento de 5000x, sugerindo que o processo extrusivo na produção dos fios contribuiu para a referida alteração morfológica, assim como possíveis alterações na cristalinidade do material.

O perfil morfológico apresentado pelos fios no MEV são similares às imagens apresentadas no trabalho de Cameron et al.(2013), quando estudaram fios de sutura

de polipropileno de número cirúrgico 4-0, ressaltando no entanto um perfil de irregularidades superficiais distinto das amostras testadas no presente trabalho.

Figura 8- Micrografia obtida por microscopia eletrônica de varredura para a amostra F4L1 para os aumentos (a) 100x; (b) 1000x; (c) 3000x e (d) 5000x.



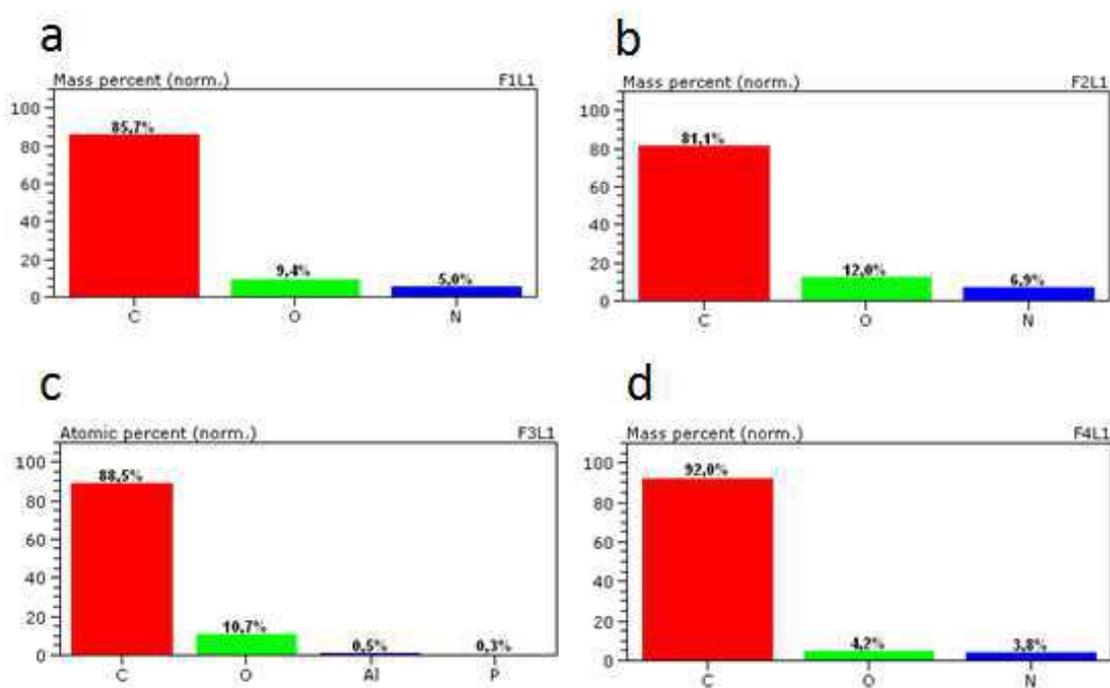
Fonte: Própria

Através da Figura 8a, observa-se a imagem do fio de sutura sobre o porta-amostra. Observa-se que o fio tem formato circular, é monofilamentar e possui diâmetro de aproximadamente 0,37 mm. Através das Figuras 8a, 8b e 8c tem-se que o fio de sutura apresenta estrias, saliência e rugosidade em toda sua superfície.

4.2 Mapeamento por EDS

Na Figura 9 encontram-se os resultados da análise semiquantitativa obtida por Energia dispersiva para a análise de EDS para as amostras de fios de sutura de polipropileno.

Figura 9: Análise química através de EDS das amostras de fios de sutura de polipropileno (a) F1L1, (b) F2L1, (c) F3L1 e (d) F4L1.



Fonte: Própria

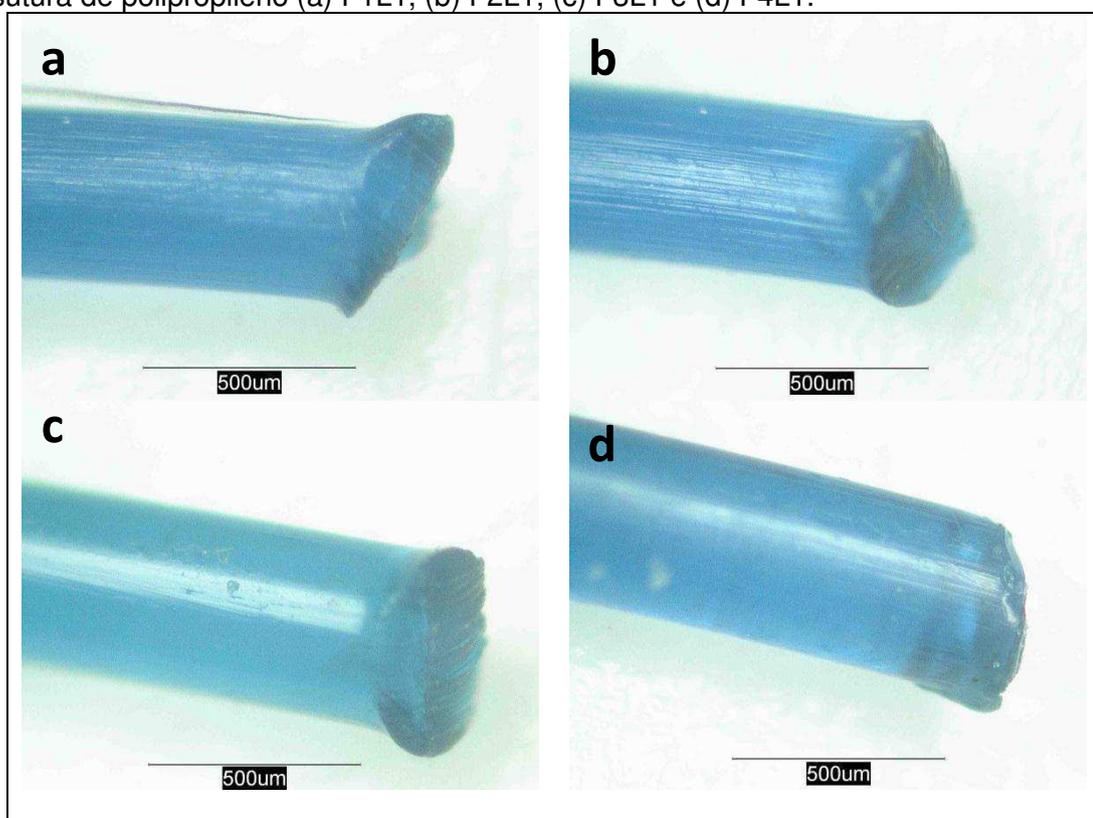
Através da Figura 9 envolvendo a análise de EDS das amostras, observa-se que denotam maior porcentagem de carbono em virtude da natureza polimérica do material, e níveis mais elevados de oxigênio e nitrogênio na amostra F2L1 (figura 9b), sugerindo um maior nível de oxidação na superfície do polímero, no entanto considerando a natureza qualitativa do ensaio, não se poderiam inferir assertivas nessa direção, assim como na amostra F3L1 (Figura 9c) foram encontrados vestígios de Alumínio e Fósforo provavelmente compondo aditivos do polímero ou contaminantes associados à embalagem primária do produto. As quatro amostras, no entanto se apresentam qualitativamente muito similares quanto à composição

química, mostrando conformidade quanto à matéria-prima utilizada na confecção dos fios e possivelmente o perfil de aditivos empregado.

4.3 Microscopia Óptica

Na Figura 10 encontra-se as imagens obtidas por microscopia óptica para as amostras de fios de sutura de polipropileno em perfil longitudinal.

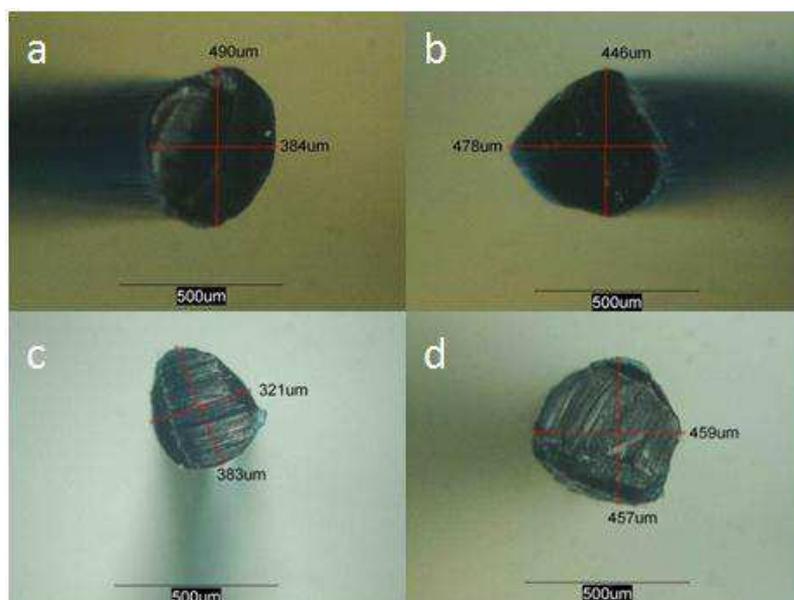
Figura 10: Imagens obtidas por Microscopia óptica do perfil longitudinal das amostras de fios de sutura de polipropileno (a) F1L1, (b) F2L1, (c) F3L1 e (d) F4L1.



Fonte: Própria

Através da Figura 10, observa-se imagens do fio de sutura de polipropileno que possui formato circular, e é monofilamentar. No fio de sutura de polipropileno da Figura 10a e 10b observam-se ranhuras em toda sua superfície, quando comparado com os da Figura 10c e 10d. Na Figura 11 encontram-se as imagens obtidas por microscopia óptica para as amostras de fios de sutura de polipropileno no corte transversal com o intuito de avaliar o diâmetro dos fios.

Figura 11: Imagens obtidas por Microscopia ótica (Análise do diâmetro) das amostras de fios de sutura de polipropileno (a) F1L1, (b) F2L1, (c) F3L1 e (d) F4L1.



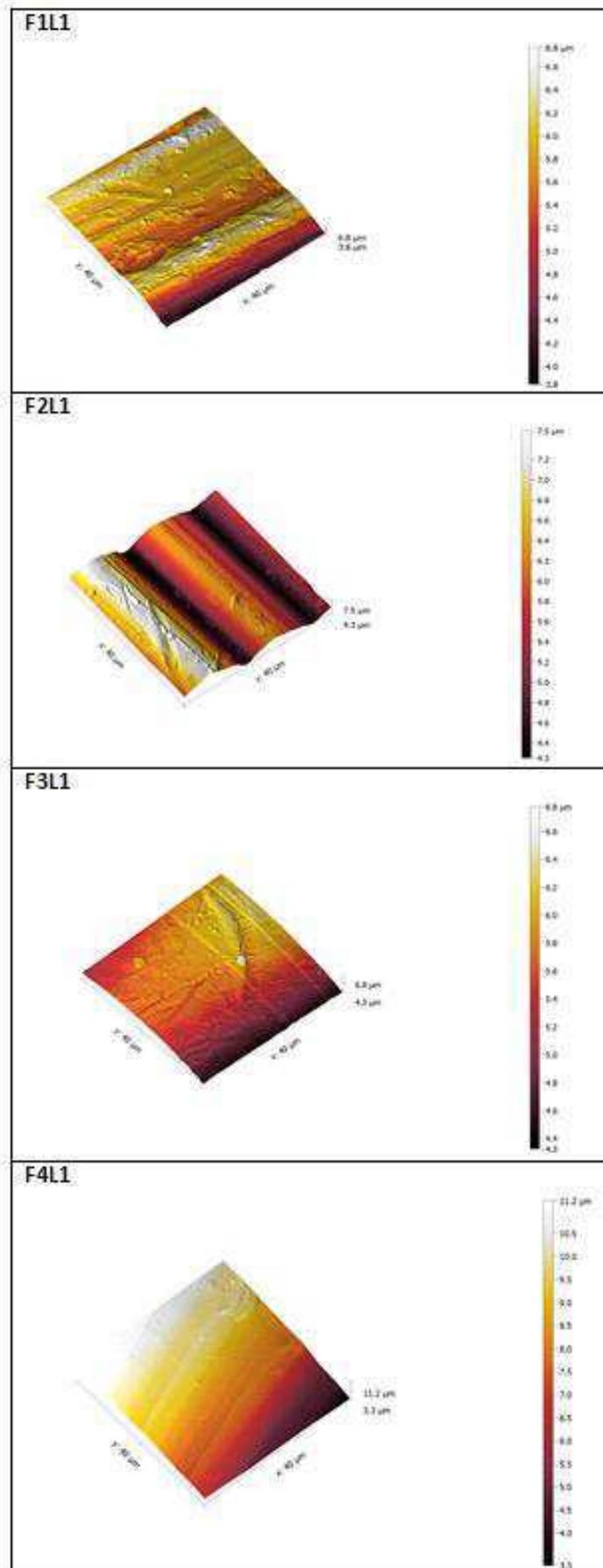
Fonte: Própria

Para melhor entendimento e avaliação dos fios quanto ao diâmetro fez-se as micrografias por microscopia óptica, onde foi evidenciada profunda uniformidade na apresentação dos fios de polipropileno quanto a aspectos relacionados à coloração e formato dos fios, no entanto nos diâmetros foi detectado que apenas a amostra F3L1 apresentou o diâmetro recomendado pela norma NBR 13904/2003 para o número cirúrgico correspondente às amostras, que seria de 0,350 mm (diâmetro mínimo) a 0,399 mm (diâmetro máximo), as demais amostras apresentaram maiores dimensões diametrais conforme demonstrado na fig. 11.

4.4 Microscopia de Força Atômica

Na Figura 12 encontram-se as imagens obtidas por microscopia de força atômica para as amostras de fios de sutura de polipropileno.

Figura 12: Representação tridimensional da rugosidade superficial das amostras dos fios de sutura de polipropileno.

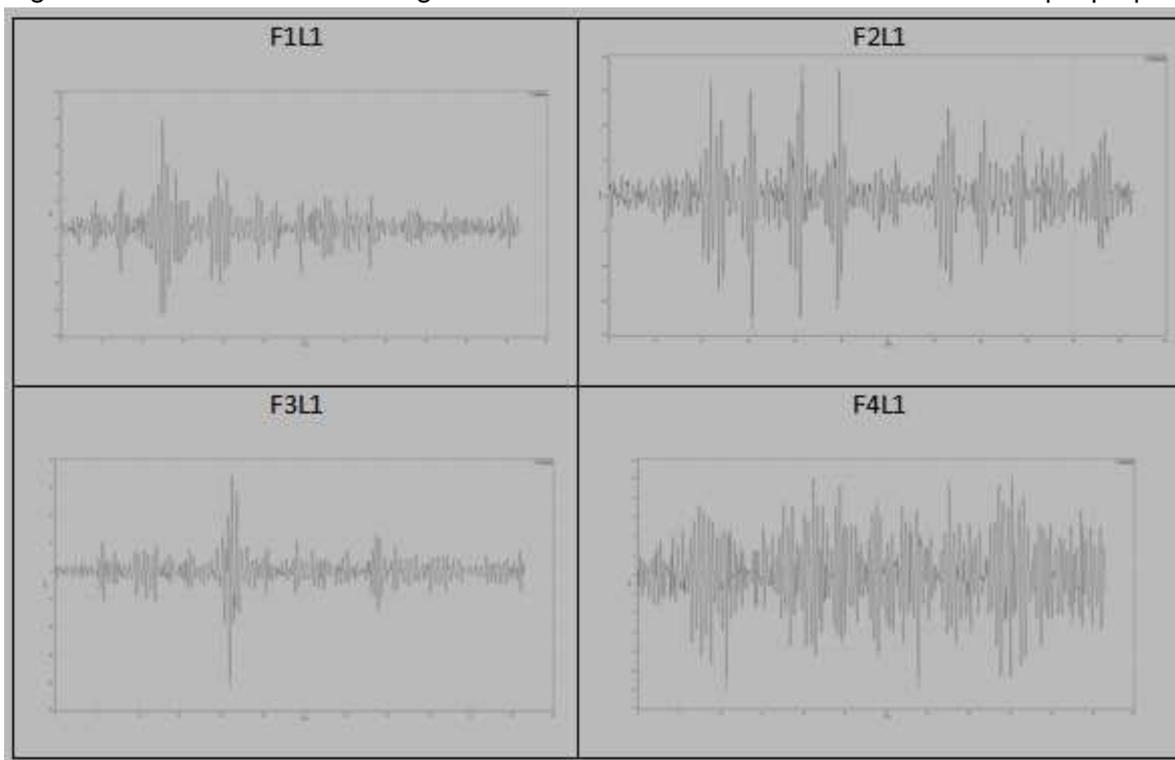


Fonte: Própria

Os perfis tridimensionais de microscopia de força atômica (fig.12) e rugosidade concordam com os resultados obtidos em MEV. A amostra F3L1 apresenta uma superfície, lisa, uniforme e homogênea em relação às demais amostras, e reforçam a distinção observada através da micrografia obtida por microscopia eletrônica de varredura para a amostra F3L1 (Figura 7c), sugerindo que o processo fabril pode ter sido mais eficaz em promover uma superfície mais regular nesta amostra.

Os fios de sutura com superfície rugosa apresentam um problema, pois ao deslizar nos tecidos causam traumatismo e inflamações. Os fios de sutura apresentam revestimentos que diminui essa rugosidade. Possivelmente a amostra F3L1 pode conter esse revestimento, diminuindo a rugosidade da amostra, fazendo com que haja menor atrito entre o tecido e o fio de sutura, diminuindo assim o número inflamações cirúrgicas.

Figura 13: Perfis de rugosidade das amostras de fios de polipropileno.



Fonte: Própria

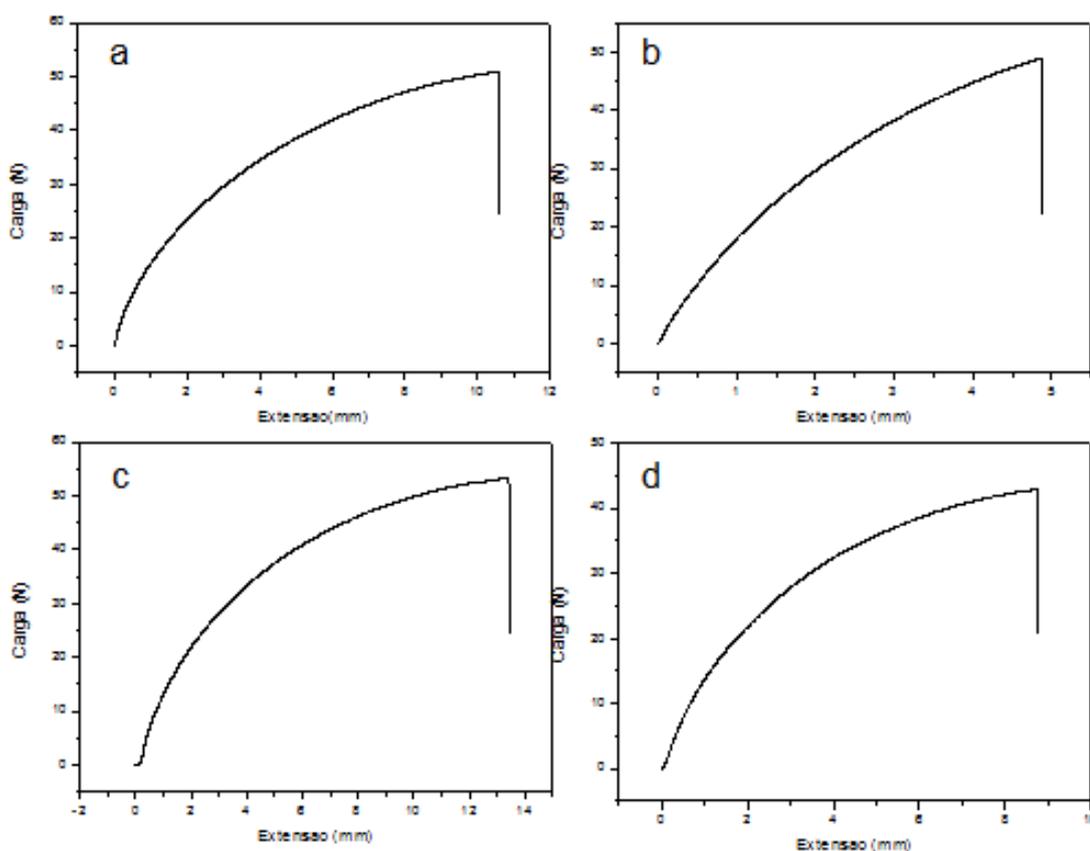
Observa-se através da Figura 13 que, as amostras F1L1, F2L1 e F4L1 apresentaram maior número de picos e ruídos, sugerindo que a amostra apresenta maior rugosidade. A amostra F3L1 apresentou menor superfície rugosa, isso é

evidenciado pela presença de apenas um pico de maior intensidade. Presença de pico ou vale atípico oriundo do processo, que não é identificado pode possivelmente ocultar um defeito.

4.5 Ensaio Mecânicos

A Figura 14 ilustra os gráficos referentes aos ensaios mecânicos dos fios de sutura de polipropileno.

Figura 14 – Ensaio mecânicos das amostras de fios de sutura de polipropileno (a) F1L1, (b) F2L1, (c) F3L1 e (d) F4L1.



Fonte: Própria

Através da Figura 14 observam-se os resultados das curvas de extensão x carga para os fios de sutura de polipropileno. A amostra F1L1 (Figura 14a) apresentou um valor de resistência máxima a extensão de 50,83 N e extensão máxima de 10,59 mm, onde se tem o limite caracterizado pelo início da ruptura.

A amostra F2L1 (Figura 14b) apresentou um valor de resistência máxima a extensão de 47,14 N e extensão máxima de 5,75 mm, onde se tem o limite caracterizado pelo início da ruptura. F2L1 sofreu menor deformação quando comparado com as demais amostras.

A amostra F3L1 (Figura 14c) apresentou um valor de resistência máxima a extensão de 53,4 N e extensão máxima de 13,43 mm, onde se tem o limite caracterizado pelo início da ruptura. Observa-se que a amostra F3L1 apresentou maior módulo de elasticidade, maior deformação, maior limite elástico e maior tenacidade, isso pode ter se dado em virtude da amostra apresentar uma superfície menos rugosa, e uma morfologia mais homogênea quando comparado às demais amostras.

A amostra F4L1 (Figura 14d) apresentou um valor de resistência máxima a extensão de 42,91 N e extensão máxima de 8,75 mm, onde se tem o limite caracterizado pelo início da ruptura. F4L1 apresentou menor resistência a carga de tração quando comparado com as demais amostras.

Foram realizados ensaios mecânicos para avaliar as propriedades tênséis dos fios de polipropileno, com vistas a estabelecer correlações entre tais propriedades e os demais ensaios conduzidos com as amostras, a força ou carga de ruptura (N) dos fios de sutura foi mensurada sob carga de tração com velocidade de 5 mm/min. Para isso, o fio foi preso pelas garras da máquina. Os valores para avaliação de tais parâmetros são apresentados na Tabela 6.

Tabela 6: Parâmetros obtidos através do ensaio de tração envolvendo amostras de fios de sutura de polipropileno no ensaios de tração em fio segundo a norma NBR-13094/2003

Amostra	Diâmetro Mínimo (mm)	Diâmetro Máximo (mm)	Tensão de Ruptura (Mpa)	Deformação (%)	Módulo Elástico (Mpa)
F1L1	0,446	0,478	375,64	84,97 ± 19,96	2019,18 ± 242,57
F2L1	0,384	0,490	292,77	35,41 ± 14,85	1897,30 ± 110,73
F3L1	0,321	0,383	323,11	64,01 ± 24,95	2125,54 ± 448,18
F4L1	0,457	0,459	368,23	74,10 ± 6,87	2220,42 ± 274,17

Fonte: Própria

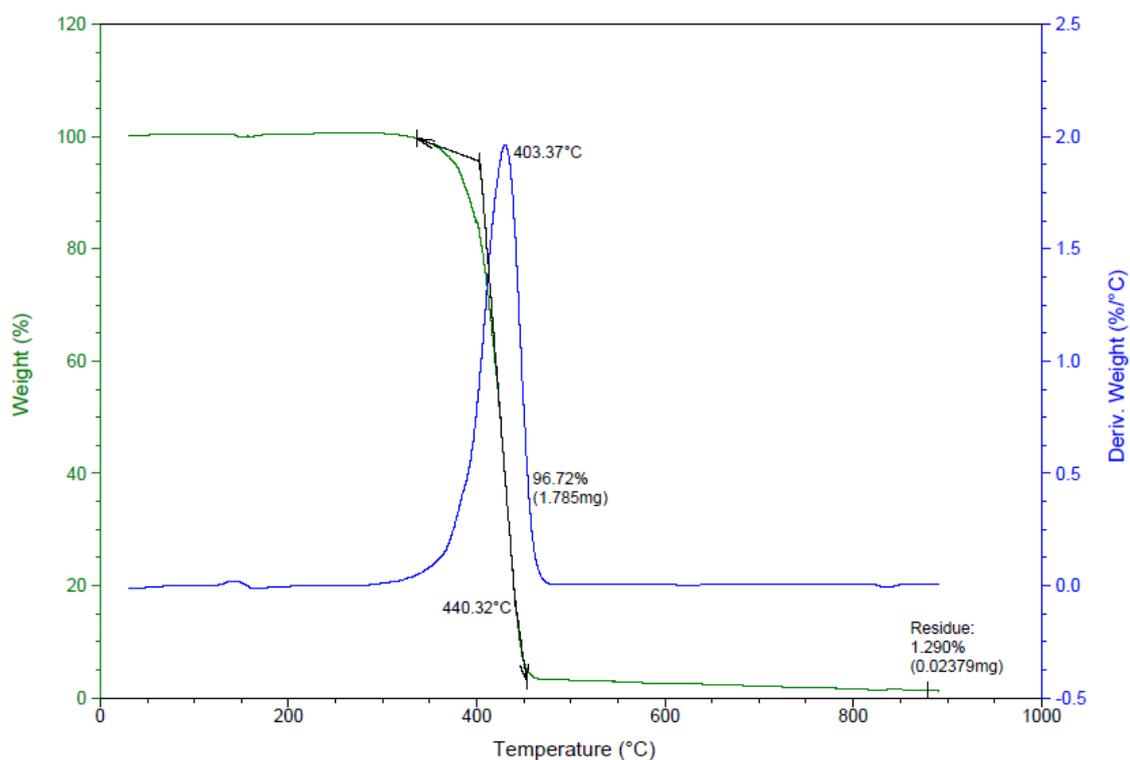
As propriedades dos fios de sutura são divididas em características físicas, de manuseio e de reação tecidual, o presente trabalho foi limitado às características físicas, e, especialmente os ensaios mecânicos foram construídos para avaliar a resistência à tração do fio, a comparação das características observadas nas 4 amostras demonstram distinções que permitem inferir sobre a possível influência dos parâmetros físico-químicos avaliados nos demais ensaios, o que poderia culminar na menor tensão de ruptura apresentada por esta amostra em relação às demais, a norma NBR 13094 da ABNT não recomenda especificamente a velocidade de aplicação de carga para os ensaios mecânicos de resistência, em um processo de certificação alguns parâmetros adicionais precisariam ser adicionados à norma para maior uniformização do ambiente analítico para tais ensaios.

Os resultados obtidos corroboram com as evidências demonstradas por Drozdov et al. (2010) quanto ao perfil de deformação por tração uniaxial do polipropileno isotático, tensão/deformação com várias estirpes e ensaios de ruptura com várias tensões à temperatura ambiente, até a ruptura. Os autores observaram que de polipropileno isotático de 10.2mm x 4.2mm em taxas de deslocamento de 1, 5, 10, 20, 50, 100 e 400 mm/min que produziram um perfil de tensão-deformação fortemente não-linear e demonstraram taxas de deformação pronunciadas. Os ensaios se mostraram alinhados com os achados de Winter et al. (xxxx) envolvendo ensaios de ruptura para fios de polipropileno com diâmetros de aproximadamente 400µm, e que apresentaram taxas de deformação em torno de 80%.

4.6 Análise Térmica

As Figuras 15 a 18 ilustram as curvas termogravimétricas de TGA e sua derivada para os fios de sutura de polipropileno.

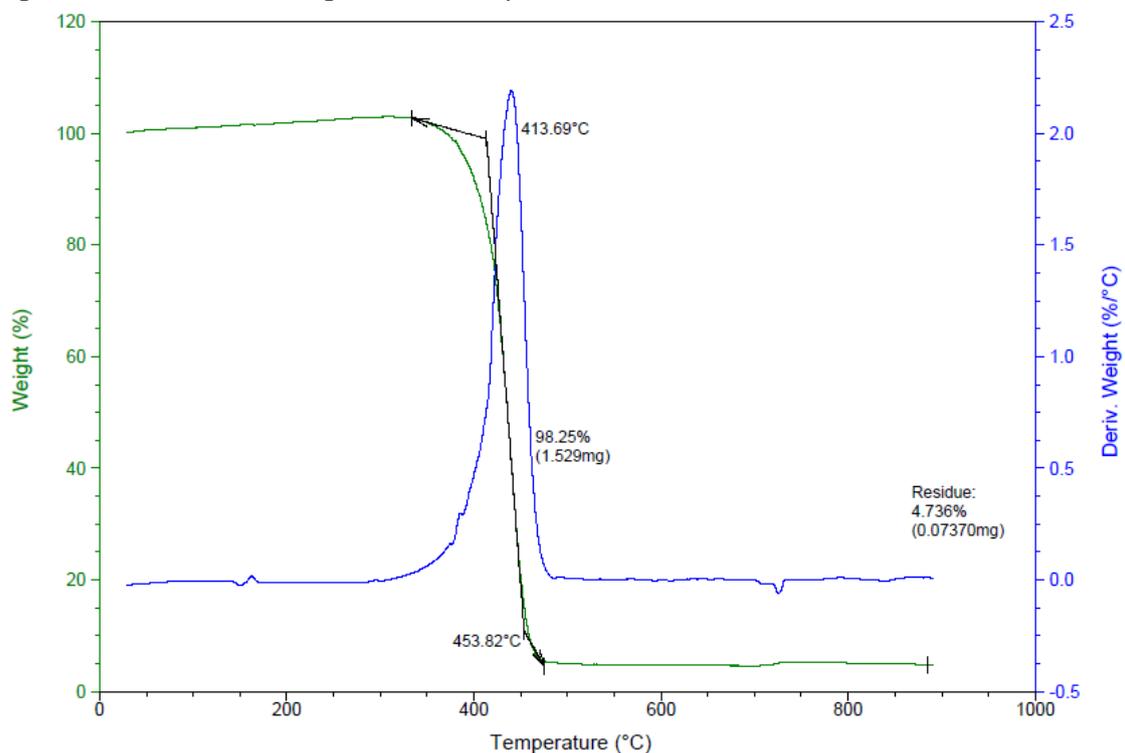
Figura 15- Curvas Termogravimétricas para a amostra de fio de sutura F1L1.



Fonte: Própria

Mediante a Figura 15 observa-se que a amostra F1L1 apresentou apenas um evento de perda de massa. A perda de massa ocorreu na faixa de 366,42-440,32°C, de 1,785 mg equivalente a uma perda de massa percentual de 96,72%. Ao final observa-se que restou um resíduo com massa 0,0237 mg equivalente a uma perda de massa percentual de 1,290%.

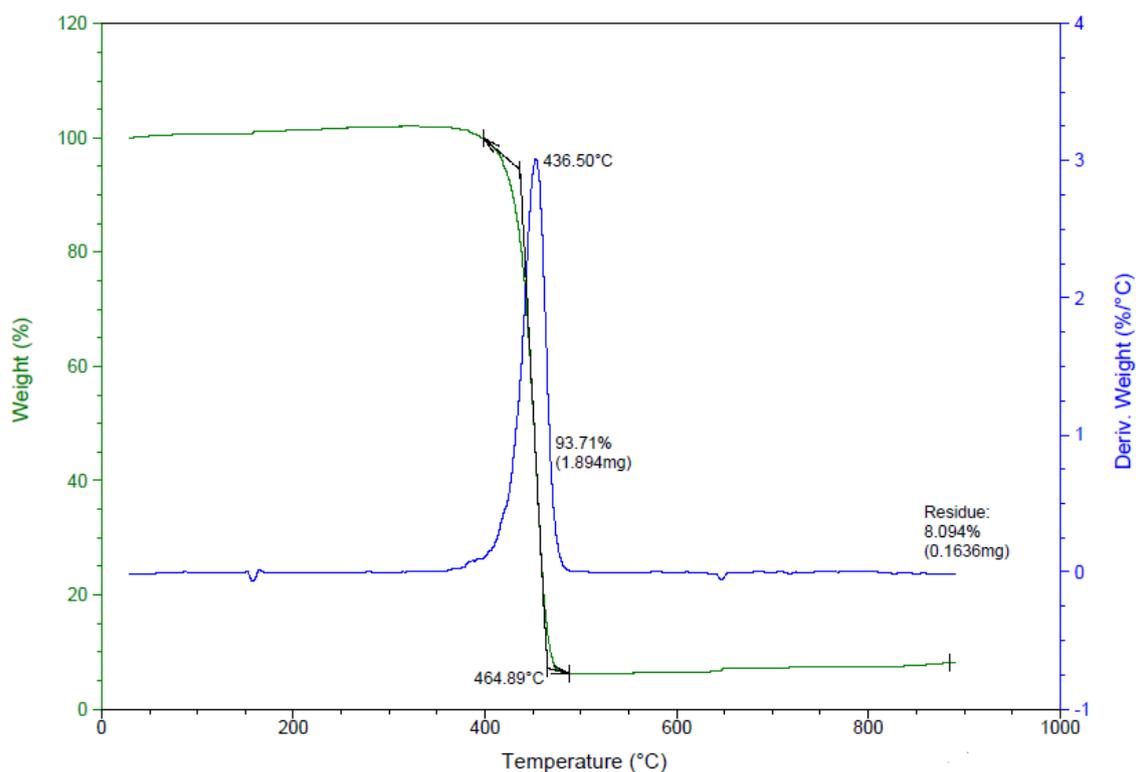
Figura 16- Curvas Termogravimétricas para a amostra de fio de sutura F2L1.



Fonte: Própria

Mediante a Figura 16 observa-se que a amostra F2L1 apresentou apenas um evento de perda de massa. A perda de massa ocorreu na faixa de 373,56 - 453,82°C, de 1,529 mg equivalente a uma perda de massa percentual de 98,25%. Ao final observa-se que restou um resíduo com massa 0,0737 mg equivalente a uma perda de massa percentual de 4,736%.

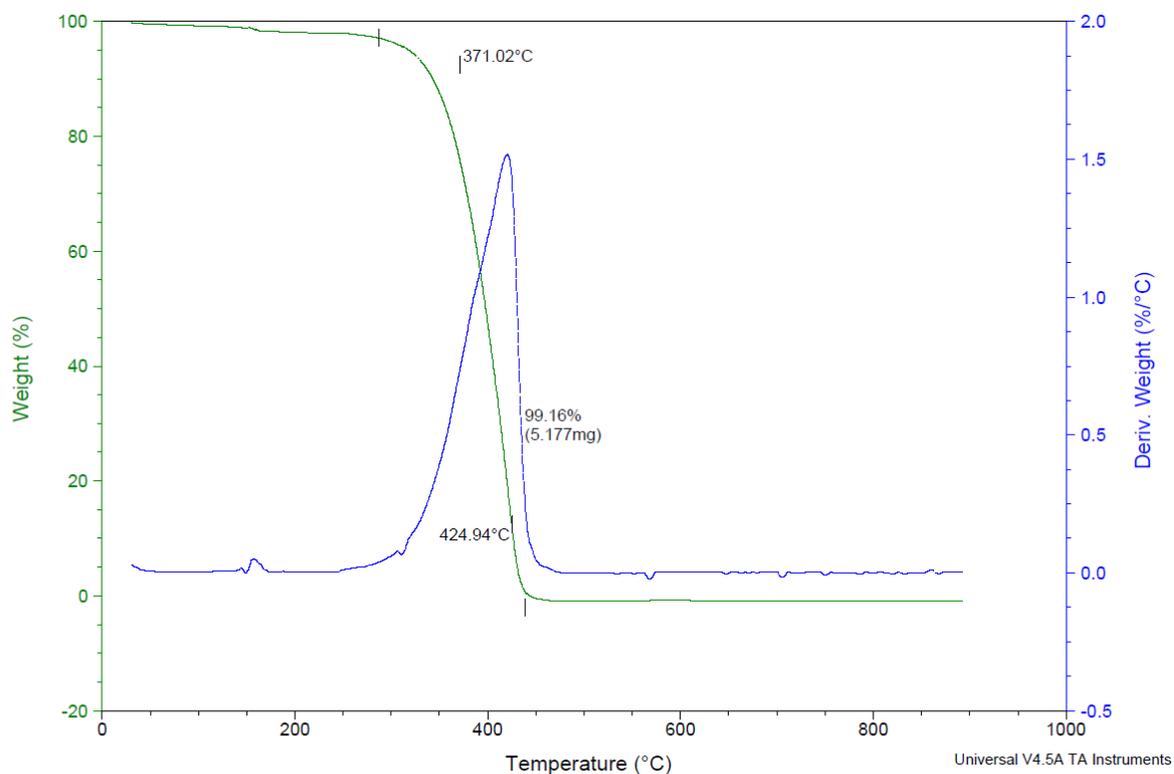
Figura 17- Curvas Termogravimétricas para a amostra de fio de sutura F3L1.



Fonte: Própria

Mediante a Figura 17 observa-se que a amostra F3L1 apresentou apenas um evento de perda de massa. A perda de massa ocorreu na faixa de 408,11 – 464,89°C, de 1,894 mg equivalente a uma perda de massa percentual de 93,71%. Ao final observa-se que restou um resíduo com massa 0,1636 mg equivalente a uma perda de massa percentual de 8,094%.

Figura 18- Curvas Termogravimétricas para a amostra de fio de sutura F4L1.



Fonte: Própria

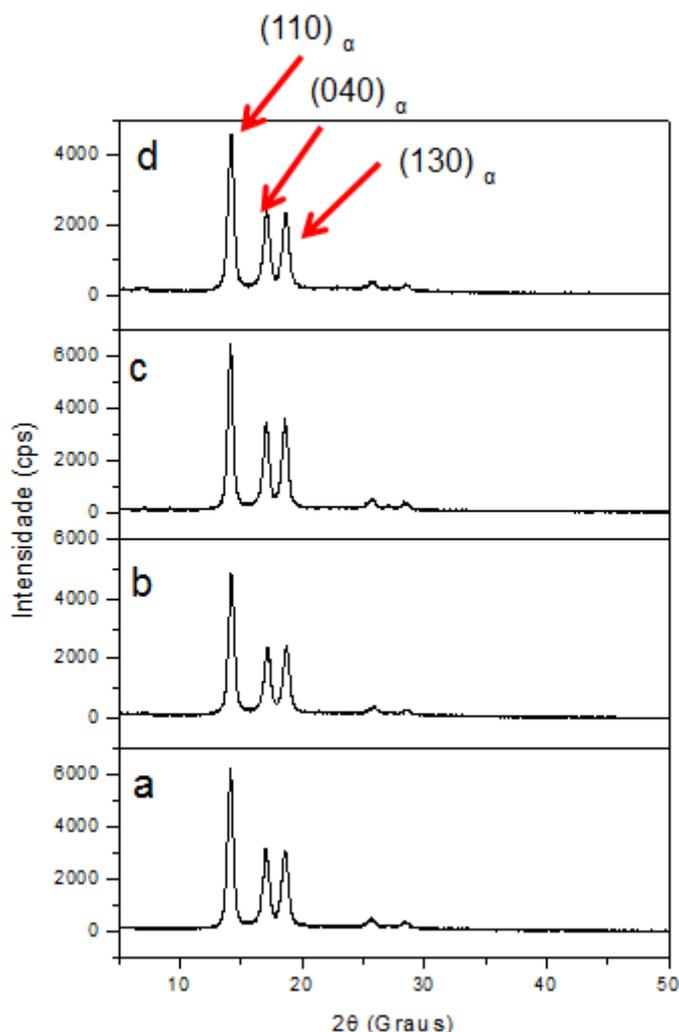
Mediante a Figura 18 observa-se que a amostra F4L1 apresentou apenas um evento de perda de massa. Essa perda de massa ocorreu na faixa de 371,02 – 424°C, equivalente a uma perda de massa percentual de 99,16%.

As perdas de massa refletem basicamente a pirólise do material eminentemente orgânico, levando em consideração sua quase completa transformação pelo rompimento das ligações carbono-carbono em todo o polímero, as temperaturas de pirólise se mostraram similares entre as amostras.

4.7 Difração de Raios X

Na Figura 19 encontram-se os difratogramas de raios x das amostras de fios de sutura de polipropileno.

Figura 19- Difratogramas de raios x dos fios de sutura de polipropileno (a) F1L1, (b) F2L1, (c) F3L1 e (d) F4L1.



Fonte: Própria

Mediante a Figura 19, observa-se o fio de polipropileno é constituído de única fase, e que os picos de difração são semelhantes ao padrão do composto α -polipropileno isotático de acordo com a ficha JCPDS 50-2397, assim como a indexação dos picos específicos para esse arranjo estereoisomérico do polipropileno, na ficha padrão citada ainda pode ser observado a existência de dois picos distintos relativos a planos que são perpendiculares e possivelmente não foram observados nos difratogramas da figura 19, provavelmente devido ao posicionamento do goniômetro durante a análise, o que dificulta a percepção dos

planos difratográficos indexados pelos índices: $(131)_\alpha/(041)_\alpha$ segundo verificado no trabalho de Van der Meer (2003).

A Tabela 7 exhibe percentual de cristalinidade obtido a partir dos resultados de DRX dos fios de sutura de polipropileno. Para identificação das fases e cristalinidade utilizou-se o banco de dados do programa da Shimadzu.

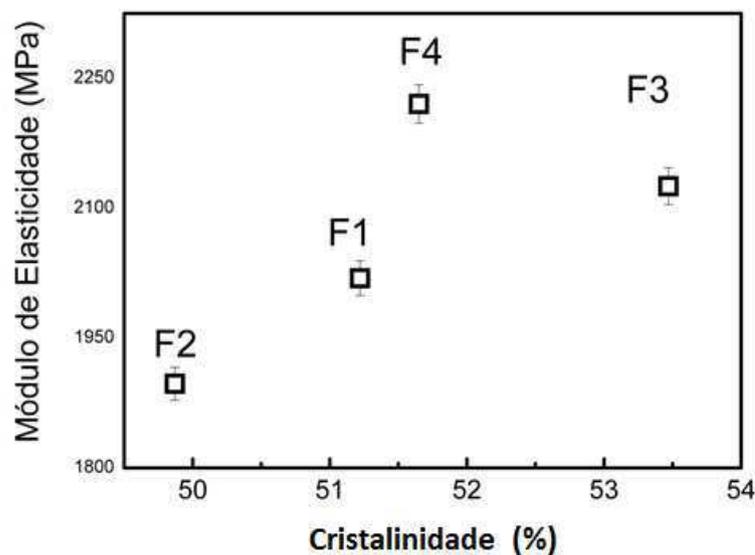
Tabela 7 – Cristalinidade obtida a partir dos dados de difração de raios X dos fios de sutura de polipropileno.

Amostras	Cristalinidade (%)
F1L1	51,22
F2L1	49,87
F3L1	53,47
F4L1	51,65

Fonte: Própria

Através da Tabela 7 observa-se que as amostras apresentam um perfil semicristalino. Para as amostras F1L1 e F4L1 observam-se índices de cristalinidade semelhantes. Porém a amostra F2L1 apresentou menor índice de cristalinidade e a amostra F3L1 maior cristalinidade.

Figura 20: Relação entre o módulo de elasticidade e a cristalinidade do material nas amostras F1L1, F2L1, F3L1, F4L1.



Fonte: Própria

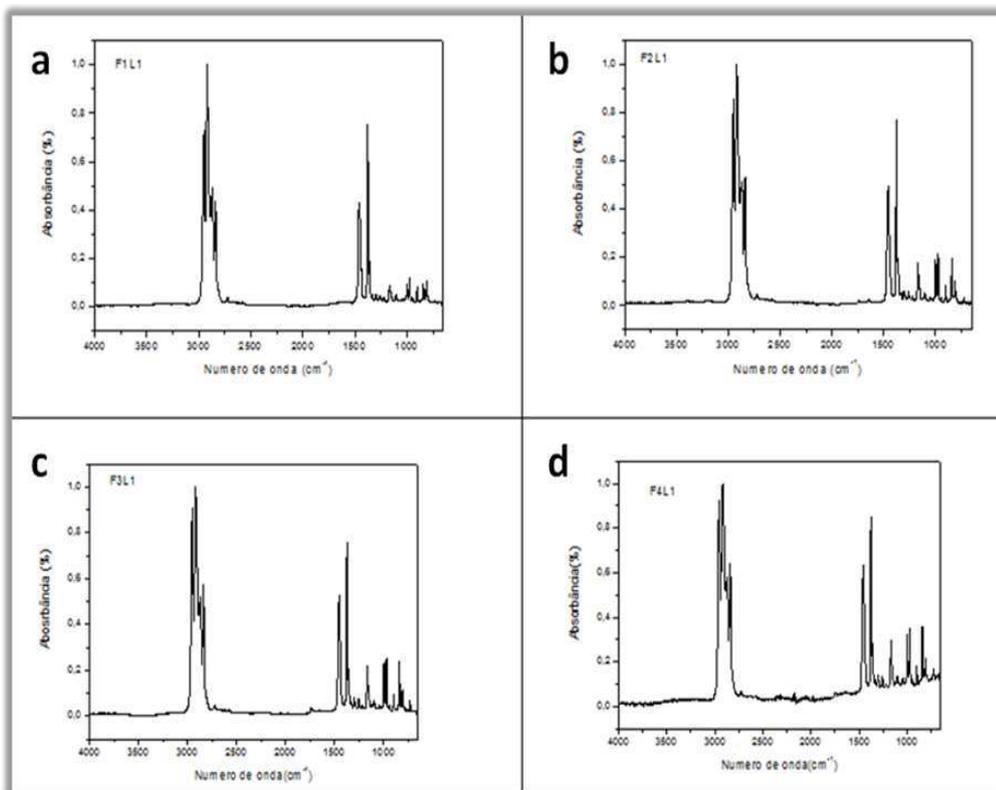
A figura 20 estabelece uma relação entre o módulo de elasticidade e a cristalinidade do material nas amostras F1L1, F2L1, F3L1, F4L1, que pode ser resultante de um perfil distinto na constituição química do material, levando em consideração a presença de aditivos e/ou impurezas, e a amostra F4L1 se mostra um ponto distinto da função estabelecida pelas 3 amostras.

Denota-se uma relação entre a cristalinidade do material e as propriedades mecânicas, assim como o perfil de queixas técnicas apresentadas à ANVISA, sugerido que um acompanhamento de tais parâmetros podem ser úteis para a construção de um horizonte de monitoramento de tais produtos por intermédio da certificação sanitária. Os difratogramas apresentadas se alinham com o perfil estudado por MEER (2003) para o polipropileno α -isotático.

4.8 Espectroscopia do Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR)

Nos ensaios envolvendo FTIR (figura 21) das amostras foi verificada extrema concordância nos perfis obtidos, a forte presença das frequências alquílicas em torno do número de onda 3000 cm^{-1} , níveis de absorções próximas a 2900 cm^{-1} relativo a estiramento C-H e em torno de 1470 cm^{-1} relativo à deformação CH_2 , foi observado também que o processamento do PP no ambiente industrial não produziu reações superficiais que pudessem causar oxidação do material, como observado pela inexistência do pico carbonílico em 1700 cm^{-1} . Essas absorções foram observadas por Bucio et al. (2014) quanto aos perfis de FTIR avaliados para suturas de polipropileno corroborando com os resultados obtidos neste trabalho.

Figura 21: Espectros de FTIR para amostras das amostras de fios de sutura de polipropileno (a) F1L1, (b) F2L1, (c) F3L1 e (d) F4L1.



Fonte: Própria

5 CONCLUSÃO

As falhas envolvidas na utilização de fios de sutura notificadas à ANVISA apontam para irregularidades no processo de fabricação dos produtos notificados. As Normas Técnicas não são compulsórias, mas é fundamental o cumprimento de seus requisitos a fim de se produzir produtos com segurança e eficácia uma vez que as normas indicam os testes físicos, mecânicos e dimensionais a serem realizados para o controle da qualidade física, química e microbiológica dos fios para suturas cirúrgicas.

As Normas atuais tratam das especificações dos limites e variabilidade aceitável dos parâmetros de formas e diâmetros das agulhas e fios, seu comprimento, encaστοamento, resistência à tração sobre o encaστοamento ou sobre o nó e o alongamento mínimo dos fios, antes da tensão de ruptura, no entanto uma exploração mais profunda nas características intrínsecas dos materiais se faz necessária para estabelecermos maior segurança sanitária para os mesmos frente às distintas solicitações mecânicas aos quais são submetidos durante intervenções cirúrgicas, os fios de sutura são considerados produtos críticos, uma vez que são utilizados diretamente em estruturas do organismo para aproximar bordos e promover a cicatrização, funções que precisam desempenhar de modo a não favorecer infecção no paciente, a topografia diferencial dos fios de sutura verificada no MEV revela que alguns fios poderiam estar mais sujeitos do que outros à proliferação de microrganismos e potencial gênese de infecções, assim, é fundamental que sejam garantidas condições mais uniformes no processo produtivo para que o fio seja fabricado com o mínimo de vilosidades superficiais.

A cristalinidade diferencial observada nos difratogramas de raios x denota relação com as propriedades tênses desejáveis para o produto, no entanto, as propriedades mecânicas podem ter sido fortemente influenciadas pelo diâmetro distinto das amostras.

Outro aspecto importante a ressaltar é a fluência, que representa uma alteração do comprimento de um determinado polímero em função do tempo, como resultado de uma constante força de tração estática (peso). No caso dos fios de sutura, o comportamento de fluência é observado como um irreversível aumento de comprimento como uma função do tempo expresso como porcentagem de alongamento. Ao contrário da elasticidade, o alongamento da sutura é um fenômeno

indesejável no processo complexo de cicatrização de feridas. Afinal, para a cicatrização de feridas é essencial que as bordas sejam aproximadas, especialmente durante os primeiros 3 dias de pós-operatório (CLARK 1996). Apesar de uma relação direta entre fluência de materiais e falha de sutura ainda não tenha sido clinicamente comprovada, a observação de percentagens elevadas de alongamento irreversível observadas nos ensaios mecânicos, mesmo em circunstâncias fisiológicas é preocupante e necessita de um estudo mais aprofundado (prospectivo), em situações clínicas.

Assim, o presente trabalho sugere um conjunto de medidas que podem ser avaliadas no ordenamento sanitário e fabril para assegurar a qualidade do produto, tais como:

- Construção de normas que contemplem parâmetros de difração de raios x quantitativos para cristalinidade em relevo com diâmetros aceitáveis para os fios dentro de uma faixa estatisticamente fundamentada,
- Adoção de regimes de controle de qualidade nas indústrias visando avaliações topográficas superficiais em lotes produtivos utilizando MEV/EDS
- Criação de um programa de avaliação sanitária voltado para a prospecção de amostras comerciais para a realização de ensaios visando a avaliação de conformidade dos fios de sutura disponíveis comercialmente.
- Criação de programas de tecnovigilância pelas empresas com relatórios constantes para o acompanhamento de queixas técnicas em um ambiente de busca ativa.

O trabalho adotou um modelo transversal de avaliação das amostras com o intuito de prover embasamento para adequação de normas para certificação, de acordo com a avaliação, sugere-se a construção de normas certificadoras que contemplem um número maior de parâmetros mecânicos, assim como uma avaliação e imposição de limites da cristalinidade do polímero empregado na confecção de fios de sutura, e o acréscimo de MEV no controle de qualidade de lotes fabris, objetivando maior uniformização e controle do processo extrusivo.

Outras avaliações poderiam ser utilizadas no controle do processo produtivo, com vistas à análise de fios para registro sanitário, sugerimos avaliações de

rugosidade de amostras dos lotes fabris e avaliações de esfericidade do fio conforme cálculo proposto na figura 22.

Ademais, é importante salientar que o presente trabalho utilizou como modelo os fios de polipropileno, no entanto, uma abordagem mais extensa envolvendo outros materiais utilizados na confecção de fios para sutura é importante para o delineamento de um horizonte de controle sanitário mais efetivo para fios de sutura, assim como o conhecimento dos aspectos críticos associados a cada material que poderiam impactar na fragilização de suas características originais durante sua utilização na prática clínica.



REFERÊNCIAS

ANVISA, **Farmacopéia Brasileira**, 5ª edição, p. 281, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. Norma ABNT NBR ISO 13.904:2003. **Fios para sutura cirúrgica. Fixa os requisitos exigíveis para a liberação final do processo de fabricação de fios para sutura cirúrgica absorvíveis, não absorvíveis naturais e não absorvíveis sintéticos**, 2003.

BINSBERGEN, F. **Heterogeneous nucleation in the crystallization of polyolefins:part 1. Chemical and physical nature of nucleating agents**. Polymer, 11, p. 253-267, 1970.

BRODA, J. **Morphology of the noncoloured and coloured polypropylene fibres**, Polymer, 44, 5, 161-162, 2003.

BUCIO,E.;GARCÍA-VARGAS,M.; GONZÁLEZ-CHOMÓN, C., MAGARINOS, B.; CONCHEIRO,A.; ALVAREZ-LORENZO, C.;**Acrylic polymer-grafted polypropylene sutures for covalente immobilization or reversible adsorption of vancomycin**. International Journal of Pharmaceutics 461 (2014) 286– 295

CAMERON R.E.; KYUNG-AH K. ; SHIPLEY R. J.; EDIRISINGHE M.; EZRA D. G.; ROSE G. E.; RAYMENT A. W.; BEST S. M. **Microstructure and mechanical properties of synthetic brow-suspension materials**, Materials Science and Engineering C, 35 220–230 - 2014

CAMPOS, G. J. L.; FILHO, J. R. L.; CARVALHO, R. W. F.; ARAÚJO, F. A. C. ; ANTUNES, A. A.; FALCÃO, P. G. C. B. **Análise da resistência de tensão de três diferentes fios de sutura utilizados em cirurgia bucal** Revista Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço, 38, 1, p.15 – 18, 2009.

CLARK RAF. **The molecular and cellular biology of wound repair**. In: Clark RAF, ed. **Wound Repair: Overview and General Considerations**, 2nd ed. New York: Plenum, 1996;3–50.

CUFFARI, L.; SIQUEIRA, J. T. T.; **Suturas em cirurgia oral e implantodontia**. Revista Brasileira de Implantologia, 3(4):12-7,1997.

DOBRIN PB. **Chronic loading of polypropylene sutures: implication for breakage after carotid endarectomy**. J Surg Res 199615;61(1):4–10.

DOMIC, S. P.; CIFUENTES, P. K.; JUHASZ, A. C.; DÍAZ , J. C.; PINTO, P.B. **Resistencia tensil de materiales de sutura**. Revista Chilena de Cirugía, 52, p. 49-54, 2000.

DROZDOV A.D.; **Creep rupture and viscoelastoplasticity of polypropylene**. Engineering Fracture Mechanics 77 (2010) 2277–2293

FABIA, J.; BRODA J.; GAWLOWSKI, A.; SLUSARCZYK, C.; WLOCHOWICZ, A. **The influence of additives on the structure of polypropylene fibres.** *Dyes and Pigments*, 74, p. 508-511, 2007.

FAN, Y.; ZHANG, C.; XUE, Y., ZHANG, X.; JI, X.; BO, S. **Microstructure of two polypropylene homopolymers with improved impact properties.** *Polymer*, 52, 2, p. 557-563, 2011.

FIDÉLES, T.B. **Filmes Reticulados de Quitosana para Aplicação como Biomaterial.** Programa de pós-graduação em Ciência e engenharia de Materiais. Universidade federal de Campina Grande (Dissertação), 72f, 2010.

FOOK, M. V. L. **Desenvolvimento da técnica de deposição de hidroxiapatita na superfície de polietileno de ultra-peso molecular para aplicação como biomaterial.** Tese (Doutorado em Química). Instituto de Química, Universidade Estadual Paulista, Araraquara, 128 f, 2005.

HERING FLO, GABOR S. Introdução. In: **Bases Técnicas e Teóricas dos fios de sutura.** São Paulo: Rocca, 1993:1-4.

HUBER, C.; ECKSTEIN, F. S.; HALBEISEN, M.; CARREL, T. P. **Rupture of a Polypropylene Suture After Aortic Operation: A Scanning Electronic Microscopical Assessment of Potential Mechanisms.** *The Society of Thoracic Surgeons - Ann Thorac Surg.*, 75, p.1318–1321, 2003.

JINGE, L.; HUAYI L.; CHUNHONG, W.; YUCAI ,K.; DUJIN, W.; QIAN,L.; LIAOYUN, Z.; YOULIANG,H.; **Morphologies, crystallinity and dynamic mechanical characterizations of polypropylene/polystyrene blends compatibilized with PP-g-OS copolymer: Effect of the side chain length** *European Polymer Journal* 45 (2009) 2619–2628

KARACA, E.; HOCKENBERGER, A. S. **Analysis of the Fracture Morphology of Polyamide, Polyester, Polypropylene, and Silk Sutures Before and After Implantation In Vivo.** *Wiley Periodicals, Inc.*, p. 580-589, 2008.

KAUSCH, H.H.; HASSELL ,J.A.; JAFFEE, R.I., **Deformation and Fracture of High Polymers.** Plenum Press.: New York, 1973.

MALKAN, S.; BHAT, G. S.; SPRUIELL, J. E.; CHAND, S. **Structure and properties of polypropylene fibers during thermal bonding.** *Thermochimica Acta*, 367–368, 8, p.155-160, 2001.

MEER,V.D.D.W.; **Structure-Property Relationships in Isotactic Polypropylene,** Ph.D. thesis, University of Twente ,2003

MOORE JR., E.P.; **Polypropylene Handbook** – cap III, p.113, R.A., Wolkowicz, M.D.; Structure and Morphology, Hanser Publishers, New York, NY (1996)

MORAIS, L. O.; FRIEDRICH K., MELCHIOR ,S. C.; SILVA, M. F.; GEMAL, A. L. ; DELGADO, I. F. **Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para**

sutura cirúrgica comercializado no Brasil. Vigilância Sanitária em Debate, 1(2): 35-43. 2013.

NATTA, G., CORRADINI; **del Nuovo Cimento XV**, 40 (1960)

PATEL, H. ; STERNSSCHUSS, G.; OSTERGARD, D. R. **Post-Implantation Alterations of Polypropylene in the Human.** The Journal of Urology, 188,1, p. 27-32, 2012.

PATEL, K. A.; W. E. G., THOMAS **Sutures, ligatures and staples.** Surgery (Oxford), 26, 2, p. 48-53, 2008.

RASHID, R. M., SARTORI, M.; WHITE, L. E.; VILLA, M. T.; YOO, S.S.; ALAM, M. **Breaking strength of barbed polypropylene sutures: rater-blinded, controlled comparison with nonbarbed sutures of various calibers.** Archives of Dermatology, 143, p. 869-872, 2007.

ROY J, GUIDOIN R, CARDOU A, BLAISE P, THERIAULT Y, MAROIS M, NOEL HP, GOSSELIN C, GERARDIN H.; **Cardiovascular sutures as assessed by scanning electron microscopy.** Scan Electron Microsc 1980;(3):203–10.

SARDENBERG, T.; MÜLLER, S. S.; SILVARES, P. R. A.; MENDONÇA, A. B.; MORAES, R. R. L. **Avaliação das propriedades mecânicas e dimensões de fios de sutura utilizados em cirurgias ortopédicas.** Acta Ortopédica Brasileira, 11, p. 88-94, 2003.

SHIMI, S. M.; LIRICI, M.; VANDER, V. G.; CUSCHIERI, A. **Comparative study of the holding strength of slipknots using absorbable and nonabsorbable ligature materials.** Surgical Endoscopy, 8, p.1285-1291,1994.

SILVA, L. S.; **Aplicabilidade e reação tecidual dos fios de sutura.** 2009. 42 f. Goiânia, 2009. Tese (Doutorado em Ciência Animal) - Escola de Veterinária, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2009.

SMITH, F.W.;HASHEMI,J. **Fundamentos de Engenharia e Ciência dos Meteriais** Ed. Mac Graw Hill, p.343-346,2012.

TRINDADE, E.; VICENTE, M. G. ; HAYASHI, E. L. O.; MATTOS, M. C.; HIRAISHI, M. M.; TORELLY,E. M. S.; SILVA, R. G.; SOUZA, M.; CAVALCANTI, A.; CARVALHO,W. L. A.; MELCHIOR, S. C. **Estudo multicêntrico de pré-qualificação de fios para sutura cirúrgica,** Boletim Informativo de Tecnovigilância, Ano II , 4, p. 1, 2011.

VAN DER WAL, A.; MULDER, J. J. ; GAYMANS, R. J.; **Fracture of polypropylene: 2. The effect of crystallinity,** Polymer Vol. 39 No. 22, p. 5477–5481, 1998

WINTER, D.C.; HENNESSEY, D.B.; CAREYB, E.; SIMMS, C.K.; HANLYA, A.; **Torsion of monofilament and polyfilament sutures under tension decreases suture strength and increases risk of suture fracture.** Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials - Volume 12, Agosto Pag. 168–173, 2012

WHITLEY, J. Q.; KUSY, R. P. **Creep rupture of polypropylene sutures as a function of diameter, radiation dose and temperature,** Biomaterials, 9, p. 538-546, 1988.

WOISHNIS, W. **Polypropylene The Definitive User's Guide and Databook,** Plastics Design Library, p.5 , 1998.