



**Fundação Municipal de Ensino de Piracicaba
Escola de Engenharia de Piracicaba
Curso de Engenharia Mecânica**



Gabriel Mendonça Romin

**Ensaio mecânico de arrancamento aplicado à parafusos de
osteossíntese bucomaxilofacial**

Piracicaba
2013

Gabriel Mendonça Romin

Ensaio mecânico de arrancamento aplicado à parafusos de osteossíntese bucomaxilofacial

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola de Engenharia de Piracicaba como parte dos requisitos para obtenção do título de Bacharel em Engenharia Mecânica.

Orientador: Prof. Ms. Marcelo Eurípedes da Silva

Co-orientador: Prof. Dr. Carlos Rodrigo de Mello Roesler

Piracicaba
2013

Romin, Gabriel Mendonça

R765e Ensaio mecânico de arrancamento aplicado à parafusos de osteossíntese bucomaxilofacial. / Gabriel Mendonça Romin - Piracicaba: Escola de Engenharia de Piracicaba, 2013.
69 f.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Mecânica) - Escola de Engenharia de Piracicaba – Fundação Municipal de Ensino de Piracicaba, 2013.

Orientador: Marcelo Eurípedes da Silva

Co-orientador: Carlos Rodrigo de Mello Roesler

1. Biomecânica. 2. ASTM F543. 3. Projeto de implantes.

I. Autor. II. Título.

CDD 620.1

Catálogo na Fonte elaborada pelo Bibliotecário
Guilherme Belissimo – CRB-8: 7279

Gabriel Mendonça Romin

Ensaio mecânico de arrancamento aplicado à parafusos de osteossíntese bucomaxilofacial

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola de Engenharia de Piracicaba como parte dos requisitos para obtenção do título de Bacharel em Engenharia Mecânica.

Piracicaba, 23 de novembro de 2013

Banca Examinadora:

Marcelo Eurípedes da Silva – (Presidente)
Mestre em Engenharia Mecânica
Escola de Engenharia de Piracicaba

Aristides Bobroff Maluf – (Membro)
Mestre em Engenharia Mecânica
Escola de Engenharia de Piracicaba

Bianco Gallazzi da Silva Leite – (Membro)
Mestre em Engenharia Mecânica
Escola de Engenharia de Piracicaba

Dedico este trabalho aos meus pais, Djalma e Mara, que não mediram esforços na formação de minha conduta. A eles minha eterna admiração.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente aos meus orientadores, os professores Marcelo Eurípedes e Rodrigo Roesler, por acreditarem no propósito deste trabalho e pela atenção dedicada.

Agradeço a empresa MDT, em nome de Leonardo Bueno e Miguel Lopes, por viabilizar o acontecimento desse trabalho.

Agradeço ao Laboratório de Engenharia Biomecânica da Universidade Federal de Santa Catarina, em especial a Leonardo Correia e André Pizzolatti pelo tempo dedicado a este trabalho.

Agradeço a minha família, Djalma, Mara, Miguel e Beatriz, pelo suporte ao longo da graduação e pela paciência nos momentos de ausência.

Agradeço a minha namorada Heloíse pelas ajudas nos estudos, pela paciência e incentivos nos momentos difíceis, bem como pela cumplicidade presente nos muitos momentos felizes.

Agradeço aos meus colegas de trabalho que passaram e aos que permaneceram durante o tempo da graduação, especialmente aos amigos Leonardo Batista e Eduardo Klain pelos muitos conselhos e ensinamentos compartilhados.

Agradeço ao Dr. Sergio Schieferdecker pelos ensinamentos passados, os quais foram primordiais no desenvolvimento deste trabalho.

Agradeço aos meus amigos Emanuel Botelho, Matheus Cardoso, Rafael Balassa, Bruno Miliatti, Thiago Misael, Michel Roder, Maxwell Jhones e Cassio Agostini pelos trabalhos realizados, pelas amistosas discussões e pelos momentos de descontração.

Agradeço a todos os professores e funcionários da Escola de Engenharia de Piracicaba por todo trabalho e empenho voltado para a formação acadêmica de cidadãos com o comum interesse de tornarem-se profissionais competentes e de qualidade inquestionável.

Por último, mas não menos importante, àqueles que não estão explicitamente citados acima mas sempre me apoiaram ou de alguma maneira contribuíram para a minha formação, minha sincera gratidão.

A todos esses, meu muito obrigado!

“Nunca ande pelo caminho traçado, pois ele conduz somente até onde os outros já foram.”

Alexander Graham Bell

RESUMO

Um dos principais componentes para a prática da osteossíntese é o parafuso ortopédico. Diferentes técnicas de inserção podem ser utilizadas pelo cirurgião para a colocação do parafuso na estrutura óssea. Devido às diferentes características da interação osso-implante em cada um destes casos, diferentes resultados em termos da resistência do parafuso sob esforços axiais são esperados para cada um destes métodos de inserção. O presente trabalho teve como objetivo realizar a análise comparativa, por meio de ensaios mecânicos utilizando a norma ASTM F543, dos resultados da força axial resistida por modelos específicos de parafuso de osteossíntese quando diferentes técnicas de inserção do parafuso na estrutura óssea são empregadas: técnica autorrosqueante, técnica com furo piloto e técnica com macheamento. A identificação de diferenças entre as técnicas pode auxiliar o cirurgião quando da escolha da técnica de inserção do parafuso a ser utilizado durante o procedimento de osteossíntese, bem como fundamenta avaliações críticas de novas tecnologias para o projeto, melhoria e otimização de implantes. Os aspectos biomecânicos avaliados foram: rigidez do sistema, força axial máxima e deslocamento na força máxima. Testes estatísticos foram empregados para validar a comparação dos resultados. Pôde-se observar que as distribuições dos dados de força máxima, deslocamento na força máxima e rigidez são diferentes para todas as técnicas de inserção. Para as médias dos aspectos verificados, houve somente um par com valores muito semelhantes, sendo este os dados de deslocamento na força máxima para as técnicas com macheamento e pré-furo. A técnica com macheamento do furo piloto reduziu de forma expressiva os valores das variáveis analisadas nos ensaios. Em contra partida, o parafuso autoperfurante mostrou-se superior às demais comparadas em todos os quesitos. Pode-se justificar este resultado pelo fato de haver maior aproveitamento ósseo ao redor do implante.

Palavras-chave: Biomecânica, ASTM F543, projeto de implantes, técnicas cirúrgicas de inserção de parafuso.

ABSTRACT

The orthopedic screw is one of the main components used for osteosynthesis. Different insertion techniques can be used by the surgeon to place the screw in the bone structure. Due to the diverse characteristics of the bone-implant interaction in each of these cases, different results are expected for each insertion method in terms of screw resistance to axial efforts. This study aims at comparing – through mechanical tests using ASTM F543 – the results of resisted axial force for specific models of osteosynthesis screw when different insertion techniques are used to place the screw in the bone structure: self-drilling technique, pilot hole technique and tapping technique. Identification of differences among these techniques can help the surgeon to choose the screw insertion technique when performing osteosynthesis procedure, as well as substantiate critical evaluation of new project technologies, improvement and optimization of implants. The biomechanical aspects measured were: system rigidity, maximum axial force and displacement at maximum force. Statistic tests were used to validate the comparative results. Data distributions of maximum force, displacement at maximum force and rigidity are different in all insertion techniques tested. For the average of these aspects, there was just one pair with very similar data: displacement at maximum force for tapping and pilot hole techniques. Tapping technique significantly reduced the aspect values analyzed on the tests. On the other hand, self-drilling screw was superior to the other techniques in all the studied variables. This can be justified because there is more bone avail surrounding the implant.

Keywords: Biomechanics, ASTM F543, implant project, surgical techniques for screw insertion.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Divisões do crânio.	17
Figura 2: Esquema evidenciando a reparação de fraturas. Sequência de A a D.	18
Figura 3: Representação dos vetores referentes às forças envolvidas no processo de mastigação. Cargas impostas pelos respectivos grupos de músculos: AT: temporal anterior; PT: temporal posterior; MP: pterigoideo medial; LP: pterigoideo lateral; M: masseter; e, L: depressores. (a): vista lateral; (b): vista frontal.	19
Figura 4: Direção e intensidade das forças mastigatórias.	20
Figura 5: Radiografia exemplificando a atuação de um fixador externo.	21
Figura 6: Representação de uma fixação interna rígida e semirrígida. 1: parafuso monocortical; 2: parafuso bicortical.	22
Figura 7: Exemplo de utilização de placas e parafusos para osteossíntese.	23
Figura 8: Principais partes constituintes de um parafuso ósseo.	25
Figura 9: Desenho esquemático de um parafuso cortical.	26
Figura 10: Ilustração de um parafuso cônico.	27
Figura 11: Representação esquemática das forças que estão sujeitas as estruturas.	31
Figura 12: Exemplo de uma máquina laboratorial para ensaio mecânico.	32
Figura 13: Diagrama tensão x deformação de um aço com baixo teor de carbono.	33
Figura 14: Esquema do dispositivo do ensaio de arrancamento.	36
Figura 15: Projeto como um processo de mapeamento.	40
Figura 16: Parafusos utilizados nos ensaios.	48
Figura 17: Corpo de prova sendo inserido no bloco de ensaio.	49
Figura 18: Instrumentais utilizados na inserção dos parafusos. Da esquerda para a direita: broca, macho e chave.	50
Figura 19: Dispositivo de aplicação de carga acoplado à cabeça do parafuso.	50
Gráfico 1: Gráfico Força x Deslocamento do grupo com técnica autorrosqueante.	52
Gráfico 2: Gráfico Força x Deslocamento do grupo da técnica com pré-furo.	53
Gráfico 3: Gráfico Força x Deslocamento do grupo da técnica com macheamento.	54
Gráfico 4: <i>Box plot</i> da variável força máxima.	58
Gráfico 5: <i>Box plot</i> da variável deslocamento na força máxima.	58
Gráfico 6: <i>Box plot</i> da variável rigidez.	59

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Composição química da liga de titânio (Ti-6Al-4V).	44
Tabela 2: Tolerância na análise da liga de titânio (Ti-6Al-4V).	45
Tabela 3: Propriedades mecânicas da liga de titânio (Ti-6Al-4V).	45
Tabela 4: Relação entre o código PCF de espumas de poliuretano e a densidade de cada espuma.	49
Tabela 5: Resultados do grupo com técnica autorrosqueante.	52
Tabela 6: Resultados do grupo da técnica com pré-furo.	53
Tabela 7: Resultados do grupo da técnica com macheamento.	54
Tabela 8: Análise descritiva das variáveis dependentes.	55
Tabela 9: Média e desvio padrão das variáveis dependentes por grupo.	55
Tabela 10: Valor de Probabilidade do Teste de Bartlett.	55
Tabela 11: Valores de probabilidade do teste de Kruskal Wallis.	56
Tabela 12: Valores de probabilidade do teste de Tukey para a variável força máxima.	57
Tabela 13: Valores de probabilidade do teste de Tukey para a variável deslocamento na força máxima.	57
Tabela 14: Valores de probabilidade do teste de Tukey para a variável rigidez.	57

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASTM: *American Society for Testing and Materials*

HU: Hospital Universitário

LEBm: Laboratório de Engenharia Biomecânica

NBR: Norma Brasileira

P&D: Pesquisa e Desenvolvimento

PMI: *Project Management Institute*

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

UFSC: Universidade Federal de Santa Catarina

LISTA DE SÍMBOLOS

π : Número Pi

σ : Tensão

ε : Deformação específica

E : Módulo de elasticidade do material

\varnothing : Diâmetro

SUMÁRIO

1. Introdução	13
2. Anatomia e aspectos cirúrgicos.....	16
2.1 Biomecânica da face.....	16
2.2 Tratamentos de fraturas.....	20
2.3 Parafusos ortopédicos	25
2.4 Técnicas de inserção de parafusos ortopédicos.....	28
3. Ensaios mecânicos	30
3.1 Finalidades e aplicações gerais.....	30
3.2 Ensaios mecânicos conforme ASTM F543-13.....	33
3.3 Ensaio de arrancamento.....	35
4. Pesquisa e Desenvolvimento	38
4.1 Projeto do produto	38
4.2 Projeto e desenvolvimento de implantes ortopédicos.....	41
4.3 Ensaio mecânico como etapa de validação do projeto.....	43
5. Estudo de caso.....	46
5.1 Materiais e métodos.....	46
5.1.1 Técnica autorrosqueante.....	47
5.1.2 Técnica com furo piloto (ou pré-furo)	47
5.1.3 Técnica com macheamento	47
5.1.4 Metodologia dos ensaios.....	48
5.2 Apresentação dos resultados	51
5.3 Discussão	59
6. Conclusão	62
REFERÊNCIAS.....	63

1. Introdução

É notório que a questão de saúde pública no Brasil vem se colocando à prova no passar dos anos, e uma grande fatia desses “desafios” advêm de acidentes de transporte. De acordo com a *World Health Organization* (Organização Mundial da Saúde) (2004), em um ano, cerca de 50 milhões de pessoas sofrem ferimentos providos de acidentes de trânsito em todo o mundo, e projeções indicam que estes números vão aumentar ao longo dos próximos 20 anos a menos que haja um compromisso com sua prevenção.

Com uma tendência nacional do crescimento da frota de veículos, combinados à modificações nos espaços urbanos e ao abuso ou desatenção por parte dos motoristas, o Brasil não fica fora desse índice caótico não acompanhado pelas transformações socioeconômicas e culturais. Estudos comprovam que grande parte das pessoas envolvidas nesse tipo de acidente sofrem diversas fraturas e lesões na região da face (MASCARENHAS et al., 2012; PEREIRA et al., 2008; UGUETTO et al., 2010). O tratamento, nesses casos, é a osteossíntese bucomaxilofacial, no qual “os fragmentos são cirurgicamente expostos, reduzidos e fixados com algum tipo de dispositivo interno de fixação” (DUTRA et al., 2004).

Um dos principais componentes para a prática da osteossíntese é o parafuso ortopédico que, segundo Hughes e Jordan (1972), tem como função fixar o osso à placa ou fixar fragmentos ósseos. Diferentes técnicas de inserção podem ser utilizadas pelo cirurgião para a colocação do parafuso na estrutura óssea (CHEN, SHIN, KYUNG, 2008; KONZ, JENSEN, KINCAID, 2011). Na técnica autorrosqueante, o parafuso é comprimido e rotacionado diretamente sobre a superfície do osso sem a presença de um pré-furo. Na técnica de furo piloto, faz-se um furo com broca cirúrgica nas posições destinadas ao parafuso e é nestes furos que os parafusos são rosqueados. O diâmetro do pré-furo deve ser menor que o diâmetro da parte rosqueada do parafuso para que ocorra a fixação deste último. Alternativamente, a técnica de macheamento requer a realização de um pré-furo com broca, seguido da operação de macheamento por meio da qual uma rosca é processada na superfície interna do furo. O parafuso é então inserido por meio de aperto e rotação sobre este trajeto pré-rosqueado. Devido às diferentes características da interação osso-implante em cada um destes casos, diferentes

resultados em termos da resistência do parafuso sob esforços axiais são esperadas para cada um destes métodos de inserção.

Como etapa de validação do projeto desses parafusos tem-se os Ensaios Mecânicos regidos pela norma F543:2013 da *American Society for Testing and Materials* (ASTM), segundo a qual eles devem passar por ensaios de torção, torque de inserção e remoção e arrancamento.

Conforme a Norma Brasileira (NBR) 15675-4:2009 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), que trata sobre método de ensaio para determinação da resistência ao arrancamento axial para parafusos ósseos metálicos, e que é baseada na ASTM F543, os resultados obtidos neste método de ensaio não pretendem prever a força necessária para remover o parafuso ósseo de um osso humano, mas avaliar a uniformidade dos produtos ensaiados ou, ainda, comparar a resistência de produtos similares ou diferentes (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009). Porém, a situação atual dos mercados nacional e internacional mostra que o diferencial mecânico desses resultados não é tratado como característica comercial. Dessa maneira, pode-se entender que o estado da arte nesse caso é apenas o cumprimento das exigências normativas.

O presente trabalho tem como objetivo comparar por meio de ensaios mecânicos os resultados de força axial necessária para o arrancamento de parafusos de osteossíntese bucomaxilofacial inseridos com diferentes técnicas de inserção. As técnicas comparadas são: (a) parafuso autorrosqueante, (b) furo piloto e (c) macheamento. A identificação de diferenças entre as técnicas pode auxiliar o cirurgião quando da escolha da técnica de inserção do parafuso a ser utilizado durante o procedimento de osteossíntese.

O trabalho encontra-se estruturado da seguinte forma:

No capítulo 2 são abordados temas referentes à biomecânica da face, tratamentos de fratura, parafusos ortopédicos e técnicas de inserção de parafusos ortopédicos.

No capítulo 3 são apresentadas as finalidades e aplicações gerais dos ensaios mecânicos, os ensaios conforme a norma ASTM F543, com um enfoque especial ao ensaio de arrancamento.

No capítulo 4 são relacionados assuntos sobre projeto de produto, pesquisa e desenvolvimento na área de implantes ortopédicos e os ensaios mecânicos como etapa de validação do produto.

No capítulo 5 está apresentado o estudo de caso comparando as três técnicas de inserção de parafusos ortopédicos discutidas no decorrer deste trabalho.

2. Anatomia e aspectos cirúrgicos

Com o passar dos anos é notável a evolução da espécie humana em sentidos físicos, bem como a evolução comportamental da sociedade. Atualmente, existem números crescentes de acidentes e, em decorrência dos mesmos, um aumento do número de tratamentos de fraturas.

Tais tratamentos são usuais desde períodos antes de Cristo, e atualmente se tornaram assunto de inegável importância, sendo alvo de diversos estudos, tendo em vista que em geral as fraturas não causam somente um comprometimento estético, mas também perdas funcionais importantes.

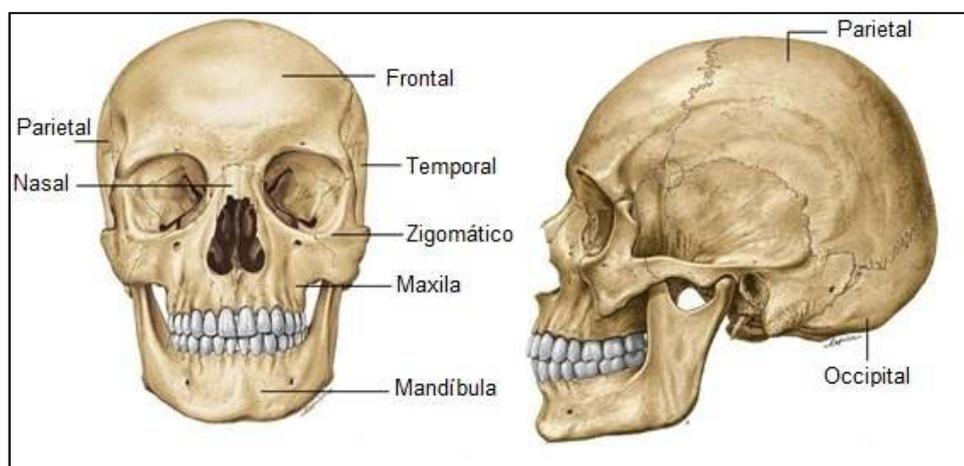
A redução e fixação de fraturas na região da face são realizadas por meio de técnicas de osteossíntese. Segundo Schiefferdecker (2005), a imobilização dos seguimentos ósseos fraturados determina, muitas vezes, o sucesso de um tratamento.

O presente capítulo visa explicar alguns conceitos comumente utilizados por cirurgiões e na anatomia em geral, os quais são descritos para auxiliar o entendimento de capítulos posteriores deste trabalho.

2.1 Biomecânica da face

Pode-se entender a biomecânica como sendo a ciência que se ocupa com análises físicas de sistemas biológicos, ou seja, a forma dos organismos vivos do ponto de vista funcional, estando diretamente relacionada ao estudo dos movimentos, implementando nesses organismos os princípios mecânicos (FERNANDES NETO et al., 2006). O osso é o principal constituinte do esqueleto, e forma um sistema de alavanca que amplia as forças geradas nas contrações musculares. Junqueira e Carneiro (2004) definem o osso como sendo um tecido conjuntivo especializado que é organizado interna e externamente para resistir às forças as quais está sujeito, estando adaptado à função mecânica.

Em fase embrionária o crânio é formado de matéria cartilaginosa e se calcifica no início da vida após o nascimento até ficar totalmente rígido. Tendo como principal função armazenar e proteger o encéfalo, o crânio também é discriminado para proporcionar a fixação dos músculos da face e pode ser dividido em várias partes (JUNQUEIRA; CARNEIRO, 2004), as quais são estruturadas conforme a figura 1.

Figura 1: Divisões do crânio.

Fonte: Adaptado de SOBOTTA, 2000, p. 32 e 34.

Os ossos são compostos de duas camadas distintas, onde a camada superficial é chamada de cortical (ou osso compacto) e a interna denomina-se osso esponjoso. As duas distinguem-se quanto a sua densidade. Quando observadas a olho nu, em um osso seccionado, verifica-se que o osso cortical é maciço enquanto a porção esponjosa se diferencia possuindo diversas cavidades interligadas.

Quando sujeito a um trauma, o osso perde a denominada continuidade óssea, ocasionando o que comumente é chamada de fratura, que são lesões traumáticas agudas do aparelho locomotor. Tal aparelho é composto dos sistemas esquelético, articular e muscular, que simplificarmente têm a função de sustentar o corpo e fixar os músculos, realizar conexões entre os ossos, e de colocar as articulações e os ossos em movimento, respectivamente (DANGELO, FATTINI, 2007; GREY, GOSS, 1977). O trauma pode ser agravado devido a um enfraquecimento ósseo, e pode ser de maior ou menor dano, variando com cada tipo de acidente, podendo ocasionar desde “simples” trincas a fraturas que rompem a pele, denominadas de expostas.

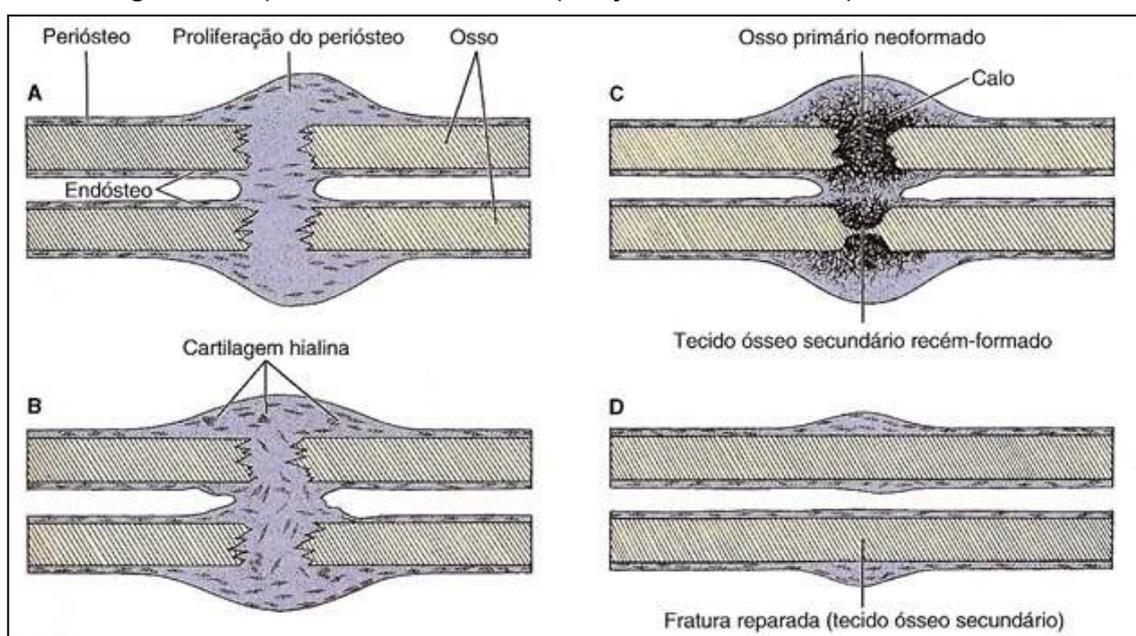
Tais falhas ósseas devem ser reparadas com a maior brevidade, pois, além dos efeitos estéticos e protetores, a terapêutica exerce uma ação sistêmica (FONSECA et al., 2010).

Segundo Lee e Einhorn (2001), a micro estruturação óssea é organizada de modo a suportar os carregamentos impostos pelos movimentos cotidianos dos seres humanos, e juntamente a essa função a homeostase, que corresponde à capacidade do corpo para manter um equilíbrio fisiologicamente estável a despeito das alterações exteriores (WEISZFLOG, 2009), também se faz presente nos

processo de remodelação óssea. Tal termo pode ser explanado como sendo a formação e reabsorção óssea que acontece durante a vida inteira do ser humano, conforme o esquema evidenciando a reparação de fraturas, na figura 2.

As camadas externa e interna do osso, perióstio e endóstio respectivamente, contêm células osteogênicas, as quais se proliferam rapidamente próximo à área fraturada, gerando um tecido rico em células osteo-progenitoras que constitui um anel ao redor da fratura e penetra entre as extremidades ósseas rompidas (figura 2A). Nessa região aparece tecido ósseo imaturo (figura 2B). Esse processo evolui de modo a surgir um calo ósseo que envolve a extremidade dos ossos fraturados (figura 2C). O calo ósseo é constituído por tecido ósseo imaturo que une provisoriamente as extremidades do osso fraturado (figura 2D).

Figura 2: Esquema evidenciando a reparação de fraturas. Sequência de A a D.



Fonte: Adaptado de JUNQUEIRA; CARNEIRO, 2004, p.149.

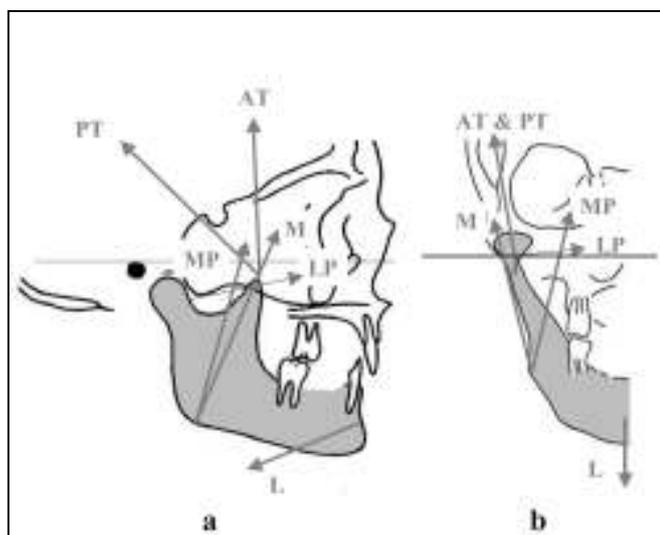
A consolidação óssea pode ser direta ou indireta. A consolidação direta acontece quando a fratura é fixada rigidamente por mecanismos destinados ao tratamento de fraturas via intervenção cirúrgica. Dessa maneira ocorre uma diminuição da tensão interfragmentária e a cicatrização óssea ocorrerá sem a ponte natural do calo ósseo. Por um longo período o osso vai depender do implante para sua integridade. Quanto à consolidação indireta, esta através do calo ósseo, é assegurada por micro movimentos e garante a resistência mecânica, pois o calo terá melhor evolução (CARMO, 2005).

Um osso ideal para suportar os carregamentos a ele solicitado pode ser caracterizado pela fundamentação sugerida por Roberts, W.E. et al. (1991), na qual o osso pode ser visto como uma estrutura ótima que minimiza a massa necessária para suportar o carregamento imposto a ele. Os ossos que compõem a face são arquitetados a fim de oporem-se as forças geradas durante o ato mastigatório (HYLANDER, JOHNSON, PICQ, 1991; SICHER, DUBRUL, 1970).

As forças mastigatórias, estudadas e detalhadas por Meyer et al. (2002), que agem nos ossos da face, geram tensões mecânicas que tendem a aumentar o ângulo mandibular. O detalhamento da direção dos vetores de força associados aos carregamentos impostos pelos músculos à mandíbula durante a mastigação pode ser visualizado na figura 3.

Figura 3: Representação dos vetores referentes às forças envolvidas no processo de mastigação.

Cargas impostas pelos respectivos grupos de músculos: AT: temporal anterior; PT: temporal posterior; MP: pterigoideo medial; LP: pterigoideo lateral; M: masseter; e, L: depressores. (a): vista lateral; (b): vista frontal.

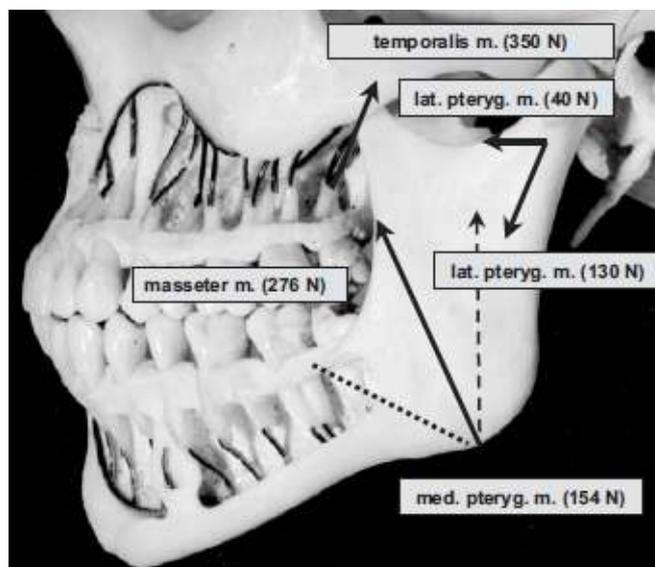


Fonte: MEYER et al., 2002, p. 161.

Como opção de tratamento para as fraturas de face, é proposta a osteossíntese, tema abordado no item 2.2. A osteossíntese diz respeito à fixação dos ossos fraturados por meio de, por exemplo, placas e parafusos. Champy e Blez (1999) afirmam que as forças exercidas sobre o crânio e ossos faciais são complexas, tridimensionais e difíceis de serem avaliadas. Elas produzem várias tensões nas placas de osteossíntese, em todas as direções, com uma preponderância de flexão e torção. As fontes de tensões na face são as forças

mastigatórias, a pressão lingual e a ação dos músculos masseter e pterigoideos laterais, indicadas na figura 4. A mandíbula é submetida a maiores solicitações mecânicas que a face.

Figura 4: Direção e intensidade das forças mastigatórias.



Fonte: FELLER et al., 2003, p.291.

2.2 Tratamentos de fraturas

Existem basicamente dois princípios para os tratamentos de fratura: o tratamento conservador (ou incruento) e o tratamento aberto (ou cruento). Por tratamento conservador entende-se um tipo de abordagem não operatória, onde a redução da fratura, que segundo Gautier e Jakob (2002, p. 139) tem como “objetivo o correto alinhamento das articulações adjacentes”, é ocasionada via tração exercida sobre o osso fraturado, seguido de um alinhamento ósseo e imobilização. Como vantagem para esse método de tratamento destacam-se a ausência de traumas causados pela cirurgia e a possibilidade de otimização da remodelação óssea.

O tratamento aberto é a osteossíntese, que implica na utilização de implantes por meio de uma intervenção cirúrgica, a fim de fixar mecanicamente e manter os fragmentos ósseos na posição anatômica requerida, de forma a promover a consolidação da fratura. O que possibilitou o uso dessa metodologia de forma segura foram as pesquisas realizadas por Joseph Lister, as quais envolviam o sistema antisséptico de tratamento de feridas (TALAIA, 2007).

Cada um dos tipos de tratamento possui suas aplicações e suas técnicas, e cabe ao cirurgião a definição de qual o procedimento ideal a ser adotado para tal tipo de lesão. Existem fraturas que são usualmente tratadas conservadoramente, bem como existem fraturas que só podem ser tratadas via intervenção cirúrgica. Estas se diferenciam entre interna e externa. A osteossíntese externa é feita com o auxílio do que é chamado de fixador externo a fim de comprimir os fragmentos ósseos reduzidos, conforme figura 5.

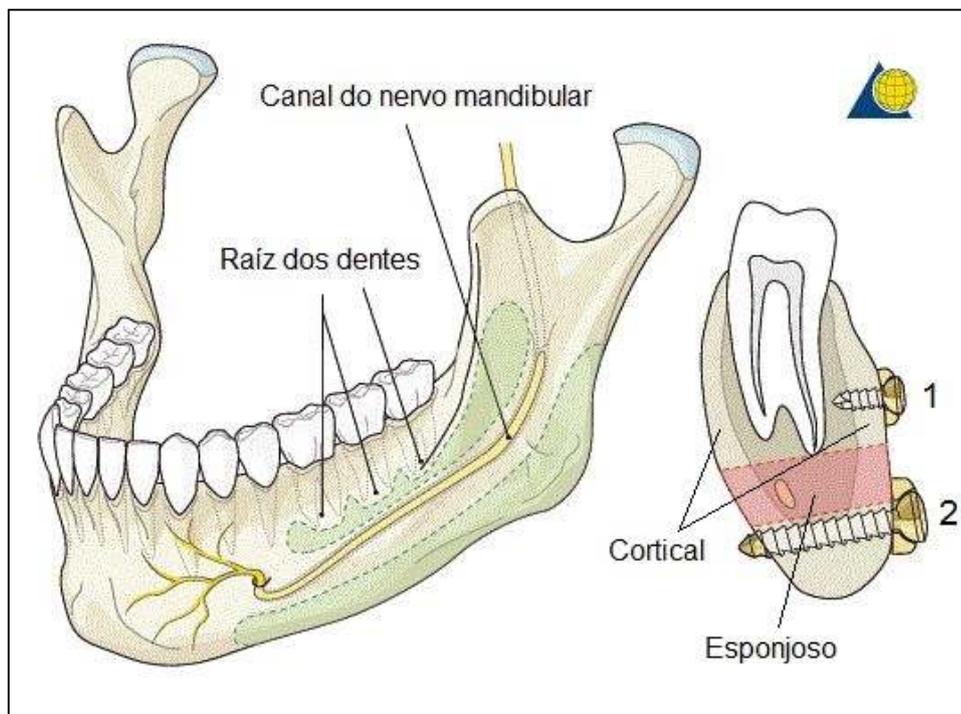
Figura 5: Radiografia exemplificando a atuação de um fixador externo.



Fonte: HAK; STEWART, 2007, p. 252.

No que diz respeito à osteossíntese interna, pode-se destacar três técnicas cirúrgicas: a primeira é a fixação interna rígida, que é efetuada com o auxílio de placas e parafusos bicorticais; a segunda é a fixação interna semirrígida, que se diferencia da primeira no sentido de que utilizam-se parafusos monocorticais, tornando assim a fixação menos estável devido ao parafuso não chegar a segunda cortical; e a terceira é a fixação interna não rígida, que se utiliza de fios de cerclagem para garantir a consolidação da fratura. A figura 6 diz respeito às fixações internas rígida e semirrígida.

Figura 6: Representação de uma fixação interna rígida e semirrígida. 1: parafuso monocortical; 2: parafuso bicortical.



Fonte: Adaptado de CIENFUEGOS et al., [2013].

Segundo Paschoal (2002), uma osteossíntese estável é caracterizada pela existência de uma força resultante de compressão nos fragmentos ósseos, independentemente de forças atuantes sobre os mesmos.

Independentemente da técnica cirúrgica aplicada, segundo Perren e Claes (2002) o objetivo do procedimento cirúrgico é conduzir e dar apoio ao processo de consolidação óssea. Na primeira metade do século XX, os tratamentos de fraturas focavam a restauração do osso, sem considerarem aspectos entendidos hoje como essenciais. Era comum que tais tratamentos, em especial os conservadores, inibissem a função de consolidação, o que acarretava em longos períodos de recuperação (SCHATZEKER, 2002).

O desenvolvimento da fixação interna rígida representou um avanço significativo no campo da cirurgia bucomaxilofacial, nos seus diversos segmentos, tais como a traumatologia, a cirurgia ortognática e a reconstrução dos ossos maxilares.

Quando fala-se em cirurgia bucomaxilofacial, a solicitação do implante se dá temporariamente, até que a função alterada seja restaurada definitivamente pelo próprio organismo, e a partir deste momento a remoção do implante não acarreta

qualquer prejuízo funcional dependente de sua ação mecânica, nem perigo de danos oriundos do tratamento às estruturas adjacentes ao implante.

No caso da fixação interna, não há uma regra que o implante ideal seja o mais forte ou mais rígido (PERREN; CLAES, 2002). Os propósitos pretendidos para os implantes são de promover a perfeita redução anatômica, completa e estável fixação permitindo uma mobilização indolor na região do ferimento, e a manutenção do suprimento sanguíneo aos fragmentos da superfície da fratura e aos tecidos circundantes a fim de alcançar a rápida osteossíntese, mantendo o alinhamento ósseo apropriado.

Para tais propósitos, são indicadas placas e parafusos para diversas modalidades cirúrgicas, com base nas indicações já consagradas na literatura. Tanto as placas quanto os parafusos apresentam diferentes dimensões e design, de modo a abranger as variações de tamanho e peso da população alvo a que se destina o produto. Um exemplo de utilização pode ser verificado conforme figura 7. O uso de placas apresenta restrições em osteotomias (seccionamento cirúrgico do osso) que resultam em espaços livres e com grande demanda mecânica. Os parafusos ortopédicos são utilizados com o objetivo de fixar as placas aos ossos.

Figura 7: Exemplo de utilização de placas e parafusos para osteossíntese.



Fonte: MDT IMPLANTES, 2013b.

Usualmente, os sistemas rígidos placa-parafusos utilizados não permitem nenhum movimento na região da fratura, pois os parafusos comprimem a placa contra o osso. Há também uma tendência de sistemas de sínteses que são conhecidos como “bloqueados”. Os parafusos são rigidamente rosqueados também à placa, permitindo a redução da força de compressão entre os fragmentos ósseos. Desta maneira, alcança-se uma estabilidade menos rígida do que a do sistema anterior, tido como usual, transmitindo à região da fratura carregamentos que permitem micro movimentos, necessários para a formação do calo ósseo.

É relevante citar que em um contexto de aplicação clínica dos implantes para osteossíntese, podem ocorrer falhas. Tais falhas podem ser cominadas a fatores isolados ou a diversos fatores associados. Em termos de projeto, as placas e parafusos são desenvolvidos a fim de suportar os requisitos mecânicos neles aplicados. Caso o desempenho pretendido não seja atendido, o implante pode falhar por soltura dos parafusos, fadiga das placas, entre outros.

Os implantes metálicos são expostos à ação de cargas mecânicas em meio salino, que demanda aos componentes uma excelente resistência à corrosão, pois caso essa prerrogativa não seja atendida os implantes podem promover a liberação de partículas metálicas no organismo do paciente, podendo causar, além da falha prematura do implante, reações adversas (AZEVEDO; HIPPERT, 2002).

Uma vez que as placas podem ser conformadas pelo cirurgião a fim de assumir a forma da geometria óssea, tal processo pode originar trincas de fadiga e regiões de concentração de tensões nos implantes. Dentre outros motivos, as falhas podem ocorrer devido erros de projeto, na seleção do material, na produção, na colocação do implante, qualidade óssea pobre, quantidade óssea insuficiente, na utilização de enxertos, etc.

As dificuldades de estabilização biomecânica do conjunto osso-implante aumentam à medida que as condições da cirurgia também vão se tornando mais complexas (AZEVEDO; HIPPERT, 2002), portanto, conforme Kong et al. (2009) é crucial estudar diferentes estratégias para prevenir as falhas dos implantes. Segundo Cundick (2009) a escolha de uma técnica cirúrgica correta tornam mínimas as chances de fracasso.

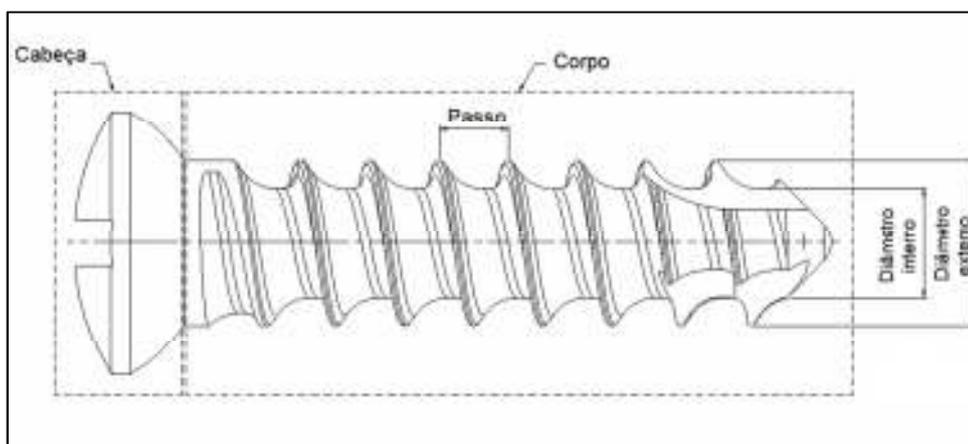
2.3 Parafusos ortopédicos

A utilização de parafusos metálicos para fins ortopédicos começou a ser realizada em meados de 1850, por cirurgiões franceses que realizaram o primeiro procedimento de fixação interna rígida. Após algumas semanas os componentes eram removidos, necessitando muitas vezes de um segundo procedimento cirúrgico, pois a falta de assepsia deixava impurezas inerentes da metalurgia do século XIX (ROBERTS, T.T. et al., 2013). Daí em diante, o parafuso foi aprimorado juntamente com a placa e as técnicas cirúrgicas utilizadas.

Os parafusos agem como elemento de retenção dos sistemas de fixação esquelética em geral, e as propriedades mecânicas dos sistemas de fixação dependem diretamente das características mecânicas dos parafusos. A retenção estável dos parafusos depende diretamente da geometria dos mesmos e da sua associação mecânica imediata ao osso receptor. O equilíbrio do sistema é dependente da amplitude do carregamento imposto (CHEN; SHIN; KYUNG, 2008).

Atualmente, a norma que rege o projeto desses parafusos é a NBR ISO 5835:1996 da ABNT, que trata sobre Implantes para cirurgia - Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões. Conforme figura 8, podem-se visualizar as principais partes constituintes de um parafuso ósseo. Entende-se por diâmetro externo o maior diâmetro do corpo do parafuso, enquanto o diâmetro interno é o menor, também conhecido como alma do parafuso. O passo é a distância entre dois filetes de rosca consecutivos, e a cabeça é onde localiza-se o encaixe do parafuso.

Figura 8: Principais partes constituintes de um parafuso ósseo.



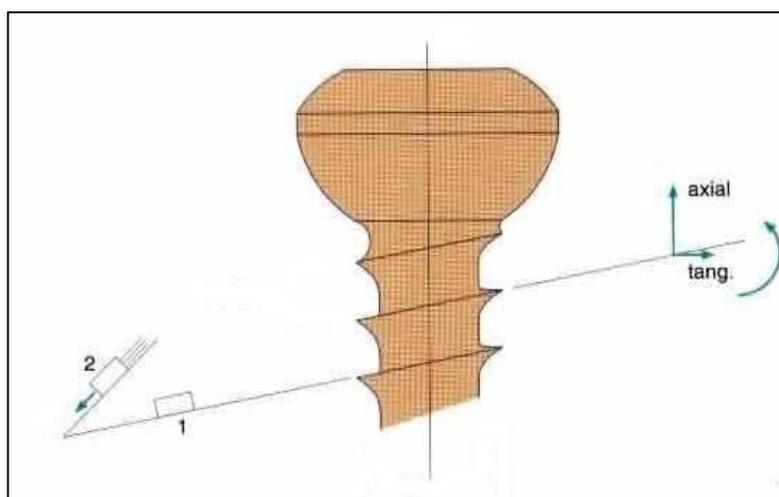
Segundo Defino et al. (2007), a parte interna do parafuso proporciona a resistência à torção e momentos de flexão, e é caracterizada pelo módulo da seção:

$$R = \frac{\pi D^3}{32} \quad (01)$$

onde R é módulo da seção (mm³) e D é o diâmetro interno (mm).

Como aspectos gerais deste tipo de parafuso pode-se destacar sua eficiência em termos de fixação de fraturas principalmente por sua característica autobloqueante, resultado da inclinação dos filetes de rosca, que por sua vez são assimétricos. Tal assimetria se justifica com a prerrogativa de oferecer uma boa relação entre a força axial e o torque aplicado, conforme figura 9. Segundo Perren et al. (2002, p. 158), “do torque aplicado durante o apertar, somente por volta de 40% são usados para transformação em força axial; 50% são usados para superar a fricção na interface da cabeça do parafuso e por volta de 10% para superar a fricção da rosca”.

Figura 9: Desenho esquemático de um parafuso cortical.



Fonte: Adaptado de PERREN et al., 2002, p. 157.

Além dos parafusos citados em norma, em um panorama mais atual foi concebido um parafuso que se caracteriza por ter um formato cônico, e segundo Zamarioli et al. (2008), foi desenvolvido para consentir às particularidades anatômicas. Possui um design que se caracteriza por ser auto perfurante e auto macheante, conforme figura 10.

Figura 10: Ilustração de um parafuso cônico.



Fonte: MDT IMPLANTES, 2013b.

Segundo Porto (2011), o conceito de parafusos auto perfurantes foi criado na intenção de alcançar maior compactação do tecido ósseo adjacente ao parafuso, para a qual deve-se reduzir o diâmetro do orifício piloto. Essa redução é máxima quando não há orifício piloto e a perfuração é realizada pelo próprio parafuso.

De acordo com a NBR ISO 5835:1996, os parafusos diferenciam-se em basicamente dois tipos: o primeiro deles, conhecido como HA, são parafusos com a rosca rasa e servem para fixar em ossos corticais. Caracterizam-se por possuir o corpo inteiro rosqueado. O segundo é denominado HB, e possuem a rosca profunda, bem como maior passo e diâmetro externo, a fim de melhor prendê-lo em um osso esponjoso, podendo ou não ser totalmente rosqueado (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1996).

Conforme citado anteriormente, existem os parafusos não auto macheantes, que não oferecem filetes cortantes, por conseguinte não são apropriados para conformar uma espiral no tecido ósseo receptor e carecem da assistência de outro instrumento para concretização de tal tarefa. A confecção do filete cortante no próprio implante impõe tal aptidão aos implantes auto macheantes durante a inserção dos mesmos (PORTO, 2011). Por estas e outras características, existe mais de uma maneira de se inserir um parafuso em um osso. Tais técnicas são discutidas no item 2.4.

2.4 Técnicas de inserção de parafusos ortopédicos

Talvez o principal passo em meio à estabilização de uma osteotomia durante uma cirurgia de fixação interna de uma fratura seja a inserção do parafuso, que deve ser promovida de maneira precisa a fim de não comprometer a capacidade de travamento no osso (PREIN, 1998), ou também chamada de capacidade de ancoragem dos parafusos.

Silva, P. et al. (2009) relatam que um dos fatores que não podem ser controlados pelo cirurgião é o que mais interfere na estabilidade mecânica do parafuso: a densidade mineral óssea.

Existem basicamente três métodos de inserção de parafuso quando se fala em osteossíntese bucomaxilofacial: a primeira delas preconiza uma técnica cirúrgica em que a inserção do parafuso é realizada posteriormente à realização de um pré-furo no osso; a segunda técnica complementa a primeira tendo como regra a criação de uma rosca interna no osso com o auxílio de um macho posterior à realização de um pré-furo; a terceira dispensa a utilização de instrumentais para preparar o osso para receber o parafuso, pois o mesmo possui um design que se caracteriza por ser auto perfurante e auto macheante.

Cada uma das técnicas possuem suas vantagens e desvantagens. Na técnica que utiliza apenas o pré-furo na inserção do parafuso, existe uma possibilidade de necrose do tecido ósseo devido o superaquecimento durante a perfuração da região que esta sendo preparada caso não seja devidamente refrigerada. A vantagem que fica evidente quando se utiliza de parafuso auto perfurante é uma significativa redução do tempo cirúrgico devido à redução dos passos de preparação do osso. Segundo Rosa et al. (2010), a importância do macheamento antecedente à inserção dos parafusos empregados no osso cortical tem sido estabelecida e fundamentada.

No que se refere aos instrumentais que propiciam a preparação da região a receber o parafuso, existe a NBR ISO 9714-1:1997, que diz respeito à Instrumentos de perfuração ortopédicos – Parte 1: Brocas, machos e escareadores. Nesta norma é especificado o diâmetro correto da broca, correspondente ao diâmetro interno da rosca ou alma do parafuso, bem como o perfil do macho.

Independente de qual técnica utilizada em sua inserção, os parafusos podem falhar por causa de arrancamento axial, forças de flexão ou ambos. Geralmente, um parafuso não deve ser apertado até os limites de força ou ductilidade, mas

aproximadamente até dois terços desses limites, para permitir a resistência a qualquer carregamento funcional adicional (PERREN et al., 2002). Porém, costumeiramente o torque de inserção do parafuso não é controlado durante a cirurgia bucomaxilofacial, mesmo porque o osso não é um material homogêneo e o parafuso precisa ser inserido até o fim para que desempenhe sua função, independentemente da densidade óssea.

Quando se realiza um pré-furo no osso com o objetivo de pura e simplesmente orientar e facilitar a introdução do parafuso, o que ocorre é uma compactação do osso adjacente, indiretamente produzindo uma interface mais resistente com o implante. Teoricamente a prática de pré-furos de menor diâmetro em relação ao diâmetro interno do parafuso eleva a quantidade de osso compactado ao redor do parafuso, majorando a resistência ao arrancamento dos implantes (DEFINO et al., 2007).

Defino et al. (2007) ressaltam que a impactação do osso que acontece ao redor dos implantes não tem sido pesquisada e não sabe-se até então as implicações biológicas e biomecânicas a longo prazo dessas micro fraturas que são ocasionadas pela introdução dos implantes.

No uso clínico, *In vivo*, o afrouxamento de parafusos bem posicionados é induzido pelo micro movimento na interface entre a rosca e o osso. Na maioria dos casos, o afrouxamento não é um problema resultante de sobrecarga mecânica ou necrose de pressão hipotética, mas por técnica deficiente (PERREN et al., 2002). Quando, entretanto, as forças excessivas resultarem em destruição das roscas no osso, a estabilidade geral será irreversivelmente perdida.

3. Ensaaios mecânicos

Todo engenheiro, independente da especialidade, deve de estar profundamente interessado nos materiais que lhe são disponíveis. Qualquer seja seu produto necessita-se que possua o conhecimento das propriedades e comportamento do material de sua escolha, e para isso existem os ensaios mecânicos.

Para que os resultados obtidos nos ensaios sejam comparáveis, é preciso que os ensaios sejam realizados de acordo com determinadas normas (CHIAVERINI, 1986).

O presente capítulo visa elucidar a finalidade e aplicações dos ensaios mecânicos, bem como dar enfoque na norma utilizada com base para o estudo de caso deste trabalho.

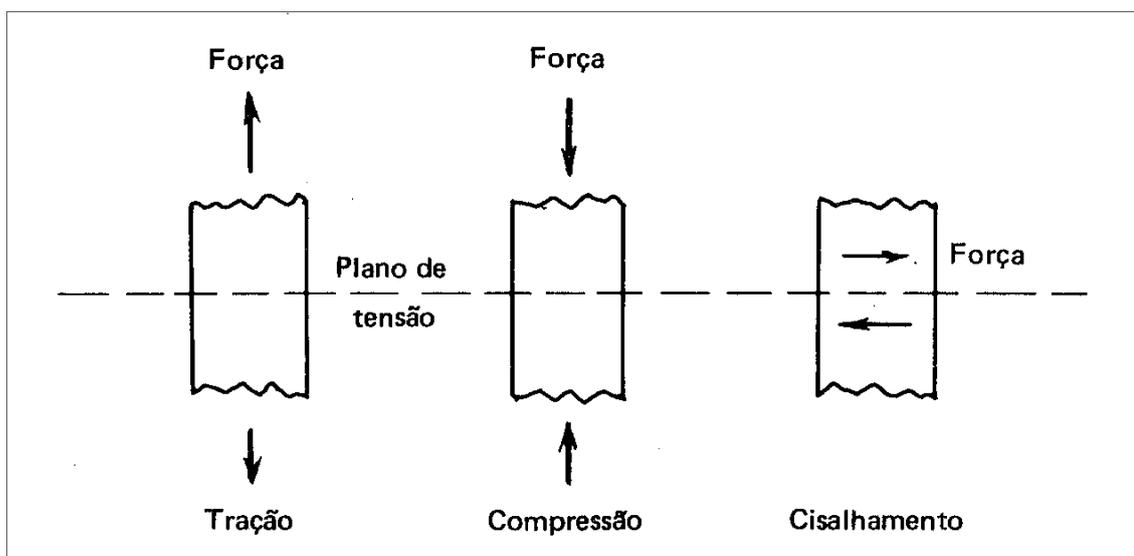
3.1 Finalidades e aplicações gerais

Chiaverini (1986) aponta que as características mecânicas determinam o desempenho de um material quando submetido a esforços mecânicos e indicam sua competência de resistir aos esforços que lhe são delegados, sem romper ou sem que se confirmem alterações irreprimíveis.

Tais esforços podem ser de natureza estática, quando a aplicação da carga é de modo lento e gradual; podem ser de natureza dinâmica, quando a carga é aplicada de maneira repentina; ou ainda os esforços podem ser repetidos, e a carga variando repetidamente, em valor ou direção, como na fadiga (CHIAVERINI, 1986).

A aplicação de qualquer tipo de esforço acima citado, gera uma distribuição interna de forças no objeto do ensaio, e a intensidade dessas forças são definidas como tensões. Basicamente, as tensões podem ser de tração, quando há a tendência de separação do material; compressão, quando ocorre o inverso da tração; ou cisalhamento, em que as duas partes tendem a escorregar uma sobre a outra (CHIAVERINI, 1986). Uma representação esquemática das tensões pode ser verificada na figura 11.

Figura 11: Representação esquemática das forças que estão sujeitas as estruturas.



Fonte: CHIAVERINI, 1986, p. 85.

Quanto aos ensaios, segundo Souza (1982), podem ser classificados em destrutivos e não destrutivos. Os destrutivos se caracterizam por promover a ruptura ou a inutilização do material, sendo exemplos os ensaios de tração, dobramento, flexão, torção, fadiga, impacto, compressão e outros. Os ensaios não destrutivos são geralmente utilizados para detectar falhas internas do material, e dentre estes se destacam o ensaio com raios-X, ultrassom, líquido penetrante e outros.

Os ensaios mecânicos podem ser realizados com a finalidade de servir como controle de produção, quando são chamados de ensaios de rotina, ou com a finalidade de pesquisa e desenvolvimento de materiais. A diferenciação dos dois processos se dá pelo fato de que para o controle de produção os ensaios são realizados em máquinas industriais, com um erro permissível de até 1%, enquanto os ensaios realizados durante o desenvolvimento de uma pesquisa são efetuados em máquinas mais precisas e em ambiente menos hostil. A figura 12 mostra um exemplo de máquina utilizada para ensaio mecânico.

Um ponto muito importante a ser levado em consideração é o que Callister (1991) denomina de “variabilidade de propriedades de materiais”. Inúmeros fatores conduzem à incerteza dos dados medidos, portanto é importante para o engenheiro conscientizar-se de que esta dispersão e variabilidade das propriedades dos materiais são inevitáveis, porém medidas devem ser tomadas para minimizar as possibilidades de erros de medição.

Figura 12: Exemplo de uma máquina laboratorial para ensaio mecânico.



Fonte: BRASVALVULAS, [2012?].

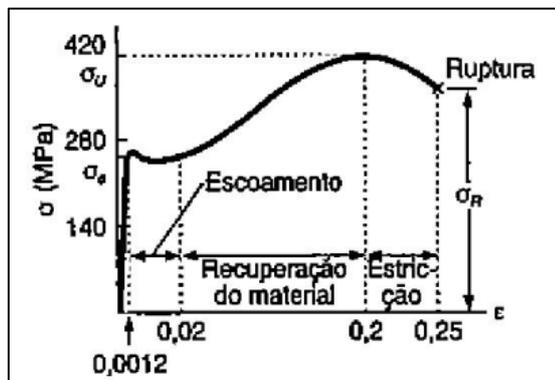
Como resultados dos ensaios mecânicos obtêm-se dados ou elementos numéricos que podem ser utilizados no cálculo das tensões de trabalho e no projeto de uma peça, ou apenas resultados comparativos ou qualitativos do material que servem somente para auxiliar ou completar o estudo ou projeto.

De acordo com o tipo de ensaio realizado obtêm-se um gráfico ou diagrama característico, do qual talvez o mais comum seja o diagrama de *tensão x deformação*, que normalmente provém de um ensaio de tração. Segundo Beer e Johnston (1995), tal diagrama varia muito de material para material, e de acordo com seu resultado é possível dividir os materiais entre dúcteis e frágeis. A figura 13 evidencia um diagrama de um material dúctil.

Esse diagrama é conhecido por corresponder, em seu trecho inicial, à zona elástica, onde a tensão é diretamente proporcional à deformação. Tal relação foi descoberta por Robert Hooke (1635-1703) e é conhecida como Lei de Hooke. O caso particular desta lei para solicitação uniaxial é apresentado na equação (02), onde σ representa a tensão (Pa), ϵ a deformação específica (adimensional) e E o módulo de elasticidade do material (Pa):

$$\sigma = E \cdot \varepsilon \quad (02)$$

Figura 13: Diagrama tensão x deformação de um aço com baixo teor de carbono.



Fonte: BEER; JOHNSTON, 1995, p. 71.

De maneira geral, os ensaios, independente de seu tipo e resultados característicos, podem ser realizados em protótipos, no produto final ou em corpos de prova, consistindo num conjunto de procedimentos que são normalizados a fim de garantir a confiabilidade dos resultados. As normas geralmente informam as quantidades de amostras, o tamanho e, em determinadas situações, a maneira de realizar sua coleta.

3.2 Ensaios mecânicos conforme ASTM F543-13

Quando se trata de normas para realizações de ensaios mecânicos tem-se como objetivo garantir a confiabilidade dos resultados utilizando de metodologias que descrevem os procedimentos para tal. Desse modo, os resultados obtidos para um mesmo item são semelhantes e reproduzíveis onde quer que o ensaio seja executado (SOUZA,1982).

A norma ASTM F543-13, cujo título é *Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws* (Especificação Padrão e Métodos de Ensaio para Parafusos Ósseos Metálicos), fornece requisitos para materiais, acabamento, marcação, cuidados e manuseio, dimensões e tolerâncias aceitáveis para parafusos ósseos metálicos. Trata também das considerações de desempenho e métodos padronizados de ensaios para medir propriedades mecânicas. Por esta última característica, e por já vir sendo empregada com sucesso por mais de uma

década, tomou-se a mesma como referência para a realização dos ensaios propostos por este trabalho.

No Brasil, a ABNT criou a NBR 15675-1:2010, sob o título de Implantes para Ortopedia – Parafusos Ósseos Metálicos - Parte1: Especificações e exigências, a qual é uma norma baseada na ASTM F543-13. Em sua essência, a norma da ABNT especifica e estabelece as mesmas características da norma da ASTM.

No que diz respeito à ensaio de torção, os parâmetros obtidos como resultado objetivam apenas estabelecer a uniformidade dos produtos ensaiados ou ainda comparar as propriedades mecânicas de produtos diferentes, com tamanhos similares. Tal ensaio deve ser realizado em dispositivo adequado, fixado seguindo os parâmetros propostos pela norma e com uma velocidade constante dentro de um intervalo permissível.

Como procedimentos gerais a norma padroniza que para ensaios de parafusos de projetos semelhantes, o comprimento do ensaio ou do aperto seja mantido, bem como delega que o corpo de prova deve ser fixo no dispositivo com cinco filetes de rosca para fora do mesmo. Caso tal opção seja inviável devido ao parafuso ser muito curto ou parcialmente rosqueado, utilizam-se procedimentos alternativos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010).

Quanto ao ensaio de torque de inserção e remoção, previsto também pela norma ASTM F543-13, o mesmo é necessário para verificar a uniformidade de esforços dos parafusos, bem como verificar se o valor quantitativo do torque é capaz de ser aplicado pelo cirurgião manualmente. Serve também de apoio para comparar parafusos similares e verificar se o máximo valor de torque registrado não se aproxima muito do valor limite de escoamento do parafuso.

Assim como o ensaio de torção, o teste de torque de inserção e remoção deve ser realizado em dispositivo adequado, atentando-se para o fato de que o dispositivo deve ser suficientemente rígido para não defletir ou deformar sob as condições de carregamento alcançadas durante o ensaio. Como um pré-furo influenciaria diretamente nos torques aplicados ao parafuso, caso seja essa uma opção oferecida ao cirurgião na inserção do mesmo, o pré-furo deve ser também realizado no bloco de ensaio a fim de garantir a veracidade dos resultados. A mesma regra aplica-se para a utilização de machos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010).

Além dos ensaios de torção e de torque de inserção e remoção a norma ASTM F543-13 descreve e estabelece parâmetros para o ensaio de arrancamento, detalhado no item 3.3.

3.3 Ensaio de arrancamento

Parte da norma ASTM F543-13, bem como da NBR ISO 15675-4:2009, faz referência aos procedimentos de ensaio para determinação da resistência ao arrancamento axial de parafusos ósseos de um meio especificado. Tal resistência evita a soltura dos parafusos durante manobras de correção que, segundo Zamarioli et al. (2008), está relacionada com a falha dos implantes submetidos a carregamentos cíclicos, circunstância associada da realidade clínica. Com tal ensaio busca-se avaliar a capacidade de preensão associada a cada projeto de rosca e objetiva-se possibilitar avaliações da uniformidade dos parafusos ensaiados ou comparar tais produtos.

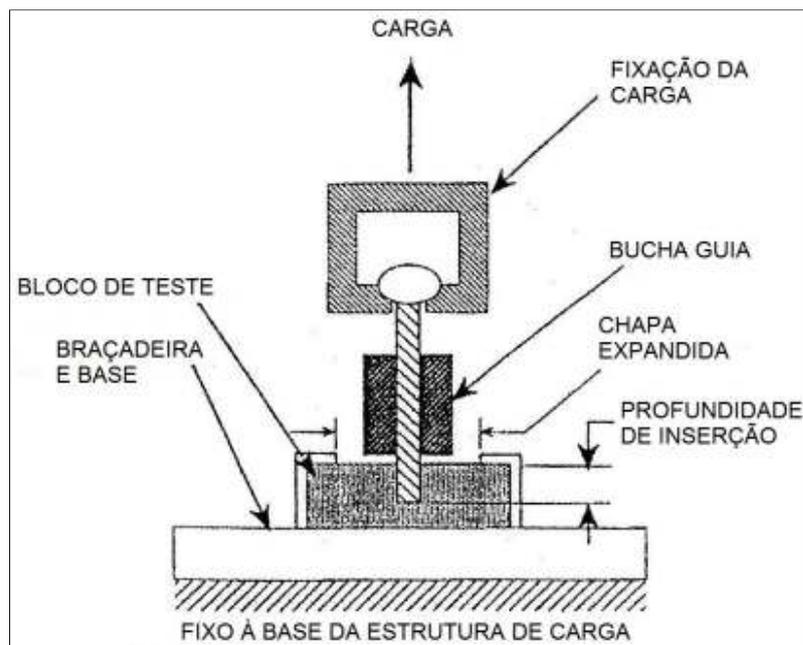
Conforme objetivos citados no parágrafo anterior, nota-se que os resultados obtidos nesse método de teste não se destina a prever a força necessária para remover o parafuso de um osso humano ou animal, bem como pode não ser apropriado para todos os tipos de aplicações de implantes. Por isso, faz-se necessária a adequação do método, levando em consideração o material a ser testado e sua potencial aplicação (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, 2007). Segundo Barbosa et al. (2012), embora o teste de arrancamento seja um processo valioso na ponderação da estabilidade primária de parafusos, ele sozinho não é indicador absoluto.

O dispositivo utilizado para o ensaio de arrancamento pode ser verificado conforme a figura 14. O mesmo foi projetado a fim de a carga ser transferida através da cabeça do parafuso e estar alinhada ao eixo longitudinal do mesmo. Nele deve estar incorporado o bloco de teste, que desempenha o papel de substituto ósseo e deve estar em conformidade com a norma ASTM F1839-08, a qual determina a densidade da espuma de poliuretano que compõe este bloco. O emprego de um material padrão para substituir o osso nos ensaio garante a homogeneidade da densidade da amostra, ajudando a minimizar a variabilidade dos resultados.

No que diz respeito ao procedimento utilizado para o ensaio de arrancamento, a ASTM F543-13 especifica diversos parâmetros a serem rigidamente seguidos a fim

de se obter sucesso nos testes dos parafusos. Tais parâmetros poderão ser verificados mais a frente no trabalho, quando tratado da metodologia utilizada para o estudo de caso. A norma especifica também as informações que devem conter no relatório do ensaio, dentre elas, o resultado principal da carga máxima atingida durante o ensaio, expressa em Newtons (N).

Figura 14: Esquema do dispositivo do ensaio de arrancamento.



Fonte: AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, 2007, p. 8.

Deve-se ressaltar que quando estudados isoladamente, os resultados coletados em ensaios de arrancamento devem ser extrapolados para o meio clínico com cautela. O ideal seria relacioná-los com os resultados obtidos no ensaio de torque de inserção e remoção, citado no item 3.2, a fim de se obter uma análise mais completa dos dados angariados.

Kim, Ahn e Chang (2005), em estudos relacionando parâmetros histológicos com os biomecânicos na maxila e mandíbula de cães, verificaram que o diâmetro do parafuso está diretamente relacionado à sua capacidade de fixação. Os torques de inserção e de remoção de um implante são proporcionais ao raio da área de secção transversal elevado à segunda potência. Benzel (2001) equaciona o torque de inserção como o representado pela equação (03):

$$y = \frac{x}{1142} + 0,02 \quad (03)$$

onde y é o torque de inserção expresso em Newton.metro e x é a resistência ao arrancamento em Newton.

4. Pesquisa e Desenvolvimento

O processo de globalização iniciado no final do século XX e início do século XXI conduziu empresas à complexas crises no que diz respeito ao acesso a informação. Tais crises ocorreram porque uma das prerrogativas da globalização tinha como proposta uma maior dinâmica no capitalismo. Por fim verificou-se, como parte dos resultados da globalização, um aumento da competitividade internacional devido à tentativa de integração econômica (ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, 2005).

No Brasil não foi diferente. Tomando como base que o desenvolvimento econômico de um país está diretamente relacionado à sua competência de transformar ciência e conhecimento em tecnologia e riqueza, o fenômeno globalização tem exigido do Brasil uma rápida resposta a fim de equiparar sua riqueza intelectual aos recursos naturais (ASSOCIAÇÃO P&D BRASIL, [2013?]).

Para isso, políticas públicas foram criadas a fim de subvencionar a pesquisa nas empresas, como a Lei de Inovação e Lei do Bem, sendo ambas partes integrantes da Iniciativa Pró-Inova do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Porém, enquanto em países desenvolvidos tais incentivos fiscais já vêm de tempos, no Brasil essas práticas são muito novas.

Diante deste contexto, a atividade de pesquisa e desenvolvimento (P&D) do produto tem se conformado como um dos pontos chave na determinação da competitividade mercadológica. É no lançamento de inovações que as empresas expõem sua real capacidade competitiva.

Diversos autores e entidades estudaram o processo de inovação e desenvolvimento de um produto e compilaram seus resultados em livros e guias que objetivam auxiliar o profissional da área no processo de criação de um produto. Este capítulo visa explicar algumas dessas metodologias, bem como mensurar sua aplicação no projeto de implantes ortopédicos, dando foco a uma de suas etapas de validação, os ensaios mecânicos.

4.1 Projeto do produto

Segundo a NBR ISO 10006:2006, que trata sobre Sistemas de Gestão da Qualidade – Diretrizes para a gestão da qualidade em empreendimentos, um projeto

pode ser definido como sendo um “processo único, constituído de um grupo de atividades coordenadas e controladas com datas para início e término, empreendido para alcance de um objetivo conforme requisitos específicos, incluindo limitações de tempo, custo e recursos” (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2006, p. 1).

Apoiados ou não nesse conceito, diversos autores expuseram diferentes técnicas que são comumente utilizadas a fim de garantir o controle e a coordenação das atividades que constituem o desenvolvimento do produto, ou seja, seu projeto.

Kaminski (2000) é conciso e conservador quando relata que o processo de desenvolvimento de um produto “tem como objetivo a transformação de necessidade de mercado em produtos ou serviços economicamente viáveis”. Nesse contexto proposto pelo autor, a necessidade é o ponto chave para o sucesso de um produto. Necessidade essa, seja ela individual ou coletiva, que será avaliada pelo consumidor se foi atendida ou não.

Por sua vez, Baxter (2000) trata o projeto de novos produtos de maneira mais corporativa, como fazendo parte da garantia de sucesso da empresa. Ressalta que o desenvolvimento de um produto, por si só, não assegura seu sucesso. O mesmo deve ser muito bem organizado, guiado e controlado a fim de não ter seu negócio ultrapassado pelos concorrentes.

No guia PMBOK®, publicado pelo *Project Management Institute* (PMI), onde são compiladas normas de consenso na área de gerenciamento de projetos, encontram-se ideias que são colineares às definições de Kaminski e Baxter. Segundo o PMI (2008), os projetos são empregados como elemento para alcançar o plano estratégico de uma organização, e podem ser concebidos por:

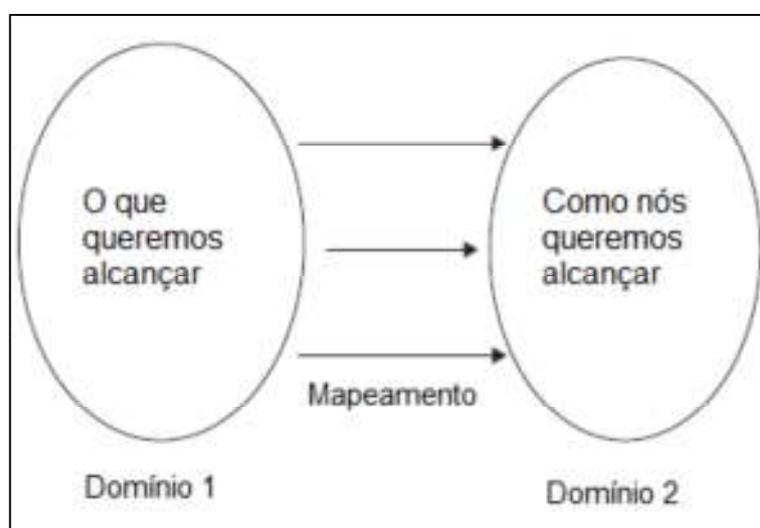
- Demanda de mercado;
- Oportunidade / necessidade estratégica de negócio;
- Solicitação de cliente;
- Avanço tecnológico e
- Requisito legal.

A adoção de uma das teorias metodológicas estabelece um caminho a ser trilhado com várias etapas de controle, porém, não assegura a aprendizagem de como projetar um produto. Seja qual for o motivo do novo empreendimento, a demanda em P&D é parte inerente nesse processo, e os investimentos destinados a

esses propósitos devem estar alinhados à estratégia da empresa e, sobretudo ao mercado.

Analisando a proposta de Suh (1990 *apud* YANG; EL-HAIK, 2008), o projeto é axiomático e faz parte de um processo de mapeamento, conforme esquematizado na figura 15, no qual, como em uma receita, seu desenvolvimento é mensurado. Para projetos complexos, é sugerido a implementação de níveis hierárquicos a serem seguidos, decompondo-os em múltiplos estágios de detalhes até que se obtenham especificações explícitas de cada componente do projeto.

Figura 15: Projeto como um processo de mapeamento.



Fonte: SILVA, M.E., 2013, p. 14 adaptado de YANG; EL-HAIK, 2008, p. 63.

Segundo Yang e El-Haik (2008), existe uma teoria conhecida como TRIZ (*Teoriya Resheniya Izobreatatelskikh Zadatch*), criada em 1946 por Genrich S. Altshuller, de acordo com a qual quase todos os problemas inventivos contêm pelo menos uma contradição; neste contexto, uma contradição é definida como a situação em que uma tentativa de melhorar uma característica do sistema piora outro recurso. Ele concluiu que o nível de invenção muitas vezes depende de quão bem a contradição é resolvida.

Com o que foi explicitado nesse capítulo pode-se notar que existe uma necessidade da adoção de uma ampla visão sistêmica da situação, quando não se pode iniciar um projeto até que se saiba o que esta fazendo. Um projeto bem sucedido não é necessariamente a criação de um produto lucrativo, e sim a solução de um “problema”.

Neste mundo projetado, no qual tudo ao seu redor foi concebido de alguma forma, estas considerações ficam evidentes quando se trata de projetos de implantes ortopédicos. Nestes faz-se necessário ter uma precisa e convicta compreensão do desempenho pretendido para o produto, tanto por razões de segurança do usuário, e por uma questão de melhorar o desempenho e os resultados do projeto. Tal modelo de projeto é apresentado de forma mais abrangente no item 4.2.

4.2 Projeto e desenvolvimento de implantes ortopédicos

O projeto de um implante ortopédico se enquadra em todas as metodologias teorizadas no item 4.1, diferenciando-se pelo fato de que devem-se seguir algumas normas e requisitos específicos de sua categoria. O órgão que controla e fiscaliza esse tipo de empreendimento no Brasil é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como autarquia criada em janeiro de 1999.

Dessa maneira, para uma organização ser certificada para projetar, desenvolver e fabricar esse tipo de produto deve ter a adequação de suas instalações, organização gerencial e de qualidade, processos produtivos e de controle segundo o que está preconizado na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº16, de 28 de março de 2013, que Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* e dá outras providências.

Além da regulamentação anteriormente citada, a NBR ISO 13485:2004 especifica uma série de requisitos de produtos para a saúde e serviços relacionados, visando a padronização dos procedimentos através do registro e descrição de todas as operações realizadas na empresa.

Quanto à sua concepção, pode-se destacar a sucinta definição de Roesler (2006, p. 46), que afirma que “o projeto de implantes é um problema complexo e multidisciplinar”. A busca pela forma que mais se aproxime do que é entendido como o mecanismo natural de transferência de carga é o principal requisito nesse tipo de projeto. Este mecanismo, por sua vez, é uma geometria análoga a superfície óssea, assegurando o ajuste anatômico do componente.

Segundo Batista, basicamente, o desenvolvimento de um implante segue os seguintes procedimentos:

- Solicitação de projeto: Pode ser feito por um médico, ou profissional que possua conhecimentos na área;
- Planejamento do projeto: Para que o projeto inicie de fato, são estudados no mínimo, os seguintes tópicos:
 - _ Número do Projeto;
 - _ Escopo – Definição do produto objeto do projeto;
 - _ Descrição e aplicação do produto;
 - _ Classificação do produto (com relação ao tempo de função);
 - _ Determinar componentes do sistema, especificando suas funções e matéria-prima;
 - _ Relacionar os materiais de apoio especificando suas funções e matéria-prima;
 - _ Determinar quais processos especiais serão aplicáveis aos produtos do projeto e se validações serão necessárias;
 - _ Formas de apresentação do produto e disposição do material para uso do distribuidor;
 - _ Normas aplicáveis;
 - _ Ensaio aplicáveis;
 - _ Desempenho Pretendido;
- Estudos preliminares - Desenvolvimento em sistemas CAD: Nesta etapa, com as informações compiladas, o projetista desenvolve o modelo tridimensional do implante, e apresenta ao consultor (médico) que faz as colocações e propõe as alterações necessárias para obtenção do melhor desempenho biomecânico.
Depois de obtidos os modelos de implantes, são desenvolvidos os instrumentais de aplicação, de acordo com o trecho a ser operado, e com a técnica que o cirurgião irá desenvolver (seja por acesso aberto ou minimamente invasivo);
- Aprovação do médico: O médico faz testes em ossos plásticos, em transparências ou até mesmo em cadáver e faz a aprovação do conjunto;
- Ensaio mecânico: Com o produto definido, realizam-se ensaios mecânicos de acordo com as normas aplicáveis, de forma a verificar se o implante suportará as cargas e solicitações relativas a toda biomecânica do trecho operado;
- Documentação: Com os resultados dos ensaios satisfatórios, são preparados todos os documentos necessários para o registro do produto (análises clínicas, pré-clínicas, entre outros);
- Envio para registro;
- Treinamento dos especialistas com o material; e,
- Cirurgia (BATISTA, 2012, p. 59-60).

Algo que deve ser enfatizado quando se fala sobre projeto e desenvolvimento de implantes ortopédicos é o fato de que existe um rigor muito grande por parte do órgão fiscalizador no que diz respeito às etapas de controle deste tipo de projeto, a fim de assegurar que os requisitos especificados para o mesmo sejam obedecidos. Além disso, depois de concluído o desenvolvimento, o fabricante deverá constituir métodos que certifiquem que o projeto seja adequadamente traduzido em especificação de produção.

Como o estabelecimento de procedimentos de controle do projeto do produto são primordiais no desenvolvimento, o item 4.3 será focado na etapa de ensaios mecânicos aplicados a implantes ortopédicos.

4.3 Ensaio mecânico como etapa de validação do projeto

Talvez a principal etapa de verificação no desenvolvimento de um implante ortopédico, os ensaios mecânicos têm o objetivo de validar ou inviabilizar o projeto. Segundo a RDC 16 (BRASIL, 2013, p. 11), “a validação de projeto deve garantir que o produto atenda às necessidades do usuário e indicação de uso e deverá incluir ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso”.

Analogamente à regulamentação da ANVISA, a NBR ISO 13485:2004 entende que os ensaios mecânicos asseguram uma verificação de que as saídas do projeto e desenvolvimento estejam atendendo aos requisitos de entrada do projeto, bem como asseguram que o produto resultante seja capaz de atender aos requisitos para a aplicação especificada ou uso pretendido (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2004).

É importante ressaltar que além de o material implantável suportar os carregamentos nele aplicados, o mesmo deve possuir uma característica fundamental para o sucesso do tratamento: a biocompatibilidade.

A biocompatibilidade do material está diretamente relacionada à reação tecidual ao implante por estar em contato com tecidos e fluidos corpóreos. Em casos de rejeição e intolerância ao implante, o mesmo pode sofrer oxidação, entre outras saídas adversas, originando processos inflamatórios.

Atualmente, para implantes destinados à fixação bucomaxilofacial, utilizam-se principalmente os materiais metálicos. Dentre os principais estão o titânio puro e

algumas de suas ligas. Tais materiais oferecem aos implantes características como biocompatibilidade, resistência mecânica e resistência à corrosão.

A utilização do titânio como material implantável concretizou-se apenas posteriormente às considerações de ósseo-integração sugeridas por Bränemark e colaboradores, na década de 1960, que apresentaram a adesão rígida do titânio com o tecido ósseo sem complicações, ainda que sob condições de carregamento.

Quando fala-se em parafuso de fixação bucomaxilofacial, existe um consentimento por parte dos fabricantes de que a liga de titânio (Ti-6Al-4V), normatizada conforme ASTM F136, é a melhor opção para tal. Tal liga tem sua composição química especificada na tabela 1 e a tolerância na análise do produto conforme tabela 2. É importante frisar que segundo Roberts, T.T. et al. (2013), hoje em dia a composição do metal não é um fator importante para o potencial de arrancamento dos parafusos, pois o tecido ósseo apresenta-se como o material mais frágil.

Tabela 1: Composição química da liga de titânio (Ti-6Al-4V).

Elemento	Porcentagem
Nitrogênio (N)	0,05 Máximo
Carbono (C)	0,08 Máximo
Hidrogênio (H)	0,012 Máximo(a)
Ferro (Fe)	0,25 Máximo
Oxigênio (O)	0,13 Máximo
Alumínio (Al)	5,50 – 6,50
Vanádio (V)	3,50 – 4,50
Titânio (Ti)	Balanço(b)

(a) - Material abaixo de ou com 0,813 mm pode conter até 0,015% de Hidrogênio (H)

(b) - A porcentagem de titânio é determinada pela diferença, não sendo necessário estar determinada ou certificada.

Fonte: AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, 2012a, p. 3.

Segundo Prein (1998), além da biocompatibilidade, o material do implante deve ser ao mesmo tempo forte e maleável. Essa segunda característica assegura que alguns tipos de implantes adaptem-se as formas irregulares da superfície óssea.

Tabela 2: Tolerância na análise da liga de titânio (Ti-6Al-4V).

Elemento	Porcentagem
Nitrogênio (N)	0,02
Carbono (C)	0,02
Hidrogênio (H)	0,0020
Ferro (Fe)	0,10
Oxigênio (O)	0,02
Alumínio (Al)	0,40
Vanádio (V)	0,15

Tolerância abaixo do limite mínimo ou acima do máximo (Composição %).

Fonte: AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, 2012a, p. 3.

As propriedades mecânicas do titânio F-136 podem ser verificadas na tabela 3, onde são especificadas para as barras e chapas. Para chapas entre 0,40 mm até 4,75 mm o resultado do ensaio de dobramento deverá ser 'Isento de Descontinuidades'.

Tabela 3: Propriedades mecânicas da liga de titânio (Ti-6Al-4V).

Diâmetro ou espessura Polegada (mm)	Limite de Resistência à tração min. Psi (Mpa)	Limite de escoamento (0,2% offset), min. Psi (Mpa)	Alongamento em 4D ou 4W min. %.			Redução de Área min. %.		
			L	LT	ST'	L	LT	ST'
Até 0,187 (4,75 mm)	125.000 (860)	115.000 (795)	10	--	--	--	--	--
0,187 (4,75 mm) até 1,75 (44,45 mm)	125.000 (860)	115.000 (795)	10	--	--	25	--	--
1,75 (44,45 mm) até 2,50 (63,50 mm)	120.000 (825)	110.000 (760)	8	--	--	20	--	--
2,50 (63,50 mm) Até 4,00 (101,60)	120.000 (825)	110.000 (760)	8	8	8	15	15	15

Fonte: AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, 2012a, p. 2.

5. Estudo de caso

O presente estudo de caso tem por objetivo realizar a análise comparativa da força axial resistida por modelos específicos de parafuso de osteossíntese quando diferentes técnicas de inserção do parafuso na estrutura óssea são empregadas: técnica autorrosqueante, técnica com furo piloto e técnica com macheamento.

Os ensaios foram realizados no Laboratório de Engenharia Biomecânica (LEBm), situado na Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). O mesmo se caracteriza como um centro multidisciplinar de educação, pesquisa e desenvolvimento na área da saúde, fazendo parte de sua equipe médicos ortopedistas do Hospital Universitário (HU) e pesquisadores do Departamento de Cirurgia e dos cursos de Engenharia Mecânica e Engenharia de Materiais da UFSC (LABORATÓRIO DE ENGENHARIA BIOMECÂNICA, 2013).

5.1 Materiais e métodos

O objeto de estudo desse trabalho são implantes (parafusos de osteossíntese) desenvolvidos pela empresa MDT, que é parte integrante de um grupo formado por empresas com mais de 23 anos de experiência no mercado de implantes ortopédicos, atendendo todo o território brasileiro e mais de 10 países. Conta com linhas de implantes ortopédicos das mais diversas especialidades como: Bucomaxilofacial, Coluna, Endoprótese, Hastes Intramedulares, Próteses de Joelho, Próteses de Quadril, Trauma e Implantes Dentários (MDT IMPLANTES, 2013a).

O Grupo MDT tem suas práticas alinhadas com seu órgão regulador - a ANVISA - Agência Nacional da Vigilância Sanitária - bem como toda sua linha de produtos devidamente registradas de acordo com a Resolução RDC nº. 185:01, que aprova a sua livre comercialização no Brasil e no mundo (MDT IMPLANTES, 2013a).

Para o presente estudo de caso foram analisados dois tipos de parafusos associados a três técnicas de inserção, sendo elas: (a) técnica autorrosqueante, (b) técnica com furo piloto e (c) técnica com macheamento.

5.1.1 Técnica autorrosqueante

Para este grupo foram utilizados parafusos com o corpo cônico, diâmetro externo da rosca com 2,0 mm, alma com $\varnothing 1,3$ mm, passo da rosca de 0,75 mm, comprimento de 6,0 mm e caracterizado por ser auto perfurante e auto macheante, discutido no item 2.3 deste trabalho e ilustrados na figura 16A. Para a inserção dos parafusos não foi realizado nenhum tipo de marcação que facilitasse sua inserção no bloco de teste.

5.1.2 Técnica com furo piloto (ou pré-furo)

Para este grupo foram utilizados parafusos com o corpo paralelo, diâmetro externo da rosca com 2,0 mm, alma com $\varnothing 1,3$ mm, passo da rosca de 0,6 mm, comprimento de 6,0 mm, ilustrados na figura 16B. Para a inserção dos parafusos foram realizados os pré-furos no bloco de teste com o auxílio de uma broca com $\varnothing 1,58$ mm. Tal broca é oferecida no kit de instrumentais da MDT justamente para a inserção desse tipo de parafuso.

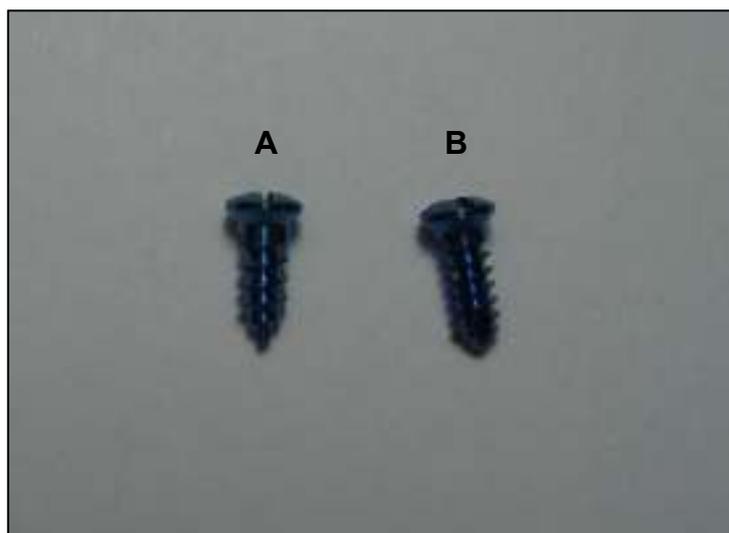
Foi controlada a profundidade da perfuração no bloco a fim de que a mesma fosse maior do que o comprimento rosqueado do parafuso de modo que não houvesse interferências nos resultados.

5.1.3 Técnica com macheamento

Para este grupo foram utilizados parafusos com o corpo paralelo, diâmetro externo da rosca com 2,0 mm, alma com $\varnothing 1,3$ mm, passo da rosca de 0,6 mm, comprimento de 6,0 mm, ilustrados na figura 16B. Para a inserção dos parafusos foram realizados pré-furos no bloco de teste com o auxílio de uma broca com $\varnothing 1,58$ mm e posteriormente foi passado um macho com características dimensionais semelhante às do parafuso (diâmetro externo da rosca com 2,0 mm, alma com $\varnothing 1,3$ mm, passo da rosca de 0,6 mm). Tanto a broca quanto o macho são oferecidos no kit de instrumentais da MDT justamente para a inserção desse tipo de parafuso.

Foi controlada a profundidade da perfuração no bloco e posteriormente a do macheamento a fim de que elas fossem maior do que o comprimento rosqueado do parafuso de modo que não houvesse interferências nos resultados.

Figura 16: Parafusos utilizados nos ensaios.



5.1.4 Metodologia dos ensaios

Os ensaios de determinação da força axial de arrancamento foram realizados com base na Norma Técnica ASTM F543-13 (*Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws*) discutida no item 3.2 deste trabalho.

Foram testados 12 Parafusos Corticais de Liga de Titânio ASTM F136 com Ø2,0 mm, por 6 mm de comprimento para cada técnica. As dimensões dos parafusos foram escolhidas com base na demanda comercial, se tratando da medida de parafuso para bucomaxilofacial mais comercializada pela empresa MDT e foram utilizados 12 corpos de prova a fim de constatar possíveis diferenças estatísticas. É importante destacar que todos os parafusos pertenciam a um mesmo lote.

Os parafusos foram fixados em material substituto ósseo (espumas de poliuretano ASTM F1839-08), conforme figura 17, seguindo o procedimento cirúrgico padrão da respectiva técnica, utilizando os instrumentais anteriormente detalhados e ilustrados conforme figura 18. Cada bloco de espuma foi utilizado apenas para ensaiar um parafuso (corpo de prova).

Yamada et al. (1997) encontraram um valor médio da densidade mineral óssea para a região do côndilo mandibular de aproximadamente 215,9 mg/mL, com um desvio padrão de 55,2 mg/mL para um homem adulto de 20 a 39 anos, e um valor de $214,6 \pm 53,1$ mg/mL para uma mulher adulta de 20 a 39 anos. De acordo com esses dados, a densidade da espuma de poliuretano empregada nos ensaios foi determinada a fim de aproximar a densidade óssea da região de aplicação clínica

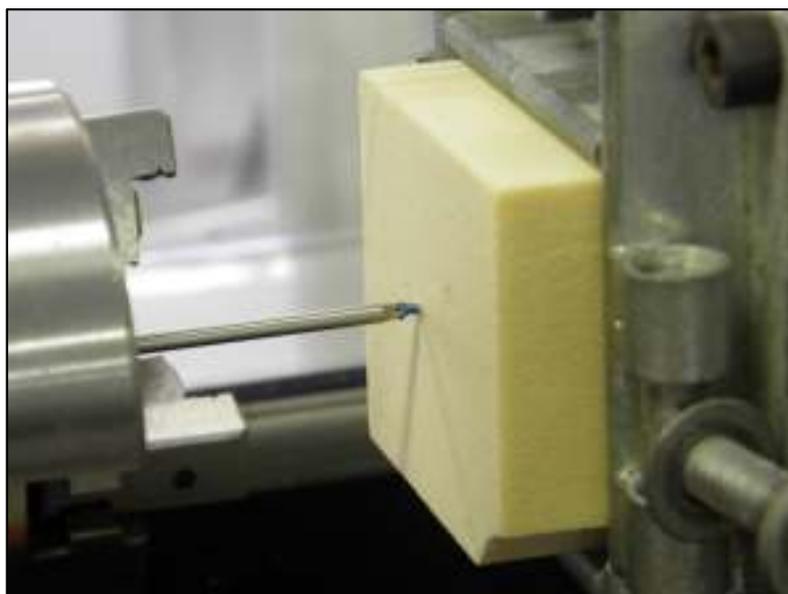
dos parafusos, sendo utilizada uma espuma de grau 15 (240,3 mg/mL) conforme tabela 4.

Tabela 4: Relação entre o código PCF de espumas de poliuretano e a densidade de cada espuma.

Grade	Minimum Density, kg/m ³	Maximum Density, kg/m ³
5	72.10	88.10
10	144.0	176.0
12	173.0	211.5
15	216.0	264.5
20	288.5	352.5
25	360.5	440.5
30	432.5	528.5
35	504.5	617.0
40	576.5	705.0
50	721.0	881.0

Fonte: AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, 2012b, p. 2.

Figura 17: Corpo de prova sendo inserido no bloco de ensaio.



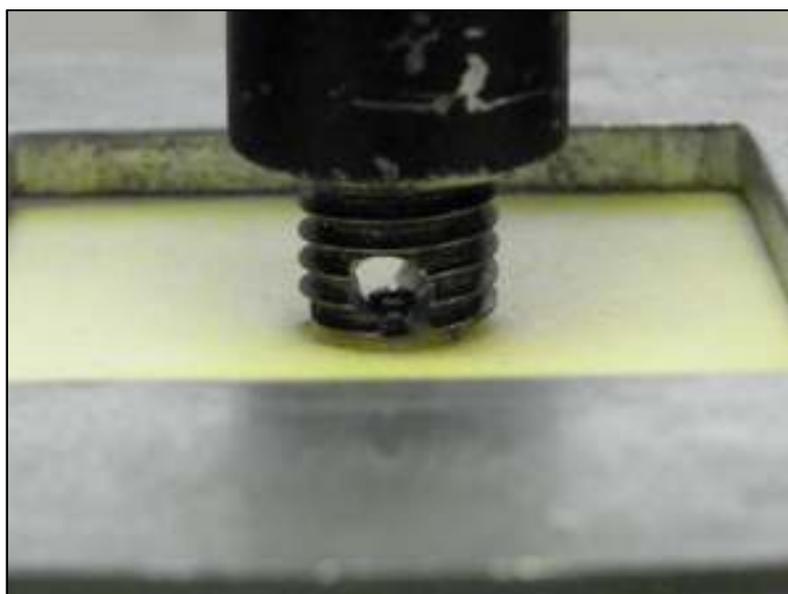
Com a finalidade de simular a condição de uso clínico, a parte rosqueada dos parafusos foi inserida 100% nos blocos, e não 60% conforme condição normativa. Depois de fixados, os sistemas parafuso-material substituto ósseo foram posicionados em uma máquina universal de ensaios EMIC DL3000 com o eixo longitudinal do parafuso alinhado com o eixo de aplicação de força da máquina.

Figura 18: Instrumentais utilizados na inserção dos parafusos. Da esquerda para a direita: broca, macho e chave.



A aplicação da carga trativa foi realizada através de um dispositivo que envolveu a extremidade proximal deste e continha uma superfície que providenciou o contato somente com a superfície inferior da cabeça do parafuso, conforme figura 19. Após a aplicação de pré-carga de 10 N durante 1 minuto, o ensaio foi conduzido em controle de deslocamento com velocidade constante de 5 mm/min e a curva Força (N) x Deslocamento (mm) foi registrada para cada um dos corpos de prova testados.

Figura 19: Dispositivo de aplicação de carga acoplado à cabeça do parafuso.



O término do ensaio foi associado com o momento de arrancamento do parafuso. As variáveis analisadas foram: rigidez do sistema, força axial máxima e deslocamento na força máxima. Os dados foram analisados estatisticamente utilizando ANOVA.

5.2 Apresentação dos resultados

Conforme a metodologia proposta para a realização dos ensaios, para cada grupo foram detalhados os valores de cada variável analisada e gerado um gráfico *Força x Deslocamento* de cada corpo de prova ensaiado (gráficos 1, 2 e 3).

Tabela 5: Resultados do grupo com técnica autorrosqueante.

Corpo de prova	Força no limite de resistência (N)	Deslocamento no limite de resistência (mm)	Rigidez (N/mm)
CP1	36,41	0,27	175,65
CP2	39,48	0,21	226,24
CP3	37,59	0,22	191,85
CP4	38,37	0,21	217,45
CP5	35,55	0,24	163,83
CP6	33,81	0,18	204,56
CP7	29,95	0,25	152,30
CP8	33,08	0,17	191,67
CP9	36,96	0,16	267,21
CP10	32,21	0,21	158,63
CP11	41,74	0,24	206,53
CP12	31,24	0,31	155,53
Média	35,53	0,22	192,62
Desvio Padrão	3,55	0,04	34,27

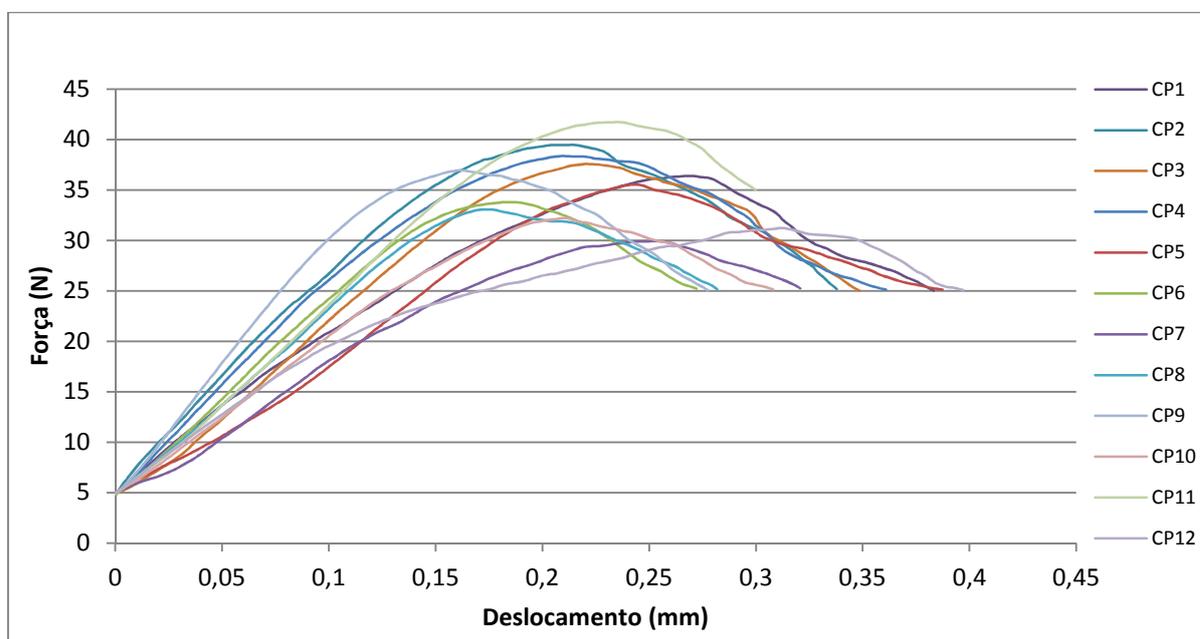
Gráfico 1: Gráfico Força x Deslocamento do grupo com técnica autorrosqueante.

Tabela 6: Resultados do grupo da técnica com pré-furo.

Corpo de prova	Força no limite de resistência (N)	Deslocamento no limite de resistência (mm)	Rigidez (N/mm)
CP1	26,33	0,36	155,60
CP2	27,32	0,29	149,00
CP3	28,11	0,37	162,42
CP4	25,98	0,35	117,97
CP5	26,18	0,28	134,91
CP6	31,12	0,28	146,77
CP7	30,61	0,31	207,10
CP8	25,40	0,33	135,28
CP9	26,18	0,31	206,52
CP10	20,19	0,20	160,51
CP11	23,87	0,22	160,62
CP12	24,32	0,20	177,20
Média	26,30	0,29	159,49
Desvio Padrão	2,93	0,06	26,97

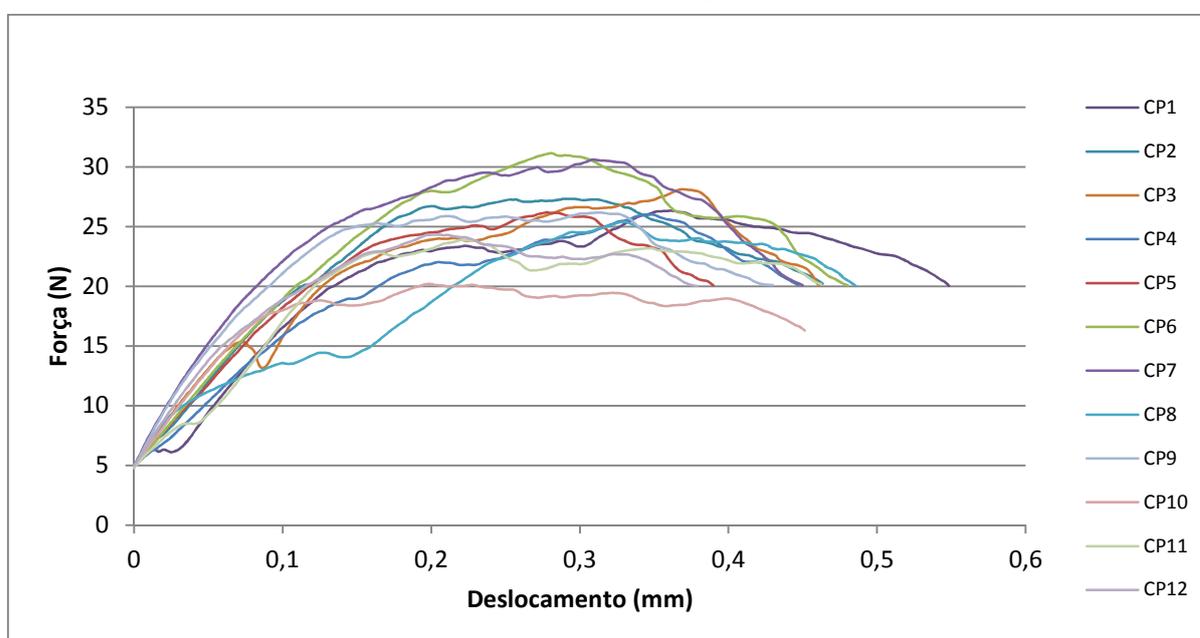
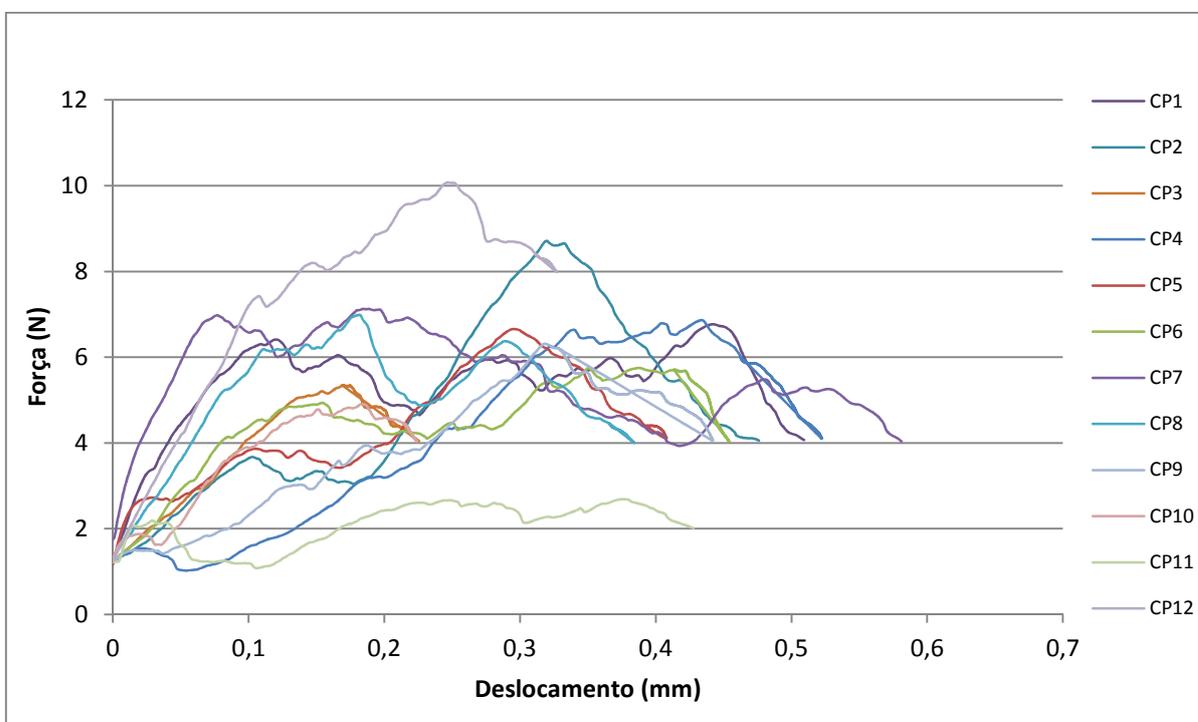
Gráfico 2: Gráfico Força x Deslocamento do grupo da técnica com pré-furo.

Tabela 7: Resultados do grupo da técnica com macheamento.

Corpo de prova	Força no limite de resistência (N)	Deslocamento no limite de resistência (mm)	Rigidez (N/mm)
CP1	6,77	0,44	79,52
CP2	8,71	0,32	49,64
CP3	5,34	0,17	33,64
CP4	6,86	0,43	32,53
CP5	6,65	0,30	29,57
CP6	5,75	0,39	37,85
CP7	7,13	0,19	86,55
CP8	6,99	0,18	51,08
CP9	6,31	0,32	28,05
CP10	4,90	0,18	43,69
CP11	2,69	0,38	16,95
CP12	10,07	0,25	62,05
Média	6,51	0,30	45,93
Desvio Padrão	1,85	0,10	21,12

Gráfico 3: Gráfico Força x Deslocamento do grupo da técnica com macheamento.

Fazendo uma análise descritiva dos dados, puderam-se caracterizar as variáveis dependentes conforme tabelas 8 e 9.

Tabela 8: Análise descritiva das variáveis dependentes.

	Força máxima (N)	Deslocamento na força máxima (mm)	Rigidez (N/mm)
Média	22,78	0,27	132,7
Mediana	26,18	0,26	153,9
Mínimo	2,69	0,16	16,95
Máximo	41,74	0,44	267,21

Tabela 9: Média e desvio padrão das variáveis dependentes por grupo.

Método de inserção do parafuso	Força máxima (N)	Deslocamento na força máxima (mm)	Rigidez (N/mm)
Inserção parafuso autorosqueante	35,53 ±3,55	0,22 ±0,04	192,62 ±34,27
Inserção parafuso com pré-furo	26,3 ±2,93	0,29 ±0,06	159,49 ±26,97
Inserção parafuso com macheamento	6,51 ±1,85	0,30 ±0,10	45,93 ±21,12

A fim de verificar a condição da homogeneidade da variância das amostras foi utilizado o teste de Bartlett (ESTATCAMP, 2013a) (tabela 10). O teste foi realizado comparando os três métodos de inserção para cada uma das variáveis (resistência, deslocamento e rigidez). Tal teste usa um nível de significância para poder comparar os valores de “p” que são gerados. Em geral, o valor de 5% é usado (0,05), o que indica que há 95% de certeza de que aquilo que se está sendo proposto é verdadeiro. Se o valor de $p > 0,05$, então não é possível descartar a hipótese de que as variâncias são iguais.

Tabela 10: Valor de Probabilidade do Teste de Bartlett.

Variáveis	P valor do Teste de Bartlett
Força máxima	0,12
Deslocamento na força máxima	0,02
Rigidez	0,30

O maior resultado para “p” foi 0,3 para rigidez, mas ainda assim, é possível que várias amostras tenham a mesma variância sem serem iguais ou mesmo semelhantes. Assim sendo, o teste de Kruskal Wallis foi aplicado.

Tal teste é usado para testar a hipótese de que todas as populações possuem funções de distribuição iguais contra a hipótese alternativa de que ao menos duas das populações possuem funções de distribuição diferentes (ESTATCAMP, 2013b). Foi aplicado para comparar as três técnicas de inserção para cada uma das variáveis. Os resultados podem ser verificados na tabela 11 e, como no teste anterior, se $p < 0,05$ as distribuições são diferentes, fazendo com que a hipótese inicial seja falsa.

Tabela 11: Valores de probabilidade do teste de Kruskal Wallis.

Variáveis	Distribuição F	p valor
Força máxima	321,7	<0,001
Deslocamento na força máxima	3,936	<0,05
Rigidez	90,73	<0,001

Os resultados mostram que a diferença entre os métodos de inserção é estatisticamente significativa para cada uma das variáveis, pois todos os “p” $< 0,05$. Os dois testes se completam, ou seja, mesmo que o primeiro indique que as variâncias de resistência e rigidez não podem ser consideradas diferentes, o segundo teste mostra que suas distribuições são diferentes, portanto os resultados para cada técnica podem ser comparados entre si.

Por último, para a comparação entre os grupos foi realizado o teste de Tukey. Esse teste compara e contrasta as médias de grupos de dados dois a dois (ESTATCAMP, 2013c). Então nas tabelas 12, 13 e 14, para cada variável há resultados para as técnicas A*B, C*A e C*B. Se para um par A*B o valor de $p > 0,05$, então não se rejeita a hipótese de que as médias são iguais. Se $p < 0,05$, então médias são diferentes.

Tabela 12: Valores de probabilidade do teste de Tukey para a variável força máxima.

Força máxima	
Comparação entre grupos	p valor
Autorosqueante*macheamento	<0,001
Pré-furo*autorosqueante	<0,001
Pré-furo*macheamento	<0,001

Tabela 13: Valores de probabilidade do teste de Tukey para a variável deslocamento na força máxima.

Deslocamento na força máxima	
Comparação entre grupos	p valor
Autorosqueante*macheamento	=0,05
Pré-furo*autorosqueante	=0,07
Pré-furo*macheamento	=0,99

Tabela 14: Valores de probabilidade do teste de Tukey para a variável rigidez.

Rigidez	
Comparação entre grupos	p valor
Autorosqueante*macheamento	<0,001
Pré-furo*autorosqueante	<0,02
Pré-furo*macheamento	<0,001

As médias que são consideradas iguais são somente as da variável deslocamento.

O *box plot* foi gerado considerando as variáveis dependentes na comparação entre os grupos para verificar a homogeneidade da distribuição dos dados e comparar dados de várias amostras de uma mesma variável, e podem ser visualizados nos gráficos 4, 5 e 6.

Sua interpretação faz-se considerando que as caixas mostram a distribuição de 50% dos dados. Os riscos acima e abaixo das caixas são os outros 50% (25% acima, 25% abaixo). O risco preto do meio da caixa é a mediana (valor do 'meio' da amostra, assim 50% da população tem valor maior ou igual à mediana, e 50% menor ou igual). Os círculos fora dos limites dos riscos são dados com valor muito acima ou muito abaixo dos demais, então eles são marcados fora dos limites dos riscos para mostrar justamente tal disposição.

Quanto mais semelhante for o tamanho da caixa acima e abaixo da mediana (contando também com os riscos acima e abaixo da caixa), mais homogênea é a

distribuição dos dados. Quanto mais desigual for a figura, mais diferente é a distribuição. Se uma das partes da caixa é bem maior que a outra, então a média dos dados se afasta da mediana (para baixo se a caixa de baixo for maior, e vice versa).

Gráfico 4: *Box plot* da variável força máxima.

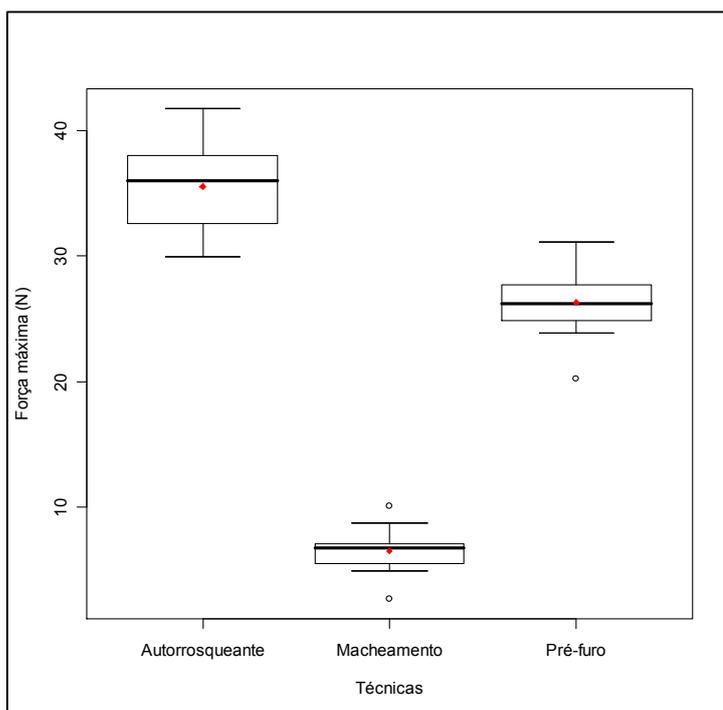


Gráfico 5: *Box plot* da variável deslocamento na força máxima.

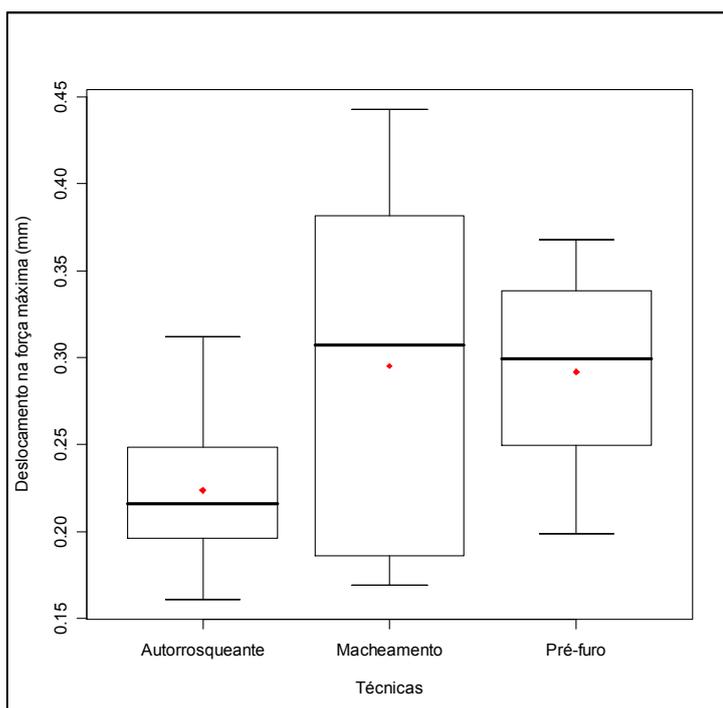
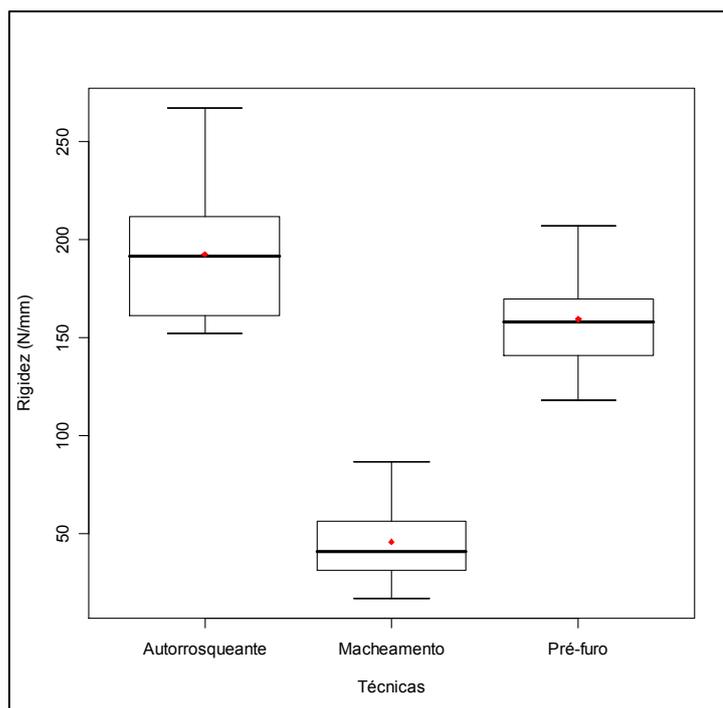


Gráfico 6: *Box plot* da variável rigidez.

Os *box plots* reiteram as conclusões dos testes aplicados anteriormente. Pode-se observar que a distribuição dos dados de força máxima, deslocamento na força máxima e rigidez são diferentes para todas as técnicas de inserção. Para as médias, verifica-se que há somente um par com valores muito semelhantes, sendo este os dados de deslocamento na força máxima para as técnicas com macheamento e pré-furo.

Com posse dos resultados e após sua validação por meio de testes estatísticos, é possível afirmar com segurança que a técnica autorrosqueante figura-se como a mais eficaz em todos os quesitos analisados, pois é a que resiste às maiores forças de arrancamento, apresentando também maior rigidez e menor deslocamento na força máxima durante a fixação.

5.3 Discussão

Apesar de os parafusos auto perfurantes e auto macheantes serem desenvolvidos pioneiramente para a cirurgia bucomaxilofacial, atualmente as mais diversas modalidades cirúrgicas já contam com esse dispositivo e as pesquisas científicas mostram uma predominância na comparação desses parafusos na área das cirurgias de coluna.

Porto (2011) realiza uma comparação biomecânica entre dois modelos de parafusos aplicados na região cervical da coluna vertebral, um auto perfurante e o outro auto rosqueante. Por fim conclui que o parafuso auto perfurante mostrou-se superior ao outro modelo devido a uma preponderância no desempenho biomecânico no que diz respeito à resistência máxima de arrancamento dos implantes. Um resultado semelhante pode ser visualizado no estudo de Konz, Jensen e Kincaid (2011), no qual foi admissível ainda avaliar a possibilidade da comparação entre as duas técnicas de inserção utilizando a ASTM F543.

Mesmo se tratando de parafusos diferentes pode-se notar uma similaridade com os resultados obtidos no presente estudo no quesito do desempenho biomecânico dos parafusos, e conseqüentemente, das técnicas de fixações executadas.

Algumas vantagens e desvantagens das técnicas de inserção podem ser verificadas no trabalho de Barbosa et al. (2012). Neste, são avaliados mini-implantes para ancoragem ortodôntica, em que se crê que o nível de sucesso das fixações deve-se pelo evento da preservação da maior quantidade de osso durante sua inserção. Dessa maneira a interface osso implante, na qual o elemento mais frágil é o osso, deve ser maximizada devido seu comportamento determinar a qualidade da fixação. Porém, um subdimensionamento ocasionaria uma redução do orifício confeccionado, logo um maior torque seria preciso para inserção do implante, majorando, assim, a possibilidade de fraturas prematuras.

Ocasionalmente pode-se justificar a superioridade na técnica autorrosqueante devido a maior compactação de “tecido ósseo” (substituído nesse trabalho pela espuma de poliuretano) ao redor do implante após sua inserção. Tal justificativa pode ser comprovada com os estudos de Defino et al. (2007) e Leite et al (2008), nos quais verificou-se que o diâmetro do pré-furo em relação ao diâmetro da alma do parafuso influencia na resistência ao arrancamento do parafuso. Mesmo assim, é importante salientar a possibilidade de fraturas no osso adjacente durante a aplicação de um alto torque na inserção por meio da técnica autorrosqueante.

Chen, Shin e Kyung (2008) e Heidemman, Terheyden e Gerlach (2001) obtiveram resultados similares ao do presente trabalho quando compararam a inserção de micro implantes em cachorros utilizando as técnicas com pré-furo e com macheamento. Os autores concluem recomendando a técnica do pré-furo para a inserção de implantes na maxila e em regiões da mandíbula onde se verifica uma

fina camada de osso cortical. Para áreas onde o osso é mais denso sugeriram a utilização do macho ou ainda a realização com um pré-furo com diâmetro maior ao utilizado nas pesquisas.

Um ponto muito importante que deve ser levado em consideração é a fixação de fraturas na população que apresenta a osteoporose. Para este grupo de pacientes, a técnica com a utilização de um pré-furo e posteriormente a realização do macheamento pode se destacar sem dúvidas como a menos recomendada devido aos danos que podem ser causados no tecido ósseo já enfraquecido. Segundo Battula et al. (2008), para essa população, mais do que para qualquer outra, não há substituto para a cautela durante o processo de estabilização de uma fratura.

Outro fator que não pode ser esquecido é a relação da força aplicada para o arrancamento dos parafusos com a profundidade de inserção dos mesmos. No presente trabalho todos os parafusos foram inseridos completamente nos blocos, porém, Nagaya et al. (2009) verificaram que as forças de arrancamento diminuíram com a redução da profundidade de inserção do parafuso.

Existem ainda parafusos com a alma cônica, que foram projetados a fim de aperfeiçoar sua fixação, porém não utilizados na área bucomaxilofacial. Na teoria, a alma cônica compacta o tecido ósseo adjacente maximizando o torque de inserção do parafuso e a sua resistência ao arrancamento. Tal proposta pode se firmar verdadeira de acordo com o estudo de Zamarioli et al. (2008), no qual compararam tais parafusos com os de alma cilíndrica. Rosa et al. (2010) estudaram o efeito do macheamento anteriormente à inserção desse tipo de parafuso e verificaram que tal processo também reduziu a força necessária para o arrancamento dos mesmos.

Por fim, pode-se citar ainda os estudos realizados por Kim, Ahn e Chang (2005) e Silva, P. et al. (2009), os quais obtiveram resultados similares ao do presente estudo, demonstrando a superioridade da técnica cirúrgica com parafusos auto perfurantes e auto rosqueantes na fixação interna de uma fratura, mesmo que seus objetos de estudo não sejam semelhantes.

6. Conclusão

No presente trabalho foram avaliados os aspectos biomecânicos da força axial de fixação de parafusos para osteossíntese bucomaxilofacial. Mediante testes estatísticos verificou-se a possibilidade da realização da análise comparativa da força axial resistida pelos parafusos empregando diferentes técnicas de inserção do parafuso na estrutura óssea, sendo elas as técnicas autorrosqueante, com furo piloto e com macheamento.

Os resultados dos ensaios mecânicos aplicados mostraram diferenças significantes na utilização das diferentes técnicas principalmente no que se refere à força máxima de arrancamento e à rigidez da fixação. A técnica com parafuso autoperfurante mostrou-se superior às demais comparadas em todos os quesitos, e propiciando como vantagem ser uma técnica mais rápida por eliminar alguns passos cirúrgicos em sua inserção. Pode-se justificar este resultado pelo fato de haver maior aproveitamento ósseo ao redor do implante (interação osso/implante) com o uso do parafuso autoperfurante. Em contra partida, o macheamento do furo piloto reduziu de forma expressiva os valores das variáveis avaliadas nos ensaios.

A norma ASTM F543-13 demonstrou ser eficaz não só para a validação de projeto, mas atendendo as necessidades comparativas mediante as condições propostas, demonstrando numericamente as diferenças entre as técnicas de inserção e os modelos de parafusos do presente trabalho.

Conclui-se que o presente trabalho foi satisfatório, pois atendeu seu objetivo de realizar a análise comparativa da força axial resistida por modelos específicos de parafuso de osteossíntese quando diferentes técnicas de inserção do parafuso na estrutura óssea são empregadas.

Conforme os resultados obtidos, o presente trabalho fundamenta avaliações críticas de novas tecnologias para o projeto, melhoria e otimização de implantes e próteses ortopédicas; tende a auxiliar durante o procedimento cirúrgico a evitar eventos adversos, passando segurança ao cirurgião e ao paciente.

Desta forma, como sugestão para trabalhos futuros, cita-se a possibilidade de avaliar a existência da proporcionalidade das variáveis estudadas utilizando blocos de ensaio de maior densidade. Outra possibilidade é a avaliação biomecânica da influência do passo da rosca do parafuso na força axial necessária para seu arrancamento.

REFERÊNCIAS

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM F136**: Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401). West Conshohocken, PA, United States: ASTM, 2012a.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM F1839-08**: Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopaedic Devices and Instruments. West Conshohocken, PA, United States: ASTM, 2012b.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM F543**: Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws. West Conshohocken, PA, United States: ASTM, 2013.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 15675-1**: Implantes para ortopedia – Parafusos ósseos metálicos. Parte 1: Especificações e exigências. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 15675-4**: Implantes para ortopedia – Parafusos ósseos metálicos. Parte 4: Método de ensaio para determinação da resistência ao arrancamento axial. Rio de Janeiro: ABNT, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 10006**: Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para a gestão da qualidade em empreendimentos. Rio de Janeiro: ABNT, 2006.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 13485**: Produtos para a saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro: ABNT, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 5835**: Implantes para cirurgia – Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica - Dimensões. Rio de Janeiro: ABNT, 1996.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9714-1**: Instrumentos de perfuração ortopédicos. Parte 1: Brocas, machos e escareadores. Rio de Janeiro: ABNT, 1997.

ASSOCIAÇÃO P&D BRASIL. **Transformando conhecimento em riqueza, como fazer mais e mais rápido?**. [2013?]. Disponível em: <<http://www.pedbrasil.org.br/ped/artigos/62DFA9CC3C6DCA70.docx.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2013.

AZEVEDO, C.R.F.; HIPPERT, E. Análise de falhas de implantes cirúrgicos no Brasil: a necessidade de uma regulamentação adequada. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 5, p. 1347-1358, set./out. 2002.

BARBOSA, S.M. et al. Avaliação da resistência à remoção de mini-implantes para ancoragem ortodôntica. **Revista de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial**, Camaragibe (PE), v. 12, n. 3, p. 85-92, jul./set. 2012.

BATISTA, L.C. **A prototipagem rápida como ferramenta auxiliar no desenvolvimento de produtos, um estudo de caso envolvendo implantes ortopédicos**. 2012. 97 p. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Engenharia Mecânica) – Escola de Engenharia de Piracicaba, Piracicaba, 2012.

BATTULA, S. et al. The Effect of Pilot Hole Size on the Insertion Torque and Pullout Strength of Self-Tapping Cortical Bone Screws in Osteoporotic Bone. **The Journal of Trauma® Injury, Infection, and Critical Care**, v. 64, n. 4, p. 990-995, 2008.

BAXTER, M. **Projeto de produto: guia prático para o design de novos produtos**. 2. ed. São Paulo: Edgard Blucher, 2000. 260 p.

BEER, F.P.; JOHNSTON JR., E.R. **Resistência dos materiais**. 3. ed. São Paulo: Makron Books, 1995. 1255 p.

BENZEL, E.C. **Biomechanics of Spine Stabilization**. Nova Iorque: Thieme, 2001. p. 160.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº16, de 28 de março de 2013. **Diário Oficial da União**, Ministério da Saúde, 28 mar. 2013.

BRASVALVULAS. [2012?] Disponível em: <<http://www.brasvalvulas.com.br/maquinas.html>>. Acesso em: 10 jul. 2013.

CALLISTER JR., W.D. **Materials Science and Engineering: An Introduction**. 2. ed. Nova Iorque: John Wiley & Sons, 1991. 791 p.

CARMO, A. F. **Descarga de peso precoce em pacientes com fratura diafisária de fêmur através da hidroterapia**. 2005. 92 p. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Fisioterapia) - Universidade do Sul de Santa Catarina, Tubarão, 2005.

CHAMPY, M.; BLEZ, P. Anatomical aspects and biomechanical considerations. In: HÄRLE, F.; CHAMPY, M.; TERRY, B.C. **Atlas of Craniomaxillofacial Osteosynthesis: Miniplates, Microplates, and Screws**. Nova Iorque: Thieme, 1999.

CHEN, Y.; SHIN, H.I.; KYUNG, H.M. Biomechanical and histological comparison of self-drilling and self-tapping orthodontic microimplants in dogs. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics**, St. Louis, v. 133, n. 1, p. 44-50, jan. 2008.

CHIAVERINI, V. **Tecnologia mecânica: estrutura e propriedades das ligas metálicas**. v. 1, 2. ed. São Paulo: Makron Books, 1986. 266 p.

CIENFUEGOS, R. et al. Mandible - Treatment - Lag screws. In: COLTON, C. et al. (Ed.). **AO Surgery Reference**. AO Foundation. [2013]. Disponível em: <<https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery>>. Acesso em: 04 maio 2013.

CUNDICK, D.L. Torque Failure Analysis of Small Surgical Bone Screws After Clinical Use. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 67, n. 9, Supplement, p. 32-33, Sep. 2009.

DANGELO, J.G.; FATTINI, C.A. **Anatomia humana sistêmica e segmentar**. 3. ed. São Paulo: Atheneu, 2007. 763 p.

DEFINO, H.L.A. et al. Influência do diâmetro do orifício piloto na resistência ao arrancamento dos parafusos do corpo vertebral. **Acta Ortopédica Brasileira**, periódico na Internet, v. 15, n. 2, p. 76-79, 2007.

DUTRA, E. et al. **Osteossíntese**, 2004. Disponível em: <<http://www.wgate.com.br/conteudo/medicinaesaude/fisioterapia/traumato/osteossintese/osteossintese.htm>>. Acesso em: 17 mar. 2013.

ESTATCAMP. **Portal Action**. ANOVA, Teste de Bartlett. 2013a. Disponível em: <<http://www.portalaction.com.br/content/161-teste-de-igualdade-das-vari%C3%A2ncias>>. Acesso em: 30 out. 2013.

ESTATCAMP. **Portal Action**. ANOVA, Teste de Kruskal Wallis. 2013b. Disponível em: <<http://www.portalaction.com.br/976-4-teste-de-kruskal-wallis>>. Acesso em: 30 out. 2013.

ESTATCAMP. **Portal Action**. ANOVA, Teste de Tukey. 2013c. Disponível em: <<http://www.portalaction.com.br/content/31-teste-de-tukey>>. Acesso em: 30 out. 2013.

FELLER, K. et al. Analysis of complications in fractures of the mandibular angle – a study with finite element computation and evaluation of data of 277 patients. **Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery**, v. 31, n. 5, p. 290–295, out. 2003.

FERNANDES NETO, A.J. et al. **Biomecânica**. Universidade Federal de Uberlândia, 2006. p. 57-61. Apostila. Disponível em: <http://www.fo.ufu.br/sites/fo.ufu.br/files/Anexos/Documentos/Anexos_RoteiroOclusaoCap04.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2013.

FONSECA, L.S. et al. Resultados de los primeros casos de craneoplastia con tela de titanio y colgajo galeal bipediculado postraumatismo craneano. **Cirurgia plástica ibero-latinoamericana**, v. 36, n. 1, p. 39-48, jan./fev./mar. 2010.

GAUTIER, E.; JAKOB, R.P. Redução cirúrgica. In: RÜEDI, T.P.; MURPHY, W.M. (Org.). **Princípios AO do Tratamento de Fraturas**. Tradução: Jacques Vissoky. Porto Alegre: Artmed, 2002. p. 139.

GREY, H.; GOSS, C.M. **Anatomia**. 29. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1977. 1147 p.

HAK, D.J.; STEWART, R.L. Tension band principle. IN: RÜEDI, T.P.; BUCKLEY, R.E.; MORAN, C.G. **AO Principles of Fracture Management**. 2. ed. Nova Iorque: 2007. p. 252.

HEIDEMANN, W.; TERHEYDEN, H.; GERLACH, K.L. Analysis of the osseous/metal interface of drill free screws and self-tapping screws. **Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery**, v. 29, n. 2, p. 69-74, 2001.

HUGHES, A.N.; JORDAN, B.A. The mechanical properties of surgical bone screws and some aspects of insertion practice. **Injury**, v. 4, 1. ed., p. 25-38, 1972.

HYLANDER, W.L.; JOHNSON, K.R.; PICQ, P.G. Masticatory-stress hypotheses and the supraorbital region of primates. **American Journal of Physical Anthropology**, v. 86, 1. ed. p. 1-36, set. 1991.

JUNQUEIRA, L.C.; CARNEIRO, J. **Histologia Básica**. 10. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004. 488 p.

KAMINSKI, P.C. **Desenvolvendo produtos com planejamento, criatividade e qualidade**. São Paulo: LTC, 2000. 132 p.

KIM, J.; AHN, S.; CHANG, Y. Histomorphometric and mechanical analyses of the drill-free screw as orthodontic anchorage. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics**, v. 128, n. 2, p. 190-194, 2005.

KONG, L. et al. Optimization of the implant diameter and length in type B/2 bone for improved biomechanical properties: A three-dimensional finite element analysis. **Advances in Engineering Software**, v. 40, n. 9, p. 935–940, Sep. 2009.

KONZ, R.J.; JENSEN, L.M.; KINCAID, B.L. Comparison of Self-Drilling and Self-Tapping Cervical Spine Screws Using ASTM F543-07. **Journal of ASTM International**. v. 8, n. 7, p. 1-13, 2011.

LABORATÓRIO DE ENGENHARIA BIOMECÂNICA, 2013. Disponível em: <<http://216.244.71.26/~lebmfsc/>>. Acesso em: 14 set. 2013.

LEE, C.A.; EINHORN, T.A. The Bone Organ System: form and function. In: MARCUS, R.; FELDMAN, D.; KELSEY, J. **Osteoporosis**. 2. ed., v. 1, [S.l.]: Academic Press, 2001.

LEITE, V.C. et al. Estudo da influência do torque de inserção na resistência ao arrancamento dos parafusos pediculares. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 16, n. 4, p. 214-216, 2008.

MASCARENHAS, M.D.M. et al. Perfil epidemiológico dos atendimentos de emergência por lesões bucodentais decorrentes de causas externas, Brasil, 2006 e 2007. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 28, Sup. p. S124-S132, 2012.

MDT IMPLANTES, 2013a. Disponível em: <<http://www.mdt.com.br/index.php?up=ptb/corporativo>>. Acesso em: 04 maio 2013.

MDT IMPLANTES, 2013b. Disponível em: <http://www.mdt.com.br/index.php?up=ptb/buco_dualside>. Acesso em: 04 maio 2013.

MEYER, C. et al. Photoelastic analysis of bone deformation in the region of the mandibular condyle during mastication. **Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery**, v. 30, n. 3, p. 160–169, jun. 2002.

NAGAYA, L.H. et al. Ensaio de arrancamento de parafuso pedicular fixado por diferentes quantidades de rosca em vértebras. In: SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA USP, 17., 2009, Ribeirão Preto. **Anais...**, 2009.

ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. **Manual de Oslo** - Diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação. 3. ed. [S.I.]: ODCE e Eurostat, 2005. 184 p.

PASCHOAL, F.M. **Tratamento cirúrgico das fraturas**. Apostila da disciplina Ortopedia e Traumatologia, curso de Medicina, Universidade Federal do Pará. 2002. Disponível em: <www.cultura.ufpa.br/ortraum/tratamento_cirurgico_das_fratura.htm>. Acesso em: 23 jun. 2013.

PEREIRA, M.D. et al. Trauma craniofacial: perfil epidemiológico de 1223 fraturas atendidas entre 1999 e 2005 no Hospital São Paulo – UNIFESP-EPM. **Revista da Sociedade Brasileira de Cirurgia Craniomaxilofacial**, v. 11, n. 2, p. 47-50, 2008.

PERREN, S.M. et al. Parafuso de tração. In: RÜEDI, T.P.; MURPHY, W.M. (Org.). **Princípios AO do Tratamento de Fraturas**. Tradução: Jacques Vissoky. Porto Alegre: Artmed, 2002. p. 157-167.

PERREN, S.M.; CLAES, L. Biologia e biomecânica no manejo de fraturas. In: RÜEDI, T.P.; MURPHY, W.M. (Org.). **Princípios AO do Tratamento de Fraturas**. Tradução: Jacques Vissoky. Porto Alegre: Artmed, 2002. p. 7-30.

PORTO, M.A. **Estudo experimental “in vivo” da comparação biomecânica e histomorfométrica de parafusos cervicais anteriores automacheantes e autoperfurantes nas fases aguda e crônica da inserção**. 2011. 78 p. Tese (Doutorado em Ciências) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2011.

PREIN, J. (Ed.). **Manual of Internal Fixation in the Cranio-Facial Skeleton: Techniques Recommended by the AO/ASIF Maxillofacial Group**. Heidelberg (Alemanha): Springer-Verlag Berlin, 1998. 227 p.

PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE. **Um guia do conhecimento em gerenciamento de projetos (Guia PMBOK®)**, 4. ed., Newtown Square: Project Management Institute Inc., 2008. 336 p.

ROBERTS, T.T. et al. History of the Orthopedic Screw. **Orthopedics**, v. 36, n. 1, p. 12-14, jan. 2013.

ROBERTS, W.E. et al. What are the risk factors of osteoporosis? Assessing bone health. **The Journal of the American Dental Association**, v. 122, n. 2, p. 59-61, fev. 1991.

ROESLER, C.R.M. **Adaptação mecânica do osso em torno de implantes ortopédicos**. 2006. 187 p. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) – Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina, 2006.

ROSA, R.C. et al. Efeito do macheamento do orifício piloto na resistência ao arrancamento e no torque de inserção dos parafusos pediculares com alma cônica. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 45, n. 6, p. 565-568, 2010.

SCHATZEKER, J. Filosofia e princípios da AO. In: RÜEDI, T.P.; MURPHY, W.M. (Org.). **Princípios AO do Tratamento de Fraturas**. Tradução: Jacques Vissoky. Porto Alegre: Artmed, 2002. p. 1-4.

SCHIEFFERDECKER, S.A. **Análise comparativa das propriedades mecânicas de implantes para osteossíntese em cirurgia bucomaxilofacial fabricados pela indústria brasileira**. 2005. 90 f. Dissertação (Mestrado em Odontologia) – Universidade Luterana do Brasil, Canoas (RS), 2005.

SICHER, H.; DUBRUL, E.L. **Oral Anatomy**. 5. ed. Saint Louis: Ishiyaku EuroAmerica. 1970. 502 p.

SILVA, M.E. **Noções de projeto do produto**. Apostila da disciplina Projeto de Produto ministrada na Escola de Engenharia de Piracicaba. 2013. Disponível em: <<http://www.marceloeuripedes.com.br/Apostilas.php>>. Acesso em: 04 mar. 2013.

SILVA, P. et al. Avaliação Biomecânica da Influência do Macheamento e do Desenho dos Parafusos Cervicais. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 44, n. 5, p.415-419, 2009.

SOBOTTA, J. **Atlas de anatomia humana**. v. 1, 21. ed. Editado por R. Putz e R. Pabst. Tradução: Wilma Lins Werneck. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000. p. 32-34.

SOUZA, S.A. **Ensaio mecânicos de materiais metálicos**: fundamentos teóricos e práticos. 5. ed. São Paulo: Edgar Blücher, 1982. 286 p.

SUH, N.P. **The Principles of Design**, New York: Oxford University Press, 1990 *apud* YANG, K.; EL-HAIK, B.S. **Design for six sigma - A Roadmap for Product Development**, 2. ed., Nova Iorque: The McGraw-Hill, 2008. 741 p.

TALAIA, P.M.A. **Integridade estrutural de placas de osteossíntese metálica e compósitas para fixação óssea**. 2007. 102 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) – Departamento de Engenharia Mecânica, Universidade de Aveiro, Aveiro (Portugal), 2007.

UGUETO, W.F. et al. Influência da “lei seca” no padrão das fraturas de face operadas no HCFMUSP. **Revista Brasileira de Cirurgia Craniomaxilofacial**, v. 13, n. 2, p. 97-101, 2010.

WEISZFLOG, W. (Ed.). **Michaelis**: Dicionário de português online, 2009. Disponível em: <www.michaelis.uol.com.br>. Acesso em: 17 mar. 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, **World report on road traffic injury prevention**: Summary. Geneva, 2004. 52 p.

YAMADA, M. et al. Mandibular Condyle Bone Mineral Density Measurement by Quantitative Computed Tomography: A Gender-Related Difference in Correlation to Spinal Bone Mineral Density. **Bone**, v. 21, n. 5, p. 441-445, nov. 1997.

YANG, K.; EL-HAIK, B.S. **Design for six sigma** - A Roadmap for Product Development, 2. ed., Nova Iorque: The McGraw-Hill, 2008. 741 p.

ZAMARIOLI, A. et al. Torque de inserção e resistência ao arrancamento dos parafusos vertebrais com alma cilíndrica e cônica. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 43, n. 10, p. 452-459, 2008.