

A ATUAÇÃO DO LABORATÓRIO DE ENGENHARIA BIOMECÂNICA (LEBm/HU-UFSC) NA AVALIAÇÃO PRÉ-CLÍNICA DE TECNOLOGIAS DE IMPLANTES CIRÚRGICOS NO ÂMBITO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

Carlos Rodrigo Roesler

Universidade Federal de Santa Catarina
r.roesler@ufsc.br

Ari Digiácomo Ocampo Moré

Universidade Federal de Santa Catarina
ari.more@ufsc.br

Resumo

O Laboratório de Engenharia Biomecânica (LEBm/ HU-UFSC) é um centro de ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico na área da saúde com foco no projeto e na avaliação pré-clínica da segurança e eficácia de implantes cirúrgicos. A referida avaliação requer a definição de métricas clinicamente relevantes que permitam quantificar os riscos associados ao uso da tecnologia. No Brasil, a permissão para a comercialização de produtos médicos é fornecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) após a demonstração de que o produto é livre de riscos não aceitáveis. Portanto, a superação das barreiras técnicas para a comercialização dos produtos desenvolvidos no Brasil é de suma importância para a indústria nacional e pode impactar positivamente na balança comercial do setor odonto-médico-hospitalar. No presente artigo, é descrita a atuação extensionista do LEBm do Hospital Universitário da UFSC no desenvolvimento da área de dispositivos médicos e na capacitação de recursos humanos para a avaliação pré-clínica de tecnologias de implantes cirúrgicos fabricados no Brasil.

Palavras-chave: Implantes Ortopédicos. Ensaios Pré-clínicos. Segurança e Eficácia. Desenvolvimento Tecnológico.

THE ROLE OF BIOMECHANICAL ENGINEERING LABORATORY (LEBm/HU-UFSC) IN THE PRE-CLINICAL EVALUATION OF SURGICAL IMPLANTS TECHNOLOGIES IN THE HEALTH-INDUSTRIAL COMPLEX

Abstract

The Biomechanics Engineering Laboratory (LEBm/HU-UFSC) is a reference center in education and research as well as in the technological development of the health field including pre-clinical testing of biomedical devices. The critical assessment of safety and effectiveness of biomedical devices requires a definition of clinically relevant metrics that allow quantifying the risks associated with their use. In Brazil, the National Health Surveillance Agency (ANVISA) controls the regulatory affairs and permission for commercialization of medical devices upon demonstration that the product is free from unacceptable risks. Therefore, achieve the minimum requirements for commercialization of products developed in Brazil are of utmost importance to the national industry and can positively impact on the trade balance of the Brazilian medical devices companies. In this paper the work of LEBm/HU-UFSC in the development of the medical devices field and in the formation of human resources for the pre-clinical evaluation of surgical implant technologies manufactured in Brazil is described.

Key words: Orthopedic Implants. Pre-clinical Testing. Safety and Effectiveness. Technological Development.

LA ACTUACIÓN DEL LABORATORIO DE INGENIERÍA BIOMECÁNICA (LEBm / HU-UFSC) EN LA EVALUACIÓN PRÉ-CLÍNICA DE TECNOLOGÍAS DE IMPLANTES QUIRÚRGICOS EN EL ÁMBITO DEL COMPLEJO INDUSTRIAL DE LA SALUD

Resumen

El Laboratorio de Ingeniería Biomecánica (LEBm) de la Universidad Federal de *Santa Catarina* (UFSC) es un centro académico de investigación y desarrollo tecnológico en el área de la salud con enfoque en las áreas de proyecto y evaluación preclínica de implantes quirúrgicos, principalmente en lo que se refiere a su seguridad y eficiencia. Dicha evaluación requiere de la definición de aspectos clinicamente relevantes que permitan cuantificar los riesgos asociados al uso de tecnologías. En el Brasil, la autorización para la comercialización de los productos médicos es otorgada por la ANVISA, después de que, los fabricantes demuestran que el producto es libre de riesgos para los pacientes. Por lo tanto, la superación de barreras técnicas para la comercialización de los productos desarrollados en el Brasil es importante para la industria nacional y puede impactar positivamente la balanza comercial del sector *Odonto-médico-hospitalario*. En este artículo, se describe la actuación en el área de extensión universitaria del Laboratorio de Ingeniería Biomecánica (LEBm) en el desarrollo del área de dispositivos médicos y en la capacitación de recursos humanos para la evaluación preclínica de tecnologías de implantes quirúrgicos fabricados en el Brasil.

Palabras clave: Implantes Ortopédicos. Ensayos Preclínicos. Seguridad y Eficiencia. Desarrollo Tecnológico.



Esta obra está licenciada sob uma [Licença Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).

Extensio: R. Eletr. de Extensão, ISSN 1807-0221 Florianópolis, v. 14, n. 25, p. 211-221, 2017.

INTRODUÇÃO

O setor odonto-médico-hospitalar brasileiro tem grande relevância quando analisado sob o ponto de vista da política de saúde no país e das perspectivas econômicas e de mercado para as empresas brasileiras fabricantes de dispositivos médicos, como, também, das possibilidades de desenvolvimento tecnológico nacional. Neste contexto, o conceito de complexo industrial da saúde (Gadelha, 2006) visa captar, simultaneamente, as dimensões sanitárias e econômicas deste setor, sob a perspectiva de interação entre saúde e desenvolvimento. A partir desta lógica, a área da saúde pode ser vista como geradora potencial de riquezas para o país, em detrimento da idéia comum de saúde como despesa.

Um importante nicho neste setor é o desenvolvimento e fabricação de implantes cirúrgicos, os quais apresentam grande valor agregado devido à complexidade inerente ao seu uso. Entretanto, uma etapa crítica na transformação de conceitos inovadores em produtos confiáveis para o uso em seres humanos reside na comprovação da segurança e eficácia destes produtos. Apesar da existência de uma ampla gama de instrumentos normativos balizando os métodos de avaliação experimental destes produtos (Normas Técnicas ISO- *International Standard Organization*, ABNT – *Associação Brasileira de Normas Técnicas* e ASTM – *American Society for Testing of Materials* para ensaios de produtos), a criação de novos produtos por meio de variações geométricas, de materiais ou mudanças de processos de manufatura remete obrigatoriamente ao desenvolvimento de novos métodos de ensaios aplicáveis a estes novos produtos. É neste contexto que o LEBm/ HU-UFSC tem contribuído para o desenvolvimento tecnológico nacional, transferindo para a sociedade o domínio que dispõe sobre as particularidades do ciclo de desenvolvimento de dispositivos médicos implantáveis.

O LEBm (Figura 1) originou-se através da parceria entre pesquisadores do Departamento de Clínicas Cirúrgicas e do Departamento de Engenharia Mecânica da UFSC em 2005, com o apoio da Reitoria da UFSC e da Direção do Hospital Universitário. Deste modo, o LEBm/HU-UFSC associa professores dos referidos departamentos bem como outros pesquisadores das áreas tecnológicas e de saúde da UFSC, possibilitando a nucleação da área de Engenharia Biomecânica e Biomateriais até então incipiente no país. Atualmente o LEBm/HU-UFSC é um laboratório de excelência no Brasil e tem atuado amplamente junto ao complexo industrial da saúde na solução de problemas biomédicos. No ano de 2011 o LEBm/HU-UFSC foi designado Laboratório Oficial da ANVISA – *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* para fornecer suporte técnico-científico para esta agência nas demandas envolvendo implantes cirúrgicos e instrumentais, e no ano de 2017 o laboratório foi acreditado pelo INMETRO – *Instituto Nacional de Metrologia*.



Figura 1. Vista parcial da área do LEBm/HU-UFSC destinada aos ensaios e análises de implantes cirúrgicos
(Fonte: LEBm/HU-UFSC)

A atuação do LEBm/HU-UFSC, conforme estudos de caso apresentados no presente artigo, é efetivada por meio de projetos de pesquisa e projetos de extensão em parceria com órgãos governamentais e com indústrias nacionais, permitindo uma série de transferências tecnológicas da área da engenharia para a área da saúde, associadas a melhoria das técnicas de cirurgia e da qualidade dos produtos implantáveis nacionais. Os conhecimentos transferidos para a sociedade incluem desde a sistematização das atividades associadas à avaliação de tecnologias de dispositivos médicos até o desenvolvimento de métodos experimentais e numéricos necessários para a referida avaliação. Desta forma, este centro de referência em tecnologias médicas tem composto e somado para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde.

PROPOSTA DO LEBm PARA A CLASSIFICAÇÃO DAS APROXIMAÇÕES EXPERIMENTAIS PARA A AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA DE IMPLANTES CIRÚRGICOS

De acordo com a experiência desenvolvida nos projetos de extensão do LEBm/HU-UFSC, o processo de avaliação da tecnologia de produtos médicos baseado em experimentos na fase pré-clínica¹ pode ser realizado *in vitro* ou *in vivo*.

A aproximação *in vivo* na fase pré-clínica, conduzida em biotérios controlados, baseia-se na implantação ou colocação do produto em animais com características apropriadas para recebê-lo. Estes animais são acompanhados durante a totalidade do teste do produto médico e abatidos em períodos pré-determinados permitindo que a resposta biológica do tecido em contato com o dispositivo médico seja investigada por meio de análises histológicas e patológicas, entre outras. As avaliações biológicas permitem então determinar a resposta de biocompatibilidade do produto

¹ Define-se como fase pré-clínica todo o período de tempo de desenvolvimento e validação de um produto médico que antecede o uso clínico do produto em seres humanos.

A atuação do laboratório de Engenharia Biomecânica (LEBm/HU-UFSC) na avaliação pré-clínica de tecnologias de implantes cirúrgicos no âmbito do complexo industrial da saúde

(série ISO 10993). Deve-se notar, entretanto, que dependendo do modelo animal selecionado, o produto pode precisar ser fabricado com dimensões reduzidas para compatibilizar com o tamanho do animal. A maior limitação destes modelos animais é o fato de que a demanda mecânica imposta ao produto apresenta menor magnitude se comparada ao uso clínico pretendido em seres humanos.

Na aproximação *in vitro*, o produto, em sua forma final, é submetido à situações de demanda mecânica, elétrica, tribológica, entre outras, que simulem o mais próximo possível a uso clínico pretendido. O produto pode ser testado isoladamente, posicionado em dispositivos de fixação (*fixtures*) que permitam reproduzir a configuração geométrica definida para o ensaio experimental, ou testado em conjunção com peças anatômicas obtidas de animais ou cadáveres humanos. Neste caso, a técnica cirúrgica deve ser realizada por cirurgiões experientes de modo a garantir que a relação entre o produto e a peça anatômica hospedeira replique a situação *in vivo*. A interpretação dos resultados obtidos na avaliação deverá considerar o modelo experimental utilizado. Se as características mecânicas de um produto médico estão sendo investigadas, a aproximação com o produto isolado constituirá um ensaio mecânico enquanto a aproximação utilizando o sistema produto/peça anatômica resultará em um ensaio biomecânico. Portanto, a aproximação *in vitro* permite, por meio de ensaios controlados, quantificar o nível de desempenho do produto médico frente às demandas estimadas de uso. A maior desvantagem é a inexistência da resposta biológica dos tecidos vivos em contato com o produto, de modo que os resultados precisam ser analisados como sendo válidos apenas para o estado pós-operatório imediato.

Cada vez mais ao longo das duas últimas décadas, testes *in silico* (realizados via simulação computacional) têm sido desenvolvidos para avaliar dispositivos e medicamentos, incluindo seu risco potencial para o público (Geris, 2014). Apoiado pela *Food and Drug Administration* (FDA, 2016) dos Estados Unidos, esta tecnologia pode ser usada para desenvolver modelos de células, órgãos e sistemas para melhor prever a segurança e a eficácia dos produtos. Em ortopedia e odontologia, materiais com propriedades e geometrias específicas podem ser avaliados em relação às suas propriedades mecânicas, gerando dados para prever o benefício clínico e a tomada de decisões regulatórias. Embora não seja possível realizar ensaios pré-clínicos totalmente simulados com a tecnologia atual, seu desenvolvimento deve trazer grandes benefícios em relação aos ensaios pré-clínicos atuais.

ESTUDOS DE CASO

Como forma de demonstrar a atuação deste laboratório no âmbito do complexo

A atuação do laboratório de Engenharia Biomecânica (LEBm/HU-UFSC) na avaliação pré-clínica de tecnologias de implantes cirúrgicos no âmbito do complexo industrial da saúde

industrial da saúde, exemplos selecionados de resultados alcançados em projetos de extensão conduzidos no LEBm/HU-UFSC são descritos abaixo.

Estudo de Caso 1- Avaliação da segurança de próteses mamárias de silicone

No ano de 2012 uma série de eventos adversos relacionados ao uso de próteses mamárias de silicone da marca PIP, fabricadas na França, configurou um estado de alerta para diversas agências de vigilância sanitária ao redor do mundo. Devido a uma fraude posteriormente comprovada, as próteses comercializadas diferiam das próteses aprovadas no processo de registro ANVISA e, diante do cenário apresentado e do Poder-Dever da ANVISA de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o LEBm/HU-UFSC foi contratado para investigar a segurança e a eficácia destes produtos.

Implantes mamários utilizados em cirurgia reparadora e/ou estética apresentam funcionalidade biomecânica de suporte do peso próprio durante o uso, além de serem submetidos a compressão durante a cirurgia de colocação e atividades cotidianas, e eventualmente estarem sujeitos a cargas de impacto (quedas ou acidentes automobilísticos, entre outros casos). No uso clínico estas solicitações correspondem fundamentalmente a esforços de compressão e cargas de impacto. Uma situação crítica pode ser associada a combinação de carga de compressão e movimentos alternados no plano frontal do implante mamário, configurando uma solicitação de cisalhamento sob compressão. Portanto, informações sobre as características de comportamento mecânico destes produtos são relevantes para verificar se as características de desempenho e segurança estão dentro dos limites estipulados na fase de projeto e aprovadas durante a análise de risco destes produtos de uso em seres humanos. O conhecimento destas informações é fundamental para que a qualidade do produto seja assegurada.

Considerando o uso pretendido para implantes mamários, os principais ensaios mecânicos para a avaliação da conformidade destes dispositivos médicos em seu estado acabado (ensaio de produto) incluem o Ensaio de Fadiga sob Cisalhamento do implante mamário, e o Ensaio de Impacto deste produto. Ambos os ensaios possuem relevância clínica, pois a ruptura de implantes por fadiga ou por impacto são eventos adversos reconhecidos.

Apesar das metodologias destes ensaios estarem indicadas na Norma Técnica ISO14607-*Non-active surgical implants – Mammary implants – Particular requirements*, a implementação laboratorial da metodologia experimental requeria o desenvolvimento dos dispositivos de ensaio sobre os quais os implantes devem ser posicionados para a aplicação dos esforços mecânicos durante o

A atuação do laboratório de Engenharia Biomecânica (LEBm/HU-UFSC) na avaliação pré-clínica de tecnologias de implantes cirúrgicos no âmbito do complexo industrial da saúde

teste. Entretanto, não havia naquele momento nenhum fabricante, nacional ou internacional, capaz de fornecer os referidos equipamentos para a realização de ensaios no Brasil.

O projeto executado pelo LEBm/HU-UFSC consistiu em projetar e fabricar os equipamentos necessários para avaliar as propriedades de fadiga e de impacto das próteses mamárias de silicone da marca PIP recolhidas do mercado pela ANVISA. Adicionalmente, foi desenvolvida a calibração das máquinas e dos sensores associados, e realizadas as avaliações experimentais dos produtos.

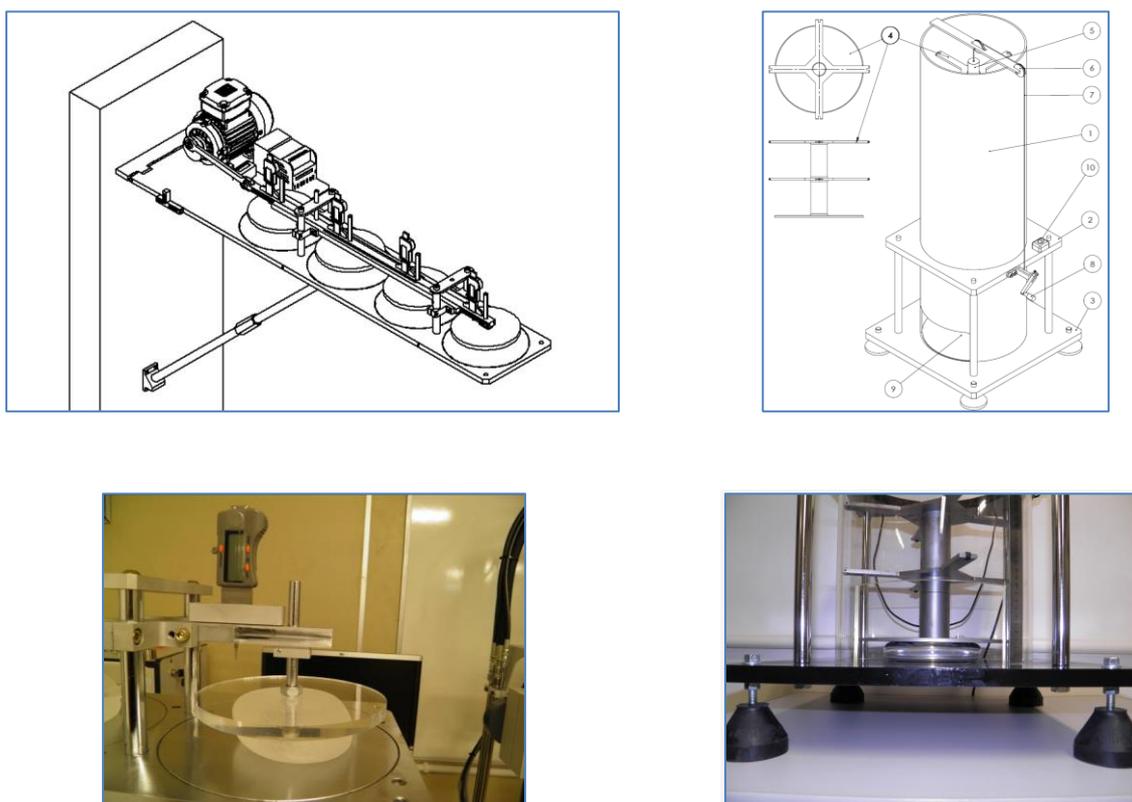


Figura 2. Desenho esquemático e imagem em detalhe dos equipamentos para ensaio de fadiga (esquerda) e impacto (direita) desenvolvidos e patenteados pelo LEBm/HU-UFSC (Fonte: LEBm/HU-UFSC)

Como resultado do projeto, foram realizados ensaios de fadiga e impacto em 108 próteses mamárias da marca PIP, e os achados serviram para subsidiar as ações da ANVISA e do Ministério da Saúde. Adicionalmente, o equipamento para Ensaio de Fadiga em Próteses Mamárias (Figura 2) e o equipamento para Ensaio de Impacto de Próteses Mamárias foram patenteados junto ao INPI sob os números de registro BR1020150107250 e BR1020130180971, respectivamente. A transferência da tecnologia do equipamento de fadiga foi realizada para uma indústria local e atualmente este equipamento está em uso também no Instituto Nacional de Tecnologia do MCTI atendendo ao programa de Avaliação da Conformidade de Próteses

Mamárias (Certificação INMETRO) criado naquela ocasião a partir de um Comitê Técnico com a participação do LEBm/HU-UFSC (Portaria INMETRO 161 de 05/04/2012).

Estudo de Caso 2 – Comparação do desempenho de parafusos de interferência metálicos e parafusos bioreabsorvíveis na cirurgia de reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) do joelho humano

No joelho humano, um ligamento rompido pode ser substituído por um enxerto através da cirurgia de reconstrução ligamentar. O objetivo final da reconstrução é reestabelecer a estabilidade fisiológica e a função normal da articulação do joelho. Para evitar o retorno da instabilidade do joelho e o comprometimento da intervenção na reabilitação pós-cirúrgica, torna-se importante determinar com parâmetros objetivos como técnicas cirúrgicas que empregam diferentes implantes se comportam em termos de estabilidade sob carregamento cíclico no pós-operatório imediato (Moré *et al.*, 2016). Neste sentido, o objetivo do presente trabalho foi comparar o desempenho biomecânico de duas técnicas cirúrgicas de fixação do enxerto à tibia. Uma técnica emprega parafuso de interferência fabricado com um polímero bioreabsorvível que possui a habilidade de degradar-se por hidrólise após a fixação biológica do enxerto ao osso hospedeiro. A outra técnica emprega parafuso de interferência de titânio, o qual apresenta custo muito reduzido se comparado ao polimérico. A comparação biomecânica foi realizada com modelo animal (joelhos de suínos Landrace) por meio de ensaios cíclicos em uma frequência de 1,2Hz que simula a frequência da marcha humana, e carregamentos de 50N a 250N simulando as forças medidas no LCA (Fig. 3) (Moré *et al.*, 2015).



Figura 3. Esquema da cirurgia de reconstrução do LCA com parafuso de interferência na tibia e no fêmur (esquerda). Configuração do ensaios biomecânico (direita) (Fonte: LEBm/HU-UFSC)

A carga foi repetida por 1000 ciclos para simular um protocolo de reabilitação do paciente. O parâmetro estudado, indicativo da estabilidade da reconstrução, é a variação do comprimento do sistema enxerto/dispositivo de fixação/tibia. Os resultados não indicaram diferença significativa na variação do comprimento do sistema enxerto/dispositivo de

fixação/tíbia para os dois diferentes implantes avaliados (Fig.4). Um resultado complementar deste projeto foi o desenvolvimento de um método de ensaio específico para parafusos de interferência bioreabsorvíveis (Roesler *et al.*, 2014).

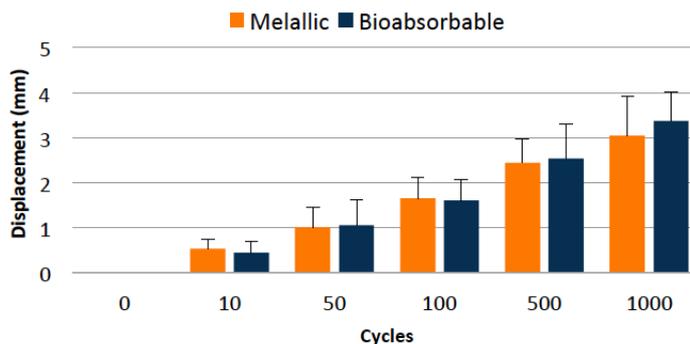


Figura 4. Variação do comprimento do sistema enxerto/dispositivo de fixação/tíbia após 1000 ciclos de carga para os dois diferentes implantes avaliados (Fonte: LEBm/HU-UFSC)

Estudo de Caso 3 – Validação de implantes bioabsorvíveis para cirurgia de reconstrução do Ligamento cruzado anterior (LCA) do joelho humano

Tipicamente, implantes metálicos do tipo parafusos de interferência, pinos ou botões são empregados em cirurgia de reconstrução do LCA lesado, sendo que a interferência causada pelo material metálico em técnicas de diagnóstico por imagem aparece com uma desvantagem associada a esta tecnologia. A utilização de polímeros bioabsorvíveis para a fabricação destes implantes potencialmente supera esta limitação, uma vez que os bioabsorvíveis permitem a fixação do enxerto no túnel ósseo durante o período de integração ao osso do tecido utilizado, e, degradando-se de forma progressiva por hidrólise, transferem as tensões mecânicas gradualmente ao tecido. Após a integração do tecido, o implante perde sua função mecânica e é gradualmente expelido do corpo humano por meio dos líquidos corporais. Considerando que no Brasil não havia indústria fabricante de implantes bioabsorvíveis, o objetivo do projeto residiu em promover a atualização tecnológica nacional por meio da pesquisa, desenvolvimento e avaliações biomecânicas de implantes ortopédicos fabricados em material polimérico bioabsorvível. O primeiro implante desenvolvido e validado foi um parafuso de interferência (Figuras 5 e 6).

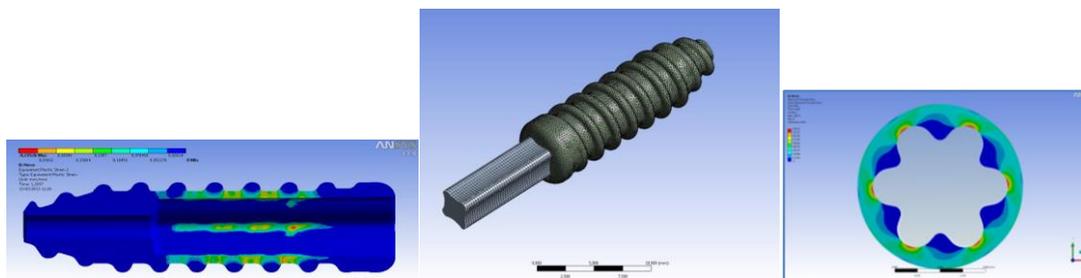


Figura 5. Etapas de simulação numérica utilizada no desenvolvimento do produto e sua conexão, e foto do parafuso de interferência bioabsorvível fabricado no Brasil



Figura 6. Parafuso de interferência bioabsorvível fabricado no Brasil

Uma etapa crucial na validação do produto foi o desenvolvimento do método de ensaio de torção necessário para caracterizar o desempenho mecânico deste produto, uma vez que os métodos existentes mascaravam a resposta de parafusos canulados como o desenvolvido (Roesler et al., 2014). Adicionalmente, considerando que para garantir-se um uso seguro e eficaz, estes implantes devem manter as propriedades mecânicas adequadas *in vivo* pelo tempo requerido para o tratamento, e degradarem-se em uma taxa conhecida, foram estabelecidos protocolos para avaliar a taxa de retenção de propriedades mecânicas destes produtos no tempo. A figura 7 apresenta a análise da falha do produto após a aplicação de carregamento torsional limite.

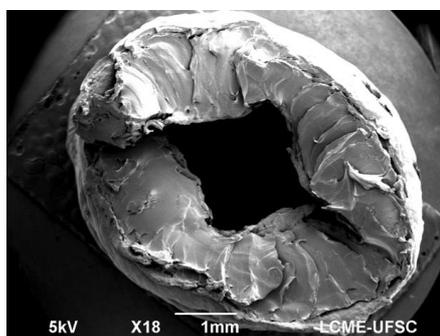


Figura 7. Imagem da superfície de falha obtida via MEV do parafuso de interferência de PLDLA 70/30 após ensaio de torção (Fonte: LEBm/HU-UFSC)

O projeto realizado forneceu subsídios para processo de regulamentação do produto nos órgãos competentes (ANVISA, CE, Submissão FDA), além de promover o aumento da

A atuação do laboratório de Engenharia Biomecânica (LEBm/HU-UFSC) na avaliação pré-clínica de tecnologias de implantes cirúrgicos no âmbito do complexo industrial da saúde

capacitação científico-tecnológica da ICT, o aumento da sinergia ICTs-Empresas para a potencialização de parcerias e o processo de transferência de tecnologia, e a capacitação de recursos humanos em processos de fabricação por injeção e em projeto e análise biomecânica de dispositivos médicos.

CONCLUSÕES

A realização de projetos de extensão que possibilitam a transferência de saberes da universidade para a sociedade tem o potencial de mobilizar o conhecimento científico conhecido para inovar os produtos e processos de interesse da economia do país. Neste sentido, o LEBm/HU-UFSC tem desempenhado um papel relevante no contexto do complexo industrial da saúde pois preenche uma lacuna fundamental para o setor odonto-médico-hospitalar, qual seja, formar recursos humanos e desenvolver métodos aplicáveis ao desenvolvimento e validação de produtos médicos. Considerando-se que é o domínio da tecnologia que viabiliza o desenvolvimento sustentável de uma economia, pois torna-a competitiva, a atuação do LEBm/HU-UFSC tem colaborado para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde no Brasil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

GADELHA, C. A.G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. Revista de Saúde Pública ONLINEn*On-line version* ISSN 1518-8787 Rev. Saúde Pública vol.40 special issue São Paulo Aug. 2006

GERIS, L. Regenerative orthopaedics: in vitro, in vivo ... in silico. *International Orthopaedics (SICOT)* v.38, 2014.

MORÉ, ARI DIGIÁCOMO OCAMPO ; PIZZOLATTI, ANDRÉ LUIZ ALMEIDA ; FANCELLO, EDUARDO ALBERTO ; ROESLER, C. R. M. Biomechanical performance of Bio Cross-Pin and EndoButton for ACL reconstruction at femoral side: a porcine model. *Research on Biomedical Engineering*, v. 32, p. 28-34, 2016a.

MORÉ, A. D. O. ; PIZZOLATTI, A. L. A. ; FANCELLO, E. A. ; SALMORIA, G. V. ; ROESLER, C. R. M. . Graft tendon slippage with metallic and bioabsorbable interference screws under cyclic load: a biomechanical study in a porcine model. *Research on Biomedical Engineering*, v. 31, p. 56-61, 2015.

ROESLER, C.R.M.; SALMORIA, G.V. ; MORÉ, A.D.O. ; VASSOLER, J.M. ; FANCELLO, E.A. . Torsion test method for mechanical characterization of PLDLA 70/30 ACL interference screws. *Polymer Testing*,v.34, 2014.

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), FDA's Strategic Plan for Regulatory Science. Webpage:

A atuação do laboratório de Engenharia Biomecânica (LEBm/HU-UFSC) na avaliação pré-clínica de tecnologias de implantes cirúrgicos no âmbito do complexo industrial da saúde

<https://www.fda.gov/scienceresearch/specialtopics/regulatoryscience/ucm268111.htm>,
accessed in June 1st, 2017.