

INOVAÇÃO NA QUALIDADE DIMENSIONAL: TOMOGRAFIA INDUSTRIAL E MEDIÇÃO POR COORDENADAS EM IMPLANTES HUMANOS

INNOVATION IN DIMENSIONAL QUALITY: INDUSTRIAL TOMOGRAPHY AND COORDINATE MEASUREMENT IN HUMAN IMPLANTS

BIANCA COSTA AMORIM
FUNDAÇÃO CERTI

EMILIANA MARGOTTI
FUNDAÇÃO CERTI

LUIZY CAVALCANTI DE ALBUQUERQUE WESTPHAL

CAMILLA AMORIM DOS SANTOS

Comunicação:

O XIII SINGEP foi realizado em conjunto com a 13th Conferência Internacional do CIK (CYRUS Institute of Knowledge), em formato híbrido, com sede presencial na UNINOVE - Universidade Nove de Julho, no Brasil.

Agradecimento à órgão de fomento:

Agradecemos a Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Estado de Santa Catarina (FAPESC) pelo apoio à pesquisa por meio do programa Mulheres + Pesquisa, uma iniciativa que visa fomentar pesquisas em CT&I coordenadas exclusivamente por mulheres em Santa Catarina.

INOVAÇÃO NA QUALIDADE DIMENSIONAL: TOMOGRAFIA INDUSTRIAL E MEDIÇÃO POR COORDENADAS EM IMPLANTES HUMANOS

Objetivo do estudo

Desenvolver e validar um método inovador de avaliação da qualidade dimensional de um implante médico.

Relevância/originalidade

Este estudo se justifica pela criticidade da peça, por ser uma prótese de uso humano possui alta responsabilidade em sua usabilidade. A avaliação de sua qualidade é fundamental para não comprometer a saúde do indivíduo que necessita recorrer a esse artefato.

Metodologia/abordagem

A pesquisa apresenta um delineamento experimental comparativo, sendo uma abordagem relevante e consolidada na metodologia de pesquisa científica [9]. Como objeto de estudo, foi um modelo de implante bucomaxilofacial representativo, considerando sua criticidade funcional.

Principais resultados

Este estudo demonstra a capacidade da tomografia computadorizada como um método de medição para a avaliação dimensional da amostra estudada neste trabalho, fornecendo uma alternativa viável para o controle de qualidade dimensional desse tipo de implante.

Contribuições teóricas/metodológicas

O tempo total de medição com a MMC foi significativamente superior ao da TC, sendo ele um pouco maior que 2 horas. Entretanto, é necessário ter em vista que a geometria do implante é de difícil medição e fixação.

Contribuições sociais/para a gestão

É possível identificar a tecnologia com menor tempo e maior precisão, a partir destas características fica mais simples ao gestor mensurar impactos e valores para uma melhor gestão dos recursos.

Palavras-chave: Inovação, tomografia industrial, máquina de medir coordenadas, próteses de uso humano

INNOVATION IN DIMENSIONAL QUALITY: INDUSTRIAL TOMOGRAPHY AND COORDINATE MEASUREMENT IN HUMAN IMPLANTS

Study purpose

Develop and validate an innovative method for assessing the dimensional quality of a medical implant.

Relevance / originality

This study is justified by the criticality of the piece, as it is a prosthesis for human use and has a high responsibility in its usability. The evaluation of its quality is essential to not compromise the health of the individual.

Methodology / approach

The research presents a comparative experimental design, being a relevant and consolidated approach in scientific research methodology [9]. As an object of study, it was a representative oral and maxillofacial implant model, considering its functional criticality.

Main results

This study demonstrates the ability of computed tomography as a measurement method for the dimensional evaluation of the sample studied in this work, providing a viable alternative for the dimensional quality control of this type of implant.

Theoretical / methodological contributions

The total measurement time with MMC was significantly longer than that of CT, being slightly longer than 2 hours. However, it is necessary to bear in mind that the geometry of the implant is difficult to measure and fix.

Social / management contributions

It is possible to identify the technology in less time and with greater precision. Based on these characteristics, it is easier for the manager to measure impacts and values for better resource management.

Keywords: Innovation , industrial tomography, coordinate measuring machine, human prosthetics

INOVAÇÃO NA QUALIDADE DIMENSIONAL: TOMOGRAFIA INDUSTRIAL E MEDIÇÃO POR COORDENADAS EM IMPLANTES HUMANOS

1. Introdução

Os biomateriais metálicos compõem o grupo dominante de materiais para uso em implantes de uso humano que sofrem altos carregamentos de tensão, como os utilizados em cirurgias (Araújo & Couto, s.d.). É importante ressaltar que esses dispositivos devem resistir a um ambiente bioquímico severo, em que os fluidos corporais, ricos em íons cloreto, predispõem os materiais à corrosão. Este estudo teve como objetivo geral **desenvolver e validar um método inovador de avaliação da qualidade dimensional de um implante médico**. O método baseou-se na tomografia computadorizada para inspeção e garantia da confiabilidade metrológica por comparação com uma tecnologia de medição por coordenadas de referência. Já como objetivos específicos tem-se: a) comparar as medições dimensionais obtidas com a TC e a MMC; b) analisar as vantagens e desvantagens de cada tecnologia, adotando como critérios, os valores nominais, o tempo de medição e as dificuldades encontradas durante o processo de medição em cada equipamento. Com os objetivos bem delimitados é possível estruturar a execução da presente pesquisa.

2. Descrição do objeto de estudo e medições

O objeto do presente estudo é uma placa denominada "Micro Placa L Ponte Bucomaxilofacial", fabricada em titânio puro ASTM F67 (ASTM International, n.d.; Techimport, 2018). Nesta amostra, foram selecionadas características relacionadas à forma, posição e comprimento para serem avaliadas. As referências A, B e C foram definidas com base em características específicas da peça, e as medições foram realizadas em ambos os sistemas de medição. Ao todo, foram avaliadas três características de comprimento, cinco de forma e três de posição.

A máquina de medir por coordenadas utilizada neste estudo é uma Zeiss PRISMO Ultra, com configuração de portal móvel e mancais aerostáticos, equipada com cabeçote de medição Vast Gold, instalada no Laboratório de Metrologia por Coordenadas, Forma e Microgeometria da Fundação CERTI. Com intervalo de medição de 900 mm (X), 1300 mm (Y) e 650 mm (Z), apresenta resolução de 0,01 μm e atende aos requisitos das normas DIN EN ISO 10360-2 e 10360-5, com erro máximo admissível (MPE) de $[0,6 + (L/500)] \mu\text{m}$ para comprimentos e 0,6 μm para apalpação. A MMC opera em ambiente termicamente controlado a $(20 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, com isolamento estrutural e controle contínuo de climatização e iluminação, visando à estabilidade dimensional durante as medições. As operações de medição foram conduzidas com o software Calypso 6.0.

Para fixação da amostra durante as medições na MMC, optou-se por colar a peça a uma placa de suporte, abordagem considerada a mais viável devido à reduzida espessura da peça (aproximadamente 0,5 mm) e ao fato de seu material não ser magnético. Foi utilizado o menor apalpador disponível, com ponta de rubi e diâmetro de 0,5 mm. O alinhamento da peça foi efetuado utilizando as referências apresentadas na Figura 1. O nivelamento foi realizado no plano de referência A, e a orientação, por sua vez, definida pela linha que conecta os centros dos cones das referências B e C. O centro do cone da referência B foi estabelecido como o ponto de origem. Para determinar os centros dos cones, o perfil cônico foi medido em um plano paralelo ao plano de referência A, posicionado 0,25 mm abaixo deste.

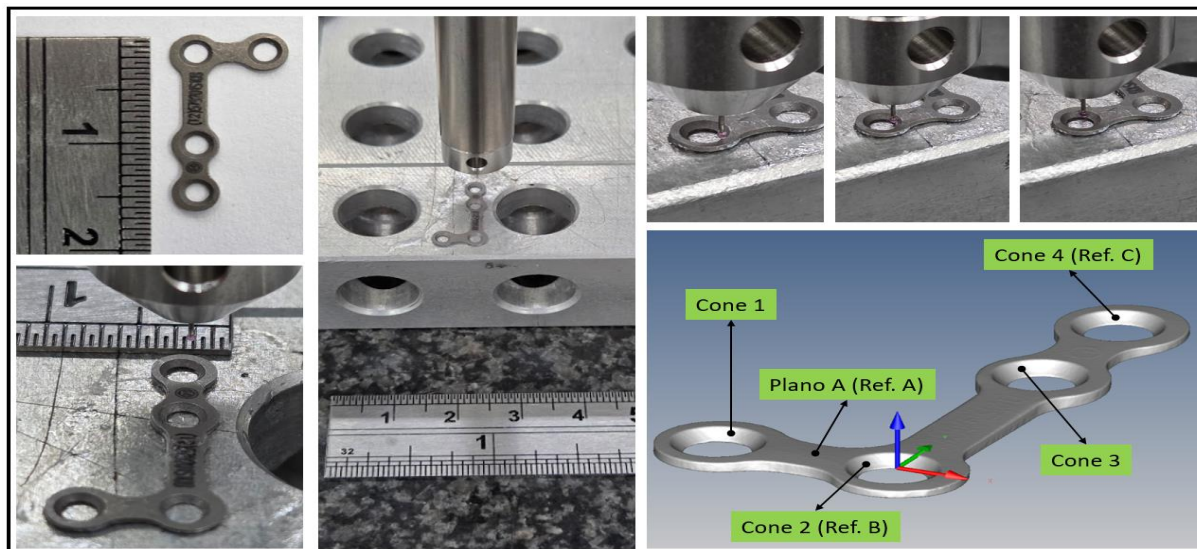


Figura 1

Conjunto de fotos da medição da amostra na MMC e imagem do software Calypso com a malha de pontos medida por meio da TC, com marcações das geometrias medidas na peça.

Fonte: Elaborado pelas autoras (2025).

O sistema de tomografia computadorizada por raios X empregado neste estudo é o modelo METROTOM 1500, da fabricante Zeiss, instalado no Laboratório de Metrologia Digital da Fundação CERTI. O equipamento é equipado com uma fonte de raios X capaz de operar até 225 kV e 1000 μ A, com potência máxima de 225 W, e conta com um detector de (400×400) mm² com resolução de (200×200) μ m² por pixel. Seu volume máximo de medição é de 300 mm de diâmetro por 350 mm de altura, apresentando MPE especificado como $(9 + L/50)$ μ m, sendo L o comprimento em milímetros. O sistema opera em ambiente climatizado a (20 ± 1) °C com controle contínuo de temperatura. A aquisição das imagens foi realizada com o software Metrotom OS 3.0, enquanto a segmentação e geração de malha foram conduzidas no VGStudio MAX 3.0, e as medições dimensionais, com o software Calypso 6.0. O alinhamento da peça medida foi realizado seguindo os mesmos passos utilizados na MMC, utilizando-se, inclusive, o mesmo programa de medição.

3. Resultados

Os resultados de medição obtidos com TC foram comparados aos valores de referência alcançados com a medição utilizando MMC. As tendências dos resultados de medição de cada característica com a TC são apresentadas na Figura 2. A incerteza apresentada foi definida, tomando como base o valor do erro máximo permissível (MPE) especificado pela fabricante do tomógrafo. As distâncias entre os centros dos cones foram medidas utilizando o cone 2 (referência B) como referência. O erro de forma dos cones obtido equivale ao erro de circularidade do perfil circular medido para determinação do centro do cone. O erro de posição dos cones foi calculado em relação ao valor nominal e à referência B. Todos os elementos utilizados nas análises foram ajustados matematicamente por mínimos quadrados.

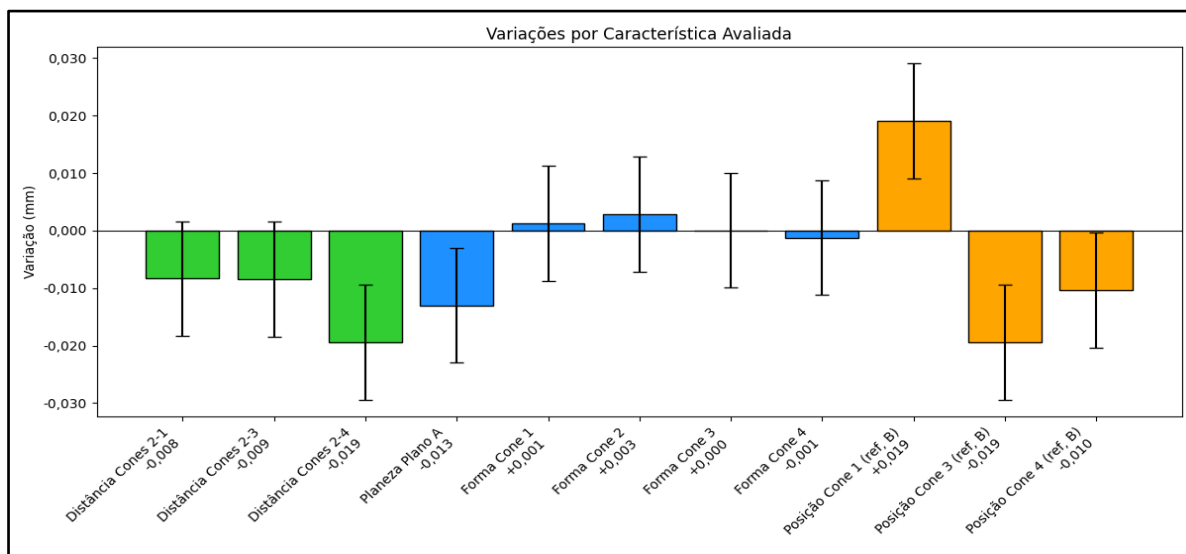


Figura 2

Gráfico com as tendências dos resultados de medição obtidos com TC para cada característica avaliada na peça, em relação aos valores de referência obtidos com MMC.

Fonte: Elaborado pelas autoras (2025).

Um dos fatores cruciais para a tomada de decisão sobre a tecnologia mais adequada para o controle de qualidade de implantes é a análise do tempo de medição e das dificuldades operacionais em cada sistema. As particularidades do objeto de estudo, uma peça com geometria complexa e não euclidiana, típica de implantes médicos, impuseram desafios específicos a ambos os métodos.

O processo de medição via TC demonstrou ser significativamente mais rápido, com um tempo total de aquisição e análise de 1 hora e 47 minutos. A montagem da peça utilizou um suporte de isopor para a medição, considerada simples e direta, contribuindo para a agilidade do processo. A principal vantagem da TC foi a conveniência para a aquisição de dados da geometria, no qual o processo de aquisição, em geral, não foi prejudicado por essas características. Contudo, vale destacar que os desafios persistem em relação à rastreabilidade metrológica e, consequentemente, à garantia da qualidade das medições, sendo a TC ainda considerada uma tecnologia em potencial que demanda aprimoramento nesses quesitos para aplicações de controle de qualidade mais rigorosas.

Diferentemente da TC, as medições na MMC apresentaram maior complexidade e demandaram um tempo total consideravelmente superior. Aproximadamente 4 horas foram necessárias para a obtenção de resultados consistentes — período que incluiu a qualificação do apalpador, a colagem da peça e o alinhamento manual com o sistema de coordenadas da MMC — além de três medições completas com cinco ciclos de medição cada uma, sendo a última com duração de 1 hora e 15 minutos. Uma das principais dificuldades operacionais esteve relacionada à fixação da peça. Devido à reduzida espessura (aproximadamente 0,5 mm) e ao fato de ser fabricada em material não magnético, tornou-se necessário colá-la a uma placa de suporte. Essa solução, embora viável, pode introduzir influências indesejadas nos resultados.

O planejamento da medição na MMC demandou um tempo considerável, precisamente pelas características não euclidianas da peça. Essa complexidade dificultou desde a etapa de fixação até a análise dimensional, evidenciando a importância do conhecimento técnico aprofundado do metrologista nesses casos.

4. Conclusões e discussões

A partir da análise comparativa entre a TC e a MMC foi possível visualizar a viabilidade da tomografia para a avaliação de peças com as características do objeto de estudo, uma Micro Placa L Ponte Bucomaxilofacial. Conforme os resultados apresentados na Figura 2, a característica com o maior valor de tendência em relação à referência nas medições da TC foi de 0,01943 mm. Dependendo das tolerâncias do implante, esse erro de medição pode ser aceitável, considerando as vantagens da medição na TC. Embora a MMC ofereça maior precisão, a TC se destaca pela capacidade de medição em geometrias complexas, sem a necessidade de fixação invasiva da peça. Além disso, com a capacidade de medição holística da tomografia, seria possível realizar a análise de qualidade do material do implante (defeitos e inclusões internos da amostra) utilizando a mesma aquisição de dados da análise dimensional.

Na amostra avaliada neste estudo, o tempo total de medição com a MMC foi significativamente superior ao da TC, sendo ele um pouco maior que 2 horas. Entretanto, é necessário ter em vista que a geometria do implante é de difícil medição na MMC e em uma medição seriada, seria possível diminuir significativamente o tempo de medição. Mas para a avaliação da peça neste estudo, a tomografia demonstrou maior rapidez na medição da geometria complexa do implante.

A identificação do sistema mais adequado para avaliar a qualidade da prótese dependerá dos requisitos específicos da aplicação. No caso da micro placa de titânio avaliada neste estudo, a TC se mostrou uma ferramenta promissora para o controle de qualidade. No entanto, em casos que exigem a mais alta exatidão em medições dimensionais, a MMC ainda se apresenta como referência, visto que a tomografia ainda carece de estudos sobre a sua incerteza de medição.

Em suma, este estudo demonstra a capacidade da tomografia computadorizada como um método de medição para a avaliação dimensional da amostra estudada neste trabalho, fornecendo uma alternativa viável para o controle de qualidade dimensional desse tipo de implante.

5. Referências

Araújo, T. L., & Couto, A. A. (s.d.). *Estudo do aço inoxidável aplicado como implante ortopédico*. Universidade Presbiteriana Mackenzie.

International Organization for Standardization. (2016). Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). Geneva, Switzerland: ISO.

ASTM International. (n.d.). ASTM F67, Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications. West Conshohocken, PA: ASTM International.

Techimport. (2018). Instrução de uso - Sistema de Placas Retas Bloqueadas para Crânio Maxilo Facial DELTA com Ângulo Variável (Registro ANVISA nº 81118460033).