

**INSTITUTO MILITAR DE ENGENHARIA**

**JANAINA DALLAS CAROLINE BÁRBARA DI KÁSSIA FONSECA DA SILVA**

**AVALIAÇÃO DA INFLUÊNCIA DA DEGRADAÇÃO NO  
COMPORTAMENTO, NA ESTRUTURA E NAS PROPRIEDADES  
FÍSICAS E MECÂNICAS DE IMPLANTES MAMÁRIOS DE SILICONE**

Tese de Doutorado apresentada ao Curso de Doutorado em Ciências dos Materiais do Instituto Militar de Engenharia, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Ciências em Ciência dos Materiais.

Orientador: Prof. Carlos Nelson Elias – D.C.

Co-orientador: Prof. Ricardo Pondé Weber – D.C.

Rio de Janeiro

2014

C2014

INSTITUTO MILITAR DE ENGENHARIA

Praça General Tibúrcio, 80 – Praia Vermelha

Rio de Janeiro – RJ CEP: 22290-270

Este exemplar é de propriedade do Instituto Militar de Engenharia, que poderá incluí-lo em base de dados, armazenar em computador, microfilmар ou adotar qualquer forma de arquivamento.

É permitida a menção, reprodução parcial ou integral e a transmissão entre bibliotecas deste trabalho, sem modificação de seu texto, em qualquer meio que esteja ou venha a ser fixado, para pesquisa acadêmica, comentários e citações, desde que sem finalidade comercial e que seja feita a referência bibliográfica completa.

Os conceitos expressos neste trabalho são de responsabilidade do autor e dos orientadores.

620.11	Da Silva, Janaina Dallas Caroline Bárbara di Kássia Fonseca
S586a	Avaliação da influência da degradação no comportamento, na estrutura e nas propriedades físicas e mecânicas de implantes mamários de silicone / Janaina Dallas Caroline Bárbara di Kássia Fonseca da Silva - Rio de Janeiro: Instituto Militar de Engenharia, 2014. 157 p. Tese (Doutorado). Instituto Militar de Engenharia. Rio de Janeiro, 2014. 1. Ciência dos materiais. 2. Irradiação gama. 3. Degradação de polímeros. I. Elias, Carlos Nelson. II. Título. III. Instituto Militar de Engenharia. CDD 005.1

**INSTITUTO MILITAR DE ENGENHARIA**

**JANAINA DALLAS CAROLINE BÁRBARA DI KÁSSIA FONSECA DA SILVA**

**AVALIAÇÃO DA INFLUÊNCIA DA DEGRADAÇÃO NO  
COMPORTAMENTO, NA ESTRUTURA E NAS PROPRIEDADES  
FÍSICAS E MECÂNICAS DE IMPLANTES MAMÁRIOS DE SILICONE**

Tese de Doutorado apresentada ao Curso de Doutorado em Ciência dos Materiais do Instituto Militar de Engenharia, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Ciências em Ciência dos Materiais.

Orientador: Prof. Carlos Nelson Elias – D.C.

Co-orientador: Prof. Ricardo Pondé Weber – D.C.

Aprovada em 16 de Maio de 2014 pela seguinte Banca Examinadora:

---

Prof. Carlos Nelson Elias – D.C., do IME – Presidente

---

Prof. Ricardo Pondé Weber – D.C., do IME

---

Prof<sup>a</sup>. Marcia Cerqueira Delpech – D.Sc., da UERJ

---

Prof. Caetano Moraes – Ph.D., da UFRJ

---

Prof. Marcelo Henrique Prado da Silva – D.Sc., do IME

Rio de Janeiro

2014

A Deus,  
em eterna gratidão por esta nova conquista.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente a todos que tornaram possível esta vitória, em particular: A Deus por iluminar minha vida e meu caminho, dando-me forças para seguir em frente.

Ao Instituto Militar de Engenharia (IME) por me proporcionar esta oportunidade.

Aos meus orientadores Carlos Nelson Elias e Ricardo Pondé Weber pela orientação, dedicação, confiança e atenção durante a realização deste trabalho.

Aos meus pais, irmãs e sobrinhas pelo amor, apoio e compreensão.

À banca examinadora pela aceitação, correção e avaliação desta tese.

Aos demais professores do curso de Ciência dos Materiais do IME, pelos conhecimentos e ensinamentos passados.

Ao Instituto Nacional de Tecnologia (INT) por tornar possível minha evolução pessoal e profissional.

Ao Sr. Ibrahim de Cerqueira Abud, chefe da Divisão de Ensaios em Materiais e Produtos (DEMP) do INT pelo carinho e confiança em meu trabalho.

Ao amigo Marcelo Honório Virgolino pelos ensaios de dureza, ajuda e amizade.

Aos amigos Marcelo Ferreira Leão de Oliveira e Fernanda Cristina Fernandes Braga pelas trocas de experiência, apoio e incentivo.

Ao querido amigo Fábio Silva de Oliveira pelo carinho e amizade.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pela doação das amostras de implantes mamários de silicone.

Ao Sr. Hélio Carvalho Vital do Centro Tecnológico do Exército (CTEx) pela irradiação gama das amostras de implantes mamários, pelo carinho e atenção.

Aos colegas Marco André Fraga e Renata dos Santos da Divisão de Catálise e Processos Químicos (DCAP) do INT pela realização das análises termogravimétricas.

As colegas Márcia Gomes de Oliveira e Fernanda Cristina de Souza Coelho dos Santos da Divisão de Processamento e Caracterização de Materiais (DPCM) do INT pela realização das análises por calorimetria diferencial de varredura e pela amizade.

A colega Daniela Teixeira Valente do IME pela realização das análises de espectrometria na região do infravermelho e pela atenção.

Ao colega Rafael de Abreu Vinhosa da Divisão de Ensaaios em Materiais e Produtos (DEMP) do INT pelas análises por microscopia óptica e pelo carinho.

Aos colegas Cássio Barbosa, Francisco Rangel, Maurício Magalhães de Paiva e Olívia Cypreste Pereira do Centro de Nanotecnologia (CENANO) do INT pelas análises por microscopia eletrônica de varredura.

Ao colega Antônio José Nascimento Dias da Divisão de Processamento e Caracterização de Materiais (DPCM) do INT pelas análises de difração de Raios X.

A todos os funcionários da Seção de Ensino SE-4 do IME, em especial aos funcionários Hector, Leonardo, Heloísa e Sandra, pela paciência e dedicação.

## SUMÁRIO

LISTA DE ILUSTRAÇÕES.....	10
LISTA DE TABELAS.....	20
LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS.....	22
LISTA DE SIGLAS.....	25
<b>1</b> <b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>28</b>
1.1     Considerações iniciais.....	28
1.2     Objetivo.....	29
<b>2</b> <b>REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</b> .....	<b>30</b>
2.1     Regulamentação de implantes mamários de silicone no Brasil.....	30
2.2     Implantes mamários de silicone.....	31
2.3     Constituintes da membrana de implantes mamários de silicone.....	34
2.4     Biomateriais.....	36
2.5     Biomateriais poliméricos.....	39
2.6     Uso do silicone na área médico-hospitalar.....	40
2.7     Degradação de polímeros.....	44
2.8     Propriedades do poli(dimetilsiloxano).....	47
<b>3</b> <b>MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....	<b>50</b>
3.1     Materiais.....	50
3.2     Reagentes.....	50
3.3     Equipamentos.....	51
3.4     Grupos de avaliação.....	52
3.5     Preparação dos corpos-de-prova.....	53
3.6     Exposição do material à radiação UV-B.....	54
3.7     Exposição do material à radiação gama.....	56
3.8     Caracterização físico-química.....	58

3.8.1	Análise termogravimétrica (TGA).....	58
3.8.2	Calorimetria Diferencial de Varredura (DSC).....	60
3.8.3	Difração de Raios X (XRD).....	61
3.8.4	Espectroscopia na região do infravermelho (FTIR).....	61
3.8.5	Determinação do percentual de reticulação.....	62
3.9	Avaliação do comportamento mecânico.....	63
3.9.1	Ensaio de dureza <i>Shore A</i> .....	63
3.9.2	Ensaio de resistência à tração.....	64
3.9.3	Determinação do ponto de tensão.....	65
3.9.4	Ensaio de resistência ao impacto.....	67
3.10	Análise visual e microscópica.....	69
3.10.1	Exame visual.....	69
3.10.2	Microscopia óptica.....	69
3.10.3	Microscopia eletrônica de varredura (SEM).....	70
<b>4</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	<b>71</b>
4.1	Caracterização físico-química.....	71
4.1.1	Análise termogravimétrica (TGA).....	71
4.1.2	Calorimetria Diferencial de Varredura (DSC).....	81
4.1.3	Difração de Raios X (XRD).....	84
4.1.4	Espectroscopia na região do infravermelho (FTIR).....	88
4.1.5	Determinação do percentual de reticulação.....	90
4.2	Avaliação do comportamento mecânico.....	92
4.2.1	Determinação da dureza <i>Shore A</i> .....	92
4.2.2	Determinação da resistência à tração.....	95
4.2.3	Determinação do ponto de tensão.....	100
4.2.4	Determinação da resistência ao impacto.....	102
4.3	Exame visual e análise micrográfica.....	104
4.3.1	Avaliação por exame visual.....	105
4.3.2	Avaliação por microscopia óptica.....	106
4.3.3	Avaliação por microscopia eletrônica de varredura (SEM).....	111



4.4	Discussão geral dos resultados.....	117
<b>5</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>122</b>
<b>6</b>	<b>SUGESTÕES.....</b>	<b>125</b>
<b>7</b>	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>126</b>
<b>8</b>	<b>APÊNDICES.....</b>	<b>133</b>
8.1	Apêndice 1: Análise termogravimétrica (TGA).....	134
8.2	Apêndice 2: Calorimetria diferencial de varredura (DSC).....	143
8.3	Apêndice 3: Ensaio de resistência à tração.....	152

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIG. 2.1	Implantes mamários de silicone com superfície revestida de poliuretano, superfície texturizada e superfície lisa.....	33
FIG. 2.2	Implantes mamários de silicone de volume variável.....	33
FIG. 2.3	Estrutura da cadeia polimérica do poli(dimetilsiloxano)....	40
FIG. 2.4	Síntese do poli(dimetilsiloxano) a partir do dimetil-dicloro-silano.....	41
FIG. 2.5	Mecanismo de formação do poli(dimetilsiloxano).....	41
FIG. 2.6	Distâncias interatômicas entre os átomos C-C e Si-O....	42
FIG. 2.7	Mecanismo proposto para a despolimerização do PDMS formando oligômeros cíclicos com quatro centros de ligação Si-O.....	48
FIG. 2.8	Mecanismo proposto para a despolimerização do PDMS formando oligômeros cíclicos com três centros de ligação Si-O.....	49
FIG. 2.9	Mecanismo de reticulação da borracha de silicone.....	49
FIG. 3.1	Corpos-de-prova de implante mamário liso e texturizado confeccionados para o ensaio de tração.....	54
FIG. 3.2	Equipamento C-UV Sistema Acelerado de Envelhecimento para não Metálicos da COMEXIM para radiação UV-B.....	55
FIG. 3.3	Implante mamário com superfície lisa e texturizada durante exposição à radiação UV-B.....	56
FIG. 3.4	Irradiador gama de pesquisa com fonte <sup>137</sup> Cs do Centro Tecnológico do Exército (CTEx).....	57
FIG. 3.5	Determinação da temperatura inicial de decomposição ( $T_{onset}$ ) através do <i>Software TA Instruments Universal Analysis 2000</i> .....	59

FIG. 3.6	Determinação da temperatura de decomposição máxima (DTG) através do <i>Software TA Instruments Universal Analysis 2000</i> .....	60
FIG. 3.7	Corpo-de-prova da membrana de implante mamário de silicone estirado na Máquina Universal de Ensaio durante o ensaio de resistência à tração.....	65
FIG. 3.8	Ensaio de resistência ao impacto em implantes mamários.....	68
FIG. 4.1	Superposição das curvas termogravimétricas (TGA) de implante liso antes e após radiação UV-B.....	72
FIG. 4.2	Superposição das derivadas das curvas termogravimétricas (DTG) de implante liso antes e após radiação UV-B.....	73
FIG. 4.3	Superposição das curvas termogravimétricas (TGA) de implante liso antes e após radiação gama.....	73
FIG. 4.4	Superposição das derivadas curvas termogravimétricas (DTG) de implante liso antes e após radiação gama.....	74
FIG. 4.5	Superposição das curvas termogravimétricas (TGA) de implante texturizado antes e após radiação UV-B.....	75
FIG. 4.6	Superposição das derivadas das curvas termogravimétricas (DTG) de implante texturizado antes e após radiação UV-B.....	76
FIG. 4.7	Superposição das curvas termogravimétricas (TGA) de implante texturizado antes e após radiação gama.....	77
FIG. 4.8	Superposição das derivadas das curvas termogravimétricas (DTG) de implante texturizado antes e após radiação gama.....	77
FIG. 4.9	Valores da temperatura inicial de decomposição ( $T_{onset}$ ) do compósito de PDMS em função da dose de radiação UV-B e gama.....	80
FIG. 4.10	Curvas calorimétricas por DSC do compósito de PDMS, liso e texturizado, não irradiado.....	82

FIG. 4.11	Valores da temperatura de fusão cristalina ( $T_m$ ) do compósito de PDMS em função da dose de radiação UV-B e gama.....	83
FIG. 4.12	Difratogramas do compósito de PDMS de implante mamário liso antes e após radiação UV-B e gama.....	85
FIG. 4.13	Difratogramas do compósito de PDMS de implante mamário texturizado antes e após radiação UV-B e gama.	86
FIG. 4.14	Valores da cristalinidade ( $X_c$ ) do compósito de PDMS de implantes mamários lisos e texturizados em função da dose de radiação UV-B e gama.....	87
FIG. 4.15	Superposição dos espectros de FTIR do compósito de PDMS de implantes mamário lisos antes e após radiação UV-B e gama.....	89
FIG. 4.16	Superposição dos espectros de FTIR do compósito de PDMS de implantes mamários texturizados antes e após radiação UV-B e gama.....	89
FIG. 4.17	Percentual de reticulação (%) do compósito de PDMS de implante mamário liso e texturizado, em função da dose de radiação UV-B e gama.....	91
FIG. 4.18	Valores médios da dureza <i>Shore A</i> do compósito de PDMS de implantes mamários lisos e texturizados em função da dose de radiação UV-B e gama.....	94
FIG. 4.19	Curva tensão <i>versus</i> deformação de membrana de implante mamário de silicone não irradiado.....	96
FIG. 4.20	Valores médios de tensão na ruptura do elastômero de PDMS de implante mamário liso e texturizado em relação à dose de radiação UV-B e gama.....	98
FIG. 4.21	Valores médios de alongamento máximo na ruptura do elastômero de PDMS de implante mamário liso e texturizado em relação à dose de radiação UV-B e gama...	98
FIG. 4.22	Valores médios do ensaio de determinação do ponto de tensão do elastômero de PDMS de implante mamário liso e texturizado em relação à dose de radiação UV-B e gama	101

FIG. 4.23	Microscopia óptica da membrana de implante mamário liso após radiação UV-B por 120 dias durante o ensaio de resistência ao impacto.....	104
FIG. 4.24	Implantes mamários lisos e texturizados antes e após radiação UV-B e gama.....	105
FIG. 4.25	Microscopia óptica da membrana de implante mamário de silicone liso não irradiado, com ampliação 100X e 200X...	106
FIG. 4.26	Microscopia óptica da membrana de implante mamário de silicone liso após 120 dias de exposição à radiação UV-B, com ampliação 100X e 200X.....	107
FIG. 4.27	Microscopia óptica da membrana de implante mamário de silicone liso após 125 kGy de radiação gama, com ampliação 100X e 200X.....	107
FIG. 4.28	Microscopia óptica da membrana de implante mamário de silicone texturizado não irradiado, com ampliação 100X e 200X.....	108
FIG. 4.29	Microscopia óptica da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 120 dias de exposição à radiação UV-B, com ampliação 100X e 200X.....	109
FIG. 4.30	Microscopia óptica da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 125 kGy de radiação gama, com ampliação 100X e 200X.....	109
FIG. 4.31	Microscopia óptica da membrana de implante mamário de silicone não irradiado observada de perfil com ampliação 100X e 200X.....	110
FIG. 4.32	Microscopia eletrônica de varredura da membrana de implante mamário liso não irradiado com ampliação 100X, 500X, 2000X e 5000X.....	111
FIG. 4.33	Microscopia eletrônica de varredura da membrana de implante mamário liso após 120 dias de radiação UV-B, com ampliação 100X, 500X, 2000X e 5000X.....	112

FIG. 4.34	Microscopia eletrônica de varredura da membrana de implante mamário liso após 125 kGy de radiação gama, com ampliação 100X, 500X, 2000X e 5000X.....	113
FIG. 4.35	Microscopia eletrônica de varredura da membrana de implante mamário texturizado não irradiado, com ampliação 100X, 500X, 2000X e 5000X.....	114
FIG. 4.36	Microscopia eletrônica de varredura da membrana de implante mamário texturizado após 120 dias de radiação UV-B, com ampliação 100X, 500X, 2000X e 5000X.....	115
FIG. 4.37	Microscopia eletrônica de varredura da membrana de implante mamário texturizado após 125 kGy de radiação gama, com ampliação 100X, 500X, 2000X e 5000X.....	116
FIG. 4.38	Implante mamário de silicone liso e texturizado durante a exposição à radiação UV-B e a iluminação normal de laboratório.....	119
FIG. 4.39	Oligômeros cíclicos formados na despolimerização do PDMS.....	120
FIG. 4.40	Estrutura de reticulação do PDMS.....	121
FIG. 8.1	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário liso não irradiado.....	134
FIG. 8.2	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário liso não irradiado.....	134
FIG. 8.3	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário liso após 30 dias de exposição à radiação UV-B.....	134
FIG. 8.4	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário liso após 30 dias de exposição à radiação UV-B..	134
FIG. 8.5	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário liso após 60 dias de exposição à radiação UV-B.....	135
FIG. 8.6	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário liso após 60 dias de exposição à radiação UV-B..	135
FIG. 8.7	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário liso após 90 dias de exposição à radiação UV-B.....	135

FIG. 8.8	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário liso após 90 dias de exposição à radiação UV-B.	135
FIG. 8.9	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário liso após 120 dias de exposição à radiação UV-B.....	136
FIG. 8.10	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário liso após 120 dias de exposição à radiação UV-B	136
FIG. 8.11	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário liso após exposição a 25 kGy de radiação gama.....	136
FIG. 8.12	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário liso após exposição a 25 kGy de radiação gama.	136
FIG. 8.13	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário liso após exposição a 50 kGy de radiação gama.....	137
FIG. 8.14	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário liso após exposição a 50 kGy de radiação gama.	137
FIG. 8.15	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário liso após exposição a 75 kGy de radiação gama.....	137
FIG. 8.16	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário liso após exposição a 75 kGy de radiação gama.	137
FIG. 8.17	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário liso após exposição a 125 kGy de radiação gama.....	138
FIG. 8.18	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário liso após exposição a 125 kGy de radiação gama	138
FIG. 8.19	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário texturizado não irradiado.....	138
FIG. 8.20	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário texturizado não irradiado.....	138
FIG. 8.21	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário texturizado após 30 dias de exposição à radiação UV-B...	139
FIG. 8.22	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário texturizado após 30 dias de exposição à radiação UV-B.....	139
FIG. 8.23	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário texturizado após 60 dias de exposição à radiação UV-B...	139

FIG. 8.24	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário texturizado após 60 dias de exposição à radiação UV-B.....	139
FIG. 8.25	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário texturizado após 90 dias de exposição à radiação UV-B...	140
FIG. 8.26	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário texturizado após 90 dias de exposição à radiação UV-B.....	140
FIG. 8.27	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário texturizado após 120 dias de exposição à radiação UV-B...	140
FIG. 8.28	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário texturizado após 120 dias de exposição à radiação UV-B.....	140
FIG. 8.29	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário texturizado após exposição a 25 kGy de radiação gama....	141
FIG. 8.30	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário texturizado após exposição a 25 kGy de radiação gama.....	141
FIG. 8.31	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário texturizado após exposição a 50 kGy de radiação gama...	141
FIG. 8.32	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário texturizado após exposição a 50 kGy de radiação gama.....	141
FIG. 8.33	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário texturizado após exposição a 75 kGy de radiação gama...	142
FIG. 8.34	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário texturizado após exposição a 75 kGy de radiação gama.....	142
FIG. 8.35	Curva termogravimétrica (TGA) de implante mamário texturizado após exposição a 125 kGy de radiação gama.	142
FIG. 8.36	Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante mamário texturizado após exposição a 125 kGy de radiação gama.....	142



FIG. 8.37	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso não irradiado.....	143
FIG. 8.38	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso após 30 dias de exposição à radiação UV-B...	143
FIG. 8.39	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso após 60 dias de exposição à radiação UV-B...	144
FIG. 8.40	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso após 90 dias de exposição à radiação UV-B...	144
FIG. 8.41	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso após 120 dias de exposição à radiação UV-B.	145
FIG. 8.42	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 25 kGy de radiação gama...	145
FIG. 8.43	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 50 kGy de radiação gama...	146
FIG. 8.44	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 75 kGy de radiação gama...	146
FIG. 8.45	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 125 kGy de radiação gama.	147
FIG. 8.46	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado não irradiado.....	147
FIG. 8.47	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 30 dias de exposição à radiação UV-B.....	148
FIG. 8.48	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 60 dias de exposição à radiação UV-B.....	148
FIG. 8.49	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 90 dias de exposição à radiação UV-B.....	149
FIG. 8.50	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 120 dias de exposição à radiação UV-B.....	149

FIG. 8.51	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 25 kGy de radiação gama.....	150
FIG. 8.52	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 50 kGy de radiação gama.....	150
FIG. 8.53	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 75 kGy de radiação gama.....	151
FIG. 8.54	Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 125 kGy de radiação gama.....	151
FIG. 8.55	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso não irradiado.....	152
FIG. 8.56	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso após 30 dias de exposição à radiação UV-B.....	152
FIG. 8.57	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso após 60 dias de exposição à radiação UV-B.....	152
FIG. 8.58	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso após 90 dias de exposição à radiação UV-B.....	153
FIG. 8.59	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso após 120 dias de exposição à radiação UV-B.....	153
FIG. 8.60	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 25 kGy de radiação gama.....	153
FIG. 8.61	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 50 kGy de radiação gama.....	154

FIG. 8.62	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 75 kGy de radiação gama.....	154
FIG. 8.63	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 125 kGy de radiação gama.....	154
FIG. 8.64	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado não irradiado.....	155
FIG. 8.65	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 30 dias de exposição à radiação UV-B.....	155
FIG. 8.66	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 60 dias de exposição à radiação UV-B.....	155
FIG. 8.67	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 90 dias de exposição à radiação UV-B.....	156
FIG. 8.68	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 120 dias de exposição à radiação UV-B.....	156
FIG. 8.69	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 25 kGy de radiação gama.....	156
FIG. 8.70	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 50 kGy de radiação gama.....	157
FIG. 8.71	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 75 kGy de radiação gama.....	157
FIG. 8.72	Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 125 kGy de radiação gama.....	157

## LISTA DE TABELAS

TAB. 2.1	Valores da distância entre os centros dos átomos e da energia de ligação do C-C e Si-O.....	42
TAB. 2.2	Possíveis tipos de degradação em polímeros.....	46
TAB. 3.1	Designação dos grupos de avaliação.....	53
TAB. 3.2	Distribuição das amostras por tempo de exposição à radiação UV-B.....	55
TAB. 3.3	Distribuição das amostras por dose de exposição à radiação gama.....	58
TAB. 4.1	Valores da temperatura inicial de decomposição ( $T_{onset}$ ) e temperatura de máxima taxa de decomposição do compósito de PDMS de implantes mamários lisos.....	75
TAB. 4.2	Valores da temperatura inicial de decomposição ( $T_{onset}$ ) e temperatura de máxima taxa de decomposição do compósito de PDMS de implantes mamários texturizados.....	78
TAB. 4.3	Valores da temperatura de fusão cristalina ( $T_m$ ) do compósito de PDMS em função da dose de radiação UV-B e gama.....	83
TAB. 4.4	Valores da cristalinidade do compósito de PDMS em função da dose de radiação UV-B e gama.....	86
TAB. 4.5	Bandas características dos estiramentos observados nos espectros de FTIR do compósito de PDMS antes e após radiação UV-B e gama.....	88
TAB. 4.6	Valores do percentual de reticulação do compósito de PDMS em função da dose de radiação UV-B e gama...	90
TAB. 4.7	Siloxanos de baixo peso molecular mais comuns.....	91
TAB. 4.8	Resultados do ensaio de dureza <i>Shore A</i> no implante mamário de silicone liso antes e após radiação UV-B e gama.....	93

TAB. 4.9	Resultados do ensaio de dureza <i>Shore A</i> no implante mamário de silicone texturizado antes e após radiação UV-B e gama.....	93
TAB. 4.10	Média dos resultados de resistência à tração do elastômero de PDMS de implante mamário liso antes e após radiação UV-B e gama.....	96
TAB. 4.11	Média dos resultados de resistência à tração do elastômero de PDMS de implante mamário texturizado antes e após radiação UV-B e gama.....	97
TAB. 4.12	Valores médios obtidos no ensaio de determinação do ponto de tensão de membrana de implante mamário de silicone liso e texturizado, antes e após radiação UV-B e gama.....	100
TAB. 4.13	Resultados do ensaio de resistência ao impacto dos implantes mamários de silicone lisos e texturizados antes e após radiação UV-B e gama.....	103
TAB. 4.14	Alterações observadas no compósito de PDMS de implantes mamários lisos após envelhecimento acelerado por radiação UV-B e gama.....	118
TAB. 4.15	Alterações observadas no compósito de PDMS de implantes texturizados após envelhecimento acelerado por radiação UV-B e gama.....	118

## LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

### ABREVIATURAS

$Al_{max}$	-	Alongamento máximo na ruptura
CP	-	Corpo-de-prova
DP	-	Desvio padrão
DSC	-	Calorimetria Diferencial de Varredura
DTG	-	Derivada da Curva Termogravimétrica
EQ.	-	Equação
FIG.	-	Figura
FTIR	-	Espectroscopia no Infravermelho por Transformada de Fourier
HT	-	Altura de queda da massa de 4,4 kg
$I_a$	-	Área sob o halo amorfo
$I_c$	-	Somatório das áreas sob as reflexões cristalinas
IM	-	Implante mamário de silicone preenchido com o gel de silicone
IMP	-	Impressão
Ltda	-	Limitada
MB	-	Membrana de implante mamário de silicone vazia (sem o gel de silicone utilizado no preenchimento)
OM	-	Microscopia Óptica
PA	-	Para análise
PDMS	-	Poli(dimetilsiloxano)
PIP	-	<i>Poly Implant Prothèse</i>
PR	-	Percentual de reticulação
PT	-	Ponto de tensão
SEM	-	Microscopia Eletrônica de Varredura
TAB.	-	Tabela
TGA	-	Análise Termogravimétrica
$T_m$	-	Temperatura de fusão cristalina

$T_{onset}$	-	Temperatura inicial de degradação
$T_R$	-	Tensão na ruptura
UV-B	-	Radiação ultravioleta-B
$X_c$	-	Grau de cristalinidade
XRD	-	Difração de Raios X

## SÍMBOLOS

%	-	Porcentagem
$\pm$	-	Mais ou menos
$\delta$	-	Deformação angular
	-	Deformação axial
C	-	Carbono
$^{\circ}\text{C}$	-	Graus Celsius
$\text{CH}_4$	-	Gás metano
$\text{CO}_2$	-	Dióxido de carbono
cm	-	Centímetro
$\text{cm}^{-1}$	-	Centímetro elevado a menos 1
g	-	Gramas
$\text{H}_2$	-	Gás hidrogênio
HCl	-	Ácido clorídrico
$\text{H}_2\text{O}$	-	Água
kg	-	Kilograma
kgf	-	Kilograma força
kGy	-	Quilogray
kGy/h	-	Quilogray por hora
mL	-	Mililitro
mm	-	Milímetro
MPa	-	Mega Pascal
N	-	Newton
$\text{NH}_3$	-	Amônia
$(\text{NH}_4)_2\text{CO}_3$	-	Carbonato de amônio
O	-	Oxigênio

pm - Picômetro  
Si - Silício



## LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASTM	<i>American Society for Testing and Materials</i>
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CTEx	Centro Tecnológico do Exército
EUA	Estados Unidos da América
IME	Instituto Militar de Engenharia
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
INT	Instituto Nacional de Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
NBR	Norma Brasileira
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

## RESUMO

A combinação das propriedades físicas e mecânicas, aliadas à biocompatibilidade, torna o silicone um material amplamente empregado na fabricação de artefatos voltados à saúde, tais como: drenos para hidrocefalia, lentes intraoculares, implantes mamários, próteses vasculares, articulações dos dedos, catéteres, dentre outros. Os implantes mamários de silicone são empregados em procedimentos cirúrgicos reconstrutivos, reparadores e até mesmo estéticos. Para auxiliar no desenvolvimento e melhorar a confiabilidade das próteses mamárias de silicone, avaliaram-se as propriedades físicas e mecânicas do material utilizado na membrana deste artefato antes e após submissão a processos de envelhecimento acelerados por radiação. Membranas de implantes mamários de silicone foram expostas a diferentes doses e tipos de radiação (UV-B e gama). As modificações na estrutura química, nas propriedades físicas e mecânicas foram avaliadas através de ensaios mecânicos (resistência ao impacto, resistência à tração, dureza *Shore A* e determinação do ponto de tensão), ensaios físico-químicos (análise termogravimétrica - TGA, calorimetria diferencial de varredura - DSC, difração de Raios X - XRD, espectroscopia na região do infravermelho - FTIR e percentual de reticulação) e análises microscópicas (microscopia óptica – OM e microscopia eletrônica de varredura - SEM). Foram analisados implantes mamários de silicone com membrana lisa e texturizada nas dosagens máximas de exposição de 120 dias à fotodegradação (raios UV-B) e 125 kGy à radiação gama. Os resultados mostraram que a irradiação aumenta a densidade das ligações cruzadas no composto de poli(dimetilsiloxano) – PDMS, da membrana dos implantes mamários texturizados. Entretanto, nas membranas dos implantes mamários lisos, as mesmas dosagens de radiação UV-B e gama desencadearam a cisão das cadeias poliméricas, diminuindo a densidade de ligações cruzadas. Pode-se concluir que o tipo e a dosagem da radiação influenciou a degradação do material, porém as alterações químicas e estruturais ocorridas no composto de poli(dimetilsiloxano) utilizado na membrana dos implantes mamários foram mais influenciadas pelas características inerentes a cada uma das matrizes, ou seja, membrana lisa ou texturizada.

## ABSTRACT

The combination of physical and mechanical properties and biocompatibility, makes silicone a material widely used as biomaterial. Silicone is used in drains, intraocular lenses, breast implants, vascular prostheses, finger joints, catheters, among others. Currently, silicone breast implants are being used in reconstructive, reparative and even in cosmetic surgery. Aiming to help the development and to improve the reliability of silicone breast implants, the material used in the membrane of this artifact was evaluated before and after submission to accelerated aging processes by radiation. In the present study, membranes of silicone breast implants were exposed to different doses and types of radiation (UV-B and gamma). The influence of silicone degradation into chemical structure and physical and mechanical properties was investigated by mechanical testing (impact resistance, tensile strength, Shore A hardness and determination of the point of tension), physico-chemical analyzes (TGA, DSC, XRD, FTIR and percentage of crosslinking) and microscopic analyzes (optical microscopy and SEM). Silicone breast implants with smooth and textured membrane were analyzed in maximal doses of exposure, 120 days photobleaching (UV-B) and 125 kGy gamma radiation. The results showed that the irradiation increased the crosslink density of the composite of poly(dimethylsiloxane) membrane of textured breast implants. However, in the membranes of smooth breast implants, the same doses of UV-B radiation range triggered the cleavage of polymer chains, lowering the crosslink density of this material. These results showed that the type and dose of radiation influences the degradation of the material, but the chemical and structural changes occurring in the composite of poly(dimethylsiloxane) membrane used in breast implants were more influenced by the characteristics of each of the matrices, smooth or textured membrane.

# 1. INTRODUÇÃO

## 1.1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Os tecidos e órgãos do corpo humano estão sujeitos a doenças e injúrias, que muitas vezes promovem dor, perda de função, restrição de movimentos, podendo até mesmo acarretar na incapacidade local. De forma a permitir que funções sejam mantidas, às vezes há necessidade de remover um tecido ou órgão que se encontra afetado, e substituí-lo por um tecido vivo ou por um biomaterial com características análogas ao que foi retirado.

O câncer de mama é uma neoplasia maligna frequente entre as mulheres. Para auxiliar o tratamento e minimizar o trauma psicológico, na maioria das vezes é feita a reconstrução da mama. Para atenuar o sofrimento imposto pela doença, a reconstrução mamária é frequentemente realizada através da colocação de implantes mamários de silicone. Esta colocação, sempre que possível, deve ser realizada imediatamente, ou seja, na mesma cirurgia em que se retirou a mama. Este procedimento ajuda a evitar graves sequelas psicológicas decorrentes dessa amputação, além de ajudar na recuperação da doença. (AZEVEDO, 2004).

Entre os diversos tipos de implantes, as próteses mamárias são as mais utilizadas em cirurgias realizadas no Brasil. A mamoplastia de aumento de volume não é uma cirurgia plástica realizada somente com a finalidade estética, é também útil quando há necessidade de procedimentos reparadores ou reconstrutivos. Nas cirurgias reparadoras, mulheres com pequeno volume mamário (condição genética conhecida como hipomastia), com ausência total das mamas (amastia), ou com uma mama muito menor que a outra (assimetria) podem recorrer ao uso de implantes mamários por apresentarem um descontentamento em relação ao próprio corpo.

Nas cirurgias reconstrutoras das mamas, geralmente o objetivo é corrigir sequelas de câncer de mama ou mesmo de algum outro trauma físico, por exemplo, um acidente. Nesses casos, a mamoplastia para reconstrução das mamas promove

mudanças significativamente positivas na qualidade de vida e na autoestima das pacientes (BONDURANT, 2000).

Diante do exposto, não se pode excluir a preocupação com a segurança e a eficácia dos implantes mamários de silicone utilizados para reconstrução das mamas extraídas em função do tratamento de câncer, ou para reparação de alguma anomalia nas mamas.

## 1.2. OBJETIVO

Após a implantação, os biomateriais sofrem degradação das propriedades físicas e mecânicas por diversas razões, dentre elas, o tipo de vida da paciente, o local de implantação, condições genéticas, o tempo de permanência no organismo, bem como alguns agentes ambientais, tais como, calor, radiações. Tais modificações muitas vezes são geradas por exposições a radiações ionizantes (radiografia do tórax) e raios ultravioletas - UV (exposição ao sol). Seria importante, tanto para os fabricantes como para a sociedade, que as mudanças estruturais e as alterações nas propriedades dos biomateriais fossem analisadas quando estes estivessem implantados, mas a realização deste tipo de estudo é praticamente inviável. Para auxiliar os fabricantes e fornecer subsídios para melhorias nas propriedades físicas e mecânicas dos implantes mamários de silicone, o presente estudo teve por objetivo quantificar as propriedades mecânicas e realizar a caracterização físico-química do compósito de poli(dimetilsiloxano) – PDMS, utilizado na confecção das membranas, antes e após ser submetido a processos de envelhecimento acelerado por radiações UV-B e gama.

A energia transferida na interação das radiações com os átomos da cadeia polimérica pode provocar modificações permanentes na estrutura físico-química dos polímeros. Tais modificações podem resultar em dois tipos de processos simultâneos e concorrentes, a reticulação ou a cisão das cadeias poliméricas, a preponderância de um ou de outro irá depender principalmente da dose de radiação utilizada e do comportamento do material frente ao processo de degradação (PALSULE, *et al.*, 2008).

## 2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

### 2.1. REGULAMENTAÇÃO DE IMPLANTES MAMÁRIOS DE SILICONE NO BRASIL

Um número significativo de usuárias de implantes mamários de silicone, em 2011, apresentaram complicações locais que geraram em sua maioria intervenções cirúrgicas para explantação destes dispositivos. Estes agravantes ocorreram devido ao uso inadequado de silicões industriais no preenchimento das próteses, ao invés de silicões de grau médico, e do alto índice de ruptura das membranas dos implantes mamários confeccionados pelo fabricante francês PIP - *Poly Implant Prothèse*.

Diante do ocorrido, em abril de 2012, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, além de suspender o registro da PIP, e retirar do mercado todos os lotes de implantes mamários de silicone desta marca, também passou a estabelecer através da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 16/2012, os requisitos mínimos de identidade e qualidade a que os implantes mamários de silicone devem atender para serem passivos de implantação no Brasil. Sendo assim, para que fabricantes deste dispositivo médico, nacionais ou importadores, possam se manter no mercado brasileiro é essencial lançar mão de técnicas inovadoras na fabricação do produto, e utilizar materiais cada vez mais eficazes e seguros, de forma a atenderem melhor ao que se propõem.

Juntamente com a publicação da RDC nº 16/2012 da ANVISA, houve também a publicação da Portaria nº 162/2012 do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO, que implantou a certificação deste artefato médico-hospitalar no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), tornando compulsória a certificação das próteses mamárias de silicone no país. Tais medidas e mecanismos adotados pelos Órgãos Reguladores - ANVISA e INMETRO – garantem as especificações mínimas de qualidade no processo produtivo de acordo com o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação – BPF, e dos requisitos especificados nas normas nacionais ABNT NBR ISO 14949/2011 e a ABNT NBR

ISO 14607/2013 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2013).

A partir da certificação compulsória, as próteses de silicone destinadas às cirurgias das mamas são obrigatoriamente submetidas aos ensaios mecânicos e químicos de acordo com as normas nacionais ABNT NBR ISO 14949/2011 e ABNT NBR ISO 14607/2013. Os ensaios químicos são destinados à verificação da quantidade de partícula, contaminação por metais e substâncias voláteis. Os ensaios mecânicos realizados no implante mamário avaliam as propriedades em relação à resistência à fadiga, resistência ao impacto, resistência ao rasgo, determinação do alongamento na ruptura e determinação do ponto de tensão. Os implantes preenchidos com gel de silicone também precisam passar pelo ensaio de determinação da coesão do gel, pois é essencial que o gel de silicone utilizado no preenchimento do implante seja bastante coeso, diferença importantíssima entre o silicone de grau médico e o industrial, assim como a biocompatibilidade (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2013).

No caso dos implantes mamários de volume variável preenchidos com soro fisiológico, existe um ensaio adicional para avaliar a qualidade da válvula e do local de injeção, garantindo que a solução salina inserida fique retida no implante e não escoe através da válvula de injeção (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2013).

## 2.2. IMPLANTES MAMÁRIOS DE SILICONE

Os avanços na ciência e na medicina proporcionaram mudanças significativas nos implantes mamários de silicone promovendo mais conforto e segurança à paciente, e maior durabilidade ao produto. As principais modificações nestes dispositivos médicos foram:

- aumento da coesividade do gel de silicone utilizado para preenchimento dos implantes mamários;

- modificação do tipo de revestimento da superfície, e;
- alteração na forma de preenchimento.

A maioria das próteses de silicone fabricadas possui volume fixo, determinado e informado pelo fabricante na embalagem do produto. Para o preenchimento deste tipo de implante mamário é utilizado gel de silicone altamente coeso. O aumento da coesividade do gel de silicone utilizado no preenchimento é fundamental em caso de ocorrer uma ruptura traumática, já que o aumento da coesividade minimiza a chance de dispersão do gel, e diminui consideravelmente as possibilidades de impregnação dos tecidos vizinhos, como acontecia com as primeiras próteses fabricadas com silicone fluido.

Em certas aplicações, os biomateriais podem provocar no corpo humano uma reação alérgica local. Na maioria dos casos, ocorre uma reação orgânica natural do organismo frente a um corpo estranho que foi inserido, e esta reação promove a formação de uma cápsula tecidual. Este fato geralmente ocorre com qualquer dispositivo médico inserido no corpo humano, seja um implante de quadril ou uma válvula cardíaca, por exemplo. Em algumas pessoas, essa cápsula tecidual se contrai e provoca endurecimento e dor, conhecida como contratura capsular. A contratura capsular pode ser evitada ou minimizada se o material for encapsulado por uma camada fibrosa rica em colágeno (BARNSELEY, *et al.*, 2006).

No caso dos implantes mamários de silicone, foram desenvolvidos diferentes tipos de revestimento para a superfície das membranas visando eliminar ou diminuir este agravante. Atualmente, são disponibilizados aos cirurgiões implantes mamários de silicone com superfície lisa ou rugosa, esta última pode ser texturizada ou revestida de poliuretano.

Os diferentes tipos de membrana promovem variadas interações com o tecido ao seu redor. Já foi comprovado cientificamente que a contratura capsular ocorre com maior frequência nos implantes mamários de silicone com membrana de superfície lisa. Já nos implantes que possuem a membrana com superfície texturizada ou revestida de poliuretano, este inconveniente é consideravelmente reduzido (BARNSELEY, *et al.*, 2006). A FIGURA 2.1 mostra exemplos de implantes mamários de silicone com superfície revestida de poliuretano, superfície texturizada e superfície lisa, respectivamente.



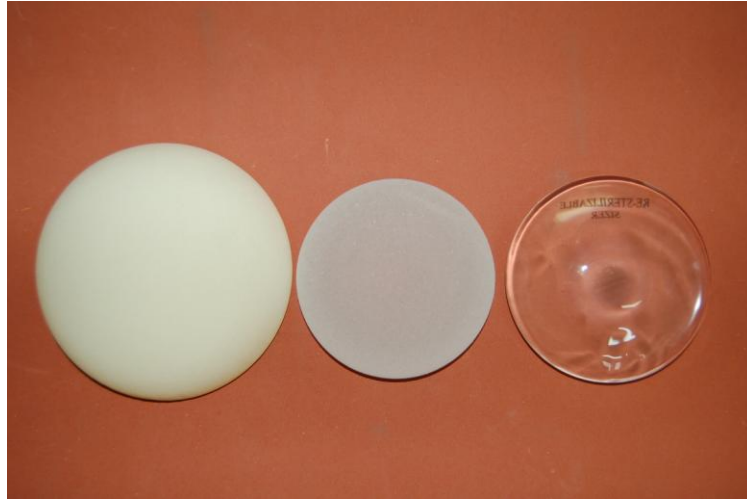


FIG. 2.1: Da esquerda para a direita, implantes mamários de silicone com superfície revestida de poliuretano, superfície texturizada e superfície lisa.

Os implantes mamários podem ser classificados como de volume fixo ou de volume variável, dependendo da forma de preenchimento a que estão submetidos. O implante mamário mais utilizado é o de volume fixo, preenchido com silicone na forma gelatinosa e coesiva. Os implantes mamários de volume variável são indicados para um menor número de técnicas cirúrgicas. Este tipo de implante mamário é conhecido como implante de *duplo lúmen*, pois ele possui um revestimento de volume ajustável, a ser preenchido com soro fisiológico pelo cirurgião durante o procedimento operatório, e um revestimento de volume fixo, já preenchido com gel de silicone pelo fabricante. A FIGURA 2.2 mostra um implante mamário de silicone de volume variável.

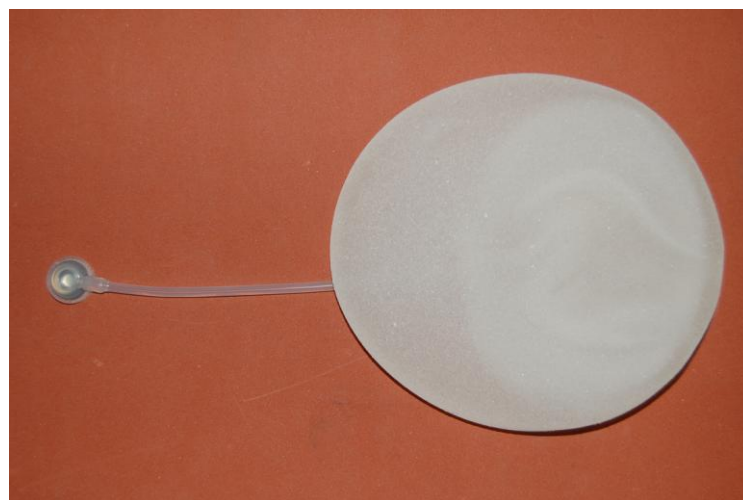


FIG. 2.2: Implante mamário de silicone de volume variável.

## 2.3. CONSTITUINTES DA MEMBRANA DE IMPLANTES MAMÁRIOS DE SILICONE

Os implantes mamários de silicone são constituídos pela membrana (revestimento externo) e pelo gel de silicone utilizado no preenchimento. Apesar de ambos os materiais pertencerem à família dos siloxanos, o material da membrana corresponde a um compósito elastomérico curado pela adição de dois ou mais componentes, enquanto que, o gel é considerado um elastômero líquido - ABNT NBR ISO 14949/2011 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011).

O polímero mais utilizado como material das membranas de implantes mamários é o poli(dimetilsiloxano) – PDMS, conhecido popularmente como “silicone”. Este polímero quando vulcanizado possui propriedades elastoméricas (BERRY, *et al.*, 2012).

O revestimento externo dos implantes mamários com superfície lisa são materiais compósitos constituídos por uma membrana formada de várias camadas de poli(dimetilsiloxano) - PDMS, e uma camada intermediária de dimetilflúorsiloxano. Este último polímero, dimetilflúorsiloxano, atua como uma barreira impermeável às cadeias de silicone de baixo peso molecular, evitando que elas migrem do gel do preenchimento para o organismo. Durante a fabricação da membrana, à medida que as camadas são adicionadas, o material é submetido ao aquecimento entre 120°C a 130°C por 2 horas, para o processo de cura. A ordem de colocação das camadas na membrana dos implantes mamários de superfície lisa segue a seguinte sequência:

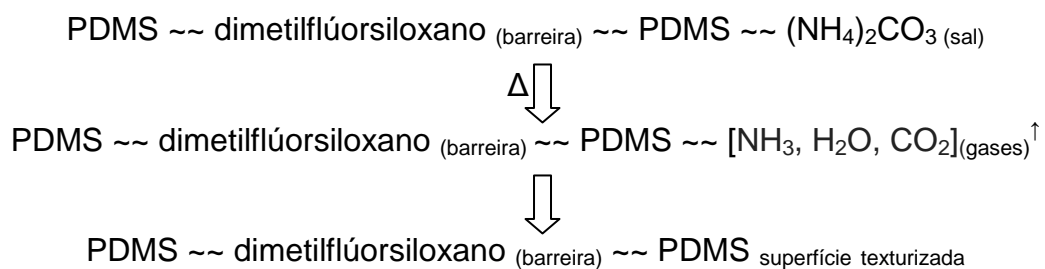
PDMS ~- dimetilflúorsiloxano (barreira) ~- PDMS

O material base utilizado na confecção da membrana dos implantes mamários de superfície texturizada é o mesmo utilizado na confecção da membrana dos implantes com superfície lisa. A diferença essencial entre essas próteses é a textura proporcionada à membrana. A textura é obtida através da inclusão de carbonato de amônio (sal) na membrana durante a fabricação. Após a temperatura exceder 60°C,

o carbonato de amônio se decompõe completamente em  $\text{NH}_3$ ,  $\text{H}_2\text{O}$  e  $\text{CO}_2$ . Como a faixa de temperatura usada no processo de cura é muito superior a  $60^\circ\text{C}$ , a reação de decomposição é favorecida. Os vazios e poros irregulares deixados após a decomposição do sal promovem a textura na membrana do implante mamário.

Considerando que o equilíbrio da reação é completamente voltado para o lado dos produtos de decomposição (energia livre muito menor que zero), não há possibilidade de qualquer sal permanecer na membrana dos implantes mamários texturizados. O carbonato de amônio é um sal volátil determinado pela Farmacopéia Americana (USP) para este propósito.

Após a obtenção dos vazios e poros irregulares com a decomposição do sal, outras camadas de PDMS são colocadas na superfície da membrana. A ordem de colocação dos materiais na membrana dos implantes mamários com superfície texturizada segue a seguinte sequência:



As membranas revestidas com poliuretano também são constituídas pelo mesmo material base da confecção das membranas dos implantes mamários de superfície lisa. Porém, uma espuma de poliuretano é aderida à superfície da membrana por prensagem (alta pressão e alta temperatura), conforme sequência a seguir:



## 2.4. BIOMATERIAIS

O corpo humano apesar de ser um sistema complexo e eficiente, algumas vezes pode necessitar de reparos em função de algum tipo de enfermidade ou acidente, sendo necessária a utilização de um biomaterial.

Os biomateriais podem ser metálicos, cerâmicos, poliméricos ou compósitos. O projeto irá depender do ambiente e do próprio tecido a ser preenchido ou substituído (PARK & LAKES, 2007). No caso dos polímeros, destaca-se o emprego do poli(dimetilsiloxano) – PDMS, conhecido como “silicone”. O silicone é um polímero sintético que por ser comprovadamente biocompatível e inerte ao organismo é muito utilizado para enxertos no corpo humano. Na área médico-hospitalar o silicone é empregado em técnicas de cirurgia plástica reparadora e estética, na reconstrução de tecidos, em formulações orais, dentre outras aplicações (PITTET, *et al.*, 2005).

Por conta da rejeição de biomateriais pelo organismo e de infecções decorrentes de cirurgias de implantação, muitos estudos são feitos com o intuito de eliminar ou pelo menos minimizar estes inconvenientes. Os principais requisitos pesquisados nos materiais a serem implantados são a biocompatibilidade, ou seja, a avaliação das respostas do organismo em relação à presença de um corpo estranho no seu interior, e a toxicidade do material empregado (PITTET, *et al.*, 2005).

São várias as definições para os biomateriais, dentre elas destaca-se a de Ratner *at al*: “materiais (sintéticos ou naturais; sólidos ou líquidos) utilizados em dispositivos médicos ou em contato com sistemas biológicos” (RATNER, 2004). Outra definição é que “biomaterial é qualquer substância ou combinação destas que não sejam drogas ou fármacos, de origem natural ou sintética, que podem ser usadas para aumentar ou substituir parcialmente ou totalmente qualquer tecido, órgão ou função do corpo, com a finalidade de melhorar a qualidade de vida frente à adversidade” (AGRAWAL, 1998). A *Clemson University Advisory Board for Biomaterials* definiu formalmente um biomaterial como sendo “uma substância sistêmica e farmacologicamente inerte designada para implantação ou incorporação em sistemas vivos”. Outros autores incluem a definição de biomateriais como sendo “materiais de origem sintética ou natural em contato com tecido, sangue ou fluidos biológicos, destinados ao uso em próteses, diagnósticos, terapias, aplicações de

armazenamento sem afetar adversamente o organismo e seus componentes”. Apesar de tantas definições, uma definição de consenso por especialistas da área cita: “Biomaterial é um material natural ou sintético, usado como dispositivo médico com o objetivo de interagir com sistemas biológicos de forma segura, confiável, econômica e fisiologicamente aceitável” (PARK & LAKES, 2007; WONG & BRONZINO, 2007).

O termo biomaterial pode ser interpretado de duas maneiras distintas; primeiro como materiais biológicos, que podem ser: autólogo (quando originados do próprio indivíduo, como é o caso das pontes de safena e ossos retirados de uma região para o enxerto em outro local do paciente), homólogos (quando originados de outras pessoas) ou heterólogos (quando originados de animais e aproveitados em implantes e cirurgias); e segundo, como materiais sintéticos para implantes cirúrgicos, que se dividem em metálicos, cerâmicos, poliméricos e compósitos, que vem a substituir a função original ou uma parte dos materiais biológicos (ORÉFICE, 2006).

A metalurgia teve um desenvolvimento significativo após a Primeira Guerra Mundial na concepção de novas ligas metálicas, como os aços inoxidáveis, que por apresentarem ótima resistência à corrosão em função da presença de níquel e cromo, foram amplamente empregados em próteses ortopédicas. Anos mais tarde, os implantes metálicos tiveram novo impulso com o desenvolvimento das ligas à base de cobalto e cromo, e com o emprego de placas e parafusos para fixar ossos fraturados (ORÉFICE, 2006).

Para a escolha do biomaterial de forma que ao final seja possível avaliar que tipo de material é mais apropriado em determinadas aplicações cirúrgicas, devem ser levados em consideração alguns fatores inter-relacionados a compatibilidade do implante, tais como: a biocompatibilidade e a biofuncionalidade do material; a forma e o tamanho do implante; o tipo de superfície do implante; as condições de carregamento, as quais o implante será submetido no decorrer da sua utilização e a espécie de tecido, mole ou duro (ORÉFICE, 2006).

A biocompatibilidade está diretamente relacionada à interação tecido-biomaterial. Não depende somente das características intrínsecas do material, como por exemplo, a composição química e a cristalinidade, mas depende também do ambiente de implantação e da aplicação para qual o biomaterial foi produzido. A

biocompatibilidade é específica para cada biomaterial em determinada região do organismo. A biofuncionalidade está relacionada à capacidade dos biomateriais interagirem com tecidos vivos, interagindo dessa forma com o organismo receptor. A biofuncionalidade varia de acordo com o ambiente orgânico onde o biomaterial é implantado (ORÉFICE, 2006).

Entre os biomateriais metálicos, merecem destaque o titânio e suas ligas, as ligas de cobalto-cromo, ouro e aço inoxidável. Estes biomateriais apresentam como característica principal alta resistência à tração e ao desgaste, mas podem sofrer corrosão. Geralmente são empregados em fixação ortopédica, placas ósseas e parafusos, implantes dentários (Ti comercialmente puro) e fios de sutura (GRECO, 2005).

Os materiais cerâmicos são altamente biocompatíveis e possuem alta resistência à corrosão, porém são frágeis. Estes biomateriais podem ser empregados em próteses odontológicas e em partes de implantes ortopédicos (GRECO, 2005).

Os materiais formados por dois ou mais constituintes com distintas composições, estruturas e propriedades são os compósitos. O principal objetivo de produzir um compósito é a possibilidade de combinar diferentes materiais para obter um único dispositivo com propriedades superiores as dos componentes individuais. Exemplos de biomateriais compósitos são as fibras de carbono-resina termorrígida e fosfato de cálcio-colágeno, os quais apresentam como vantagem a inércia, resistência à corrosão e alta força de tensão, mas apresentam dificuldade e custos elevados de produção. São empregadas na confecção de válvulas cardíacas, implantes de juntas de joelho, resina dentária e cimento ósseo (PARCK & LAKES, 2007; WONG & BRONZINO, 2007).

Conforme suas características específicas, os biomateriais são selecionados com base na aplicação. No entanto, procura-se sempre selecionar um material que apresente similaridade com o órgão ou tecido que será substituído, tratado ou ampliado (GEBELEIN, 1981).

O sucesso dos biomateriais está diretamente relacionado à sua biocompatibilidade, que envolve a aceitação do material pelos tecidos ao seu redor e por todo organismo. Portanto, um biomaterial eficiente é aquele que não promove irritação aos tecidos circunvizinhos, não induza resposta inflamatória local ou

sistêmica, e não gere reações alérgicas ou tumores (RATNER, 2004; ORÉFICE, 2006).

Para minimizar os riscos de infecção, os biomateriais antes de serem implantados, independentes do tempo de permanência no organismo, precisam ser esterilizados. Os principais métodos utilizados para esterilização dos biomateriais são: calor seco, calor úmido, processos químicos (óxido de etileno) e exposição a radiações ionizantes (radiação gama, Raios X ou aceleração de elétrons). A dose de radiação gama mínima empregada para esterilização por irradiação é de 25 kGy. Seja qual for o método de esterilização utilizado, em nenhuma hipótese a esterilização deverá promover a degradação do material, para evitar que suas propriedades sejam alteradas (KAUSCH, 2003).

## 2.5. BIOMATERIAIS POLIMÉRICOS

Assim como qualquer biomaterial, um biomaterial polimérico deve apresentar propriedades semelhantes dos tecidos do corpo, ser biocompatível (apirrogênico, atóxico, não carcinogênico e não alergênico), passível de esterilização, apresentar propriedades físicas e mecânicas adequadas (durabilidade, elasticidade), e ter aplicabilidade no processo de fabricação (WONG & BRONZINO, 2007).

Os biomateriais poliméricos mais utilizados são: poli(cloreto de vinila), polietileno, polipropileno, poliestireno, poliuretanos, poli(metacrilato de metila), poliamidas, silicones e polímeros biodegradáveis como o poli(ácido láctico) (WONG & BRONZINO, 2007).

O interesse pelos biomateriais poliméricos cresce devido ao número de possíveis aplicações médicas e farmacêuticas, tais como implantes mamários, válvulas cardíacas, órgãos artificiais, lentes intraoculares e de contato, suturas, marca-passos, dentre outros dispositivos. O fácil processamento, a versatilidade em produzir materiais de diferentes formas (filmes, fibras, folhas, fluidos viscosos), baixo custo e a disponibilidade para obter materiais nas mais diversas propriedades físicas e mecânicas, torna vantajoso o uso dos biomateriais poliméricos em comparação aos metais e às cerâmicas (WONG & BRONZINO, 2007).

## 2.6. USO DO SILICONE NA ÁREA MÉDICO-HOSPITALAR

As borrachas de silicone constituem uma família muito peculiar, pois são parcialmente inorgânicas e parcialmente orgânicas, uma vez que a cadeia principal é constituída alternadamente por átomos de silício e de oxigênio, e as cadeias laterais constituídas por grupos orgânicos (por exemplo, metil, vinil, fenil). As ligações Si-O são similares às que existem no quartzo e no vidro (GUIDOIN, *et al.*, 1973; STEVENS, 1999). A FIGURA 2.3 mostra a estrutura da cadeia polimérica do poli(dimetilsiloxano) (<http://www.ctb.com.pt>).

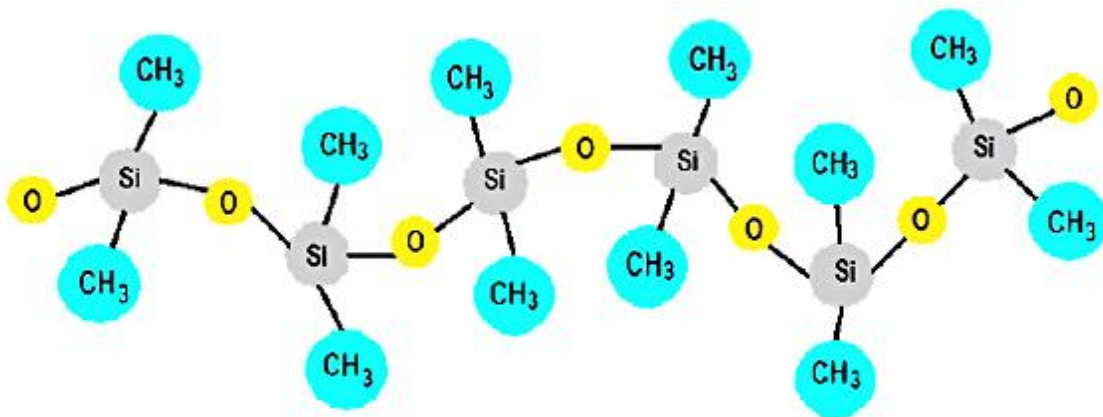


FIG. 2.3: Estrutura da cadeia polimérica do poli(dimetilsiloxano).

Os primeiros desenvolvimentos das borrachas de silicone remontam à década de 1940. Desde então, os silicones constituem especialidades de elastômeros sintéticos que proporcionam um excelente balanço entre propriedades químicas, mecânicas e grande resistência a uma ampla gama de temperatura, características estas muito requeridas em diversas aplicações industriais (STEVENS, 1999).

Nas aplicações como biomateriais, a pureza e as características químicas influenciam na biocompatibilidade. Os silicones são empregados em artefatos médicos e farmacêuticos, alimentos, dentre outros. Além disso, quando comparados com outros tipos de elastômeros, os silicones apresentam grande facilidade de processamento o que resulta em alta produtividade e custo moderado do artefato



final. Os polímeros de silicone são largamente conhecidos e estão consideravelmente difundidos nos mais variados segmentos da sociedade (GUIDOIN, *et al.*, 1973).

Um dos polímeros de silicone mais comuns é o poli(dimetilsiloxano) - PDMS. Este polímero pode ser sintetizado pela hidrólise do monômero dimetil-dicloro-silano. A polimerização é catalisada pelo próprio ácido clorídrico gerado no meio e pela ação do calor, conforme demonstra a FIGURA 2.4. (GUIDOIN, *et al.*, 1973; STEVENS, 1999).

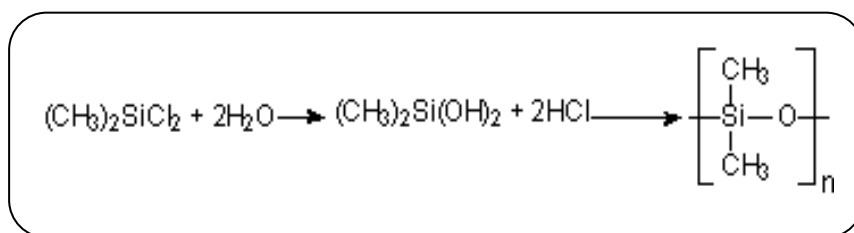


FIG. 2.4: Síntese do poli(dimetilsiloxano) a partir do dimetil-dicloro-silano.

A reação pode ser acelerada pela adição de pequenas quantidades de ácido. Os ácidos catalisadores preferidos são aqueles que podem ser facilmente removidos pela lavagem do sistema com água, como é o caso do ácido clorídrico (HCl) (GUIDOIN, *et al.*, 1973; STEVENS, 1999). A FIGURA 2.5 apresenta o mecanismo de catálise do  $(\text{CH}_3)_2\text{Si}(\text{OH})_2$ :

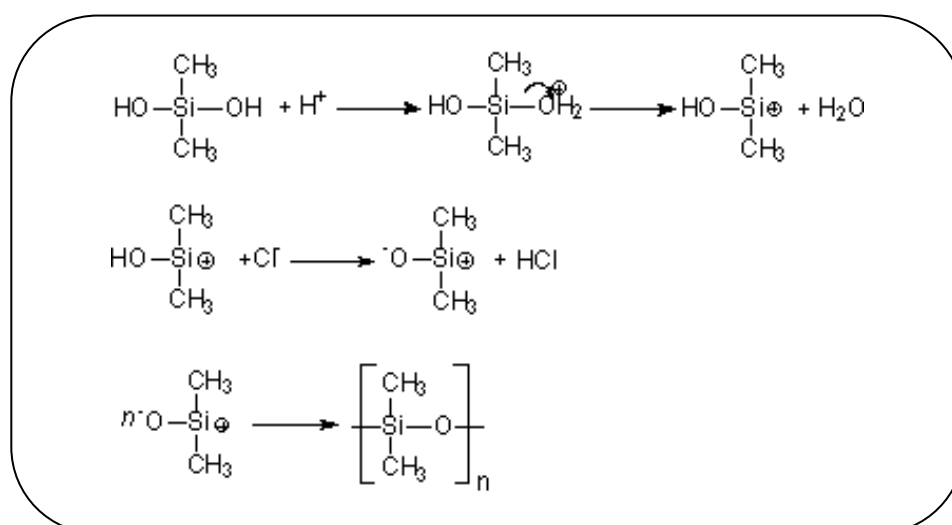


FIG. 2.5: Mecanismo de formação do poli(dimetilsiloxano).

Ainda que o carbono e o hidrogênio façam parte da estrutura molecular do silicone, a cadeia principal é constituída por uma sequência de silício e oxigênio. A ligação dos átomos Si-O é muito mais forte e estável que a ligação C-C presente na cadeia dos hidrocarbonetos (GUIDOIN, *et al.*, 1973). A TABELA 2.1 mostra a distância entre os centros dos átomos e a energia de ligação do C-C e Si-O.

TAB. 2.1: Valores da distância entre os centros dos átomos e da energia de ligação do C-C e Si-O.

ÁTOMOS LIGADOS	DISTÂNCIA ENTRE OS CENTROS DOS ÁTOMOS (pm)	ENERGIA DE LIGAÇÃO (kJ/mol)
C-C	154	348
Si-O	163	462

Legenda: pm = picômetro (unidade de medida equivalente a  $10^{-12}$  m).

A FIGURA 2.6 mostra as distâncias interatômicas entre os átomos carbono-carbono e silício-oxigênio (<http://www.ctb.com.pt>). A elevada energia de ligação dos átomos Si-O confere as borrachas de silicone maior resistência a temperaturas extremas ( $T_{\text{faixa}} = -100^{\circ}\text{C}$  a  $+300^{\circ}\text{C}$ ).

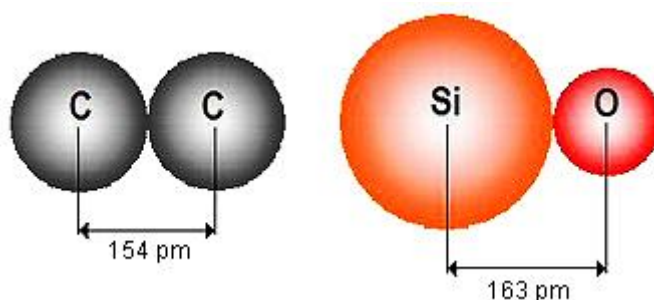


FIG 2.6: Distâncias interatômicas entre os átomos C-C e Si-O.

Os átomos de oxigênio intercalados com átomos de silício ao longo de toda molécula promove um maior volume molar e forças atrativas intermoleculares muito

reduzidas (baixa densidade de energia coesiva). O (-CH<sub>3</sub>) também auxilia neste processo, repelindo as cadeias umas das outras, permitindo que as cadeias deslizem umas sobre as outras e desta forma auxiliando a elevada mobilidade. Assim, a unidade de metilsiloxano ocupa um maior espaço e limita a aproximação das cadeias moleculares vizinhas, proporcionando à família dos silicones alta flexibilidade e grande mobilidade, e podem “enrolar” e “desenrolar” muito facilmente (GUIDOIN, *et al.*, 1973; STEVENS, 1999).

As propriedades físicas do silicone podem ser modificadas de diversas formas, dentre elas, com o aumento do peso molecular, pois a cadeia polimérica diminui sua mobilidade uma vez que adquire maior tamanho. Outras possíveis formas de modificar as propriedades do polímero são: alterar a composição da cadeia principal, substituir as cadeias laterais, promover maior ou menor número de ligações cruzadas ou inserir ramificações na cadeia polimérica (ZHAO, *et al.*, 2007).

A estrutura molecular da borracha de silicone pode ser quimicamente modificada para melhorar ainda mais certas características, muitas vezes requeridas para aplicações específicas ao uso de artefatos. Diversos grupos orgânicos poderão ser inseridos ao longo da cadeia polimérica do poli(dimetilsiloxano), que é o polímero principal da família dos silicones. É muito comum incluir a cadeia polimérica grupos vinil, fenil e triflúorpropil, o que resulta em significativas melhoras em algumas propriedades exigidas aos artefatos finais (GUIDOIN, *et al.*, 1973).

O contínuo desenvolvimento do PDMS é diretamente influenciado pelos avanços na medicina, na biotecnologia e na ciência dos materiais. No caso dos implantes mamários, a superfície da membrana de silicone, formada por diversas camadas de poli(dimetilsiloxano) - [ ~ (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>OSi)<sub>n</sub> ~ ], pode apresentar diferentes acabamentos (lisa, texturizada ou revestida de poliuretano).

A incorporação de uma camada intermediária de dimetilflúorsilicone nas próteses de silicone melhorou seu desempenho. Esta camada é utilizada como barreira para evitar que moléculas de silicone de baixo peso molecular migrem de dentro (gel) para fora do implante (organismo) após implantação.

Outro avanço nos implantes mamários de volume fixo foi o uso de silicone altamente coeso para o preenchimento das membranas, evitando assim que o gel não escoe para outros órgãos e tecidos do corpo humano, no caso de haver alguma ruptura indesejável.

## 2.7. DEGRADAÇÃO DE POLÍMEROS

Degradação é qualquer mudança na estrutura química dos polímeros causada por agentes físicos e/ou por agentes químicos. Dentre as modificações químicas causadas pela degradação, destacam-se as alterações no aspecto visual (coloração) e nas propriedades térmicas e mecânicas do material.

Na maioria das vezes as reações de degradação são indesejáveis, pois em alguns casos diminui a durabilidade dos artefatos, influenciando a vida útil do material e prejudicando a aplicação do mesmo. As reações de degradação, no entanto, poderão ser benéficas, por exemplo, para os casos de rejeitos poliméricos não recicláveis (REICH, 1971).

Os tipos de degradação são geralmente analisados pelos aspectos listados a seguir (KELEN, 1983):

a) Em relação à severidade da degradação, podem ser classificadas em superficial e estrutural. Na degradação superficial, há alteração do aspecto visual do material polimérico e, principalmente da sua cor, enquanto que na degradação estrutural, há alterações das propriedades mecânicas, térmicas, elétricas, etc., comprometendo o desempenho estrutural do material polimérico;

b) Em relação aos mecanismos gerais das reações de degradação, podem ser classificadas em: degradação com cisão da cadeia principal do polímero, e em degradação com cisão de ligações e formação de ligações cruzadas. Na degradação com cisão e formação de ligações cruzadas pode ocorrer substituição ou eliminação de grupos laterais e reações entre os próprios grupos laterais. Na degradação com cisão da cadeia principal do polímero, ocorre uma redução drástica da massa molecular média das cadeias poliméricas, que acontece de forma aleatória ou de forma inversa ao processo de polimerização, denominado despolimerização;

c) Em relação ao local de atuação dos agentes de degradação, podem ser considerados três casos distintos: degradação causada pelo processamento do polímero, pelas condições de serviço e após o uso do material polimérico;

- d) Em relação aos tipos de agentes ou fatores causadores da degradação, podem ser classificados como: químicos, físicos e biológicos. Na degradação física, os agentes podem ser: radiação solar, radiações ionizantes, temperatura, etc. A degradação química é produzida por agentes como a água, os ácidos, as bases, os solventes e outros produtos químicos, como o oxigênio, o ozônio ou ainda poluentes atmosféricos. Os agentes de degradação biológica são microorganismos, como fungos e bactérias que atacam os polímeros, e conseqüentemente alteram suas propriedades;
- e) Em relação aos processos responsáveis pela degradação dos polímeros, a classificação das reações de degradação é separada nos seguintes tipos principais: degradação térmica, degradação mecânica, degradação termomecânica, degradação química (incluindo oxidação), termo-oxidação, degradação mecano-química, fotodegradação, degradação radiolítica, foto-oxidação, biodegradação e foto-biodegradação. O processo de degradação de um material polimérico pode, portanto, ser causado por um ou mais agentes, tornando-se, dessa forma, mais complexo.

Muitos polímeros orgânicos possuem insaturações (dupla ligação) em sua estrutura polimérica primária e estas são susceptíveis ao ataque do oxigênio durante a síntese, armazenamento, processamento e uso como produto final. Isto torna muito importante o processo oxidativo de degradação, que tipicamente ocorre pelas reações em cadeia via radicais livres. Nestes processos, que deterioram gradativamente as propriedades dos polímeros, ocorrem cisões e/ou ramificações nas cadeias poliméricas, promovendo alterações das propriedades físicas (MALAIKA, 1991).

A temperatura e o tempo em que o material se encontra no meio agressivo são muito relevantes para o processo de degradação. O fato de não haver na cadeia estrutural da borracha de silicone a presença de insaturações, torna este polímero resistente às condições ambientais e ao processo oxidativo (CLOUGH, 1988).

O agente responsável pela modificação no polímero define o tipo de degradação, conforme é mostrado na TABELA 2.2 (MANO, 2005; WEBER, 2010).

TAB. 2.2: Possíveis tipos de degradação em polímeros (MANO, 2005; WEBER, 2010).

TIPOS DE DEGRADAÇÃO	AGENTES	EXEMPLOS
Fotodegradação	Radiação Luminosa	Luz solar (UV próximo e visível)
Termodegradação	Calor	Sol, vulcões
Degradação química	Ar (oxidação)	Atmosfera, ventos
	Água (hidrólise)	Chuvas, mares, rios
	Produtos químicos	Ácidos, bases, solventes
Biodegradação	Microorganismos (enzimas)	Bactérias e fungos
	Seres inferiores	Insetos e roedores
	Seres superiores	Seres humanos
Degradação Mecânica	Forças de cisalhamento	Processamento de plásticos
	Usinagem	
Radiações ionizantes	Radiação corpuscular	Nêutrons, elétrons
	Radiação eletromagnética	Raios X, raios gama.

A degradação nos polímeros por radiação pode ocorrer em virtude da exposição a radiações de baixa ou de alta energia. A fotodegradação se enquadra nas radiações de baixa energia, como a exposição a radiação ultravioleta (UV), além de outros tipo de radiação com maior comprimento de onda no espectro de radiação. Radiações X e gama se enquadram nas radiações de alta energia, já que possuem comprimento de onda menor (KAUSCH, 2003; FERNANDES, 2009).

A degradação dos polímeros irradiados pode ser separada de duas diferentes maneiras de acordo com os efeitos ocorridos na estrutura:

- ❖ Formação de ligações cruzadas nas cadeias poliméricas (reticulação), promovendo aumento do peso molecular e formação de uma rede tridimensional insolúvel, que pode vir a ocasionar melhoria em algumas propriedades;

- ❖ Cisão da cadeia principal do polímero, e conseqüentemente, diminuição do peso molecular, que pode vir a ocasionar deterioração em algumas propriedades.

Em geral, a reticulação modifica as propriedades dos polímeros, aumentando o peso molecular e a temperatura de fusão cristalina, e diminuindo a solubilidade e o alongamento do polímero. Em líquidos a reticulação é constatada pelo aumento na viscosidade, e em sólidos pelo aumento na dureza e na fragilidade.

O processo de cisão nas cadeias poliméricas promove líquidos menos viscosos, e sólidos mais dúcteis. Os efeitos produzidos pela cisão das cadeias poliméricas podem ser considerados de uma maneira simples, opostos aos da reticulação (CLOUGH, 1988).

Os silicones apresentam grande resistência a diversos tipos de radiação devido à alta energia necessária para a quebra da ligação Si-O. Todavia a taxa de degradação varia em função de diferentes fatores, como a temperatura de operação, o ambiente químico, as condições de carregamento, o tipo e estrutura do polímero (STEVENSON, 2001).

## 2.8. PROPRIEDADES DO POLI(DIMETILSILOXANO)

Dentre os diferentes tipos de silicone disponíveis ao uso, o mais conhecido é o poli(dimetilsiloxano) - PDMS, que apresenta uma cadeia linear de átomos de silício e oxigênio alternados (siloxanas) com radicais metila (-CH<sub>3</sub>) ligados aos átomos de silício conforme mostra a FIGURA 2.3.

As propriedades do PDMS que mais se destacam são: excelente resistência térmica, boa propriedade dielétrica, fisiologia inerte, transparência ótica, resistência ao envelhecimento, flexibilidade e elasticidade constantes sob uma larga faixa de temperatura, permeabilidade a gases e superfície hidrofóbica. Porém, possui baixa resistência a substâncias ácidas e alcalinas (ZHAO, *et al.*, 2007).

Antes da vulcanização, o PDMS é um material termoplástico, com peso molecular na faixa de 10<sup>5</sup> e 10<sup>6</sup>, densidade de 0,97 g/cm<sup>3</sup>, temperatura de transição

vítrea ( $T_g$ ) de  $-125^\circ\text{C}$ , cristalinidade variável e baixa resistência mecânica. Após vulcanização, comporta-se como um material termorrígido, com ótima elasticidade, alta resistência térmica e, mantém-se fisiologicamente inerte. Apesar de ser considerado um material viscoelástico, o PDMS pode apresentar diferentes viscosidades de acordo com a variação de sua massa molar PM (JANA, *et al.*, 2002).

O PDMA possui boa estabilidade quando submetido a altas temperaturas ( $250^\circ\text{C}$ ), é muito flexível a baixas temperaturas ( $-80^\circ\text{C}$ ), e cristaliza-se na faixa de  $-70^\circ\text{C}$  a  $-80^\circ\text{C}$  (BIRKEFELD, *et al.*, 2004).

Quando exposto a temperaturas na faixa de  $480^\circ\text{C}$  a  $627^\circ\text{C}$ , e sob taxa lenta de aquecimento, foi demonstrado que a degradação do PDMS ocorre por meio da despolimerização com formação de ciclosilanos (oligômeros cíclicos). A energia de ativação do processo de despolimerização térmica do PDMS foi determinada como sendo de  $43\text{ kcal/mol}$ . A formação de oligômeros cíclicos ocorre em função da reorganização de ciclos intramoleculares com três ou quatro centros de ligações Si-O, conforme demonstra as FIGURAS 2.7 e 2.8 (ALMEIDA, *et al.*, 2014; ESTEVES, *et al.*, 2010; CHENOWETH, *et al.*, 2005).

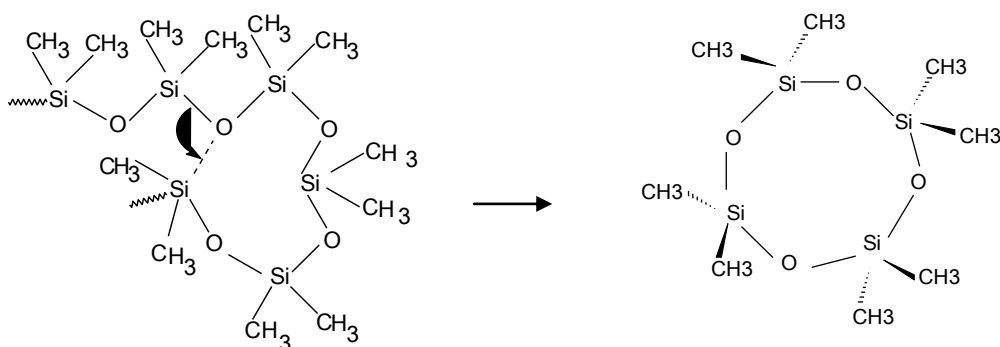


FIG. 2.7: Mecanismo proposto para a despolimerização do PDMS formando oligômeros cíclicos com quatro centros de ligações Si-O - octametiltetrasiloxano (ESTEVES, *et al.*, 2010)



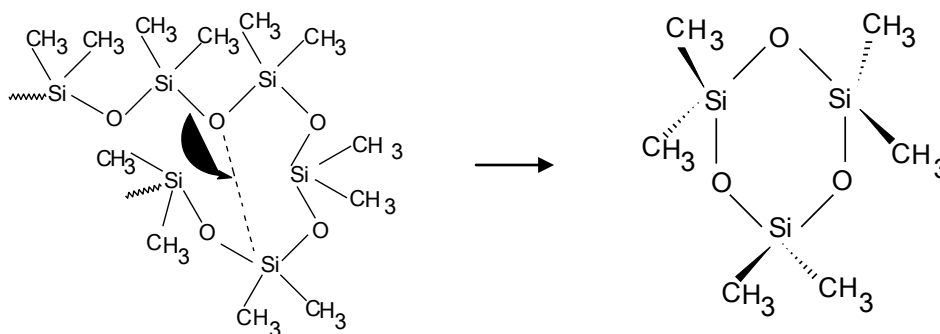


FIG. 2.8: Mecanismo proposto para a despolimerização do PDMS formando oligômeros cíclicos com três centros de ligações Si-O - hexametiltrisiloxano (ALMEIDA, *et al.*, 2014)

O mecanismo proposto para o processo de reticulação do PDMS pode ser explicado de acordo com a FIGURA 2.9 (GHANBARI-SIAHKALI, *et al.*, 2005)

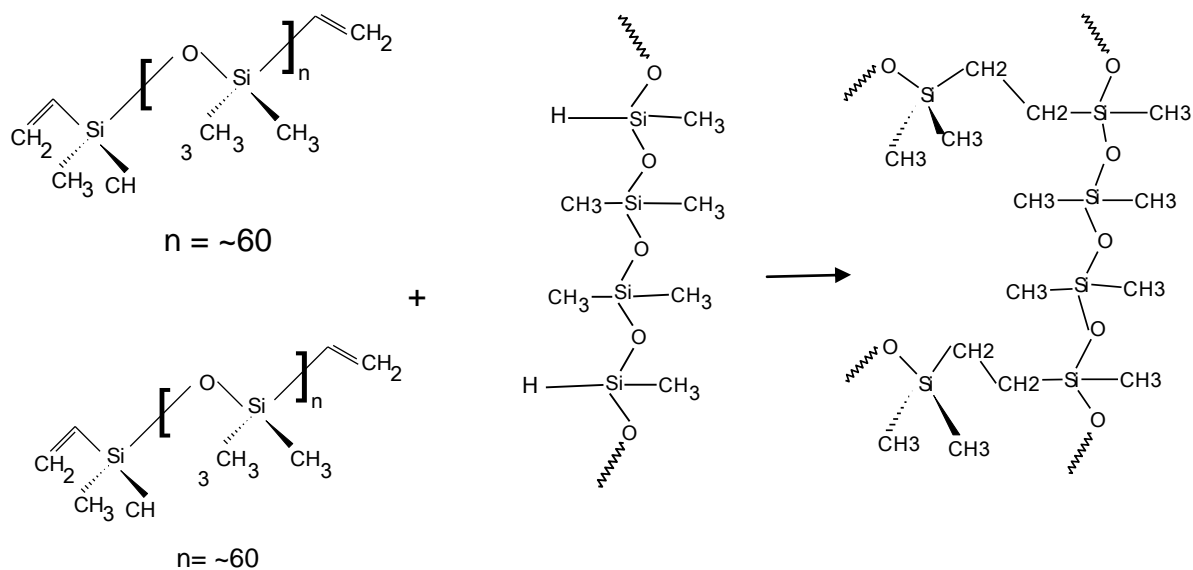


FIG. 2.9: Mecanismo proposto para a reticulação da borracha de silicone (GHANBARI-SIAHKALI, *et al.*, 2005)

### 3. MATERIAIS E MÉTODOS:

Os materiais, reagentes, equipamentos e métodos de ensaios utilizados na realização deste estudo estão abordados nos itens subsequentes.

#### 3.1. MATERIAIS

Os implantes mamários de silicone utilizados neste estudo foram doados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Com o objetivo de resguardar o fabricante e possíveis ações judiciais, não será citada a marca nem a origem das próteses mamárias utilizadas neste trabalho. Além disso, por questões de confidencialidade e imparcialidade também não serão divulgados os números de lote e os números de série.

Foram utilizados implantes mamários de silicone com membranas lisas e texturizadas, todos de volumes fixos na faixa de 250 mL a 450 mL. Os implantes mamários foram provenientes da mesma unidade fabril; mesmo fabricante; mesmo processo produtivo; mesmas indicações, finalidades e uso; mesmas precauções, restrições e advertências; mesma matéria-prima; mesmo tipo de preenchimento com gel de silicone, porém com membranas com superfícies diferentes.

#### 3.2. REAGENTES

Os reagentes utilizados como solventes foram:

- ❖ Álcool isopropílico de procedência Vetec Química Fina Ltda com grau de pureza PA. Este solvente foi usado para remoção completa do gel de silicone utilizado no preenchimento dos implantes mamários;

- ❖ Xileno de procedência Vetec Química Fina Ltda com grau de pureza PA. Este solvente foi utilizado no ensaio de determinação do percentual de reticulação.

### 3.3. EQUIPAMENTOS

Além de aparelhagem e vidraria comuns aos laboratórios de pesquisa, foram utilizados os seguintes equipamentos:

- ❖ Analisador Térmico TA SDT Q600, marca *DP Union*, controlado por computador <sup>(1)</sup>;
- ❖ Balança Analítica de Prato da marca *Sartorius*, modelo 2432, capacidade máxima de 200 g, precisão de 0,0001g <sup>(1)</sup>;
- ❖ Balança Semianalítica Digital da marca *Gehaka*, modelo BG4000, capacidade máxima de 4000 g, precisão de 0,01g <sup>(1)</sup>;
- ❖ C-UV Sistema Acelerado de Envelhecimento para não Metálicos, Radiação Ultravioleta UV-B condensação, fabricante *COMEXIM* <sup>(2)</sup>;
- ❖ Difratorômetro *XPert-Pro* da marca PANalytical <sup>(1)</sup>;
- ❖ Durômetro Analógico *Shore*, fabricante *Instrument & MFG Co. INC.*, escala A<sup>(1)</sup>;
- ❖ Equipamento DSC Q100, marca *DP Union* controlado por computador <sup>(1)</sup>;
- ❖ Espectrofotômetro de Infravermelho da marca Shimadzu, modelo IRPestige-21 <sup>(2)</sup>;
- ❖ Irradiador Gama de Pesquisa com fonte de Césio 137 (<sup>137</sup>Cs) <sup>(3)</sup>;
- ❖ Máquina de Resistência ao Impacto para Implantes Mamários, com sistema pneumático para queda de dispositivo de impacto de massa 4,4 Kg <sup>(1)</sup>;
- ❖ Máquina Universal de Ensaio da marca EMIC, modelo DL-500, com extensômetro acoplado, controlada por computador através do *Software Tesc*<sup>(1)</sup>;
- ❖ Medidor Digital de Altura da marca *Mitutoyo* <sup>(1)</sup>;

- ❖ Medidor Digital de Espessura da marca *Vogel Germany*, faixa nominal de 0,001 a 12,500 mm <sup>(1)</sup>;
- ❖ Microscópio Eletrônico de Varredura da marca FEI, modelo *INSPECT* com EDS acoplado <sup>(1)</sup>;
- ❖ Microscópio Óptico da marca *Olympus*, modelo BX51M, com sistema de câmera DP72 acoplado <sup>(1)</sup>;
- ❖ Prensa Pneumática de Corte, marca *CEAST*, modelo 6052.001 <sup>(1)</sup>;

(1) Instituto Nacional de Tecnologia – INT, Rio de Janeiro, RJ.

(2) Instituto Militar de Engenharia – IME, Rio de Janeiro, RJ.

(3) Centro Tecnológico do Exército – CTEx, Rio de Janeiro, RJ.

### 3.4. GRUPOS DE AVALIAÇÃO

As amostras estudadas foram separadas em 18 (dezoito) grupos de avaliação, sendo 9 (nove) grupos de avaliação para cada tipo de implante mamário – implantes com superfície lisa e texturizada. Os grupos de avaliação foram:

- a) material na condição original de recebimento (*material como recebido*);
- b) material submetido à exposição a raios UV-B durante 30, 60, 90 e 120 dias;
- c) material exposto a doses de radiação gama de 25, 50, 75 e 125 kGy.

Investigando as alterações ocorridas no comportamento, na estrutura e nas propriedades físicas e mecânicas dos implantes mamários após exposição a altas doses de radiação, será passível estimar o comportamento frente à degradação quando o material estiver exposto a dosagens inferiores. Por este motivo, o estudo foi realizado em doses extremas de radiação UV-B e gama.

Os grupos de avaliação, os diferentes períodos e dosagens de degradação do material estão descritos na TABELA 3.1.

TAB. 3.1: Designação dos grupos de avaliação.

Implantes Mamários de Silicone	Como Recebido	Mecanismos de Degradação							
		Tempo de Exposição à Radiação UV-B (dias)				Dose de Exposição à Radiação Gama (kGy)			
		30	60	90	120	25	50	75	125
Superfície Lisa	Caracterização físico-química e realização de ensaios mecânicos em cada grupo de avaliação.								
Superfície Texturizada	Caracterização físico-química e realização de ensaios mecânicos em cada grupo de avaliação.								

### 3.5. PREPARAÇÃO DOS CORPOS-DE-PROVA

Para a realização dos ensaios mecânicos foram preparados 10 (dez) corpos-de-prova para cada grupo de avaliação, sendo que 5 (cinco) corpos-de-prova foram destinados ao ensaio de determinação da resistência a tração, e os demais para o ensaio de determinação do ponto de tensão.

Os corpos-de-prova foram confeccionados na prensa de corte pneumática. As dimensões da matriz de corte acoplada a prensa para confecção dos corpos-de-prova foram as especificadas nas normas nacionais e internacionais ABNT NBR ISO 14607/2013 e ISO 37/2011 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2013; INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2011).

Os corpos-de-prova foram confeccionados em formato de “gravata”, com comprimento mínimo de 75 mm, e largura da porção estreita de  $(4,0 \pm 0,1)$  mm. A espessura dos corpos-de-prova ficou na faixa de 1,0 mm a 2,0 mm, pois a membrana texturizada é mais espessa que a lisa. A FIGURA 3.1 mostra os corpos-de-prova confeccionados a partir das membranas de implantes mamários de silicone lisos e texturizados para o ensaio de determinação da resistência à tração.

Antes da confecção dos corpos-de-prova na prensa pneumática de corte, as membranas foram lavadas com álcool isopropílico PA em capela, para retirar totalmente o gel de silicone utilizado no preenchimento dos implantes mamários.



FIG. 3.1: Da esquerda para a direita, corpos-de-prova de implante mamário liso e texturizado confeccionados para o ensaio de tração.

### 3.6. EXPOSIÇÃO DO MATERIAL À RADIAÇÃO UV-B

A exposição à radiação UV-B foi usada com o objetivo de simular a exposição do paciente à radiação solar. Os corpos-de-prova confeccionados para os ensaios mecânicos, assim como as membranas de implantes mamários lavadas com álcool isopropílico PA para as técnicas de caracterização, foram irradiadas por raios UV-B através do uso do equipamento C-UV Sistema Acelerado de Envelhecimento para não Metálicos, mostrado na FIGURA 3.2. Para o processo de degradação do poli(dimetilsiloxano) das membranas dos implantes mamários, foram utilizadas no equipamento lâmpadas Philips *Ultraviolet-B* TL 40W/12RS do fabricante *COMEXIM*.

Como os corpos-de-prova não eram muito espessos (espessura na faixa de 1,00 mm a 2,00 mm), apenas um lado ficou exposto à radiação UV-B. Foi escolhido o lado da membrana que fica em contato com o organismo (lado de fora do implante mamário).

Foram expostos à radiação UV-B e sob temperatura de 60°C (temperatura de uso do equipamento): 2 (dois) implantes mamários preenchidos com gel de silicone totalmente íntegros, 80 (oitenta) corpos-de-prova, e 8 (oito) membranas vazias, isto

é, após remoção completa do gel de silicone com álcool isopropílico PA. Metade das amostras era de superfície lisa, e a outra, de superfície texturizada.



FIG. 3.2: Equipamento C-UV Sistema Acelerado de Envelhecimento para não Metálicos da COMEXIM para radiação UV-B: (a) com a porta fechada; (b) com a porta aberta.

O período máximo de exposição à radiação UV-B neste estudo foi de 120 dias, sendo que, a cada 30 dias, um quarto das amostras era retirado para caracterização do material e realização dos ensaios mecânicos. A TABELA 3.2 apresenta a distribuição das amostras submetidas à radiação UV-B.

TAB. 3.2: Distribuição das amostras por tempo de exposição à radiação UV-B.

Implantes Mamários de Silicone	Tempo de exposição à radiação UV-B (dias)			
	30	60	90	120
Superfície Lisa	10 CP 1 MB	10 CP 1 MB	10 CP 1 MB	10 CP 1 MB / 1 IM
Superfície Texturizada	10 CP 1 MB	10 CP 1 MB	10 CP 1 MB	10 CP 1 MB / 1 IM

Legenda:

CP = Corpos-de-prova confeccionados para os ensaios mecânicos;

MB = Membrana vazia, isenta do gel de silicone utilizado no preenchimento do implante, para as técnicas de caracterização e microscopia;

IM = Implante mamário preenchido com gel de silicone para o ensaio de resistência ao impacto.

A FIGURA 3.3 mostra os implantes mamários de silicone com superfície lisa e texturizada durante a exposição à radiação UV-B.

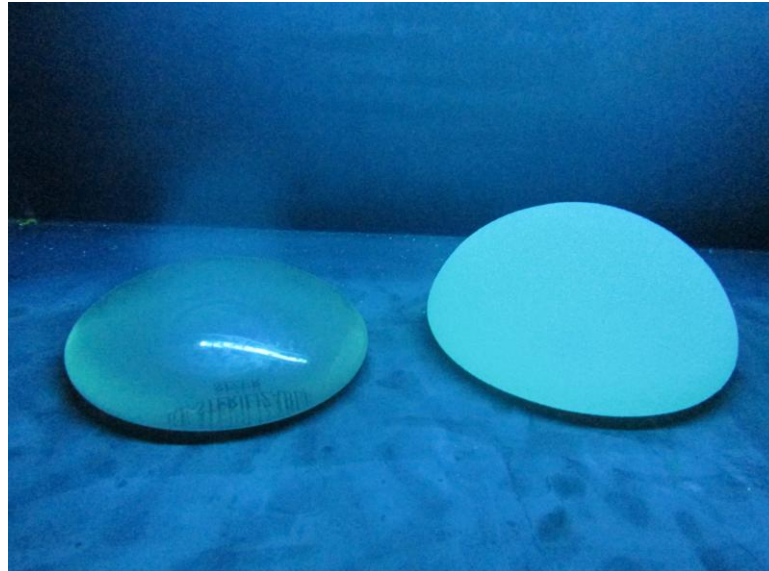


FIG. 3.3: Da esquerda para a direita, fotografia dos implantes mamários com superfície lisa e superfície texturizada durante exposição à radiação UV-B.

### 3.7. EXPOSIÇÃO DO MATERIAL À RADIAÇÃO GAMA

O irradiador gama utilizado consiste em uma cavidade blindada, com volume útil da ordem de 100L, construído no *Brookhaven National Laboratory* (EUA) em 1969. A taxa média de dosagem utilizada foi de 1,39 kGy/h, com boa uniformidade. A FIGURA 3.4 apresenta o Irradiador Gama de Pesquisa com fonte  $^{137}\text{Cs}$  do Centro Tecnológico do Exército (CTEx) utilizado no estudo.

O tempo de exposição foi calculado através do programa desenvolvido especialmente para este irradiador, que leva em consideração a atividade da corrente da fonte, a dose média desejada (Gy), o diâmetro, a altura, a densidade e a geometria da amostra.





FIG. 3.4: Irradiador Gama de Pesquisa com fonte  $^{137}\text{Cs}$  do CTEEx.

As doses de radiação gama utilizadas no estudo foram 25, 50, 75 e 125 kGy. A primeira dose foi escolhida por ser a faixa de radiação utilizada na esterilização de grande parte dos produtos destinados a área da saúde. As demais dosagens de radiação foram selecionadas visando analisar as alterações estruturais e as modificações físicas e mecânicas do PDMS utilizado na confecção das membranas de implantes mamários em altas dosagens de radiação gama.

Foram expostos à radiação gama: 2 (dois) implantes mamários preenchidos com gel de silicone totalmente íntegros, 80 (oitenta) corpos-de-prova, e 8 (oito) membranas vazias, isto é, após remoção completa do gel de silicone com álcool isopropílico PA. Metade destas amostras era de superfície lisa e a outra de superfície texturizada.

A TABELA 3.3 apresenta a distribuição das amostras submetidas à radiação gama.

TAB. 3.3: Distribuição das amostras por dose de exposição à radiação gama.

Implantes Mamários de Silicone	Dose de exposição à radiação gama (kGy)			
	25	50	75	125
Superfície Lisa	10 CP 1 MB	10 CP 1 MB	10 CP 1 MB	10 CP 1 MB / 1 IM
Superfície Texturizada	10 CP 1 MB	10 CP 1 MB	10 CP 1 MB	10 CP 1 MB / 1 IM

Legenda:

CP = Corpos-de-prova confeccionados para os ensaios mecânicos;

MB = Membrana vazia, isenta do gel de silicone utilizado no preenchimento do implante, para as técnicas de caracterização e microscopia;

IM = Implante mamário preenchido com gel de silicone para o ensaio de resistência ao impacto.

### 3.8. CARACTERIZAÇÃO FÍSICO-QUÍMICA

A caracterização físico-química do compósito de PDMS utilizado nas membranas de implantes mamários foi realizada por análise termogravimétrica (TGA), calorimetria diferencial de varredura (DSC), difração de raios X (XRD), espectroscopia no infravermelho por transformada de Fourier (FTIR) e determinação do percentual de reticulação.

#### 3.8.1. ANÁLISE TERMOGRAVIMÉTRICA (TGA)

A análise termogravimétrica (TGA) foi realizada no equipamento TA SDT Q600, da marca DP Union, versão 20.9, utilizando uma massa de amostra na faixa de 20 a 35 mg, em atmosfera inerte, sob nitrogênio, com vazão de 100 mL/min de gás. Com o objetivo de analisar a influência das diferentes degradações na temperatura de decomposição do PDMS, utilizou-se um ciclo de aquecimento com temperatura variando na faixa de 40°C a 750°C e velocidade de aquecimento de 20°C/min.

A temperatura inicial de decomposição ( $T_{onset}$ ) obtida pela análise termogravimétrica (TGA) e a temperatura de velocidade máxima de decomposição obtida através da derivada (DTG) foram determinadas com o uso do *Software TA Instruments Universal Analysis 2000* - versão 4.2E, conforme demonstrado nas FIGURAS 3.5 e 3.6. O valor do  $T_{onset}$  foi determinado por meio de uma tangente traçada a partir da linha-zero, no ponto exato de desvio da curva no primeiro estágio de decomposição.

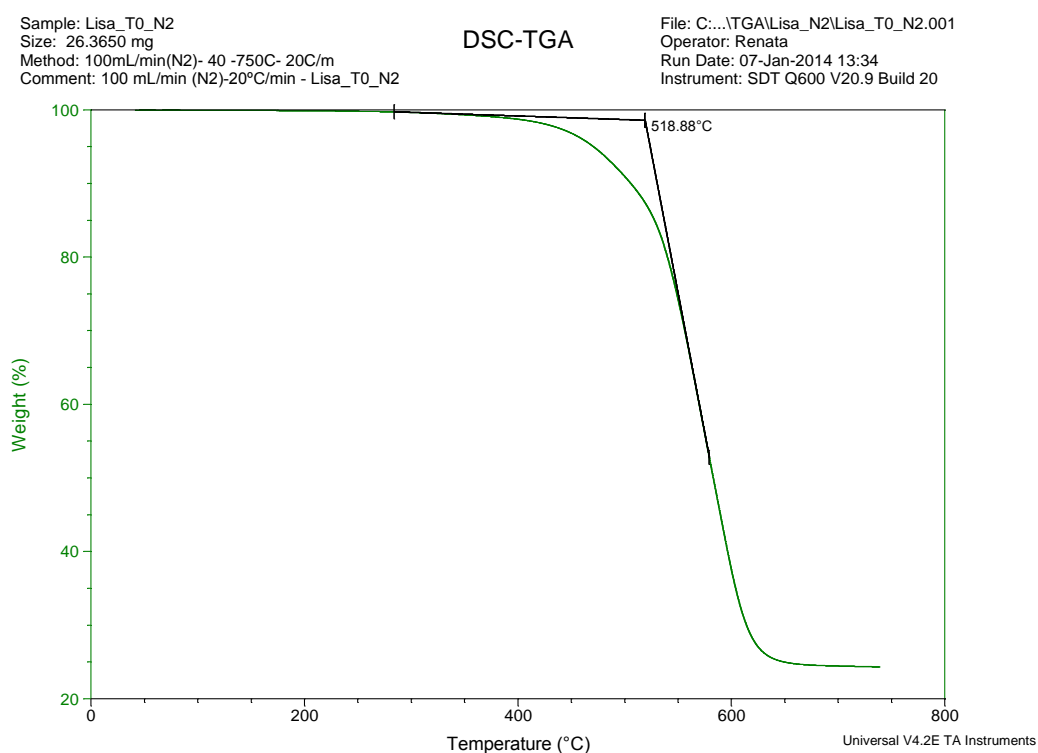


FIG. 3.5: Determinação da temperatura inicial de decomposição ( $T_{onset}$ ) através do *Software TA Instruments Universal Analysis 2000* - versão 4.2E.

Sample: Lisa\_T0\_N2  
Size: 26.3650 mg  
Method: 100mL/min(N2)- 40 -750C- 20C/m  
Comment: 100 mL/min (N2)-20°C/min - Lisa\_T0\_N2

### DSC-TGA

File: C:\...TGA\Lisa\_N2\Lisa\_T0\_N2.001  
Operator: Renata  
Run Date: 07-Jan-2014 13:34  
Instrument: SDT Q600 V20.9 Build 20

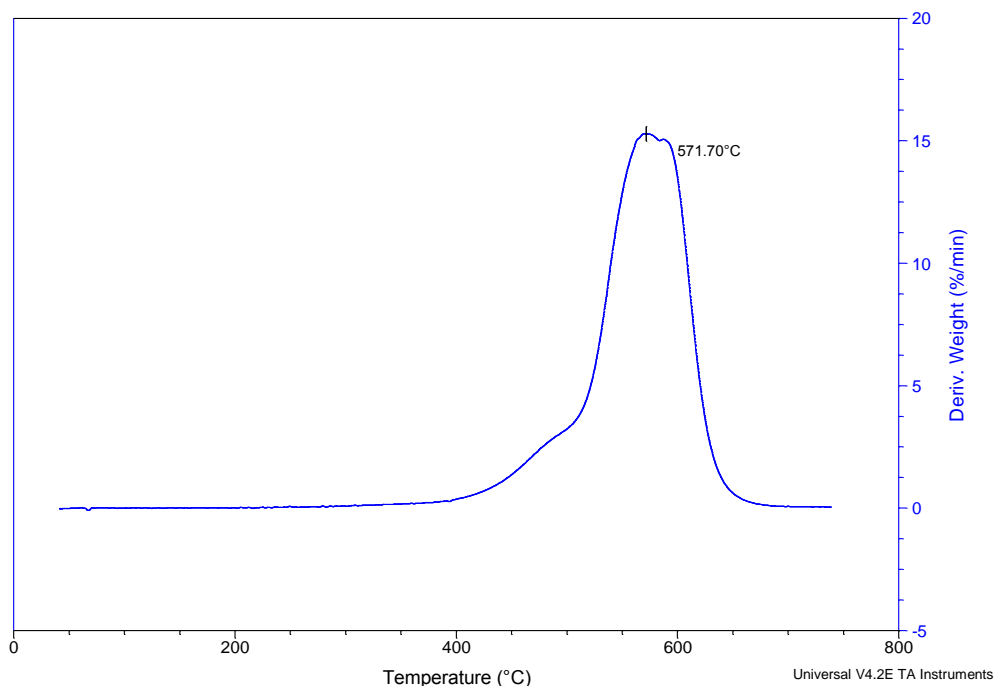


FIG. 3.6: Determinação da temperatura de decomposição máxima (DTG) através do *Software TA Instruments Universal Analysis 2000 - versão 4.2E.*

### 3.8.2. CALORIMETRIA DIFERENCIAL DE VARREDURA (DSC)

A calorimetria diferencial de varredura (DSC) foi realizada no equipamento DSC Q100, da marca DP Union, versão 9.9, com sistema computadorizado de análise de acordo com as normas ASTM D3418/08 (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, 2008).

Com o objetivo de analisar a influência da degradação nas temperaturas de transição do material em estado, uma massa de amostra na faixa de (5,0 a 6,0) mg foi submetida a duplo ciclo de aquecimento (aquecimento, resfriamento e aquecimento) na faixa de temperatura -80°C a 30°C com velocidade de 10°C/min.

O primeiro aquecimento foi realizado para eliminar a história térmica do material evitando qualquer tipo de influência no seu comportamento. A temperatura de fusão

cristalina ( $T_m$ ) das amostras em cada grupo de avaliação foi determinada através do *Software TA Instruments Universal Analysis 2000* - versão 4.2E.

### 3.8.3. DIFRAÇÃO DE RAIOS X (XRD)

As modificações estruturais dos materiais foram monitoradas por difratometria de Raios X através do Difratômetro da marca *PANalytical*, empregando-se a técnica de espalhamento a altos ângulos (WAXD). O difratograma foi obtido com radiação CuK ( $1,5406\text{\AA}$ ), 40 kV e 40 mA, com varredura contínua  $2\theta$ , no intervalo angular de  $5^\circ$  a  $90^\circ$ , e com incrementos (*steps*) de 0,0500.

A possibilidade de ocorrer alterações na cristalinidade ( $X_c$ ) do material devido à incidência das radiações UV-B e gama, foi verificada pela análise dos perfis do espalhamento através do Programa *Fityk* versão 2.0. Neste programa o halo amorfo foi separado dos picos cristalinos, e o grau de cristalinidade,  $X_c$ , do material foi determinado através da EQUAÇÃO 3.1:

$$X_c = [ I_c / (I_c + I_a) ] \quad \text{EQ. 3.1}$$

Onde:

$X_c$  = grau de cristalinidade;

$I_c$  = somatório das áreas sob as reflexões cristalinas, e ;

$I_a$  = área sob o halo amorfo.

### 3.8.4. ESPECTROSCOPIA NA REGIÃO DO INFRAVERMELHO (FTIR)

Com o objetivo de avaliar a influência das diferentes degradações na estrutura química do compósito de PDMS utilizado na confecção das membranas de implantes mamários lisos e texturizados, realizou-se a análise por espectroscopia na

região do infravermelho por transformada de Fourier (FTIR) com o uso do Espectrofotômetro *Shimadzu*, modelo *IR Prestige-21*.

Foi colocado em porta-amostra membrana de cada grupo de estudo com aproximadamente 1 cm x 1cm de área, e, fez-se leitura direta no equipamento. O espectro foi obtido no intervalo de 4000-400  $\text{cm}^{-1}$ , com resolução espectral de 4  $\text{cm}^{-1}$  e 40 varreduras por leitura. Os espectros de FTIR foram processados no gerenciador de dados *IR Solution* e importadas para o programa de análise *Origin*.

### 3.8.5. DETERMINAÇÃO DO PERCENTUAL DE RETICULAÇÃO

O percentual de reticulação foi calculado para o material não irradiado e após exposição aos raios UV-B e radiação gama. O percentual de reticulação foi determinado por extração da fase solúvel de PDMS em xileno, através do uso de um extrator tipo *Soxhlet*. A extração foi realizada de acordo com o método de teste A descrito na norma ASTM D 2765/2011 com adaptações ao poli(dimetilsiloxano) - PDMS (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, 2011).

Utilizou-se como solvente o xileno PA, deixando o material sob refluxo por 24 (vinte e quatro) horas. Como o xileno é um solvente altamente tóxico e inflamável, ele foi manuseado com cuidado em capela e sob ventilação de ar.

A secagem do material insolúvel no xileno foi realizada em estufa com circulação de ar, com temperatura na faixa de  $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$  durante 24 (vinte e quatro) horas. A massa inicial do material e a massa final após secagem em estufa foram pesadas em balança analítica.

A determinação do percentual de reticulação foi calculada através da EQUAÇÃO 3.2:

$$\text{Reticulação (\%)} = (M_s / M_o) \times 100 \quad \text{EQ. 3.2}$$

Onde:

$M_s$  = massa da amostra de PDMS após extração e secagem em estufa, e;

$M_o$  = massa inicial da amostra de PDMS, isto é, antes da extração com xileno.

### 3.9. AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO MECÂNICO

O comportamento mecânico do compósito de PDMS utilizado na confecção de membrana de implantes mamários com superfície lisa e texturizada, antes e após exposição às radiações UV-B e gama, foi realizado por meio de ensaios de dureza *Shore A*, determinação da resistência à tração, determinação do ponto de tensão e determinação da resistência ao impacto de acordo com a metodologia descrita nas normas nacionais e internacionais ABNT NBR ISO 14607/2013, ISO 37/2011 e ASTM D2240/2010 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2013; INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2011; AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, 2010).

#### 3.9.1. ENSAIO DE DUREZA *SHORE A*

O método consiste em medir a profundidade da impressão deixada no material com a aplicação de uma carga, e é dependente de outros fatores além da dureza, dentre eles, as propriedades viscoelásticas do material e a duração do ensaio.

Com o objetivo de avaliar a influência das diferentes degradações na dureza do compósito de PDMS das membranas de implantes mamários, utilizou-se o Durômetro Analógico *Shore*. Por ser o PDMS um material macio, utilizou-se a escala A, de acordo com a metodologia descrita na norma ASTM D2240/2010 (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, 2010).

Para cada grupo de avaliação, foram preparados 4 (quatro) corpos-de-prova com dimensões 5cm x 5cm, a partir das membranas dos implantes. Os corpos-de-prova foram acondicionados por 24 horas numa faixa de temperatura de  $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$  e umidade relativa de  $(50 \pm 5)\%$ .

Para atingir a espessura mínima exigida pela norma ASTM D2240/2010, 6 mm, foi necessário sobrepor os 04 (quatro) corpos-de-prova preparados em cada grupo de avaliação, de forma que as amostras ficassem com espessura na faixa de  $(8 \pm 1)$  mm.

Foram realizadas 5 (cinco) medidas de dureza *Shore A* nas amostras de cada grupo de avaliação, e utilizou-se como resultado final o valor médio. O valor da dureza foi obtido através da profundidade de penetração do indentador no material. Os resultados foram fornecidos em unidades *Shore A*.

### 3.9.2. ENSAIO DE RESISTÊNCIA À TRAÇÃO

Com o objetivo de avaliar a influência dos diferentes tipos e doses das degradações na resistência mecânica do material em estudo, realizou-se o ensaio de resistência à tração em laboratório acreditado pelo INMETRO, utilizando a Máquina Universal de Ensaios DL500 *EMIC*, e a metodologia descrita nas normas nacionais e internacionais ABNT NBR ISO 14607/2013 e ISO 37/2011 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2013; INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2011).

O ensaio foi realizado com velocidade de separação das garras de 500 mm/min, utilizando uma célula de carga de 200N (20 kgf), um extensômetro de coluna de 250 mm para grandes deformações, com registrador gráfico controlado por um microprocessador com interface para o computador acoplado à Máquina Universal de Ensaios. A distância de separação das garras do extensômetro na seção reduzida do corpo-de-prova foi de  $(20,0 \pm 0,5)$  mm. O ensaio foi realizado na faixa de temperatura  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  e umidade relativa  $(50 \pm 5)\%$ .

Para cada grupo de avaliação, foram ensaiados 5 (cinco) corpos-de-prova retirados das membranas lisa e texturizada de implantes mamários. As dimensões e a confecção dos corpos-de-prova foram as descritas no item 3.5 e na FIGURA 3.1.

A espessura dos corpos-de-prova foi medida em 03 (três) posições distintas utilizando medidor de espessura. Uma medida da espessura foi feita no centro da seção reduzida do corpo-de-prova e outras 02 (duas) medidas em cada extremidade do mesmo. A mediana das 03 (três) determinações foi usada como espessura final no cálculo da área da seção transversal do corpo-de-prova.

No ensaio de resistência à tração, cada corpo-de-prova foi fixado à garra conectada ao dinamômetro e estirado até sua ruptura, conforme mostra a FIGURA



3.7. Os resultados de tensão na ruptura e alongamento máximo na ruptura foram obtidos através do *Software TESC* versão 3.04.



FIG. 3.7: Ensaio de tração do corpo-de-prova da membrana de implante mamário de silicone, estirado na Máquina Universal de Ensaio.

Foram ensaiados 5 (cinco) corpos-de-prova para cada grupo de avaliação, e utilizou-se como resultado final da tensão na ruptura e alongamento máximo na ruptura a média dos valores obtidos.

### 3.9.3. ENSAIO DE DETERMINAÇÃO DO PONTO DE TENSÃO

O ensaio de determinação do ponto de tensão é específico para este tipo de prótese. O objetivo principal deste ensaio é avaliar o comportamento viscoelástico

do material antes e após os diferentes tipos de degradação. Para determinar esta propriedade, os corpos-de-prova foram tracionados, mas não submetidos à ruptura.

A metodologia utilizada na obtenção dos corpos-de-prova para o ensaio de determinação do ponto de tensão foi a mesma utilizada no ensaio de resistência à tração, ou seja, foram ensaiados 5 (cinco) corpos-de-prova com o formato e dimensões descritas no item 3.5 e na FIGURA 3.1.

O ensaio de determinação do ponto de tensão foi realizado em laboratório acreditado pelo INMETRO, utilizando a Máquina Universal de Ensaio DL500 EMIC e a metodologia descrita nas normas nacionais e internacionais ABNT NBR ISO 14607/2013 e ISO 37/2011 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2013; INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2011).

O ensaio foi realizado com velocidade de separação das garras de 500 mm/min, utilizando-se uma célula de carga de 200N (20 kgf), um extensômetro de coluna de 250 mm com registrador gráfico controlado por um microprocessador com interface para o computador acoplado à Máquina Universal de Ensaio.

A distância de separação das garras do extensômetro na seção reduzida do corpo-de-prova foi de  $(20,0 \pm 0,5)$  mm. O ensaio foi realizado na faixa de temperatura de  $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$  e umidade relativa  $(50 \pm 5)\%$ .

Para a realização do ensaio, o comprimento útil do corpo-de-prova foi esticado até 300% de sua posição inicial e mantido nesta posição durante  $(3,0 \pm 0,1)$  minutos. Após o descarregamento, o comportamento viscoelástico do material foi determinado pela variação entre o comprimento útil inicial e o comprimento útil imediatamente após o estiramento de 300%. A medida do comprimento útil inicial e o imediatamente após o estiramento de 300% foi obtida com o uso de um paquímetro digital calibrado.

Foram ensaiados 5 (cinco) corpos-de-prova para cada grupo de avaliação, e utilizou-se o valor médio como resultado final do ensaio de determinação do ponto de tensão.

### 3.9.4. ENSAIO DE RESISTÊNCIA AO IMPACTO

O objetivo deste ensaio é avaliar a resistência ao impacto dos implantes mamários antes e após serem submetidos a diferentes tipos de degradação, para isso, os implantes mamários foram submetidos a uma força de impacto proporcional a sua massa e altura. Esta força foi obtida através do ajuste da distância vertical de queda livre da massa de impacto - dispositivo de massa de 4,4 kg - sobre o implante, conforme metodologia descrita na norma nacional ABNT NBR ISO 14607/2013 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2013).

Este ensaio foi realizado em laboratório acreditado pelo INMETRO, utilizando a Máquina de Resistência ao Impacto em Implantes Mamários, com sistema pneumático para queda de dispositivo de impacto - massa de 4,4 kg. O ensaio de resistência ao impacto foi conduzido na faixa de temperatura de  $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$  e umidade relativa  $(50 \pm 5)\%$ .

Neste ensaio foram utilizados 6 (seis) implantes mamários preenchidos com gel de silicone, sendo a metade dos implantes com superfície lisa e a outra metade com superfície texturizada. A resistência ao impacto foi testada em cada tipo de prótese, lisa e texturizada, nas seguintes condições: amostra não irradiada (condições originais de recebimento), amostra após exposição a 120 dias de radiação UV-B e amostra após exposição a 125 kGy de radiação gama.

Para realizar o ensaio de resistência ao impacto, primeiramente as amostras foram pesadas em balança semianalítica digital e, posteriormente, mediu-se a altura das mesmas em medidor digital de altura.

A altura de queda ( $H_T$ ) entre a face inferior da massa de impacto de 4,4 kg e o nível zero de referência da Máquina de Resistência ao Impacto foi calculada através das equações empíricas descritas nas EQUAÇÕES 3.3 e 3.4, conforme metodologia descrita na norma ABNT NBR ISO 14607/2013 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2013).

$$H = 0,95 \times M + 144 \quad \text{EQ. 3.3}$$

$$H_T = H + A \quad \text{EQ. 3.4}$$

Onde:

H = Distância (mm) entre a face inferior da massa de impacto e o topo do implante, calculada através da EQUAÇÃO 3.3;

M = Massa (g) do implante;

A = Altura (mm) do implante;

$H_T$  = Altura total (mm) de posicionamento da massa de impacto (4,4 kg) e o nível zero (base do equipamento), calculada através da EQUAÇÃO 3.4.

De posse do cálculo da altura total de queda da massa de impacto ( $H_T$ ), o implante mamário foi posicionado no centro do círculo da base da máquina, fechou-se a porta do equipamento, ajustou-se a massa de impacto (4,4 kg) na altura de queda obtida na EQUAÇÃO 3.4, e liberou-se esta massa em queda livre sobre as próteses conforme mostrado na FIGURA 3.8.



FIG. 3.8: Força de impacto aplicada ao implante mamário através da queda livre da massa de 4,4 kg.

Visando avaliar a integridade das próteses mamárias após o impacto da massa de 4,4 kg, as amostras foram inspecionadas no Microscópio Óptico Olympus, com sistema de câmera DP72 acoplado, com aumento de 50X, 100X e 200X. Segundo a norma ABNT NBR ISO 14607/2013, o implante mamário deverá ser considerado

íntegro se não for detectado nenhum tipo de ranhura, rachadura, fissura, ruga, rasgo ou qualquer dano na superfície que possa comprometer seu bom desempenho (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2013).

### 3.10. ANÁLISE VISUAL E MICROSCÓPICA

As análises visuais e microscópicas tiveram como objetivo verificar a ocorrência ou não de possíveis alterações no aspecto do material, após ser submetido ao envelhecimento acelerado por radiações de baixa e alta energia.

#### 3.10.1. EXAME VISUAL

O exame visual dos implantes mamários após exposição às doses máximas de radiação do estudo, ou seja, 120 dias de exposição aos raios UV-B e 125 kGy de radiação gama, foi realizado a olho nu.

Esta inspeção visual teve por objetivo avaliar as macroalterações ocorridas no material, causadas pela degradação por irradiação, tais como alterações na coloração e na transparência.

#### 3.10.2. MICROSCOPIA ÓPTICA (OM)

Para avaliar as alterações ocorridas na superfície das membranas dos implantes mamários de silicone liso e texturizado após exposição às dosagens máximas das radiações UV-B e gama do estudo, utilizou-se o microscópio óptico BX51M da Olympus, com sistema de câmera DP72 acoplado e com ampliações de 100X e 200X.

### 3.10.3. MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE VARREDURA (SEM)

Utilizou-se a microscopia eletrônica de varredura (SEM) para avaliar as possíveis modificações ocorridas nas membranas dos implantes mamários de silicone liso e texturizado após exposição às dosagens máximas de radiação UV-B e gama do estudo, 120 dias e 125 kGy, respectivamente.

Antes de serem examinadas no microscópio, as membranas de PDMS foram recobertas com ouro, sob uma corrente de 20,00 mA em câmara de vácuo, e deixadas em dessecador durante 24 (vinte e quatro) horas para secagem.

Após a secagem, as amostras foram analisadas no Microscópio Eletrônico FEI Inspect, com aumentos de 100, 500, 2000 e 5000X, utilizando-se uma velocidade de aceleração do feixe de 10,0 kV.

## 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Este capítulo tem por objetivo apresentar e discutir as modificações ocorridas nas propriedades físico-químicas e no comportamento mecânico do compósito de poli(dimetilsiloxano) – PDMS, utilizado na confecção das membranas de implantes mamários quando submetidos a processos de degradação por radiações de baixa e alta energia.

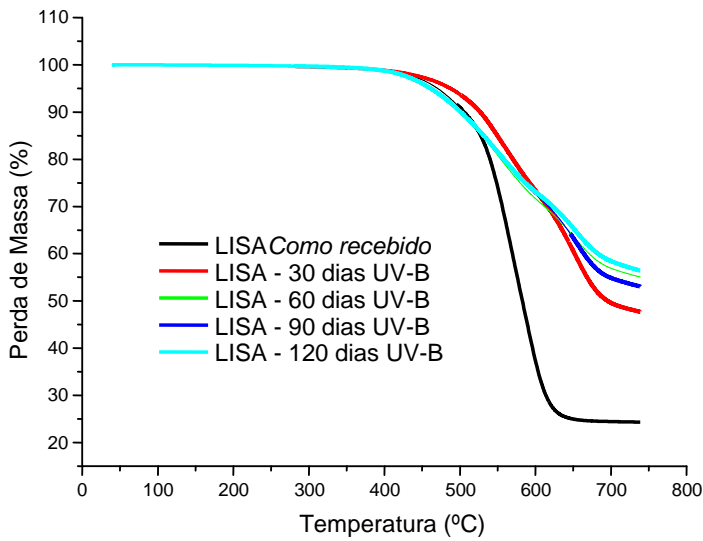
### 4.1. CARACTERIZAÇÃO FÍSICO-QUÍMICA

A caracterização físico-química do compósito de PDMS utilizado na membrana de implantes mamários lisos e texturizados não irradiado (*material como recebido*) e após exposição a diferentes dosagens de radiações UV-B e gama foi avaliada por análise termogravimétrica (TGA), calorimetria diferencial de varredura (DSC), difração de Raios X (XRD), espectroscopia na faixa de infravermelho com transformada de Fourier (FTIR) e determinação do percentual de reticulação.

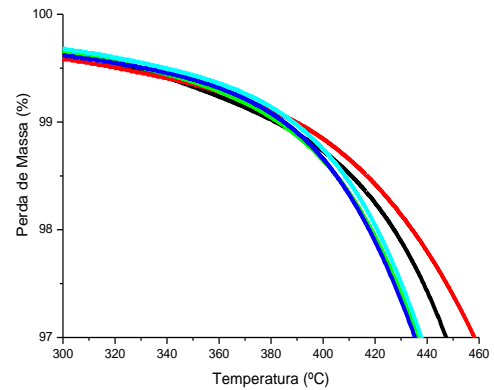
#### 4.1.1. ANÁLISE TERMOGRAVIMÉTRICA (TGA)

As curvas termogravimétricas individuais (TGA) das amostras do compósito de PDMS utilizado em membranas de implantes mamários lisos e texturizados, e suas derivadas (DTG) estão mostradas no APÊNDICE 8.1.

A FIGURA 4.1 mostra a superposição das curvas termogravimétricas (TGA) de decomposição térmica do compósito de PDMS de implante mamário liso antes e após exposição a diferentes doses de radiação UV-B.



(a)



(b)

FIG. 4.1: Superposição das curvas termogravimétricas (TGA) da membrana de implante liso, antes e após radiação UV-B: (a) curvas completas; (b) detalhe da região de mudança de inclinação.

A temperatura de velocidade máxima de decomposição do compósito de PDMS de implante mamário liso, antes e após exposição a diferentes doses de radiação UV-B, foi determinada através da primeira derivada da curva termogravimétrica (DTG), mostrada na FIGURA 4.2 pelo máximo do “pico”.

A FIGURA 4.3 mostra a superposição das curvas termogravimétricas (TGA) durante a decomposição térmica do compósito de PDMS de implante mamário liso antes e após exposição a diferentes doses de radiação gama.



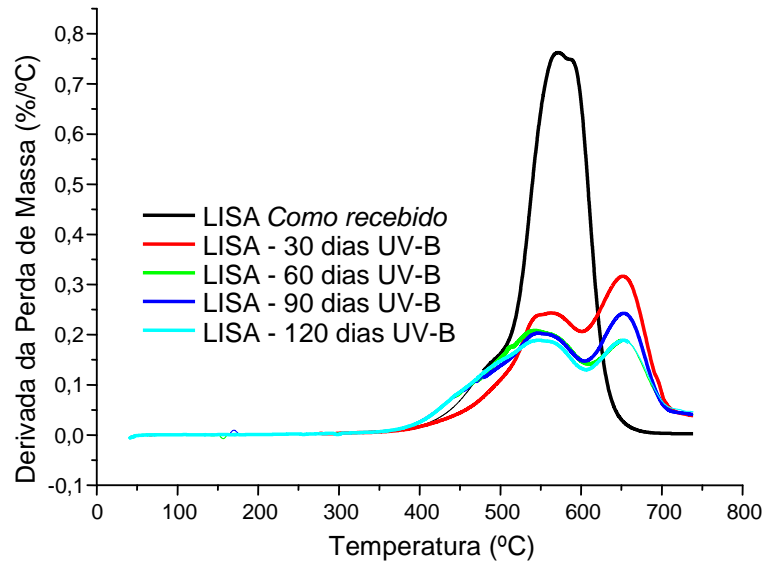
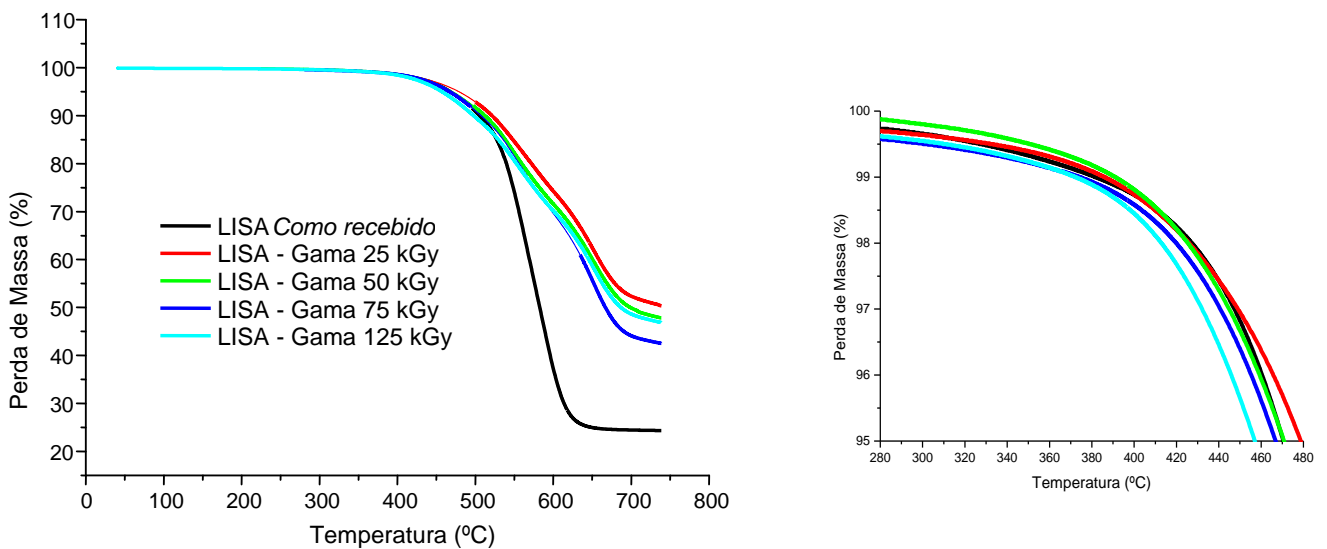


FIG. 4.2: Superposição das derivadas das curvas termogravimétricas (DTG) da membrana de implante mamário liso antes e após radiação UV-B.



(a)

(b)

FIG. 4.3: Superposição das curvas termogravimétricas (TGA) da membrana de implante mamário liso antes e após radiação gama: (a) curvas completas; (b) detalhe da região de mudança de inclinação

A temperatura de velocidade máxima de decomposição do compósito de PDMS de implante mamário liso antes e após exposição a diferentes doses de radiação gama foi determinada através da primeira derivada da curva termogravimétrica (DTG), mostrada na FIGURA 4.4 pelo máximo do “pico”.

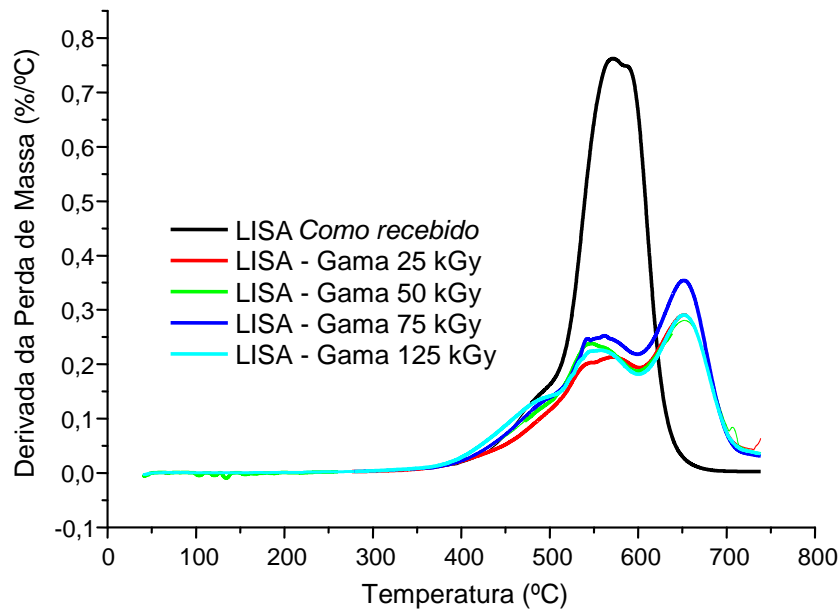


FIG. 4.4: Superposição das derivadas das curvas termogravimétricas (DTG) da membrana do implante mamário liso antes e após radiação gama.

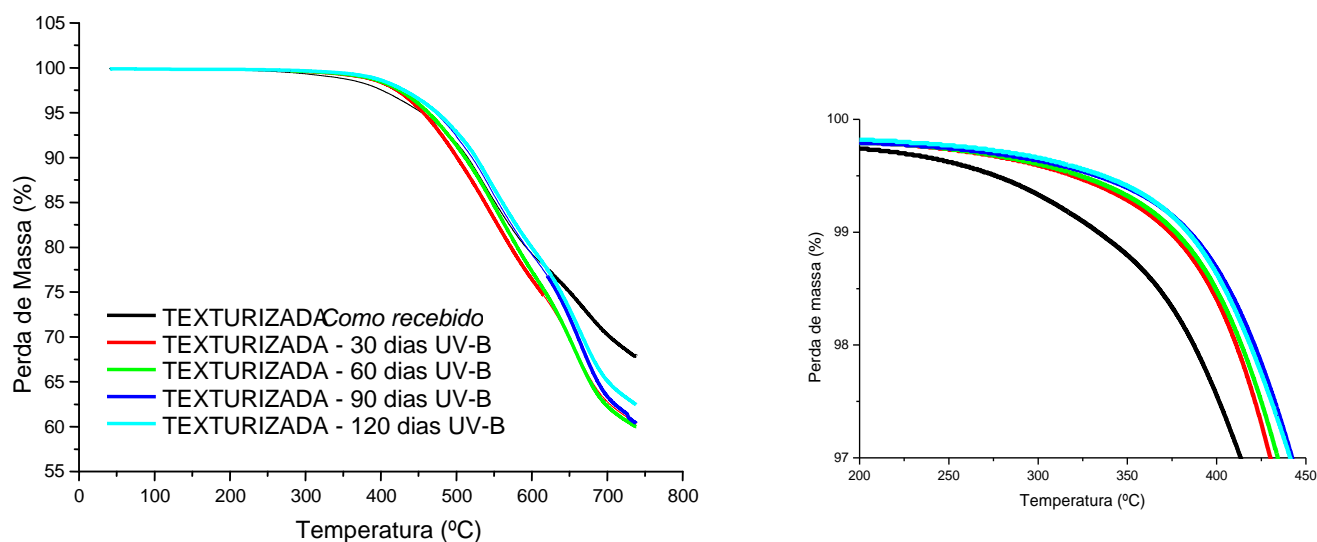
A TABELA 4.1 apresenta os valores da temperatura inicial de decomposição ( $T_{onset}$ ) e da temperatura de velocidade máxima de decomposição do compósito de PDMS utilizado na membrana de implantes mamários lisos.

A FIGURA 4.5 mostra a superposição das curvas termogravimétricas (TGA) de decomposição térmica do compósito de PDMS de implante mamário texturizado antes e após exposição a diferentes doses de radiação UV-B.

TAB. 4.1: Valores da temperatura inicial de decomposição ( $T_{onset}$ ) e da temperatura de velocidade máxima de decomposição do composto de PDMS de membrana de implantes mamários lisos antes e após radiação UV-B e gama.

MEMBRANA LISA		
CONDIÇÕES DO MATERIAL	$T_{onset}$ (°C)	$T_{\text{velocidade máxima de decomposição}}$ (°C)
<i>Como recebido</i>	519	571
Radiação UV-B (dias)	30	562
	60	543
	90	549
	120	549
Radiação Gama (kGy)	25	574
	50	546
	75	560
	125	557

Observação: Dados referentes ao primeiro estágio de decomposição.



(a)

(b)

FIG. 4.5: Superposição das curvas termogravimétricas (TGA) da membrana de implante mamário texturizado antes e após radiação UV-B: (a) curvas completas; (b) detalhe da região de mudança de inclinação.

A temperatura de velocidade máxima de decomposição do compósito de PDMS de implante mamário texturizado antes e após exposição a diferentes doses de radiação UV-B, foi determinada através da primeira derivada da curva termogravimétrica (DTG), mostrada na FIGURA 4.6 pelo máximo do “pico”.

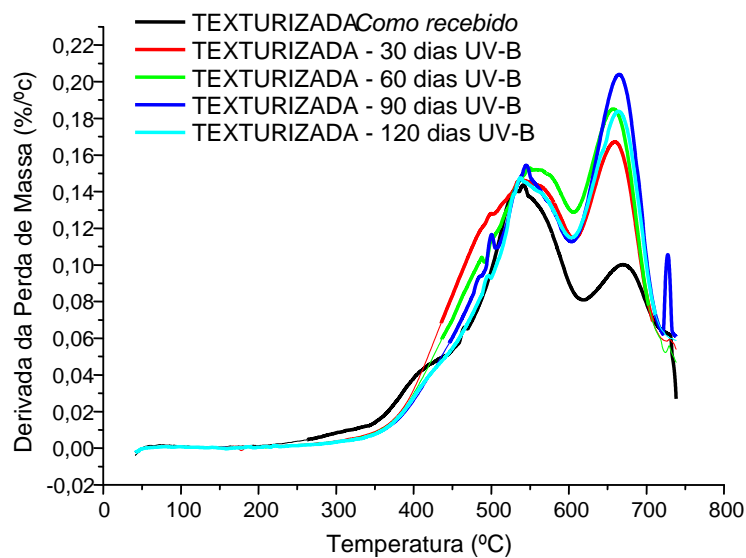
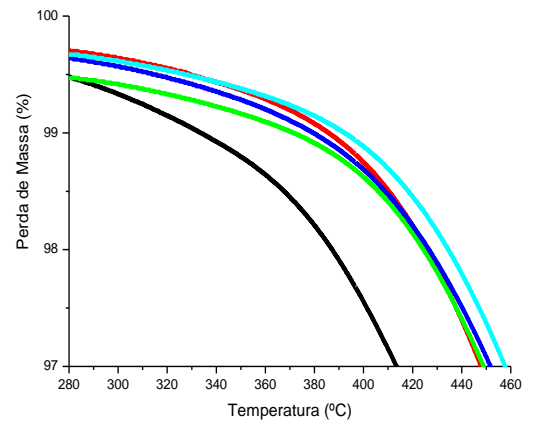
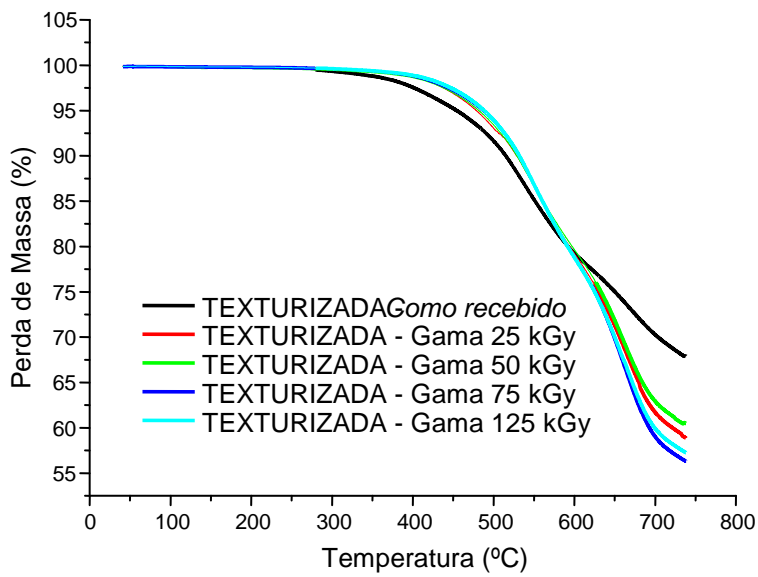


FIG. 4.6: Superposição das derivadas das curvas termogravimétricas (DTG) da membrana de implante mamário texturizado antes e após radiação UV-B.

A FIGURA 4.7 mostra a superposição das curvas termogravimétricas (TGA) de decomposição térmica do compósito de PDMS de implante mamário texturizado antes e após exposição a diferentes doses de radiação gama.

A temperatura de velocidade máxima de decomposição do compósito de PDMS de implante mamário texturizado antes e após exposição a diferentes doses de radiação gama foi determinada através da primeira derivada da curva termogravimétrica (DTG), mostrada na FIGURA 4.8 pelo máximo do “pico”.



(a)

(b)

FIG. 4.7: Superposição das curvas termogravimétricas (TGA) da membrana de implante mamário texturizado antes e após radiação gama: (a) curvas completas; (b) detalhe da região de mudança de inclinação

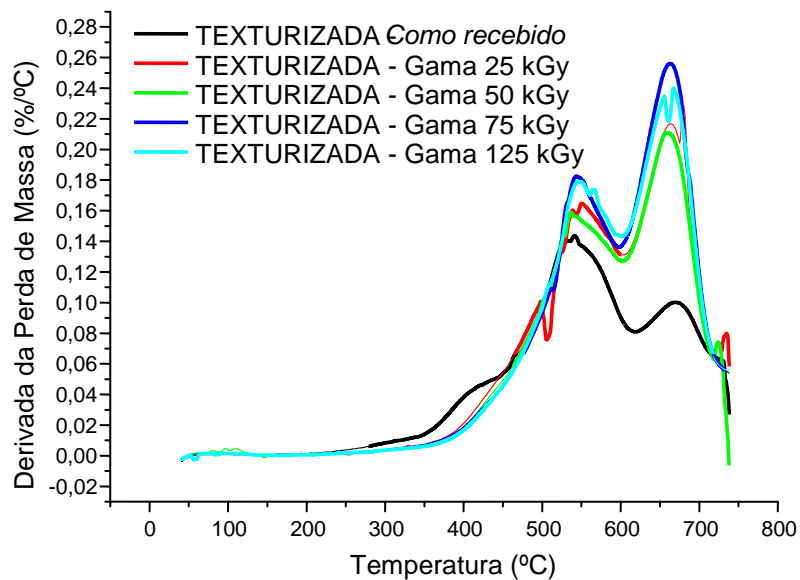


FIG. 4.8: Superposição das derivadas das curvas termogravimétricas (DTG) da membrana de implante mamário texturizado antes e após radiação gama.

A TABELA 4.2 apresenta os valores da temperatura inicial de decomposição ( $T_{onset}$ ) e da temperatura de velocidade máxima de decomposição do compósito de PDMS utilizado na membrana de implantes mamários texturizados.

TAB. 4.2: Valores da temperatura inicial de decomposição ( $T_{onset}$ ) e da temperatura de velocidade máxima de decomposição do compósito de PDMS de membrana de implantes mamários texturizados antes e após radiação UV-B e gama.

MEMBRANA TEXTURIZADA			
CONDIÇÕES DO MATERIAL		$T_{onset}$ (°C)	$T_{\text{velocidade máxima de decomposição}}$ (°C)
<i>Como recebido</i>		450	540
Radiação UV-B (dias)	30	427	540
	60	450	555
	90	457	545
	120	460	539
Radiação Gama (kGy)	25	470	550
	50	472	536
	75	477	544
	125	478	545

Observação: Dados referentes ao primeiro estágio de decomposição.

Estudos anteriores encontrados na literatura informam que a curva termogravimétrica (TGA) do PDMS possui 02 (dois) estágios de decomposição, ou seja, 02 (dois) processos de perda de massa. O primeiro estágio ocorre em temperaturas na faixa de 390°C a 540°C, com perda de massa de 1,8% a 12,7%. Esse estágio pode ser atribuído a decomposição do PDMS através da cisão das ligações Si-O, formando oligômeros cíclicos energeticamente mais favoráveis, principalmente hexametiltrisiloxano e octametiltetrasiloxano (MADSEN, *et al.*, 2013; ALMEIDA, *et al.*, 2014; ESTEVES, *et al.*, 2010).

Os mecanismos de despolimerização do PDMS gerando ciclosiloxanos (oligômeros cíclicos) estão demonstrados nas FIGURAS 2.7 e 2.8, no ITEM 2.8 (ALMEIDA, *et al.*, 2014; ESTEVES, *et al.*, 2010).

De acordo com Graziano *et al.*, o primeiro estágio de decomposição do PDMS reticulado ocorre em temperaturas acima de 425°C, e afirma que a estabilidade térmica do PDMS aumenta com o aumento do nível de reticulação (GRAZIANO, *et al.*, 1995).

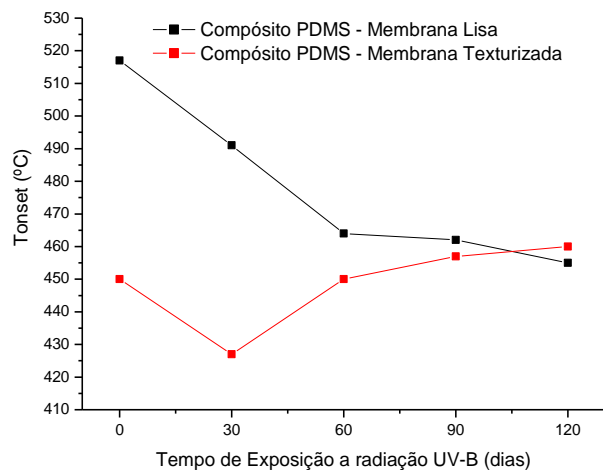
O segundo estágio de perda de massa ocorre devido à decomposição final dos oligômeros cíclicos gerando o sólido residual SiO<sub>2</sub> (ALMEIDA, *et al.*, 2014; ESTEVES, *et al.*, 2010). A degradação dos oligômeros cíclicos é observada a altas temperaturas, e segue por um caminho termodinamicamente favorecido pela clivagem da ligação Si-C, que é menos estável que as ligações Si-O e C-H nestes siloxanos (CHENOWETH, *et al.*, 2005).

De acordo com a literatura, a decomposição térmica do PDMS gera uma quantidade de resíduo de SiO<sub>2</sub> na faixa de 60 a 87% (ALMEIDA, *et al.*, 2014; GHANBARI-SIAHKALI, *et al.*, 2005). Segundo Moghadam *et al.*, a menor massa residual de poli(dimetilsiloxano) é de 29%, sob temperatura igual ou acima de 800°C (MOGHADAM, *et al.*, 2014). Durante a confecção das membranas de implantes mamários é adicionado como agente de reforço uma quantidade na faixa de (16 - 27)% de SiO<sub>2</sub> amorfo (BIRKEFELD, *et al.*, 2004). A estabilidade térmica do PDMS não é significativamente afetada pela presença de SiO<sub>2</sub> como agente de reforço (CHENOWETH, *et al.*, 2005; BIRKEFELD, *et al.*, 2004).

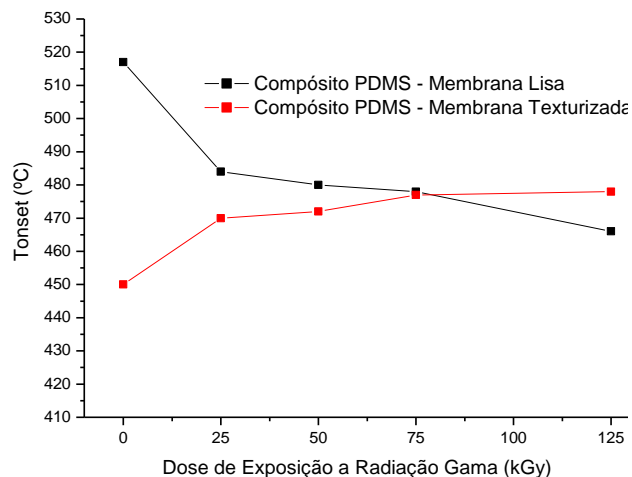
A FIGURA 4.9 mostra o gráfico das alterações ocorridas no T<sub>onset</sub> do primeiro estágio de decomposição do compósito de PDMS de membranas de implantes mamários lisos e texturizados, antes e após envelhecimento acelerado por exposição a raios UV-B e radiação gama.

A estabilidade térmica dos polímeros pode variar em função do seu peso molecular. Os terminais da cadeia polimérica apresentam maior susceptibilidade à degradação, sendo assim, quanto menor o peso molecular, maior a quantidade de terminais de cadeias, conseqüentemente, menor a estabilidade térmica. Portanto, a estabilidade térmica de um polímero aumenta com o aumento do seu peso molecular. Porém, a partir de um determinado peso molecular, o tamanho das cadeias é tão grande que a influência dos terminais é praticamente desprezível, e a

estabilidade térmica do polímero permanece quase que constante (MANO & MENDES, 2001).



(a)



(b)

FIG. 4.9: Valores da temperatura inicial de decomposição ( $T_{onset}$ ) do compósito de PDMS de membrana de implantes mamários em função da dose de radiação: (a) UV-B; (b) Gama.

Pelos resultados obtidos, pode-se verificar que todas as amostras do compósito de PDMS utilizado em membranas de implantes mamários, seja lisa ou texturizada, permaneceram estáveis até a temperatura de 400°C, mesmo após sofrer envelhecimento acelerado por exposição à radiação, o que demonstra a ótima estabilidade térmica do material.

Comparando-se a resistência térmica dos materiais lisos e texturizados nas condições originais (*material como recebido*), pode-se verificar que o compósito de PDMS dos implantes texturizados mostrou ser termicamente menos resistente, uma vez que o  $T_{onset}$  foi menor ( $T = 450^{\circ}\text{C}$ ) em relação ao material liso ( $T = 519^{\circ}\text{C}$ ).

Apesar da ótima resistência térmica do PDMS, pode-se verificar pela FIGURA 4.9 que o processo de envelhecimento acelerado, independente do tipo de radiação, influenciou o comportamento térmico dos materiais. Pois, após os processos de irradiação houve redução na temperatura inicial de decomposição ( $T_{onset}$ ) do



compósito de PDMS dos implantes lisos, enquanto que, o compósito de PDMS dos implantes texturizados apresentou  $T_{onset}$  maiores.

Como os terminais de cadeia são mais susceptíveis à degradação, é provável que após irradiação o compósito de PDMS das membranas lisas tenha maior quantidade de terminais de cadeia em relação ao material texturizado, já que a temperatura inicial de decomposição da membrana lisa diminuiu à medida que a dosagem de radiação foi aumentada. O aumento da quantidade de terminais de cadeia provavelmente ocorreu pela cisão das cadeias poliméricas durante os processos de radiação, que conseqüentemente, reduziu o peso molecular, a densidade de ligações cruzadas e a estabilidade térmica do material liso.

Já no compósito de PDMS de implantes texturizados, como a temperatura inicial de decomposição aumentou à medida que a dosagem de radiação foi aumentada, é provável que tenha ocorrido a cisão das cadeias poliméricas com posterior formação de ligações cruzadas, gerando uma rede tridimensional, diminuindo a quantidade de terminais de cadeia, resultando o aumento do peso molecular e da estabilidade térmica do material.

A degradação dos materiais pode ser afetada por diversos fatores como: funcionalidade dos grupos terminais, impurezas, defeitos, solvente, oxidação, tempo de exposição, dentre outros. Portanto, é provável que os espaços vazios presentes no compósito de PDMS texturizado tenham aumentado a distância de separação intramolecular, promovendo significativos defeitos na estrutura do material e diferenças no comportamento térmico e na densidade de ligações cruzadas (LIN, *et al.*, 1994).

#### 4.1.2. CALORIMETRIA DIFERENCIAL DE VARREDURA (DSC)

A FIGURA 4.10 mostra o perfil das curvas calorimétricas do compósito de PDMS utilizado na confecção de membranas de implantes mamários lisos e texturizados nas condições originais de recebimento, antes da exposição aos processos de radiação (*material como recebido*).

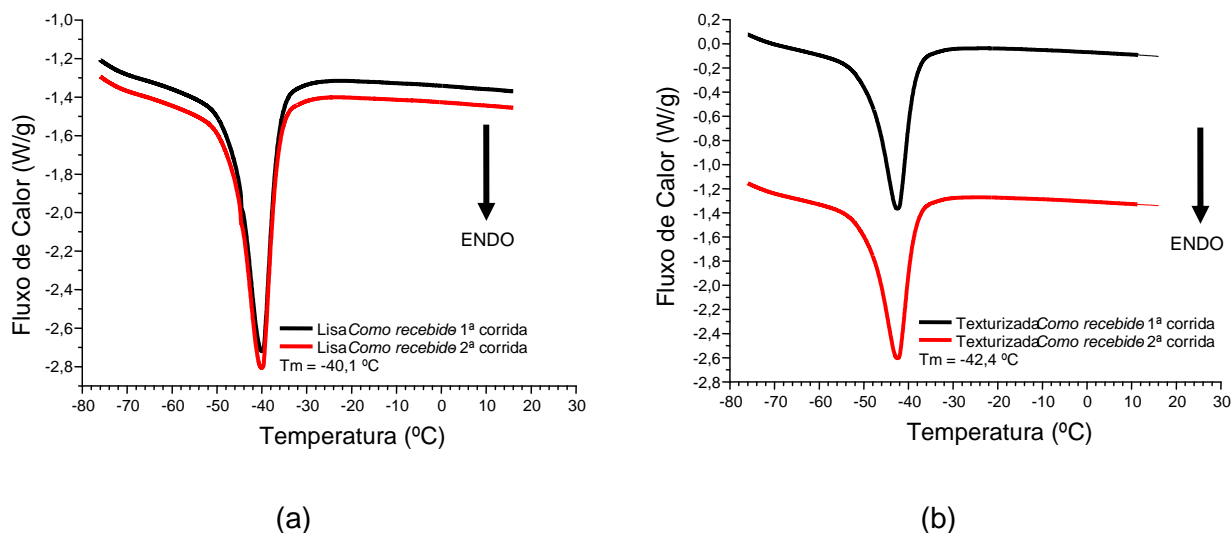


FIG. 4.10: Curvas calorimétricas por DSC do compósito de PDMS de implantes mamários nas condições originais de recebimento: (a) Membrana lisa; (b) Membrana texturizada.

As curvas calorimétricas individuais referentes às amostras do compósito de PDMS utilizado em membranas de implantes mamários lisos e texturizados, antes e após envelhecimento acelerado por processos de radiação, estão mostradas no APÊNDICE 8.2.

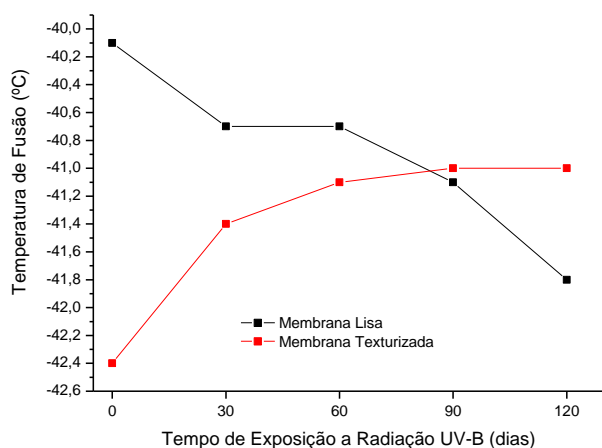
A TABELA 4.3 e a FIGURA 4.11 apresentam os valores da temperatura de fusão cristalina ( $T_m$ ) do compósito de PDMS usado em membrana de implantes mamários lisos e texturizados em função da dose de radiação UV-B e gama. O valor da  $T_m$  foi determinado no ponto mínimo do “pico” endotérmico.

Segundo Anja *et al.*, a temperatura de fusão cristalina ( $T_m$ ) do compósito de PDMS constituinte da membrana de implantes mamários varia na faixa de  $(-40 \pm 3)\text{ °C}$ , enquanto que, a  $T_m$  do gel de PDMS utilizado no preenchimento varia na faixa de  $(-43 \pm 2)\text{ °C}$  (BIRKEFELD, *et al.*, 2004). Os dados apresentados na TABELA 4.3 confirmam as informações encontradas na literatura, que em condições originais de recebimento (*material como recebido*) a temperatura de fusão cristalina ( $T_m$ ) das membranas de implantes mamários de silicone realmente ocorreu na faixa de  $(-40 \pm 3)\text{ °C}$ .

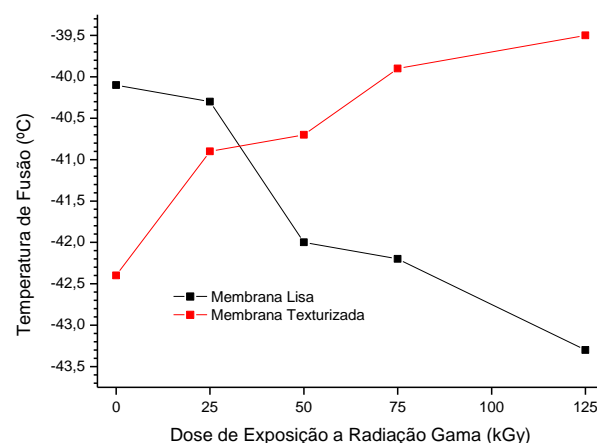
TAB. 4.3: Valores da temperatura de fusão cristalina ( $T_m$ ) do compósito de PDMS de membrana de implante mamário em função da dose de radiação UV-B e gama.

MEMBRANA LISA									
Material como recebido		Radiação UV-B (dias)				Radiação Gama (kGy)			
		30	60	90	120	25	50	75	125
$T_m$ (°C)	-40	-41	-41	-41	-42	-40	-42	-42	-43
MEMBRANA TEXTURIZADA									
Material como recebido		Radiação UV-B (dias)				Radiação Gama (kGy)			
		30	60	90	120	25	50	75	125
$T_m$ (°C)	-42	-41	-41	-41	-41	-41	-41	-40	-39

Legenda:  $T_m$  = Temperatura de fusão cristalina.



(a)



(b)

FIG. 4.11: Valores da temperatura de fusão cristalina ( $T_m$ ) do compósito de PDMS de implantes mamários em função da dose de radiação: (a) UV-B; (b) Gama.

De acordo com Birkefeld *et al.*, a diminuição dos valores da temperatura de fusão cristalina ( $T_m$ ) do PDMS das membranas de implantes mamários indica um aumento na mobilidade molecular (BIRKEFELD, *et al.*, 2004). Pode-se verificar que os processos de envelhecimento acelerado por irradiação não provocaram

modificações significativas na temperatura de fusão cristalina ( $T_m$ ) do material, mantendo-se na faixa de  $(-40 \pm 3)^\circ\text{C}$ . Porém, houve uma tendência da  $T_m$  do compósito de PDMS dos implantes lisos reduzir após sofrer radiação UV-B e gama. É provável que esta tendência seja em função do aumento na mobilidade molecular do material liso durante os processos de degradação por radiação. No compósito de PDMS dos implantes texturizados, pode-se verificar uma ligeira tendência da  $T_m$  aumentar após os processos de envelhecimento por degradação, indicando a provável redução da mobilidade molecular do material texturizado.

Como a formação de ligações cruzadas aumenta a rigidez da cadeia macromolecular, e conseqüentemente, reduz a mobilidade molecular, é provável que as radiações UV-B e gama tenham promovido a reticulação do compósito de PDMS texturizado, aumentando a densidade de ligações cruzadas e a temperatura de fusão cristalina ( $T_m$ ) do material texturizado. Já a cisão das cadeias poliméricas reduz a rigidez da cadeia macromolecular, aumentando a mobilidade molecular, portanto, é provável que as radiações UV-B e gama tenham desencadeado a cisão das ligações no compósito de PDMS dos implantes lisos, diminuindo a densidade de ligações cruzadas e a temperatura de fusão cristalina ( $T_m$ ) do material liso.

Pode-se verificar na FIGURA 4.11 e TABELA 4.3 que nas condições originais de recebimento (*material como recebido*) a  $T_m$  do compósito de PDMS liso foi maior que a do texturizado nas mesmas condições. Assim sendo, nas condições originais de recebimento, é provável que a rigidez do compósito liso seja superior a do texturizado, conseqüentemente, é provável que antes dos processos de irradiação a densidade de ligações cruzadas na membrana de PDMS lisa seja maior que na texturizada.

#### 4.1.3. DIFRAÇÃO DE RAIOS X (XRD)

De acordo com a literatura, o difratograma de Raios X do silicone puro possui característica amorfa, e apresenta 02 (duas) bandas largas e discretas (JALILI, *et al.*, 2009). Nos difratogramas do compósito de PDMS de implantes mamários foram observadas as 02 (duas) bandas, sendo uma de alta intensidade em torno de  $12^\circ$ , e

outra de menor intensidade em torno de  $22^\circ$ , que evidenciam a parte cristalina do material; e, uma ampla faixa que predomina o halo amorfo.

A cristalinidade do material foi calculada a partir da relação de áreas entre os picos e a área total sobre a curva do gráfico utilizando o *Software Fityk* versão 2.0.

A FIGURA 4.12 contém a superposição dos difratogramas obtidos da membrana de implante mamário liso antes e após as radiações UV-B e gama.

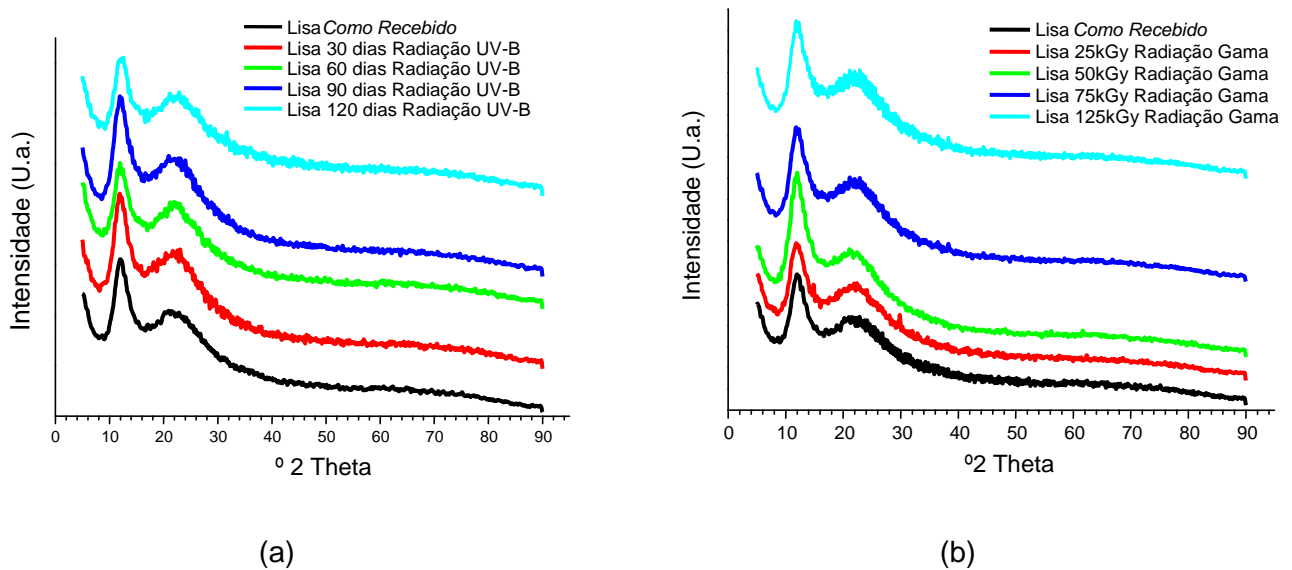


FIG. 4.12: Difratogramas do composto de PDMS da membrana de implante mamário liso antes e após radiação: (a) UV-B; (b) Gama.

A FIGURA 4.13 contém a superposição dos difratogramas obtidos da membrana de implante mamário texturizado, antes e após as radiações UV-B e gama, e a TABELA 4.4 mostra os valores da cristalinidade ( $X_c$ ) do composto de PDMS calculados através do *Software Fityk*, para cada grupo de avaliação.

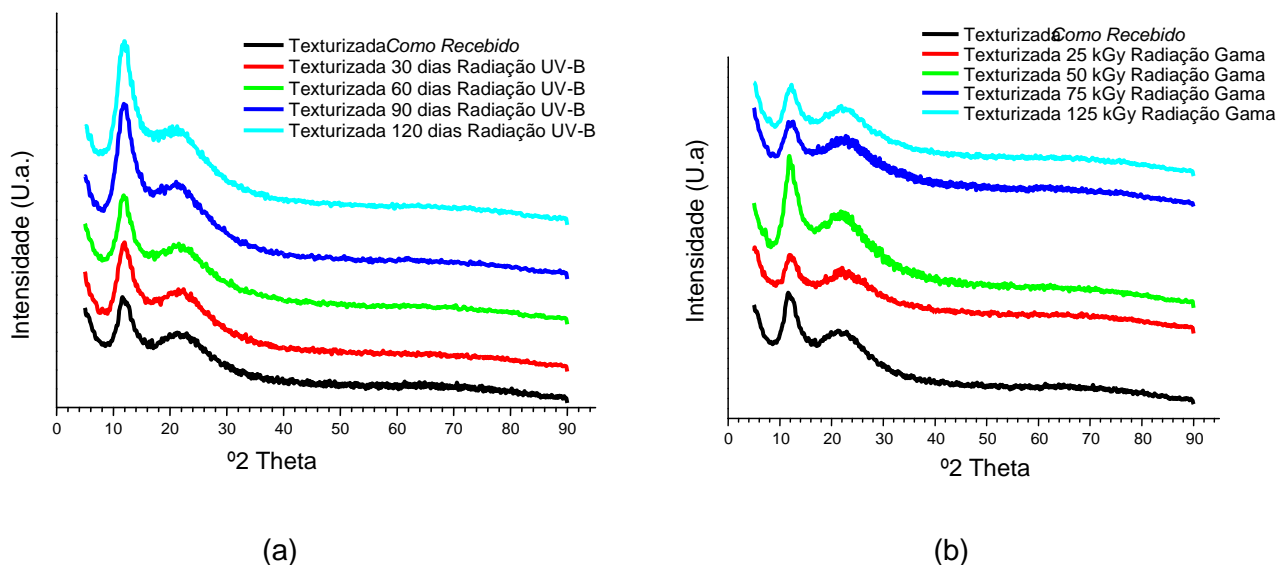


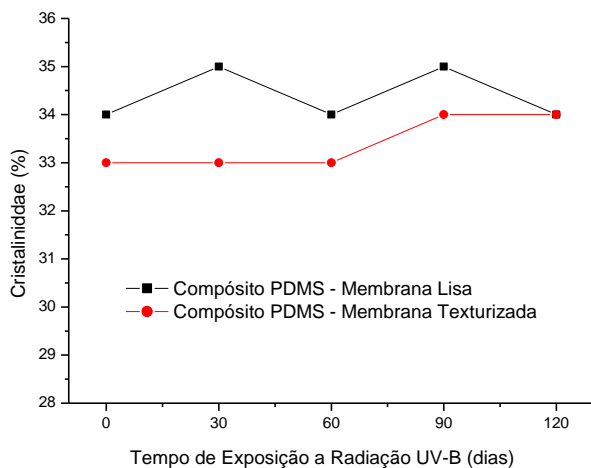
FIG. 4.13: Difratogramas do compósito de PDMS da membrana de implante mamário texturizado antes e após radiação: (a) UV-B; (b) Gama.

TAB. 4.4: Valores da cristalinidade ( $X_c$ ) do compósito de PDMS de membrana de implantes mamários em função da dose de radiação UV-B e gama.

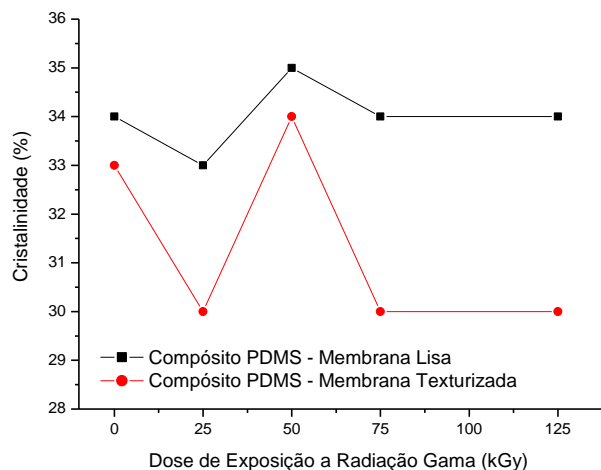
MEMBRANA LISA									
<i>Material como recebido</i>		Radiação UV-B (dias)				Radiação Gama (kGy)			
		30	60	90	120	25	50	75	125
$X_c$ (%)	34	35	34	35	34	33	35	34	34
MEMBRANA TEXTURIZADA									
<i>Material como recebido</i>		Radiação UV-B (dias)				Radiação Gama (kGy)			
		30	60	90	120	25	50	75	125
$X_c$ (%)	33	33	33	34	34	30	34	30	30

Legenda:  $X_c$  = Cristalinidade do material calculada através do *Software Fityk*.

A FIGURA 4.14 mostra o gráfico dos valores da cristalinidade ( $X_c$ ) do compósito de PDMS de membrana de implantes mamários lisos e texturizados em função da dose de radiação UV-B e gama.



(a)



(b)

FIG. 4.14: Valores da cristalinidade ( $X_c$ ) do composto de PDMS de membrana de implantes mamários lisos e texturizados em função da dose de radiação:

(a) UV-B; (b) Gama.

De acordo com os resultados apresentados na TABELA 4.4 e nas FIGURAS 4.12 a 4.14, pode-se verificar que as mudanças ocorridas nos difratogramas do composto de PDMS antes e após exposição às radiações UV-B e gama não foram significativas, já que as áreas dos picos não tiveram grandes alterações em relação à diminuição ou aumento do grau de cristalinidade. Os compostos de PDMS utilizados em membranas de implantes mamários lisos e texturizados apresentaram cristalinidade na faixa de 30% a 35%.

Foi observada uma pequena tendência da cristalinidade do composto de PDMS texturizado reduzir após a exposição a radiação gama. É provável que esta redução tenha ocorrido em função do aumento da densidade de ligações cruzadas, uma vez que a reticulação diminui os graus de liberdade na conformação 3D, dificultando o empacotamento e a ordenação das cadeias poliméricas, e consequentemente, reduzindo o grau de cristalinidade. Valores maiores de cristalinidades observados no composto de PDMS liso demonstram a provável cisão das cadeias macromoleculares durante os processos radiação UV-B e gama, pois cadeias mais curtas e de menor peso molecular possuem maior capacidade de empacotamento e

se organizam com mais facilidade, aumentando a cristalinidade do material (ALVES, *et al.*; 2004).

#### 4.1.4. ESPECTROSCOPIA NA REGIÃO DO INFRAVERMELHO (FTIR)

Não foram observadas diferenças significativas entre os espectros de infravermelho por FTIR do compósito de PDMS de implantes mamários lisos e texturizados antes e após radiações UV-B e gama. Entretanto, pode-se observar uma ligeira redução na intensidade das bandas características dos siloxanos após irradiação dos materiais. É provável que a alteração na intensidade das bandas tenha sido ocasionada em função da degradação do material.

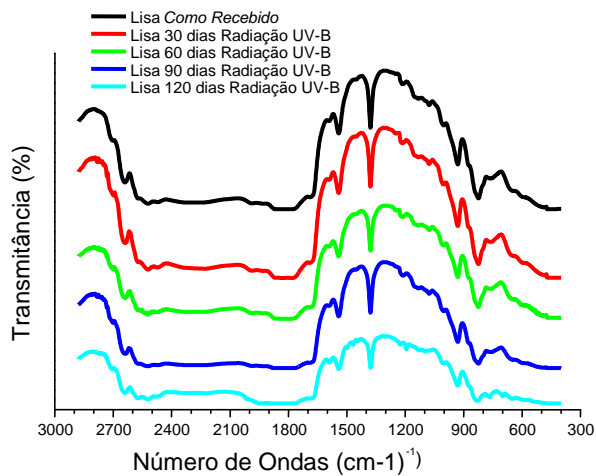
A TABELA 4.5 mostra as bandas características dos estiramentos do PDMS observados nos espectros de FTIR das membranas de implantes mamários de silicone (GHANBARI-SIAHKALI, *et al.*, 2005; ESTEVES, *et al.*, 2010; BERETTA, *et al.*, 2013).

TAB. 4.5: Bandas características dos estiramentos do PDMS observados nos espectros de FTIR do compósito de PDMS de implantes mamários lisos e texturizados antes e após radiações UV-B e gama (GHANBARI-SIAHKALI, *et al.*, 2005; ESTEVES, *et al.*, 2010; BERETTA, *et al.*, 2013).

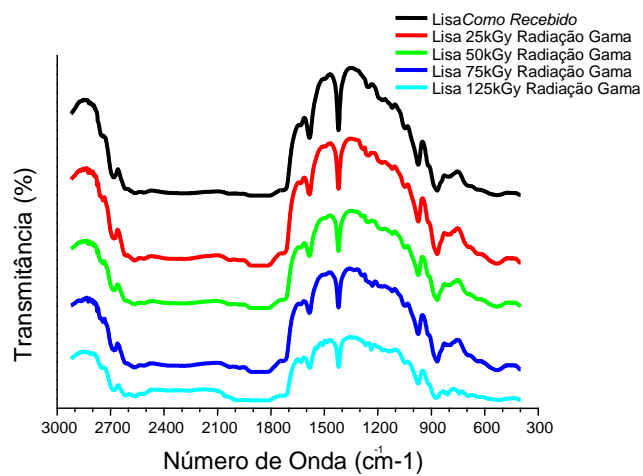
COMPRIMENTO DE ONDA (cm <sup>-1</sup> )	GRUPAMENTO
870-780	Si-(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> ( simétrica)
1100-1000	Si-O-Si ( assimétrica)
1310 - 1255	Si-CH <sub>3</sub> ( simétrica)
1460-1400	Si-(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> (δ <sub>angular</sub> )

As FIGURAS 4.15 e 4.16 apresentam a superposição dos espectros de FTIR do compósito de PDMS usado em membrana de implante mamário liso e texturizado, respectivamente, antes e após radiação UV-B e gama.



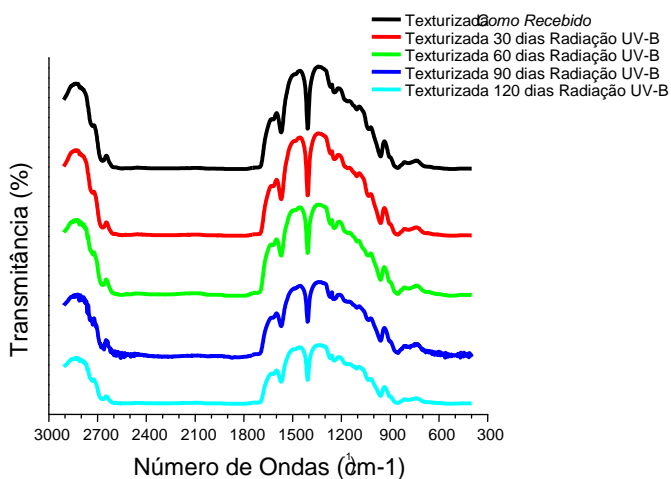


(a)

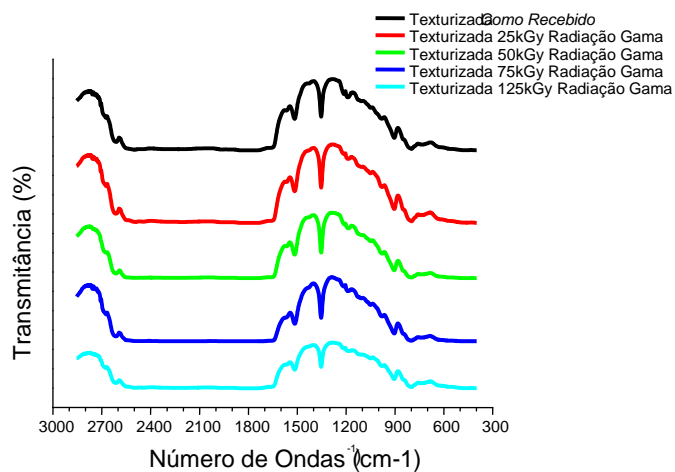


(b)

FIG. 4.15: Superposição dos espectros de FTIR do compósito de PDMS de membrana de implante mamário liso antes e após radiação: (a) UV-B; (b) Gama.



(a)



(b)

FIG. 4.16: Superposição dos espectros de FTIR do compósito de PDMS de membrana de implante mamário texturizado antes e após radiação: (a) UV-B; (b) Gama.

#### 4.1.5. DETERMINAÇÃO DO PERCENTUAL DE RETICULAÇÃO

A determinação do percentual de reticulação teve como objetivo verificar a influência do processo de envelhecimento acelerado por radiação UV-B e gama na densidade de ligações cruzadas do compósito de PDMS usado em implantes mamários. O percentual de reticulação corresponde ao percentual em peso de material reticulado.

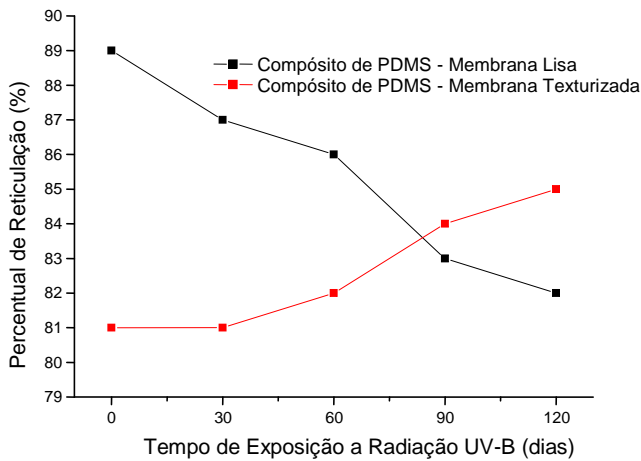
A TABELA 4.6 apresenta os valores do percentual de reticulação do compósito de PDMS para cada grupo de avaliação.

TAB. 4.6: Valores do percentual de reticulação do compósito de PDMS de implantes mamários lisos e texturizados em função da dose de radiação UV-B e gama.

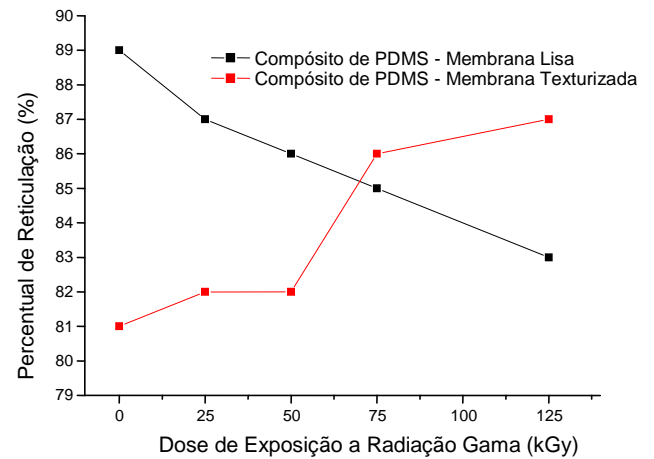
MEMBRANA LISA									
<i>Material como recebido</i>		Radiação UV-B (dias)				Radiação Gama (kGy)			
		30	60	90	120	25	50	75	125
PR (%)	89	87	86	83	82	87	86	85	83
MEMBRANA TEXTURIZADA									
<i>Material como recebido</i>		Radiação UV-B (dias)				Radiação Gama (kGy)			
		30	60	90	120	25	50	75	125
PR (%)	81	81	82	84	85	82	82	86	87

Legenda: PR = Percentual de reticulação do material.

A FIGURA 4.17 mostra o gráfico dos valores do percentual de reticulação do compósito de PDMS de implantes mamários lisos e texturizados em função da dose de radiação UV-B e gama.



(a)



(b)

FIG. 4.17: Percentual de reticulação (%) do compósito de PDMS de implante mamário liso e texturizado em função da dose de radiação: (a) UV-B; (b) Gama.

O rompimento de ligações gera polímeros com menor peso molecular, e a redução do peso molecular facilita a difusão dos solventes entre as cadeias poliméricas. A eficiência da extração depende da quantidade de siloxanos com baixo peso molecular presentes no meio. Os siloxanos de baixos pesos moleculares geralmente formados estão descritos na TABELA 4.7 (GRAZIANO, *et al.*, 1995).

TAB. 4.7: Siloxanos com baixos pesos moleculares mais comuns (GRAZIANO, *et al.*, 1995).

SILOXANO	FÓRMULA MOLECULAR	PESO MOLECULAR
Decametiltetrasiloxano	$[(CH_3)_3SiOSi(CH_3)_2]_2 - O$	310
Octametilciclotetrasiloxano	$[(CH_3)_2SiO]_4$	296
Octametiltrisiloxano	$(CH_3)_3SiOSi(CH_3)_2OSi(CH_3)_3$	236
Hexametildisiloxano	$(CH_3)_3SiOSi(CH_3)_3$	162

Os resultados mostraram que os processos de radiação UV-B e gama facilitaram a penetração do solvente xileno no compósito de PDMS do implante mamário liso, indicando a provável cisão das ligações do compósito de PDMS nos implantes lisos, gerando siloxanos com baixo peso molecular após a exposição às radiações UV-B e gama.

Provavelmente a crescente dificuldade de penetração do solvente xileno no compósito de PDMS dos implantes mamários texturizados em função da dose de radiação UV-B e gama, seja em função do aumento da densidade de ligações cruzadas, uma vez que o aumento da reticulação prejudica a difusão do solvente entre as cadeias poliméricas, já que aumenta o peso molecular do polímero.

## 4.2. AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO MECÂNICO

As modificações no comportamento mecânico foram avaliadas por meio da determinação da dureza *Shore A*, determinação da resistência à tração, determinação do ponto de tensão e determinação da resistência ao impacto no compósito de PDMS utilizado em membrana de implantes mamários lisos e texturizados, antes e após exposição às radiações UV-B e gama.

### 4.2.1. DETERMINAÇÃO DA DUREZA *SHORE A*

Os resultados obtidos no ensaio de dureza *Shore A* do compósito de PDMS das membranas de implante mamário liso, antes e após as radiações UV-B e gama, estão mostrados na TABELA 4.8; e os resultados obtidos no ensaio de dureza *Shore A* do compósito de PDMS do implante mamário texturizado, antes e após estas irradiações, estão descritos na TABELA 4.9.

TAB. 4.8: Resultados do ensaio de dureza *Shore A* do compósito de PDMS da membrana de implante mamário liso, antes e após radiação UV-B e gama.

MATERIAL		IMP 1	IMP 2	IMP 3	IMP 4	IMP 5	Média	DP	
MEMBRANA LISA	<i>Como recebido</i>	42	42	45	42	41	<b>42</b>	<b>1</b>	
	UV-B (dias)	30	41	41	42	40	41	<b>41</b>	<b>1</b>
		60	40	40	39	38	40	<b>39</b>	<b>1</b>
		90	36	40	40	38	39	<b>39</b>	<b>1</b>
		120	36	36	39	38	36	<b>37</b>	<b>1</b>
	GAMA (kGy)	25	42	40	41	41	41	<b>41</b>	<b>1</b>
		50	41	41	42	39	40	<b>41</b>	<b>1</b>
		75	40	38	40	41	40	<b>40</b>	<b>1</b>
		125	38	37	38	38	38	<b>38</b>	<b>0</b>

Legenda: IMP = Impressão; DP = Desvio padrão.

TAB. 4.9: Resultados do ensaio de dureza *Shore A* do compósito de PDMS da membrana de implante mamário texturizado, antes e após radiação UV-B e gama.

MATERIAL		IMP 1	IMP 2	IMP 3	IMP 4	IMP 5	Média	DP	
MEMBRANA TEXTURIZADA	<i>Como recebido</i>	40	40	39	37	39	<b>39</b>	<b>1</b>	
	UV-B (dias)	30	41	41	40	42	41	<b>41</b>	<b>1</b>
		60	42	40	42	42	42	<b>42</b>	<b>1</b>
		90	42	41	44	42	42	<b>42</b>	<b>1</b>
		120	42	43	43	44	43	<b>43</b>	<b>1</b>
	GAMA (kGy)	25	41	42	42	42	41	<b>42</b>	<b>0</b>
		50	42	42	42	43	42	<b>42</b>	<b>0</b>
		75	45	45	43	42	45	<b>44</b>	<b>1</b>
		125	45	46	43	44	44	<b>44</b>	<b>1</b>

Legenda: IMP = Impressão; DP = Desvio padrão.

A FIGURA 4.18 mostra o gráfico das médias dos valores da dureza *Shore A* do compósito de PDMS usado em membrana de implante mamário liso e texturizado em relação à dose de radiação UV-B e gama.

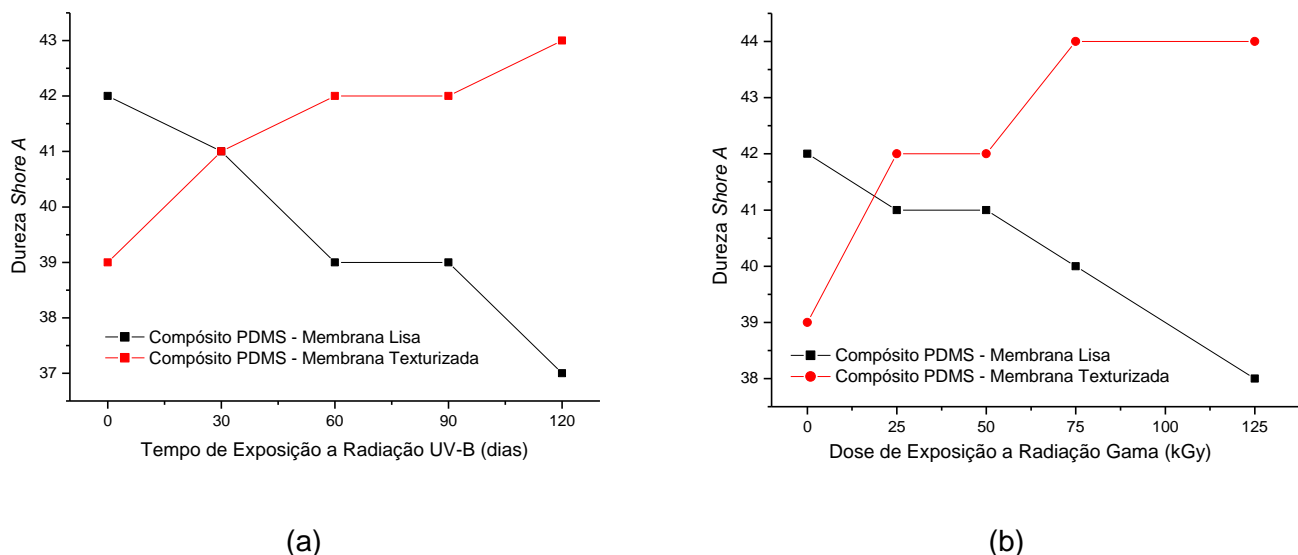


FIG. 4.18: Valores médios da dureza *Shore A* do compósito de PDMS de implantes mamários lisos e texturizados em relação à radiação: (a) UV-B; (b) Gama.

Nas condições originais de recebimento (*material como recebido*), pode-se verificar que a dureza do compósito de PDMS texturizado foi inferior a dureza do compósito liso. Portanto, é provável que a confecção da textura tenha proporcionado uma redução na dureza do material. Isso pode ser explicado uma vez que substituições, cargas, defeitos e irregularidades na estrutura de um material costumam traduzir maiores ou menores valores de dureza (JALILI, *et al.*, 2009). Neste caso, provavelmente os vazios e imperfeições gerados pela decomposição do sal de carbonato de amônio  $[(NH_4)_2CO_3]$  formaram uma grande quantidade de defeitos devido à liberação de gases e outros materiais voláteis ( $CO_2$ ,  $H_2O$  e  $NH_3$ ), reduzindo a dureza do compósito de PDMS texturizado, quando analisado nas condições originais de recebimento, ou seja, antes da exposição aos processos de radiação UV-B e gama.

As radiações de baixa e alta energia desencadearam distintas modificações na dureza do compósito de PDMS dos implantes mamários lisos e texturizados. Pois, pelos resultados obtidos, pode-se verificar uma redução na dureza do compósito de PDMS liso após as radiações UV-B e gama, enquanto que, esta mesma propriedade no compósito texturizado foi aumentada após as irradiações.

A formação de ligações cruzadas proporciona aumento na dureza dos materiais poliméricos (CALLISTER, 2008). Portanto, é provável que o aumento observado na dureza *Shore A* do compósito de PDMS texturizado após as irradiações, tenha ocorrido em função do aumento da densidade de ligações cruzadas neste material. E, provavelmente, a redução da dureza *Shore A* do compósito de PDMS liso após as radiações UV-B e gama tenha ocorrido em função da cisão das ligações, e conseqüentemente, diminuição da densidade de ligações cruzadas.

#### 4.2.2. DETERMINAÇÃO DA RESISTÊNCIA À TRAÇÃO

Os resultados individuais do ensaio de resistência à tração do compósito de PDMS utilizado em membranas de implantes mamários lisos e texturizados, antes e após envelhecimento acelerado por radiação, estão apresentados no APÊNDICE 8.3.

A FIGURA 4.19 mostra o perfil do gráfico de tensão *versus* deformação do ensaio de resistência à tração das membranas de implantes mamários de silicone lisos e texturizados nas condições originais de recebimento (*material como recebido*).

Pela FIGURA 4.19, assim como pelas demais no APÊNDICE 8.3, pode-se verificar que as curvas obtidas no ensaio de resistência à tração são elásticas, com grandes deformações produzidas sob baixos níveis de tensão, característica fundamental dos elastômeros (CALLISTER, 2008). Observa-se também que ambos os materiais - liso e texturizado - apresentaram curvas de tensão *versus* deformação com perfis semelhantes, tanto antes como após exposição às radiações UV-B e gama.

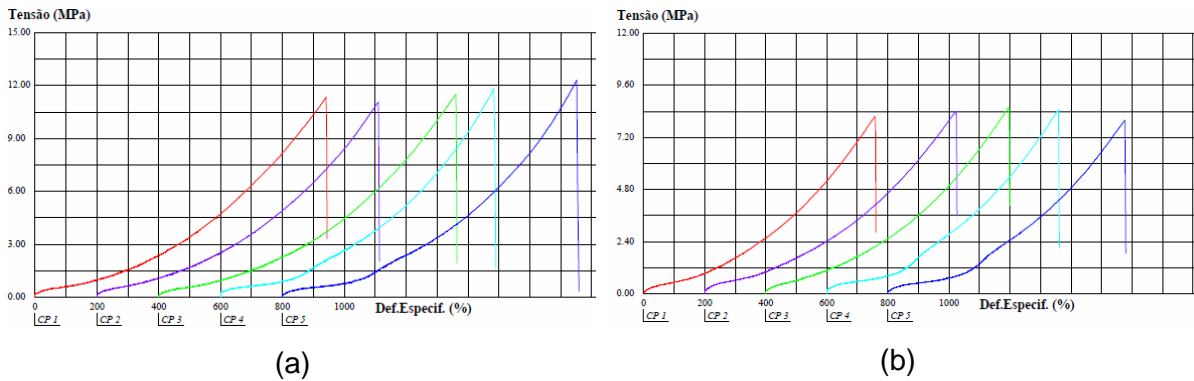


FIG. 4.19: Curvas tensão *versus* deformação das membranas dos implantes mamários antes do envelhecimento acelerado por radiação: (a) superfície lisa; (b) superfície texturizada.

Os valores médios obtidos no ensaio de resistência à tração do compósito de PDMS das membranas de implantes mamários lisos estão descritos na TABELA 4.10.

TAB. 4.10: Média e desvio padrão dos resultados de tensão na ruptura ( $T_R$ ) e alongamento máximo na ruptura ( $Al_{max}$ ) do elastômero de PDMS de implante mamário liso.

MATERIAL		$T_R$ (MPa)		$Al_{max}$ (%)		
		Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	
PDMS IMPLANTE LISO	<i>Como recebido</i>	11,6	0,5	930	32	
	UV-B (dias)	30	11,0	0,3	889	31
		60	10,7	0,4	859	13
		90	10,3	1,2	840	45
		120	9,8	0,7	838	23
	GAMA (kGy)	25	9,4	1,8	777	62
		50	9,4	0,4	706	43
		75	8,4	0,9	597	60
		125	7,0	0,2	475	14

Legenda:  $T_R$  = Tensão na ruptura (MPa);  $Al_{Max}$  = Alongamento máximo na ruptura (%)



Os valores médios obtidos no ensaio de resistência à tração do compósito de PDMS das membranas de implantes mamários texturizados estão descritos na TABELA 4.11.

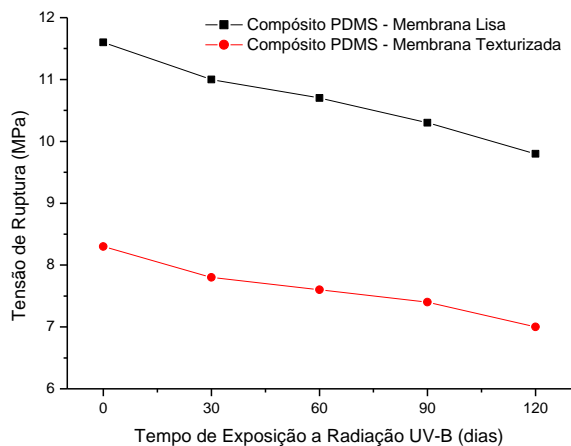
TAB. 4.11: Média e desvio padrão dos resultados de tensão na ruptura ( $T_R$ ) e alongamento máximo na ruptura ( $Al_{max}$ ) do elastômero de PDMS de implante mamário texturizado.

MATERIAL		$T_R$ (MPa)		$Al_{max}$ (%)		
		Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	
PDMS IMPLANTE TEXTURIZADO	<i>Como recebido</i>		8,3	0,2	783	27
	UV-B (dias)	30	7,8	0,4	765	23
		60	7,6	0,3	746	19
		90	7,4	0,4	745	24
		120	7,0	0,4	704	39
	GAMA (kGy)	25	7,7	0,4	603	21
		50	7,4	0,4	528	8
		75	6,5	0,2	484	33
		125	6,2	0,6	<u>381</u>	14

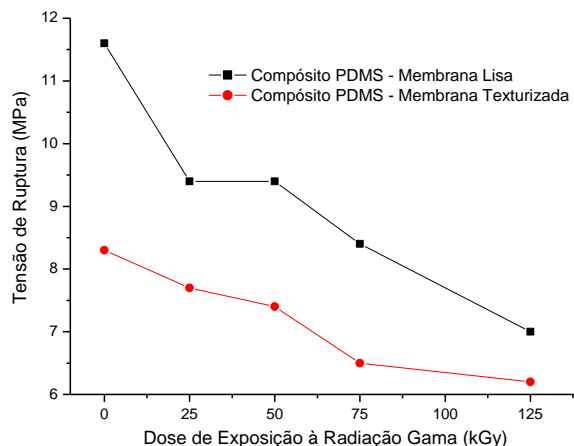
Legenda:  $T_R$  = Tensão na ruptura (MPa);  $Al_{Max}$  = Alongamento máximo na ruptura (%)

A FIGURA 4.20 mostra o gráfico dos valores médios de tensão na ruptura do compósito de PDMS utilizado nas membranas dos implantes mamários lisos e texturizados em relação à dose de radiação UV-B e gama.

A FIGURA 4.21 mostra o gráfico dos valores médios de alongamento máximo na ruptura do compósito de PDMS utilizado nas membranas dos implantes mamários lisos e texturizados em relação à dose de radiação UV-B e gama.



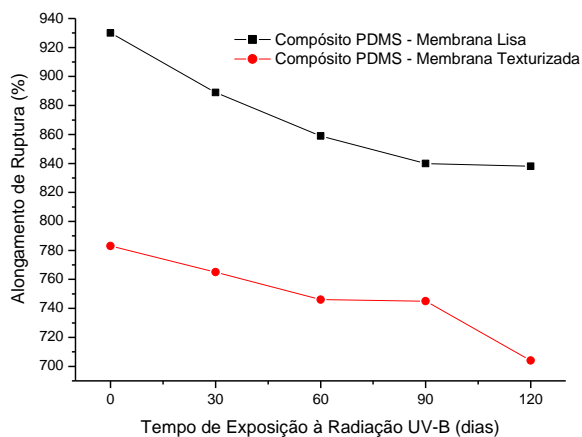
(a)



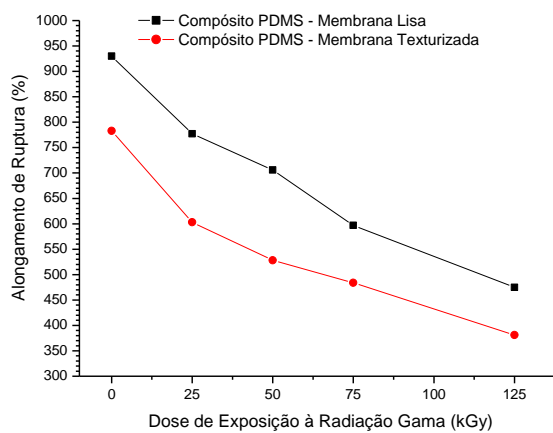
(b)

FIG. 4.20: Valores médios de tensão na ruptura do elastômero de PDMS das membranas de implantes mamários em relação a dose de radiação:

(a) UV-B; (b) Gama.



(a)



(b)

FIG. 4.21: Valores médios de alongamento máximo na ruptura do elastômero de PDMS das membranas de implantes mamários em relação a dose de radiação:

(a) UV-B; (b) Gama.

Segundo Moghadam *et al.*, no ensaio de resistência à tração do PDMS, dependendo do grau de reticulação e do agente de reforço, o valor da tensão na

ruptura varia na faixa de 8,8 MPa a 11 MPa; e o valor do alongamento na ruptura varia na faixa de 655% a 951% (MOGHADAM, *et al.*, 2014). O resultado da resistência à tração do compósito de PDMS utilizado nas membranas de implantes mamários lisos nas condições originais de recebimento (*material como recebido*) foi 11,6 MPa de tensão na ruptura e 930% de alongamento na ruptura. Enquanto que, os resultados do compósito de PDMS texturizado nas condições originais de recebimento (*material como recebido*) foram 8,3 MPa de tensão na ruptura e 783% de alongamento máximo na ruptura. Esses resultados mostraram que nas condições do recebimento (*materiais não irradiados*) os valores obtidos de tensão na ruptura e alongamento máximo na ruptura do elastômero de PDMS texturizado foram inferiores quando comparados ao material liso.

A penetração de moléculas pequenas pode gerar um inchamento e/ou reações químicas com as moléculas do polímero que, com frequência, promovem uma perda das propriedades mecânicas e físicas do material (CALLISTER, 2008). Portanto, é provável que a redução nos valores de tensão e alongamento na ruptura do material texturizado tenha sido ocasionada em função da penetração das moléculas pequenas de CO<sub>2</sub>, H<sub>2</sub>O e NH<sub>3</sub>, geradas pela dissociação do sal de carbonato de amônio [(NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>] utilizado na confecção da textura dessas membranas. Pois, após a adição do sal, as membranas são aquecidas à temperatura em torno de 150°C por aproximadamente 2 horas, e nestas condições ocorre à dissociação do carbonato de amônio [(NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>] em moléculas pequenas de CO<sub>2</sub>, H<sub>2</sub>O e NH<sub>3</sub>. Provavelmente, a difusão, a permeabilidade e a absorção dessas pequenas moléculas entre as cadeias do PDMS provocaram inchamento e reações químicas no material texturizado, reduzindo sua resistência mecânica em comparação ao material liso, nas condições originais de recebimento (*material como recebido*).

Pelas FIGURAS 4.20 e 4.21, pode-se verificar que o processo de envelhecimento acelerado por radiações UV-B e gama provocou uma redução na taxa de deformação do elastômero de PDMS, diminuindo a resistência mecânica de ambos os materiais, liso e texturizado.

Como o valor mínimo de alongamento na ruptura exigido pela norma nacional ABNT NBR ISO 14607/2013 é 450%, pode-se verificar pelas TABELAS 4.10 e 4.11 que com exceção do compósito de PDMS texturizado exposto a 125 kGy de radiação gama, todos os demais grupos de avaliação ficaram em conformidade com

as especificações normativas de alongamento máximo na ruptura (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2013). Este resultado ressalta a ótima resistência mecânica dos siloxanos, mesmo após envelhecimento acelerado por altas doses de radiação UV-B e gama.

#### 4.2.3. DETERMINAÇÃO DO PONTO DE TENSÃO

Conforme mencionado anteriormente, o objetivo deste ensaio é avaliar as possíveis alterações ocorridas no comportamento viscoelástico do compósito de PDMS utilizado em membranas de implantes mamários após envelhecimento acelerado por exposição a radiações de baixa e alta energia.

Os valores médios obtidos no ensaio de determinação do ponto de tensão do compósito de PDMS em cada grupo de avaliação estão descritos na TABELA 4.12.

TAB. 4.12: Valores médios obtidos no ensaio de determinação do ponto de tensão realizado no compósito de PDMS de implantes mamários de silicone liso e texturizado.

MEMBRANA LISA									
<i>Material como recebido</i>		Radiação UV-B (dias)				Radiação Gama (kGy)			
		30	60	90	120	25	50	75	125
PT (%)	3,1	3,1	3,1	3,2	3,2	3,1	3,1	3,2	3,3
MEMBRANA TEXTURIZADA									
<i>Material como recebido</i>		Radiação UV-B (dias)				Radiação Gama (kGy)			
		30	60	90	120	25	50	75	125
PT (%)	1,4	1,3	1,1	0,9	0,8	0,9	0,8	0,5	0,3

Legenda: PT (%) = Ponto de tensão do material expresso em porcentagem.

A FIGURA 4.22 mostra o gráfico dos valores médios do ensaio de determinação do ponto de tensão do compósito de PDMS utilizado das membranas de implantes mamários lisos e texturizados em relação à dose de radiação UV-B e gama, respectivamente.

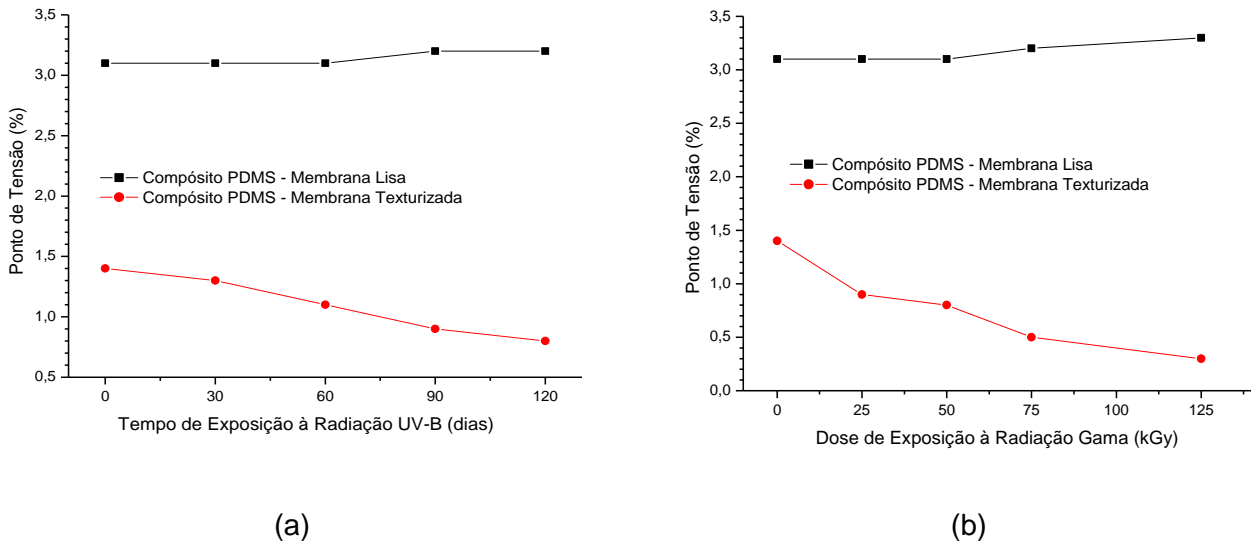


FIG. 4.22: Valores médios do ensaio de determinação do ponto de tensão do compósito de PDMS das membranas de implantes mamários, em relação radiação: (a) UV-B; (b) Gama

Quando submetido a uma carga aplicada, o PDMS apresenta uma deformação elástica seguida por uma deformação viscosa – comportamento viscoelástico. A primeira é responsável pela deformação do material no instante que a tensão é aplicada, e também pela recuperação das dimensões originais no momento que a carga é liberada. Já a segunda deformação, é dependente do tempo, pois a resposta da deformação não é instantânea em relação à aplicação da tensão. Pode-se dizer que a deformação viscosa não é imediatamente reversível ou completamente recuperada no instante após a tensão ser liberada (GRAZIANO, *et al.*, 1995; CALLISTER, 2008).

O ensaio de determinação do ponto de tensão possibilita avaliar as alterações do comportamento viscoelástico do elastômero de PDMS, uma vez que a taxa de deformação determina se a deformação é elástica ou viscosa.

No compósito de PDMS liso a recuperação total das dimensões originais imediatamente após a liberação da tensão foi mais lenta, portanto, pode-se dizer que o material liso é mais viscoelástico que o texturizado. É provável que a redução da viscoelasticidade observada no compósito de PDMS texturizado, FIGURA 4.22, tenha sido ocasionada pelo aumento da densidade de ligações cruzadas, uma vez que a reticulação proporciona um decréscimo no comportamento viscoso, e conseqüentemente, na viscoelasticidade do material.

Em todos os grupos de avaliação, o compósito de PDMS utilizado em implante mamário liso e texturizado ficou em conformidade com as especificações exigidas pela norma nacional ABNT NBR ISO 14607/2013 – valor máximo do ponto de tensão deve ser de 10% (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2013).

#### 4.2.4. DETERMINAÇÃO DA RESISTÊNCIA AO IMPACTO

A TABELA 4.13 contém os resultados obtidos no ensaio de resistência ao impacto dos implantes mamários de silicone lisos e texturizados, antes e após serem expostos à dosagem máxima das radiações UV-B e gama do estudo, ou seja, 120 dias e 125 kGy, respectivamente.

Pode-se verificar na TABELA 4.13 que apenas o implante mamário liso após exposição à radiação UV-B por 120 dias apresentou rachaduras, fissuras e ranhuras na superfície da membrana durante o ensaio de resistência ao impacto.

No entanto, apesar de os demais implantes não terem apresentado rasgo, fissura, ranhura ou rachadura durante a realização deste ensaio, foram nítidas as alterações provocadas na coloração e na consistência do gel do preenchimento após exposição às radiações UV-B e gama, respectivamente.

TAB. 4.13: Resultados do ensaio de resistência ao impacto dos implantes mamários de silicone lisos e texturizados antes e após exposição a radiações UV-B e gama.

Implante Mamário		Massa Implante (g)	Altura Implante (mm)	Altura de queda da massa (cm)	Resultado
LISO	<i>Como recebido</i>	241,81	35,27	41	Implante íntegro
	Exposto a radiação UV-B por 120 dias	242,28	34,00	41	Implante <u>não</u> íntegro
	Exposto a 125 kGy de radiação gama	358,50	52,08	54	Implante íntegro
TEXTURIZADO	<i>Como recebido</i>	526,46	61,25	70	Implante íntegro
	Exposto a radiação UV-B por 120 dias	518,19	57,93	69	Implante íntegro
	Exposto a 125 kGy de radiação gama	301,57	45,21	48	Implante íntegro
<p>Observação: Equações para obtenção da altura de queda (HT) que a massa de 4,4 kg deverá impactar sobre o implante:</p> <p>1. <math>H_{(mm)} = 0,95 \times \text{Massa}_{(g)} + 144</math></p> <p>2. <math>HT_{(mm)} = H + \text{Altura}_{(mm)}</math></p>					

A FIGURA 4.23 mostra as rachaduras e ranhuras aparentes no implante mamário liso fotodegradado por 120 dias após a queda da massa de 4,4 kg de uma altura de 41 cm durante o ensaio de resistência ao impacto. As imagens microscópicas com 50X, 100X e 200X de aumento foram tiradas da superfície do implante mamário liso exposto à radiação UV-B por 120 dias, após o ensaio de resistência ao impacto.

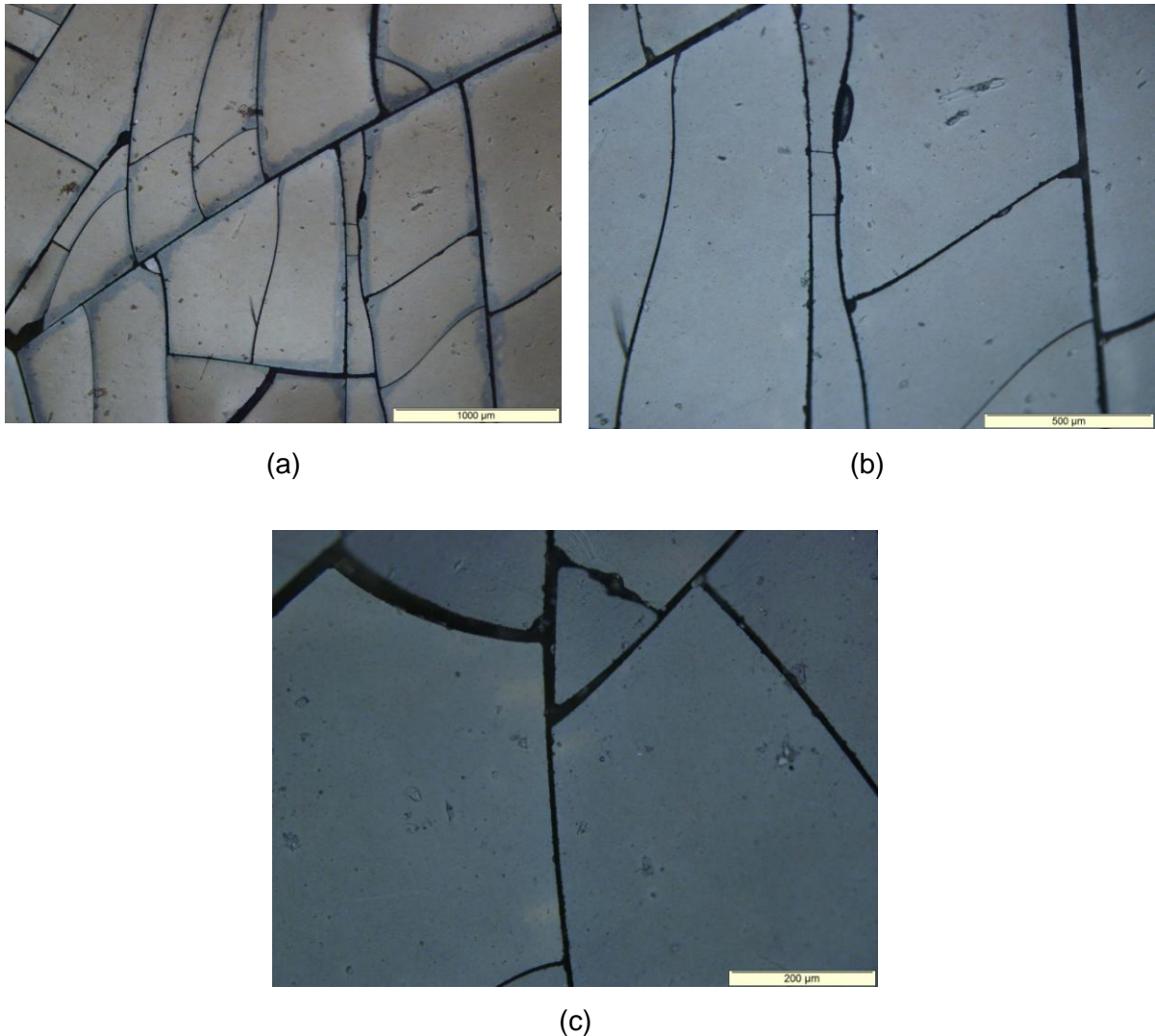


FIG. 4.23: Microscopia óptica da membrana do implante mamário liso exposto à radiação UV-B por 120 dias, após o ensaio de resistência ao impacto: (a) 50X; (b) 100X; (c) 200X de aumento.

### 4.3. EXAME VISUAL E ANÁLISE MICROGRÁFICA

O objetivo do exame visual e das análises micrográficas nas amostras do compósito de PDMS usado nas membranas de implantes mamários foi avaliar as modificações ocorridas na superfície dos materiais antes e após degradação por exposição a radiações UV-B e gama.



#### 4.3.1. AVALIAÇÃO POR EXAME VISUAL

A FIGURA 4.24 mostra uma visão macroscópica dos implantes mamários de silicone antes e após exposição às dosagens máximas das radiações UV-B e gama utilizadas no estudo, 120 dias e 125 kGy, respectivamente. As amostras 1 e 2 mostradas na FIGURA 4.24 foram submetidas a 125 kGy de radiação gama, as amostras 3 e 4 foram expostas à radiação UV-B por 120 dias, e as amostras 5 e 6 não foram expostas a nenhum tipo de radiação (*material como recebido*).

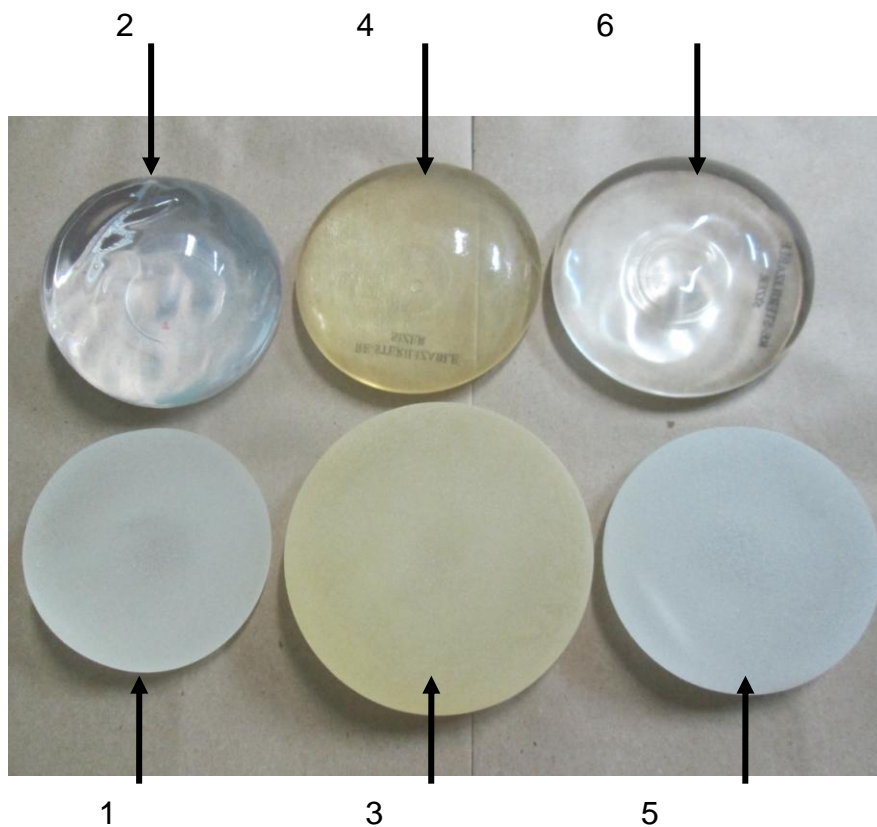


FIG. 4.24: Implante mamário: (1) Texturizado após 125 kGy de radiação gama; (2): Liso após 125 kGy de radiação gama; (3): Texturizado após 120 dias de radiação UV-B; (4): Liso após 120 dias de radiação UV-B; (5): Texturizado nas condições originais de recebimento; (6): Liso nas condições originais de recebimento.

As modificações no aspecto superficial e na coloração após 120 dias de exposição à radiação UV-B foram bem significativas e visíveis a olho nu, tanto no

implante mamário liso, como no texturizado. Pela FIGURA 4.24, pode-se verificar que as amostras 3 e 4, expostas a radiação UV-B por 120 dias, ficaram extremamente amareladas, aspecto característico de material degradado e envelhecido.

Após exposição a 125 kGy de radiação gama, as amostras 1 e 2 da FIGURA 4.24 não demonstraram nenhuma alteração na coloração, confirmando os dados encontrados na literatura, de que o PDMS quando exposto a radiação gama permanece com coloração clara (PALSULE, *et al.*, 2008). Porém, a dosagem de 125 kGy de radiação gama promoveu endurecimento do gel de silicone utilizado no preenchimento dos implantes mamários.

#### 4.3.2. AVALIAÇÃO POR MICROSCOPIA ÓPTICA

A FIGURA 4.25 apresenta fotomicrografias da superfície da membrana de implante mamário de silicone liso nas condições originais de recebimento (*material como recebido*) observadas com aumento de 100X e 200X em Microscópio Óptico.

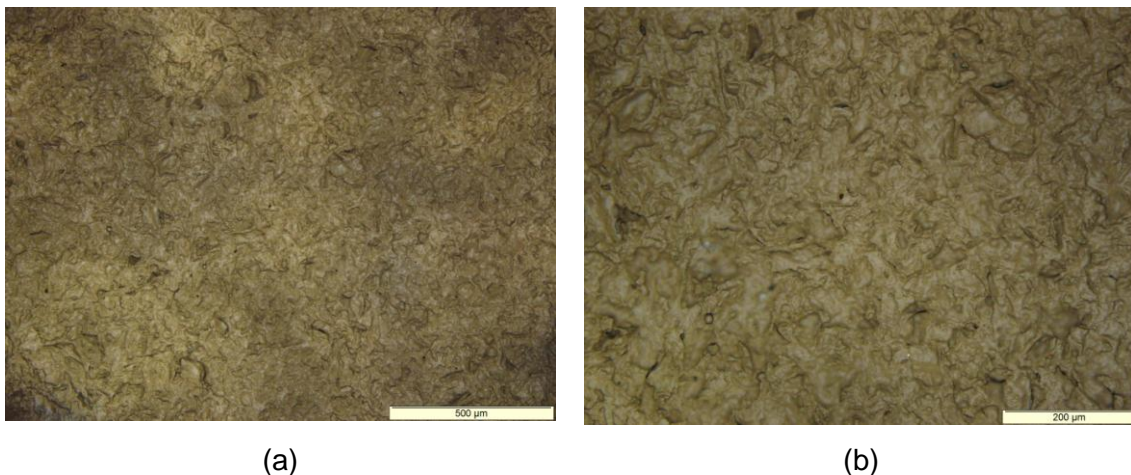


FIG. 4.25: Fotomicrografias, por microscopia óptica, da membrana de implante mamário de silicone liso não irradiado, com ampliação de: (a) 100X; (b) 200X.

A FIGURA 4.26 apresenta fotomicrografias da membrana de implante mamário de silicone liso após 120 dias de exposição à radiação UV-B, observadas com aumento de 100X e 200X em Microscópio Óptico.

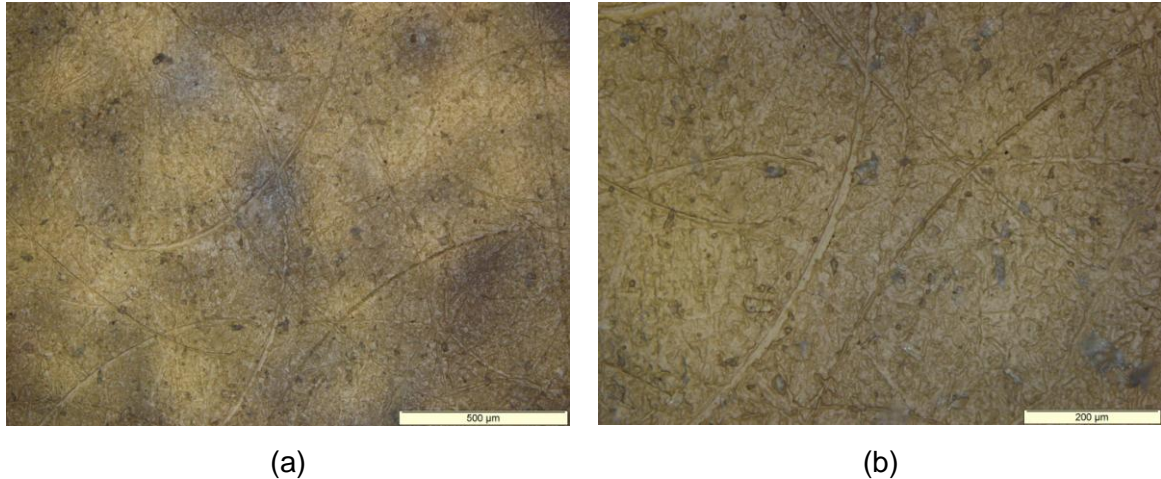


FIG. 4.26: Fotomicrografias, por microscopia óptica, da membrana de implante mamário liso após 120 dias de radiação UV-B, com ampliação de: (a) 100X; (b) 200X.

A FIGURA 4.27 apresenta fotomicrografias da membrana de implante mamário de silicone liso após 125 kGy de radiação gama, observadas com aumento de 100X e 200X em Microscópio Óptico.



FIG. 4.27: Fotomicrografias, por microscopia óptica, da membrana de implante mamário liso após 125 kGy de radiação gama, com ampliação de: (a) 100X; (b) 200X.

Alterações na coloração, aglomeração de partículas e separação de fases por fissuras e rachaduras são sinais que confirmam a ocorrência da degradação do material polimérico (ESTEVES, *et al.*, 2010).

Pode-se observar nas FIGURAS 4.26 e 4.27 que após os processos de envelhecimento acelerado por radiação UV-B e gama, várias ranhuras apareceram na membrana dos implantes mamários lisos. Portanto, independente do tipo e da intensidade da radiação, houve modificações típicas de polímero degradado na superfície da membrana do implante mamário de silicone liso.

A FIGURA 4.28 apresenta fotomicrografias da membrana de implante mamário de silicone texturizado nas condições originais de recebimento (*material como recebido*) observadas com aumento de 100X e 200X em Microscópio Óptico.

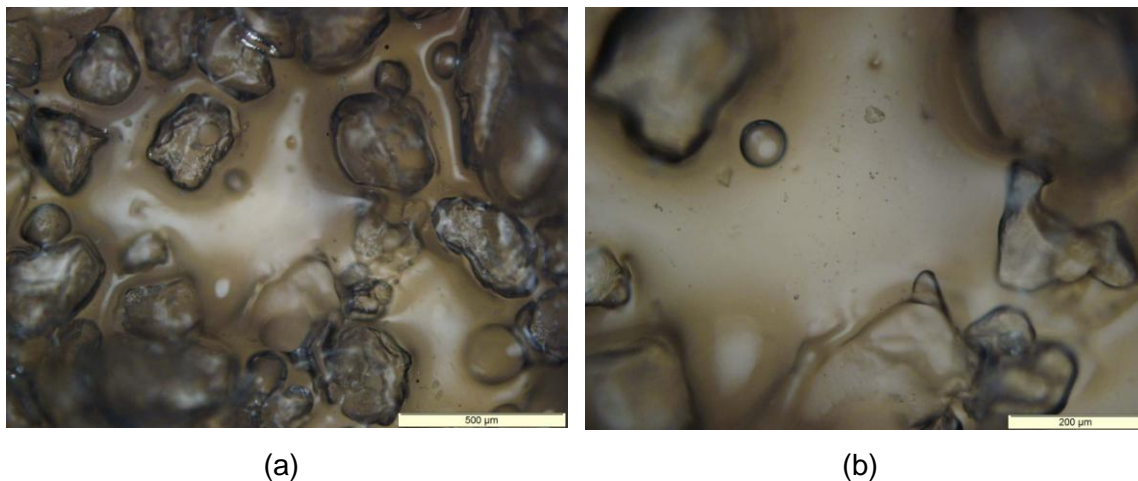
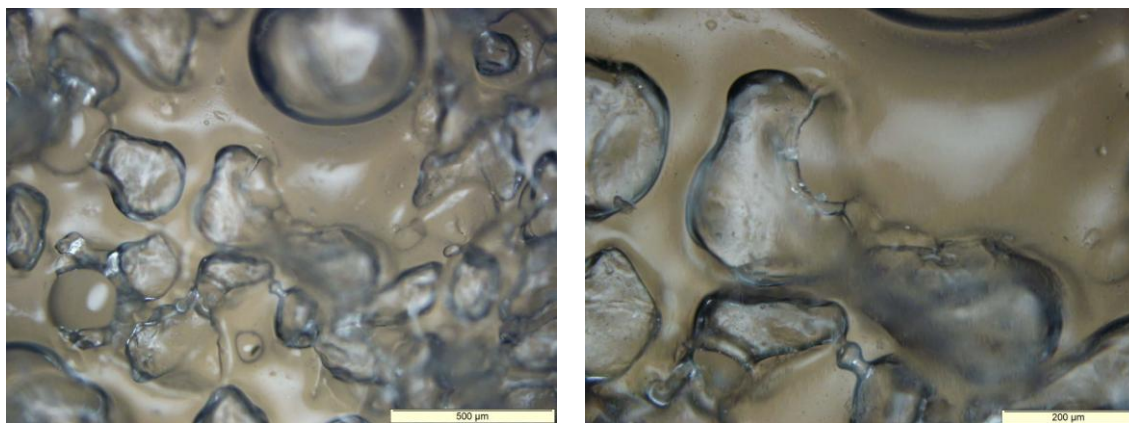


FIG. 4.28: Fotomicrografias, por microscopia óptica, da membrana de implante mamário texturizado não irradiado, com ampliação de: (a) 100X; (b) 200X.

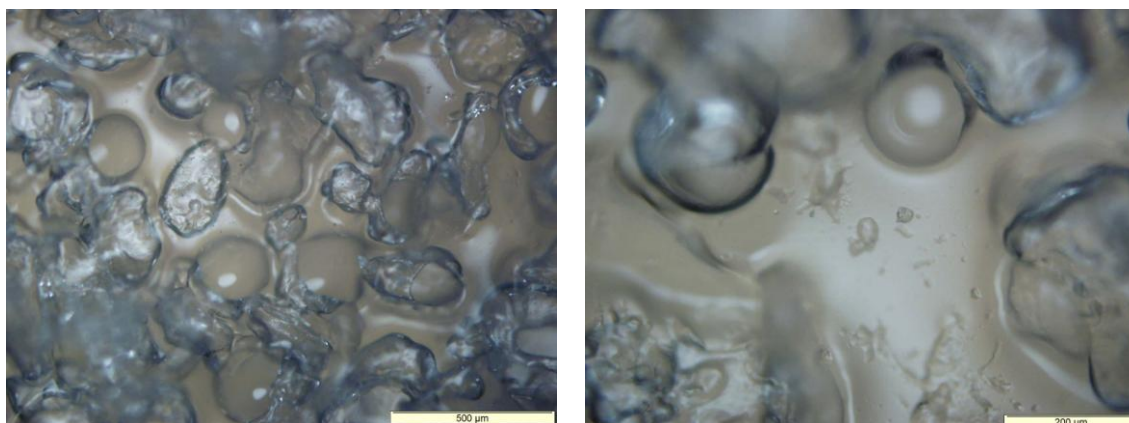
As FIGURAS 4.29 e 4.30 apresentam fotomicrografias da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 120 dias de radiação UV-B e 125 kGy de radiação gama, respectivamente, observadas com aumento de 100X e 200X em Microscópio Óptico.



(a)

(b)

FIG. 4.29: Fotomicrografias, por microscopia óptica, da membrana de implante mamário texturizado após 120 dias de radiação UV-B, com ampliação de: (a) 100X; (b) 200X.



(a)

(b)

FIG. 4.30: Fotomicrografias, por microscopia óptica, da membrana de implante mamário texturizado após 125 kGy de radiação gama, com ampliação de: (a) 100X; (b) 200X.

A produção e liberação de gases aumentam em função do aumento da densidade de ligações cruzadas. Diante do alto grau de reticulação, para que os gases possam aflorar para a superfície do material, eles são obrigados a se dividir por vários caminhos, e o afloramento dos gases na superfície do material produz maior quantidade de defeitos. O PDMS é um elastômero comumente empregado para fabricação de membranas destinadas a separação de gases, pois mesmo

estando reticulado possui grande volume livre e é bem permeável ao CO<sub>2</sub> (DELIDES, *et al.*, 1977; FERNANDES, 2009).

Pelas FIGURAS 4.29 e 4.30, pode-se observar que a exposição da membrana de implante mamário texturizado as radiações UV-B e gama aumentou a quantidade e o tamanho das bolhas e irregularidades presentes no material. Portanto, é provável que a maior quantidade de defeitos (bolhas, vazios) na membrana dos implantes texturizados tenha sido ocasionada pela liberação e afloramento de gases (H<sub>2</sub>, CH<sub>4</sub> e C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>) para a superfície do material, provavelmente em função do aumento da densidade de ligações cruzadas.

A FIGURA 4.31 apresenta a fotomicrografia da membrana de implante mamário de silicone nas condições originais de recebimento (*material como recebido*), observada de perfil com aumento de 100X e 200X em Microscópio Óptico. As setas na FIGURA 4.31 mostram a presença da camada de dimetilflúorsiloxano utilizada como barreira para evitar ou dificultar que cadeias de silicone com baixo peso molecular migrem do implante mamário (gel ou membrana) para o corpo humano.

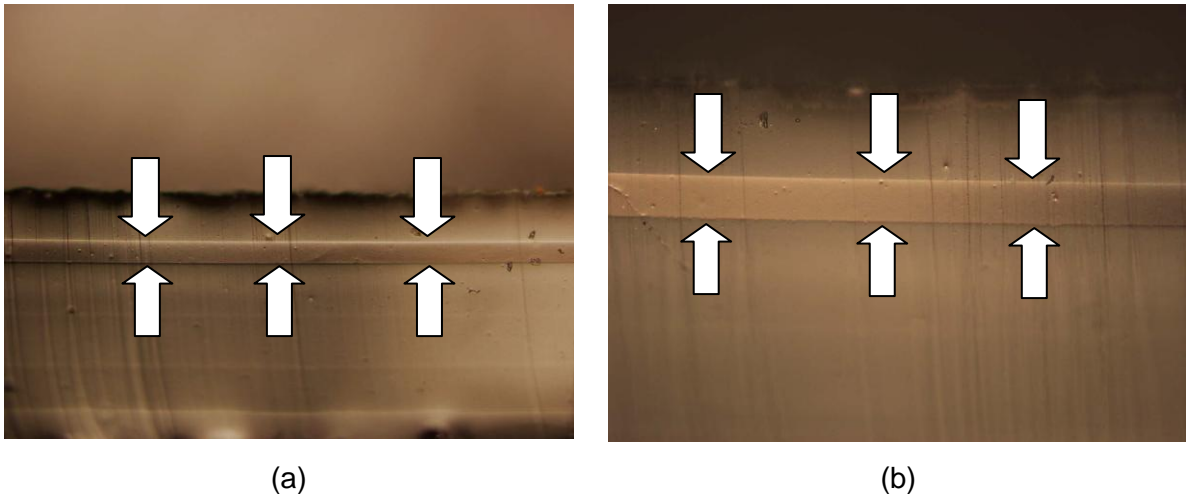


FIG. 4.31: Fotomicrografias, por microscopia óptica, da membrana de implante mamário não irradiado observada de perfil com ampliação de: (a) 100X; (b) 200X.

#### 4.3.3. AVALIAÇÃO POR MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE VARREDURA (SEM)

A FIGURA 4.32 apresenta fotomicrografias da membrana de implante mamário de silicone liso nas condições originais de recebimento (*material como recebido*), observadas com aumento de 100X, 500X, 2000X e 5000X em microscópio eletrônico de varredura (SEM).

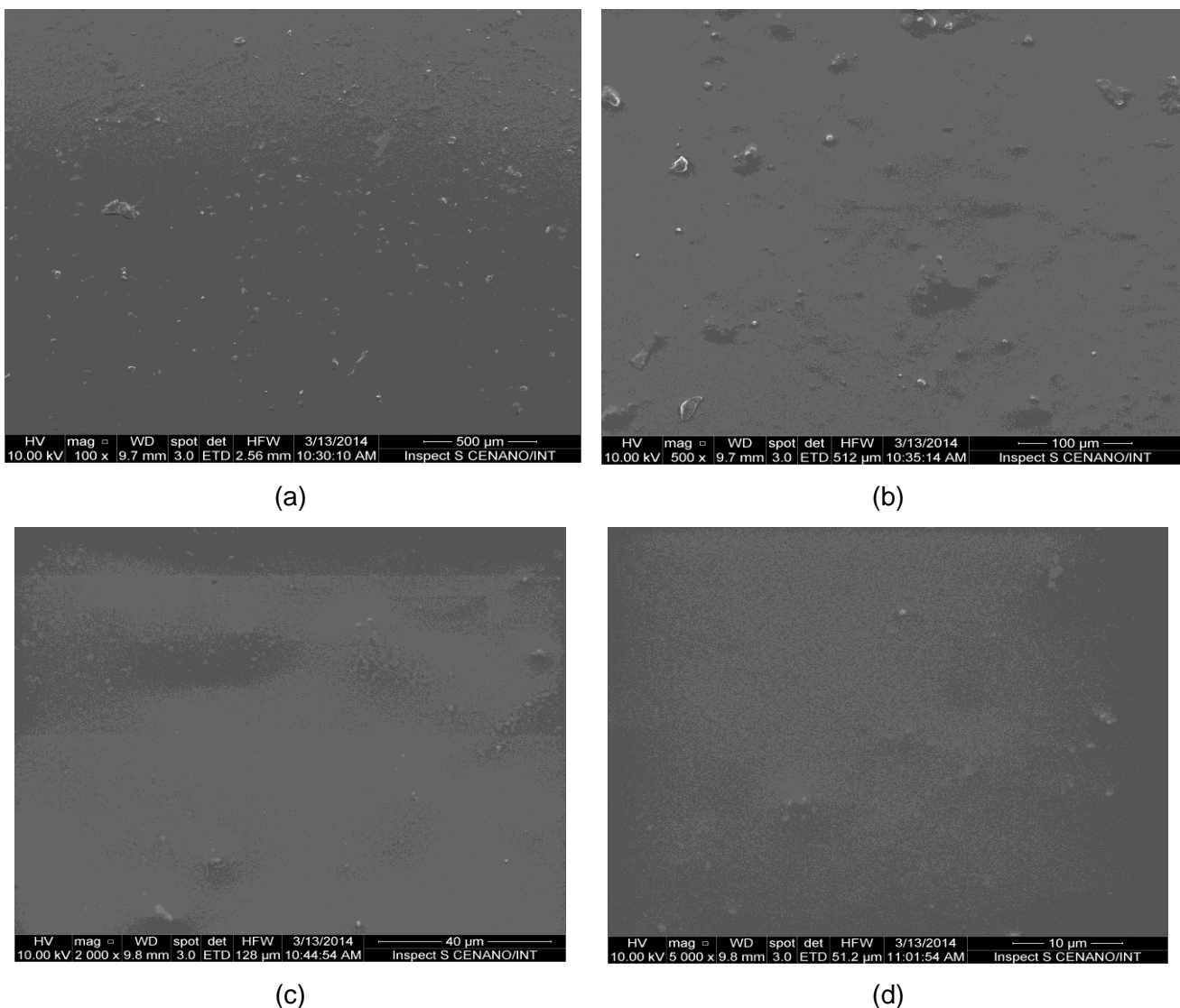
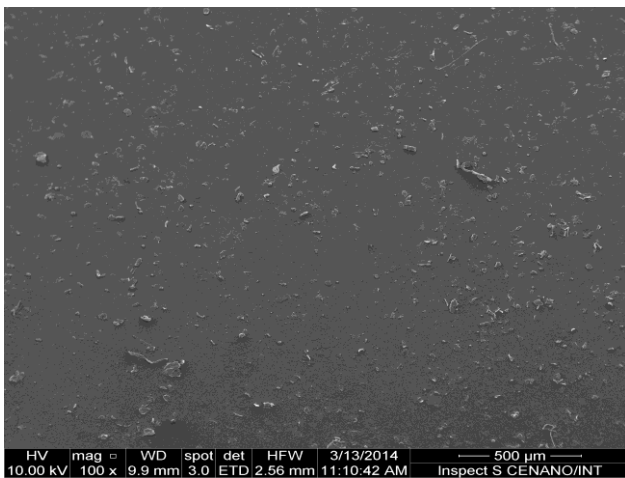


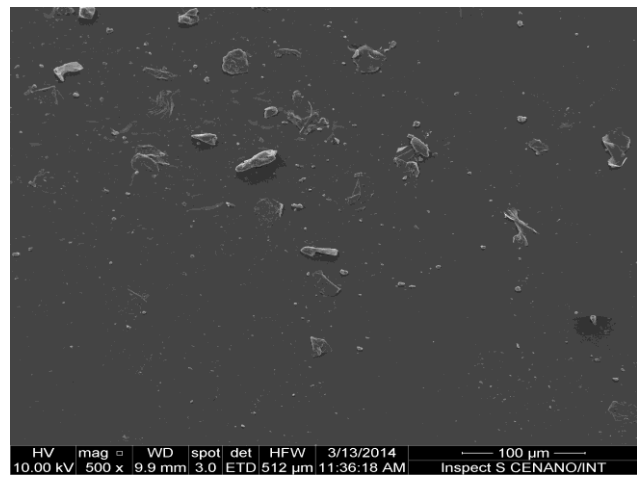
FIG. 4.32: Fotomicrografias obtidas por microscopia eletrônica de varredura da membrana de implante mamário liso não irradiado, com ampliação de: (a) 100X; (b) 500X; (c) 2000X; (d) 5000X

A FIGURA 4.33 apresenta fotomicrografias da membrana de implante mamário de silicone liso após 120 dias de exposição à radiação UV-B observada com

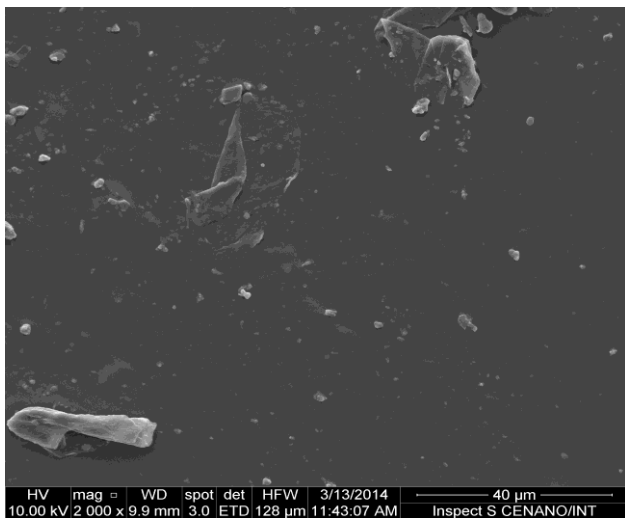
aumento de 100X, 500X, 2000X e 5000X em microscópio eletrônico de varredura (SEM).



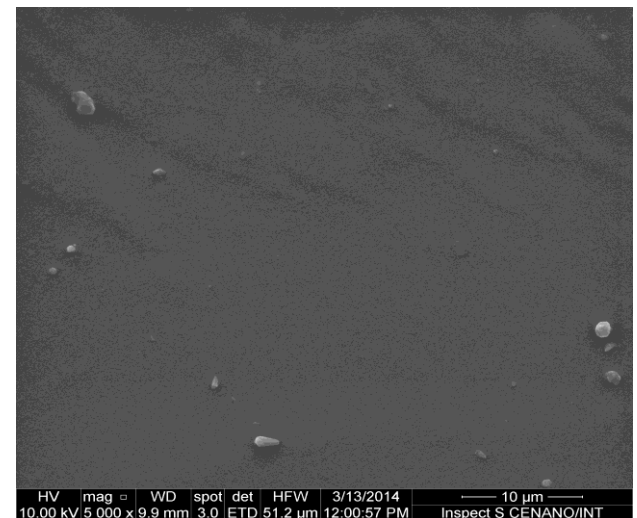
(a)



(b)



(c)

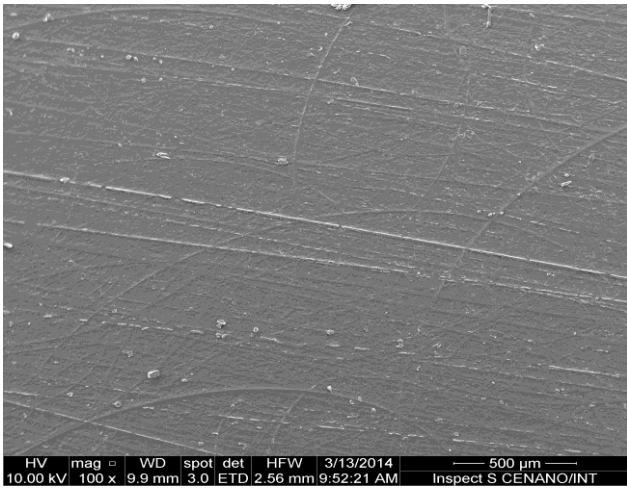


(d)

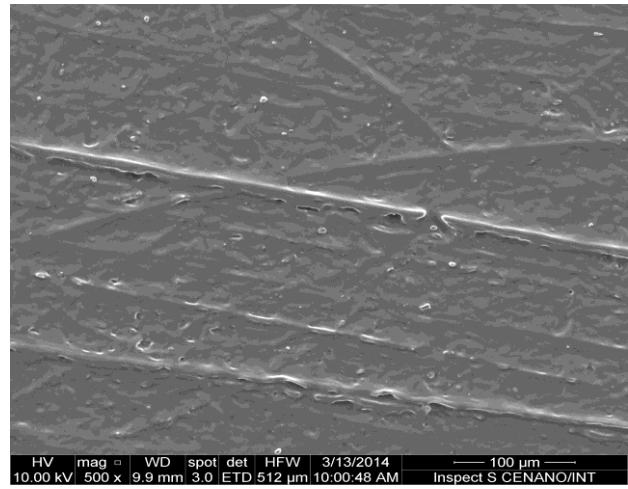
FIG. 4.33: Fotomicrografias obtidas por microscopia eletrônica de varredura da membrana de implante mamário liso após 120 dias de radiação UV-B, com ampliação de: (a) 100X; (b) 500X; (c) 2000X; (d) 5000X.

A FIGURA 4.34 apresenta fotomicrografias da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 125 kGy de radiação gama observada com aumento de 100X, 500X, 2000X e 5000X em microscópio eletrônico de varredura (SEM).

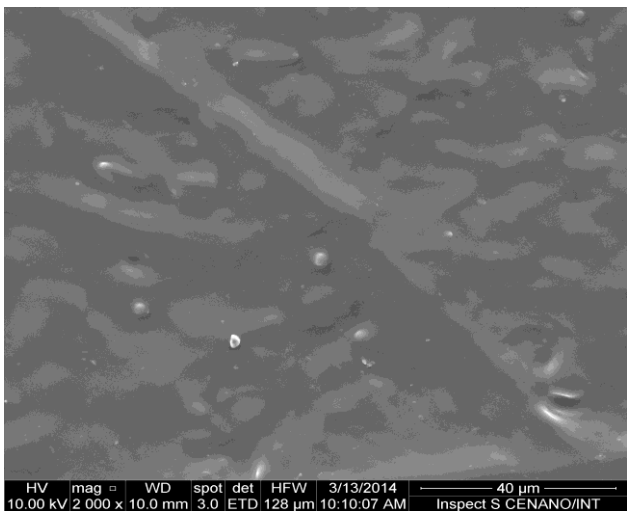




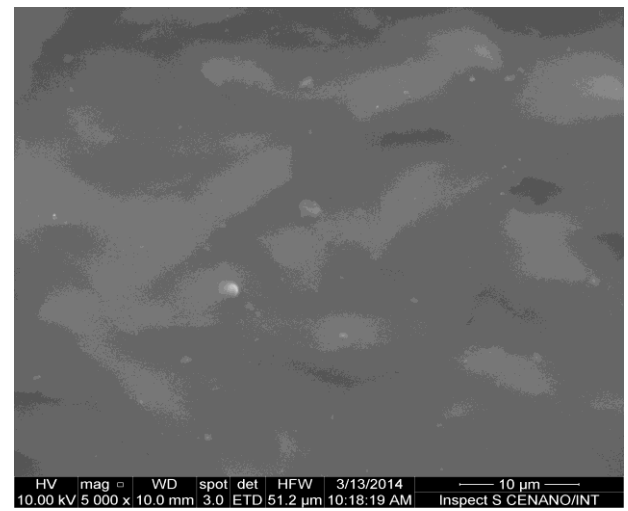
(a)



(b)



(c)



(d)

FIG. 4.34: Fotomicrografias obtidas por microscopia eletrônica de varredura da membrana de implante mamário liso após exposição a 125 kGy de radiação gama, com ampliação de: (a) 100X; (b) 500X; (c) 2000X; (d) 5000X.

Modificações na coloração, aglomeração de partículas e separação de fases por fissuras e rachaduras são sinais que confirmam a ocorrência da degradação no PDMS (ESTEVES, *et al.*, 2010). Pode-se verificar na FIGURA 4.33 que houve um aumento da aglomeração de partículas na membrana dos implantes mamários de silicone lisos após 120 dias de exposição à radiação UV-B. O aumento de partículas aglomeradas na superfície do material é um sinal da ocorrência de degradação do composto de PDMS liso quando submetido à radiação UV-B.

Pelas fotomicrografias por microscopia eletrônica de varredura mostradas na FIGURA 4.34, pode-se observar o aparecimento de ranhuras e rachaduras na

membrana dos implantes mamários de silicone lisos, após sofrer processos de envelhecimento acelerado por exposição a 125 kGy de radiação gama. As alterações na superfície do material indicam a ocorrência da degradação do composto de PDMS liso quando submetido à radiação gama.

A FIGURA 4.35 apresenta fotomicrografias da membrana de implante mamário de silicone texturizado nas condições originais de recebimento (*material como recebido*) observadas com aumento de 100X, 500X, 2000X e 5000X em microscópio eletrônico de varredura (SEM).

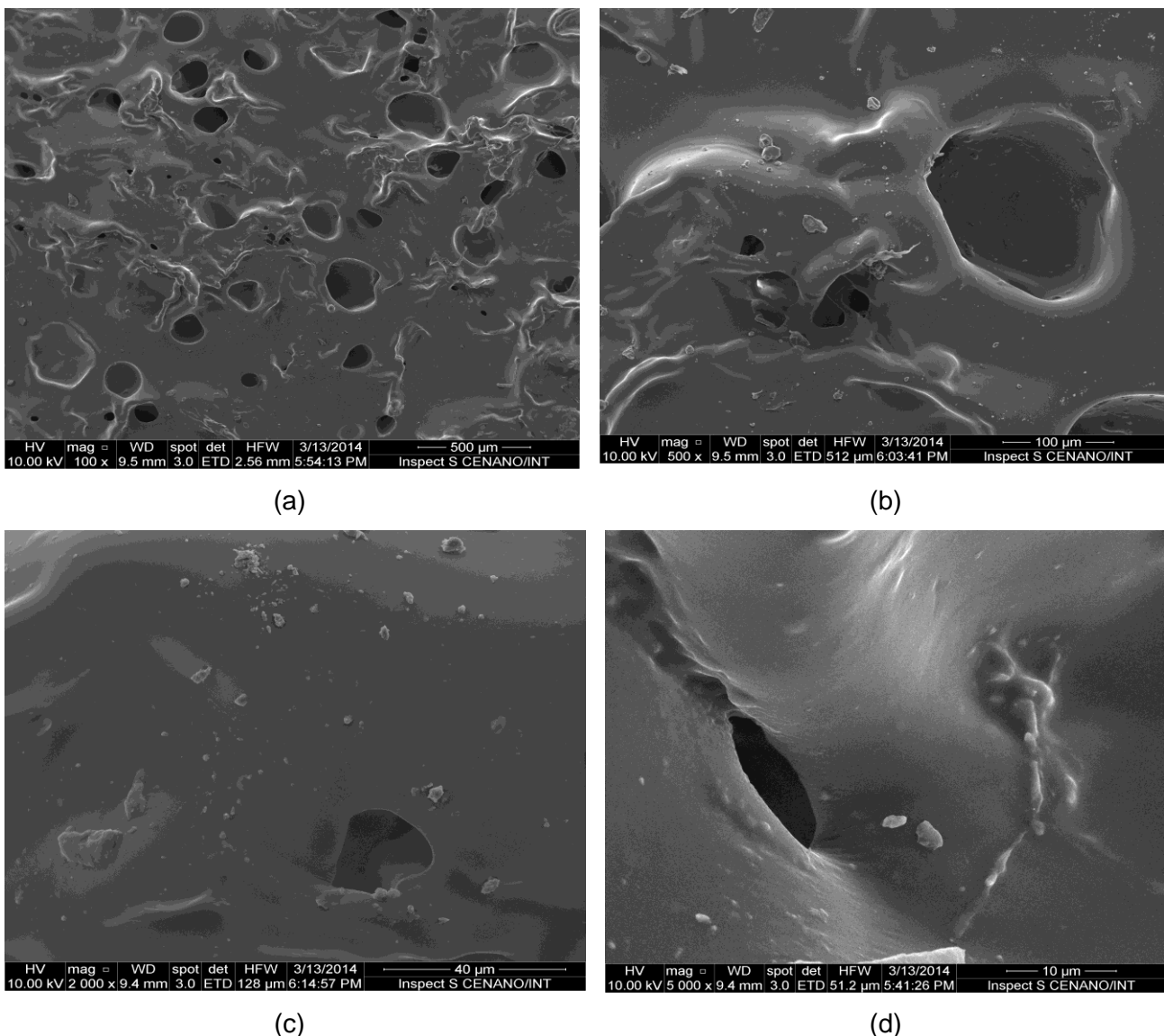
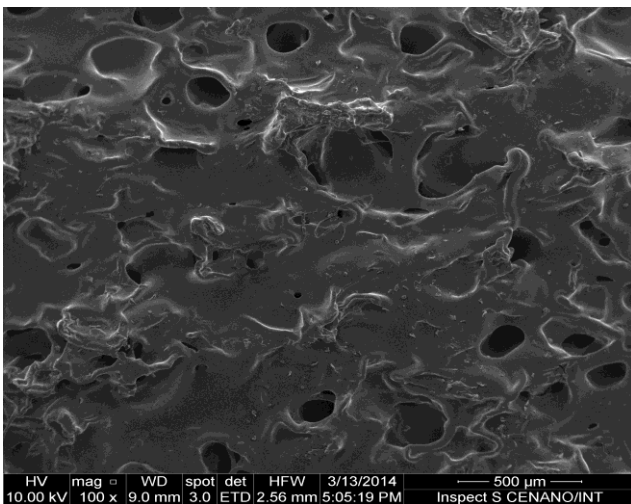
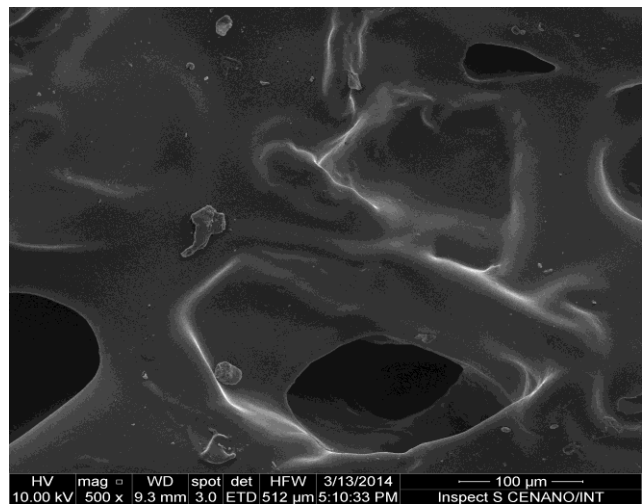


FIG. 4.35: Fotomicrografias obtidas por microscopia eletrônica de varredura da membrana de implante mamário texturizado não irradiado, com ampliação de: (a) 100X; (b) 500X; (c) 2000X; (d) 5000X.

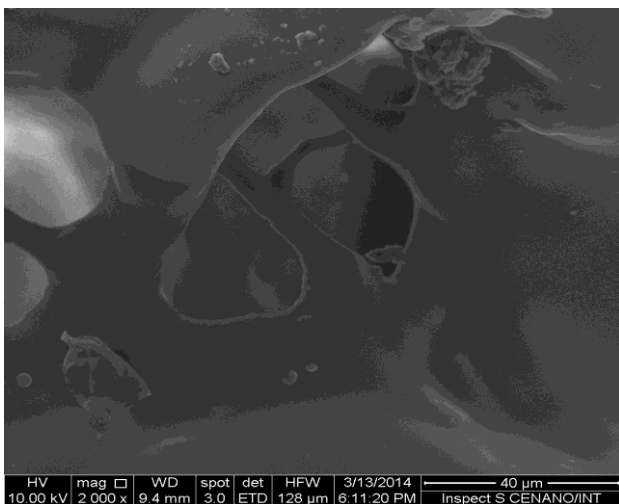
A FIGURA 4.36 apresenta fotomicrografias da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 120 dias de exposição à radiação UV-B observadas com aumento de 100X, 500X, 2000X e 5000X em microscópio eletrônico de varredura (SEM).



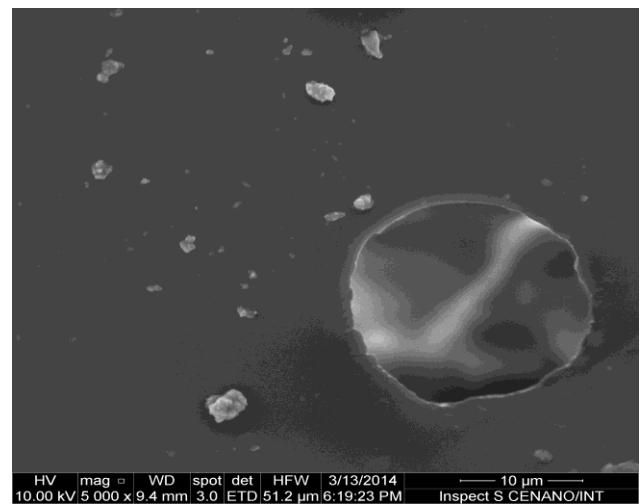
(a)



(b)



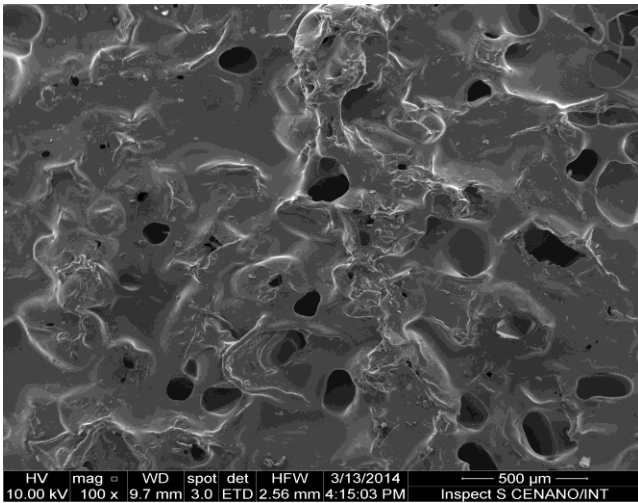
(c)



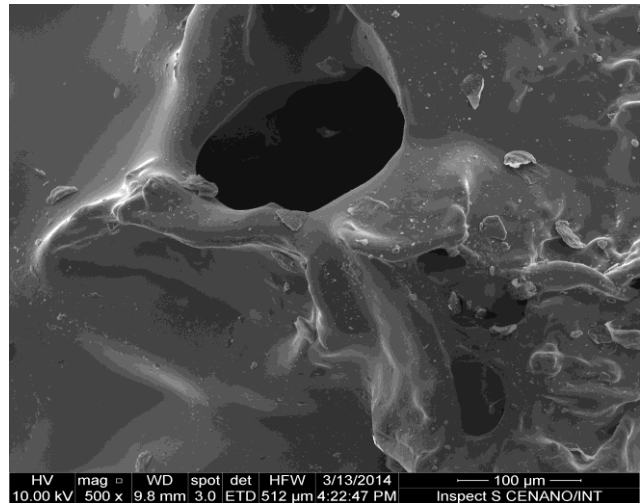
(d)

FIG. 4.36: Fotomicrografias obtidas por microscopia eletrônica de varredura da membrana de implante mamário texturizado após 120 dias de radiação UV-B, com ampliação de: (a) 100X; (b) 500X; (c) 2000X; (d) 5000X

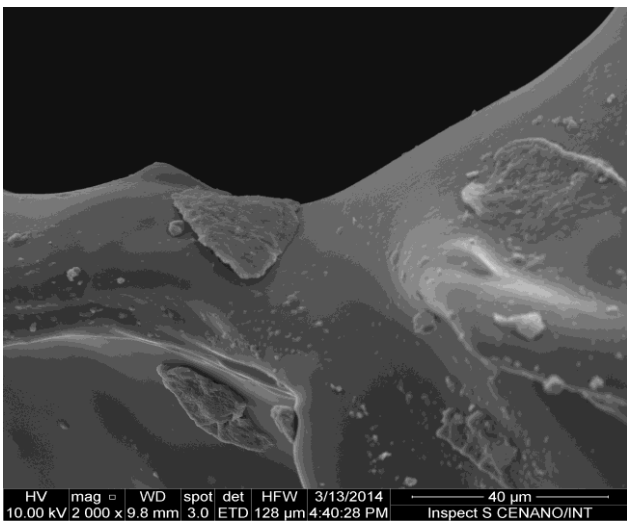
A FIGURA 4.37 apresenta fotomicrografias da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 125 kGy de radiação gama observadas com aumento de 100X, 500X, 2000X e 5000X em microscópio eletrônico de varredura (SEM).



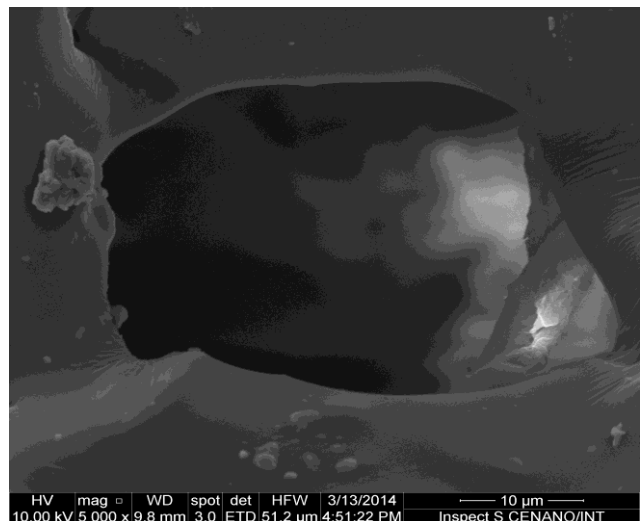
(a)



(b)



(c)



(d)

FIG. 4.37: Fotomicrografias obtidas por microscopia eletrônica de varredura da membrana de implante mamário texturizado após 125 kGy de radiação gama, com ampliação de: (a) 100X; (b) 500X; (c) 2000X; (d) 5000X

A produção e liberação de gases aumentam em função do aumento da densidade de ligações cruzadas, e o afloramento dos gases para superfície do material produz maior quantidade de defeitos. O PDMS é um elastômero comumente empregado para fabricação de membranas destinadas a separação de gases, pois mesmo estando reticulado possui grande volume livre e é bem permeável ao CO<sub>2</sub> (DELIDES, *et al.*, 1977; FERNANDES, 2009).

Pelas FIGURAS 4.36 e 4.37, pode-se verificar que houve um aumento da quantidade e do tamanho das bolhas, vazios e defeitos presentes nas membranas dos implantes mamários de silicone texturizados após a exposição à radiação UV-B e gama. É provável que o aumento de defeitos e irregularidades na membrana dos implantes texturizados seja devido à liberação de gases (H<sub>2</sub>, CH<sub>4</sub> e C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>) para a superfície do material durante os processos de radiação. A liberação de gases geralmente ocorre em função da formação de ligações cruzadas.

#### 4.4. DISCUSSÃO GERAL DOS RESULTADOS

Os resultados obtidos no presente trabalho são referentes ao comportamento do compósito de PDMS utilizado na confecção de membranas de implantes mamários, não sendo extensivo ao gel de silicone utilizado no preenchimento do produto. Apesar de ambos os materiais pertencerem à família dos siloxanos, o material da membrana corresponde a um compósito elastomérico curado pela adição de dois ou mais componentes, enquanto que, o gel é considerado um elastômero líquido - ABNT NBR ISO 14949/2011 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011). Portanto, são materiais com propriedades diferentes e, provavelmente, com comportamentos diferentes frente a processos de degradação por radiação UV-B e gama.

As TABELAS 4.14 e 4.15 contêm o resumo das modificações observadas nas propriedades térmicas, mecânicas e físico-químicas do compósito de PDMS utilizado nas membranas de implantes mamários lisos e texturizados, respectivamente, após envelhecimento acelerado por fotodegradação e radiação gama.

TAB. 4.14: Alterações observadas no compósito de PDMS de implantes mamários lisos após envelhecimento acelerado por radiação UV-B e gama.

PROPRIEDADE	OCORRÊNCIAS NO IMPLANTE LISO APÓS PROCESSOS DE RADIAÇÃO UV-B E GAMA
Resistência térmica	Reduziu
Temperatura de fusão ( $T_m$ )	Tendeu a redução
Percentual de Reticulação	Reduziu
Dureza	Reduziu
Resistência mecânica	Reduziu
Viscoelasticidade	Aumentou
Superfície	Alterada

TAB. 4.15: Alterações observadas no compósito de PDMS de implantes mamários texturizados após envelhecimento acelerado por radiação UV-B e gama.

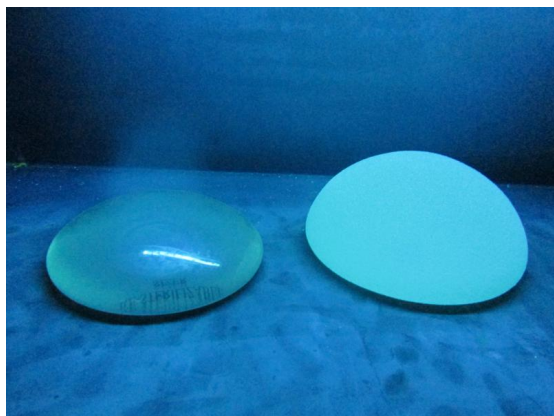
PROPRIEDADE	OCORRÊNCIAS NO IMPLANTE TEXTURIZADO APÓS PROCESSOS DE RADIAÇÃO UV-B E GAMA
Resistência térmica	Aumentou
Temperatura de fusão ( $T_m$ )	Tendeu ao aumento
Percentual de Reticulação	Aumentou
Dureza	Aumentou
Resistência mecânica	Reduziu
Viscoelasticidade	Reduziu
Superfície	Alterada

A exposição de materiais poliméricos à radiação gera radicais livres que reagem por várias rotas. Os polímeros quando expostos a radiação sofrem simultaneamente cisão e reticulação, e a suscetibilidade a um ou outro processo é ditado pelo esqueleto da cadeia polimérica. Muitos polímeros apresentam cisão e reticulação,

mas normalmente um mecanismo predomina sobre outro. A probabilidade de o PDMS formar ligações cruzadas é maior que a probabilidade de sofrer cisão quando exposto a processos de radiação. Porém, a taxa de formação de ligações cruzadas irá depender da quantidade de unidades monoméricas disponíveis para a produção de radicais livres e também da liberdade da cadeia polimérica sofrer translação (PALSULE, *et al.*, 2008; DELIDES, *et al.*, 1977)

Pelas TABELAS 4.14 e 4.15, pode-se verificar que o compósito de PDMS utilizado nas membranas de implantes mamários quando degradado por radiação UV-B e gama, apresentou diferentes modificações nas propriedades térmicas e mecânicas em função do tipo de material, liso ou texturizado.

As diferenças entre o comportamento do compósito de PDMS liso e texturizado na fotodegradação pode ser explicada em função da transferência de energia incidente sobre o material. A energia incidente pela radiação UV-B excita os elétrons, emitindo algumas vezes uma fluorescência, que dependendo das características do material pode ser refletida ou absorvida. Pela FIGURA 4.38, pode-se verificar que durante a exposição a radiação UV-B, o implante mamário de silicone texturizado refletiu boa parte da energia incidente desta radiação, enquanto que, o implante liso absorveu essa energia.



(a)



(b)

FIG. 4.38: Implante mamário liso e texturizado durante a exposição: (a) radiação UV-B; (b) iluminação normal de laboratório.

A absorção da energia incidente na radiação UV-B pelo compósito de PDMS das membranas lisas, provavelmente promoveu mais a cisão das ligações químicas que a reticulação, resultando na despolimerização e redução da densidade de ligações cruzadas no compósito de PDMS do implante liso. A diminuição da estrutura aumenta a flexibilidade e o movimento das cadeias do PDMS, facilitando a formação de estruturas cíclicas, tais como: hexametiltrisiloxano e octametiltetrasiloxano, mostrados na FIGURA 4.39 (MOGHADAM, *et al.*, 2014; ESTEVES, *et al.*, 2010). Outros siloxanos de baixo peso molecular obtidos na despolimerização do PDMS são: decametiltetrasiloxano, octametiltrisiloxano e hexametildisiloxano, mostrados na TABELA 4.7 do ITEM 4.1.5 (GRAZIANO, *et al.*, 1995).

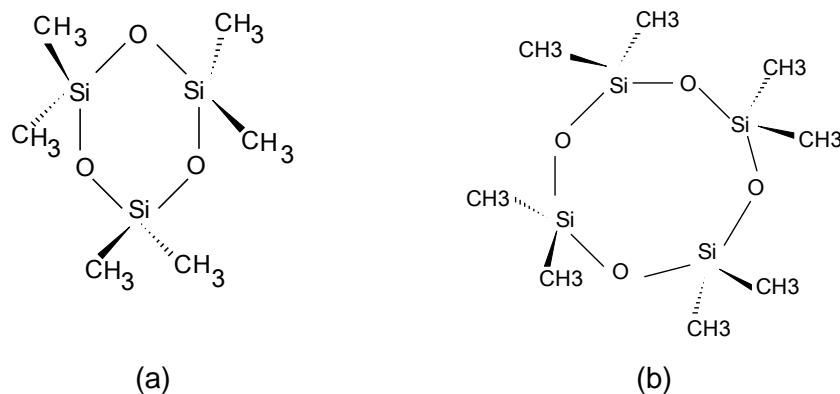


FIG. 4.39: Oligômeros cíclicos formados na despolimerização do PDMS:  
(a) hexametiltrisiloxano; (b) octametiltetrasiloxano

A provável formação de moléculas com baixo peso molecular em função da despolimerização do PDMS, explica o aumento da viscoelasticidade, e a redução nos valores de dureza, do percentual de reticulação e das resistências térmica e mecânica da membrana do implante mamário liso.

Quando exposto a radiação, o PDMS pode formar ligações cruzadas e liberar gases como hidrogênio, metano e etano, em função da cisão das cadeias poliméricas. As ligações cruzadas promovem a formação de uma rede tridimensional que gera maior interligação entre as cadeias poliméricas, gerando um efeito significativo na rede macromolecular, e modificando a mobilidade macromolecular (CHIEN, *et al.*, 2000). O aumento do tamanho e da quantidade de defeitos e vazios



gerados em função da liberação de gases para a superfície do compósito de PDMS dos implantes texturizados após os processos de radiação, indicam a provável formação de ligações cruzadas. O aumento da densidade de ligações cruzadas do compósito de PDMS texturizado após radiação UV-B e gama, explica a redução da viscoelasticidade, e o aumento dos valores de dureza, da resistência térmica e do percentual de reticulação. As estruturas tridimensionais mais prováveis de serem obtidas pela reticulação do PDMS estão descritas na FIGURA 4.40 (CHENOWETH, *et al.*, 2005).

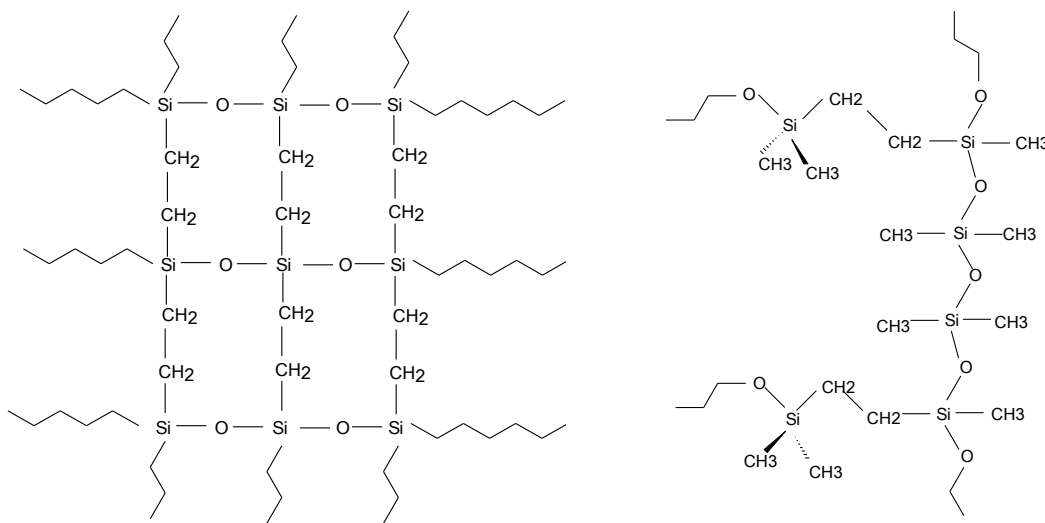


FIG. 4.40: Estruturas de reticulação do PDMS.

## 5. CONCLUSÃO

A análise dos resultados experimentais realizados nas membranas de implantes mamários de silicone lisos e texturizados após envelhecimento acelerado por exposição a radiações UV-B e gama, associadas às informações presentes nas referências bibliográficas, permite concluir que:

1. Em condições originais de recebimento (*material como recebido*) as membranas dos implantes mamários de silicone liso apresentaram resistência térmica e mecânica superior ao material texturizado. Provavelmente antes de ser submetido ao envelhecimento acelerado por radiação, a densidade de ligações cruzadas no compósito de PDMS do implante liso seja maior que no texturizado.
2. Após o envelhecimento acelerado com altas doses de radiação UV-B (120 dias) e radiação gama (125 kGy), a temperatura inicial de decomposição ( $T_{onset}$ ) do compósito de PDMS liso e texturizado permaneceu acima de 400°C. Este comportamento pode ser explicado pela alta energia necessária para a quebra da ligação Si-O.
3. As variações ocorridas no comportamento térmico, mecânico e físico-químico do compósito de PDMS após a exposição a processos de envelhecimento acelerado por radiação, foram resultantes dos efeitos produzidos por um dos seguintes mecanismos:
  - a) Cisão das cadeias poliméricas com produção de oligômeros cíclicos, ou;
  - b) Cisão das cadeias poliméricas com produção de radicais livres, e posterior formação de ligações cruzadas entre os radicais.
4. O tipo e a dose de radiação em que os materiais foram submetidos no meio agressivo, influenciaram no processo de degradação. Entretanto, as

modificações estruturais ocorridas no compósito de PDMS em função da degradação por radiação sofreu maior influência das características inerentes a cada uma das matrizes poliméricas, ou seja, superfície do material lisa ou texturizada.

5. Quando exposto a fotodegradação, o compósito de PDMS de implantes mamários lisos absorveu a energia incidente, o que desencadeou a cisão das ligações na cadeia polimérica deste material, diminuindo a densidade de ligações cruzadas no material. Enquanto que, o compósito de PDMS de implantes mamários texturizados refletiu a energia incidente da radiação UV-B, o que aumentou a densidade de ligações cruzadas neste material.
6. Quando exposto a radiação gama, o compósito de PDMS de implantes mamários lisos e texturizados tiveram comportamentos diferentes. Semelhante ao ocorrido na radiação UV-B, a radiação gama desencadeou a despolimerização do compósito de PDMS liso, enquanto que, no PDMS texturizado o que prevaleceu foi a formação de ligações cruzadas.
7. A formação de ligações cruzadas entre os radicais livres durante a irradiação do compósito de PDMS texturizado, diminuiu a flexibilidade da cadeia polimérica e impediu a formação em oligômeros cíclicos.
8. Todos os materiais testados apresentaram conformidade com as exigências normativas, ABNT NBR ISO 14607/2013, para o ensaio de determinação do ponto de tensão, valor máximo de 10%.
9. O compósito de PDMS da membrana de implante mamário só não permaneceu em conformidade com as exigências normativas, ABNT NBR ISO 14607/2013, em relação ao alongamento na ruptura, valor mínimo exigido de 450%, após ser submetido a 125 kGy de radiação gama. Permanecendo em conformidade com as exigências normativas nos demais grupos de avaliação estudados. O que demonstra a ótima resistência mecânica dos siloxanos frente a processos de degradação por radiação.

10. As radiações UV-B e gama produziram defeitos superficiais típicos de polímero degradado nos materiais, liso e texturizado, tais como: rachaduras, ranhuras, aglomeração de partículas, vazios e bolhas geradas por liberação de gases.
  
11. Apesar de ambos os materiais serem compósitos de PDMS, o tipo de superfície influenciou consideravelmente o comportamento térmico, mecânico e físico-químico do material frente aos processos de degradação por raios UV-B e radiação gama. Enquanto que, as radiações provocaram a cisão das cadeias no compósito de PDMS liso, no material texturizado elas promoveram a formação de ligações cruzadas.

## 6. SUGESTÕES

Com base nos resultados e conclusões deste estudo, podem ser feitas as seguintes sugestões:

1. Avaliar as alterações estruturais e as modificações térmicas, mecânicas e físico-químicas provocadas nas membranas de implantes mamários com superfície lisa, texturizada e revestida de poliuretano, após serem mantidos submersos por um período definido, a uma solução com salinidade e pH similares ao do corpo humano.
2. Avaliar as alterações estruturais e as modificações térmicas, mecânicas e físico-químicas provocadas na membrana de implantes mamários revestidos com micropoliuretano e no gel utilizado no preenchimento dos implantes mamários após degradação por envelhecimento acelerado por radiação.

## 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGRAWAL, C.M. Reconstructing the human body using biomaterials. **Journal of Operations Management**, p. 31-37, 1998.

ALISAFAEI, F.; HAN, C.S.; SANEI, S.H.R. On the time and indentation depth dependence of hardness, dissipation and stiffness in polydimethylsiloxane. **Polymer Testing**, v. 32, p. 1220-1228, 2013.

ALMEIDA, J.C.; CASTRO, A.G.B.; LANCASTRE, J.J.H.; SALVADO, I.M.M.; MARGAÇA, F.M.A.; FERNANDES, M.H.V.; FERREIRA, L.M.; CASIMIRO, M.H. Structural characterization of PDMS-TEOS-CaO-TiO<sub>2</sub> hybrid materials obtained by sol-gel. **Materials Chemistry and Physics**, v. 143, p. 557-563, 2014.

ALVES, A.L.S.; NASCIMENTO, L.F.C.; SUAREZ, J.C.M. Comportamento balístico de compósito de polietileno de altíssimo peso molecular: efeito da radiação gama. **Polímeros**, v. 14, n. 2, p. 137-141, 2004.

**AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS**, Norma ASTM D 3418, Transition temperatures and enthalpies of fusion and crystallization of polymers by differential scanning calorimetry, Standard Test Methods for. Philadelphia, PA, 2008.

**AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS**, Norma ASTM D 2765, Determination of gel content and swell ratio of crosslinked ethylene plastics, Standard Test Methods for. Philadelphia, PA, 2011.

**AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS**, Norma ASTM D 2240, Rubber property – Durometer hardness, Standard Test Methods for. Philadelphia, PA, 2010.

ANDRADE, C.T.; COUTINHO, F.M.B.; DIAS, M.L.; LUCAS, E.F.; OLIVEIRA, C.M.F.; TABAK, D. **Dicionário de Polímeros**. Rio de Janeiro, RJ: Editora Interciência Ltda. 2001.

ASKELAND, D.R.; PHULÉ, P.P. **Ciência e Engenharia dos Materiais**, 1ª Ed. Rio de Janeiro, RJ: Editora Cengage Learning, 2008.

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS**, Norma ABNT NBR ISO 14949, Implantes para cirurgia – Elastômeros de silicone curados por adição de dois componentes. Brasil, 2011.

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS**, Norma ABNT NBR ISO 14607, Implantes cirúrgicos não ativos – Implantes mamários – Requisitos particulares. Brasil, 2013.

AZEVEDO, J.C. **Segurança Biológica de Implantes Mamários de Silicone: Inter-relação entre processos esterilizantes e biocompatibilidade**. São Paulo, SP, 2004. Tese de Doutorado – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo.

BARNSLEY, G.P.; SIGURDSON, L.J.; BARNSLEY, S.E. Textured surface breast implants in the prevention of capsular contracture among breast augmentation patients: A meta-analysis of randomized controlled trials. **Plastic Reconstruction Surgical**, v. 117, p. 2182 - 2190, 2006.

BERETTA, G.; MALACCO, M. Chemical and physicochemical properties of the high cohesive silicone gel from Poly Implant Prothèse (PIP) breast prostheses after explantation: A preliminary comparative analytical investigation. **Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis**, p. 75-82, 2013.

BERRY, M.G.; STANEK, J.J. The PIP mammary prosthesis: A product recall study. **Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery**, v. 65, n. 6, p. 697-704, 2012.

BIRKEFELD, A.B.; ECKERT, H.; PFLEIDERER, B. A study of the aging of silicone breast implants using  $^{29}\text{Si}$ ,  $^1\text{H}$  relaxation and DSC measurements. **Biomaterials**, v. 25, p. 4405-4413, 2004.

BONDURANT, S.; ERNSTER, V.L.; HERDMAN, R. **Safety of Silicone Breast Implants**. Washington: National Academies Press, 2000.

CALLISTER JR., W.D. **Ciência e Engenharia de materiais: Uma Introdução**. 7ª edição. Rio de Janeiro, RJ: Editora LTC, 2008.

CAMINO, G.; LOMAKIN, S.M.; LAZZARI, M. Polydimethylsiloxane Thermal Degradation – Part 1: Kinetic aspects. **Polymer**, v. 42, p. 2395-2402, 2001.

- CAMINO, G.; LOMAKIN, S.M.; LAGEARD, M. Thermal Polydimethylsiloxane Degradation – Part 2: The degradation mechanisms. **Polymer**, v. 43, p. 2011-2015, 2002.
- CAMPBELL, D.; WHITE, J.R. **Polymer Characterization – Physical Techniques**. 1<sup>st</sup> Ed. Editora London, 1989.
- CANEVAROLO JR., S.V. **Ciência dos Polímeros**. 2<sup>a</sup> Ed. São Paulo, SP: Editora Artliber, 2004.
- CHAUDHRY, A.N.; BILLINGHAM, N.C. Characterization and oxidative degradation of a room-temperature vulcanised poly(dimethylsiloxane) rubber, **Polymer Degradation and Stability**, v. 73, p. 505-510, 2001.
- CHENOWETH, K.; CHEUNG, S.; DUIN, A.C.T; GODDARD III, W.A.; KOBER, E.M. Simulations on the thermal decomposition of a poly(dimethylsiloxane) polymer using the reaxFF reactive force field. **Journal American Chemical Society**, v. 127, n. 19, p. 7192-7202, 2005.
- CHIEN, A.; MAXWELL, R.; CHAMBERS, D.; BALAZS, B.; LEMAY, J. Characterization of radiation-induced aging in silica-reinforced polysiloxane composites. **Radiation Physics and Chemistry**, v. 59, p. 493-500, 2000.
- CLOUGH, RL. Radiation resistant polymers. In: **Encyclopedia of polymer science and engineering**, 2<sup>nd</sup> ed., v. 13, New York: John Wiley & Sons, 1988.
- CTB - CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA BORRACHA**. Borrachas de silicone e de flúor silicone, 2012. Disponível: <http://www.ctb.com.pt> e <http://www.ctborracha.com>, acessado em 28 de abril de 2014.
- DELIDES, C.G.; SHEPHERD, I.W. Dose effects in the crosslinking of irradiated polysiloxane. **Radiation Physics Chemistry**, v. 10, p. 379-385, 1977.
- ESTEVES, A.C.C.; BROKKEN-ZIJP, J; LAVEN, J.; WITH, G. Light converter coatings from cross-linked PDMS/particles composite materials. **Progress in Organic Coatings**, v. 68, p. 12-18, 2010.



- FERNANDES, B.M.P. **Influência do Processo de Reticulação no Comportamento de um Compósito de poli(dimetilsiloxano)**. Rio de Janeiro, RJ, 2009. Tese de Doutorado – Instituto Militar de Engenharia
- GEBELEIN, C.G.; KOBLITZ, F.F. **Biomedical and Dental Applications of Polymers**. New York: Plenum Press, 1981.
- GHANBARI-SIAHKALI, A.; MITRA, S.; KINGSHOTT, P.; ALMDAL, K.; BLOCH, C.; REHMEIER, H.K. Investigation of the hydrothermal stability of cross-linked liquid silicone rubber (LSR). **Polymer Degradation and Stability**, v. 90, p. 471-480, 2005.
- GRAZIANO, R.V.; SANCHEZ, F.H.; RODRIGUEZ, J.V.C. Study of crosslinking density in polydimethylsiloxane networks by DSC. **Journal of Applied Polymer Science**, v. 55, p. 1317-1327, 1995.
- GRECO, R.S.; PRINZ, F.B.; SMITH, R. L. **Nanoscale Technology in Biological Systems**. Londres: CRC Press, 2005.
- GREENWALD, D.; MOLOYE, O.; ONDROVIC, L.; LEE, W. Mechanical and Sensory Testing of Overfilled Breast Implants. **Aesthetic Surgery Journal**, v. 26, n. 1, p. 29-34, 2006.
- GUIDOIN, R.G.; AWAD, J.A.; GABRA, G. Les silicones: Revue des processus de préparation et de vulcanisation. **Journal Vie Medicale Au Canada Français**. Montreal, v. 2, p. 310-317, 1973.
- HENCH, L.L.; ERTHRIDGE, E.C. **Biomaterials – An Interfacial Approach**, Vol.4, A. Noordergraaf, Ed. NewYork: Academic Press, 1982.
- JALILI, K.; ABBASI, F.; OSKOEI, S.S.; ALINEJAD, Z. Relationships between the morphology, swelling and mechanical properties of poly(dimethyl siloxane) / poly(acrylic acid) interpenetrating networks. **Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials**, v. 2, p. 534-541, 2009.
- JANA, R.N.; NANDO, G.B. Compatibilized blends of low density polyethylene and polydimethylsiloxane rubber: Part I: acid and alkali resistance properties. **Journal of Elastomers and Plastics**, v. 34, p. 349-363, 2002.

- KAUSCH, H. **Radiation Effects on Polymers for Biological Use**. 1<sup>a</sup> Ed. New York: Ed. Springer, 2003.
- KELEN, T. **Polymer degradation**. Nova York: Van Nostrand Reinhold Company, 1983.
- LI, H.; LIU, S.; ZHAO, J.; LI, D.; YUAN, Y. Thermal degradation behaviors of polydimethylsiloxane-*graft*-poly(methyl methacrylate). **Thermochimica Acta**, v. 573, p. 32-38, 2013.
- LIN, S.Y.; TSAY, W.J.; CHEN, Y.L.; LEE, C.J. Application of a new micro FT-IR/DSC technique to the study of the curing kinetics of silicone elastomer. **Journal of Controlled Release**, v. 31, p. 277-282, 1994.
- MADSEN, F.B.; DIMITROV, I.; DAUGAARD, A.E.; HVILSTED, S.; SKOV, A.L. Novel cross-linkers for PDMS networks for controlled and well distributed grafting of functionalities by click chemistry. **Polymer Chemistry**, v. 4, p. 1700-1707, 2013.
- MALAIKA, S. A. Mechanisms of antioxidant action and stabilization technology. **Polymer Degradation and Stability**, v. 34, p. 1-36, 1991.
- MANO, E.B.; MENDES, L.C. **Introdução a Polímeros**. 2<sup>a</sup> ed. São Paulo, SP: Editora Edgard Blücher Ltda, 2001.
- MANO, E.B.; **Polímeros como Materiais de Engenharia**. 1<sup>a</sup>. ed. São Paulo, SP: Editora Edgard Blücher Ltda, 2000.
- MANO, E, B.; PACHECO, E. B. A. V.; BONELLI, C. M. C.. **Meio ambiente, poluição e reciclagem**. São Paulo, SP: Editora Edgard Blücher Ltda., 2005.
- MOGHADAM, M.K.; MORSHEDIAN, J.; EHSANI, M.; LAINE, R.M.; KUANG, L.Y.; UMEHARA, N. Effects of Ph<sub>12</sub>SQ on the thermal stability and mechanical properties of high temperature vulcanized (HTV) silicone rubber. **IEEE Transactions on Dielectrics and Electrical Insulation**, v. 21, n. 1, p. 244-252, 2014.
- ORÉFICE, R.L.; PEREIRA, M.M.; MANSUR, H.S. **Biomateriais – Fundamentos & Aplicações**. 1<sup>a</sup> ed. São Paulo, SP: Ed. Cultura Médica, 2006.

PAJKOS, A.B.; DEVA, A.K.; VICKERY, K.; COPE, C; CHANG, L.; COSSART, Y. Detection of subclinical infection in significant breast implant capsules. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 111, n. 5, p. 1605-1611, 2003.

PALSULE, A.S.; CLARSON, S.J.; WIDENHOUSE, C.W. Gama irradiation of silicones. **Journal of Inorganic and Organometallic Polymers and Materials**, v.18, p. 207-221, 2008.

PARK, J.B.; LAKES, R.S. **Biomaterials: An introduction**. 3<sup>rd</sup> Ed. New York: Springer, 2007.

PITTET, B.; MONTANDON, D.; PITTET, D. **Infection in breast implants**. The Lancet Infectious Diseases, 5(2), p. 94-106, 2005.

**PORTARIA INMETRO nº 162**, Regulamento que define os requisitos de avaliação da conformidade para implantes mamários, Brasil, Diário Oficial da União, 2012.

RATNER, B.D.; HOFFMAN, A.S.; SCHOEN, F.J.; LEMONS, J.E. **Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine**. 2<sup>a</sup> Ed. Boston: Elsevier, 2004.

REICH, L.; STIVA, S. S. **Elements of polymer degradation**. Nova York: McGraw-Hill, 1971.

**RESOLUÇÃO ANVISA RDC nº16**, Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), Brasil, Diário Oficial da União, 2012.

SANTOS, G.C.M. **Redução da biocarga e garantia de esterilidade em implantes mamários de silicone**. São Paulo, SP, 2009. Tese de Doutorado – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo.

SILVERSTEIN, R.M.; BASSLER, G.C.; MORRILL, T.C. **Identificação espectrométrica de Compostos Orgânicos**. 5<sup>a</sup> ed. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Koogan S.A., 1994.

STEVENS, M.P.; **Polymer Chemistry: An introduction**. 3. ed. Oxford: Ed. Oxford University Press, 1999.

STEVENSON, I.; DAVID, L.; GAUTHIER, C.; ARAMBOURG, L.; DAVENAS, J.; VIGIER, G. Influence of SiO<sub>2</sub> fillers on the irradiation ageing of silicone rubbers. **Polymer**, v. 42, p. 9287-9292, 2001.

SUAREZ, J.C.M. **Influência na radiação gama no comportamento na fratura de mistura de polietilenos reciclados**. Rio de Janeiro, RJ, 1999. Tese de Doutorado – Instituto de Macromoléculas - Universidade Federal do Rio de Janeiro

SUNDARARAJAN, P.R. Crystalline morphology of poly (dimethylsiloxane). **Polymer**, v. 43, p. 1691-1693, 2002.

WEBER, R.P. **Influência do Envelhecimento no Comportamento Dinâmico do Policarbonato**. Rio de Janeiro, RJ, 2010. Tese de Doutorado – Instituto Militar de Engenharia

WONG, J.Y.; BRONZINO, J.D. **Biomaterials**. Boca Raton: CRC Press, 2007.

ZHAO, Y.; ZHANG, X. Mechanical properties evolution of polydimethylsiloxane during crosslinking process. **Materials Research Society Symposium. Proceedings**, v. 975, 2007.

ZHU, Y.C.; ZHANG, X.H.; QIAO, J.L.; WEI, G.S. A study on radiation crosslinking of polydimethylsiloxane (PDMS) rubber látex. **Chinese Journal of Polymer Science**, v. 22, n. 2, p. 147-154, 2004.

## **8. APÊNDICES:**

## 8.1. APÊNDICE 1: ANÁLISE TERMOGRAVIMÉTRICA (TGA)

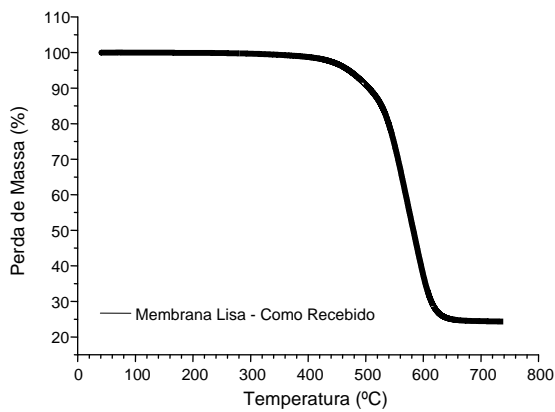


FIG. 8.1: Curva termogravimétrica (TGA) de implante liso não irradiado

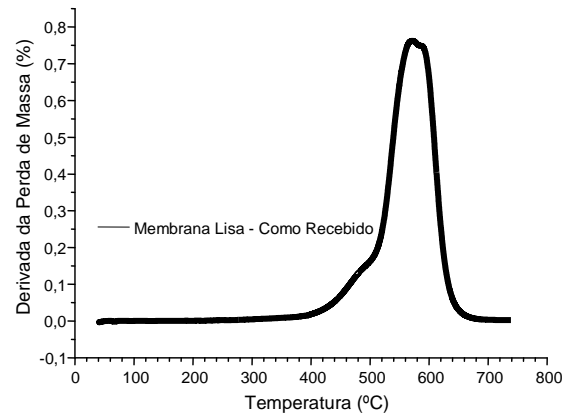


FIG. 8.2: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante liso não irradiado

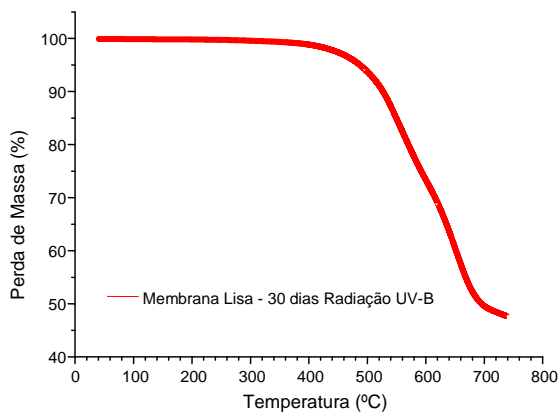


FIG. 8.3: Curva termogravimétrica (TGA) de implante liso após 30 dias de exposição à radiação UV-B

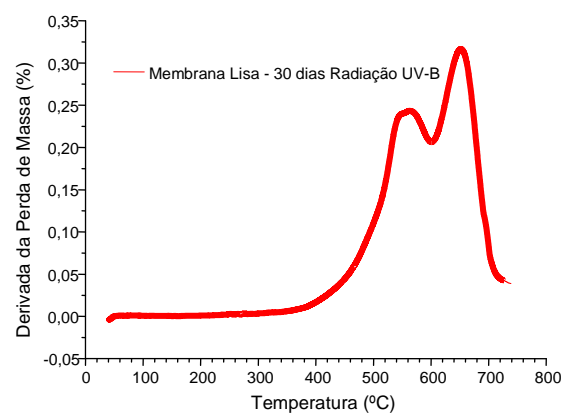


FIG. 8.4: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante liso após 30 dias de exposição à radiação UV-B

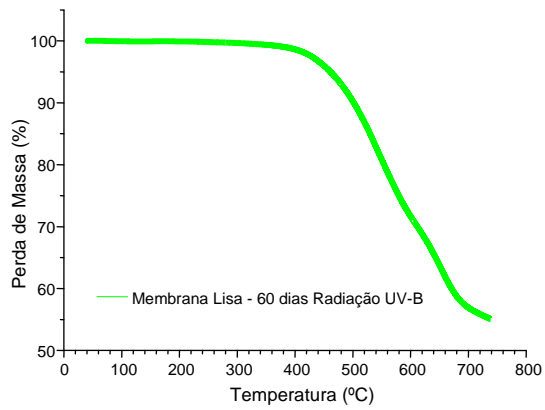


FIG. 8.5: Curva termogravimétrica (TGA) de implante liso após 60 dias de exposição à radiação UV-B

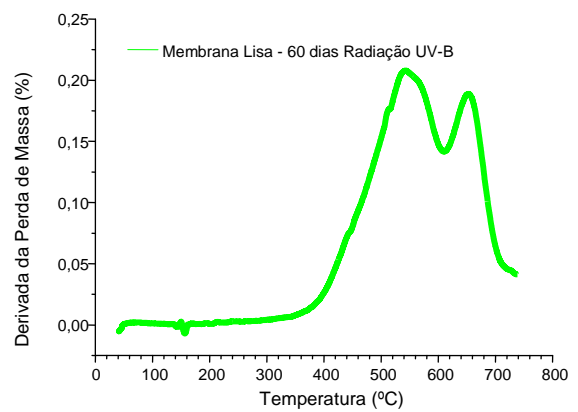


FIG. 8.6: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante liso após 60 dias de exposição à radiação UV-B

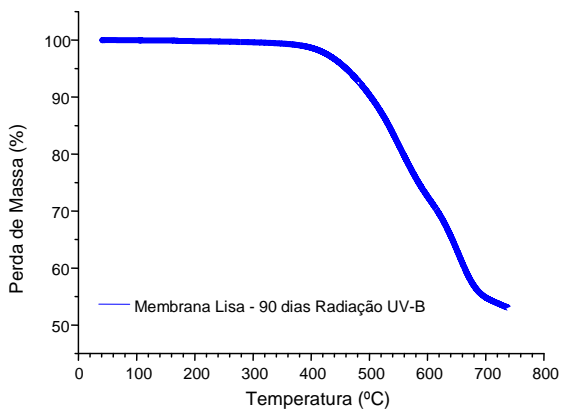


FIG. 8.7: Curva termogravimétrica (TGA) de implante liso após 90 dias de exposição à radiação UV-B

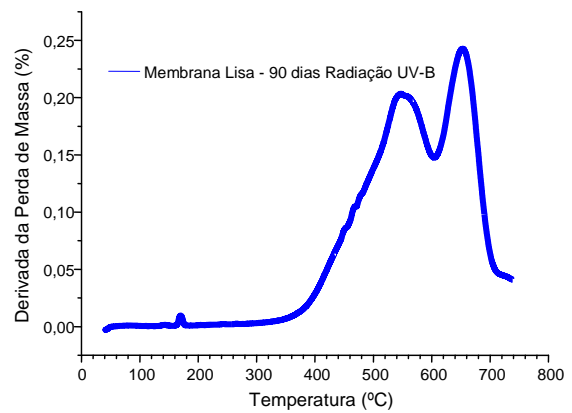


FIG. 8.8: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante liso após 90 dias de exposição à radiação UV-B

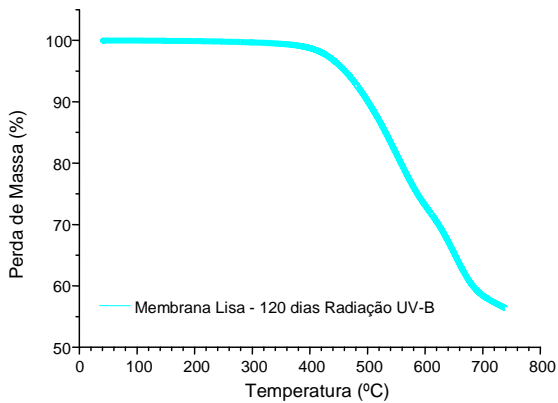


FIG. 8.9: Curva termogravimétrica (TGA) de implante liso após 120 dias de exposição à radiação UV-B

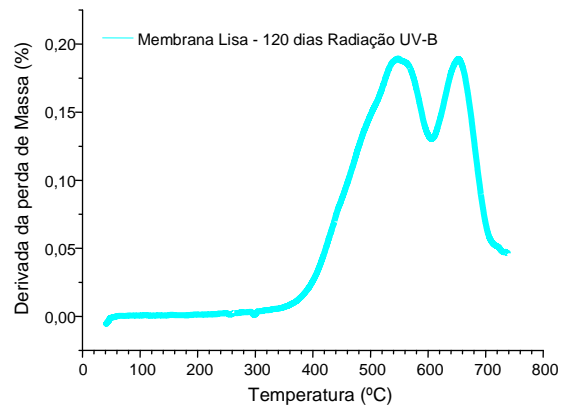


FIG. 8.10: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante liso após 120 dias de exposição à radiação UV-B

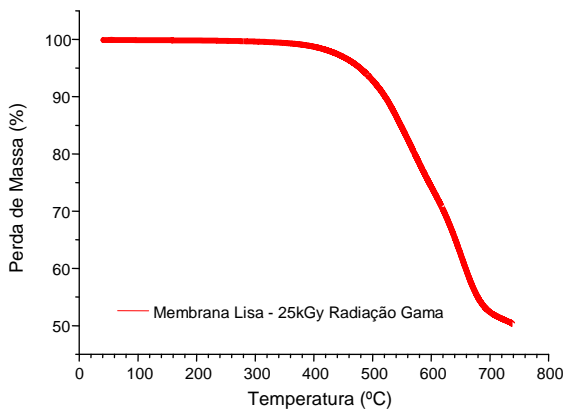


FIG. 8.11: Curva termogravimétrica (TGA) de implante liso após exposição a 25 kGy de radiação gama

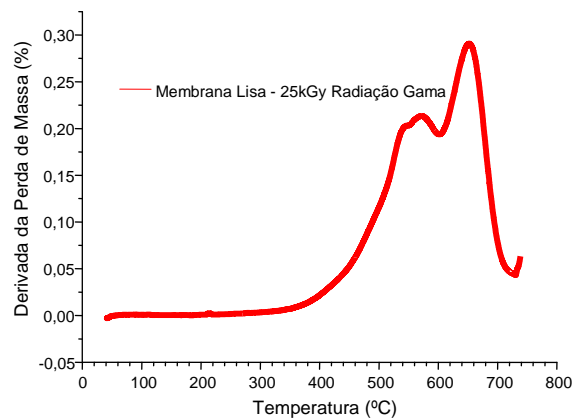


FIG. 8.12: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante liso após exposição a 25 kGy de radiação gama



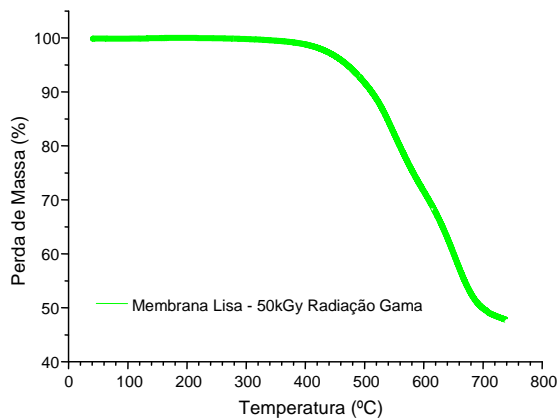


FIG. 8.13: Curva termogravimétrica (TGA) de implante liso após exposição a 50 kGy de radiação gama

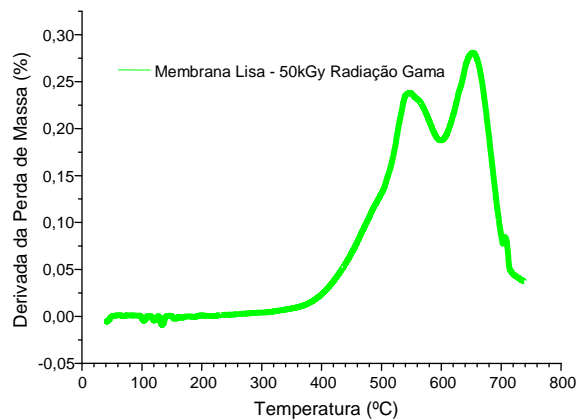


FIG. 8.14: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante liso após exposição a 50 kGy de radiação gama

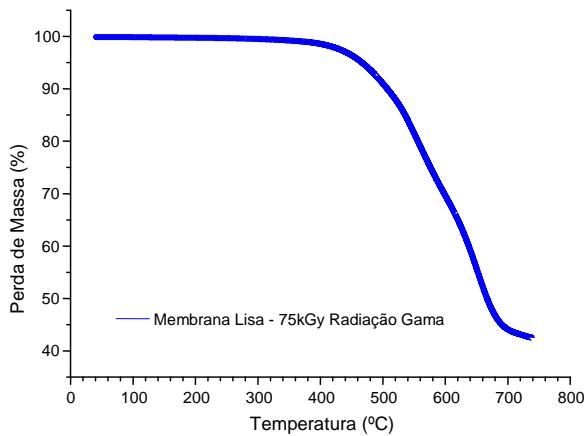


FIG. 8.15: Curva termogravimétrica (TGA) de implante liso após exposição a 75 kGy de radiação gama

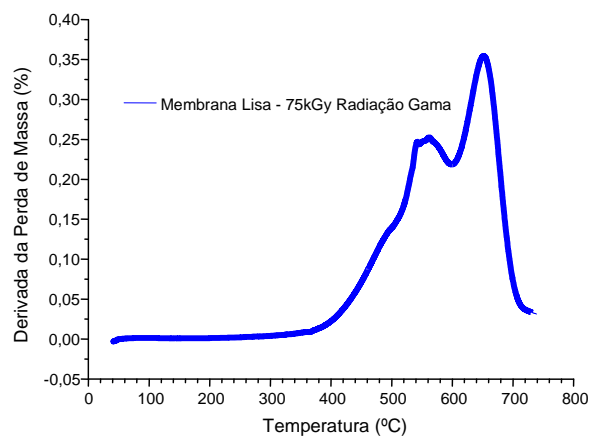


FIG. 8.16: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante liso após exposição a 75 kGy de radiação gama

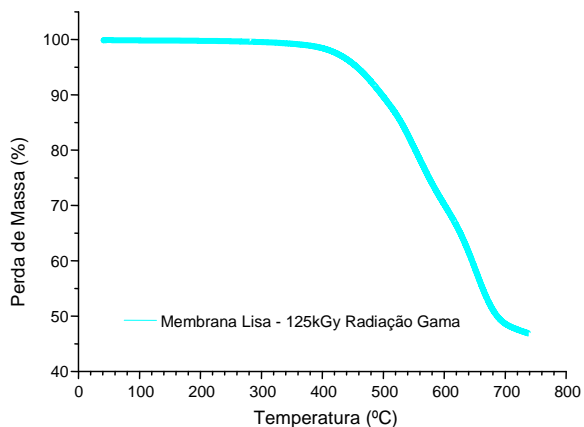


FIG. 8.17: Curva termogravimétrica (TGA) de implante liso após exposição a 125 kGy de radiação gama

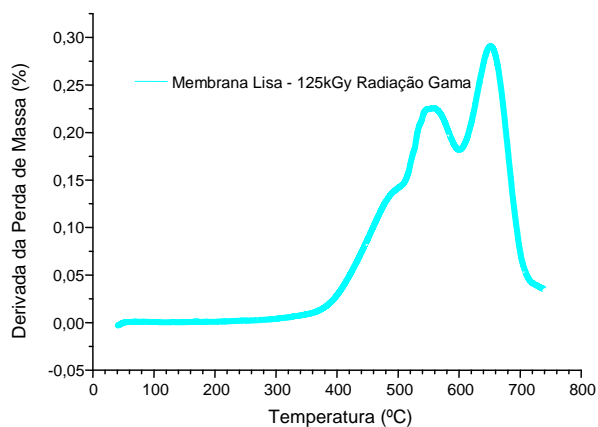


FIG. 8.18: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante liso após exposição a 125 kGy de radiação gama

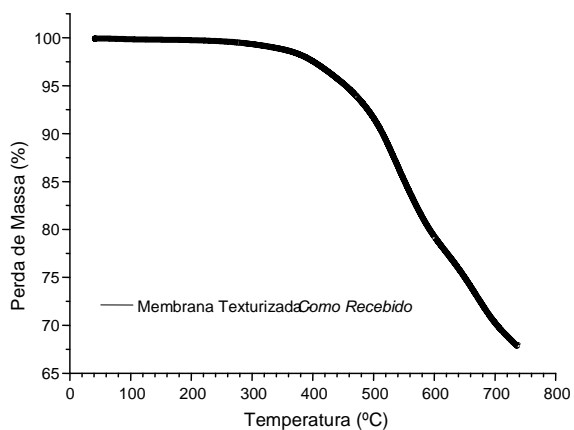


FIG. 8.19: Curva termogravimétrica (TGA) de implante texturizado não irradiado

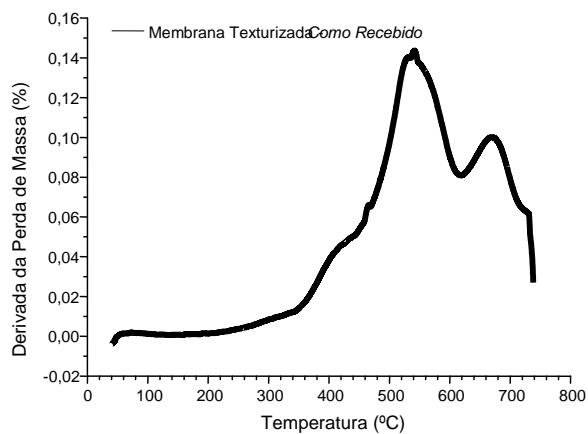


FIG. 8.20: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante texturizado não irradiado

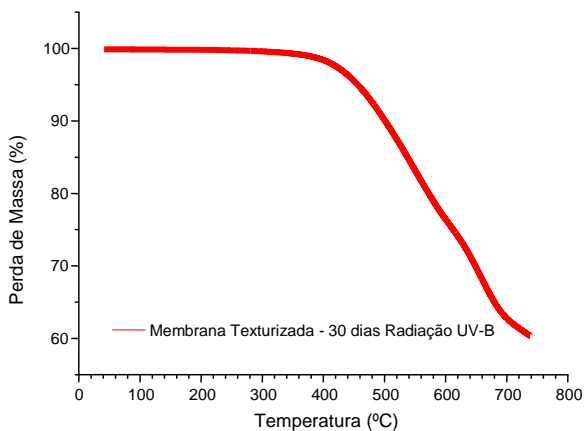


FIG. 8.21: Curva termogravimétrica (TGA) de implante texturizado após 30 dias de exposição à radiação UV-B

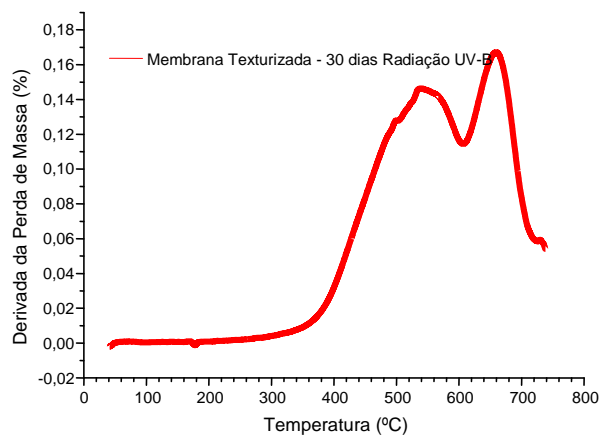


FIG. 8.22: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante texturizado após 30 dias de exposição à radiação UV-B

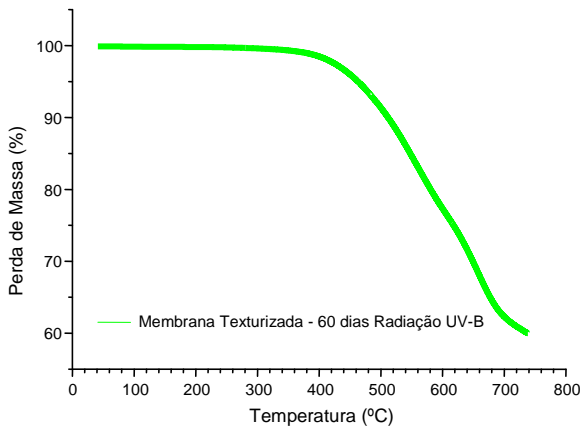


FIG. 8.23: Curva termogravimétrica (TGA) de implante texturizado após 60 dias de exposição à radiação UV-B

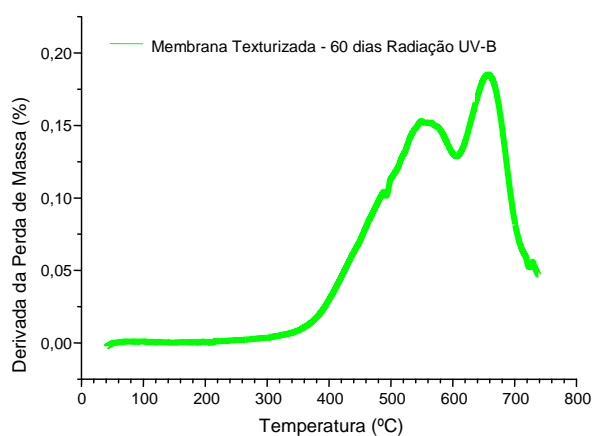


FIG. 8.24: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante texturizado após 60 dias de exposição à radiação UV-B

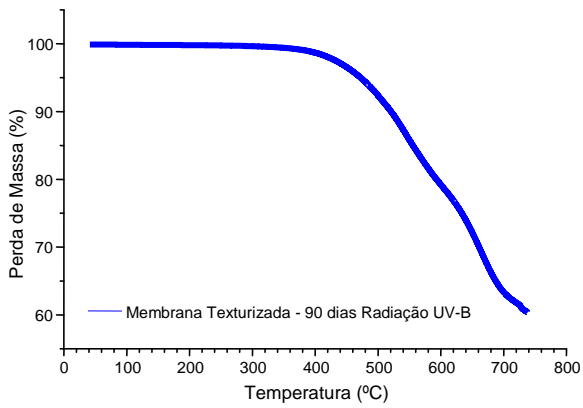


FIG. 8.25: Curva termogravimétrica (TGA) de implante texturizado após 90 dias de exposição à radiação UV-B

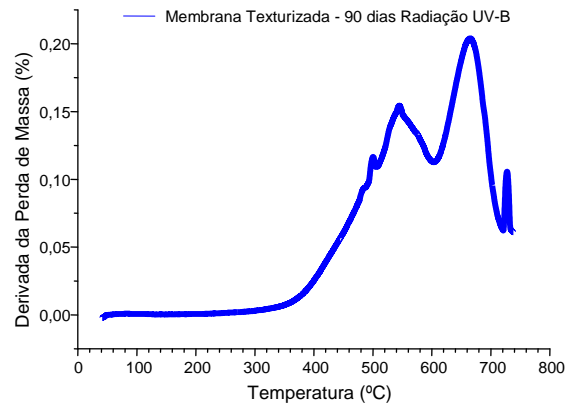


FIG. 8.26: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante texturizado após 90 dias de exposição à radiação UV-B

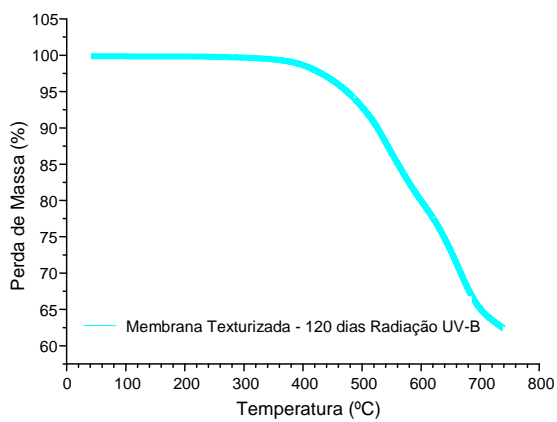


FIG. 8.27: Curva termogravimétrica (TGA) de implante texturizado após 120 dias de exposição à radiação UV-B

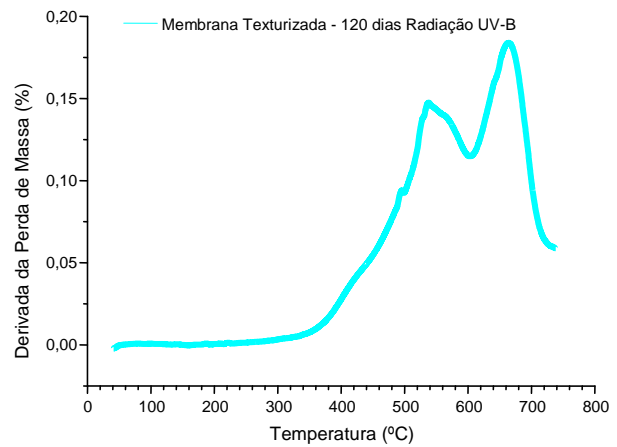


FIG. 8.28: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante texturizado após 120 dias de exposição à radiação UV-B

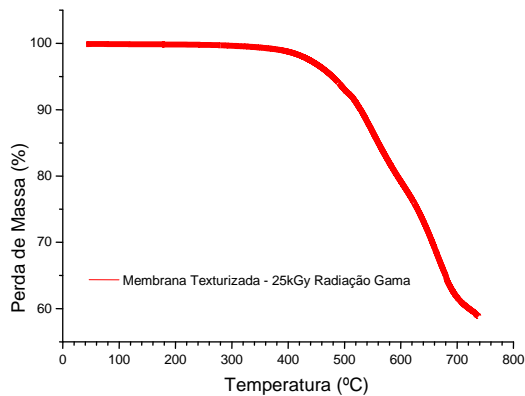


FIG. 8.29: Curva termogravimétrica (TGA) de implante texturizado após exposição a 25 kGy de radiação gama

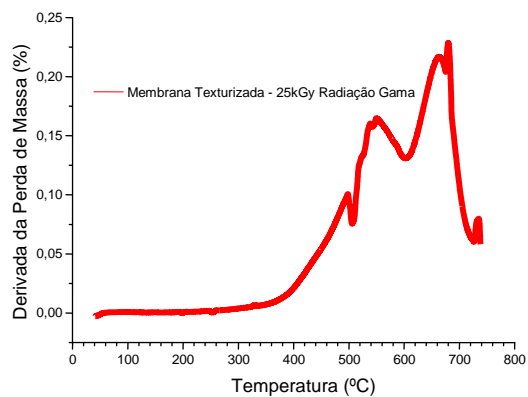


FIG. 8.30: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante texturizado após exposição a 25 kGy de radiação gama

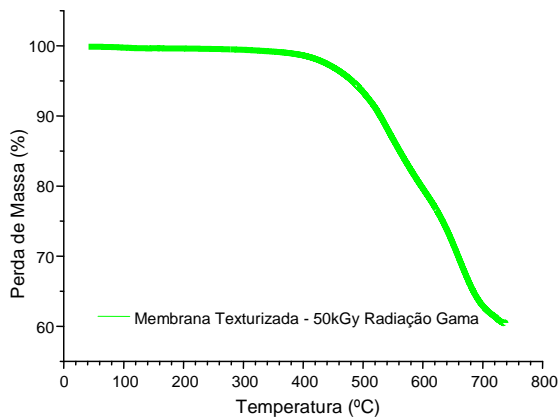


FIG. 8.31: Curva termogravimétrica (TGA) de implante texturizado após exposição a 50 kGy de radiação gama

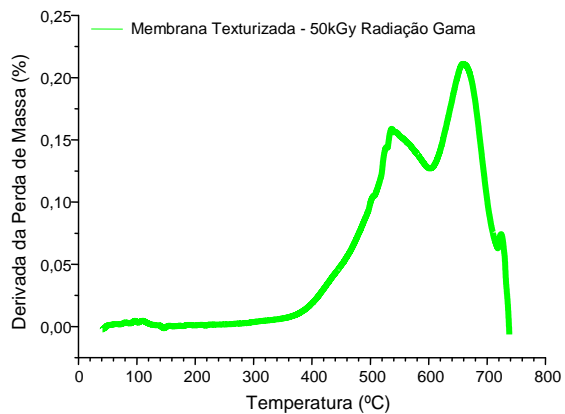


FIG. 8.32: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante texturizado após exposição a 50 kGy de radiação gama

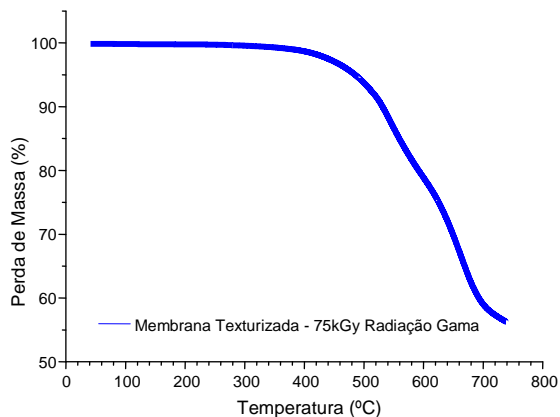


FIG. 8.33: Curva termogravimétrica (TGA) de implante texturizado após exposição a 75 kGy de radiação gama

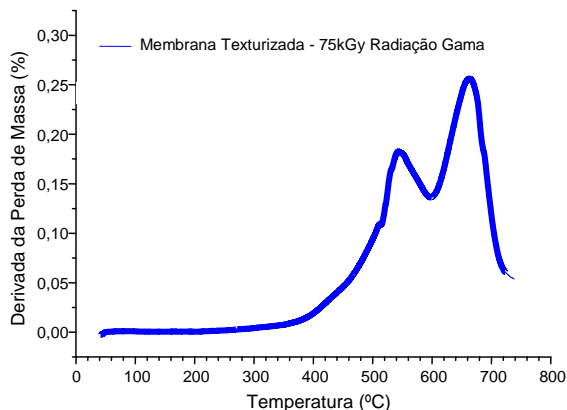


FIG. 8.34: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante texturizado após exposição a 75 kGy de radiação gama

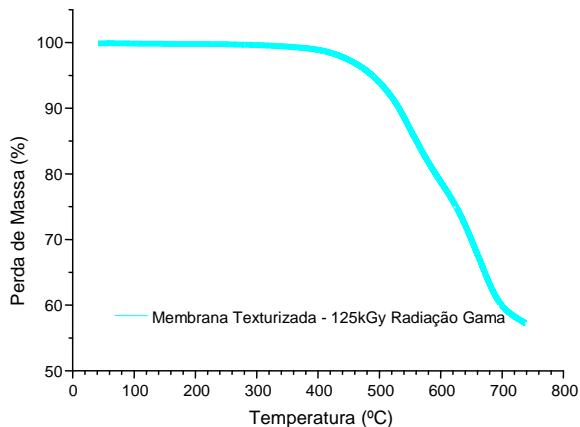


FIG. 8.35: Curva termogravimétrica (TGA) de implante texturizado após exposição a 125 kGy de radiação gama

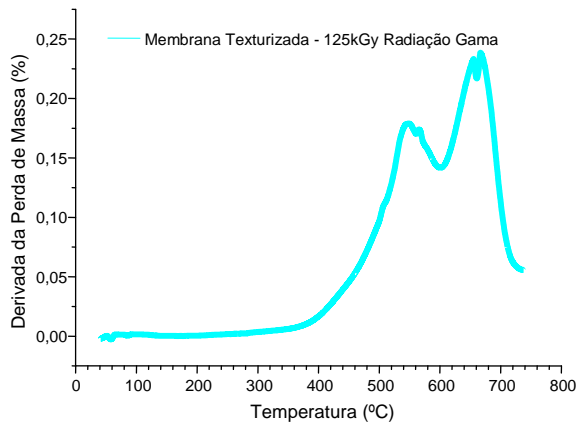


FIG. 8.36: Derivada da curva termogravimétrica (DTG) de implante texturizado após exposição a 125 kGy de radiação gama

## 8.2. APÊNDICE 2: CALORIMETRIA DIFERENCIAL DE VARREDURA (DSC)

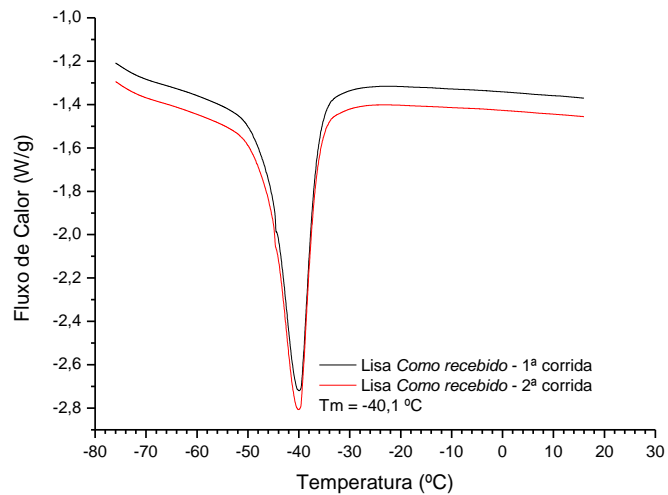


FIG. 8.37: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso não irradiado

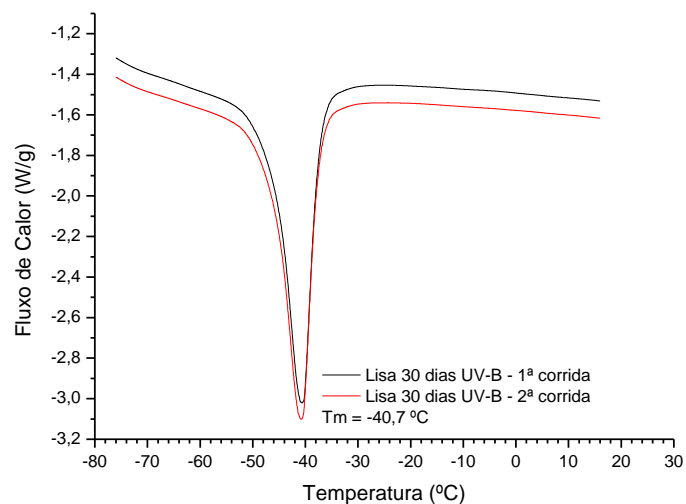


FIG. 8.38: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso após 30 dias de exposição à radiação UV-B

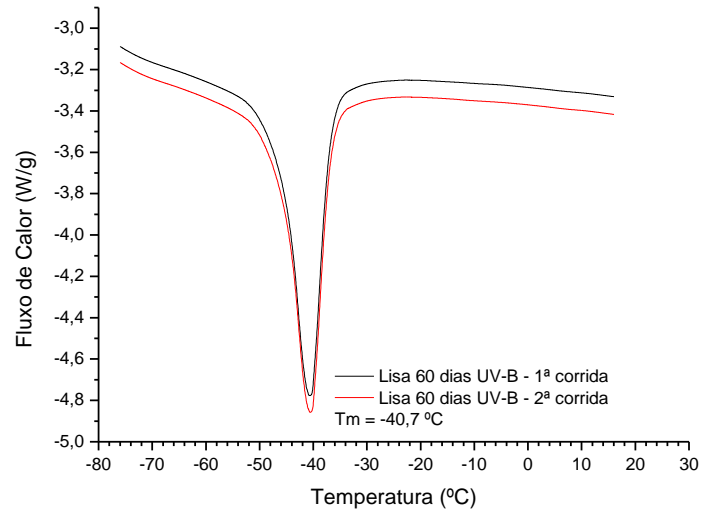


FIG. 8.39: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso após 60 dias de exposição à radiação UV-B

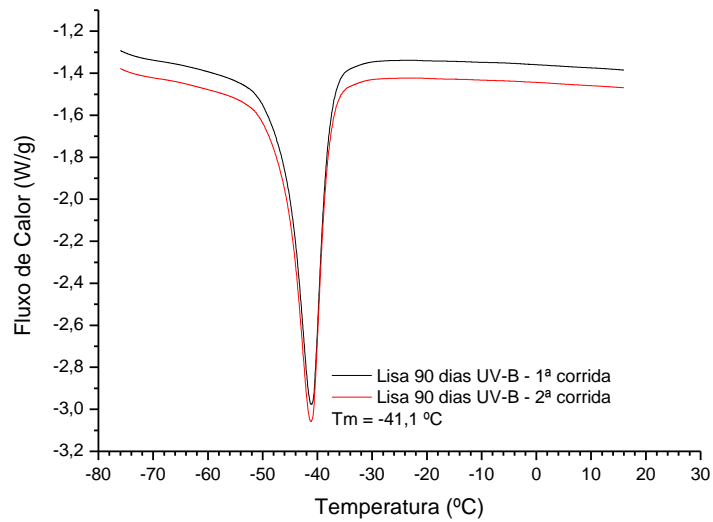


FIG. 8.40: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso após 90 dias de exposição à radiação UV-B



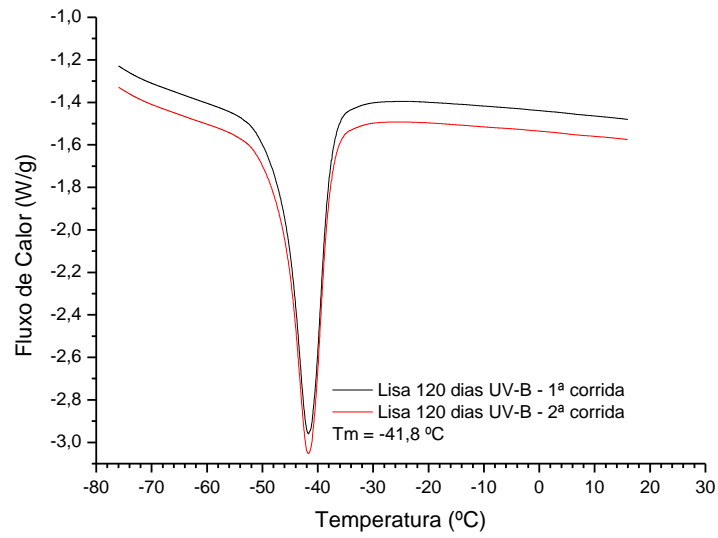


FIG. 8.41: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso após 120 dias de exposição à radiação UV-B

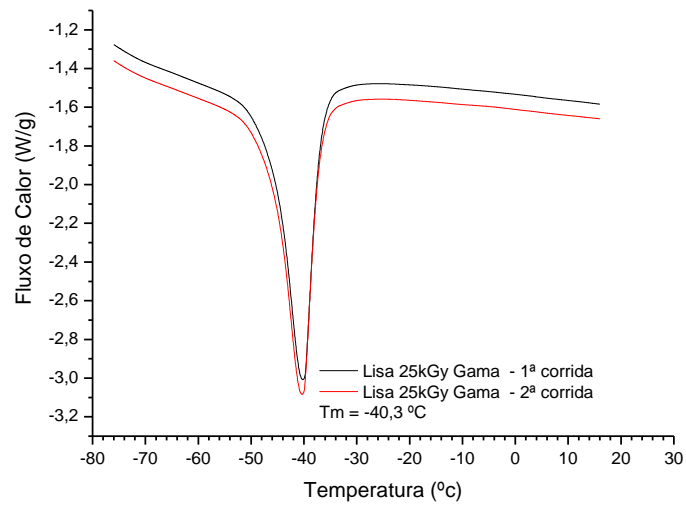


FIG. 8.42: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 25 kGy de radiação gama

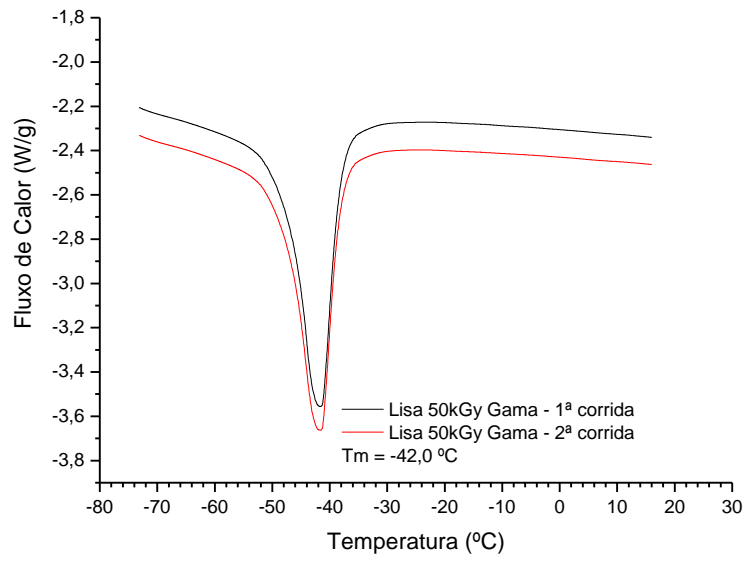


FIG. 8.43: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 50 kGy de radiação gama

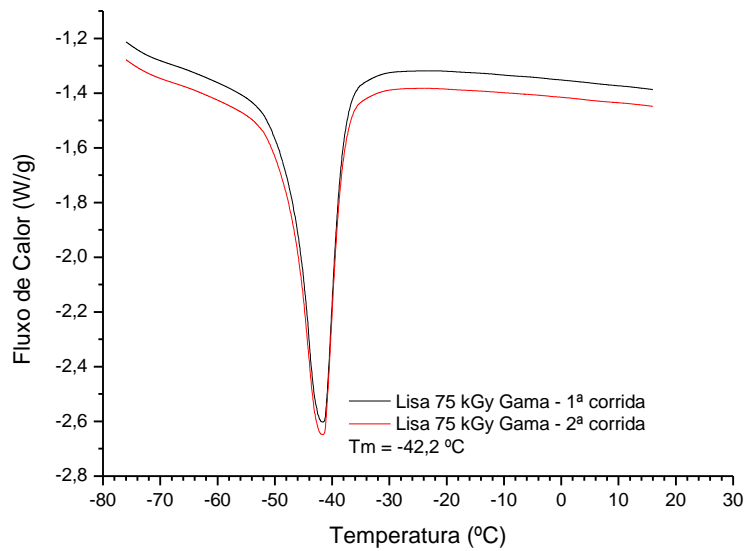


FIG. 8.44: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 75 kGy de radiação gama

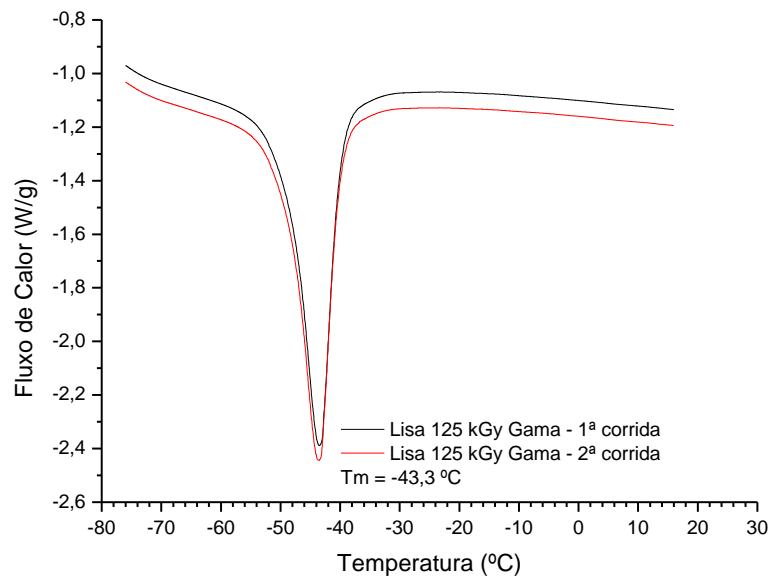


FIG. 8.45: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 125 kGy de radiação gama

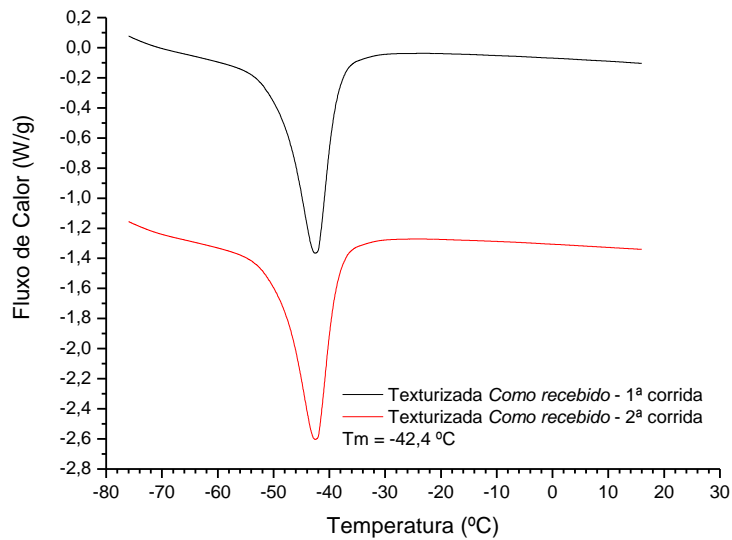


FIG. 8.46: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado não irradiado

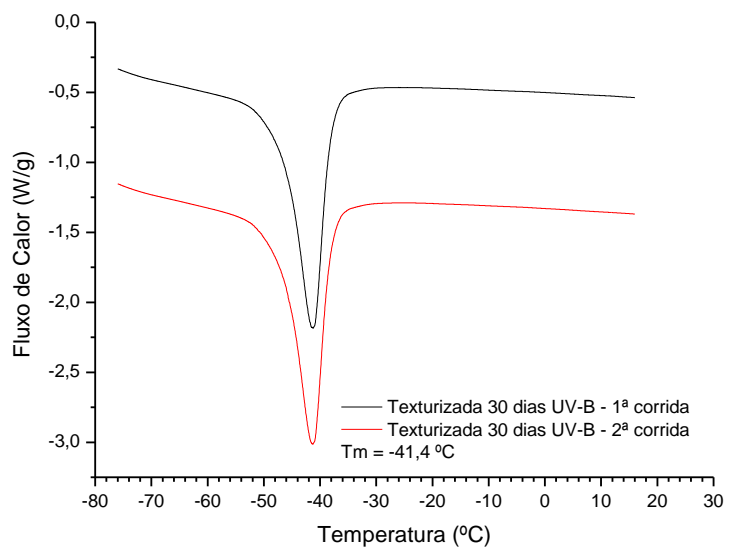


FIG. 8.47: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 30 dias de exposição à radiação UV-B

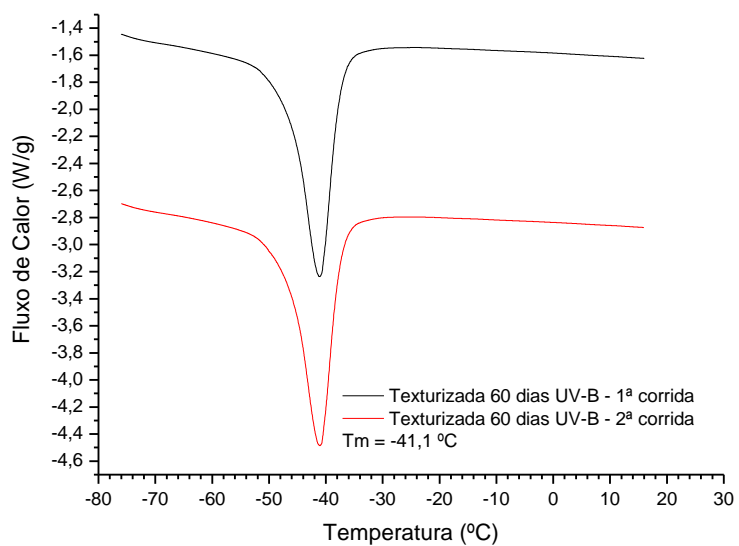


FIG. 8.48: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 60 dias de exposição à radiação UV-B

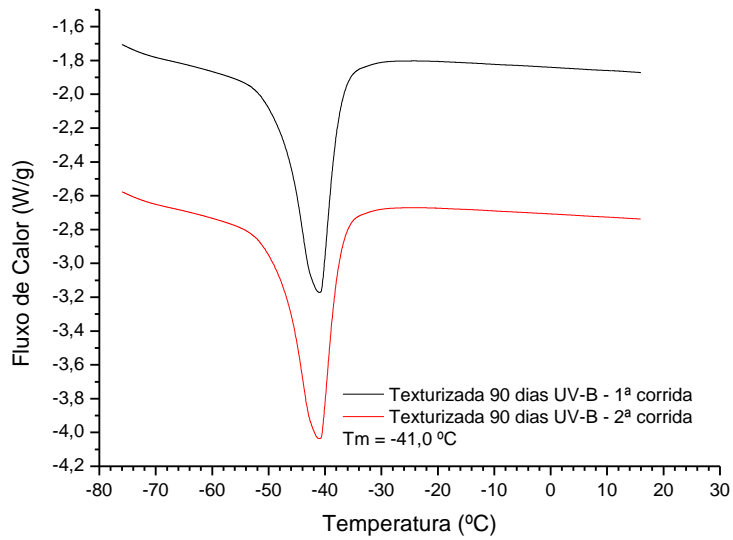


FIG. 8.49: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 90 dias de exposição à radiação UV-B

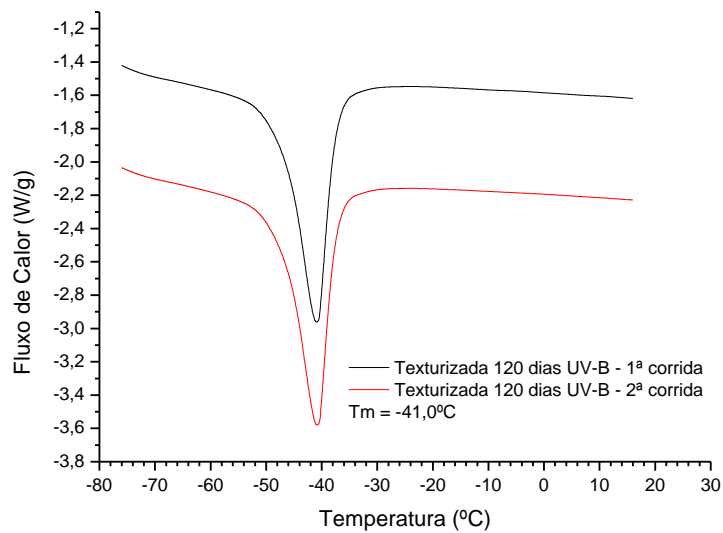


FIG. 8.50: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 120 dias de exposição à radiação UV-B

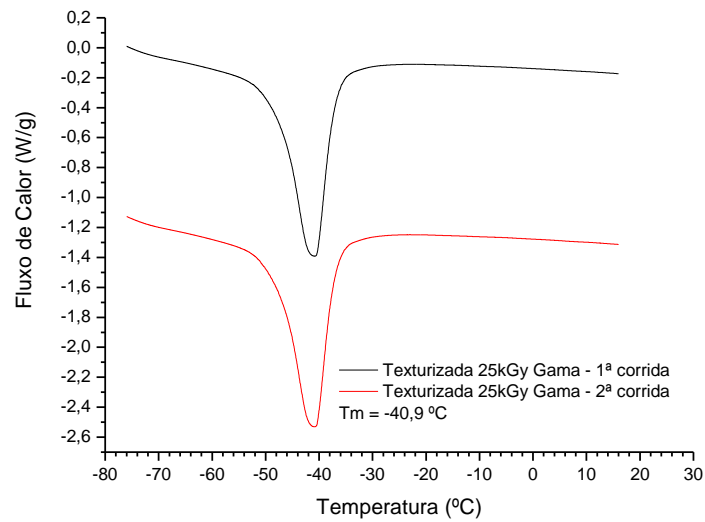


FIG. 8.51: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 25 kGy de radiação gama

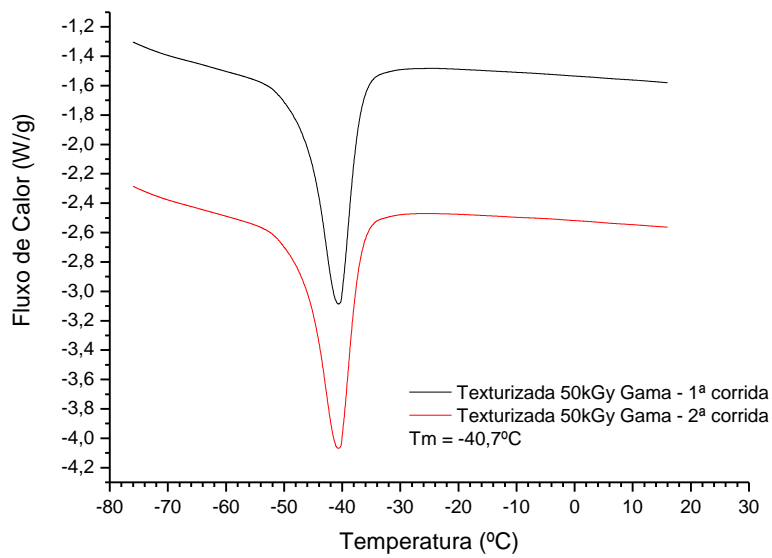


FIG. 8.52: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 50 kGy de radiação gama

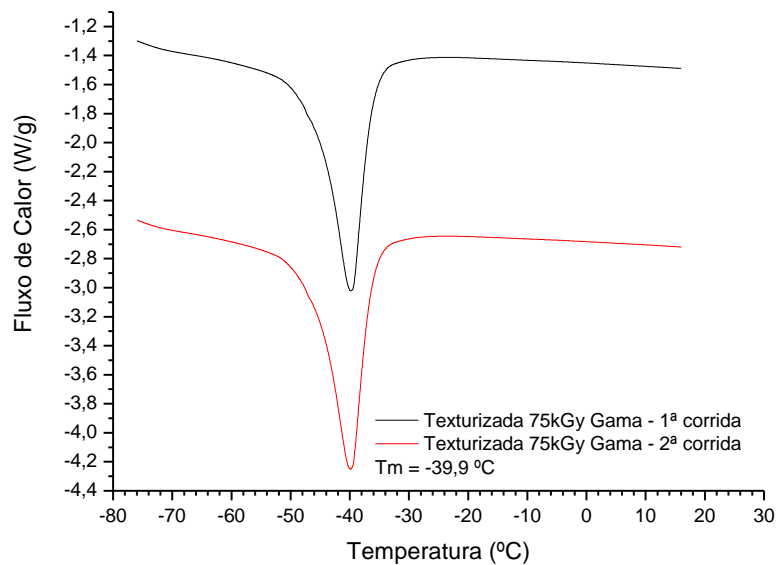


FIG. 8.53: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 75 kGy de radiação gama

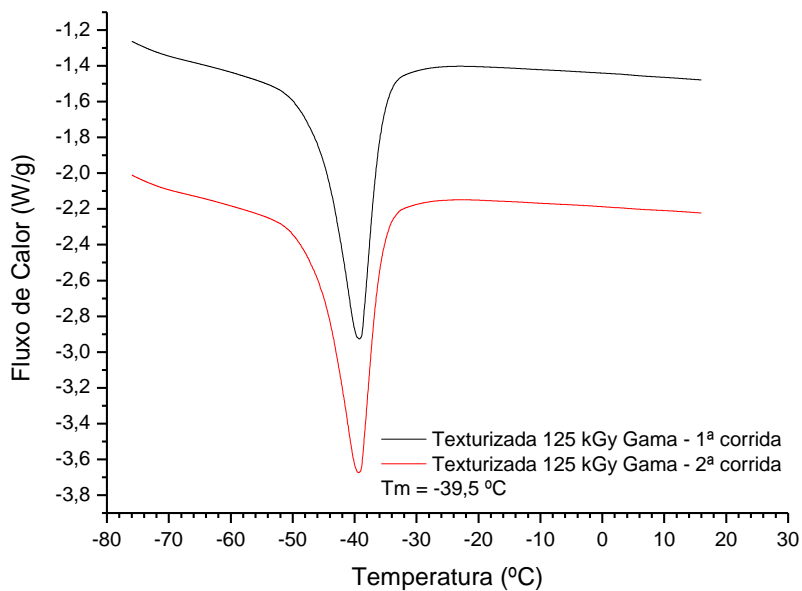


FIG. 8.54: Curva de DSC da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 125 kGy de radiação gama

### 8.3. APÊNDICE 3: ENSAIO DE RESISTÊNCIA À TRAÇÃO

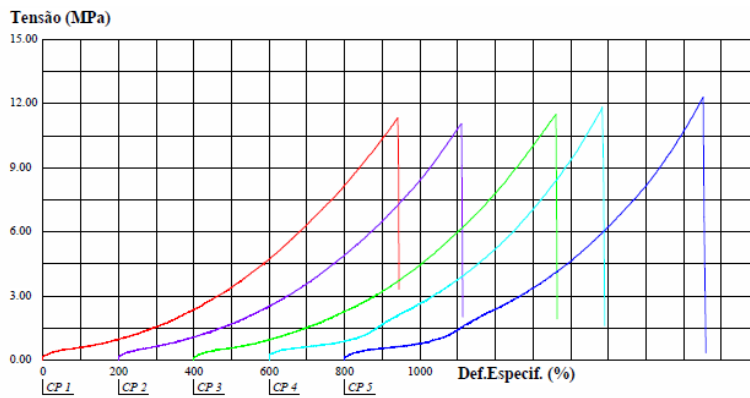


FIG. 8.55: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso não irradiado

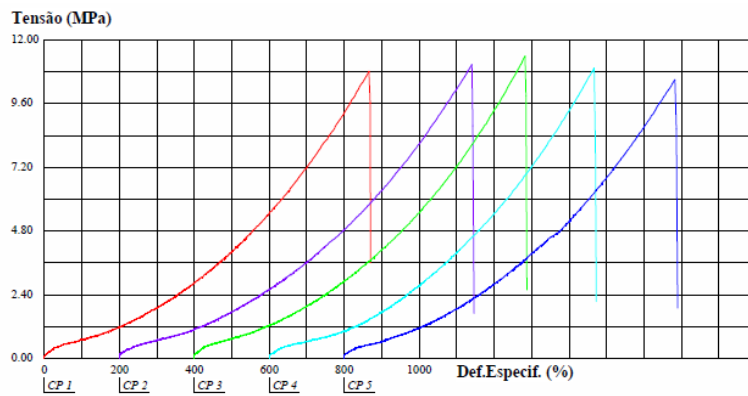


FIG. 8.56: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso após 30 dias de exposição à radiação UV-B

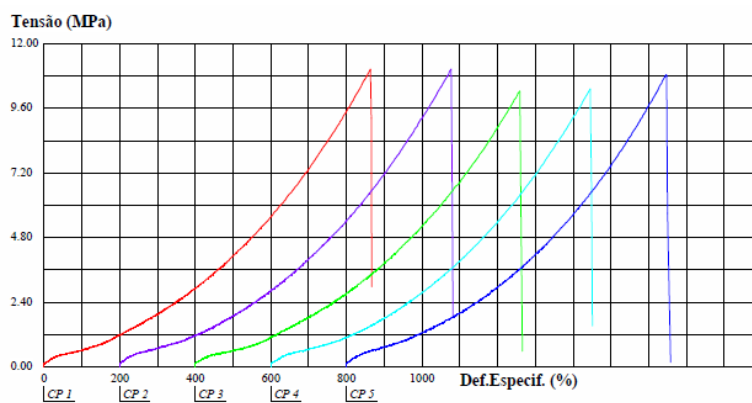


FIG. 8.57: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso após 60 dias de exposição à radiação UV-B



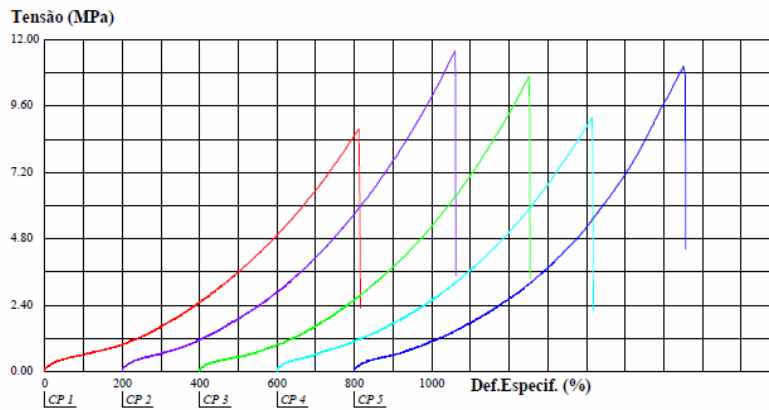


FIG. 8.58: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso após 90 dias de exposição à radiação UV-B

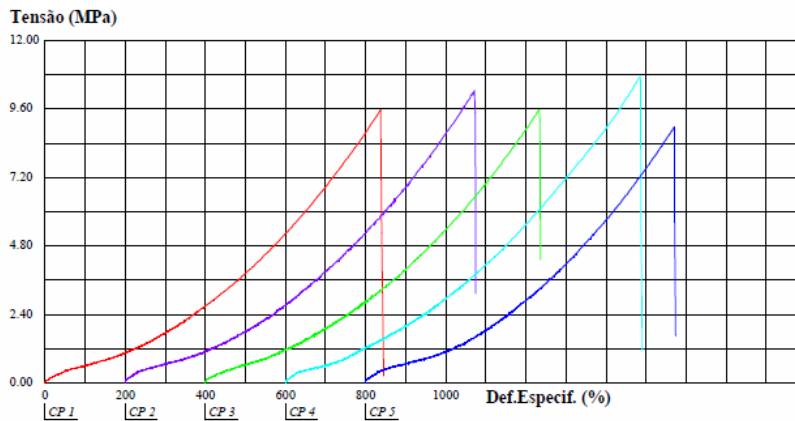


FIG. 8.59: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso após 120 dias de exposição à radiação UV-B

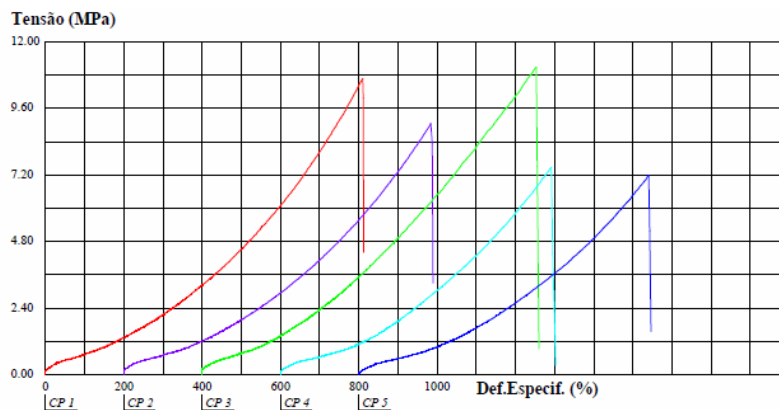


FIG. 8.60: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 25 kGy de radiação gama

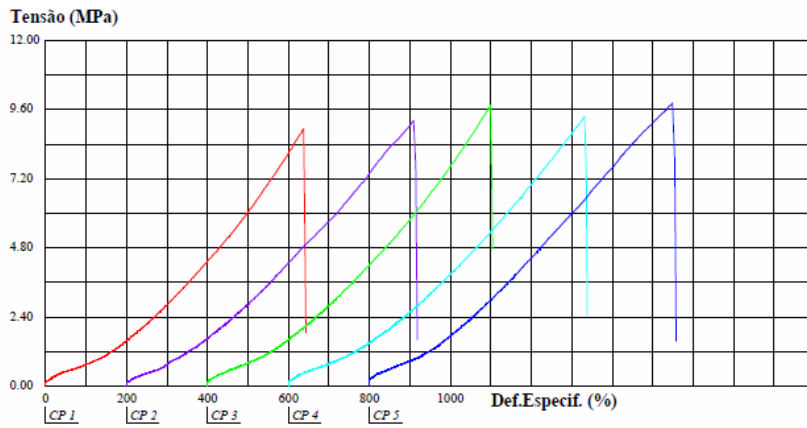


FIG. 8.61: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 50 kGy de radiação gama

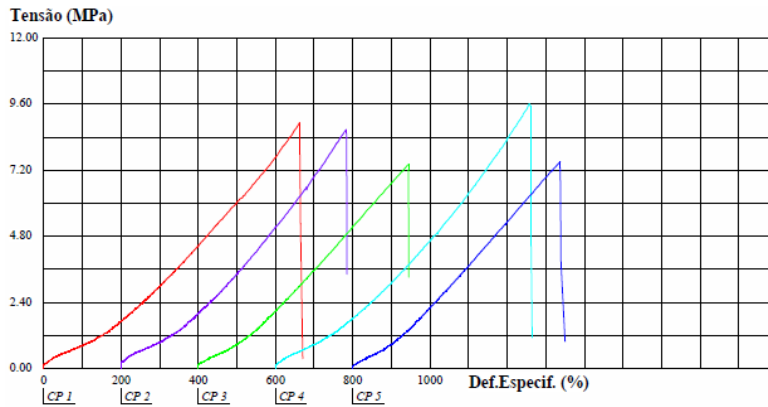


FIG. 8.62: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 75 kGy de radiação gama

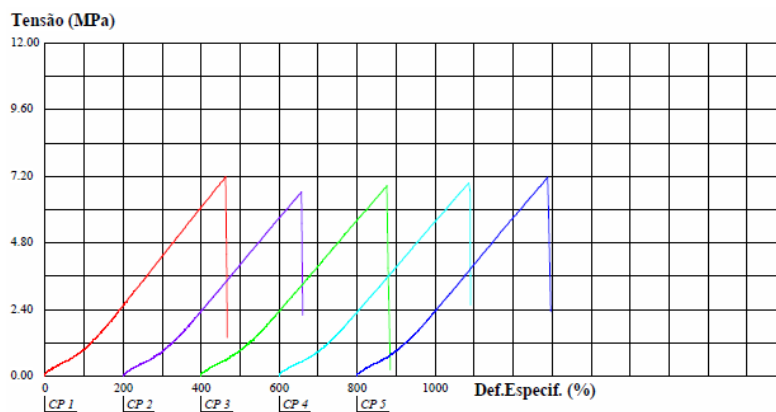


FIG. 8.63: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone liso após exposição a 125 kGy de radiação gama

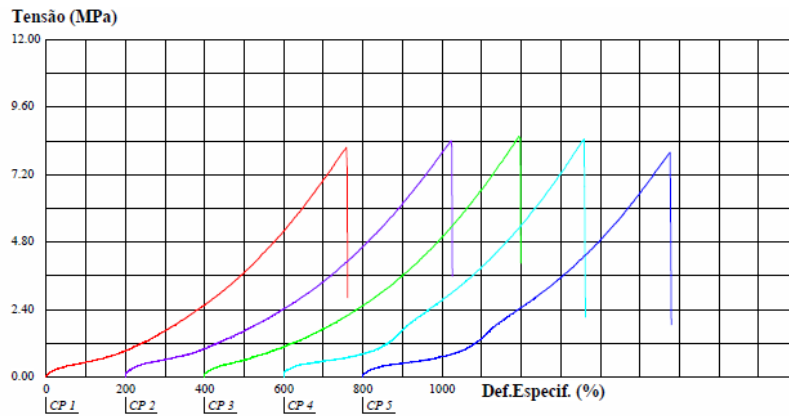


FIG. 8.64: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado não irradiado

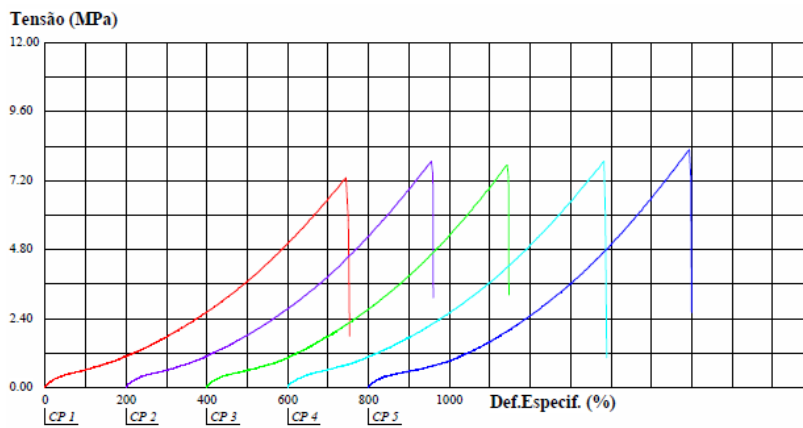


FIG. 8.65: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 30 dias de exposição à radiação UV-B

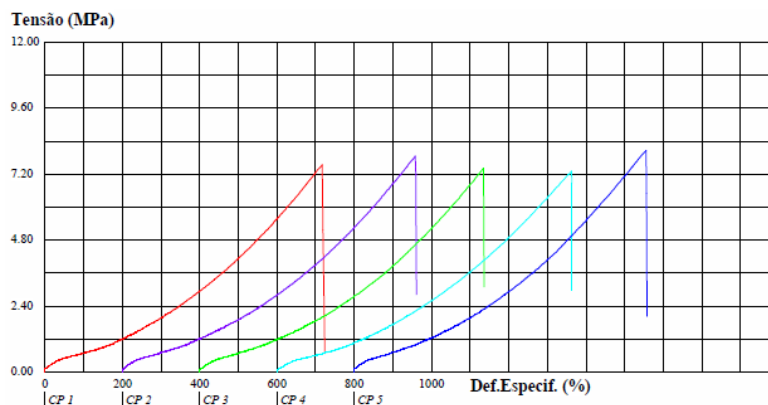


FIG. 8.66: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 60 dias de exposição à radiação UV-B

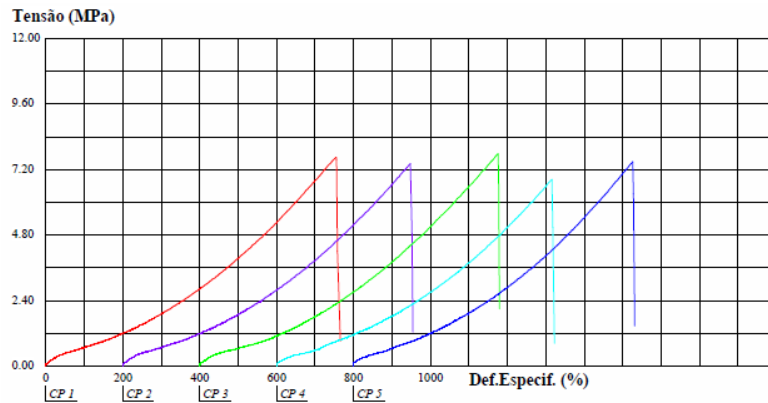


FIG. 8.67: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 90 dias de exposição à radiação UV-B

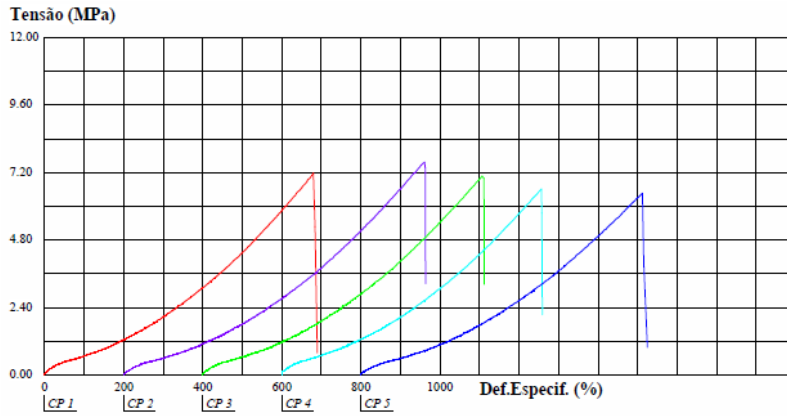


FIG. 8.68: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado após 120 dias de exposição à radiação UV-B

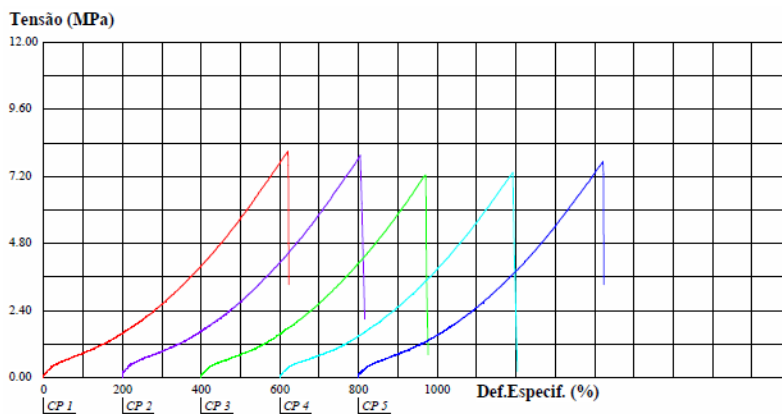


FIG. 8.69: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 25kGy de radiação gama

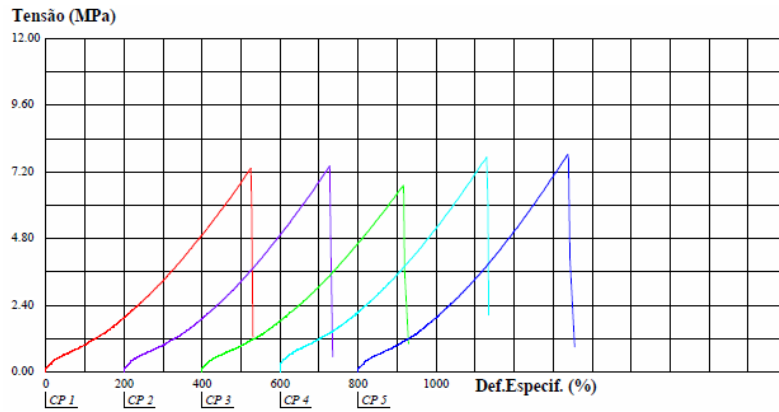


FIG. 8.70: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 50kGy de radiação gama

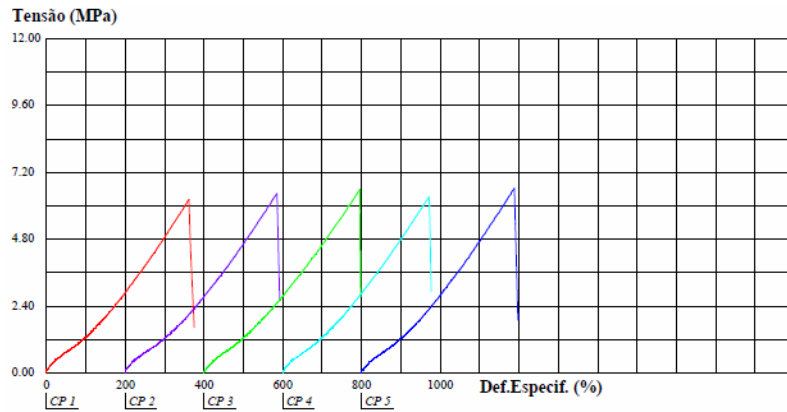


FIG. 8.71: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 75kGy de radiação gama

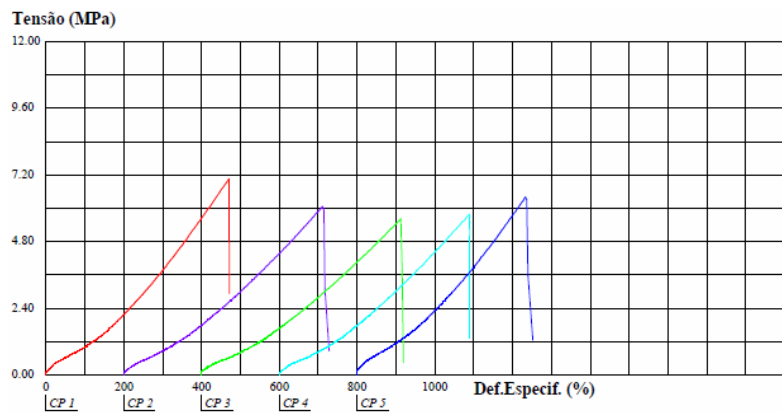


FIG. 8.72: Curva tensão vs deformação da membrana de implante mamário de silicone texturizado após exposição a 125kGy de radiação gama