



PIBIC/CNPq/UFCEG-2012

AVALIAÇÃO QUÍMICA E MORFOLÓGICA DE PRÓTESES MAMÁRIAS DE SILICONE: ESTUDO DE CASO.

Emilly Freire Barbosa¹, Marcus Vinícius Lia Fook²

RESUMO

O uso de biomateriais é uma prática intensamente prevalente na área da saúde, seja na composição de dispositivos médicos de uso predominantemente extracorpóreo ou de dispositivos a serem colocados diretamente em contato com o corpo humano, como cateteres e próteses. Particularmente, as próteses mamárias de silicone apresentam alto índice de utilização no Brasil e no mundo, entretanto, recentes casos de ruptura de próteses de origem estrangeira dentro dos seios de mulheres brasileiras levaram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a definir novas normas para a importação, comercialização e uso de próteses mamárias, tanto nacionais como estrangeiras, de forma que as análises deste material passaram a ser feitas em laboratórios brasileiros e credenciados pela mesma. O Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais – CERTBIO da Universidade Federal de Campina Grande (UFCEG) foi credenciado pela ANVISA para a realização das análises dessas próteses. Desta forma, o presente estudo teve como objetivo aperfeiçoar as investigações de não conformidades destas próteses através de estudos, mais detalhados, da composição química e morfologia das membrana de próteses mamárias. Durante as análises foram encontradas contaminações por metais e variações na morfologia de próteses mamárias de diferentes marcas. No entanto, esses resultados não reprovam as amostras, pois a contaminação por metais encontrada apresentaram valores permitido pela norma ISO 14949 e as alterações morfológicas também estão dentro do padrão.

Palavras Chave: Silicone, Próteses Mamárias, Biomateriais, Caracterização.

CHEMICAL AND MORPHOLOGICAL AVALIATION OF SILICONE BREAST IMPLANTS: A STUDY OF CASE

ABSTRACT

The use of biomaterials is a practice heavily prevalent in healthcare, whether in composition predominantly medical devices or extracorporeal devices to be placed directly in contact with the human body, such as catheters and prostheses. Particularly, the silicone breast implants have a high rate of use in Brazil and the world, however, recent cases of ruptured implants foreign origin within the breasts of women led the Brazilian National Health Surveillance Agency (ANVISA) to set new standards for the import, marketing and use of breast implants, both domestic and foreign, so that the analysis of this material began to be made in Brazilian laboratories and accredited by the same. The Laboratory of Development and Evaluation of Biomaterials Northeast - CERTBIO Federal University of Campina Grande (UFCEG) was accredited by ANVISA for the analyzes of these prostheses. This study aimed to optimize the investigations of non-compliance of these prostheses through more detailed studies of the chemical composition and morphology of the membrane of breast implants. During the analyze, it was observed metal contamination and variations in the morphology of different brands of breast implants. However, these results do not disapprove the samples, since the metal contamination presented values permitted by the ISO 14949 and the morphological alterations are also within the pattern.

Keyword: Silicone, Breast Implants, Biomaterials, Characterization.

¹ Aluna do Curso de Medicina, Unidade Acadêmica de Medicina, UFCEG, Campina Grande, PB, E-mail: emilly.freireb@hotmail.com

¹ Engenharia de Materiais, Professor. Doutor, Unidade Acadêmica de Engenharia de Materiais, UFCEG, Campina Grande, PB, E-mail: marcusvinicius@dema.ufcg.edu.br ^{*Autor para correspondências}