



RAQUEL CORREIA DE MEDEIROS

**“AVALIAÇÃO MECÂNICA *IN VITRO* E ANÁLISE
FRACTOGRAFICA DE DUAS MARCAS
COMERCIAIS NACIONAIS DE SISTEMA DE
FIXAÇÃO 2,0 mm COM TRAVAMENTO DE
PARAFUSOS EM FRATURAS SIMULADAS DE
CORPO MANDIBULAR”**

Piracicaba

2013



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA

RAQUEL CORREIA DE MEDEIROS

**“AVALIAÇÃO MECÂNICA *IN VITRO* E ANÁLISE
FRACTOGRAFICA DE DUAS MARCAS COMERCIAIS
NACIONAIS DE SISTEMA DE FIXAÇÃO 2,0 mm COM
TRAVAMENTO DE PARAFUSOS EM FRATURAS
SIMULADAS DE CORPO MANDIBULAR”**

Orientador: Prof. Dr. Roger William Fernandes Moreira

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do título de Mestra em Clínica Odontológica com área de concentração em Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais.

Este exemplar corresponde à versão final
da dissertação defendida pela aluna Raquel
Correia de Medeiros e orientada pelo Prof. Dr.
Roger William Fernandes Moreira.
Orientador:

Piracicaba
2013

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Odontologia de Piracicaba
Marilene Girello - CRB 8/6159

C817a Correia Medeiros, Raquel, 1986-
Avaliação mecânica in vitro e análise fractográfica de duas marcas comerciais nacionais de sistema de fixação 2,0mm com travamento de parafusos em fraturas simuladas de corpo mandibular / Raquel Correia de Medeiros. – Piracicaba, SP : [s.n.], 2013.

Orientador: Roger William Fernandes Moreira.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Odontologia de Piracicaba.

1. Fraturas mandibulares. 2. Placas ósseas. 3. Estresse mecânico. I. Moreira, Roger William Fernandes, 1971-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Odontologia de Piracicaba. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Mechanical and fractographic analysis of two national brands of 2.0mm locking fixation systems in simulated mandibular body fracture

Palavras-chave em inglês:

Mandibular fractures

Bone plates

Stress, mechanical

Área de concentração: Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais

Titulação: Mestra em Clínica Odontológica

Banca examinadora:

Roger William Fernandes Moreira [Orientador]

Fabício Serra e Silva

Marcelo Marota Araújo

Data de defesa: 18-06-2013

Programa de Pós-Graduação: Clínica Odontológica



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Odontologia de Piracicaba



A Comissão Julgadora dos trabalhos de Defesa de Dissertação de Mestrado, em sessão pública realizada em 18 de Junho de 2013, considerou a candidata RAQUEL CORREIA DE MEDEIROS aprovada.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Roger William Fernandes Moreira".

Prof. Dr. ROGER WILLIAM FERNANDES MOREIRA

A large, stylized handwritten signature in blue ink, appearing to read "Fabrício Moreira Serra e Silva".

Prof. Dr. FABRÍCIO MOREIRA SERRA E SILVA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Marcelo Marotta Araújo".

Prof. Dr. MARCELO MAROTTA ARAÚJO

Dedicatória

Dedico este trabalho à minha avó Noca e à minha mãe Carminha pelo amor e apoio incondicional e incentivo que me deram em todos os momentos.

Aos meus irmãos pelo carinho, incentivo e convívio.

Aos meus familiares, pelo apoio e incentivo e por saber que eu posso contar sempre com vocês.

A Victor, pelo amor e pela compreensão, por estar ao meu lado me apoiando e acreditando em mim.

Agradecimentos especiais

Agradeço primeiramente a **DEUS** pela família que me deu, pelas oportunidades que reservou para mim, por sempre estar ao meu lado.

À minha avó Noca (*in memoriam*) pelo exemplo de mulher, pelas lições de vida, por me acolher sempre com muita alegria e otimismo.

À minha mãe Carminha, pelo exemplo de mãe e dedicação aos filhos, pelo amor, pelo apoio e incentivo, pelos esforços para que eu alcance meus objetivos.

Ao meu pai, Medeiros, pelo amor e incentivo. Sei que mesmo a distância torce pela minha felicidade.

Aos meus irmãos, Carolina e Gustavo, pelo carinho, pelo incentivo, por todos os momentos que passamos juntos.

À minha família, por saber que posso sempre contar com todos, e por compartilhar tantos momentos felizes. A minha eterna gratidão por tudo o que vocês são.

Ao meu namorado Victor, pelo amor, pelos momentos felizes, e pela compreensão. Muito obrigada.

A Família Zuliani Iamonti, por ter me acolhido, pelo carinho, pelos domingos divertidos que me proporcionam sempre.

Ao meu orientador Prof. Dr. Roger Moreira, por ter me proporcionado esta oportunidade, pelo conhecimento, pela dedicação aos seus orientados e pela confiança em mim depositada.

Ao Prof. Dr. Márcio de Moraes e a Profa. Luciana Asprino pela dedicação ao curso de pós-graduação, pela paciência, e pela enorme contribuição com a minha formação acadêmica e cirúrgica.

Ao Prof. Dr. José Ricardo de Albergaria Barbosa pela amizade e apoio, além de sua dedicação ao curso de graduação.

Ao Prof. Dr. Bernardo Ferreira Brasileiro, pelo exemplo de professor, pela amizade e orientação e o incentivo na decisão de fazer Cirurgia Buco-Maxilo-Facial e pelo incentivo à minha vinda a Piracicaba.

Agradecimentos

À Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) pela oportunidade de realizar o curso de pós-graduação na Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP).

À Área de Materiais Dentários da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – Unicamp, particularmente aos Prof. Dr. Simonides Consani, Prof. Dr. Lourenço Correr Sobrinho para o desenvolvimento de pesquisas e trabalhos no laboratório de Materiais Dentários.

Ao engenheiro Marcos Blanco Cagiani, pela ajuda e indispensável orientação na operação das máquinas do laboratório de Materiais Dentários da FOP/UNICAMP.

À CAPES e a FAPESP pela bolsa de estudos concedida no decorrer do programa de pós-graduação.

Meus agradecimentos as empresas Tóride® e Traumec® pela doação dos materiais utilizados nesta pesquisa.

Aos pacientes, que são peça fundamental na nossa formação, obrigado pela confiança e carinho.

À Universidade Federal de Sergipe, em nome do Departamento De Odontologia do Centro de Ciências Biológicas e da Saúde.

Às funcionárias do Centro Cirúrgico, Edilaine Felipe, Angélica Quinhones, Jade, Lais, Debora e Jaqueline.

Aos alunos da Graduação e da Pós-Graduação da FOP – Unicamp.

A minha família piracicabana, Gabriela Mayrink, Andrezza Lauria, Clarice Alcântara, Ana Luísa Vasconcelos, Kelly Andrade, Sibele Nascimento pela amizade, pelo carinho e apoio nestes momentos difíceis distantes de nossas famílias.

Aos meus amigos de pós-graduação Zarina Das Neves, Pauline Cardoso, Éder Sigua, Breno Nogueira, Renato Ribeiro, Fabiano Menegat, Danilo Rodrigues, Clarice Alcântara, Douglas Goulart, Milton Cougo, Andrezza Lauria, Leandro Pozzer, Marcelo Menezes, Castelo Pedro, Valdir Cabral, Darkilson Pereira, Joel Motta, Gabriela Mayrink, Lucas Cavalieri pelos momentos divertidos, pelos conhecimentos transmitidos, pela paciência e amizade.

Aos estagiários, Antonio Lanata e Rodrigo Tavares pela disposição em sempre auxiliar os alunos da pós-graduação.

Aos meus amigos aracajuanos, Rafaela Montalvão, Marcus Vinícius, Celso Andrade e Luana Cordeiro por todos os momentos que passamos juntos, pela confiança e por torcerem por mim.

*“O que faz andar o barco não é a vela
enfundada, mas o vento que não se vê.”*

(Platão)

Resumo

Este trabalho teve como objetivo de avaliar comparativamente a resistência de duas marcas de sistema de fixação de 2,0 mm com sistema de travamento de parafusos em hemimandíbulas de alumínio com fratura simulada de corpo mandibular. E também, realizar a análise fractográfica das placas utilizadas no estudo acima, através de Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV). Quatro hemimandíbulas em alumínio com seccionamento linear simulando uma fratura de corpo mandibular foram utilizadas como substrato, fixadas de acordo com duas técnicas de fixação de duas marcas nacionais Tóride® (Tóride Indústria e Comércio Ltda. – Mogi Mirim, São Paulo – Brasil) e Traumec® (Traumec - Tecnologia e Implantes Ortopédicos Imp. e Exp. Ltda.- Rio Claro, São Paulo-Brasil) e divididas em dois grupos. O grupo I foi fixado com uma placa de quatro furos, com quatro parafusos de 6 mm na zona de tensão e uma placa de 4 furos, com 4 parafusos de 10 mm na zona de compressão e o grupo II foi fixado com uma placa de 4 furos com 4 parafusos de 6 mm na zona neutra. Para cada grupo foram utilizadas cinco amostras de cada marca comercial. As hemimandíbulas foram submetidas a testes de carregamento linear vertical por uma unidade de testes mecânicos Instron 4411(Instron Corp, Norwood, MA) para registro da carga de pico e da carga nos deslocamentos de 3 mm, 5 mm e 7 mm. As médias e o desvio padrão foram avaliados aplicando-se a Análise de Variância em nível de significância de 5%. Após os testes mecânicos, não houve diferença estatisticamente significativa entre as marcas, tanto no grupo I quanto no grupo II, em relação às cargas suportadas no deslocamento de 3 mm e 5mm, nem entre as cargas de pico, havendo diferença apenas no deslocamento de 7 mm. De uma maneira geral, as placas Tóride® suportaram uma carga maior nos dois grupos. A superfície de fratura analisada no MEV apontou para uma fratura do tipo dúctil, normalmente encontrada em corpos de ensaio de tração de materiais dúcteis, como o titânio. Não foram observados em nenhuma superfície de fratura quaisquer indícios de falha por alteração na estrutura ou na composição do material.

Palavras-chaves: fraturas mandibulares, fixação interna de fraturas, estresse mecânico, placas ósseas.

Abstract

This study aimed to comparatively evaluate the resistance of two brands of rigid fixation system with 2,0 mm locking system in hemimandibles of aluminum with simulated fracture of the mandibular body. Also, perform fractographic analysis of the same, by Scanning Electron Microscopy (SEM). Four hemimandible of aluminum with a sectioning linear simulating fracture of mandibular body were used as substrate and fixed according to two techniques for two national brands Tóride® (Tóride Indústria e Comércio Ltda. - Mogi Mirim, São Paulo - Brazil) and Traumec® (Traumec - Orthopedic Implants and Technology Imp. e Exp Ltda. - Rio Claro, São Paulo, Brazil). The techniques were: two 4- hole locking miniplate applied at the superior and inferior borders and one 4-hole locking miniplate applied in neutral zone. The samples was subjected to linear vertical loading in the canine region in an mechanical testing unit Instron 4411 (Instron Corporation, Norwood, MA) and the peak load and load displacement in 3 mm, 5 mm and 7 mm were recorded. Averages and standard deviations were evaluated by applying the analysis of variance at a significance level of 5%.After mechanical testing, there was no statistically significant difference between the brands, both in group I and group II, in relation to the load supported in the displacement of 3 mm and 5 mm, or between peak loads. The only difference between the brands, for both groups, was the load in the displacement of 7 mm. In general, the plates Toride supported a greater load in both groups. The fracture surface examined under SEM indicated a ductile fracture, usually found in bodies testing of ductile materials such as titanium. Were not observed, in any fracture surface, any evidence of failure by altering the structure or composition of the material.

Key-words: mandibular fractures, rigid internal fixation, mechanical stress, bone plates.

Sumário

Introdução	1
-------------------	----------

Capítulo 1:	6
--------------------	----------

Avaliação mecânica comparativa de duas marcas comerciais nacionais de sistemas de fixação 2,0 mm com sistema de travamento de parafusos em fraturas simuladas de corpo mandibular

Capítulo 2:	20
--------------------	-----------

Análise fractográfica através de microscopia eletrônica de varredura (MEV) de placas do sistema 2,0 mm com sistema de travamento de parafusos em fraturas simuladas de corpo mandibular

Referências	32
--------------------	-----------

Apêndice 1	35
-------------------	-----------

Apêndice 2	36
-------------------	-----------

INTRODUÇÃO

As fraturas mandibulares têm destaque no campo da cirurgia buco-maxilo-facial devido a sua alta incidência, causadas ainda pelo elevado número de acidentes de trânsito, por agressões físicas, quedas e práticas desportivas (Motamedi, 2003; Sark *et al.*,2006; Laverick *et al.*,2008).

Estudos epidemiológicos realizados para investigar as características do trauma facial em diferentes grupos populacionais de países como Áustria (Gassner *et al.*, 2003), Austrália (O'Meara *et al.*, 2010), Bulgária (Bakardjiev & Pechalova, 2007), Estado Unidos (Laski *et al.*,2004), Irã (Motamedi, 2003; Ansari, 2004), Japão (Yamamoto *et al.*,2010), Nigéria (Fasola *et al.*,2003), Reino Unido (Laverick *et al.*, 2008), Suíça (Eggensperger *et al.*, 2006) e Turquia (Erol *et al.*, 2004) mostraram que a mandíbula é o osso mais comumente fraturado da face, o que é explicado pela sua posição proeminente no esqueleto facial, pela sua anatomia e também pela presença de dentes que criam áreas de fragilidade, elevando o risco de fratura. (Motamedi, 2003; Klenk & Kovacs, 2003; Brasileiro & Passeri, 2006; Sark *et al.*,2006; Laverick *et al.*,2008).

As fraturas mandibulares causam severa morbidade, perda da função e alteração do contorno facial do paciente (Prein *et al.*, 1998; Miloro *et al.*, 2008). Além disso, o trauma facial e suas consequências podem gerar problemas emocionais, sociais e comportamentais nos indivíduos, causar um impacto social negativo, aumento do absenteísmo implicando em altos custos financeiros para o governo, desde o diagnóstico até seu tratamento (Levine *et al.*, 2005).

Dois padrões de tratamentos são usados para reparar esse tipo de fratura: a redução fechada representada pelo bloqueio maxilomandibular (BMM), que objetiva a estabilização da fratura através da fixação dos dentes por meio de fios de aço, sem a exposição e manipulação direta da área fraturada, e a redução aberta que consiste na exposição direta, redução e

fixação dos fragmentos através de fios de aço e sistemas de placas e parafusos (Peterson *et al.*, 2005; Andreasen *et al.*, 2008; Miloro *et al.*, 2008).

A redução fechada está indicada nos casos de fratura sem ou com mínimo deslocamento e fraturas cominutivas. Está contra - indicada em pacientes que não aceitam ou que podem não cooperar com o tratamento, por exemplo, em pacientes com transtornos psiquiátricos, alcoólatras e usuários de drogas ilícitas (Prein *et al.*, 1998; Stacey *et al.*, 2006). Várias são as técnicas utilizadas na redução fechada, dentre elas: barras pré- fabricadas em forma de arco, alça de Ivy, esplintes e parafusos de bloqueio maxilomandibular (Miloro *et al.*, 2008; Peterson *et al.*, 2005; Braidy & Ziccardi, 2009).

Consiste em um procedimento menos traumático, com preservação da vascularização do local da fratura, menor risco de lesões aos nervos e não necessita de internação hospitalar. Contudo, o paciente necessita ficar em bloqueio maxilo-mandibular por um período de aproximadamente seis a oito semanas para fraturas mandibulares não complicadas, variando com o sítio da fratura e a idade do paciente (Miloro *et al.*, 2008; Blitz & Notarnicola, 2009; Braidy & Ziccardi, 2009).

Em todos os outros casos, como em fraturas abertas, infectadas, com grande deslocamento, múltiplas fraturas, em pacientes comprometidos sistemicamente ou nos quais o BMM está contra-indicado, a redução aberta está indicada. Também pode ser usado no caso de fraturas cominutivas, em pacientes edêntulos com mandíbula atrófica e em pacientes pediátricos (Miloro *et al.*, 2008; Andreasen *et al.*, 2008).

Técnicas de fixação já foram realizadas através do uso de fios metálicos ou instalação de fios de Kirschner. Contudo, havia a necessidade de um sistema rígido para tratamento das fraturas mandibulares com o objetivo de aumentar estabilidade entre os segmentos fraturados (Ellis,1993).

Então, Michelet *et al.* (1973) e Champy *et al.* (1978) desenvolveram os sistemas de fixação interna com miniplacas que consistiam em placas menos espessas e não-compressivas instaladas por acessos intra-orais e com parafusos monocorticais e bicorticais em zonas mandibulares específicas, sendo estas as zonas de tensão e compressão, para aplicação desta

modalidade de fixação. Desde então, melhores resultados tem sido obtidos no tratamento das fraturas mandibulares com menores índices de complicações e sequelas.

Logo, nas últimas décadas, a fixação interna rígida tornou-se o tratamento padrão para as fraturas mandibulares (Prein *et al.*, 1998; Miloro *et al.*, 2008; Sauerbier *et al.*, 2008). As vantagens do uso de miniplacas são: garantir estabilidade adequada da fratura, reduzir o risco de deslocamento pós-operatório dos fragmentos fraturados, restaurar a função, permitir períodos mais curtos de hospitalização e retorno precoce ao trabalho. Além disso, podem ser aplicadas em diversos sítios de fraturas na mandíbula, são de fácil manuseio, eliminando o risco potencial de dano ao nervo, a necessidade de fixação intermaxilar e suas complicações (Prein *et al.*, 1998; Miloro *et al.*, 2008).

Nos anos 90, a Associação Suíça para Estudo de Fixação Interna Rígida (AO/ASIF) introduziu placas de fixação com sistema de travamento dos parafusos, *locking system*, visando a redução de complicações como o afrouxamento dos parafusos e consequentemente falha do sistema. Ao contrário do sistema convencional, este sistema não necessita de adaptação completa da placa ao leito ósseo e assim, evita compressão da placa sobre osso subjacente, diminuindo dessa forma a metalose no tecido. Como o parafuso é travado na placa, o seu afrouxamento não ocorrerá e tornando reduzida a incidência de casos de infecção devido a reabsorção óssea e perda dos parafusos no meio tecidual. Este sistema também oferece maior estabilidade que o convencional (Ellis & Grahnan, 2002; Gutwald *et al.*, 2003; Miloro *et al.*, 2008; Singh *et al.*, 2010).

Desde então, pesquisas relacionadas à biomecânica da mandíbula, aos aspectos das placas e parafusos como forma, composição, resistência à tensão e tração foram desenvolvidas, visando a confecção do melhor design e composição das placas e parafusos chegando aos modelos atuais melhorados.

As placas usadas na cirurgia maxilofacial, atualmente, são feitas de titânio puro grau II, e uma de suas características indesejáveis é sua friabilidade, ou baixa ductibilidade quando comparado ao osso. As placas

aplicadas nessas áreas devem ser capazes não apenas de resistir intensamente às forças de deformação aplicadas, mas devem também resistir à carga cíclica aplicada cronicamente até o completo reparo osso (Prein *et al.*, 1998). Todas essas considerações devem ser analisadas para que o material de fixação seja utilizado da melhor forma, minimizando as chances de falha da osteossíntese, seja por falha do material, por técnica inadequada ou por escolha indevida do material de fixação.

Embora sejam projetados para serem inertes ou biocompatíveis e para possuírem desempenho mecânico frente às forças mastigatórias exercidas na região, algumas vezes esses materiais falham e terminam por desencadear uma inflamação local, implicando na sua remoção e substituição imediata (Prein *et al.*, 1998). De acordo com Katakura *et al.* (2004) e Azevedo & Hippert Jr. (2002) as causas para essas falhas ainda são incertas e alguns fatores podem ser levantados como justificativa: estresse excessivo sofrido pela placa, falha no processo de adaptação e fixação da placa ao osso. design do material, fabricação, introdução de riscos durante o procedimento cirurgico como dobra excessiva, e grau de pureza do material da placa ou parafuso.

As placas fraturam por um grande número de razões (Katakura *et al.*, 2004). Entretanto, nos estudos que descrevem essa falha, as placas não foram estudadas com o auxílio do microscópio eletrônico para análise da falha, e afirmou-se de maneira errônea que a causa da fratura é por fadiga (Bruce e Ellis, 1993; Eyrich *et al.*, 1997; Iatrou *et al.*, 1998; Shibahara *et al.*, 2002).

Fractografia é a interpretação de características observadas nas superfícies de fratura a fim de estabelecer a causa da falha. Esta pode ser devido a tensão de sobrecarga, fadiga, fluência, corrosão ou uma combinação de mecanismos, dependendo das condições (Parrington, 2002). A análise fractografica de placas e parafusos utilizados no tratamento de fraturas faciais deve ser realizada a fim de entender e confirmar o real processo de falha do material, mesmo conhecendo as forças pelas quais foram submetidas, e consequentemente implicar em melhorias do material, na fabricação, no design e no processo de acabamento.

No entanto, há falta de informação acerca da causa das falhas de placas e parafusos de fixação utilizados em fraturas mandibulares. São considerações importantes, visto que seu uso tem aumentado com o tempo, técnicas novas e mais avançadas de fabricação têm sido desenvolvidas, novas ligas têm surgido, mas os insucessos continuam ocorrendo, com falhas da fixação devido à fratura dos materiais ou por infecção local. Uma vez que o procedimento técnico de fixação tem avançado e melhorado bastante com o tempo, deve-se voltar atenção para o próprio material de fixação em busca de justificativa para os insucessos que ainda nos acompanham.

Essa tese foi desenvolvida em formato alternativo, de acordo com informação CCPG 002/06, e dividida em dois capítulos, no qual o Capítulo 1 descreve uma análise comparativa de resistência *in vitro* de duas marcas nacionais de sistema de fixação de 2,0 mm com sistema de travamento de parafusos em hemimandíbulas de alumínio com fraturas simuladas de corpo mandibular fixadas com duas técnicas distintas de fixação. O Capítulo 2 trata-se da análise fractográfica das placas utilizadas no estudo anterior, através de Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) para avaliação e definição do seu processo de falha.

CAPÍTULO 1

AVALIAÇÃO MECÂNICA COMPARATIVA DE DUAS MARCAS COMERCIAIS NACIONAIS DE SISTEMA DE FIXAÇÃO 2,0 mm COM SISTEMA DE TRAVAMENTO DE PARAFUSOS EM FRATURAS SIMULADAS DE CORPO MANDIBULAR

Objetivos: Avaliar comparativamente a resistência *in vitro* de duas marcas de sistema de fixação de 2,0 mm com sistema de travamento de parafusos em hemimandíbulas de alumínio com fraturas simuladas de corpo mandibular.

Materiais e Métodos: Quatro hemimandíbulas em alumínio com seccionamento linear simulando uma fratura de corpo mandibular foram utilizadas como substrato, fixadas de acordo com duas técnicas de fixação de duas marcas nacionais Tóride® (Tóride Indústria e Comércio Ltda. – Mogi Mirim, São Paulo – Brasil) e Traumec® (Traumec - Tecnologia e Implantes Ortopédicos Imp. e Exp. Ltda.- Rio Claro, São Paulo- Brasil) e divididas em dois grupos. O grupo I foi fixado com uma placa de quatros furos, com quatro parafusos de 6 mm na zona de tensão e uma placa de 4 furos, com 4 parafusos de 10 mm na zona de compressão e o grupo II foi fixado com uma placa de 4 furos com 4 parafusos de 6 mm na zona neutra. Para cada grupo foram utilizadas cinco amostras de cada marca comercial. As hemimandíbulas foram submetidas a testes de carregamento linear vertical por uma unidade de testes mecânicos Instron 4411(Instron Corp, Norwood, MA) para registro da carga de pico e da carga nos deslocamentos de 3 mm, 5 mm e 7 mm. As médias e o desvio padrão foram avaliados aplicando-se a Análise de Variância em nível de significância de 5%.

Resultados: Em relação aos resultados dos testes mecânicos, não houve diferença estatisticamente significativa entre as marcas, tanto no grupo I quanto no grupo II, em relação às cargas suportadas no deslocamento de 3 mm e 5mm, nem entre as cargas de pico. Houve diferença apenas entre as marcas, para os dois grupos estudados, quanto a carga suportada no deslocamento de 7 mm. As placas Tóride® suportaram, de maneira geral, uma carga maior nos dois grupos. Para o grupo I, a carga de pico variou de 426,6 N a 757,9N. Já

para o grupo II, a carga de pico foi significativamente menor, variando entre 68,5N a 342,9N.

Conclusão: Nesta análise *in vitro*, não houve diferenças estatísticas entre as duas marcas nacionais testadas, sendo a marca Tóride® de maior resistência.

Palavras-chave: Fraturas de mandíbula, fixação interna rígida, placa ósseas, parafusos ósseos.

1 Introdução

A busca por melhorias nos sistemas de fixação interna utilizados no tratamento de fraturas mandibulares fez com que nos anos 90, a Associação Suíça para Estudo de Fixação Interna Rígida (AO/ASIF) introduzisse, no mercado, placas de fixação com sistema travamento dos parafusos.

Estas, ao contrário das placas convencionais, apresentam travamento dos parafusos tanto no osso mandibular subjacente como nas placas já que possuem roscas na superfície interna dos furos que, associadas às roscas existentes na cabeça dos parafusos, permitem o engajamento placa-parafuso e assim o seu travamento, funcionando como fixadores internos. Logo, representam um sistema mais estável, com menos alteração na redução da fratura e da osteotomia, não necessitam de uma perfeita adaptação ao osso reduzindo assim a interferência no suprimento sanguíneo pela não compressão, e consequentemente também reduzem o número de complicações e segundas intervenções para remoção do material devido o afrouxamento dos parafusos e consequentemente perda do sistema (Alpert *et al.* 2003; Ellis e Graham, 2002; Gutwald *et al.*, 2003; Singh *et al.*, 2010).

As desvantagens desse novo sistema são o custo mais elevado em comparação com os sistemas convencionais e a necessidade de instrumental adicional como um guia de broca para que a perfuração seja perpendicular a placa, caso contrário não ocorrerá o engajamento da cabeça do parafuso na placa (Singh *et al.*, 2010; Agarwal *et al.* 2011).

Para analisar a superioridade de placas 2,0mm com sistema de travamento de parafusos em relação aos sistemas convencionais, diversos estudos vêm sendo feitos. O primeiro estudo que descreveu esta comparação, foi realizado por Gutwald (1999). Foram utilizadas 16 mandíbulas de cadáveres humanos com fraturas de ângulo simuladas e após aplicação de forças axiais e verticais, observou-se uma maior resistência mecânica às fixações por placas com sistema de travamento.

Outros estudos como os de Gutwald *et al.* (2003 e 2011) obtiveram o mesmo resultado, ao contrário dos estudos de Ribeiro-Junior *et al.* (2010) e de Chiodo *et al.* (2006) nos quais não foi observada nenhuma diferença estatística nos testes biomecânicos realizados entre os dois sistemas. Estes últimos autores, ainda sugeriram que as falhas nos sistemas estão relacionadas com a qualidade óssea e, em parte, à técnica cirúrgica em vez do sistema de fixação.

Em se tratando de materiais de fixação nacionais, o estudo de Lyrio (2009) também não encontrou diferenças estatisticamente significantes entre o sistema convencional e o sistema com travamento de parafusos. Apenas este estudo avaliou a resistência mecânica de sistema de fixação nacionais com sistema de travamento. Pesquisas que avaliam sistemas de fixação interna nacionais quanto às suas propriedades biomecânicas comparados com os outros sistemas de fixação em fraturas de corpo mandibular, sejam eles nacionais ou importados, são escassos. Portanto, o objetivo desse trabalho foi avaliar comparativamente a resistência *in vitro* de duas marcas de sistema de fixação de 2,0 mm com sistema de travamento de parafusos em hemimandíbulas de alumínio com fraturas simuladas de corpo mandibular.

2 Material e método

2.1 Hemimandíbulas

As hemimandíbulas foram confeccionadas em alumínio 5052-F (ASTM B- 209-M-AA) pela Tóride® (Tóride Indústria e Comércio Ltda. – Mogi Mirim, São Paulo – Brasil). A sua composição total é de 0,01% de cobre, 2,35%

de magnésio, 2,35% de manganês, 0,17% de cromo, 0,3% de ferro, 0,1 % de zinco, além de titano, boro, zinco, cálcio, silício, estanho, vanádio, chumbo que totalizaram aproximadamente 0,2%. Suas medidas foram semelhantes às hemimandíbulas de poliuretano descritas no estudo de Assis (2012).

Estas foram submetidas a um seccionamento simulando uma fratura de corpo de mandíbula em região de pré-molares e primeiros molares inferiores. Também receberam as perfurações de acordo com cada grupo e com o diâmetro externo e o passo de rosca dos parafusos de cada marca. Para o Grupo I, as hemimandíbulas possuíam quatro perfurações na zona de tensão, sendo dois furos para cada lado da fratura, sem espaçamento entre si de acordo com o design da placa, e quatro perfurações na zona de compressão de forma semelhante a zona de tensão. Para o Grupo II, foram feitas quatro perfurações na zona neutra também de forma semelhante as especificações para a zona de tensão do Grupo I. Todas as perfurações cruzavam por completo o corpo do substrato (Figura 1).

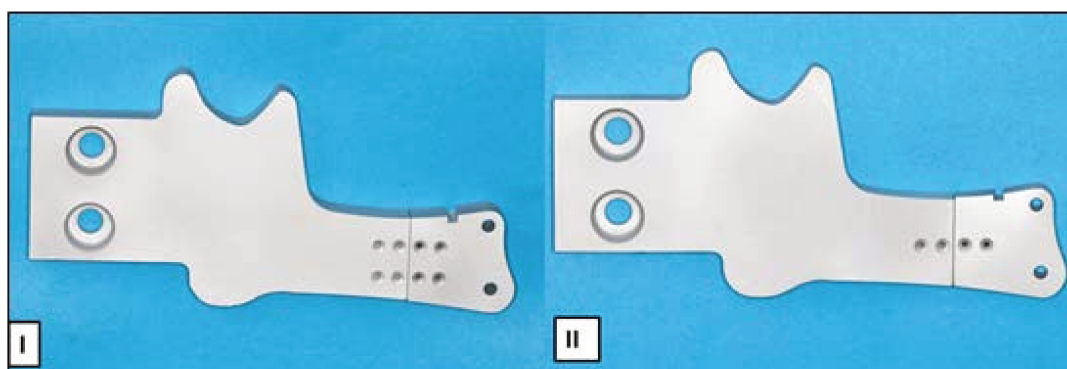


Figura 1 - hemimandíbulas confeccionadas em alumínio apresentando dois orifícios maiores na porção posterior para adaptação ao dispositivo de suporte e osteotomia linear simulando fratura de corpo. I - hemimandíbula do grupo I; II- hemimandíbula do grupo II.

2.2 Amostras

As placas e parafusos utilizados nesta pesquisa foram fabricados pelas empresas comerciais Tóride® (Tóride Indústria e Comércio Ltda. – Mogi Mirim, São Paulo – Brasil) e Traumec® (Traumec - Tecnologia e Implantes Ortopédicos Imp. e Exp. Ltda.- Rio Claro, São Paulo- Brasil). De acordo com as

especificações dos fabricantes, as placas eram de titânio comercialmente puro, de grau II e os parafusos de liga de titânio- alumínio-vanádio (Ti-6Al-4V).

Uma hemimandíbula foi confeccionada para cada grupo de cada marca, totalizando quatro substratos, as quais foram fixadas e reutilizadas até que as cinco amostras de cada grupo das duas marcas fossem testadas. As amostras foram divididas nos seguintes grupos:

- **Grupo I:** duas hemimandíbula de alumínio foram fixadas com uma placa reta de quatro furos com sistema de travamento do parafuso, sem espaço intermediário, na zona de tensão e com quatro parafusos de titânio de 2,0 x 6 mm, e outra placa na zona de compressão com quatro parafusos de titânio de 2,0 x 10 mm. Foram utilizadas cinco amostras de cada marca.
- **Grupo II:** 1 hemimandíbula de alumínio com sistema de fixação interna rígida das marcas citadas anteriormente. A hemimandíbula foi fixada na zona de neutra com uma placa reta de quatro furos com sistema de travamento do parafuso, sem espaço intermediário, com quatro parafusos de titânio de 2,0x 6 mm. Também foram utilizadas cinco amostras de cada marca.

2.3 Teste mecânico

O teste mecânico foi realizado na máquina para ensaio universal mecânica Instron, modelo 4411 (Instron Corp, Norwood, MA). Foi confeccionado um dispositivo para suporte das hemimandíbulas junto ao equipamento para a realização do teste.

O teste de carregamento linear não-cíclico foi realizado a uma velocidade de 1 mm/min para aplicação de carga progressiva sobre o sistema obtendo-se então o valor de resistência ao carregamento, em Newton, e o deslocamento imposto pelo ensaio em mm. A carga foi aplicada em um ponto fixo no segmento distal, numa região semelhante entre canino e primeiro pré-molar. A calibração da máquina foi feita no ponto de inicial resistência de

deslocamento exercido pelo sistema. Assim, a célula de força de 5000N foi manualmente encostada ao ponto de aplicação de força até o limite em que o console evidenciou os primeiros valores de força contra o deslocamento em escala decimal.

Os valores foram tomados durante todo o teste utilizando-se o programa computacional Bluehill Materials Testing 2 (Illinois Tool Work Inc., Estados Unidos da América). O teste foi realizado com registro do valor de máxima resistência (carga de pico) e da carga nos deslocamentos de 3, 5 e 7 mm. Após a aferição da carga de pico e seu respectivo deslocamento, o sistema continuou a ser submetido ao teste até a falha total do mesmo, quando perdeu a resistência e a máquina terminou o ensaio. Foi considerado falha do sistema quando ocorreu fratura da placa.

2.4 Análise dos dados

Os valores foram analisados no programa de análise estatística SAS (SAS Institute Inc., Cary NC, EUA). A análise comparativa foi baseada na aplicação da Análise de Variância (ANOVA 2-way) em nível de significância de 5%.

3 Resultados

Os valores da carga de pico em N e nos deslocamentos de 3 mm, 5 mm e 7 mm dos dois grupos experimentais nos testes aplicados estão detalhados nas tabelas 1 e 4.

Em todas as amostras, a fratura da placa ocorreu sempre após o registro da carga de pico. Em duas amostras do grupo II da Traumec®, ocorreu distorção da cabeça do parafuso.

Os valores obtidos quando o grupo I de ambas as empresas comerciais foram submetidas ao teste indicam que não houve uma variação bastante significativa entre as forças medidas em cada experimento, com uma variância que reduz conforme o deslocamento aumenta.

Tabela 1 - Resultados do teste de carregamento linear do grupo I das marcas Tóride® e Traumec®

		FABRICANTE	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	COEFICIENTE DE VARIAÇÃO	p
G R U P O I	DESLOCAMENTO DE 3MM	TÓRIDE	197.2	± 61.2	28,58 %	0,059
		TRAUMEC	295.1	± 78.4		
	DESLOCAMENTO 5 MM	TÓRIDE	425.5	± 97.0	20,36 %	0,437
		TRAUMEC	383.1	± 64.2		
	DESLOCAMENTO 7 MM	TÓRIDE	615.7	± 79.8	13, 22 %	0,021
		TRAUMEC	485.2	± 64.8		
	CARGA DE PICO	TÓRIDE	657.6	± 74.4	16,32%	0,343
		TRAUMEC	592.7	± 123.5		

Tabela 2 - Resultados do teste de carregamento linear do grupo II das marcas Tóride® e Traumec®

		FABRICANTE	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	COEFICIENTE DE VARIAÇÃO	p
G R U P O II	DESLOCAMENTO DE 3MM	TÓRIDE	133.7	± 62.7	43,66 %	0,053
		TRAUMEC	70.0	± 4.3		
	DESLOCAMENTO 5 MM	TÓRIDE	77.9	± 11.8	24,97 %	0,451
		TRAUMEC	88.2	± 26.8		
	DESLOCAMENTO 7 MM	TÓRIDE	38.2	± 11.6	40,51 %	0,01
		TRAUMEC	92.0	± 35.4		
	CARGA DE PICO	TÓRIDE	296.8	± 39.3	41.87 %	0,06
		TRAUMEC	167.9	± 131.8		

As cargas para os experimentos Tóride® crescem, em média, mais rapidamente do que na marca Traumec®. No deslocamento de 3 mm, as duas marcas apresentam comportamento semelhantes, apesar do teste de significância ser próximo a 5%. Mas as cargas suportadas em 3 mm são maiores para a marca Traumec® e em 7 mm maiores para a marca Tóride®.

Analisando o Grupo II da marca Tóride®, as medidas indicam que não há uma variação bastante significativa entre as forças medidas em cada experimento. Contudo, as cargas no deslocamento de 3 mm e as cargas de pico apresentaram nível de significância próximo a 5%.

Observou-se também que o comportamento nos experimentos com a marca Tóride® foi bem mais consistente, ou seja, apresentam comportamentos semelhantes. Novamente, a força parece variar mais rapidamente com o deslocamento do que nos materiais da marca Traumec®. Como nesse caso existia apenas uma placa na zona neutra com quatro parafusos fixando a hemimandíbula, a torção aconteceu mais cedo do que no Grupo I. No grupo II, todas as amostras da marca Traumec® sofreram torção, de forma mais precoce, do que as da marca Tóride®.

4 Discussão

Estudos sobre análises mecânicas de técnicas de fixação interna rígida são descritos na literatura e possuem como objetivo a compreensão tanto do comportamento do material. Isto os torna cada vez mais importantes, pois têm auxiliado bastante na qualificação, desenvolvimento e determinação do potencial do material de fixação para uso clínico (Erkmen *et al*, 2005).

Tendo em vista o objetivo desse trabalho, avaliação da padronização de variáveis que podem interferir com o resultado final é de extrema importância. Determinadas características como espessura, extensão, número de parafusos, curvaturas e localização das miniplacas no substrato, e o próprio substrato são referidos como variáveis importantes durante os testes laboratoriais (Trivellato, 2001).

Diversos são os substratos descritos que possuem características biomecânicas semelhantes às mandíbulas humanas (Bredbenner e Haug, 2000; Trivelatto, 2001). No presente estudo, a escolha por uma hemimandíbula de alumínio ocorreu devido à necessidade de se avaliar a resistência do sistema placa-parafusos sem interferência do substrato, ou seja, era necessário que as hemimandíbulas fossem confeccionadas de um material que não permitisse a falha do sistema pelo afrouxamento dos parafusos – por falha na interface parafuso/substrato - durante o carregamento linear. Além disso, o alumínio possui baixo custo e de fácil disponibilidade, fatores que influenciaram na sua escolha para confecção das hemimandíbulas.

Este estudo concorda com a opinião do autor Hegtvedt (1994) que em seu trabalho utilizou um substrato de aço inoxidável. Ele relata que apesar do modelo biomecânico não representar uma mandíbula humana em todos os seus aspectos, ele permitiu avaliar a quantidade de carga que as miniplacas suportam antes da falha. Isto, associado a outros métodos de fractografia, possibilita o entendimento do comportamento e do processo de falha do material de fixação interna em uma situação clínica. Contudo, como qualquer outro estudo *in vitro*, deve-se avaliar o benefício e a limitação da pesquisa, observando quais são os dados que podem ser transferidos para a aplicação clínica (Haug, 1994; Asprino, 2005).

Em relação ao teste mecânico, optou-se por realizar o teste mecânico até o deslocamento de 7 mm devido a sua implicação diante de uma situação clínica e também devido a torção do segmento distal do substrato, principalmente após a fratura da placa da zona de tensão do grupo I e durante todo o teste do grupo II. Na presença de torção, a força no sentido perpendicular torna-se reduzida. O pico de força acontece em um deslocamento elevado porque corresponde ao momento em que finalmente a placa volta a oferecer resistência à máquina de ensaio. Por esse motivo, a carga e o deslocamento final foram desconsiderados.

Esta metodologia pode ser explicada por Foley *et al.* (1989) que afirmaram que deslocamentos acima de 3 mm não são compatíveis com

parâmetros fisiológicos e, na prática, já implica em falha do material de fixação. Segundo esses autores, as vantagens em se limitar o deslocamento são: 1) diminuição das forças de torção durante o teste; 2) racionalizar o tempo dispensado para a realização dos testes; e, 3) representar de forma mais fidedigna um modelo clínico.

Avaliando os resultados, apesar de não ter sido estatisticamente significativa, as placas Tóride® apresentaram maior resistência dos que as placas da marca empresarial Traumec®, nos dois grupos, além de apresentarem um comportamento mais consistente. Isto pode ser explicado pela distorção da cabeça do parafuso e pela maior torção que ocorreu em algumas amostras do experimento da Traumec®, ou pela soma desses fatores.

No entanto, não existem trabalhos na literatura comparando diferentes técnicas de fixação em fraturas de corpo mandibular utilizando material com sistema de travamento de parafusos, seja com material nacional ou importado.

De maneira geral, existe controvérsia na literatura quando os materiais de fixação 2,0 mm com sistema de travamento dos parafusos são comparados com os sistemas convencionais de mesma espessura. Os estudos de Gutwald (1999) e Haug (2002) afirmam a superioridade das placas *locking* sobre as convencionais, ao contrário do estudo de Chiodo *et al.* (2006). Apesar da diferença entre os dois grupos não ser estatisticamente significativa neste último estudo, observa-se uma maior média de forças suportadas pelas placas *locking*, que variou entre 356N a 1129N, com média de 637.8 (± 276.3), contra as placas convencionais que variou entre 333N a 972N, com média de 559.9 (± 247.9).

Choi *et al.* (2005) compararam treze grupos com diferentes técnicas de fixação com sistemas convencionais (uma placa na zona de tensão ou uma placa na zona de tensão e uma placa na zona de compressão, com placas de quatro ou seis furos) em costelas bovinas de diferentes alturas (20 mm, 15 mm e 10 mm), simulando mandíbulas atroficas, e observaram que os grupos que possuíam duas placas foram mais estáveis que os grupos que apresentavam apenas uma placa na zona de tensão nas diferentes alturas com a carga de

pico variando entre 556N a 443N para os grupos com duas placas e entre 254N a 188N para os grupos com apenas uma placa. Não houve diferença estatisticamente significativa quando usadas placas com quatro furos ou seis furos. Em comparação com o presente estudo, as cargas suportadas pelo sistema *locking* foram maiores tanto para o grupo I tanto para o grupo II, o que sugere a maior estabilidade sobre o sistema convencional.

Já as pesquisas clínicas que utilizam o mesmo sistema não observam diferença estatística entre as duas técnicas, seja no período do reparo ósseo ou na incidência de complicações, mas citam as vantagens dos sistema com travamento dos parafusos: 1) maior estabilidade da fixação dada pela melhor transmissão das forças de carregamento através dos parafusos já que o mesmo encontra-se travado na placa; 2) menor interferência no suprimento sanguíneo já que não há compressão da placa sobre a superfície óssea; 2) maior rigidez; 3) menos distorção; 4) menos perda de parafusos e consequentemente menor índice de infecção e de reintervenções (Alpert *et al.* 2003; Ellis e Graham, 2002; Gutwald *et al.*, 2003; Singh *et al*, 2010; Singh e *tal*, 2011).

Chiodo *et al.* (2006) ainda afirma que associado aos resultados de teste biomecânicos, o sucesso ou a falha está relacionada a outras variáveis clínicas como adaptação da placa, qualidade e quantidade óssea, técnica cirúrgica, características do paciente e o período pós-operatório, e não somente a espessura e ao tipo de fixação empregada. E que, a associação desses fatores levará a melhor compreensão do comportamento do material.

Este trabalho atingiu seu objetivo de avaliar as cargas suportadas pelo sistema de fixação de maneira isolada e a metodologia empregada contribuiu para isso. Contudo, houve grande dificuldade de comparação com outros trabalhos descritos na literatura, devido ao grande volume de trabalhos que utilizaram hemimandíbulas de poliuretano e pela metodologia descrita no presente estudo ter sido relatada pela primeira vez. Além disso, há uma escassez de trabalhos utilizando as placas com sistema de travamento em fraturas de corpo mandibular simuladas. Logo, há necessidade de estudos com essa metodologia para comparar os resultados obtidos com outras marcas

de sistema de fixação, seja de fabricação nacional ou não, convencional ou *locking*.

5 Conclusões

Baseado nos resultados obtidos e nas análises estatísticas realizadas para o experimento foi possível afirmar que houve diferença estatisticamente significativa entre os sistemas de fixação interna estudados, sendo a marca Tóride® apresentando maior estabilidade que a marca Traumec®, tanto para o grupo I como para o grupo II.

6 Referências

1. Alpert B, Gutwald R, Schmelzeisen R. New innovations in cranio maxilla facial fixation: the 2,0 lock system. *Keio J Med*. 2003; 52: 120–127.
2. Agarwal M, Mohammad S, Singh RK, Singh V. Prospective Randomized Clinical Trial Comparing Bite Force in 2-mm Locking Plates Versus 2-mm Standard Plates in Treatment of Mandibular Fractures. *J Oral Maxillofac Surg*. 2011; 69(7):1995-2000.
3. Asprino L, Consani S, de Moraes M. A comparative biomechanical evaluation of mandibular condyle fracture plating techniques. *J Oral Maxillofac Surg*. 2006; 64(3):452-6.
4. Assis AF, Moraes M. Análise mecânica e fotoelástica de sistemas de fixação interna estável utilizados para o tratamento de fraturas subcondilares da mandíbula [tese]. Piracicaba. UNICAMP/FOP; 2012.
5. Bredbenner TL, Haug RH. Substitutes for human cadaveric bone in maxillofacial rigid fixation research. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2000; 90(5):574-580.
6. Chiodo TA, Ziccardi VB, Janal M, Sabitini C. Failure strength of 2,0 locking versus 2,0 conventional Synthes mandibular plates: A laboratory model *J Oral Maxillofac Surg*. 2006; 64(10):1475-1479.

7. Choi BH, Huh JY, Suh CH, Kim KN. An in vitro evaluation of miniplate fixation techniques for fractures of the atrophic edentulous mandible. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2005; 34: 174–177.
8. Erkmén E, Simsek B, Yucel, E, Kunt A. Comparison of different methods following sagittal split ramus osteotomies using three dimensional finite elements analysis. Part I – Advancement Surgery – posterior loading. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2005; 34: 551-558.
9. Ellis III, Graham J. Use of a 2,0-mm locking plate/screw system for mandibular fracture surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2002; 60: 642-5.
10. Foley WL, Frost DE, Paulin Jr WB, Tucker MR. Internal screw fixation: comparison of placement pattern and rigidity. *J Oral Maxillofac Surg* 1989; 47(7): 720-3.
11. Haug RH, Street CC, Goltz M. Does plate adaptation affect stability? A biomechanical comparison of locking and nonlocking plates. 2002; 60(11):1319-26.
12. Gutwald R. Biomechanical stability of an internal mini-fixation system in maxillofacial osteosynthesis. *J Med Biol Eng Comp.* 1999; v.37.
13. Gutwald R, Alpert B, Schmelzeisen R. Principle and stability of locking plates. *Keio J Med.* 2003; 52(1): 21-4.
14. Gutwald R, Schön R, Metzger M, K. Kreutzer, Rahn B, Schmelzeisen R, Sauerbier S: Miniplate osteosynthesis with four different systems in sheep. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2011; 40: 94–102.
15. Haug RH, Hevtvedt AK, Michaels GC, Beals DW. Comparison of the resistance of miniplates and microplates to various in vitro forces [Discussion]. *J Oral Maxillofac Surg.* 1994; 52(3): 257-258.
16. Hevtvedt AK, Michaels GC, Beals DW. Comparison of the resistance of miniplates and microplates to various in vitro forces. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 1994; 52:251-257.
17. Lyrio, Mcn. Análise mecânica e fotoelástica das técnicas de fixação interna rígida da osteotomia sagital utilizando placa convencional e placa com sistema de travamento em avanços mandibulares. [Dissertação]. Piracicaba: UNICAMP/FOP; 2009.

18. Ribeiro-Junior PD, Magro-Filho O, Shastri KA, Papageorge MB. In vitro evaluation of conventional and locking miniplate/screw systems for the treatment of mandibular angle fractures. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2010; 39: 1109–1114.
19. Singh V, Kumar I, Amrisha Bhagol. Comparative evaluation of 2,0-mm locking plate system vs 2,0-mm nonlocking plate system for mandibular fracture: a prospective randomized study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2010.
20. Trivellato AE. Resistência á flexão de fixação em osteotomia de costela bovina, variando o número, a localização e a extensão das placas [Tese]. Piracicaba: Unicamp/FOP; 2001.

CAPÍTULO 2

ANÁLISE FRACTOGRÁFICA DE PLACAS 2,0 mm COM SISTEMA DE TRAVAMENTO DE PARAFUSOS EM FRATURAS SIMULADAS DE CORPO MANDIBULAR

Objetivos: Realizar uma análise das placas fraturadas - através do exame macroscópico e microscópico com auxílio de um microscópio eletrônico de varredura – de duas marcas nacionais de sistema de fixação de 2,0 mm com sistema de travamento de parafusos em hemimandíbulas de alumínio com fratura de corpo mandibular simulada submetidas a teste biomecânico de carregamento linear axial.

Material e Método: Quatro hemimandíbulas em alumínio com seccionamento linear simulando uma fratura de corpo mandibular foram utilizadas como substrato e fixadas de acordo com duas técnicas de fixação de duas marcas nacionais Tóride® (Tóride Indústria e Comércio Ltda. – Mogi Mirim, São Paulo – Brasil) e Traumec® (Traumec - Tecnologia e Implantes Ortopédicos Imp. e Exp. Ltda.- Rio Claro, São Paulo- Brasil. As técnicas foram: uma placa de quatro furos, com quatro parafusos de 6 mm na zona de tensão e uma placa de 4 furos, com 4 parafusos de 10 mm na zona de compressão; e uma placa de quatro furos com quatro parafusos de 6mm na zona neutra. As hemimandíbulas foram submetidas a testes de carregamento linear vertical por uma unidade de testes mecânicos Instron 4411(Instron Corp, Norwood, MA) e o sistema foi submetido ao teste até a falha total do mesmo, quando perdeu a resistência e a máquina terminou o ensaio. Em seguida, foi realizada a análise topográfica da superfície das placas através do estereomicroscópio e do microscópio eletrônico de varredura, sem que suas superfícies fossem manipuladas diretamente pelo operador. As amostras foram avaliadas com diferentes aumentos (45x a 2000x) e as imagens obtidas a partir de então.

Resultados e Conclusão: A superfície de fratura analisada no MEV aponta para uma fratura do tipo dúctil, normalmente encontrada em corpos de ensaio de tração de materiais dúcteis, como o titânio. Não foram observados em

nenhuma superfície de fratura quaisquer indícios de falha por alteração na estrutura ou na composição do material.

Palavras-chave: análise de falhas, microscópio eletrônico de varredura, fixação interna rígida.

1 Introdução

Os sistemas de fixação interna com miniplacas desenvolvidas por Michelet *et al.* (1971) e Champy *et al.* (1978) rígida tornaram-se o tratamento padrão para as fraturas mandibulares (Prein *et al.*, 1998; Miloro *et al.*, 2008; Sauerbier *et al.*, 2008). E devido ao seu alto índice de sucesso, cirurgião e o próprio paciente são encorajados a utilizar esta tecnologia para o tratamento de determinadas afecções (Hench, 2006). Contudo, o conhecimento prévio das propriedades de cada material, assim como das funções executadas e das condições do local que irá receber o implante, é fundamental no processo de escolha e torna-se um fator determinante no êxito da intervenção cirúrgica (Turrer *et al.*, 2008).

No contexto da cirurgia buco-maxilo-facial, as placas e os parafusos dos diversos sistemas de fixação aplicados, seja para tratamentos de fraturas faciais ou para cirurgias ortognáticas e reconstrutivas, têm de ser capazes de atender todos os critérios necessários para a sua adequada função minimizando as chances de falha da osteossíntese. (Prein *et al.*, 1998; Ehrenfeld *et al.*, 2012).

Contudo, fraturas de miniplacas e de placas de reconstrução são descritas na literatura (Bruce e Ellis, 1993; Eyrich *et al.*, 1997; Iatrou *et al.*, 1998; Shibahara *et al.*, 2002; Katakura *et al.*, 2004), tanto em pacientes dentados, com defeitos mandibulares pós-resssecção tumoral ou edêntulos, nos quais a força mastigatória é menor.

Nestes casos, uma análise das falhas passa a funcionar como uma ferramenta de trabalho que objetiva descobrir ou confirmar o real processo de

falha do material, mesmo conhecendo as forças pelas quais foram submetidas, e consequentemente implicar em melhorias do material, na fabricação, no design e no processo de acabamento.

A superfície de fratura registra a história da falha. Ela contém informações sobre os efeitos do meio-ambiente, a qualidade do material e os carregamentos, aos quais, a peça esteve submetida. Por esta razão, a fractografia é a principal técnica utilizada para determinar-se como o material fraturou (Metals Handbook, 1987).

No entanto, há falta de informação acerca da causa das falhas de placas e parafusos de fixação utilizados em fraturas mandibulares, principalmente no estudo de fraturas de placas 2,0 mm com sistema de travamento de parafusos. São considerações importantes, visto que seu uso tem aumentado com o tempo, técnicas novas e mais avançadas de fabricação têm sido desenvolvidas, mas os insucessos continuam ocorrendo, com falhas da fixação devido à fratura dos materiais. Por isso, este trabalho teve como objetivo de realizar a análise fractográfica através de Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) as placas de duas marcas nacionais de sistema de fixação de 2,0 mm com sistema de travamento de parafusos em hemimandíbulas de alumínio com fraturas de corpo mandibular simuladas.

2 Materiais e método

2.1 Hemimandíbulas

As hemimandíbulas foram confeccionadas em alumínio pela Tóride® (Tóride Indústria e Comércio Ltda. – Mogi Mirim, São Paulo – Brasil) e foram submetidas a um seccionamento simulando uma fratura de corpo de mandíbula em região de pré-molares e primeiros molares inferiores.

2.2 Amostras

As amostras foram divididas nos seguintes grupos:

- **Grupo I:** 1 hemimandíbula de alumínio recebeu sistema de fixação interna rígida da marca Tóride® (Tóride Indústria e Comércio Ltda. – Mogi Mirim, São Paulo – Brasil) e da marca Traumec® (Traumec - Tecnologia e Implantes Ortopédicos Imp. e Exp. Ltda.- Rio Claro, São Paulo- Brasil).

A hemimandíbula foi fixada com uma placa reta de quatro furos com sistema de travamento do parafuso, sem espaço intermediário, na zona de tensão e com 04 parafusos de titânio de 2,0x 6mm, e outra na zona de compressão com 04 parafusos de titânio de 2,0x10mm. Foram utilizadas cinco amostras de cada marca.

- **Grupo II:** 1 hemimandíbula de alumínio com sistema de fixação interna rígida das marcas citadas anteriormente. A hemimandíbula foi fixada na zona de neutra com uma placa reta de quatro furos com sistema de travamento do parafuso, sem espaço intermediário, com 4 parafusos de titânio de 2,0x 6 mm. Também foram utilizadas cinco amostras de cada marca.

De acordo com as especificações dos fabricantes, as placas eram de titânio comercialmente puro, de grau II e os parafusos de liga de titânio-alumínio-vanádio (Ti-6Al-4V).

2.3 Teste mecânico

O teste biomecânico foi realizado na máquina para ensaio universal mecânica Instron, modelo 4411 (Instron Corp, Norwood, MA). Foi também confeccionado um dispositivo para suporte das hemimandíbulas junto ao equipamento para a realização do teste.

O teste de carregamento linear não-cíclico foi realizado a uma velocidade de 1 mm/min para aplicação de carga progressiva sobre o sistema. O sistema continuou a ser submetido ao teste até a falha total do mesmo, quando perdeu a resistência e a máquina terminou o ensaio.

2.4 Microscopia Eletrônica De Varredura (MEV)

As placas foram primeiramente submetidas a um processo de limpeza de impurezas através de um ultrassom Ultramet 2003 Sonic Cleaner Buehler®.

A análise topográfica da superfície foi realizada macroscopicamente com uma lupa de baixo aumento (estereomicroscópio) e microscopicamente com microscópio eletrônico de varredura Quanta 400 - FEI® (FEI Corp, Hillsboro, OR). As amostras foram posicionadas sobre o porta-amostras com uma fita de carbono, sem que suas superfícies fossem manipuladas diretamente pelo operador e foram analisadas em diferentes aumentos. Com o propósito de mostrar uma visão panorâmica da superfície das placas, foi utilizado um aumento de 60 e 80 vezes; para mostrar mais detalhes da superfície foram utilizados aumentos de 2000 vezes nas regiões das fraturas das placas do lado direito e esquerdo com o objetivo de analisar orientações, contornos e texturas para determinar o micromecanismo da fratura.

3 Resultados

Todas as placas fraturaram durante o teste. Em três experimentos do grupo I, as placas na zona de tensão e as placas na zona de compressão fraturaram na porção superior do elo a direita da linha de fratura. Nas demais amostras, as placas na zona de tensão fraturaram por completo também no elo a direita da linha de fratura. No grupo II, as cinco placas fraturaram na porção superior do elo a direita da linha de fratura (figura 1).

Todas as amostras foram analisadas macroscopicamente no estereomicroscópio e apresentaram uma superfície opaca, acinzentada, com evidências de deformação plástica intensa. Como todas foram submetidas ao mesmo teste biomecânico e apresentaram o mesmo comportamento, foram obtidas as imagens de uma amostra de cada empresa comercial de fixação interna rígida.

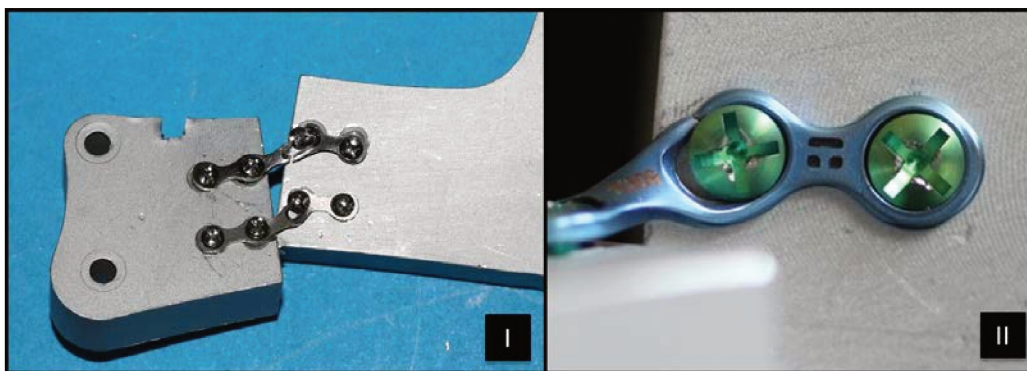


Figura 1. I - amostra referente ao grupo I da marca Traumeec® na qual se observa fratura completa da placa da zona de tensão e fratura na porção superior do elo a direita da linha de fratura na placa da zona de compressão. II- amostra do grupo II da marca Tóride® com fratura na porção superior do elo a direita da linha de fratura.

Todas as fraturas das amostras ocorreram por sobrecarga dúctil, caracterizadas por micromecanismo de dano alveolar, como esperado em materiais dúcteis submetidos a carregamento monotônico até a ruptura. A fratura ocorreu do centro do material para as extremidades e não foram observadas anormalidades quanto ao tipo de fratura que tivessem relação com o material e sua estrutura. A análise da superfície mostra cavidades hemisféricas ou parabólicas, conhecidas como *dimples*.

As imagens fornecidas pelo MEV possuem um caráter virtual, pois o que é visualizado no monitor do aparelho é a transcodificação da energia emitida pelos elétrons (Figura 2 e 3). Na figura 1, a placa analisada foi a placa da zona de tensão do grupo I da empresa comercial Tóride®, que fraturou na porção superior e inferior do primeiro elo à direita da linha de fratura. Na figura 2, a placa analisada estava fixada na zona neutra da mandíbula, do grupo II da empresa comercial Traumeec®. Esta última, devido ao teste mecânico a que foi submetida, fraturou apenas na porção superior do primeiro elo à direita de fratura – a esquerda da figura 2, quando a máquina registrou falha do sistema e encerrou o teste.

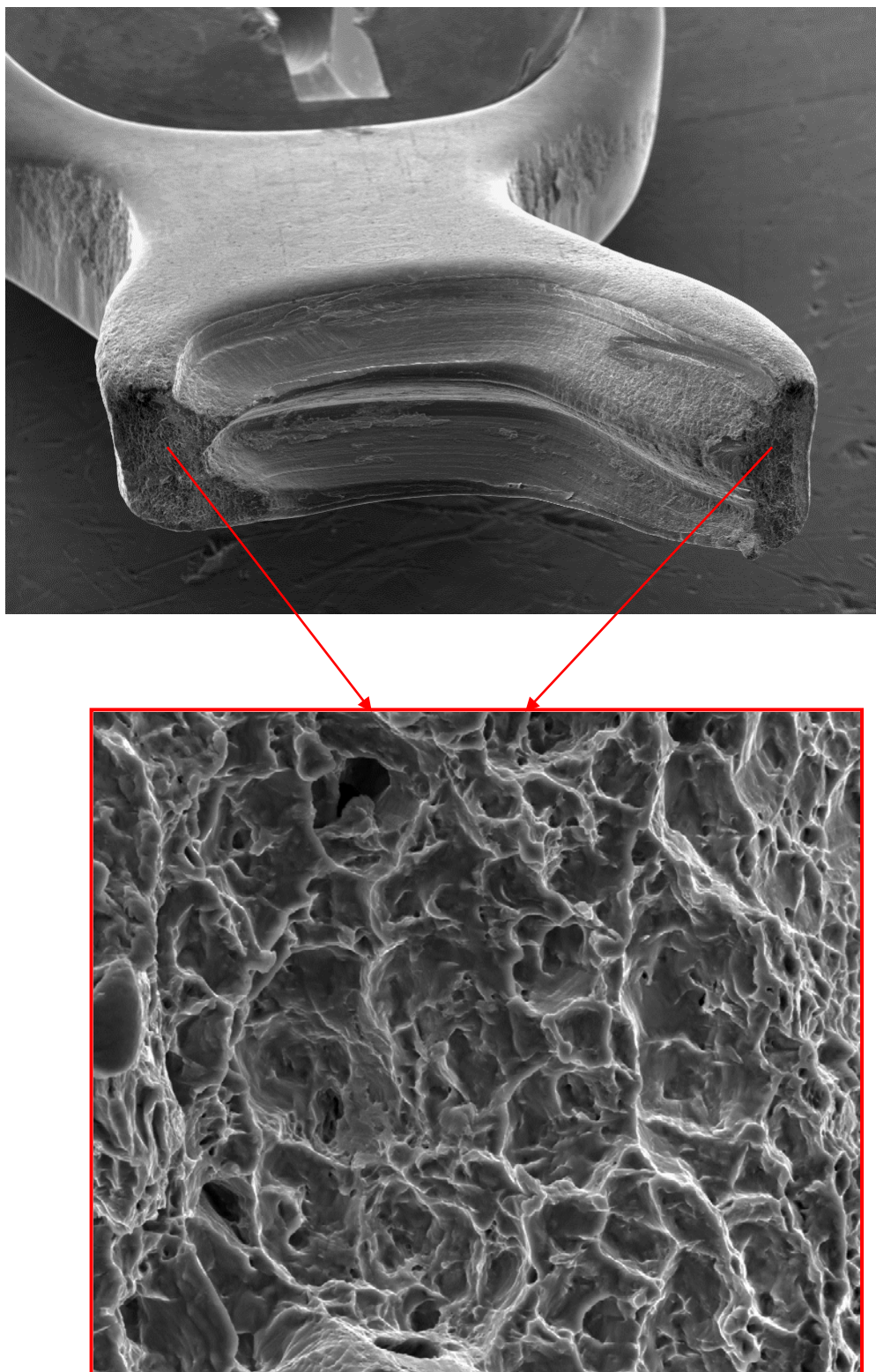


Figura 2. Aspectos fractográficos da amostra referente ao grupo I da marca Tóride® . Em cima, placa fraturada num aumento de 60x. Abaixo, superfície de fratura num aumento de 2000x.

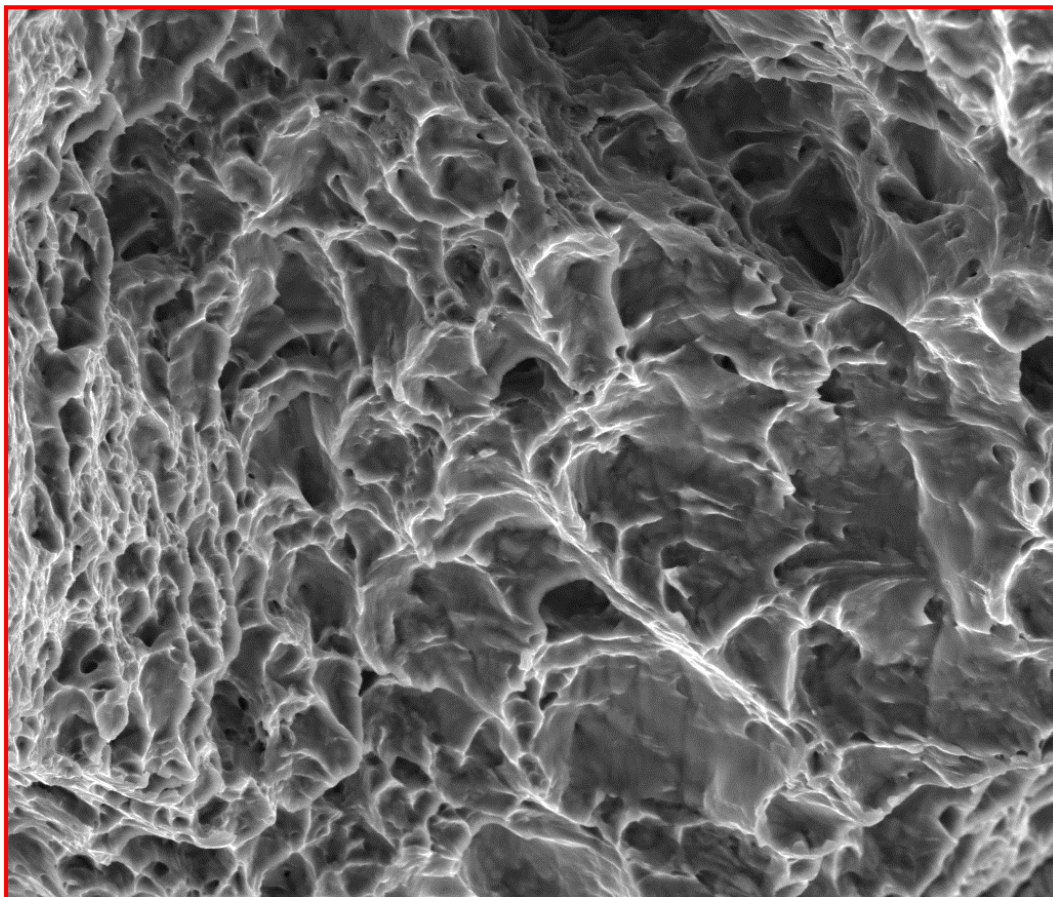
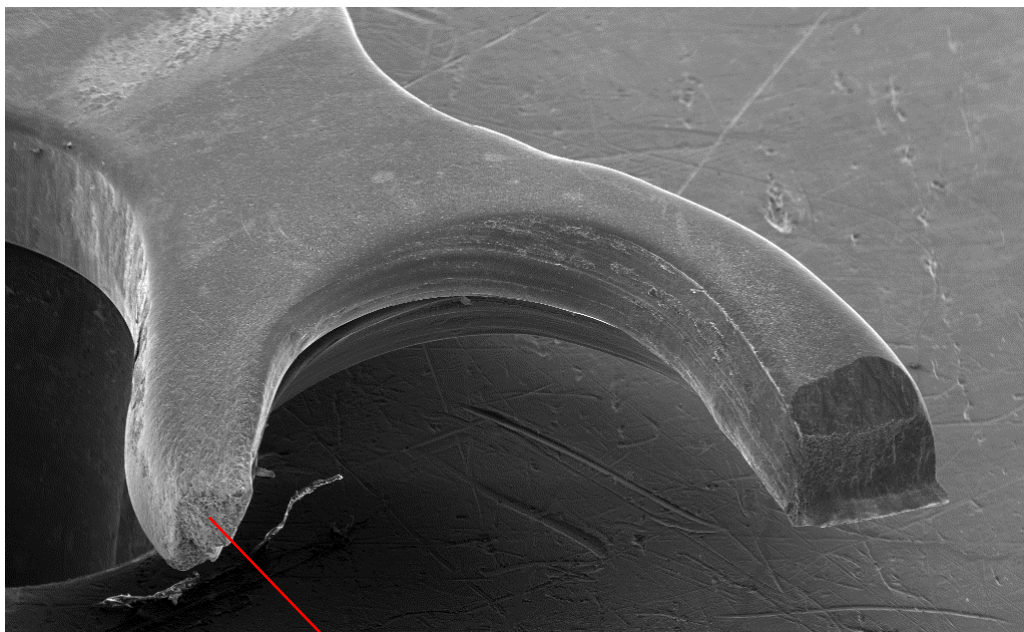


Figura 3. Aspectos fractográficos da amostra referente ao grupo II da marca Traumec®. Em cima, placa fraturada num aumento de 45x. Abaixo, superfície de fratura num aumento de 2000x.

4 Discussão

Uma estrutura é considerada que falhou a partir de uma das três condições: 1) quando a estrutura fica completamente inutilizada; 2) quando ela ainda pode ser utilizada, mas não é mais capaz de desempenhar a sua função satisfatoriamente e 3) quando há deterioração que a torna insegura para ser utilizada (Ferrandini, 1997). Em quaisquer dessas situações, o material deve ser removido, e o estudo da falha para pesquisa deve ser realizado, pois, proporciona descobrir e avaliar os danos e os processos de falência e assim, oferecer a otimização de material (Ferrandini, 1997; Hull, 1999; Callister, 2002).

A fractografia inicia-se com a análise macroscópica, como análise de uma superfície com aumento de até 10X, que revela as características iniciais do tipo de fratura - cor, brilho, deformação plástica, presença de trincas (Hull, 1999).

Em seguida, a análise é feita microscopicamente com o auxílio de um microscópio eletrônico. O *Metals Handbook* (1986) descreve que a ruptura por *dimples*, como ocorreu nas placas deste estudo, ocorre através do coalescimento de microvazios. Os vazios são originados nas discontinuidades existentes nos materiais pela ação de uma força externa. Esse mecanismo de ruptura ocorre quando o material foi exposto a uma tensão maior que a carga de pico do material e é característico de materiais dúcteis, como os metais. A aparência da fratura é de cavidades esféricas ou alongadas, dependendo do sentido de aplicação da força.

Neste estudo, o mecanismo de ruptura por *dimples* ocorreu conforme esperado, já que se conheciam as forças as quais foram submetidas as placas. Se o mecanismo de ruptura fosse diferente, sugeriria alteração na estrutura do titânio puro, na fabricação da placa, ou no próprio mecanismo força. Este resultado indica que a fabricação de placas nacionais é feita sob adequado controle de qualidade, não havendo alterações estruturais que pudessem comprometer sua função.

Na literatura não são descritos análise fractográfica para placa 2,0mm *locking*. Tucker (2000) afirma que na mandíbula edêntula atrófica, casos nos quais há fratura de placas 2,0 mm, as fraturas das miniplacas

ocorrem mais provavelmente por fadiga. Isso é explicado pelo fato de que mesmo após a redução da fratura, o contato ósseo ainda é mínimo e existe ação dos músculos elevadores da mandíbula – que provocam a rotação superior do ramo - e dos músculos supra-hióide – que causam rotação anterior e inferior – gerando deformação por repetição.

Contudo, Hylander e Johnson (1994) acrescentam que devido à baixa ductilidade do titânio, ocorre fratura pela diferença de deformação elástica e plástica entre a mandíbula e a placa de fixação, não somente por submissão a cargas cíclicas. Por isso, a falha de placas convencionais 2,0 mm fraturam com até 10 dias.

Nos trabalhos onde foram descritos as fraturas de placas (Bruce e Ellis, 1993; Eylich *et al*, 1997; Iatrou *et al*, 1998) apenas em dois foi relatado o período em que ocorreu a falha. O período foi de aproximadamente 30 dias de pós-operatório, o que pode sugerir que a falha ocorreu devido ao excesso de carga a que foi submetido e não por fadiga. Entretanto, as placas não foram submetidas a análise, uma hipótese ainda permanece sobre a causa da falha.

Ellis e Price (2008) indicam o uso de placas 2,0mm *locking* em casos de mandíbula edêntula, como utilizada no modelo biomecânico desse estudo, e principalmente atrofica, na qual o uso de duas placas convencionais é impedido pela altura mandibular reduzida. Esse tipo de sistema oferece maior estabilidade à fratura e apresenta menores índices de complicações.

Segundo Oliveira (2010), a necessidade cada vez maior de melhorar a confiabilidade de materiais tem popularizado várias técnicas para a minimização/eliminação de falhas. Estes métodos e técnicas têm como objetivo aumentar a probabilidade de um material desempenhar sua função sem falhas. Na área da saúde, isso é de extrema importância, pois evita complicações após sua instalação, diminui o número de segundas intervenções, menor tempo de hospitalização e conseqüentemente menores gastos aos cofres públicos.

No Brasil, ainda não há uma legislação específica que regule um procedimento para a notificação e a investigação dos casos de falha. Dessa maneira, não existem dados estatísticos que descrevam aspectos técnicos e econômicos destas falhas - gastos diretos e indiretos com reoperações,

principais causas de falhas, etc. (Azevedo e Hippert, 2002). Conduto, a análise das fraturas de placas não só do sistema 2,0 mm com sistema de travamento de parafusos, mas de qualquer biomaterial utilizado para tratamento, deve ser realizada no intuito de obter respostas e assim, possibilitar a melhoria do material.

5 Conclusões

As placas fraturaram por mecanismo de ruptura dúctil, conforme esperado, o que sugere que a fabricação de placas nacionais utilizadas neste estudo é feita sob adequado controle de qualidade, não havendo alterações estruturais produzidas pelo processo de fabricação que pudessem comprometer sua função. E apesar de ser descrito na literatura a fratura de placas 2,0mm com sistema de travamento de parafusos, a sua análise deve ser realizada, mesmo através de modelos biomecânicos, visando a melhoria do material.

6 Referências

1. Azevedo CRF, Hippert Jr E. Análise de falhas de implantes cirúrgicos no Brasil: a necessidade de uma regulamentação adequada. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro. 2002; 18(5): 1347 – 1358.
2. Bruce RA, Ellis E: The second Chalmers J. Lyons Academy study of fractures of the edentulous mandible. J Oral Maxillofac Surg. 1993; 51:904.
3. Callister Jr WD. Ciência e engenharia dos materiais: uma introdução. Rio de Janeiro: Livros Técnicos S.A. 2002.
4. Ehrenfeld M, Manson PN, Prein, J. Principles of Internal Fixation of the Craniomaxillofacial Skeleton: Trauma and Orthognathic Surgery.2012.
5. Ellis III E, Price C. Treatment Protocol for Fractures of the Atrophic Mandible. J Oral Maxillofac Surg. 2008; 66:421-435.
6. Eyrich GK, Gratz KW, Sailer HF. Surgical treatment of fractures of the edentulous mandible. J Oral Maxillofac Surg. 1997; 55:1081.

7. Ferrandini, PL; Ferreira, I. Avaliação dos micromecanismos de fratura de um aço microligado de Ti e Nb em algumas condições microestruturais [dissertação]. UNICAMP/FEM; 1997.
8. Hench L. Biomateriais: uma introdução. In: Oréfice RL, Magalhães MM, Mansur HS, Biomateriais: fundamentos e aplicações. Rio de Janeiro. Cultura Médica. 2006; 1-7.
9. Hull, D. Fractography: observing, measuring, and interpreting fracture surface topography. Cambridge University Press. 1999.
10. Hylander WL, Johnson KR: Jaw muscle function and wishboning of the mandible during mastication in macaques and baboons. Am J Phys Anthropol. 1994; 94:523.
11. Iatrou I, Samaras C, Lygidakis NT: Miniplate osteosynthesis for fractures of the edentulous mandible: A clinical study, 1989– 1996. J Craniomaxillofac Surg. 1998; 26:400.
12. Metals Handbook. Failure Analysis and Prevention, ASM. 9 ed., Vol. 11. 1986; 843 p.
13. Oliveira,UA; Paiva, EJ; Almeida, DA. Metodologia integrada para mapeamento de falhas: uma proposta de utilização conjunta do mapeamento de processos com as técnicas FTA, FMEA e a análise crítica de especialistas. 2010; 20(1): 77-91.
14. Prein J, Assael LA, Klotch DW, Manson PN, Rahn BA, Schilli W. Manual of Internal Fixation in the Cranio-Facial Skeleton: Techniques Recommended by the AO/ASIF Maxillofacial Group. Springer, 1998.
15. Tucker MR. An in vitro study of the effect of bony buttressing on fixation strength of a fractured atrophic edentulous mandible model. J Oral Maxillofac Surg. 2000; 58:62.
16. Turrer, CL; Ferreira, FPM. Biomateriais em Cirurgia Craniomaxilofacial: princípios básicos e aplicações - revisão de literatura. Rev Bras Cir Plast. 2008; 23(3): 234-9.

REFERÊNCIAS

1. Andreasen JO, Jensen SS, Kofod T, Schwartz O, Hillerup S. Open or closed repositioning of mandibular fractures: is there a difference in healing outcome? A systematic review. *Dental Traumatology*. 2008; 24: 17–21.
2. Ansari MH. Maxillofacial fractures in Hamedan province, Iran: A retrospective Study (1987 – 2001). *J Cranio- maxillofacial Surg*. 2004; 32:28-34.
3. Azevedo CRF, Hippert Jr E .Failure Analysis of Surgical implants in Brazil. *Engineering Failure Analysis*. 2002; 621-633.
4. Bakardjiev A, Pechalova P. Maxillofacial fractures in Southern Bulgaria - a retrospective study of 1706 cases. *J Craniomaxillofac Surg*. 2007; 35(3):147-50.
5. Blitz M, Notarnicola K. Closed Reduction of the Mandibular Fracture. *Atlas Oral Maxillofacial Surg Clin N Am*. 2009; 17: 1–13.
6. Braidly HF, Ziccardi VB. External Fixation for Mandible Fractures. *Atlas Oral Maxillofacial Surg Clin N Am*. 2009; 17:45–53.
7. Brasileiro BF, Passeri LA. Epidemiological analysis of maxillofacial fractures in Brazil: a 5-year prospective study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2006; 102(1): 28-34.
8. Eggensperger NM, Danz J, Heinz Z, Lizuka T. Occupational maxillofacial fractures: a 3-year survey in central Switzerland. *J. Oral Maxillofac. Surg*. 2006; 64(2): 270-276.
9. Ellis III E. Rigid skeletal fixation of fractures. *J Oral Maxillofac Surg*. 1993 ;51(2):163-73.
10. Ellis III E , Graham J. Use of a 2,0-mm locking plate/screw system for mandibular fracture surgery. *J Oral Maxillofac Surg*. 2002.
11. Erol B, Tanrikulu R, Görgün B. Maxillofacial fractures. Analysis of demographic distribution and treatment 2901 patients (25 year experience). *J Cranio Maxillofac Surg*. 2004; 32:308-13.
12. Fasola A O, Nyako E A, Obiechina A E, Arotiba J T. Trends in the Characteristics of Maxillofacial Fractures in Nigeria. *J Oral Maxillofac Surg*. 2003, 61:1140-1143.

13. Gassner R, Tuli T, Hachl O, Rudisch A, Ulmer H. Cranio-maxillofacial trauma: a 10 year review of 9543 cases with 21 067 Injuries. J Craniomaxillofac Surg. 2003; 31(1):51-61.
14. Gutwald R, Alpert B, Schmelzeisen R: Principle and stability of locking plates. Keio J Med. 2003; 52: 21-24.
15. Katakura A, Shibahara T, Noma H. Material analysis of AO plate fracture cases. J Oral Maxillofac Surg. Mar 2004; 62(3): 348-52.
16. Klenk G, Kovacs A. Etiology and patterns of facial fractures in the United Arab Emirates. J Craniofac Surg. 2003; 14(1):78-84.
17. Laski R, Ziccardi VB, Broder HL, Janal M. Facial trauma a recurrent disease? The potential role of disease prevention. J Oral Maxillofac Surg. 2004; 62(6):685-8.
18. Laverick S, Patel N, Jones D C. Maxillofacial trauma and the role of alcohol. Br J Oral Maxillofac Surg. 2008; 46(7):542-6.
19. Levine E, Degutis L, Pruzinsky T, Shin J, Persing J A. Quality of life and facial trauma: psychological and body image effects. Ann Plast Surg. 2005; 54(5):502-10.
20. Miloro M, Ghali G E, Larsen P, Waite P D. Princípios de Cirurgia Bucomaxilofacial de Peterson. 2ª ed. São Paulo: Santos, 2008.
21. Motamedi M H. An assesment of maxillofacial fractures: a 5-year study of 237 patients. J Oral Maxillofac Surg. 2003; 61(1): 61-4.
22. O'Meara C, Witherspoon R, Hapangama N, Hyam D M. Alcohol and interpersonal violence may increase the severity of facial fracture.Br J Oral Maxillofac Surg. 2010.
23. Peterson L J, Ellis III E, Hupp J R, Tucker MR. Cirurgia Oral e maxilofacial contemporânea. 4ª. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.
24. Parrington R J. Fractography of Metals and Plastics. Practical Failure Analysis. 2002.
25. Prein J, Assael L A, Klotch D W, Manson P N, Rahn B A, Schilli W. Manual of Internal Fixation in the Cranio-Facial Skeleton: Techniques Recommended by the AO/ASIF Maxillofacial Group. Springer, 1998.
26. Sardinha, SCS. Análise Química e Topográfica da Superfície de Implantes de Titânio Comercialmente Puro Através de Espectroscopia de Fotoelétrons Excitada por Raios – X (XPS) e Microscopia Eletrônica de

Varredura (MEV). Piracicaba, 2003. Tese (Doutorado em Cirurgia Buco-Maxilo-Facial). Faculdade de Odontologia de Piracicaba. Universidade Estadual de Campinas.

27. Sakr K, Farog I A, Zeitoun I M. Review of 509 mandibular fractures treated at the University Hospital. Alexandria, Egypt. J Oral Maxillofac Surg. 2006; 44(2): 107-11.

28. Stacey DH, Doyle JF, Mount DL, Snyder, MC, Gutowski K A. Management of Mandible Fractures. Plastic and Reconstructive Surgery, 2006.

29. Sauerbier S, Schön R, Otten J E, Schmelzeisen R, Gutwald R. The development of plate osteosynthesis for the treatment of fractures of the mandibular body - a literature review. J Craniomaxillofac Surg. 2008;36(5):251-9.

30. Singh V, Kumar I, Bhagol A. Comparative evaluation of 2,0-mm locking plate system vs 2,0-mm non locking plate system for mandibular fracture: a prospective randomized study. Int.J.Oral Maxillo Fac Surg.2010.

31. Yamamoto K , Kuraki M, Kurihara M, Matsusue Y. Maxillofacial Fractures Resulting From Falls. J Oral Maxillofac Surg. 2010.

APÊNDICE

Apêndice 1

Dispositivo de suporte



Figura 5. Dispositivo de suporte fabricado pela empresa Tóride® para adaptação da mandíbula de alumínio à máquina de ensaio. A hemimandíbula é fixada ao suporte em sua porção posterior por dois parafusos, e o suporte é fixado à máquina de ensaio também por dois parafusos.

Apêndice 2

Análise dimensional

A fim de avaliar a padronização das placas e parafusos foi realizada uma avaliação dimensional, conforme estudo de Trivellato (2001) com o uso de paquímetro digital marca Mitutoyo Modelo Série 500 (Mitutoyo Sul Americana Ltda. – São Paulo, São Paulo – Brasil), com precisão de 0,01 mm. Foram avaliadas seis medidas em 10 placas e quatro medidas em 10 parafusos de 6 mm e quatro medidas em 10 parafusos de 10 mm , escolhidos aleatoriamente dentro de cada grupo testado. Cada dimensão do implante foi aferida três vezes e os resultados finais foram baseados na média aritmética destes valores, derivando-se a média final (Figura 6).

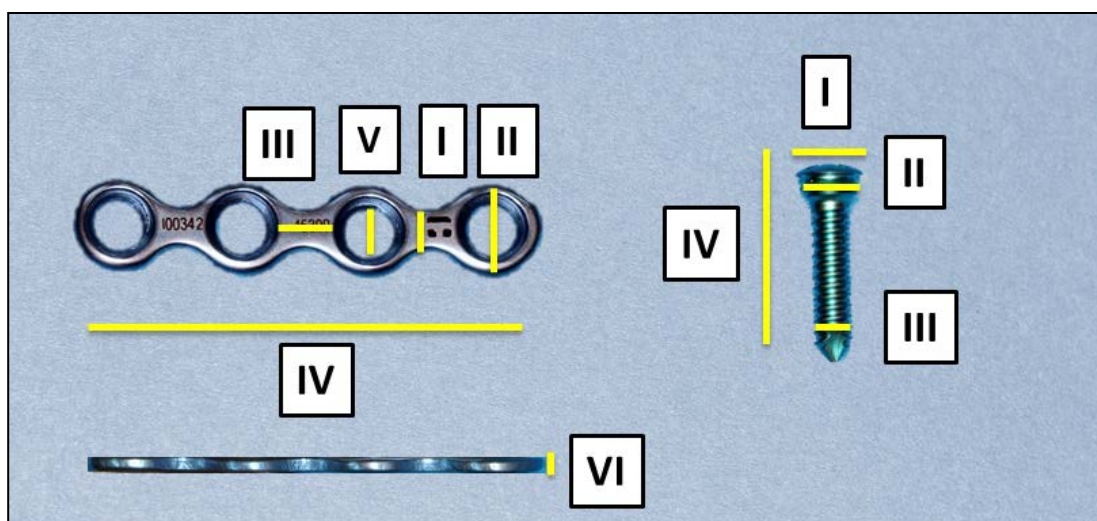


Figura 6 - Exemplo de avaliação dimensional das placas e parafusos. Para as placas: (I) Largura das placas entre os furos, (II) Largura das placas nos furos, (III) Distância entre os furos, (IV) Comprimento das placas, (V) Diâmetro dos furos, (VI) Espessura da placa; Para os parafusos: (I) Diâmetro da cabeça dos parafusos, (II) Diâmetro da haste do parafuso, (III) Diâmetro externo do parafuso, (IV) Comprimento dos parafusos.

Os valores médios estabelecidos após a realização de três mensurações, em cada dimensão proposta nas placas e parafusos estão apresentados nas tabelas 3 e 4 e na figura 7, com valor da média final (M), do desvio padrão (DP) e do coeficiente de variação (CV).

A análise dimensional das placas da empresa comercial Tóride® indicou uma similaridade muito próxima entre todas as medidas. Foi realizado também um processo de validação cruzada do tipo *leave-one-out* - para cada placa, utilizaram-se as medidas das nove placas restantes pra calcular as variações e observar se os valores medidos pra placa atual coincidiam ou não com os valores estimados. Foi possível verificar que a placa 10 tem a medida IV ligeiramente maior que as outras. A placa 3 tem a medida I ligeiramente maior, a placa 4 tem as medida II e V ligeiramente maiores, a placa 6 tem a medida III ligeiramente maior e a placa 9 tem a medida VI ligeiramente maior. No entanto, os valores não eram estatisticamente significantes.

Para as placas da empresa comercial Traumec®, a análise dimensional também indicou similaridade entre as placas. Após método de validação cruzada verificou-se que a placa 4 tem a medida II ligeiramente maior, a placa 5 tem a medida V ligeiramente maior, a placa 6 tem a medida I ligeiramente maior e a medida III ligeiramente menor, a placa 9 tem a medida IV ligeiramente maior. No entanto, não se observou diferença estatística.

Tabela 3 – Análise dimensional das placas Tóride® em milímetros, na qual a medida a medida (I) representa a largura das placas entre os furos, (II) largura das placas nos furos, (III) distância entre os furos, (IV) comprimento das placas, (V) diâmetro dos furos, (VI) espessura da placa.

Placa	Medida I	Medida II	Medida III	Medida IV	Medida V	Medida VI
1	2.72	4.65	1.68	23.95	2.92	1.05
2	2.67	4.64	1.68	24.00	2.92	1.04
3	2.82	4.69	1.67	24.01	2.88	1.04
4	2.57	4.73	1.79	23.99	3.00	1.06
5	2.6	4.64	1.75	23.98	2.78	1.05
6	2.52	4.63	1.84	23.97	2.8	1.01
7	2.57	4.64	1.71	23.99	2.88	1.04
8	2.62	4.64	1.75	23.98	2.86	1.02
9	2.58	4.71	1.71	23.99	2.83	1.10
10	2.62	4.68	1.75	23.94	2.93	1.04
Média	2.629	4.665	1.736	23.980	2.880	1.045
Desvio Padrão	0.087	0.035	0.057	0.022	0.066	0.024
CV	3.323%	0.751%	3.261%	0.090%	2.297%	2.311%

Uma comparação entre as placas das duas empresas indicou que os coeficientes de variação são semelhantes para as duas marcas, sendo maior nas medidas I, III e VI para a marca Tóride e maior nas medidas II, IV e V para a marca Traumec® . E a análise de variância mostrou que existe uma diferença significativa (ao nível de 5%) entre todas as medidas, exceto a medida IV, indicando uma menor dimensão para as placas Traumec® , em geral.

Tabela 4 – Análise dimensional das placas Tóride® em milímetros, na qual a medida a medida (I) representa a largura das placas entre os furos, (II) largura das placas nos furos, (III) distância entre os furos, (IV) comprimento das placas, (V) diâmetro dos furos, (VI) espessura da placa.

Placa	Medida I	Medida II	Medida III	Medida IV	Medida V	Medida VI
1	2.76	4.28	1.90	24.04	2.31	0.99
2	2.86	4.33	1.87	23.94	2.29	1.02
3	2.75	4.26	1.84	23.95	2.35	0.96
4	2.74	4.40	1.90	23.90	2.47	0.98
5	2.88	4.29	1.83	23.87	2.56	1.02
6	2.90	4.30	1.80	24.03	2.35	1.00
7	2.76	4.29	1.81	23.96	2.36	0.98
8	2.75	4.32	1.86	23.90	2.40	0.96
9	2.75	4.31	1.86	24.10	2.38	0.97
10	2.79	4.29	1.87	23.98	2.36	1.00
Média	2.794	4.307	1.854	23.967	2.383	0.988
Desvio Padrão	0.062	0.038	0.034	0.072	0.079	0.022
CV	2.201%	0.890%	1.837%	0.300%	3.322%	2.228%

Para os parafusos tanto da empresa comercial Tóride® quanto da Traumec® , a análise dimensional mostrou que os parafusos de 6mm e de 10mm apresentaram medidas semelhantes. O método de validação cruzada dos parafusos apresentada na Figura 4 mostrou valores dos parafusos maiores que a média em azul e valores menores em vermelho. Os valores não foram estatisticamente significantes para os parafusos de 6 mm entre si, e de modo semelhante para os parafusos de 10mm, contudo, entre os parafusos Tóride® esta diferença foi menor que 0.001mm.

Comparando os parafusos de 6 mm de ambas as marcas observou-se que os parafusos Tóride® tiveram coeficientes de variação menores que os

parafusos Traumec® e após a análise de variância verificou-se uma diferença significativa (ao nível de 5%) entre todas as medidas realizadas. Com relação aos parafusos de 10mm, a empresa comercial Traumec® possuiu, em geral, coeficientes de variação inferiores aos da empresa Tóride®, e foram observadas novamente diferenças significativas entre todas as medidas realizada, sendo com os parafusos da Traumec® de 6mm e de 10mm apresentando valores dimensionais menores que os da Tóride®.

Parafuso 6mm	Medida I	Medida II	Medida III	Medida IV	Parafuso 10mm	Medida I	Medida II	Medida III	Medida IV
TÓRIDE					TÓRIDE				
1	3.43	3.05	2.05	6.21	1	3.43	3.02	1.97	10.06
2	3.46	3.06	2.04	6.20	2	3.42	3.02	1.97	9.99
3	3.45	3.06	2.04	6.19	3	3.44	3.00	1.98	10.02
4	3.44	3.05	2.06	6.21	4	3.37	2.98	1.99	10.03
5	3.44	3.08	2.01	6.11	5	3.46	3.02	2.00	10.06
6	3.46	3.07	2.05	6.11	6	3.46	3.01	2.00	10.16
7	3.46	3.06	2.02	6.12	7	3.45	2.91	1.99	10.06
8	3.46	3.06	2.05	6.13	8	3.46	3.02	1.99	10.01
9	3.48	3.07	1.99	6.16	9	3.46	3.02	2.00	10.04
10	3.46	3.05	2.03	6.13	10	3.47	3.02	1.99	10.06
Média	3.454	3.061	2.034	6.157	Média	3.442	3.002	1.988	10.049
Desvio Padrão	0.014	0.010	0.022	0.042	Desvio Padrão	0.030	0.035	0.011	0.046
CV	0.414%	0.325%	1.067%	0.681%	CV	0.864%	1.162%	0.571%	0.458%
Parafuso 6mm	Medida I	Medida II	Medida III	Medida IV	Parafuso 10mm	Medida I	Medida II	Medida III	Medida IV
TRAUMEC					TRAUMEC				
1	3.19	2.45	2.02	6.20	1	3.16	2.44	1.96	10.32
2	3.18	2.45	1.97	6.18	2	3.16	2.45	1.95	10.24
3	3.19	2.43	1.98	6.30	3	3.16	2.44	1.96	10.27
4	3.18	2.43	1.98	6.22	4	3.16	2.44	1.96	10.24
5	3.18	2.46	1.87	6.21	5	3.15	2.43	1.95	10.25
6	3.18	2.46	1.98	6.18	6	3.18	2.47	1.97	10.25
7	3.17	2.41	1.94	6.16	7	3.11	2.46	1.98	10.16
8	3.17	2.44	1.95	6.19	8	3.19	2.48	1.99	10.29
9	3.16	2.47	2.00	6.20	9	3.18	2.46	1.98	10.28
10	3.14	2.42	1.94	6.16	10	3.18	2.48	1.97	10.31
Média	3.174	2.442	1.963	6.200	Média	3.163	2.455	1.967	10.261
Desvio Padrão	0.015	0.019	0.041	0.040	Desvio Padrão	0.023	0.018	0.013	0.045
CV	0.474%	0.791%	2.108%	0.650%	CV	0.716%	0.725%	0.680%	0.442%

Figura 7 – Planilha de análise dimensional dos parafusos de 6mm e 10mm das empresas comerciais Tóride® e Traumec® em milímetros, na qual a medida (I) representa o diâmetro da cabeça dos parafusos, (II) diâmetro externo da rosca do parafuso, (III) diâmetro da haste do parafuso, (IV) comprimento dos parafusos.