



# Encontro Nacional de Educação, Ciência e Tecnologia/UEPB

## **AValiação DAS PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E MORFOLÓGICAS DE PRÓTESES MAMÁRIAS**

Gislaine Bezerra de CARVALHO<sup>1</sup>, Marcus Vinícios Lia FOOK<sup>2</sup>, Maria Roberta de Oliveira PINTO<sup>1</sup>, Rayanne Leite DANTAS<sup>1</sup>, Rossemberg Cardoso BARBOSA<sup>2</sup>, Paulo Adolfo Barbosa FREITAS<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Departamento de Química, Universidade Estadual da Paraíba-UEPB, Campus I, Campina Grande-PB. E-mail: [gislainecarvalho11@hotmail.com](mailto:gislainecarvalho11@hotmail.com). Telefone: (83)3315 3356.

<sup>2</sup> Departamento de Engenharia de Materiais, Universidade Federal de Campina Grande – UFCG, Campina Grande-PB. E-mail: [freitaspabeq@gmail.com](mailto:freitaspabeq@gmail.com). Telefone: (83) 3315 3300.

### **RESUMO**

As próteses de silicone mamárias vêm sendo utilizadas por muitas mulheres no mundo inteiro, o que tem levado muitos estudiosos a analisar as propriedades físico-químicas, morfológicas, extrínsecas, e biológicas destes materiais. O estudo em relação à segurança dos implantes mamários tem originado grande discussão no meio acadêmico, uma vez que, a composição tanto do gel quanto da membrana é idêntica e os seios estão sujeitos a pressão tanto do sutiã como da gravidade. Além do mais existe o risco de escoamento do gel pela membrana através da ruptura da mesma, provocando um aumento da exposição do corpo ao gel de silicone. Neste trabalho realizamos avaliações físico-químicas e morfológicas de géis e membranas de próteses mamárias. Observou-se algumas características da aparência física, tais como: rugosidade, cor, consistência, deformação, coesividade, aderência ao elastômero e adesividade do gel. Também foi avaliado teor de material volátil no elastômero de silicone seguindo os procedimentos do normativo ABNT NBR ISO 14949:201.

**PALAVRAS CHAVE:** Próteses mamárias, gel de silicone, elastômero.

### **1 INTRODUÇÃO**

Uma importante classe polimérica, conhecida como polímeros parcialmente inorgânicos, por serem constituídos de parte orgânica e inorgânica, tem sido fonte de pesquisas e desenvolvimento para uso comercial em diversas áreas. Dentre estes, destacam-se o polisiloxano e o polisilano que são à base de silício e que diferem entre si pela presença do oxigênio na cadeia principal do polisiloxano, que proporciona propriedades específicas para aplicações médicas. A opção de se utilizar os polisiloxanos para diversas aplicações é devido às propriedades específicas que estes apresentam.

Os silicones são polisiloxanos sintéticos de forma geral  $R_2SiO$ , cujas cadeias apresentam os átomos de silício, normalmente ligados a dois outros grupos, onde a ocorrência mais comum é a ligação a grupos metila, formando, neste caso, os



## Encontro Nacional de Educação, Ciência e Tecnologia/UEPB

polidimetilsiloxanos (PDMS), um óleo de silicone de cadeia linear bastante utilizado na área médica. A viscosidade dos silicones está diretamente relacionada com o seu grau de polimerização (n), isto é, com o tamanho da cadeia polimérica, podendo-se, portanto, obter o silicone em três formas: líquida, gel e coesivo.

O silicone de aplicações médicas vem sendo fonte de desenvolvimento pela busca de melhor resistência do elastômero e consistência do gel. Atualmente, o estudo em relação à segurança dos implantes mamários tem originado grande discussão no meio acadêmico. Um dos principais motivos para isto está relacionado ao fato de ocorrer liberação do gel através da membrana. Este estudo é facilmente realizado, uma vez que a composição tanto do gel quanto da membrana é idêntica e que os seios estão diariamente sujeitos a pressão tanto de um soutien, como da própria gravidade, entre outros exemplos. Desta forma existe a possibilidade de escoamento de silicone de baixo peso molecular, pois, segundo Pfeleiderer et al. (1995), num estudo realizado com 15 pacientes com implantes mamários intactos foram detectados concentrações de silicone entre 0,3 a 0,8 ppm no fígado, ao longo de 3 a 4 anos de implantação.

A Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), a agência governamental de regulamento de dispositivos médicos no Reino Unido, indica que dependendo das propriedades físicas do gel, estes contêm, inicialmente, entre 800 a 1500 ppm destes compostos de peso molecular baixo sendo a sua absorção em água e gordura corporal o fator crucial para a sua mobilidade e excreção. A mesma fonte indica que o corpo humano tem a capacidade de metabolizar pequenas cadeias de até 8 grupos siloxanos, em cerca de horas ou dias. Em cadeias de silicone com peso molecular superior isto não ocorre devido, possivelmente, à incapacidade de penetrar na membrana celular, e ter acesso a processos enzimáticos que ocorrem no seu interior.

Além do risco de escoamento pela membrana, existe ainda a possibilidade da ruptura da mesma, provocando um aumento substancial da exposição do corpo ao gel de silicone.



# Encontro Nacional de Educação, Ciência e Tecnologia/UEPB

Este trabalho teve como objetivo avaliar as características de coesividade, consistência, deformação, aderência ao elastômero, adesividade do gel e ensaio de material volátil de acordo com a norma ABNT NBR ISO 14949:2011 de três próteses mamárias já comercializadas.

## 2 METODOLOGIA

Foram analisadas três amostras de próteses de silicone mamária apresentando consistência de géis diferentes (Tabela 1), contendo as mesmas especificações: volume, projeção, diâmetro e superfície. Observou-se algumas características da aparência física das próteses mamárias tais como: rugosidade e cor, consistência, deformação, coesividade, aderência ao elastômero e adesividade do gel. Também foi avaliado teor de material volátil no elastômero de silicone, com o objetivo de determinar a porcentagem de material volátil contido em elastômero de silicone seguindo os procedimentos do normativo ABNT NBR ISO 14949:201. A matéria volátil no material curado é determinada através de secagem, aquecimento e pesagem. A Tabela 1 demonstra a denominação da amostra de acordo com a consistência do gel - Inscrição em faculdades locais, 2005.

Tabela 1- Denominação da amostra de acordo com a consistência do gel

Consistência do Gel	Denominação da Amostra
Alta	A
Intermediária	B
Baixa	C

## 3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

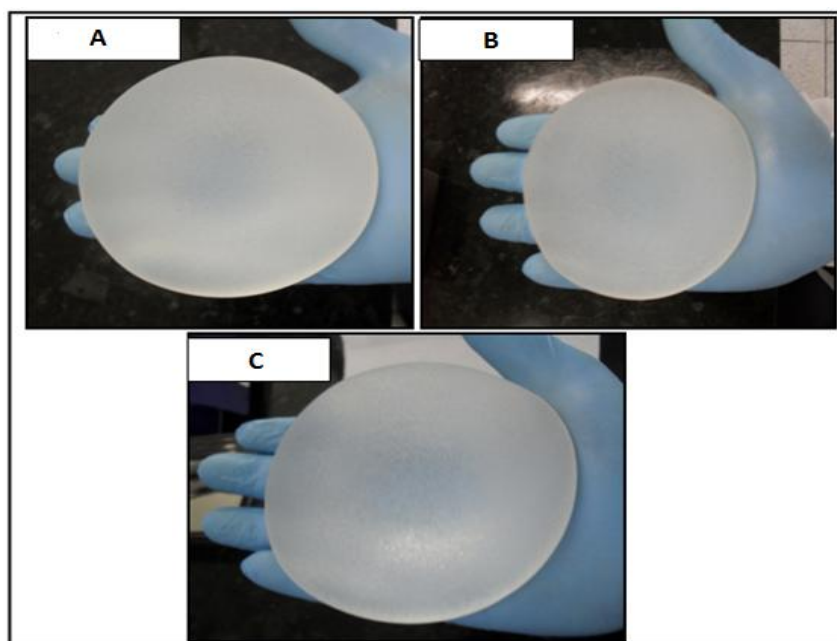
De acordo com a Figura 1 todas as próteses apresentaram coloração branca translúcida e área superficial rugosa, entretanto, existe uma diferença na rugosidade



# Encontro Nacional de Educação, Ciência e Tecnologia/UEPB

superficial entre as próteses avaliadas. Tipicamente, a prótese “A” apresentou uma superfície mais lisa com uma rugosidade pouco atenuada, na prótese “C” a superfície mostrou-se mais rugosa e a “B” uma superfície intermediária entre as outras.

Figura 1 – Rugosidade das próteses de silicone



Verificou-se a consistência das próteses mamárias, avaliando diferentes graus de firmeza das mesmas (Figura 2). A prótese “A” apresentou uma elevada consistência ao se aplicar uma força física sobre a mesma, a “C” exibiu uma menor consistência quando comparado aos demais, enquanto que a “B” mostrou-se intermediária.

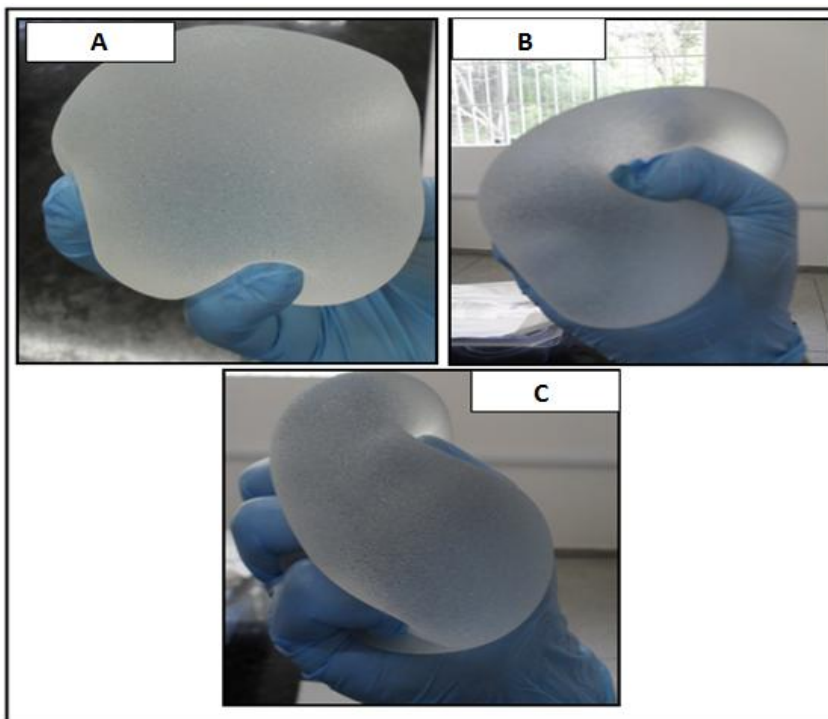
A Avaliação da deformação foi considerada sob aplicação de uma força por pressão manual nas próteses mamárias (Figura 3). Verificou-se que a deformação sofrida pela prótese mamária da “A” apresentou uma menor deformação, a “C” exibiu uma maior deformação quando comparado aos demais, enquanto que a “B” mostrou-se intermediária.



# Encontro Nacional de Educação, Ciência e Tecnologia/UEPB

Para avaliação da coesividade do gel foi aplicado uma força de compressão manual nas próteses mamárias, contendo um corte do elastômero de proteção (Figura 4). Foi realizado movimentos de aplicação e retirada desta força, provocando “expulsão” do gel da cápsula e seu retorno com suspensão desta força. Igualmente, verificou-se que o gel das próteses mamárias mantiveram a coesividade.

Figura 2 – Consistência do gel





# Encontro Nacional de Educação, Ciência e Tecnologia/UEPB

Figura 3 – Deformação das próteses

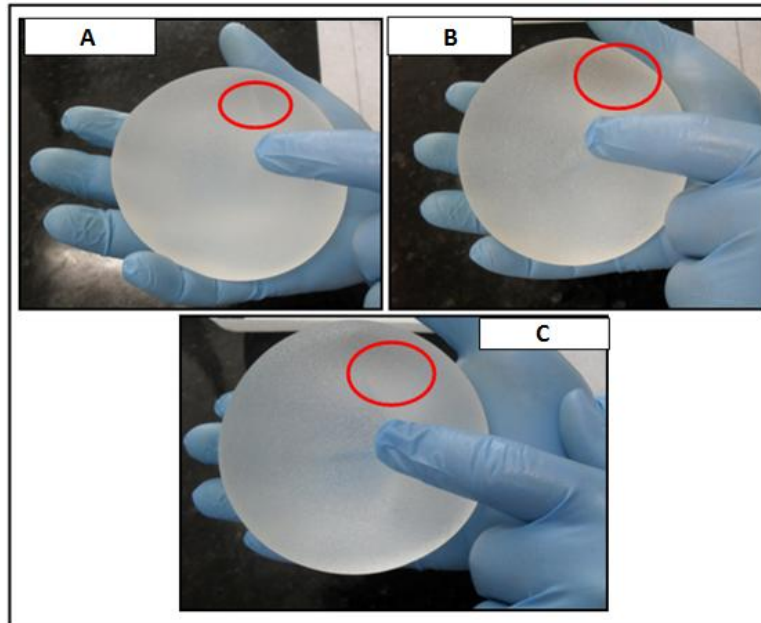
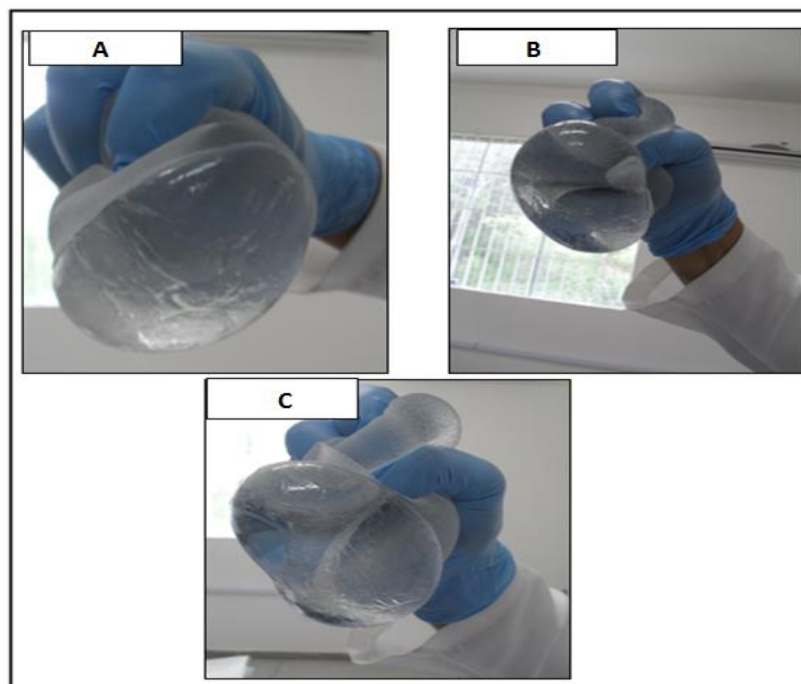


Figura 4 – Coesividade do gel das próteses



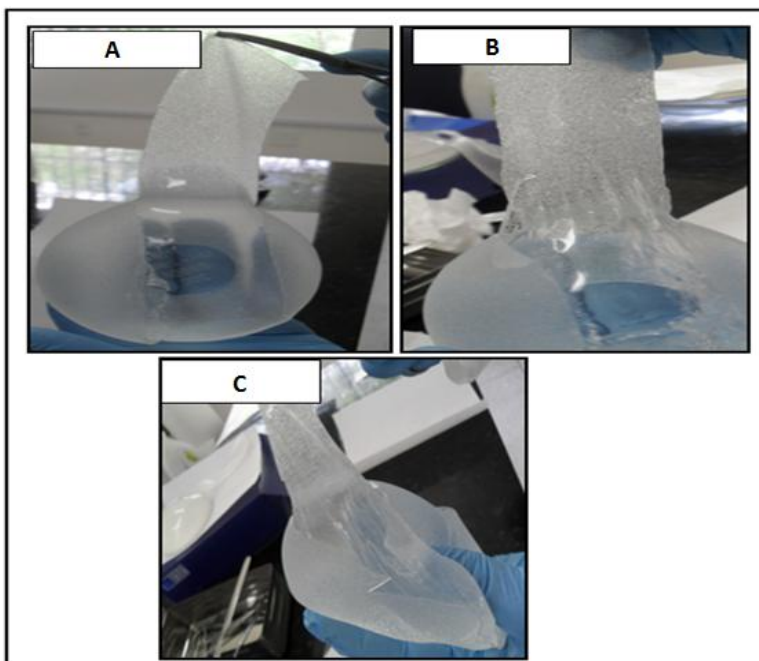


## Encontro Nacional de Educação, Ciência e Tecnologia/UEPB

Para avaliação da aderência ao elastômero as próteses foram submetidas a uma insição no elastômero e posteriormente foi erguido com auxílio de uma pinça (Figura 5), onde foi verificado diferenças na aderência. A prótese “A” apresentou uma menor aderência entre o gel e o elastômero, na “C” houve uma maior aderência entre o gel e o elastômero quando comparado aos demais, enquanto a “B” apresentou comportamento intermediário.

A adesividade do gel para as próteses mamárias foi avaliada através do contato físico (Figura 6). A prótese “A” apresentou uma menor adesividade, na “C” houve uma maior adesividade quando comparado aos demais, enquanto a “B” mostrou uma adesividade intermediária.

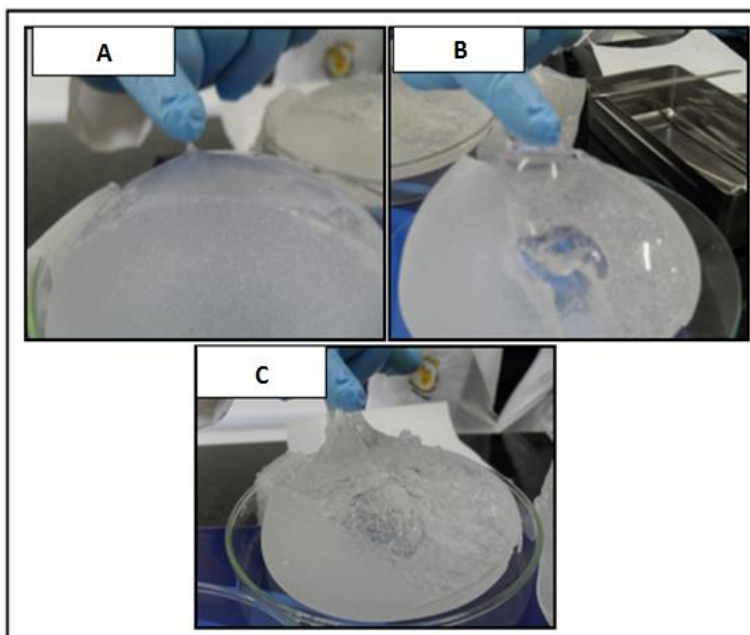
Figura 5 – Aderência ao elastômero





# Encontro Nacional de Educação, Ciência e Tecnologia/UEPB

Figura 6 – Adesividade do gel



O percentual de matéria volátil para cada prótese está apresentado na Tabela 2

Tabela 2 – Percentual de material volatíle

AMOSTRA	% de material volátil
A	1,15
B	1,55
C	1,69

O material em estudo está dentro dos padrões da norma já que os valores obtidos tanto para a membrana como para os géis estudados variaram entre 1,15 % e 1,69 % não tendo nenhum desses valores extrapolado o limite de 2%, pois segundo a norma ABNT NBR ISO 14949:2011 o teor de material volátil no elastômero de silicone, expresso como % de fração de massa, deve ser  $\leq 2\%$ .





# Encontro Nacional de Educação, Ciência e Tecnologia/UEPB

## 4 CONCLUSÃO

Conclui-se que a amostra “A” apresenta forma estrutural definida, mínima deformação, pouca aderência ao elastômero e uniformidade na consistência do gel. Na amostra “C” foi observado que o gel apresentou uma elevada deformidade estrutural, aderência ao elastômero e baixa consistência do gel. A “B” demonstrou propriedades extrínsecas intermediárias aos demais lotes analisados.

Nenhuma das próteses está fora dos padrões em relação ao material volátil, pois todas apresentaram valores abaixo de 2%.

## REFERÊNCIAS

CAMINO G., LOMAKIN, S.M., LAZZARI M., Polydimethylsiloxane thermal degradation Part 1. **Kinetic aspects**, *Polymer* 42 (2001) 2395–2402

CAMINO G., LOMAKIN, S.M., LAZZARI M., Thermal Polydimethylsiloxane degradation Part 2. The **degradation mechanisms**, *Polymer* 43 (2002) 2011–2015

DELIDES, CG., The protective effect of phenyl group on the crosslinking of irradiated dimethylphenyl siloxane Radiat. **Phys. Chem.** Vol. 16, pp. 345-352

GARRIDO L, KWONG K.K, PFLEIDERER B, CRAWLEY A.P, HULKA C.A, WHITMANN G.L, KOPANS D.B. Echo-planar chemical shift imaging of silicone gel prostheses. **Magn Reson Imaging** 1993;11:625–34.

PFLEIDERER B., GARRIDO L., Migration and accumulation of silicone in the liver of women with Silicone Gel-filled Breast Implants, **Magn reson Med**, 1995, 33(1): 8-17

PFLEIDERER B, MOORE A, TOKAREVA E, et al. **Biomaterials** 1999;20:561–71.

PHILIP J. LAUNER, Infrared Analysis of Organosilicon Compounds: Spectra-Structure Correlations, *Silicone Compounds Register and Review*, Petrarch **Systems**, 1987

REES T.D, BALLANTYNE Jr D.L, SEIDMANN I, et al. Visceral response to subcutaneous and intraperitoneal injections of silicone in mice. **Plast Reconstr Surg** 1967;39:402–10.



# Encontro Nacional de Educação, Ciência e Tecnologia/UEPB

STUART B., VIRGINIA E., and ROGER H., Safety of Silicone Breast Implants, Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Institute of Medicine, **NATIONAL ACADEMY PRESS** Washington, D.C., 1999

ZHAN et al, **Journal of Zhejiang University SCIENCE A** 2008 9(9):1304-1308