DANIELA CARVALHO TOSIN

Planejamento virtual em prótese buco-maxilo-facial: modelagem e análise biomecânica de prótese tridimensional personalizada para grandes perdas mandibulares

> São Paulo 2021

DANIELA CARVALHO TOSIN

Planejamento virtual em prótese buco-maxilo-facial: modelagem e análise biomecânica de prótese tridimensional personalizada para grandes perdas mandibulares

Versão Corrigida

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas para obter o título de Doutor em Ciências.

Área de concentração: Reabilitação em Odontologia

Orientador: Prof. Dr. Reinaldo Brito e Dias

São Paulo 2021 Catalogação da Publicação Serviço de Documentação Odontológica Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Tosin, Daniela Carvalho.

Planejamento virtual em prótese buco-maxilo-facial: modelagem e análise biomecânica de prótese tridimensional personalizada para grandes perdas mandibulares / Daniela Carvalho Tosin; orientador Reinaldo Brito e Dias -- São Paulo, 2021.

205 p. : fig., tab., graf. ; 30 cm.

Tese (Doutorado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de concentração: Reabilitação em Odontologia. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida.

1. Análise biomecânica. 2. Análise de elementos finitos. 3. Atividade de apertamento. 4. Desarticulação mandibular. 5. Manufatura aditiva. I. Dias, Reinaldo Brito e. II. Título.

Fábio Jastwebski – Bibliotecário - CRB8/5280

Tosin DC. Planejamento virtual em prótese buco-maxilo-facial: modelagem e análise biomecânica de prótese tridimensional personalizada para grandes perdas mandibulares. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas para obter o título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: 17/12/2021

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Neide Pena Coto Instituição: FO-USP_____Julgamento: APROVADA

Prof(a). Dr(a).Larissa Driemeier Instituição: POLI-USP_____Julgamento: APROVADA

Prof(a). Dr(a). Jonas de Carvalho Instituição: EESC-USP-Externo____Julgamento: APROVADA

Dedico esta tese às minhas amadas e queridas mães Wolmar Apparecida Carvalho e Vera Lígia Aparecida Carvalho......não há palavras para descrever o quanto vocês duas são maravilhosas e brilhantes......com trajetórias de vida que inspiram não só a mim..... mas como a todos aqueles que passaram por suas vidas......

duas Professoras incríveis......mulheres de fibra e muita força..... porém com uma doçura incomensurável.....muito obrigada pelos exemplos de ética, moral, de conduta, de vida e de

família.....

IN MEMORIAM

De meu amado Pai Haroldo Tosin......com você aprendi a "ler" os ponteiros do relógio...... a "dar o laço' para amarrar os sapatos...... a usar corretamente a faca e o garfo......Ah como criança dá trabalho!!!!!!!.....a jogar xadrez e a arte da estratégia......a soltar pipa.....lembra dela?......toda rosa, com uma rabiola enorme!!!!!!....que uma boa conversa com argumentos plausíveis resolve a maioria dos conflitos....... e uma frase que levo comigo pra sempre: ".....minha filha seu pai é como um elástico....se você puxar com força e de uma só vez eu arrebento.....mas se você me "esticar" aos poucos vou cedendo....."

Saudades......de você.....meu melhor amigo......te amo.....

AGRADECIMENTOS

Em 2019, o mundo viu surgir um novo vírus, a princípio esse novo "Ser" supostamente estava contido....ledo engano....tomou forças....e.m.ganhou o mundo a Pandemia pelo COVID-19. Assistimos incrédulos o imenso sofrimento a que todos os povos e nações foram e estão sendo submetidos.....esse pequeno ser vivo provido de um potencial destruidor descomunal nos obrigou ao isolamento social, ao afastamento de pessoas queridas e amadas; e mostrando sua face mais cruel ceifou milhares de vidas, de sonhos, de planos.....nos despiu de títulos, posses, classe social....plantou em nossos corações o medo, a insegurança, a incerteza......será que podemos sonhar? planejar o nosso futuro?.....são perguntas que nos assombram......porém a humanidade desde tempos longínquos já mostrou ser forte......lutadora.....resiliente.....e que não desiste jamais! A FÉ nunca esteve tão próxima de nós como nestes tempos.....rezamos.....oramos.....rogamos......não importando a religião ou crença que carregamos....todos desejamos o alívio desse suplicio que nos assola.....e em nome dessa FÉ que carrego em meu íntimo que venho AGRADECER a Deus....Eledumare.....Yahweh....Allah....Krishna......Mawu....Shangdi.....que próximos a mim estão VIVOS e de certa forma todos aqueles que são muito saudáveis.....meus queridos Professores Reinaldo Brito e Dias, Neide Pena Coto, Antônio Carlos Lorenz Saboya, Beatriz Silva Câmara Matos, Cleusa Aparecida Campanini Geraldini, Dorival Pedroso da Silva, Márcia André, Jonas de Carvalho.....os Secretários do Departamento Edison Henrique Vicente, Ana Lúcia Martins Figueira.....as Bibliotecárias Glauci Eliane Damásio Fidelis, Vânia Martins Bueno de Oliveira Funaro.....as Secretárias da Pós-Graduação Alessandra Moreira Conceição, Cátia Tiezzi dos Santos.....os Colegas de Mestrado, Doutorado e Pós-Doutorado Agda Maria de Moura, Deivid Augusto Madeira, Henrique da Graça Pinto, Paulo Damiani, Vitor Ancheschi Guiguer Pinto.....os Amigos Bruno Mota Tolentino, Cynthya Alves Feitosa, Dinara Prado, Hanyela Andrade Araújo, Maria Madalena Alves de Siqueira, Marildes Ribeiro Amorim, Valdemiro Paes Lobato.....a Todos os meus Familiares.

OFERTAS DE ANINHA

"Eu sou aquela mulher a quem o tempo muito ensinou. Ensinou a amar a vida. Não desistir da luta. Recomeçar na derrota. Renunciar a palavras e pensamentos negativos. Acreditar nos valores humanos. Ser otimista. Creio numa força imanente que vai ligando a família humana numa corrente luminosa de fraternidade universal. Creio na solidariedade humana. Creio na superação dos erros e angústias do presente. Acredito nos moços. Exalto sua confianca, generosidade e idealismo. Creio nos milagres da ciência e na descoberta de uma profilaxia futura dos erros e violências do presente. Aprendi que mais vale lutar do que recolher dinheiro fácil. Antes acreditar do que duvidar."

Cora Coralina

RESUMO

Tosin DC. Planejamento virtual em prótese buco-maxilo-facial: modelagem e análise biomecânica de prótese tridimensional personalizada para grandes perdas mandibulares [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2021. Versão Corrigida.

No âmbito da Cirurgia Buco-Maxilo-Facial, a reconstrução de desarticulação / ressecção mandibular é considerada um dos procedimentos mais complexos, meticulosos e desafiadores; sendo que uma das principais causas para essas deformidades são as cirurgias ablativas mandibulares que ocorrem em decorrência do tratamento e manejo de tumores malignos (carcinomas/sarcomas), tumores benignos agressivos (ameloblastoma, mixoma, ceratocisto) e lesões traumáticas avulsivas (arma de fogo). A mandíbula define o contorno estético da face e estabelece a estrutura da cavidade oral permitindo a mastigação, fonação, deglutição. A reconstrução da desarticulação mandibular pode ser realizada com próteses tipo standard, enxerto ósseo autógeno livre ou vascularizado fixados com Sistemas bidimensionais de placas de titânio. Nesse trabalho foi desenvolvida uma proposta inovadora de desenho de prótese tridimensional personalizada de 0,6 milímetros de espessura, para reconstrução de desarticulação mandibular. São estabelecidos parâmetros fixos e personalizados, para proposta em manufatura em Ti6AL4V pelo processo Fusão por Feixe de Elétrons (EBM), Sinterização a Laser Direta em Metal (DLMS), ou Fusão Seletiva a Laser (SLM), conforme a regulamentação preconizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A Prótese tridimensional condilar-mandibular personalizada (Prótese TC-MP) é composta de três partes: côndilo-ramo mandibular, scaffolds de reconstrução e fixação em três tamanhos (MD-1/FS-30mm, MD-2/FS-40mm, MD-3/FS-48mm), os modelos foram submetidos a análise de elementos finitos em quatro atividades estáticas de apertamento (API-Apertamento Incisal, APCPM-Apertamento Canino/Pré-Molares, APUMD-Apertamento Unilateral Molar Direito, APGFD-Apertamento Grupo Funcional Direito), para os seguintes parâmetros biomecânicos: micromovimentação máxima relativa entre a Prótese TC-MP e o osso; máxima Tensão de Von-Mises na Prótese TC-MP e os parafusos de fixação no osso; máxima Tensão e Deformação de Von-Mises em toda a mandíbula; máxima Tensão e Deformação de Von-Mises no osso cortical e esponjoso ao redor dos parafusos de fixação (8/MD-1, 10/MD-2, 12/MD-3); máxima tensão e Deformação de Von-Mises no ponto de união do scaffold de fixação com o scaffold de reconstrução. MD-2 apresentou os melhores resultados, comprovando a viabilidade do projeto com aplicação imediata.

Palavras-chave: Análise biomecânica. Análise de elementos finitos. Atividade de apertamento. Desarticulação mandibular. Liga Ti6Al4V. Manufatura aditiva.

ABSTRACT

Daniela CT. Virtual planning in bucomaxillofacial prosthesis: modeling and biomechanical analysis of three-dimensional custom-made prosthesis for large mandibular losses [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2021. Corrected Version.

In the context of Oral and Maxillofacial Surgery, reconstruction of mandibular disarticulation / resection is considered one of the most complex, meticulous and challenging procedures; and one of the main causes for these deformities are mandibular ablative surgeries that occur as a result of the treatment and management of malignant tumors (carcinomas / sarcomas), benign aggressive tumors (ameloblastoma), myxoma, keratocyst) and avulsive traumatic injuries (firearms). The jaw defines the aesthetic contour of the face and establishes the structure of the oral cavity allowing chewing, phonation, and swallowing. The reconstruction of the mandibular disarticulation can be performed with standard prostheses, free autogenous or vascularized bone graft fixed with two-dimensional systems of titanium plates. In this work, an innovative proposal for the design of a customized three-dimensional prosthesis of 0.6 mm thickness was developed, for the reconstruction of mandibular disarticulation. Fixed and customized parameters are established, for proposal in manufacturing in Ti6AL4V by the Electron Beam Fusion (EBM), Direct Metal Laser Sintering (DLMS), or Selective Laser Fusion (SLM) process, according to the regulations recommended by the National Agency of Health Surveillance (ANVISA). The Three-dimensional standardized mandibular condylar Prosthesis (3-DSMC Prostesis) is composed of three parts: condyle-mandibular branch, reconstruction and fixation scaffolds in three sizes (MD-1 / FS-30mm, MD-2 / FS-40mm, MD-3 / FS-48mm), the models were submitted to finite element analysis in four static clenching tasks (INC-Incisal Clench, RPCMOL-Right Unilateral Canine Premolar Clench, RMOL-Right Unilateral Molar Clench, RGF-Right Group Function), for the following biomechanical parameters: maximum relative micromotion between the 3-DSMC Prosthesis and bone; maximum Von-Mises stress in 3-DSMC Prosthesis and bone screws; maximum Von-Mises stress and strain in the whole mandible; and maximum Von-Mises stress and strain in the cortical and cancellous bone surrounding the screws (8 / MD-1, 10 / MD-2, 12 / MD-3); maximum Von-Mises stress and strain in the interface between fixation scaffold and reconstruction scaffold. MD-2 presented the best results, proving the feasibility of the project with immediate application.

Key words: Additive manufacturing. Biomechanical analysis. Clenching task. Finite element analysis. Mandibular disarticulation. Ti6Al4V alloy.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 2.1 -	Definição dos Sistemas de fixação interna rígida conforme o diâmetro do parafuso em milímetros
Figura 2.2 -	Altura das placas de fixação interna rígida45
Figura 2.3 -	Malha em liga metálica de titânio Ti6Al4V com 0,6mm em espessura45
Figura 2.4 -	Articulação temporomandibular60
Figura 2.5 -	Movimentos mandibulares
Figura 2.6 -	Mandíbula vista superior e ântero-lateral65
Figura 2.7 -	Músculo masseter
Figura 2.8 -	Músculo temporal
Figura 2.9 -	Músculo pterigoideo medial67
Figura 2.10 -	Músculo pterigoideo lateral
Figura 2.11 -	Deformação longitudinal resultante da aplicação de tensão anormal à barra74
Figura 2.12 -	Tensão de tração positiva75
Figura 2.13 -	Tensão de compressão negativa75
Figura 2.14 -	Definição de tensão de cisalhamento76
Figura 2.15 -	Corpo sólido submetido a tensão de cisalhamento76
Figura 2.16 -	Diagrama de tensão/deformação79

Figura 2.17 -	Aplicação de tensão normal nas três direções ortogonais de um corpo
Figura 2.18 -	Contração lateral em alongamento de um corpo deformável
Figura 2.19 -	Expansão transversal em encurtamento de corpo deformável
Figura 4.1 -	Desarticulação mandibular molar esquerda (DMME)91
Figura 4.2 -	Desarticulação mandibular hemimandíbula esquerda (DMHE)92
Figura 4.3 -	Distância entre os furos da placa de reconstrução condilar95
Figura 4.4 -	Distância intraóssea entre os parafusos95
Figura 4.5 -	Forças musculares e vinculações de contorno97
Figura 4.6 -	Atividades de apertamento estático
Quadro 4.1 -	Forças musculares nas atividades de apertamento estático
Figura 5.1 -	Modelo de Prótese TC-MP. (A) Regiões da Prótese TC-MP e alívio para anastomose. (B) Detalhamento do SF e alívio do forame102
Figura 5.2 -	Prótese TC-MP/MD-1/DMHE/SF-30mm. (A) Prótese encaixada. (B) Detalhamento da localização dos parafusos e alívio de forame com os cantos filetados
Figura 5.3 -	Prótese TC-MP/MD-2/DMHE/SF-40mm. (A) Prótese encaixada. (B) Detalhamento da localização dos parafusos e alívio de forame com os cantos filetados
Figura 5.4 -	Prótese TC-MP/MD-3/DMHE/SF-48mm. (A) Prótese encaixada. (B) Detalhamento da localização dos parafusos e alívio de forame com os cantos filetados

Figura 5.5 -	Elementos simplificados e malhas.(A)Mandíbula (osso cortical).(B)Detalhe das perfurações.(C)Núcleo mandíbula (osso trabecular).(D)Pino de fixação 106
Figura 5.6 -	Malha modelo da Prótese MD-1/DMHE/SF-30mm. (A) Visão panorâmica. (B)Detalhe do <i>scaffold</i> de fixação107
Figura 5.7 -	Malha modelo da Prótese MD-2/DMHE/SF-40mm. (A) Visão panorâmica. (B)Detalhe do <i>scaffold</i> de fixação108
Figura 5.8 -	Malha modelo da Prótese MD-3/DMHE/SF-48mm. (A) Visão panorâmica. (B)Detalhe do <i>scaffold</i> de fixação109
Figura 5.9 -	Apertamento Incisal (API), carregamento, reações e condições de contorno 110
Figura 5.10 -	Apertamento Canino / Pré-Molares (APCPM), carregamento, reações e condições de contorno
Figura 5.11 -	Apertamento Unilateral Molar Direito (APUMD), carregamento, reações e condições de contorno
Figura 5.12 -	Apertamento Grupo Funcional Direito (APGFD), carregamento, reações e condições de contorno
Figura 5.13 -	Tensão Equivalente de Von-Mises MD-1/DMHE/SF-30mm para API. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima
Figura 5.14 -	Deformação Elástica MD-1/DMHE/SF-30mm para API. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima
Figura 5.15 -	Deslocamento total MD-1/DMHE/SF-30mm para API. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo
Figura 5.16 -	Tensão Equivalente de Von-Mises MD-1/DMHE/SF-30mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima
Figura 5.17 -	Deformação Elástica MD-1/DMHE/SF-30mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima

Figura 5.18 -	Deslocamento total MD-1/DMHE/SF-30mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo
Figura 5.19 -	Tensão Equivalente de Von-Mises MD-1/DMHE/SF-30mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima121
Figura 5.20 -	Deformação Elástica MD-1/DMHE/SF-30mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima122
Figura 5.21 -	Deslocamento total MD-1/DMHE/SF-30mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo
Figura 5.22 -	Tensão Equivalente de Von-Mises MD-1/DMHE/SF-30mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima124
Figura 5.23 -	Deformação Elástica MD-1/DMHE/SF-30mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima125
Figura 5.24 -	Deslocamento total MD-1/DMHE/SF-30mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo126
Quadro 5.1 -	Valores biomecânicos exigidos no projeto para MD-1/DMHE/SF-30mm127
Figura 5.25 -	Tensão Equivalente de Von-Mises MD-2/DMHE/SF-40mm para API. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima129
Figura 5.26 -	Deformação Elástica MD-2/DMHE/SF-40mm para API. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima130
Figura 5.27 -	Deslocamento total MD-2/DMHE/SF-40mm para API. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo
Figura 5.28 -	Tensão Equivalente de Von-Mises MD-2/DMHE/SF-40mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima132
Figura 5.29 -	Deformação Elástica MD-2/DMHE/SF-40mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima

Figura 5.30 -	Deslocamento total MD-2/DMHE/SF-40mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo
	()
Figura 5.31 -	Tensão Equivalente de Von-Mises MD-2/DMHE/SF-40mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima
Figura 5.32 -	Deformação Elástica MD-2/DMHE/SF-40mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima136
Figura 5.33 -	Deslocamento total MD-2/DMHE/SF-40mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo
Figura 5.34 -	Tensão Equivalente de Von-Mises MD-2/DMHE/SF-40mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima
Figura 5.35 -	Deformação Elástica MD-2/DMHE/SF-40mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima
Figura 5.36 -	Deslocamento total MD-2/DMHE/SF-40mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo
Quadro 5.2 -	Valores biomecânicos exigidos no projeto para MD-2/DMHE/SF-40mm 141
Figura 5.37 -	Tensão Equivalente de Von-Mises MD-3/DMHE/SF-48mm para API. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima
Figura 5.38 -	Deformação Elástica MD-3/DMHE/SF-48mm para API. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima
Figura 5.39 -	Deslocamento total MD-3/DMHE/SF-48mm para API. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo
Figura 5.40 -	Tensão Equivalente de Von-Mises MD-3/DMHE/SF-48mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima
Figura 5.41 -	Deformação Elástica MD-3/DMHE/SF-48mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima

Figura 5.42 -	Deslocamento total MD-3/DMHE/SF-48mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo
Figura 5.43 -	Tensão Equivalente de Von-Mises MD-3/DMHE/SF-48mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima149
Figura 5.44 -	Deformação Elástica MD-3/DMHE/SF-48mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima150
Figura 5.45 -	Deslocamento total MD-3/DMHE/SF-48mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo151
Figura 5.46 -	Tensão Equivalente de Von-Mises MD-3/DMHE/SF-48mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima152
Figura 5.47 -	Deformação Elástica MD-3/DMHE/SF-48mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima153
Figura 5.48 -	Deslocamento total MD-3/DMHE/SF-48mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo
Quadro 5.3 -	Valores biomecânicos exigidos no projeto para MD-3/DMHE/SF-48mm155
Gráfico 6.1 -	Tensão Equivalente máxima por modelo de Prótese TC-MP para cada atividade de apertamento estático
Gráfico 6.2 -	Tensão Equivalente máxima de Von-Mises na interface SR/SF por atividade de apertamento
Gráfico 6.3 -	Deformação na interface entre os <i>Scaffolds</i> de Reconstrução e o de Fixação.160
Gráfico 6.4 -	Tensão de Von-Mises nos parafusos163
Figura 6.1 -	Disposição em "L" invertido dos parafusos. (A)MD-1. (B)MD-2. (C)MD-3.164
Gráfico 6.5 -	Tensão de Von-Mises nos parafusos. (A)MD-1. (B)MD-2. (C)MD-3165

Gráfico 6.6 -	Micromovimentação relativa da Prótese TC-MP/osso
Gráfico 6.7 -	Tensão Equivalente de Von-Mises. (A)MD-1, (B)MD-2, (C)MD-3167
Gráfico 6.8 -	Deformação percebida na mandíbula/osso cortical168
Gráfico 6.9 -	Tensão Equivalente e Deformação na interface parafuso/mandíbula. (A) Tensão Equivalente por modelo de Prótese TC-MP. (B) Deformação máxima por modelo de Prótese TC-MP
Gráfico 6.10 -	Tensão Equivalente de Von-Mises na interface parafuso/mandíbula. (A)MD-1. (B)MD-2. (C)MD-3
Gráfico 6.11 -	Deformações na interface parafuso / mandíbula. (A) MD-1. (B) MD-2.(C) MD-3
Figura 6.2 -	Encaixe de Prótese TC-MP/MD-2 encaixada na mandíbula com fossa articular aloplástica. (A)Visão Isométrica. (B)Visão Frontal. (C)Visão Lateral. (D)Visão Posterior

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ΔL	deslocamentos
μ	micro $(x10^{-6})$
με	micro deformação
μm	micrômetro
2D	bidimensional
3D	tridimensional
А	Área
AEF	Análise de Elementos Finitos
Al	Alumínio
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APCPM	Apertamento Canino / Pré-Molares
APGFD	Apertamento Grupo Funcional Direito
API	Apertamento Incisal
APUMD	Apertamento Unilateral Molar Direito
Ar	Argônio
ASTM	American Society for Testing and Materials
ATM	articulação temporomandibular
С	Carbono
CAD	Computer Aided Design
CAE	Computer Aided Engineering
CAM	Computer Aided Manufacturing
cm ³	centímetro cúbico
Со	Cobalto
Cr	Cromo
C-RM	côndilo-ramo mandibular
Cu	Cobre
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DLMS	Direct Laser Metal Sintering
DMHE	desarticulação mandibular hemimandíbula esquerda

DMME	desarticulação mandibular molar esquerda	
Е	módulo de elasticidade longitudinal / módulo de Young	
EBM	Electron Beam Melting	
3	deformação	
F	força	
Fe	Ferro	
FEA	finite element analysis	
FEM	finit element method	
FIR	fixação interna rígida	
Fx	força axial	
Fy	força sagital	
Fz	força coronal	
g	grama	
G	módulo de elasticidade transversal	
Ga	Gálio	
Ge	Germânio	
GPa	GigaPascals	
Н	Hidrogênio	
Hélio	Hélio	
Hf	Háfnio	
HV	Dureza Vickers	
Kr	Criptônio	
L	forma original do sólido	
LE	tensão limite de escoamento	
LENS	laser engineered shaping	
LRT	limite de resistência à tração	
MA	manufatura aditiva	
m^2	metro quadrado	
MD	modelo	
MEF	Método dos Elementos Finitos	
Mg	Magnésio	
mm	milímetros	
Mn	Manganês	

Mo	Molibdênio
MP	masseter profundo
MPa	MegaPascals
MS	masseter superficial
Ν	Newton
Ν	Nitrogênio
N/m ²	Newton por metro quadrado
N/mm ²	Newton por milímetro quadrado
Nb	Nióbio
Ni	Níquel
0	Oxigênio
°C	Grau Celsius
ORC	Oclusão de Relação Cêntrica
Р	Pressão
Pa	Pascal
PCL	policarbonato
PDP	processo de produção de produtos
PET/SPECT	tomografia por emissão de pósitrons
PF	parâmetros fixos
PGA	ácido poliglicólico
PGA PM	ácido poliglicólico pterigoideo medial
PGA PM PP	ácido poliglicólico pterigoideo medial parâmetros personalizados
PGA PM PP PR	ácido poliglicólico pterigoideo medial parâmetros personalizados Prototipagem Rápida
PGA PM PP PR Pt	ácido poliglicólico pterigoideo medial parâmetros personalizados Prototipagem Rápida Platina
PGA PM PP PR Pt RM	ácido poliglicólico pterigoideo medial parâmetros personalizados Prototipagem Rápida Platina ressonância magnética
PGA PM PP PR Pt RM SF	ácido poliglicólico pterigoideo medial parâmetros personalizados Prototipagem Rápida Platina ressonância magnética <i>scaffold</i> de fixação
PGA PM PP PR Pt RM SF SF-4	ácido poliglicólico pterigoideo medial parâmetros personalizados Prototipagem Rápida Platina ressonância magnética <i>scaffold</i> de fixação <i>scaffold</i> de fixação 30 milímetros
PGA PM PP PR Pt RM SF SF-4 SF-5	ácido poliglicólico pterigoideo medial parâmetros personalizados Prototipagem Rápida Platina ressonância magnética <i>scaffold</i> de fixação <i>scaffold</i> de fixação 30 milímetros <i>scaffold</i> de fixação 40 milímetros
PGA PM PP PR Pt RM SF SF-4 SF-5 SF-6	ácido poliglicólico pterigoideo medial parâmetros personalizados Prototipagem Rápida Platina ressonância magnética <i>scaffold</i> de fixação <i>scaffold</i> de fixação 30 milímetros <i>scaffold</i> de fixação 40 milímetros <i>scaffold</i> de fixação 48 milímetros
PGA PM PP PR Pt RM SF SF-4 SF-5 SF-6 Si	ácido poliglicólico pterigoideo medial parâmetros personalizados Prototipagem Rápida Platina ressonância magnética <i>scaffold</i> de fixação <i>scaffold</i> de fixação 30 milímetros <i>scaffold</i> de fixação 40 milímetros <i>scaffold</i> de fixação 48 milímetros Silício
PGA PM PP PR Pt RM SF SF-4 SF-5 SF-6 Si SI	ácido poliglicólico pterigoideo medial parâmetros personalizados Prototipagem Rápida Platina ressonância magnética <i>scaffold</i> de fixação <i>scaffold</i> de fixação 30 milímetros <i>scaffold</i> de fixação 40 milímetros <i>scaffold</i> de fixação 48 milímetros Silício
PGA PM PP PR Pt RM SF SF-4 SF-5 SF-6 Si SI SLA	ácido poliglicólico pterigoideo medial parâmetros personalizados Prototipagem Rápida Platina ressonância magnética <i>scaffold</i> de fixação <i>scaffold</i> de fixação 30 milímetros <i>scaffold</i> de fixação 40 milímetros <i>scaffold</i> de fixação 48 milímetros Silício Silício
PGA PM PP PR PR Pt RM SF SF-4 SF-5 SF-6 Si SI SLA SLA SLI	ácido poliglicólico pterigoideo medial parâmetros personalizados Prototipagem Rápida Platina ressonância magnética <i>scaffold</i> de fixação <i>scaffold</i> de fixação 30 milímetros <i>scaffold</i> de fixação 40 milímetros <i>scaffold</i> de fixação 48 milímetros Silício Silício Sistema internacional de unidades <i>Sthereolithography Apparatus</i> <i>Slide-File</i>

SLS	Selective Laser Sintering
Sn	estanho
SR	scaffold de reconstrução
STL	Standard Triangle Language
Та	Tântalo
ТА	temporal anterior
TC	tomografia computadorizada
TC-MP	tridimensional condilar-mandibular personalizada
tgα	tangente de alfa
Ti Cl ₄	Tetracloreto de titânio
Ti	Titânio
Ti-6Al-4V	liga de titânio seis alumínio quatro vanádio
Ti-CP	titânio comercialmente puro
TiO ₂	Óxido de titânio
TM	temporal médio
TP	temporal profundo
USG	ultrassonografia
V	Vanádio
Xe	Xenônio
Zr	Zircônio
α	Alfa
β	Beta
γ	gama / distorção específica
σ	sigma / tensão normal
σeq	tensão equivalente
τ	Tau / tensão cisalhante

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	
2	REVISÃO DA LITERATURA	
2.1	Construções Tridimensionais e Sistemas CAD/CAE/CAM	
2.2	Desarticulação Mandibular	
2.3	Reconstrução Mandibular	40
2.4	Anatomia da Articulação Temporomandibular e Sistemas Al	oplásticos de
	Reconstrução para ATM	59
2.5	Biomecânica da Mastigação	63
2.6	Teoria da Elasticidade	72
2.7	Titânio Comercialmente Puro (Ti-CP) e liga de Ti-6Al-4V	
3	PROPOSIÇÃO	
4	METODOLOGIA	91
4.1	Material	91
4.2	Métodos	92
4.2.1	Modelagem da Prótese tridimensional condilar-mandibular personal	izada (Prótese
	TC-MP)	93
4.2.2	Análise de elementos finitos (AEF)	96
5	RESULTADOS	
5.1	Modelo Geométrico da Prótese TC-MP para DMHE	
5.2	Análise de Elementos Finitos	
5.2.1	Prótese TC-MP/MD-4/DMHE/SF-30mm	114
5.2.2	Prótese TC-MP/MD-5/DMHE/SF-40mm	
5.2.3	Prótese TC-MP/MD-6/DMHE/SF-48mm	
6	DISCUSSÃO	
7	CONCLUSÕES	177
	REFERÊNCIAS	
	APÊNDICE	
	ANEXOS	

1 INTRODUÇÃO

A reabilitação protética é um grande desafio para a correção das deformidades craniofaciais. As causas mais frequentes para essas deformidades são o trauma, crescente em nossa sociedade, as patologias e as falhas no desenvolvimento embriológico. O óbvio comprometimento das funções por vezes, vitais, e da estética, afetam diretamente o convívio social e familiar dos indivíduos, culminando com sérios desdobramentos sociais e econômicos^{1,2}.

O avanço da ciência dos materiais, da informática e das técnicas cirúrgicas tem possibilitado a realização de procedimentos com maior previsibilidade, estabilidade de resultados e menor custo final, diminuindo o tempo de internação, a morbidade cirúrgica, e a necessidade de novas intervenções^{1,2}.

Em contrapartida, com o advento da tomografia computadorizada (TC), tornou-se possível a aquisição de imagens tridimensionais (3D) do corpo humano, viabilizando a aplicação da tecnologia CAD (*Computer Aided Design*) / CAE (*Computer Aided Engineering*) / CAM (*Computer Aided Manufacturing*) na odontologia, principalmente nas áreas de cirurgia e prótese buco-maxilo-facial^{1,2}.

Devido ao fato da concepção do processo de fabricação CAD/CAE/CAM ter sido aplicada inicialmente na produção rápida de peças visando uma primeira materialização de uma ideia (protótipos), sem muitas exigências em termos de resistência e precisão, o mesmo foi denominado inicialmente de Prototipagem Rápida (PR)¹⁻⁶.

A PR pode ser definida como um processo de fabricação através da adição de material em forma de camadas planas sucessivas, isto é, baseado no princípio da manufatura por camada; desta forma, o termo "prototipagem rápida (PR)" passa a ser denominado de "manufatura aditiva (MA)". Esta tecnologia permite fabricar componentes (protótipos, modelos, etc.) físicos em três dimensões (3D), com informações obtidas diretamente do modelo geométrico gerado no sistema CAD, de forma rápida, automatizada e totalmente flexível¹⁻⁶.

O protótipo é um produto fabricado unitariamente, segundo as especificações de um projeto, com a finalidade de servir de teste antes da fabricação em escala industrial; pode-se dizer que o protótipo é um experimento virtual ou real que tenta imitar um sistema real¹⁻⁵.

Peças com geometrias complexas, difíceis ou mesmo impossíveis de serem produzidas por qualquer outro processo de fabricação, podem ser confeccionadas por manufatura aditiva em materiais plásticos, metálicos, cerâmicos ou compósitos¹⁻⁵.

Biomodelagem é um termo genérico que designa a habilidade de reproduzir as características morfológicas de uma estrutura anatômica em um modelo físico; sendo que o biomodelo é o produto de todo este processo e representa de forma precisa a estrutura biológica do indivíduo⁷⁻¹³.

Todo o processo de reprodução física do biomodelo pode ser dividido em dois estágios principais: a biomodelagem virtual e a biomodelagem física (ou prototipagem). Biomodelagem virtual é a etapa responsável pela criação e manipulação de um modelo digital e que tem por objetivo aprimorar a visualização anatômica. A biomodelagem física, ou mais comumente conhecida como prototipagem, é a fase responsável pela obtenção de um modelo físico, gerado a partir de um processo aditivo construtivo, capaz de reproduzir as características geométricas encontradas no modelo virtual⁷⁻¹³.

Os biomodelos são protótipos biomédicos obtidos a partir de imagens de tomografia computadorizada (TC), ressonância magnética (RM), tomografia por emissão de pósitrons (PET/SPECT) ou ultrassonografia (USG), podendo ser utilizados com objetivos didáticos, no planejamento cirúrgico, no diagnóstico precoce e tratamento de deformidades faciais; na fabricação de implantes protéticos personalizados e guias cirúrgicos; na confecção de *scaffolds* de materiais cerâmicos, poliméricos e metálicos; e na melhora da comunicação entre profissional e paciente⁹⁻¹⁵.

Scaffolds são suportes de arquitetura tridimensional que fornecem sustentação biomecânica estrutural para o crescimento e desenvolvimento celular, os quais fazem interface com sistemas biológicos, sendo degradados e metabolizados ou "integrados" ao organismo do indivíduo; e podem ser construídos em materiais osteocondutores e/ou osteoindutores, tais como ácido poliglicólico (PGA), colágeno, polímeros, cerâmicos, policarbonato (PCL), polietileno, hidroxiapatita; sendo que os metálicos são investigados visando reconstruções ósseas nas áreas de odontologia e ortopedia, onde a solicitação de carga

mecânica é mais elevada. Os *scaffolds* têm sido confeccionados em titânio puro ou liga Ti6Al4V com diferentes arquiteturas, visando encontrar uma otimização entre a função mecânica e a biológica^{14,15}.

As aplicações da prototipagem e sua integração com os biomateriais podem ser divididas em dois ramos: indiretos e diretos. Nos processos indiretos, as próteses são modeladas manualmente sobre o biomodelo ou são gerados moldes para a construção dos implantes em biomateriais. Nos processos diretos, o implante é produzido por um processo de manufatura aditiva, com o biomaterial escolhido. No caso de peças metálicas, os métodos diretos já são uma realidade, por processos de sinterização ou fusão a laser de metais (*Selective Laser Sintering-SLS, Direct Laser Metal Sintering-DLMS, Laser Engineered Net Shaping-LENS*) ou de fusão por feixe de elétrons (*Electron Bean Melting-EBM*)¹⁶⁻²¹.

A Prototipagem (manufatura aditiva) e a Biomodelagem apresentam um avanço significativo no planejamento, confecção e finalização de próteses buco-maxilo-faciais, uma vez que por intermédio de *softwares* de manipulação de imagens e simuladores virtuais é possível estabelecer a melhor reabilitação para o paciente de forma rápida, individualizada e personalizada²²⁻²⁵.

Para a confecção de prótese buco-maxilo-facial faz-se necessário um planejamento criterioso, com excelente anamnese, exame clínico, documentação fotográfica, com posterior moldagem facial e escultura da peça protética²²⁻²⁵.

A escultura é a arte de (re) produzir formas a partir do processo criativo e dos conhecimentos técnico-científicos avaliados; podendo ser um método direto que produz o modelo ou a forma desejada; ou um método indireto que reproduz o modelo ou a forma desejada.

Em contrapartida, com a tecnologia de biomodelagem e prototipagem, as etapas de moldagem facial e escultura podem ser perfeitamente substituídas por imagens virtuais e modelos / máscara facial obtidos a partir de dados de tomografia computadorizada²⁶.

A biomodelagem permite a reprodução mais adequada da (s) estrutura (s) facial (is) perdida (s) do paciente, quer seja pela utilização de *softwares* de modelagem, manipulação e criação de imagens; ou fazendo uso do espelhamento da imagem virtual da (s) estrutura (s) da face²⁶.

Desta forma, os exames de imagem tridimensional e a confecção de biomodelos são fundamentais para o planejamento das próteses buco-maxilo-faciais, cujo objetivo ao final da intervenção, é que os traços craniofaciais originais do paciente sejam restabelecidos tanto quanto possível²⁶.

A Prótese Buco-Maxilo-Facial, vai além das próteses faciais conhecidas (ocular, óculo palpebral, nasal, facial extensa); abarcando também as próteses faciais internas utilizadas nas cranioplastias, reconstruções maxilo-mandibulares²⁷⁻³⁰ e da articulação temporomandibular³¹⁻³⁶; e também no desenho e delineamento de *scaffolds* metálicos e biológicos destinados à reabilitação craniofacial^{14,15}.

As cirurgias ablativas mandibulares, são uma das principais causas das deformidades faciais, e ocorrem em decorrência do tratamento e manejo de tumores malignos (carcinomas/sarcomas), tumores benignos agressivos (ameloblastoma, mixoma, ceratocisto) e lesões traumáticas avulsivas (arma de fogo)³⁷⁻³⁹.

As sequelas em decorrência de grandes ressecções mandibulares são inúmeras, uma vez que o formato do bordo inferior da mandíbula define o contorno estético do terço inferior da face. O formato em "U" do arco mandibular promove a inserção da musculatura do assoalho bucal, suporta a língua, e estabelece a estrutura da cavidade oral; permitindo dessa forma, a mastigação, a articulação das palavras, a deglutição e a respiração³⁷⁻³⁹.

Ademais de promover o restabelecimento das funções fisiológicas do sistema estomatognático⁴⁰⁻⁵⁰, a reconstrução mandibular também promove a recomposição da estética ao paciente¹; o qual muitas vezes apresenta-se mais preocupado com sua aparência física e de como a sociedade o enxerga, em detrimento da possibilidade de recidiva tumoral.

Os procedimentos de reconstrução mandibular lançam mão de enxerto autógeno, que pode ser na forma livre (crista ilíaca, costocondral) e vascularizado (fíbula, clavícula, escápula, radial/antebraço), e de fixação interna rígida (telas, placas e parafusos em titânio), e dispositivos protéticos personalizados por intermédio de planejamento virtual³⁷⁻³⁹.

Além do mais, quando ocorre a desarticulação mandibular, há a necessidade da recomposição total da articulação temporomandibular mediante a utilização de próteses tipo *standard* (estoque), ou personalizadas⁵¹⁻⁶³.
A recomposição total da articulação temporomandbular juntamente com o ramo e corpo mandibular (hemimandíbula)⁵⁸⁻⁶⁴ é um enorme desafio para a cirurgia buco-maxilo-facial; uma vez que faz-se necessário a utilização em conjunto de enxerto (livre / vascularizado)³⁷⁻³⁹, com <u>Sistemas protéticos bidimensionais de reconstrução</u>⁶⁵⁻⁶⁷ e fixação interna rígida^{65,68-71}.

A tecnologia tridimensional^{2-5,7-13}, propiciou um avanço significativo no planejamento cirúrgico virtual, assim como na possibilidade do desenvolvimento e estudo de artefatos protéticos internos para as grandes perdas mandibulares^{16-20,26-28}.

A literatura reporta um considerável número de estudos à respeito do tema, sendo que todos são unânimes em afirmar que a reconstrução da desarticulação mandibular é extremamente complexa, e que é necessário que as pesquisas e estudos continuem para que soluções sejam promovidas a um custo acessível para a reabilitação daqueles que foram mutilados em decorrência da desarticulação mandibular^{1,11-20,26-29,37-39,43,44,53,58,60-62}.

Ademais, as empresas privadas internacionais que produzem e comercializam Sistemas de reconstrução mandibular e articulação temporomandibular^{64-69,72,} autorizadas pela ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) a atuarem no Brasil, não apresentam em seus portfólios um Sistema tridimensional personalizado e parametrizado de reconstrução para a desarticulação mandibular; sendo que a indústria nacional^{73,74} proporciona a opção da personalização não parametrizada de prótese para reconstrução de grandes perdas mandibulares autorizada pela ANVISA⁷⁵⁻⁷⁷, porém as mesmas apresentam conformação bidimensional, a qual fornece um aspecto estético pouco satisfatório ao paciente, e uma menor estabilidade à fixação do enxerto ósseo utilizado para a reconstrução em detrimento de uma estrutura tridimensional^{1,4,5,8-10,12-20,29,37-39,40,43,44,61,62}.

Desta forma, impulsionados por esta importante temática, e diante da tecnologia presente, é feita a proposição da junção de Sistemas bidimensionais de reconstrução mandibular, para a modelagem parametrizada de Prótese tridimensional condilar-mandibular personalizada (Prótese TC-MP) para grandes perdas mandibulares.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Construções Tridimensionais e Sistemas CAD/CAE/CAM

As construções tridimensionais remontam a épocas bastante antigas com a sobreposição sucessivas de blocos de pedra regulares e simétricos, que possibilitaram a construção das pirâmides no Egito³⁻⁵.

No início do século 19, em 1801, o francês *Joseph-Marie Jacquard*, desenvolveu um tear inteiramente automatizado, utilizando para isso cartões perfurados (um cartão para cada linha do desenho) anexados ao tear que permitia que a máquina de tecelagem criasse automaticamente complexos padrões têxteis; o qual consistia de um sistema binário de perfurações de formas geométricas repetidas; sendo que este sistema pode ser considerado um antecedente dos computadores atuais³⁻⁵.

Em 1860, o também francês *Frenchman François Willème*, desenvolveu a técnica de foto escultura. Essa técnica permitia a criação de réplicas exatas em três dimensões de objetos e de formas humanas. Basicamente, a sua técnica consistia em colocar no centro de uma sala circular um objeto, e em torno deste posicionar 24 câmeras fotográficas, distribuídas igualmente acionando-as simultaneamente. A silhueta de cada uma das fotos era utilizada depois por um artista para esculpir cada um dos 1/24 da porção cilíndrica da figura desejada³⁻⁵.

Por volta de 1890, o pesquisador *Joseph Blanthe*r desenvolveu um método baseado em níveis (camadas) para a construção de moldes para mapas de relevo topográfico. O método consistia na construção de diversos discos de cera empilhados e cortados conforme o contorno topográfico (curvas de nível) das cartas topográficas, obtendo-se assim a reprodução de superfícies tridimensionais³⁻⁵.

Desta forma, com a junção dos conceitos de fatiamento, empilhamento, e sobreposição de camadas; em 1987, a Empresa Americana *3D Systems*, produziu e comercializou o SLA-1 / *Sthereolithography Apparatus*; o primeiro equipamento capaz de reproduzir tridimensionalmente objetos à partir de modelos computacionais, dando início a uma

revolução no Processo de Produção de Produtos (PDP), com a introdução da Prototipagem Rápida-PR (manufatura aditiva) e dos Sistemas CAD/CAE/CAM³⁻⁵.

Os principais processos de fabricação mecânicos possuem princípios normalmente derivados da fusão e posterior moldagem do material (moldagem por injeção de plástico), da remoção de material, até se chegar a forma desejada (usinagem), da conformação, que são aqueles que geram a geometria final da peça a partir da deformação plástica do material inicial (forjamento), e/ou da adição de material (soldagem)¹⁻⁵.

No final da década de 80, um novo processo de manufatura foi desenvolvido baseado também na adição de material, mas com a diferença desta ser em camadas planas sucessivas. Um grande diferencial deste em relação aos demais processos de adição é a facilidade de sua automatização, dispensando moldes e ferramentas. Isto foi alcançado pois o mesmo utiliza as informações geométricas (CAE-*Computer Aided Engineering*) da peça a ser fabricada (CAM-*Computer Aided Manufacturing*) diretamente do sistema CAD (*Computer Aided Design*) para o planejamento do processo automatizado¹⁻⁵.

A tecnologia CAD/CAM (*Computer-aided Design and Computer-aided Manufacturing*), se baseia em três princípios¹⁻⁵:

- O CAD, que corresponde à conversão de desenho 2D em dados geométricos; digitalização do objeto para transformá-lo em dados que serão processados pelo sistema inserido no computador; criação de novo arquivo em *softwares* de modelagem 3D ou alteração de um modelo geométrico pré-existente.
- 2. O CAE é o amplo uso de programas de computador para auxiliar nas tarefas de análise de engenharia, podendo ser utilizado na elaboração de um projeto; na análise e na avaliação da funcionalidade, encaixe e *design* de um produto; permitindo assim, verificar se as necessidades são compatíveis com a capacidade de produção; com a redução drástica do tempo gasto com cálculos operacionais. A principal técnica de CAE é o método de análise por elementos finitos (AEF).
- 3. O CAM consiste no uso de um *software* para controlar ferramentas de máquinas e equipamento relacionado ao processo de fabricação. O CAM fornece instruções passo-a-passo que as máquinas irão seguir para concluir a fabricação do produto.

2.2 Desarticulação Mandibular

Defeitos segmentares adquiridos da mandíbula são, na sua maioria, secundários à terapia tumoral ablativa ou lesão traumática avulsiva; sendo que, outras causas menos comuns incluem inflamação ou doenças infecciosas que resultam em desvitalização do osso mandibular exigindo seu desbridamento. Feridas segmentares avulsivas mais comumente surgem de lesões de alta velocidade como armas de fogo, acidentes industriais e, ocasionalmente, colisões de veículos motorizados, resultando na cominuição do osso mandibular, com consequente desvitalização de grandes áreas de tecido mole adjacente^{1,3,7,11-13,29,37-39,78-84}

As cirurgias ablativas da mandíbula ocorrem em decorrência de tumores malignos (carcinoma espino celular, sarcomas) ou benignos (ameloblastoma, ceratocisto, mixoma), necrose avascular (terapia com bisfosfonatos), osteorradionecrose (sequela de radioterapia), anquilose ou reanquilose com anormalidades anatômicas, fratura grave irreparável do côndilo, falha de enxertos autógenos em operações múltiplas e doença articular degenerativa (osteoartrite, artrite reumatóide ou artrite psoriática)³⁷⁻³⁹.

As abordagens cirúrgicas ablativas da mandíbula podem ser classificadas em ressecção marginal e ressecção segmentária. Por definição a ressecção marginal mantém a continuidade da mandíbula, deixando estrutura de sustentação para o remanescente ósseo; sendo que, na ressecção segmentária essa solução de continuidade é sacrificada. As ressecções mandibulares geralmente podem ser analisadas devido a sua localização e extensão, e podem ser divididas em defeitos envolvendo a região anterior da mandíbula (incluindo ambos os caninos), região de corpo mandibular, (desde pré-molar a ângulo mandibular), ramo, e côndilo^{1,3,20,27,37-39,78-85}.

A desarticulação mandibular é um tipo de ressecção segmentar que consiste na remoção cirúrgica da articulação temporomandibular (côndilo), podendo abranger desde a ressecção parcial ou total do ramo / corpo da mandibula, até a ressecção completa do hemi segmento mandibular (hemimandibulectomia)³⁷⁻³⁹.

O côndilo é de suma importância na função mandibular, pois atua diretamente nos movimentos mandibulares (abertura e fechamento bucal, lateralidade, protrusão e retrusão), e por conseguinte na mastigação, deglutição e fonação (articulação das palavras)⁸⁶⁻⁸⁹.

A ressecção segmentar da mandíbula resulta em déficit funcional associado à perda de sensibilidade local e a um colapso e instabilidade do segmentos restantes, uma vez que o seu formato em "U" serve como o arco da cavidade oral, sustentando a língua e músculos do assoalho da boca, permitindo a mastigação, articulação, deglutição e respiração; ademais, o desenho geométrico da borda inferior da mandíbula define a estética e o contorno do terço inferior da face^{1,3,20,27,37-39,78-85}.

Defeitos mandibulares após cirurgias ablativas exigem estratégias reconstrutivas abrangentes que requerem restauração das dimensões faciais, incluindo contorno, altura, largura, e projeção anteroposterior, reabilitação dentária (oclusão) e também uma abordagem multidisciplinar (fonoaudiologia, fisioterapia) para otimizar os resultados funcionais e estéticos; uma vez que, na maioria dos casos o mais importante para o paciente é parecer um membro "normal" da sociedade em detrimento do sucesso cirúrgico da ressecção tumoral radical e a possibilidade de recidivas^{7,13,18,20,35,57,61,78-85}.

2.3 Reconstrução Mandibular

No âmbito da Cirurgia Buco-Maxilo-Facial, a reconstrução de desarticulação / ressecção mandibular é considerada um dos procedimentos mais complexos, meticulosos e desafiadores, uma vez que ademais da reconstituição das estruturas anatômicas perdidas, tanto a estética como as funções de mastigação, deglutição e fonação precisam ser restabelecidas³⁷⁻³⁹.

Os objetivos da reconstrução mandibular são restabelecer a forma do terço inferior da face (estética) restaurar a capacidade de mastigação e deglutição, restabelecer a fonação inteligível para ambos ouvintes treinados e não treinados, e manter a via aérea permeável (respiração) que permita a liberdade de realizar todas as atividades cotidianas^{1,3,10,11,21-24,37-39,78-89}.

Desta forma, faz-se necessário a reposição do tecido ósseo perdido com as cirurgias ablativas, assim como do tecido mole circunvizinho (pele total, músculo, vasos sanguíneos) e dos dentes; sendo que os critérios para o êxito da reconstrução mandibular são: estabelecer a continuidade do arco, estabelecer altura alveolar, estabelecer a forma de arco ("U"),

estabelecer a largura do arco, manter os ossos em posição, e melhorar os contornos faciais^{1,3,10,11,21-24,37-39,78-89}.

Cirurgias ablativas da mandíbula em decorrência de tumores malignos ou benignos podem ser reconstruídas de forma primária, ou seja, concomitante à ressecção tumoral, e de forma secundária, realizadas em tempo (s) cirúrgico (s) subsequentes^{1,3,10,11,21-24,37-39,78-89}.

A reconstrução mandibular não pode ser separada da evolução dos enxertos ósseos. O primeiro enxerto ósseo foi, provavelmente, um xenoenxerto com origem canina, realizada por um cirurgião russo, cujo nome é desconhecido, corrigindo um defeito craniano de um soldado, e o primeiro enxerto autógeno conhecido teria sido executado por *Von Walther*, na Universidade de Bonn, Alemanha, em 1821³⁷⁻³⁹.

A descoberta dos anestésicos e antibióticos, e o desenvolvimento da esterilização e procedimentos assépticos, juntamente com o número crescente de estudos experimentais, contribuíram para melhorias das técnicas cirúrgicas e das taxas de sucesso dos enxertos ósseos^{1,3,10,11,21-24,37-39,78-89}.

Os enxertos ósseos podem ser classificados em autógeno, quando o doador e receptor são o mesmo individuo; homógeno, quando o osso doado é proveniente de indivíduos da mesma espécie, porém diferentes geneticamente; e heterógeno (xenógeno) quando doador e receptor não pertencem a mesma espécie^{1,3,10,11,21-24,37-39,78-89}.

O enxerto ósseo homógeno é proveniente de um banco de ossos e tecidos humano, e o enxerto ósseo xenógeno utiliza principalmente como matriz o osso bovino. Os enxertos homógenos e xenógenos exigem processos de preparo especial, como a liofilização, os quais devem seguir os rígidos protocolos internacionais existentes, com o objetivo de diminuir o risco de transmissão de doenças do doador para o receptor, diminuir a imunogenicidade (desenvolvimento de anticorpos), e facilitar o armazenamento do material. No processo de liofilização o material é congelado, depois reduz-se a pressão e, aplicando calor, a água congelada no material é sublimada (água passa do estado sólido para o gasoso, sem passar pelo estado líquido); desta forma o componente celular do enxerto ósseo é eliminado, com isso, suprimindo a sua capacidade osteogênica, preservando somente a sua capacidade de osteocondução (conduz a regeneração óssea) e, dependendo do processamento empregado, a osteoindução (induz a neoformação óssea) também é preservada ^{1,3,10,11,21-24,37-39,78-89}.

O advento da microcirurgia (transplante autólogo microvascularizado) revolucionou significativamente e aumentou a versatilidade da transferência de tecido autólogo na reconstrução facial, permitindo não somente a reconstrução óssea, mas também a reconstituição de tecidos moles como a pele total, músculos, nervos e vasos. Nesta técnica cirúrgica o tecido doador pode ser então colhido e transferido de forma pediculada (retalhos pediculados), ou a transferência ocorre da forma livre com a movimentação de tecidos distantes da face, mediante a anastomose a um vaso receptor na região facial^{1,3,10,11,21-24,37-39,78-89}.

As técnicas para substituição óssea autógena são divididas em enxertos ósseos não vascularizados e enxertos livres vascularizados; sendo que a técnica a ser utilizada, tanto para a reconstrução primária como secundária, é determinada pelos seguintes fatores: qualidade do tecido da região receptora (história de radioterapia, falha de enxerto prévio, infecção local), adequação do tecido mole circunvizinho (recobrimento do enxerto), tamanho e contorno (formato) do defeito, e a experiência do cirurgião^{1,3,10,11,21-24,37-39,78-89}.

Os enxertos ósseos não vascularizados, regularmente são utilizados para correção de pequenos defeitos da mandíbula com pouca ou nenhuma perda de tecido mole. O enxerto ósseo é colocado em um leito bem vascularizado (região receptora), onde os fragmentos ósseos adjacentes são removidos do periósteo para que o contato osso-osso adequado seja estabelecido; sendo que, as regiões doadoras preferenciais são a costela e a crista ilíaca^{1,3,10,11,21-24,37-39,78-89}.

Em contrapartida, o enxerto livre vascularizado permite a cicatrização óssea independente de um leito receptor comprometido, em contraposição ao osso não vascularizado, que cicatriza por substituição gradual, com a reabsorção de osso velho e deposição de osso novo. A longo prazo, os enxertos livres vascularizados permitem estabilidade e confiabilidade em conjunto com a capacidade de osseointegração primária; ademais, de ser o único método de reconstrução que tem a capacidade de fornecer um arco sólido necessário para restaurar a forma e a função em defeitos na região anterior da mandíbula. O osso deve fornecer comprimento suficiente para cobrir o defeito com largura e altura suficientes para acomodar implantes e suportar as cargas mastigatórias. Além disso, quando o defeito inclui a perda de mucosa, músculo e pele total, o retalho também deve fornecer os tecidos moles adequados para restaurar as funções de mastigação, deglutição e fonação^{1,3,10,11,21-24,37-39,78-89}.

Há uma variedade de áreas doadoras para enxerto livre vascularizado como: retalho fibular, retalho de crista ilíaca, retalho de antebraço radial, retalho de escápula, retalho anterolateral da coxa, retalho miocutâneo de peitoral maior, retalho osteocutâneo de metatarso, retalho clavipeitoral osteomiocutâneo^{1,3,10,11,21-24,37-39,78-89}.

Desta forma, tem-se que os pré-requisitos primordiais para enxerto ósseo bemsucedido são: transplante de osso em tecidos saudáveis, amplo contato entre o osso adjacente e o enxerto, área receptora com suprimento sanguíneo adequado, e fixação interna rígida (telas, placas e parafusos em titânio), e dispositivos protéticos personalizados mediante planejamento virtual³⁷⁻³⁹.

Analogamente, a reconstrução mandibular também pode ser realizada mediante a técnica da distração osteogênica, que consiste no alongamento gradual do calo ósseo reparativo e tecidos moles circunvizinhos. Este princípio é denominado Lei do Estresse-Tensão de *Ilizarov*, onde os tecidos submetidos a uma tração lenta e constante tornam-se metabolicamente ativados, fenômeno este, caracterizado pela estimulação das funções celulares proliferativas e biossintéticas. A aplicação desse princípio permite o controle, tanto da cicatrização óssea quanto dos processos de conformação óssea e de tecidos moles em diversas situações^{45,90-100}.

A distração osteogênica é geralmente utilizada em segmentos retos do arco mandibular, como o corpo e o ramo, e pode ser realizada de duas formas: por alongamento e transporte ósseo^{45,90-100}.

O alongamento ósseo é utilizado quando o objetivo é aumentar o comprimento do arco mandibular, podendo ser undirecional (corpo ou ramo) ou bidirecional (corpo e ramo simultaneamente), sendo normalmente empregado para a correção de deformidades craniofaciais como o caso da *Síndrome de Pierre Robin*^{45,90-100}.

O transporte ósseo é utilizado quando o objetivo é recuperar a solução de continuidade do arco mandibular, onde um fragmento ósseo é literalmente "transportado" ao longo da falha óssea com o auxilio de uma aparato metálico fixo denominado "distrator"^{45,90-100}.

A técnica cirúrgica da distração osteogênica é realizada da seguinte forma: análise do vetor de crescimento desejado, inserção e posicionamento do distrator, osteotomia, fixação do

distrator, período de latência pré-ativação, ativação periódica do distrator até alcançar o objetivo desejado, período de latência pós-ativação, retirada do distrator^{45,90-100}.

A placa de crescimento que se forma sob a influência da região de Estresse-Tensão tem características de ossificação tanto intramembranosa quanto endocondral; sendo que, a qualidade da osteogênese depende da estabilidade da fixação externa utilizada para distração e do grau de preservação dos tecidos periosteal e medular e dos vasos sanguíneos ao nível da osteotomia^{45,90-100}.

Assim sendo, tem-se que a fixação interna rígida (FIR) utilizada tanto na distração osteogência como nos enxertos ósseos não vascularizados e livres pediculados / vascularizados são de suma importância para o processo da reconstrução mandibular, pois fornecem a estabilidade mecânica necessária para que tanto a osseointegração ocorra, como a reparação dos tecidos moles circunzinhos^{45,90-100}.

Entende-se por fixação interna rígida a utilização de placas e parafusos para a promoção da fixação de fragmentos ósseos (osteossíntese); os quais permitem a reconstrução tridimensional do crânio e da face, o tratamento de fraturas em maxila e mandíbula sem a utilização de bloqueio maxilo-mandibular, a fixação das osteotomias da cirurgia ortognática para a correção de deformidades craniofaciais, a fixação de enxertos, e a reconstrução mandibular^{28,65-67,70,71,101}.

Os sistemas de fixação interna rígida são bidimensionais (2D) e são denominados conforme o diâmetro, em milímetros (mm) do parafuso de fixação utilizado: Sistema 1.2mm, Sistema 1.5mm, Sistema 1.7mm, Sistema 2.0mm, Sistema 2.3mm, Sistema 2.4mm, Sistema 2.5mm, Sistema 2.7mm^{65,67-69} (Figura 2.1).





Fonte: Stryker-Leibinger.

Em relação aos materiais de confecção dos Sistemas tem-se^{65,67-69,102}:

- <u>reabsorvível</u>: ácido lático, ácido poliglicólico, carbonato de trimetileno.
- <u>não reabsorvível</u>: em liga metálica de titânio Ti6Al4V.

As placas assumem os mais variados formatos (T, Y, X, L, reta, curva), tamanhos, e quantidade de furos^{65,67}.

O perfil (espessura) das placas, as subdivide em^{65,67} (Figura 2.2):

- <u>maleável</u>: 0.3mm, 0.4mm, 0.5mm, 0.6mm, 0.8mm.
- <u>não maleável</u>: 1.0mm, 1.5mm, 2.5mm, 2.8mm, 3.0mm.



Figura 2.2 - Altura das placas de fixação interna rígida

Fonte: Stryker-Leibinger.

As malhas (telas) em liga metálica de titânio apresentam-se em formato quadrado *standard* em variados tamanhos; ou pré conformadas para utilização em assoalho de órbita, crânio e reconstrução mandibular; com as seguintes espessuras^{66,67} (Figura 2.3):

- micro malhas: 0.1mm, 0.2mm.
- malhas *standard*: 0.3mm, 0.4mm, 0.5mm, 0.6mm.

Figura 2.3 - Malha em liga metálica de titânio Ti6Al4V com 0,6mm em espessura



Fonte: Stryker-Leibinger.

Os parafusos dos Sistemas apresentam diversos comprimentos, iniciando com 3mm, até o máximo de 20mm; e em relação a interface de inserção com a placa, apresentam tecnologia poliaxial, a qual permite uma variação de dez a vinte graus na sua angulação de inserção. São três modelos de parafusos^{65,67}:

- auto perfurante (*self-drilling*).
- auto rosqueante (*self-tapping*).
- travamento (*locking*).

A FIR também pode ser realizada somente com a utilização de parafusos transfixados de forma bicortical (osso medular e esponjoso), para a fixação de fraturas de mandíbula, das osteotomias da cirurgia ortognática, de enxertos, e de próteses de reconstrução mandibular e articulação temporomandibular²⁸.

Estudos biomecânicos mediante a análise de elementos finitos (AEF) indicam que a disposição triangular dos parafusos de 2.0mm de diâmetro, com inserção bicortical, promovem maior estabilidade estrutural na fixação de fraturas e dispositivos protéticos^{24,56,71,103-108}.

A disposição triangular que apresenta maior estabilidade biomecânica e estrutural é a denominada de "L invertido", seguida da "L convencional"; sendo que a disposição linear de três parafusos promove estabilidade de fixação aceitável^{24,56,71,103-108}.

Os Sistemas 2.5mm, 2.7mm e 3.0mm são chamados de Sistemas de Reconstrução, para utilização em mandíbula em condições específicas^{65,67-69}:

- reconstrução mandibular com enxertos vascularizados e não vascularizados (primária ou secundária).
- tratamento temporário em defeitos de continuidade prévio a reconstrução secundária.
- tratamento de fraturas cominutivas da mandíbula.
- tratamento de fraturas em mandíbulas atróficas.

Para estabilização ou reconstrução mandibular, as placas podem ser aplicadas por intermédio de duas técnicas: técnica intra (monocortical), onde os parafusos atingem e fixam somente a cortical óssea externa da mandíbula; e técnica extra (bicortical), onde os parafusos atingem e fixam o osso medular e a cortical óssea externa da mandíbula^{28,29,37-39, 65-71,101}.

Devido ao fato das placas dos Sistemas de Reconstrução apresentarem geometria bidimensional (2D), a sua espessura varia entre 2.5mm a 3.0mm, o que as torna extremamente rígidas e não maleáveis; pois necessitam fornecer estabilidade estrutural e mecânica ao arco mandibular, para desta forma suportar as cargas mastigatórias e promover a fixação adequada das fraturas e enxertos^{28,29,37-39, 65-71,101}.

A rigidez da placa de reconstrução apresenta um problema referente ao seu uso, devido à dificuldade de se promover uma perfeita adaptação desta junto ao arco mandibular deformado e por conseguinte a possibilidade de se restaurar um contorno facial aceitável^{28,29,37-39, 65-71,101}.

As placas devem ser modeladas uma única vez, considerando sua melhor adaptação à superfície óssea. Quanto melhor adaptada ao osso a placa estiver, melhores serão os resultados da fixação. A modelagem das placas deve evitar a repetição de movimento no mesmo ponto, pois tal repetição pode levar à fadiga e consequente fratura do material^{28,29,37-39, 65-71,101}

Assim sendo, os Sistemas bidimensionais de reconstrução mandibular apresentam limitações mecânicas (modelagem das placas) e estéticas (contorno facial aceitável), em detrimento de um Sistema tridimensional personalizado de reconstrução mandibular^{28,29,37-39, 65-71,101}

A concepção, idealização, modelagem e manufatura de um Sistema tridimensional personalizado de reconstrução mandibular, somente foi possível de ser levado a cabo, com o surgimento da tecnologia tridimensional digital para a aquisição de imagens do corpo humano, a qual tornou viável a reprodução das características morfológicas de uma estrutura anatômica em um modelo físico, acarretando em um avanço tecnológico extremamente importante, no melhoramento considerável nos dispositivos protéticos personalizados e nas técnicas cirúrgicas reconstrutoras faciais¹⁰⁹⁻¹¹⁶.

Os dispositivos protéticos tridimensionais personalizados são concebidos em conformidade com a anatomia e o contorno facial do indivíduo, e a sua estrutura pode adquirir uma espessura mínima necessária (em milímetros), que permita que a reposição da estrutura facial perdida seja substituída por uma peça protética delicada, leve e ao mesmo tempo mecanicamente resistente às forças mastigatórias¹⁰⁹⁻¹¹⁶.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999) é uma Autarquia do Governo Federal, sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; tendo por finalidade Institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

Desta forma, a ANVISA⁷⁵⁻⁷⁷ regulamenta os dispositivos médicos personalizados mediante a Resoluções RDC Nº 305, DE 24 DE SETEMBRO DE 2019, RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001, e RDC/ANVISA nº 56, de 6 de abril de 2001:

RESOLUÇÃO - RDC Nº 305, DE 24 DE SETEMBRO DE 2019

Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.

"...CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

- Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.
- Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:
- I anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida: ato da Anvisa que, após análise formal e técnica de solicitação peticionada pelo interessado, anui com a fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida;
- II dispositivo médico personalizado: termo genérico para descrever qualquer um dos tipos de dispositivos médicos que se destinam a um indivíduo em particular, que pode ser

um dispositivo médico sob medida, dispositivo médico paciente-específico ou dispositivo médico adaptável;

- III dispositivo médico sob medida: um dispositivo médico que se destina, exclusivamente, ao uso por um indivíduo em particular, fabricado especificamente de acordo com a prescrição de um profissional de saúde habilitado, que confere características específicas de projeto sob sua responsabilidade, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o fabricante. Tal produto se destina a atender uma patologia ou condição anátomo-fisiológica específica de um indivíduo em particular;
- IV dispositivo médico paciente-específico: um dispositivo médico que é tornado compatível (ou que é compatibilizado) com a anatomia de um paciente usando técnicas de dimensionamento com base em referências anatômicas, ou usando as características anatômicas obtidas a partir de exames imagiológicos, sendo tipicamente produzido em lote por meio de processo passível de ser validado e reproduzido, sob responsabilidade do fabricante, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o profissional de saúde habilitado;
- V dispositivo médico adaptável: um dispositivo médico produzido em massa, e que deve ser adaptado, ajustado, montado ou moldado, de acordo com as instruções validadas do fabricante no local de atendimento, para se adequar às características anátomofisiológicas específicas de um paciente antes do uso;
- VI notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida: ato de comunicar à ANVISA a intenção de fabricar ou importar dispositivo médico sob medida de classes III e IV, conforme classificação disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou em suas atualizações;
- VII número de rastreio: combinação numérica ou alfanumérica, a partir da qual pode ser determinado o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição do produto acabado; e
- VIII unidade fabril: local onde ocorre a fabricação ou etapa de fabricação dos produtos, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de equipamento (Original Equipment Manufacturer - OEM).
- Art. 3º O dispositivo médico adaptável e o dispositivo médico paciente-específico são sujeitos a regularização na Anvisa conforme critérios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 185, de 2001, e na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e demais regulamentos vigentes.

Art. 4 ° Os dispositivos médicos sob medida, conquanto não dependam de registro ou de cadastro na ANVISA, na forma da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 185, de 2001, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 40, de 26 de agosto de 2015, ficam sujeitos ao controle sanitário prévio à introdução ao mercado por meio de anuência à fabricação ou importação e de notificação de fabricação ou importação, conforme disposto nesta Resolução...

...CAPÍTULO II

REGULARIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOB MEDIDA...

- ...Art. 6° Os dispositivos médicos sob medida devem atender aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC n° 56, de 6 de abril de 2001 ou suas atualizações, bem como aos padrões e normas técnicas aplicáveis.
- Art. 7º Os estabelecimentos fabricantes de dispositivos médicos sob medida enquadrados nas classes III e IV, conforme classificação disposta na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001 ou suas atualizações, devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa válido para a classe de risco do dispositivo....
- ...Art. 9° O fabricante nacional ou importador de dispositivos médicos sob medida enquadrados nas classes III e IV deve protocolizar na Anvisa, uma única vez, petição primária referente à solicitação de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida para cada unidade fabril contendo:
- I Declaração de Responsabilidade do fabricante ou importador de dispositivos sob medida, devidamente preenchida e assinada conforme Anexo II;
- II comprovação de registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo médico sob medida; e
- III Certificado Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde para unidade fabril onde o dispositivo médico sob medida será fabricado e válido para a classe de risco do dispositivo, ou do protocolo de renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, desde que o último relatório esteja satisfatório.
- § 1º A petição de que trata o caput deve ser protocolizada na Anvisa com no mínimo 30 (trinta) dias de antecedência à fabricação ou importação do primeiro dispositivo a partir da vigência desta Resolução.

- § 2º A Anvisa realizará a análise da petição de que trata o caput, e a decisão será publicizada no portal eletrônico da Anvisa, bem como será comunicada à empresa por meio de ofício eletrônico.
- Art. 10° O detentor da anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida deve protocolizar anteriormente à sua fabricação, na forma de petição secundária à anuência, notificação de fabricação ou importação para cada dispositivo médico sob medida enquadrado nas classes III e IV, contemplando:
- I formulário de petição para dispositivo médico sob medida, conforme disposto no Anexo
 III, para cada dispositivo fabricado ou importado, devidamente preenchido e assinado;
- II cópia do Termo de Responsabilidade e esclarecimento para utilização excepcional do dispositivo sob medida, conforme Anexo I, para cada dispositivo fabricado ou importado, devidamente preenchido e assinado;
- III laudo do profissional de saúde competente prescritor no qual conste:
- a) assinatura do profissional de saúde e inscrição no conselho profissional legível;
- b) identificação do paciente (nome completo e CPF, ou outro documento de identificação na ausência do CPF);
- c) nome da patologia e o respectivo CID; e
- d) descrição do caso e justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa e tratamentos anteriores.
- IV desenho técnico do dispositivo médico sob medida que possibilite visualizar o produto e seus componentes, bem como identificar as suas dimensões características, tolerâncias e acabamento superficial, devendo constar para cada componente a informação referente ao material de fabricação e a sua respectiva norma técnica; e
- V Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a unidade fabril onde o dispositivo médico foi fabricado, para a classe de risco do produto válido durante o período de fabricação do dispositivo médico sob medida, ou do protocolo de renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, desde que o último relatório esteja satisfatório...
- ...Art. 11º Para fabricar ou importar dispositivos médicos sob medida, o fabricante nacional ou importador de dispositivo médico sob medida deve manter dossiê para cada dispositivo contemplando os seguintes documentos:

- *I* laudo do profissional de saúde competente prescritor no qual conste:
- a) assinatura do profissional de saúde e inscrição no conselho profissional legível;
- b) identificação do paciente (nome completo e CPF, ou outro documento de identificação na ausência do CPF);
- c) nome da patologia e o respectivo CID; e
- d) descrição do caso e justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa e tratamentos anteriores.
- II cópia digitalizada dos exames imagiológicos devidamente laudados, quando aplicável, nos quais se baseiam a descrição do caso e a justificativa para a utilização do dispositivo médico sob medida;
- III Termo de Responsabilidade e esclarecimento para utilização excepcional do dispositivo sob medida, conforme Anexo I;
- IV fluxograma de fabricação, que consiste na descrição resumida de cada etapa do processo fabril, até a obtenção do produto acabado, especificando todas as unidades fabris (razão social e endereço) que participam do processo e relacionando-as às etapas de fabricação. No caso de fabricação no exterior informar a razão social e endereço do fabricante responsável e da(s) unidade(s) fabril(is) de cada etapa de fabricação;
- V desenho técnico do dispositivo médico sob medida que possibilite visualizar o produto e seus componentes, bem como identificar as suas dimensões características, tolerâncias e acabamento superficial, devendo constar para cada componente a informação referente ao material de fabricação e a sua respectiva norma técnica;
- VI cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a unidade fabril onde o dispositivo médico foi fabricado, para a classe de risco do produto, devendo este estar válido durante o período de fabricação do dispositivo médico sob medida, ou do protocolo de renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação desde que o último relatório esteja satisfatório;
- VII cópia de Licença de Importação, no caso de dispositivo médico sob medida importado;
- VIII Formulário de Petição, conforme o Anexo III desta Resolução; e
- IX cópia do rótulo aplicado ao produto.
- § 1º O dossiê de dispositivos médicos implantáveis sob medida deve ser mantido na empresa por um período mínimo de 15 (quinze) anos a partir da data de fabricação.

§ 2º O dossiê de dispositivos médicos não implantáveis sob medida deve ser mantido na

empresa por um período mínimo de 5 (cinco) anos a partir da data de fabricação.

- Art. 12º O detentor da anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida deverá manter documentação que garanta rastreabilidade do dispositivo médico até o paciente.
- Art. 13º Os dispositivos médicos sob medida implantáveis enquadrados nas classes III e IV devem ser disponibilizados com, no mínimo, 3 (três) etiquetas de rastreabilidade, contendo as seguintes informações:
- I identificação do produto, seguido de indicação "dispositivo médico sob medida";
- II identificação do fabricante nacional ou importador (CNPJ e Razão Social);
- III número de rastreio do produto;
- IV identificação do paciente (iniciais do nome completo); e
- V identificação do profissional de saúde responsável, seguido do número de inscrição no conselho profissional.
- Parágrafo único. As etiquetas de rastreabilidade deverão ser obrigatoriamente fixadas no prontuário clínico arquivado no serviço de saúde que atendeu o paciente, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança....
- ...Art. 16° O detentor da anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia do dispositivo médico sob medida.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

- Art. 17º Fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos devem se adequar ao disposto no art. 3º no período de 24 (vinte e quatro) meses a contar da data de entrada em vigor desta Resolução...
- ...Art. 20° O não cumprimento das definições e regras, previstas neste regulamento, para a submissão de notificação de dispositivos médicos sob medida constitui infração sanitária nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis..."

RESOLUÇÃO - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001.

Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

"...ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins...

...ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto...

...02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto...

...11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria...

...13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios...

...13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica...

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado...

...ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos...

...6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

a)Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;

b)Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;

c)Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras...

...2. Produtos Médicos Invasivos...

...Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III...

...ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto..."

RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 56, de 6 de abril de 2001

Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.

"...Art. 1º Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.

...ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Princípios:

1. Este Regulamento aprova os requisitos mínimos que devem cumprir os fabricantes e importadores em seus produtos a fim de unificar critérios relativos a informação solicitada pela autoridade de vigilância sanitária, referente a eficácia e segurança dos produtos para saúde.

2. O cumprimento dos requisitos mencionados nos itens 1 e 3 dos Requisitos Gerais deste Regulamento deverão basear-se em dados clínicos, particularmente quando tratar-se de produtos para saúde das classes III ou IV, segundo a classificação de risco destes produtos.

3. considerando-se os regulamentos técnicos aplicáveis, a adequação dos dados clínicos deve basear-se nas seguintes informações:

a) compilação da bibliografia científica de publicações indexadas relativas a pesquisas clínicas, sobre o uso proposto do produto para saúde, e quando for o caso, relatório escrito contendo uma avaliação crítica desta bibliografia; ou

b) resultados e conclusões de uma pesquisa clínica especificamente desenvolvida para o produto para saúde.

I. Requisitos Gerais

1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

2. As soluções adotadas pelo fabricante para o projeto e fabricação dos produtos para saúde devem ajustar-se aos princípios atualizados da tecnologia.

3. Os produtos para saúde devem possuir o desempenho atribuído pelo fabricante e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante.

4. As características e desempenho dos produtos para saúde não devem alterar-se em tal grau que possam comprometer o estado clínico e segurança dos pacientes ou consumidores nem, se for o caso, de outras pessoas, enquanto durar o período de validade previsto pelo fabricante e em condições normais de uso...

...6. Qualquer efeito secundário indesejável deverá constituir risco aceitável em relação ao desempenho atribuído

II. Requisitos Relativos ao Projeto e Fabricação

7. Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas

7.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam garantidas as características e desempenho mencionados no item I (Requisitos Gerais), com especial atenção a:

a) seleção dos materiais utilizados, particularmente quanto a toxicidade e, quando for o caso, a inflamabilidade;

b) compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico..."

A tecnologia de produção recomendada para os dispositivos tridimensionais personalizados para a reconstrução craniofacial é a manufatura aditiva (impressão 3D) em metal na forma de pó (*Metal Powder Bed Fusion*) em liga metálica de titânio Ti6Al4V nos seguintes sistemas: sistema EBM® (*Electron Beam Melting* / Fusão por Feixe de Elétrons), sistema DMLS (*Direct Laser Metal Sintering* / Sinterização a Laser Direta em Metal), ou sistema SLM (*Selective Laser Melting* / Fusão Seletiva a Laser)¹⁰⁹⁻¹¹⁶.

No Sistema EBM® por fusão por feixe de elétrons a matéria-prima (pó em liga metálica de titânio Ti6Al4V) é colocada sob vácuo e fundida (acima de1000 °C) em conjunto do aquecimento por um feixe de elétrons ou um feixe de alta energia, para induzir a fusão

entre as partículas de pó da liga metálica; sendo que no Sistema DMLS por sinterização a laser direta em metal, a liga metálica de titânio em pó, não sofre o derretimento, mas sim um aquecimento do material para que o mesmo possa fundir-se a nível molecular e desta forma produzir a estrutura desejada. O Sistema SLM é um dos tipos de impressão 3D que usa o laser para obter uma fusão completa do pó metálico, formando uma parte homogênea. Assim ele resulta em uma peça que tem uma temperatura de fusão única (algo que não é produzido com uma liga). Essa é a principal diferença entre o DMLS e o SLM. O primeiro produz peças de ligas metálicas, enquanto o segundo forma materiais de elemento único, como o titânio. Estas tecnologias permitem produzir, camada a camada, peças de metal com propriedades mecânicas, químicas e físicas similares às peças obtidas pelos processos convencionais de usinagem, fundição, conformação, entre outros¹⁰⁹⁻¹¹⁶.

2.4 Anatomia da Articulação Temporomandibular e Sistemas Aloplásticos de Reconstrução para ATM

A articulação temporomandibular (ATM) pode ser definida como sinovial, bilateral e complexa, cujos elementos constituintes são a cápsula articular, a superfície articular e o líquido sinovial; com as funções de mastigação, deglutição e fonação¹¹⁷.

A cápsula articular é formada por uma membrana externa fibrosa e por uma membrana interna sinovial; a superfície articular é revestida por fibrocartilagem; e o líquido sinovial é viscoso e responsável pela nutrição da cartilagem articular¹¹⁷.

Como características peculiares da ATM tem-se: o revestimento por fibrocartilagem, faces articulares irregulares interpostas pelo disco articular, e relação de interdependência com a oclusão dos dentes¹¹⁷.

As faces articulares ósseas da ATM envolvem o côndilo da mandíbula e o osso temporal¹¹⁷ (Figura 2.4):

- <u>côndilo da mandíbula</u>: superfície antero-superior, superfície posterior, polo medial e polo lateral (palpável).
- <u>osso temporal</u>:
 - o limite anterior: eminência articular.

- o limite posterior: parte timpânica do osso temporal.
- o limite medial: espinha do osso esfenóide.
- limite lateral: crista.
- superior: osso delgado (separa a fossa mandibular da fossa média do crânio).

O disco articular da ATM apresenta constituição fibrocartilaginosa, sua porção anterior é mais delgada; sendo que na região antero-medial o disco se fixa ao feixe superior do músculo pterigoideo lateral, e nas regiões medial e lateral se fixa nos ligamentos colaterais; desta forma adaptando-se entre superfícies ósseas incongruentes, acompanhando os movimentos da ATM, e absorvendo choques¹¹⁷.

A ATM apresenta dois compartimentos: supra discal ou temporodiscal, e infradiscal ou mandíbulodiscal; sendo que sua cápsula é fibrosa e frouxa, desta forma permitindo amplos movimentos. A inervação é dada pelos nervos auriculotemporal, temporal profundo e massetérico; e a vascularização pelas artérias maxilar e temporal superficial¹¹⁷.

Como elementos acessórios da ATM tem-se o ligamento temporomandibular (suspensório) que limita os movimentos de retrusão da mandíbula; e os ligamentos estilomandibular e esfenomandibular, que reforçam e aumentam a estabilidade da ATM, porém não atuam nos movimentos mandibulares¹¹⁷.



Figura 2.4 - Articulação temporomandibular

Fonte: auladeanatomia.com

A dinâmica da ATM permite a rotação, translação, transrotação e lateralidade, observados nos movimentos de abaixamento e elevação, protrusão e retrusão, e lateralidade¹¹⁷ (Figura 2.5):

- <u>abaixamento</u>: rotação do côndilo mandibular em relação ao disco articular, e translação do côndilo mandibular e do disco articular para baixo, os músculos envolvidos são os pterigoideos laterais e os digástricos.
- <u>elevação</u>: o côndilo mandibular e o disco estão inferiormente em relação à eminência articular, os músculos envolvidos são o temporal, pterigoideo medial e masseter.
- <u>protrusão</u>: a mandíbula abaixa-se ligeiramente (dentes sem oclusão), o côndilo e disco articular saem da fossa mandibular e deslizam na vertente posterior da eminência articular, o músculo envolvido é o pterigoideo lateral.
- <u>retrusão</u>: a mandíbula abaixada ligeiramente com os dentes sem oclusão, o côndilo e disco articular retornam à fossa mandibular deslizando na vertente anterior da eminência articular, os músculos envolvidos são o temporal, geniohióide, milohióide e digástrico.
- <u>lateralidade</u>: é uma variante da protrusão (assimetria), ocorre na trituração durante a mastigação, o côndilo mandibular e disco articular deslizam-se para baixo, para frente e ligeiramente para medial; o músculo envolvido no início do movimento é o pterigoideo lateral e no movimento de retorno o músculo temporal.



Figura 2.5 - Movimentos mandibulares

Fonte: auladeanatomia.com

Desta forma, devido a complexidade da articulação temporomandibular, a estabilidade dos Sistemas de reconstrução aloplásticos para ATM, é um importante fator para o sucesso da reconstrução desta articulação⁵⁸⁻⁶³.

Nesse sentido, as características geométricas do côndilo da prótese de ATM influenciam na distribuição das forças de deformação durante a dinâmica mandibular (rotação, translação, transrotação e lateralidade); sendo que o formato esférico do côndilo protético promove um melhor contato cêntrico na articulação aloplástica, promovendo uma maior estabilidade entre os elementos protéticos e a mandíbula remanescente^{80,118-120}.

Estudos biomecânicos mediante a análise de elementos finitos indicam que a geometria da prótese da ATM define o número máximo necessário de parafusos e a posição dos mesmos para a fixação da prótese na mandíbula, e também apresenta influência relativa na integração estrutural dos parafusos e a fixação óssea^{56,58-63,80,118-120}.

A reconstrução da ATM visa restaurar a forma e a função da articulação mediante a utilização de prótese tipo *locking standard*, ou prótese personalizada; sendo que a substituição aloplástica da ATM pode ser categorizada da seguinte forma^{58,60}:

- próteses que apenas fornecem substituição da fossa articular (cavidade glenóide).
- próteses e placas de reconstrução para substituição do côndilo mandibular.
- próteses para a substituição completa da ATM (côndilo e fossa articular/cavidade glenóide).

2.5 Biomecânica da Mastigação

A mandíbula é um osso ímpar, o único osso móvel da cabeça, de ossificação mista (intramembranosa e endocondral), que se movimenta nos planos sagital, frontal e transversal. Apresenta forma de ferradura, onde se implantam os dentes inferiores e que se articula com o osso temporal de cada lado do crânio, e divide-se fundamentalmente em três partes: o corpo horizontalmente curvo e convexo, e em duas partes laterais, os ramos^{45-48,50}.

O corpo mandibular apresenta face interna, face externa e dois bordos: o superior ou alveolar e o inferior. Os ramos são retangulares e se alargam no sentido de cima para baixo, e denota duas faces: lateral e medial, quatro bordos, e dois processos^{45-48,50} (Figura 2.6).

• **Corpo mandibular**^{45-48,50}:

- <u>Face externa</u>:
 - protuberância mentoniana.
 - sínfise mentoniana.
 - forame mentoniano.
 - linha obliqua externa.

- Face interna:
 - espinha mentoniana.
 - fossa digástrica.
 - fossa sublingual.
 - fossa submandibular.
 - linha oblíqua interna (milo-hioidea).
- o <u>Bordas</u>:
 - superior ou alveolar: inserção dentária.
 - inferior.

• **Ramos mandibulares**^{45-48,50}:

- o Face lateral: apresenta cristas oblíquas para inserção do músculo masseter.
- Face medial:
 - forame mandibular.
 - sulco milo-hioideo.
 - língula da mandíbula.
- Borda inferior: ângulo da mandíbula.
- o Borda posterior: recoberta pela glândula parótida.
- o Borda anterior: apresenta continuidade com a linha oblíqua externa.
- Borda superior:
 - processo coronóide: inserção do músculo temporal.
 - processo condilar: articula-se com o disco articular da ATM.
 - incisura mandibular: encontra-se entre o processo coronóide e o condilar.





Fonte: auladeanatomia.com

Os músculos envolvidos na mastigação são o masseter, o temporal, o pterigoideo medial, e pterigoideo lateral.

- **Músculo masseter**: apresenta feixe profundo e superficial^{41-44,52,55,117} (Figura 2.7).
 - <u>Origem</u>: o feixe superficial tem origem na margem inferior do osso e arco zigomático até a sutura zigomático-temporal; o feixe profundo tem origem na margem inferior e face lateral do arco zigomático até a eminência articular do temporal.
 - <u>Inserção</u>: na tuberosidade massetérica localizada nos dois terços inferiores da face lateral do ramo da mandíbula.
 - <u>Ação</u>: o feixe superficial eleva a mandíbula e a desloca ligeiramente para frente; o feixe profundo eleva a mandíbula e mantém a oclusão.



Figura 2.7 - Músculo masseter



- **Músculo temporal**^{41-44,52,55,117} (Figura 2.8):
 - <u>Origem</u>: no soalho da fossa temporal, desde a linha temporal inferior até a crista infratemporal e superfície medial da fáscia temporal.
 - <u>Inserção</u>: na crista temporal localizada na face medial do processo coronóide e na borda anterior do ramo da mandíbula.
 - <u>Ação</u>: elevação da mandíbula (feixe anterior e médio), e retração da mandíbula somente o feixe posterior.

Figura 2.8 - Músculo temporal



Fonte: Sobotta.

- **Músculo pterigoideo medial**^{41-44,52,55,117} (Figura 2.9):
 - o <u>Origem</u>: fossa pterigoidea.
 - <u>Inserção</u>: na tuberosidade pterigoidea localizada nos dois terços inferiores da face medial do ramo da mandíbula.
 - <u>Ação</u>: eleva a mandíbula e a desloca ligeiramente para a frente.



Figura 2.9 - Músculo pterigoideo medial

Fonte: Sobotta.

• Músculo pterigoideo lateral:

apresenta cabeça superior e cabeça inferior^{41-44,52,55,117} (Figura 2.10):

- <u>Origem</u>: a cabeça superior tem origem na superfície infratemporal da asa maior do esfenoide, e a cabeça inferior tem origem na face lateral da lâmina lateral do processo pterigoide.
- <u>Inserção</u>: na fóvea pterigoidea (ambas as cabeças) e margem anterior da cápsula e do disco da articulação temporomandibular.
- <u>Ação</u>: protração da mandíbula durante a contração bilateral, lateralidade da mandíbula durante a contração unilateral do músculo, e abaixamento da mandíbula.





Fonte: Sobotta.

Durante a mastigação e o apertamento, a mandíbula está sujeita a forças produzidas pelos músculos da mastigação e por forças de reação que atuam através dos dentes e da articulação temporomandibular; sendo que o seu desenho geométrico é fundamental para que seja capaz de resistir às forças (cargas) de tração, torção, flexão, compressão, e cisalhamento; uma vez que no sentido longitudinal a mandíbula é mais rígida do que nas direções transversais, e a dimensão da seção transversal vertical da mandíbula é maior do que sua dimensão transversal; desta forma, essas características aumentam a resistência da mandíbula
às forças de cisalhamento verticais e momentos de flexão relativamente grandes que atuam no plano sagital^{29,121-133}.

Em resposta às forças mastigatórias a mandíbula apresenta um volume ósseo aumentado em sua borda inferior e na face anterior do ramo ascendente. A região anterior da mandíbula mostra uma considerável densidade óssea trabecular maior, a qual está relacionada com o seu maior módulo de elasticidade e resistência às forças de compressão, tração e cisalhamento em detrimento de outras regiões da mandíbula. O osso cortical promove o aumento do módulo de elasticidade do osso trabecular em todas as regiões mandibulares, sendo que a sínfise (região anterior) apresenta os maiores valores^{39,121-133}.

Estudos mostram que na presença de osso cortical o módulo de elasticidade varia entre 24,9 a 240 MPa com valor médio de 96,2 MPa; sendo que quando o osso cortical está ausente o módulo de elasticidade apresenta uma variação de 3,5 a 125,6 MPa; e em relação às forças de compressão, o módulo de elasticidade do osso trabecular tem variação de 0,22 a 10,44 MPa com valor médio de 3,9 MPa; desta forma, tem-se que o osso cortical desempenha um papel importante na dissipação de cargas (forças) oclusais^{39,121-133}.

Mudanças no formato de um osso em particular podem resultar da adaptação da densidade do osso e da sua arquitetura interna em relação ao estresse funcional, ou às mudanças na densidade de energia de deformação, ou deformações equivalentes. A relação entre a função óssea e sua arquitetura (formato) é demonstrada na hipótese de *Frost*, onde deformações ósseas na faixa de 1500-3000 $\mu\epsilon$ causam deposição óssea, enquanto deformações abaixo da faixa de 100-300 $\mu\epsilon$ resultam em reabsorção óssea^{29,39,121-133}.

Quando os músculos da mastigação se contraem para morder e apertar, a mandíbula é flexionada no plano sagital. Esta flexão é produzida pelos componentes verticais das forças musculares, pelas forças de reação da articulação e pelas forças de reação da ação de mastigação^{29,39,121-133}.

A magnitude dos momentos de flexão sagital e das forças de cisalhamento depende dos pontos de aplicação e dos braços de momento do músculo e das forças de mordida. As maiores forças de cisalhamento ocorrem entre a força de mordida e a força muscular no lado de trabalho e entre a força muscular e a força articular no lado de equilíbrio. A flexão sagital resulta em uma zona de tensão na borda inferior e uma zona de compressão na borda superior no lado de trabalho, com o reverso ocorrendo no lado de equilíbrio. A quantidade de flexão sagital geralmente é igual bilateralmente em ambos os corpos mandibulares durante a mordida incisal. Quando há carregamento unilateral, ocorre diferenciação na deformação dos lados de trabalho e lados de equilíbrio^{29,39,121-133}.

A atividade de modelagem óssea é controlada pelo pico de deformação das forças (cargas) dinâmicas, e é responsável por mudanças na estrutura externa de um osso. A deformação é definida como deformação por unidade de comprimento. É um parâmetro adimensional expresso como porcentagem de deformação (10^{-2} deformação) ou micro-deformação (10^{-6} deformação)^{29,39,121-133}.

A resistência final (limite de deformação) do osso é de 25.000 $\mu\epsilon$ e a faixa fisiológica normal de carga óssea é de 200 $\mu\epsilon$ a 2500 $\mu\epsilon$. Portanto, em condições fisiológicas, a carga óssea dinâmica é inferior a 10% de sua força final. Quando o pico de deformação excede 2500 $\mu\epsilon$, a hipertrofia subperiosteal aumenta a massa óssea para reduzir a deformação superficial. Se o osso for carregado repetidamente em 4000 $\mu\epsilon$, o dano por fadiga se acumula mais rapidamente do que pode ser reparado, e o osso corre o risco de fratura por estresse. No entanto, quando carregados repetidamente na faixa fisiológica (200-2500 $\mu\epsilon$), a massa óssea permanece constante e sua integridade estrutural é mantida por remodelação para reparar o dano de fadiga acumulado^{29,39,121-133}.

A massa óssea é mantida em um mínimo consistente com a carga funcional dinâmica. O tamanho e a forma dos ossos são controlados pela deformação superficial. Este é o mecanismo para manter a forma de um osso à medida que aumenta de tamanho. A atividade de modelagem óssea é impulsionada por cargas dinâmicas acima e abaixo da faixa fisiológica normal. O *feedback* biomecânico sensível da modelagem anabólica e catabólica é o mecanismo de crescimento, adaptação e atrofia do sistema esquelético^{29,39,121-133}.

Em estudo no qual foi utilizado um modelo de elementos finitos ⁴⁴, foi relatado a flexão sagital predominante do lado de equilíbrio do corpo mandibular, em oposição à flexão sagital e torção no lado de trabalho do corpo. Descobriu-se que essa torção resultou no estreitamento do arco mandibular (deformação parassagital e transversal) no apertamento e na mordida incisal ⁴³⁻⁴⁴; sendo causada pelo torque produzido pela força do músculo elevador da mandíbula agindo lateralmente ao longo eixo da mandíbula e a força de mordida agindo medialmente ao eixo. A torção bilateral de ambos os corpos mandibulares resultou em flexão

na região sínfisária, o que leva à compressão da margem superior da sínfise e tensão na margem inferior da mandíbula.

No referido estudo⁴⁴, foi calculado a deformação máxima da mandíbula em aproximadamente 0,6mm em uma mordida molar unilateral simulada de 526 Newtons; onde observou-se a deformação helicoidal da mandíbula para cima e em direção ao lado de trabalho durante esta mordida simulada, com regiões experimentando altas magnitudes de tensão de tração (15-25 MPa) descendo e para a frente vestibularmente e lingualmente da face anterior dos processos coronóides e ramos para se encontrar na superfície lingual da sínfise. Os maiores valores de tensão compressiva (15-25 MPa) foram encontrados no ponto de mordida e em ambas as escotaduras sigmóides, no ângulo mandibular do lado de trabalho e em uma área que vai da face posterior do ramo lateral de equilíbrio ao longo da borda inferior do corpo para a porção inferior da sínfise e para cima ao longo da face vestibular do osso alveolar até o ponto de mordida (oclusão). As tensões de cisalhamento foram geralmente maiores no lado de trabalho, embora o valor máximo da tensão de cisalhamento de 25MPa tenha sido encontrado no côndilo do lado de equilíbrio. A superfície cortical lingual na sínfise experimentou maiores magnitudes de tensão de tração do que o córtex vestibular. As deformações nas regiões molares posteriores foram menores do que aquelas na sínfise. Em geral, os níveis de tensão durante a mastigação foram menores do que durante a mordida estática e os valores de tensão óssea foram geralmente maiores no lado do trabalho do que no lado do equilíbrio.

Destarte, tem-se que a manutenção do formato geométrico da mandíbula, assim como a preservação da sua solução de continuidade, são fundamentais para que o osso mandibular mantenha suas funções fisiológicas vitais no equilíbrio das forças mastigatórias e na dissipação das cargas de apertamento; para que desta forma, a modelagem óssea anabólica e catabólica (deposição e reabsorção óssea), o mecanismo de crescimento, adaptação e atrofia do sistema esquelético se mantenha resguardado.

2.6 Teoria da Elasticidade

Em engenharia mecânica é sempre desejável um estudo do comportamento estrutural do componente que está sendo projetado. Este estudo é feito a partir da análise do problema elástico que descreve o componente ou conjunto em análise. Em certas situações de interesse prático não é necessário resolver o problema elástico exato, bastando apresentar-se um modelo simplificado e aplicar conceitos <u>de resistência de materiais</u> para calcular de modo aproximado **tensões** (*stress*), **deformações** (*strain*) **e deslocamentos** (*displacements*). Quando a geometria envolvida no projeto mecânico é complexa as equações clássicas de resistência de materiais são muitas vezes insuficientes para a descrição adequada do problema e a resolução exata do problema elástico torna-se extremamente complexa ou inexistente. Nesses casos se usam métodos numéricos como por exemplo o <u>método dos elementos finitos</u> para resolver o problema elástico de maneira aproximada¹³⁴⁻¹⁴⁰.

O Método dos Elementos Finitos (MEF) (*Finite Element Method- FEM*) é um procedimento numérico para determinar soluções aproximadas de problemas de valores sobre o contorno de equações diferenciais. O MEF subdivide o domínio de um problema em partes menores, denominadas elementos finitos^{8,16,19,29-31,33,40-44,49,50,54,55}.

A subdivisão de um domínio geral em partes simples tem diversas vantagens:

- representação precisa de geometrias complexas.
- inclusão de propriedades distintas em materiais dissimilares.
- identificação de efeitos localizados (concentração de tensões).

Uma aplicação típica do método envolve dividir o domínio do problema em uma coleção de subdomínios, sendo cada subdomínio representado por um conjunto de equações que são elementos do problema original, seguido de recombinar sistematicamente todos os conjuntos de equações do elemento num sistema global de equações para o cálculo final. O sistema global de equações tem técnicas de solução conhecidas, e pode ser calculado desde o(s) valor(es) iniciais do problema original para se obter uma resposta numérica^{8,16,19,29-31,33,40-44,49,50,54,55}

O MEF é melhor entendido a partir de sua aplicação prática, conhecida como **análise de elementos finitos** (*finite element analysis* - FEA). A FEA aplicada em <u>engenharia</u> é uma

ferramenta computacional para realizar análises de engenharia. Inclui o uso de técnicas de <u>geração de malha</u> para dividir um <u>problema complexo</u> em elementos pequenos, bem como o uso de programas codificados com o algoritmo MEF. As simulações de FEA fornecem um recurso valioso, pois removem várias instâncias de criação e teste de protótipos rígidos para várias situações de alta fidelidade^{8,16,19,29-31,33,40-44,49,50,54,55}.

O problema elástico é o problema físico-matemático de encontrar os **deslocamentos** (ΔL), as tensões (σ) e as deformações (\mathcal{E}) em um sólido deformável elástico, partindo da forma original do sólido e das forças (F) atuantes sobre o mesmo e/ou dos deslocamentos impostos de alguns pontos da superfície do sólido^{40-44,50,135-140}.

A resistência mecânica, no campo da Mecânica dos Sólidos, está relacionada à deformação do material quando o mesmo é submetido a um determinado carregamento, na razão direta de seu **módulo de elasticidade longitudinal** (\mathbf{E})¹³⁵⁻¹⁴⁰.

Mecânica dos Sólidos é o ramo da Mecânica do Contínuo que estuda o comportamento deformável dos sólidos. Neste contexto a matéria é constituída por um meio contínuo de contornos bem definidos, de modo que deformações, translações e rotações podem ser bem descritos e analisados. A Mecânica dos Sólidos utiliza tensores para descrever tensões, deformações e as relações entre estas grandezas¹³⁵⁻¹⁴⁰.

Na mecânica dos meios contínuos, **tensão** ($\sigma/Sigma$), é uma medida da intensidade das forças internas agindo entre as partículas de uma seção transversal de um corpo de material deformável. Essas forças internas são forças de reação contra as forças externas aplicadas no corpo. Como o corpo deformável carregado é admitido como contínuo, as forças internas são distribuídas continuamente por dentro do volume do corpo material, ou seja, a distribuição de tensões é expressa com uma função contínua de coordenadas espaciais e temporais¹³⁵⁻¹⁴⁰.

A unidade em Sistema Internacional de Unidades (SI) para **tensão** (σ) é o **Pascal** (**Pa**), que é uma medida de **Força** (**F**), em Newtons (**N**) por unidade de Área (**A**), em metros **quadrados** (\mathbf{m}^2). A unidade da tensão é similar à unidade de **Pressão** (**P**). Grandezas de engenharia são normalmente medidas em MegaPascals(MPa) ou GigaPascals(GPa), ou seja, as unidades são: [Pa] (Pascal = [N/m²]); [MPa] = 10⁶[Pa] ou [MPa] = [N/mm²], e [GPa] = 10⁹[Pa]^{40-44,50,135-140}.

Para o caso simples de uma barra tracionada, constituída de material deformável, considere a aplicação de uma **força** (**F**) na extremidade da barra (Figura 2.11):

Figura 2.11 - Deformação longitudinal resultante da aplicação de tensão normal à barra



Fonte: a autora.

A tensão ($\boldsymbol{\sigma}$) normal aplicada à barra é definida como¹³⁵⁻¹⁴⁰:

Tensão $(\sigma) = \frac{for \varsigma a(F)}{\acute{a}rea(A)}$ [Pa]

A deformação (\mathcal{E}) é definida como:

Deformação (ε) = $\frac{\Delta L}{L}$ (adimensional)

Em um estado geral de tensão, outros níveis de tensão estão presentes, podendo ser classificadas em^{38-44,46,47,50,52,54,76,135-140}:

- Tensões Normais (*σ*/*Sigma*): causadas por esforços de tração/ compressão e flexão;
- Tensões Cisalhantes ou Tangenciais (*τ/Tau*): causadas por torção, cisalhamento e flexão (cisalhamento longitudinal).

A tensão normal (σ) tem a direção perpendicular à seção de referência e o seu efeito é o de provocar alongamento ou encurtamento das fibras longitudinais do corpo, mantendo-as paralelas. A deformação de peças sujeitas a tensão normal é medida pela deformação específica longitudinal (\mathcal{E})^{38-44,46,47,50,52,54,76,135-140}.

O alongamento (+) corresponde à uma tensão de tração que também será positiva (Figura 2.12), e o encurtamento (-) corresponde à uma tensão de compressão que também será negativa (Figura 2.13)^{38-44,46,47,50,52,54,76,135-140}.





Fonte: a autora.







A tensão tangecial (τ/tau) é aquela desenvolvida no plano da seção de referência tendo o efeito de provocar corte ou cisalhamento nesta seção, sendo uma medida da intensidade das forças internas agindo entre as partículas de uma seção transversal no interior de um corpo. Estas forças surgem em reação às forças externas aplicadas ao corpo³⁸⁻ 44,46,47,50,52,54,76,132-137

Tensão de cisalhamento, tangencial, ou ainda tensão de corte ou tensão cortante é um tipo de tensão gerado por forças aplicadas em sentidos opostos, porém em direções semelhantes no material analisado.

A distribuição das tensões de cisalhamento não pode ser assumida como uniforme já que esta distribuição varia de zero na superfície de um corpo material até um valor máximo no centro do mesmo.

Considerando uma superfície de área A de um bloco e ainda uma força F atuando sobre a superfície (Figura 2.14), tem-se que quando a força for normal à superfície ela será denominada de força de tração ou compressão conforme for o seu sentido, e quando a força for tangente à superfície ela será denominada de força de cisalhamento; desta forma, a Tensão de Cisalhamento é a razão entre o módulo da força de cisalhamento e a área da superfície.

Figura 2.14 - Definição de tensão de cisalhamento



Fonte: https://www.alfaconnection.pro.br

Estando em seu estado sólido uma substância quando submetida a ação de uma tensão de cisalhamento experimenta uma deformação reversível até que o seu limite de elasticidade seja atingido (Figura 2.15).

Figura 2.15 - Corpo sólido submetido a tensão de cisalhamento



Fonte: https://www.alfaconnection.pro.br

Pode-se realizar o corte por cisalhamento colocando uma chapa ou material a ser cortado entre duas facas de corte. A faca inferior é fixa e a superior é dotada de movimento ascendente/descendente. O esforço cortante é produzido pelo movimento descendente da faca superior que, ao penetrar no material a ser cortado, cria uma zona de deformação e o corte por cisalhamento.

A aplicação de forças paralelas, mas em sentidos opostos constitui a típica tensão que gera o corte em tesouras. A tesoura é constituída por duas lâminas articuladas. As lâminas, que podem ou não ser muito afiadas, cortam o material através da ação de tensão de cisalhamento, aplicadas utilizando o principio de alavanca. Sendo assim, a tesoura é tanto mais eficaz quanto mais próximo o objeto a ser cortado estiver da articulação.

Analogamente, tem-se que durante a mastigação os dentes superiores ao se movimentarem contra os dentes inferiores (forças aplicadas em sentidos opostos), realizam o corte do objeto que existir entre eles.

A distorção específica ($\gamma / gama$) é a medida de deformação de corpos submetidos a tensões tangenciais; sendo a relação entre o deslocamento observado e a distância respectiva, medida perpendicular ao deslocamento. Representa fisicamente a variação que sofre o ângulo reto de um corpo submetido a tensões de cisalhamento. A unidade da distorção específica é adimensional ou taxa milesimal^{38-44,46,47,50,52,54,76,135-140}.

A relação entre a tensão tangecial (τ), e a distorção específica (γ) determina o **Módulo de Elasticidade Transversal (G)** do material^{38-44,46,47,50,52,54,76,135-140}:

 $\mathbf{G} = \frac{\tau}{\gamma} \qquad \longrightarrow \qquad \tau = \mathbf{G} \cdot \mathbf{\gamma} \quad (adimensional)$

Existem diferentes critérios de resistência que podem ser utilizados para combinar estas tensões e assim verificar a resistência final do componente em estudo. Um dos critérios mais utilizados e aceitos é o de **von Mises**, que permite o cálculo de uma Tensão Equivalente a partir da seguinte equação¹³⁵⁻¹⁴⁰:

Tensão Equivalente (σeq) = $\sqrt{\sigma^2 + 3\tau^2}$

A teoria de Von Mises é também utilizada para materiais dúcteis (podem ser submetidos a grandes deformações antes de sofrer ruptura), apresentando resultados melhores com dados experimentais e, desse modo, é geralmente mais utilizado nas validações estruturais¹³⁵⁻¹⁴⁰.

O critério de Von Mises leva em consideração os conceitos de energia de distorção de um elemento, que também pode ser interpretado como a energia necessária para que ocorra mudança de forma em um elemento¹³⁵⁻¹⁴⁰.

Esse critério define que um elemento estrutural (dúctil) irá falhar se a energia associada à mudança de forma de um corpo, submetido a um carregamento multiaxial, ultrapassar a energia de distorção de um corpo de prova submetido a um ensaio uniaxial de tração¹³⁵⁻¹⁴⁰.

O esforço de flexão ou Momento Fletor é um caso particular de tração e compressão agindo juntos na mesma seção, causando deformações predominantes nas extremidades opostas da seção, e menores deformações e consequentes tensões na parte central, se anulando no seu eixo de inércia, ou linha elástica. O conjunto de pontos de tensão nula no interior do corpo flexionado é denominado Linha Neutra¹³⁵⁻¹⁴⁰.

No esforço de torção predomina a tensão de cisalhamento angular, e como na flexão, causa maiores deformações e consequentes tensões nas faces ou bordas externas da peça, corpo ou estrutura, se reduzindo na parte central onde as deformações são menores, se anulando na linha neutra localizada no eixo de inércia onde não há deformação¹³⁵⁻¹⁴⁰.

Todo corpo solicitado por uma força ou pela resultante de um conjunto de forças quaisquer se deforma gerando tensão(ões) internas.

As tensões operam em dois regimes distintos: no regime Elástico ou no regime Plástico.

Tensões menores que determinado limite característico de cada material, denominado de **limite de elasticidade** do material, operam no **regime elástico**, provocando deformações elásticas em que o corpo volta às dimensões originais quando cessada a força. O intervalo de tensões no regime elástico pode ser maior ou menor, sendo uma característica de resistência do material denominada elasticidade. Tensões neste regime trabalham na faixa de proporcionalidade onde as deformações são proporcionais às tensões¹³⁵⁻¹⁴⁰.

Tensões maiores que a do limite de elasticidade levam ao **regime plástico** onde causam deformações permanentes quando cessada a solicitação. Neste regime há grande deformação com tensão constante ou com pouca variação. O intervalo de tensões no regime plástico pode ser maior ou menor, sendo uma das características de resistência do material denominada ductilidade¹³⁵⁻¹⁴⁰.

Tensão extrema, maior que determinado valor característico de cada material, denominado **limite de ruptura**, causará o colapso ou ruptura do corpo, peça ou estrutura que se caracteriza pela desagregação das partes que o compõe¹³⁵⁻¹⁴⁰.

Em seções ou planos específicos do material ou quando a tensão não variar com as seções consideradas é estudada através de gráfico denominado **diagrama tensão** (σ) **deformação** (\mathcal{E}) onde as tensões são anotadas nas ordenadas e as deformações nas abscissas (Figura 2.16). A inclinação da reta resultante no regime elástico configura o Módulo de Elasticidade Longitudinal (E) do material, que então nada mais é do que a deformação sofrida por unidade de força suportada e absorvida. O Módulo de Elasticidade, é então a rigidez do material, outra de suas medidas de resistência¹³⁵⁻¹⁴⁰.





Fonte: a autora.

Módulo de elasticidade longitudinal ou Módulo de Young

$$E = tg \propto = \frac{\sigma}{\epsilon}$$

$$E = \frac{\sigma}{c} \longrightarrow \sigma = E.\varepsilon$$

O Módulo de Elasticidade, ou **Módulo de Young**, é uma propriedade mecânica que fornece um indicativo da rigidez do material. Define a relação entre tensão (força por unidade de área) e deformação (deformação proporcional) em um material no regime de elasticidade linear em deformação uniaxial¹³⁵⁻¹⁴⁰.

O módulo de Young permite o cálculo da mudança na dimensão de uma barra feita de um material elástico isotrópico (que apresenta propriedades mecânicas constantes em todas as direções) sob cargas de tração ou compressão. Por exemplo, prevê o quanto uma amostra de material se estende sob tração ou encurta sob compressão. O Módulo de Young se aplica diretamente a casos de estresse uniaxial, isto é, tensão de tração ou compressão em uma única direção e nenhuma outra tensão atuante nas outras direções¹³⁵⁻¹⁴⁰.

Desta forma, todo material homogêneo e isotrópico reage de forma diferente à tensão; sendo que o diagrama de tensão/deformação para a maioria destes materiais tem uma região de comportamento (relação) linear entre tensão e deformação. Por conseguinte, um aumento na tensão provoca um aumento proporcional na deformação. Este fato foi descoberto por *Robert Hooke*, em 1676, para molas, e é conhecido como **Lei de Hooke**, e pode ser expressa matematicamente conforme as seguintes expressões analíticas¹³⁵⁻¹⁴⁰:

- Módulo de Elasticidade Longitudinal: $\frac{\sigma}{\epsilon} = E$
- Módulo de Elasticidade Transversal: $\frac{ au}{ extsf{\gamma}} = oldsymbol{G}$

Hooke enunciou a sua Lei tomando como exemplo corpos submetidos a tensão em uma só direção. Na prática os corpos podem estar sujeitos a tensão em todas as direções (**Lei de Hooke Generalizada**), o que pode ser simplificado reduzindo-as a três direções ortogonais tomadas como referência (Figura 2.17)¹³⁵⁻¹⁴⁰.

A Lei de Hooke pode ser utilizada desde que o limite elástico do material não seja excedido. O comportamento elástico dos materiais segue o regime elástico na Lei de Hooke

apenas até um determinado valor de força, após este valor, a relação de proporcionalidade deixa de ser definida (embora o corpo volte ao seu comprimento inicial após remoção da respectiva força). Se essa força continuar a aumentar, o corpo perde a sua elasticidade e a deformação passa a ser permanente (plástico), chegando à ruptura do material¹³⁵⁻¹⁴⁰.



Figura 2.17 - Aplicação de tensão normal nas três direções ortogonais de um corpo

Fonte: a autora.

Os módulos de elasticidade são constantes elásticas de um material, e determinados experimentalmente.

Exemplo: Titânio Liga Ti-6Al-4V
$$E = 110$$
 GPa $G = 45$ GPa

Outros cálculos elásticos geralmente requerem o uso de propriedades elástica adicionais, como o módulo de cisalhamento ou **coeficiente de Poisson**. Esses parâmetros elásticos são suficientes para descrever o comportamento elástico de um material isotrópico¹³⁵⁻¹⁴⁰.

Quando um corpo deformável é alongado (distendido) em uma direção, ele sofre uma contração na direção transversal (Figura 2.18). A distensão provoca contração lateral (estreitamento) na seção transversal do material (deformação negativa)¹³⁵⁻¹⁴⁰:



Figura 2.18 - Contração lateral em alongamento de corpo deformável



Quando um corpo deformável sofre um encurtamento em uma direção, ele sofre uma expansão na direção transversal (Figura 2.19). A compressão provoca abaulamento na seção transversal do material (deformação positiva)¹³⁵⁻¹⁴⁰:



Figura 2.19 - Expansão transversal em encurtamento de corpo deformável

Fonte: a autora.

No regime elástico, a relação constante entre a deformação transversal e deformação longitudinal é denominado de **coeficiente de Poisson** (μ / **mi**), que foi descoberto nos anos de 1800 pelo cientista francês *Siméon Denis Poisson*¹³⁵⁻¹⁴⁰:

$$\mu = -\frac{Def \ trans}{Def \ long}$$

O sinal negativo se deve ao fato de que um alongamento longitudinal, que é uma deformação positiva, gera uma contração lateral (deformação negativa). O inverso para o caso oposto¹³⁵⁻¹⁴⁰.

O coeficiente de Poisson é a terceira constante elástica de um material, sendo adimensional varia entre 0,25 e 0,35 para sólidos não porosos (determinado experimentalmente). O valor máximo para o coeficiente é 0,5 (coeficiente da borracha) e o seu valor mínimo é zero (coeficiente da cortiça), o da liga de titânio Ti-6Al-4V é $0,33^{135-140}$.

2.7 Titânio Comercialmente Puro (TI-CP) e liga de Ti-6Al-4V

O titânio (Ti) foi descoberto em 1791 pelo mineralogista inglês *William Gregor*, que extraiu fragmentos do titânio de uma rocha de ilmenita, nomeando-o na época como menaquita. Quatro anos mais tarde, o mineral foi redescoberto em uma rocha de rutilo pelo farmacêutico alemão *Martin Heinrich Klaproth*, que então o denominou como titânio, fazendo referência à força dos Titãs, os filhos de Urano e Gaia, personagens da mitologia grega^{8,17,141-148}.

O metal até então não era aplicado industrialmente, pois apesar de suas propriedades de resistência e força, não se sabia como extrair o titânio puro. Isso mudou quando em 1946 o metalurgista *William Justin Kroll*, de Luxemburgo, desenvolveu o processo Kroll, que é a redução do tetracloreto de titânio (TiCl₄) com o auxílio do magnésio (Mg) metálico^{8,17,141-148}.

O titânio é um elemento metálico leve, forte, com baixa condutividade térmica e elétrica, com excelente resistência mecânica e à corrosão, apresenta baixa densidade (40% da densidade do aço), e com ponto de fusão relativamente alto, que o torna útil como um metal refratário. Como características tem-se que é resistente contra os tipos usuais de fadiga, pois é mais forte que o aço, porém 45% mais leve, e 60% mais pesado que o alumínio (Al), porém duas vezes mais forte. Quando exposto ao ar forma uma camada passiva de óxido de titânio (TiO₂), apresentando ductibilidade em ambiente livre de oxigênio (O). Ao ser aquecido queima, e também é capaz de queimar imerso em nitrogênio (N) gasoso. É resistente à dissolução nos ácidos sulfúrico e clorídrico, assim como à maioria dos ácidos orgânicos^{8,17,141-148}.

As ligas de titânio são classificadas de acordo com a concentração de elementos de liga adicionados para modificar sua microestrutura e propriedades mecânicas. Os elementos de liga são divididos em α (alfa) e β (beta) estabilizadores de acordo com a sua influência sobre a temperatura de transformação alotrópica (fenômeno em que um mesmo elemento químico pode originar duas ou mais substâncias simples diferentes) do titânio^{8,17,141-148}.

O Titânio é um Metal de Transição, número atômico 22, peso atômico 47,9, densidade de 4,51 g/cm³, ponto de fusão de 1670 ±50°C, que possui uma transformação alotrópica em torno de 883 °C. Abaixo desta temperatura sua estrutura cristalina é da forma hexagonal compacta, sendo denominada fase α . A fase β possui uma estrutura cúbica de corpo centrado, sendo formada em temperaturas acima de 883 °C e permanecendo estável até a fusão do metal. Os elementos de liga do titânio são classificados de acordo com a modificação que produzem na temperatura de transformação alotrópica^{8,17,141-148}.

Os elementos que aumentam a temperatura de transformação alotrópica são denominados de α -estabilizadores. Pertencem a este grupo os elementos alumínio (Al), gálio (Ga) e germânio (Ge), além dos intersticiais carbono (C), oxigênio (O) e nitrogênio (N). Os <u>β-estabilizadores</u> são elementos que diminuem a temperatura de transformação alotrópica do titânio, eles podem ser divididos em <u>β-isomorfos</u> ou <u>β-eutetóides</u> de acordo com a formação ou não de um composto intermetálico. Os elementos <u>β-isomorfos</u> constituem o molibdênio (Mo), vanádio (V), tântalo (Ta) e nióbio (Nb), enquanto os β-eutetóides são o ferro (Fe), manganês (Mn), cromo (Cr), cobalto (Co), niquel (Ni), cobre (Cu) e hidrogênio (H). Os metais zircônio (Zr), hafnio (Hf), silício (Si) e estanho (Sn) não provocam grandes alterações na temperatura alotrópica, sendo classificados como <u>elementos neutros^{8,17,141-148}</u>. As ligas de titânio são classificadas de acordo com as fases presentes em sua microestrutura. As ligas podem ser classificadas em α (alfa), quase- α , α + β , quase- β e β (beta) ^{8,17,141-148}.

A ASTM (*American Society for Testing and Materials*) define uma classificação padrão para o titânio comercialmente puro (Ti-CP) e algumas ligas vendidas comercialmente. Os graus de 1 a 4 definem o titânio comercialmente puro, com baixo níveis de elementos substitucionais e de oxigênio intersticial, enquanto os demais definem algumas ligas com grande aplicação industrial^{8,17,141-148}.

O Ti-CP faz parte da classe de ligas α e constitui os quatro graus definidos pela ASTM. O Ti-CP grau 1 possui as menores concentrações de oxigênio intersticial e ferro residual. O oxigênio atua como um agente endurecedor e mantém a microestrutura na fase α , enquanto o ferro é um refinador dos grãos da fase β e diminui o endurecimento do material. O Ti-CP grau 1 possui a menor resistência mecânica, porém apresenta alta ductilidade e facilidade para trabalho a frio^{8,17,141-148}.

O Ti-CP grau 2 é amplamente utilizado pela indústria em virtude de suas propriedades equilibradas de resistência mecânica e ductilidade. O Ti-CP grau 2 possui resistência mecânica semelhante ao aço inoxidável comum, além de ser facilmente trabalhado a frio^{8,17,141-148}.

O Ti-CP grau 3 possui resistência mecânica um pouco maior que o grau 2, em razão da maior concentração de oxigênio e nitrogênio intersticial, porém sua ductilidade está abaixo dos demais^{8,17,141-148}.

O Ti-CP grau 4 apresenta a maior resistência mecânica do grupo do titânio puro, sua utilização ocorre principalmente pelas indústrias aeronáutica e aeroespacial^{8,17,141-148}.

O **grupo das ligas** α constituem o Ti-CP e ligas com a presença de elementos $\underline{\alpha}$ -<u>estabilizadores ou neutros</u>. Estas ligas são caracterizadas por apresentar apenas a fase α na temperatura ambiente. Devido à sua estrutura hexagonal, as ligas α em geral apresentam boa resistência mecânica, tenacidade à fratura, alto módulo de elasticidade e baixa ductilidade^{8,17,141-148}. As **ligas quase-** α são caracterizadas por possuírem uma pequena fração de fase β retida em sua microestrutura. A fase β retida é proveniente do aumento do campo $\alpha+\beta$ do titânio devido às pequenas concentrações de β -estabilizadores (1 a 2%)^{8,17,141-148}.

As **ligas** α + β apresentam teores balanceados de elementos α e β estabilizadores, de modo que a faixa de formação de fases α e β é estendida para a temperatura ambiente. As ligas α + β podem conter desde 10% até 50% de fase β retida à temperatura ambiente. Processos de tratamentos térmicos e termo-mecânicos podem variar as concentrações volumétricas das fases α e β , alterando a microestrutura e resultando em uma ampla variação das propriedades mecânicas da liga^{8,17,141-148}.

As **ligas quase-** β possuem elevadas quantidades de elementos β -estabilizadores misturados com pequenas concentrações de α -estabilizadores. Através de tratamentos térmicos, é possível obter a formação de fases metaestáveis ou mistura de fases α e β . Em geral, as ligas quase- β apresentam boa resistência mecânica e ductilidade^{8,17,141-148}.

As **ligas** β são formadas com grandes quantidades de elementos β -estabilizadores, diminuindo acentuadamente a temperatura de mudança de fase. As ligas β -metaestável são constituídas por uma quantidade de elementos suficientes para aumentar o campo α + β de forma a resultar em uma microestrutura predominantemente β com taxas de resfriamento rápidas. As ligas β -estáveis possuem a temperatura de início da transformação alotrópica abaixo da temperatura ambiente, assim mesmo com resfriamento lento, é possível reter a fase β na microestrutura. Processos de tratamentos térmicos podem alterar significativamente a microestrutura e as propriedades destas ligas. Por apresentarem uma estrutura cúbica de corpo centrado, as ligas β realizam uma transição dúctil para frágil em baixas temperaturas, restringindo suas aplicações em temperaturas criogênicas. Além disso, possuem baixa resistência à fluência, que impede sua utilização em temperaturas elevadas. As ligas do tipo β tem encontrado aplicações principalmente como próteses e implantes ortopédicos, em virtude de seu menor módulo de elasticidade comparado às ligas α , além de sua excelente resistência à corrosão e biocompatibilidade^{8,17,141-148}.

A liga Ti-6Al-4V é uma liga alfa-beta que possui elementos estabilizadores de ambas as fases em quantidade equilibrada e proporciona as seguintes propriedades: baixa densidade, boa resistência mecânica à tração (900 a 1200 MPa), excelente resistência à corrosão, alta resistência a fadiga, e baixa condutividade térmica. Outra propriedade, é a dureza da liga Ti6Al-4V, que varia entre 200 e 300 HV (Dureza Vickers), e quando tratada termicamente, fica em torno de 350 e 500 HV, apresentando uma tensão limite de escoamento de 950 MPa e tensão média de escoamento de 880 MPa^{8,17,141-148}.

Com 6% de alumínio e 4% de vanádio (estabilizadores em temperatura ambiente), a liga Ti-6Al-4V apresenta módulo de elasticidade (E) de 120,0 GPa (do osso humano fica entre 13 a 30 GPa), tensão limite de escoamento (LE) de 825 MPa, limite de resistência à tração (LRT) de 895 MPa, módulo de rigidez / cisalhamento de 41, coeficiente de Poisson de 0,33, e razão G/E de $0.38^{8,17,141-148}$.

O titânio é extremamente reativo (propriedade química) quando aquecido a altas temperaturas (acima de 600 °C), o que constitui uma desvantagem no seu processamento (fundição / fase líquida). Nesta situação o titânio mescla-se com muita facilidade a outros elementos, principalmente gases como o oxigênio, nitrogênio e hidrogênio. Esses gases podem provocar uma grande alteração nas propriedades e na composição do material., tornando-o frágil, quebradiço, e com perda de ductibilidade^{8,17,141-148}.

Assim sendo, foram desenvolvidos equipamentos, que durante o processo de fundição, mantém o titânio em ambiente livre de oxigênio (vácuo), ou sob presença de gases inertes como o hélio (He), xenônio (Xe), criptônio (Kr), e o argônio (Ar)^{8,17,141-148}.

O argônio pertence a classe dos gases nobres, cuja característica principal é a de ser inerte, ou seja, não se combinar com nenhum outro elemento químico. A atmosfera de argônio possibilita fundir metais e suas ligas totalmente livres de oxidação, desta forma permitindo que o titânio mantenha suas excelentes propriedades mecânicas, como a tensão específica e rigidez muito altas^{8,17,141-148}.

Desta forma, torna-se dispendioso produzir, fabricar, e usinar o titânio; sendo também difícil de ser adquirido por processamento via fase líquida. Destarte, a metalurgia do pó é uma técnica na qual todas estas dificuldades podem ser minimizadas, produzindo-se titânio volumétrico a temperaturas mais baixas e sob condições que permitam consolidar o metal ainda na fase sólida, diminuindo os problemas referentes à sua elevada reatividade química^{8,17,141-148}.

A metalurgia do pó é a técnica utilizada para produzir compostos metálicos ou cerâmicos por intermédio da produção do pó e de sua consolidação pela aplicação de pressão

e calor sob temperaturas abaixo do ponto de fusão do componente principal; cujas etapas são: a obtenção e moagem do pó, a conformação e a sinterização^{8,17,141-148}.

O pó pode ser obtido por métodos físicos e/ou químicos, dos quais, os aspectos relevantes são o tamanho médio das partículas do pó, a morfologia, a composição química e as microestruturas^{8,17,141-148}.

No processo de moagem, ocorre a diminuição do tamanho médio das partículas do pó de titânio obtido, pelos processos de microforjamento, fratura, aglomeração e desaglomeração, onde atuam forças de impacto, atrito, cisalhamento e compressão^{8,17,141-148}.

A conformação, é a etapa onde ocorre a compactação ou prensagem do pó contido no interior de uma matriz rígida (uniaxial) ou de um molde flexível (isostática) através da aplicação de pressão^{8,17,141-148}.

A compactação uniaxial é realizada por pressão na direção axial, através de punções rígidos, e na prensagem isostática atua um fluido pressurizado, que assegura uma distribuição homogênea da pressão sobre a superfície do molde^{8,17,141-148}.

O processo de sinterização (consolidação por queima) consiste em aquecer o material a temperaturas abaixo do ponto de fusão (1/2 a 2/3) do material-base, o suficiente para causar difusão atômica ou fluxo viscoso, e em atmosfera controlada (vácuo, argônio purificado), no qual as partículas do pó são unidas formando agregados de alta resistência mecânica (diminuição da porosidade)^{8,17,141-148}.

Assim sendo, a metalurgia do pó mostra-se eficiente na obtenção de compactos de titânio com porosidade controlada, pois permite o processamento deste metal ainda na fase sólida e o controle dos parâmetros de processamento (grau de consolidação do pó)^{8,17,141-148}.

Por conseguinte, a produção de titânio com alta porosidade reduz o módulo de elasticidade do metal, para que desta forma, responda bem às solicitações mecânicas relacionadas com aplicações cíclicas de tensão, sendo possível a fabricação de próteses para osso humano com o mínimo de "stress" entre ambos (tensão de blindagem); uma vez que o baixo módulo de elasticidade do osso (13 a 30 GPa) absorve bem a energia mecânica de tais solicitações^{8,17,141-148}

3 PROPOSIÇÃO

Apresentar modelagem parametrizada e análise biomecânica de Prótese tridimensional condilar-mandibular personalizada (Prótese TC-MP) para reabilitação de grandes perdas mandibulares; a partir de Sistemas bidimensionais de reconstrução mandibular e articulação temporomandibular.

4 METODOLOGIA¹

4.1 Material

Foram utilizadas imagens tomográficas, do acervo do Hospital Geral de Palmas -Tocantins (Anexo A), referente a um paciente com diagnóstico de ameloblastoma, cirurgiado de desarticulação mandibular molar a partir da mesial do primeiro molar esquerdo (desarticulação mandibular molar esquerda - DMME / Figura 4.1).

Mediante a manipulação virtual das imagens tomográficas foi realizado a ressecção em bloco da região de incisivo central esquerdo até o segundo pré-molar esquerdo, estabelecendo uma desarticulação mandibular hemimandíbula esquerda - DMHE (Figura 4.2).



Figura 4.1 - Desarticulação mandibular molar esquerda (DMME)

Fonte: Hospital Geral de Palmas¹⁴⁹.

¹A metodologia desta tese foi compartilhada e adaptada para a realização do trabalho: Madeira, DA. Modelagem de prótese tridimensional parametrizada personalizada e análise biomecânica para reabilitação de desarticulação mandibular através de método dos elementos finitos [dissertação]. São Carlos, Universidade de São Paulo, Escola de Engenharia de São Carlos; 2021. Versão Original. Que colaborou com a validação da metodologia proposta neste trabalho com o desenvolvimento, modelagem e análise biomecânica de três modelos de prótese na configuração desarticulação mandibular molar esquerda (DMME).



Figura 4.2 - Desarticulação mandibular hemimandíbula esquerda (DMHE)

Fonte: Hospital Geral de Palmas¹⁴⁹.

4.2 Métodos

As imagens tomográficas em padrão DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine* / Comunicação de Imagens Digitais em Medicina) foram pré-processadas utilizando-se o *Software* Público gratuito InVesalius-3¹⁵⁰, com a conversão das imagens em padrão DICOM em formato STL (*Standard Triangle Language*), para a modelagem parametrizada da Prótese tridimensional condilar-mandibular personalizada (Prótese TC-MP), no *Software* de CAD (*Computer Aided Design*) SOLIDWORKS®¹⁵¹.

Foi modelada Prótese tridimensional condilar-mandibular personalizada (Prótese TC-MP), em Oclusão de Relação Cêntrica (ORC), para a situação de desarticulação mandibular hemimandíbula esquerda (DMHE).

O desenho da Prótese TC-MP foi constituído de três partes: côndilo-ramo mandibular (C-RM), *scaffold* de reconstrução (SR) e *scaffold* de fixação (SF).

4.2.1 Modelagem da prótese tridimensional condilar-mandibular personalizada (Prótese TC-MP)

Os parâmetros para a modelagem da Prótese TC-MP foram subdivididos em parâmetros fixos, com dados fornecidos pela literatura publicada e empresas privadas que produzem e comercializam Sistemas de reconstrução mandibular e articulação temporomandibular^{65-69,73,74} autorizadas pela Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA a atuarem no Brasil; e de parâmetros personalizados fornecidos pelas imagens tomográficas.

Os parâmetros personalizados foram obtidos pela técnica de "espelhamento" da hemimandíbula direita com suas respectivas dimensões em milímetros (mm).

Parâmetros Fixos (PF):

- <u>côndilo e ramo mandibular</u>: estrutura lisa, polida, internamente vazia com reforço estrutural, com formato esférico ovalado conforme o preconizado pelos estudos de Ramos et al (2011)¹⁰⁸, e Mesnard et al (2012, 2014)^{119,120}. Desta forma, foi tomado como modelo de côndilo o estabelecido pelo Sistema de Reconstrução Total da Articulação Temporomandibular da *Biomet*® *Microfixation TMJ Prosthesis*⁷².
- <u>estrutura do scaffold de reconstrução</u>: estrutura em forma de tela conforme o preconizado pelo tutorial *Mandible Mesh Tray* da *KLS Martin Group*®⁶⁶. Trama da tela para parafusos auto rosqueante de 2.0, 2.3, 2.4, 2,7 milímetros (mm) em consonância com o proposto pela *Stryker Leibinger GmbH & Co.KG*⁶⁷.
- <u>estrutura do scaffold de fixação</u>: estrutura em forma de tela conforme o preconizado pelo tutorial *Mandible Mesh Tray* da *KLS Martin Group*®⁶⁶. Trama da tela para parafusos auto rosqueante de 2.3, 2.4, 2,7 milímetros (mm) em consonância com o proposto pela *Stryker Leibinger GmbH & Co.KG*⁶⁷.
- espessura da estrutura dos *scaffolds* de reconstrução e fixação: espessura de 0,6 milímetros, conforme o preconizado pelo tutorial *Mandible Mesh Tray* da *KLS Martin Group*®⁶⁶.
- perfurações (orifícios) no *scaffold* de fixação para parafusos com diâmetro de 2.3, 2.4, 2.7 milímetros⁶⁷, com disposição de "L" invertido^{56,71,103-108}, e distância entre cada furo de 9 mm, posicionados abaixo dos ápices radiculares e na base da mandíbula (Figura 4.3).

- perfurações (orifícios) no *scaffold* de reconstrução para parafusos com diâmetro de 2.0, 2.3, 2.4, 2.7 milímetros⁶⁷, com disposição de "L" invertido^{56,71,103-108}, com distância entre cada furo que permita um distanciamento intraósseo entre os parafusos de 5 mm (Figura 4.4).
- estrutura de reforço de 4mm em extensão, sem perfurações na junção entre SR e SF, distribuída de forma equânime; sendo que, a partir dessa estrutura de reforço foi realizado a distribuição dos orifícios em ambas as tramas dos *scaffolds*.

Parâmetros Personalizados (PP):

- angulação do côndilo mandibular.
- comprimento do ramo mandibular.
- comprimento e formato do *scaffold* de reconstrução (corpo mandibular).
- altura do *scaffold* de reconstrução e *scaffold* de fixação (início da porção alveolar, ápice radicular).
- formato do *scaffold* de fixação.
- liberação do forame mentoniano.
- liberação da espinha mentoniana.
- localização do forame na Prótese TC-MP para anastomose de enxerto ósseo vascularizado (região da fóvea submandibular).

Comprimento do Scaffold de Fixação (SF):

 segundo a técnica cirúrgica preconizada para o Sistema de reconstrução condilar (*Condylar Head Add-on System*) da *DePuySynthes*®^{68,69}, a fixação do Sistema deve ser realizada com pelo menos quatro parafusos, sendo que a distância entre cada furo na placa é de aproximadamente 9 milímetros; desta forma, o segmento de quatro furos corresponde a aproximadamente 30 milímetros (Figura 4.3).

A modelagem do comprimento do *scaffold* de fixação (SF) se dará nas seguintes dimensões:

- simulando quatro furos de placa de reconstrução: 30 milímetros.
- simulando cinco furos de placa de reconstrução: 40 milímetros.
- simulando seis furos de placa de reconstrução: 48 milímetros.

Diante do exposto, foram desenhados três modelos (MD) de Prótese TC-MP:

- MD-1: Prótese TC-MP para DMHE com SF-30 mm
- MD-2: Prótese TC-MP para DMHE com SF-40 mm
- MD-3: Prótese TC-MP para DMHE com SF-48 mm

Assume-se que as modelagens propostas para a Prótese TC-MP para DMHE, são destinadas para serem produzidas em impressora 3D para manufatura aditiva em metal na forma de pó (liga metálica de titânio Ti6Al4V), nos seguintes sistemas:

- sistema EBM® (Electron Beam Melting / Fusão por Feixe de Elétrons).
- sistema DLMS (Direct Laser Metal Sintering / Sinterização a Laser Direta em Metal).
- sistema SLM (*Selective Laser Melting* / Fusão Seletiva a Laser)



Figura 4.3 - Distância entre os furos da placa de reconstrução condilar

Fonte: DePuySynthes®^{68,69}.

Figura 4.4 - Distância intraóssea entre os parafusos



Fonte: Stryker Leibinger GmbH & Co.KG⁶⁷.

4.2.2 Análise de elementos finitos (AEF)

A análise de elementos finitos a que foram submetidas as Prótese tridimensional condilar-mandibular personalizada (MD-1 a MD-3) modeladas computacionalmente foi conforme o preconizado por Huang et al.⁴⁰.

Modelos sólidos tridimensionais da mandíbula humana e das Próteses TC-MP (MD-1 a MD-3) foram gerados a partir de imagens tomográficas do acervo do Hospital Geral de Palmas - Tocantins, que foram manipuladas virtualmente com a ressecção em bloco da região de incisivo central esquerdo até o segundo pré-molar esquerdo, estabelecendo uma desarticulação mandibular hemimandíbula esquerda - DMHE

A interface entre a Prótese TC-MP (MD-1 a MD-3) e o osso foi modelada com elementos de contato com coeficiente de atrito 0,42.

Aos parafusos de fixação da Prótese TC-MP (MD-1 a MD-3), na sua interface com o osso presume-se que estavam unidos, e que foram inseridos perpendicularmente.

O módulo de elasticidade e o coeficiente de Poisson para o osso cortical, osso medular e a liga de Ti6AI4V que foram utilizados foi de 13,0 GPa e 0,3; 1,6 GPa e 0,3; e 120 GPa e 0,3 respectivamente.

A análise de elementos finitos foi realizada usando o pacote de elementos finitos do Ansys Workbench 19.0 (Ansys Inc, Canonsburg, PA, USA)¹⁵².

Força muscular e vinculações de contorno:

As condições de carga abrangem os seis músculos principais da mastigação: masseter superficial (MS), masseter profundo (MP), pterigóide medial (PM), temporal anterior (TA), temporal médio (TM), e temporal posterior (TP) (Figura 4.5).

Neste estudo, adaptando os estudos realizados por Huang et. al⁴⁰, foram simuladas quatro atividades de apertamento estáticas (Figura 4.6):

- 1. Apertamento Incisal (API): incisivos central e lateral
- 2. <u>Apertamento Canino / Pré-Molares (APCPM)</u>: canino, 1º e 2º pré-molares
- 3. Apertamento Unilateral Molar Direito (APUMD): 1º e 2º molares
- <u>Apertamento Grupo Funcional Direito (APGFD)</u>: canino, 1º e 2º pré-molares, 1º e 2º molares.

Figura 4.5 - Forças musculares e vinculações de contorno



Fonte: a autora.





Fonte: a autora.

A direção das forças foram aplicadas nos eixos Fx, Fy, e Fz.

As vinculações de contorno, para todos os modelos, foram em todas as direções; e em todas as atividades de apertamento foram fixados os nós na parte superior do côndilo.

Todos os dados de carregamento para a análise de elemento finitos foram obtidos da adaptação do estudo realizado por Korioth e Hannan⁴³ (Quadro 4.1).

Para cada modelo analisado, os seguintes parâmetros biomecânicos foram obtidos:

- micromovimentação máxima relativa entre a Prótese TC-MP e o osso.
- máxima tensão de Von Mises na Prótese TC-MP e os parafusos de fixação no osso.
- máxima tensão e deformação de Von Mises em toda a mandíbula (osso cortical e osso esponjoso).
- máxima tensão e deformação de Von Mises no osso cortical e osso esponjoso ao redor dos parafusos de fixação.
- máxima tensão e deformação de Von Mises no ponto de união do *scaffold* de fixação com o *scaffold* de reconstrução da Prótese TC-MP.

ATIVIDADE	LADO	COMPONENTE	FORÇA MUSCULAR (N)					
			MS	MP	PM	TA	ТМ	ТР
ΑΡΙ	Direito	Total	76,2	21,2	136,3	12,6	5,7	3,0
		Fx	-15,8	-11,6	66,3	-1,9	-1,3	-0,6
		Fy	-31,9	7,6	-50,9	-0,6	2,9	2,6
		Fz	67,3	16,1	107,8	12,5	4,8	1,4
	Esquerdo	Total	76,2	21,2	136,3	0,0	0,0	0,0
		Fx	15,8	11,6	-66,3	0,0	0,0	0,0
		Fy	-31,9	7,6	-50,9	0,0	0,0	0,0
		Fz	67,3	16,1	107,8	0,0	0,0	0,0
APCPM	Direito	Total	190,4	81,6	132,8	154,8	91,8	71,1
		Fx	-39,4	-44,6	64,6	-23,1	-20,4	-14,8
		Fy	-79,8	29,2	-49,6	-6,8	45,9	60,8
		Fz	168,3	61,9	105,1	153,0	76,8	33,7
	Esquerdo	Total	190,4	81,6	132,8	0,0	0,0	0,0
		Fx	39,4	44,6	-64,6	0,0	0,0	0,0
		Fy	-79,8	29,2	-49,6	0,0	0,0	0,0
		Fz	168,3	61,9	105,1	0,0	0,0	0,0
APUM	Direito	Total	137,1	58,8	146,8	115,3	63,1	44,6
		Fx	-28,4	-32,1	71,4	-17,2	-14	-9,3
		Fy	-57,4	21,0	-54,8	-5,1	31,5	38,1
		Fz	121,2	44,5	116,01	114,0	52,8	21,1
	Esquerdo	Total	114,2	49,0	104,9	0,0	0,0	0,0
		Fx	23,6	26,7	-51,0	0,0	0,0	0,0
		Fy	-47,9	17,5	-39,1	0,0	0,0	0,0
		Fz	101,0	37,1	83,0	0,0	0,0	0,0
APGF	Direito	Total	34,3	29,4	12,2	104,3	61,2	46,9
		Fx	-7,1	-16,0	6,0	-15,5	-13,6	9,8
		Fy	-14,4	10,5	-4,6	-4,6	30,6	40,1
		Fz	30,3	22,3	9,7	103,0	51,2	22,2
	Esquerdo	Total	51,4	21,2	132,8	0,0	0,0	0,0
		Fx	10,6	11,6	-64,6	0,0	0,0	0,0
		Fy	-21,5	7,6	-49,6	0,0	0,0	0,0
		Fz	45,4	16,1	105,1	0,0	0,0	0,0

Quadro 4.1 - Forças musculares nas atividades de apertamento estático

Fonte: Korioth e Hannam⁴³. Editado pela autora.

5 **RESULTADOS**

5.1 Modelo Geométrico da Prótese TC-MP para DMHE

A Figura 5.1 mostra o modelo de Prótese TC-MP, na qual é possível observar a inovadora junção de três Sistemas de reconstrução mandibular e articulação temporomandibular: placa de reconstrução, tela de titânio / *scaffolds* de titânio pré fabricados, prótese de articulação temporomandibular. Ressalta-se que o *scaffold* de fixação (SF) permite a disposição de configuração dos parafusos em "L" invertido, sem que eles danifiquem as raízes dos dentes. Os parafusos devem respeitar sempre um orifício de distância, para que a distância mínima entre seus eixos seja preservada. A parte do *scaffold* de Reconstrução em formato de "canaleta" permite a acomodação do enxerto ósseo e por fim, o perfil do segmento Corpo-Ramo Mandibular (C-RM) corresponde ao "espelho" do perfil da região condilar contralateral da imagem tomográfica do paciente.

A Figura 5.2 mostra o **MD-1/DMHE/SF-30 mm** de *scaffold* de fixação, comportando até oito parafusos, a Figura 5.3 o **MD-2/DMHE/SF-40 mm**, podendo conter até dez parafusos e, por último, o **MD-3/DMHE/SF-48mm** é mostrado na Figura 5.4, o qual suporta até doze parafusos.



Figura 5.1 - Modelo de Prótese TC-MP. (A) Regiões da Prótese TC-MP e alívio para anastomose. (B) Detalhe do SF e alívio do forame



Fonte: a autora.


Figura 5.2 - Prótese TC-MP/MD-1/DMHE/SF-30mm. (A) Prótese encaixada. (B) Detalhamento da localização dos parafusos e alívio de forame com os cantos filetados. (C) Detalhamento dos cantos filetados

Fonte: a autora.







Fonte: a autora.



Figura 5.4 - Prótese TC-MP/MD-3/DMHE/SF-48mm. (A) Prótese encaixada. (B) Detalhamento da localização dos parafusos e alívio de forame com os cantos filetados. (C) Detalhamento dos cantos filetados



Fonte: a autora.

С

5.2 Análise de Elementos Finitos

Para realizar a análise de elementos finitos foram feitas algumas simplificações no modelo geométrico da mandíbula, tanto na parte de osso cortical quanto na parte do osso trabecular, não utilizando os dentes e suavizando a superfície de ambos os elementos. Os parafusos também foram simplificados, sendo transformados em pinos (sem rosca) com elevada interferência. Os modelos geométricos e suas respectivas malhas são mostrados na Figura 5.5.

Figura 5.5 - Elementos simplificados e malhas. (A) Mandíbula (osso cortical). (B) Detalhe das perfurações. (C) Núcleo mandíbula. (D) Pino de fixação



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc¹⁴⁹.

A Figura 5.6 mostra a malha para Prótese MD-1/DMHE/SF-30mm. A malha da Prótese MD-2/DMHE/SF-40mm é mostrada na Figura 5.7 e, de forma análoga, a Figura 5.8 mostra a malha da Prótese MD-3/DMHE/SF-48mm



Figura 5.6 - Malha modelo da Prótese MD-1/DMHE/SF-30mm. (A) Visão panorâmica. (B) Detalhe do *scaffold* de fixação

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Figura 5.7 - Malha modelo da Prótese MD-2/DMHE/SF-40mm. (A) Visão panorâmica. (B) Detalhe do *scaffold* de fixação

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Figura 5.8 - Malha modelo da Prótese MD-3/DMHE/SF-48mm. (A) Visão panorâmica. (B) Detalhe do *scaffold* de fixação

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

A Figura 5.9 mostra a atividade de **Apertamento Incisal (API)**, com detalhes dos carregamentos, reações nos dentes incisivos e as condições de contorno fixas nos côndilos.



Figura 5.9 - Apertamento Incisal (API), carregamento, reações e condições de contorno

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

A Figura 5.10 mostra a atividade de **Apertamento Canino / Pré-Molares(APCPM**), com os carregamentos, reações nos dentes e as condições de contorno fixas nos côndilos.



Figura 5.10 - Apertamento Canino / Pré-Molares (APCPM), carregamentos, reações e condições de contorno

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

A Figura 5.11 mostra a atividade de **Apertamento Unilateral Molar Direito (APUMD)**, com os carregamentos, reações nos dentes e as condições de contorno fixas nos côndilos.



Figura 5.11 - Apertamento Unilateral Molar Direito (APUMD), carregamentos, reações e condições de contorno

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

A Figura 5.12 mostra a atividade de **Apertamento Grupo Funcional Direito** (**APGFD**), com os carregamentos, reações nos dentes e as condições de contorno fixas nos côndilos.



Figura 5.12 - Apertamento Grupo Funcional Direito (APGFD), carregamentos, reações e condições de contorno

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Os três modelos de Prótese TC-MP foram simulados com o mesmo carregamento e as mesmas condições de contorno para cada atividade de apertamento estático (API, APCPM, APUMD, APGFD). Os resultados da análise de elementos finitos estão descritos separados por modelo de Prótese TC-MP.

Para a Tensão equivalente de Von-Mises, a deformação elástica e o deslocamento dos elementos serão mostrados em figuras representativas de escala de cor. Para os pontos específicos exigidos no projeto, os valores serão alocados em um Quadro.

5.2.1 Prótese TC-MP/MD-1/DMHE/SF-30mm

Apertamento Incisal (API)

Para esta atividade de apertamento, somente os dentes incisivos realizam esforços. A Figura 5.13 mostra a tensão equivalente de Von-Mises para **MD-1/DMHE/SF-30mm** para a atividade API. Na Figura 5.14 tem-se a deformação elástica dos elementos. A Figura 5.15 mostra o deslocamento total com detalhamento para o valor máximo de deslocamento. Figura - 5.13 - Tensão Equivalente de Von-Mises MD-1/DMHE/SF-30mm para API. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima





Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Figura 5.14 - Deformação Elástica MD-1/DMHE/SF-30mm para API. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Figura 5.15 - Deslocamento Total MD-1/DMHE/SF-30mm para API. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Apertamento Canino / Pré-Molares (APCPM)

Para esta atividade de apertamento, somente os caninos e os pré-molares realizam esforços. A Figura 5.16 mostra a Tensão Equivalente de Von-Mises para **MD-1/DMHE/SF-30mm**. A Figura 5.17 representa a Deformação dos elementos. Por fim, a Figura 5.18 detalha o Deslocamento total dos componentes.

Figura 5.16 - Tensão Equivalente de Von-Mises MD-1/DMHE/SF-30mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Figura 5.17 - Deformação elástica MD-1/DMHE/SF-30mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Figura 5.18 - Deslocamento total MD-1/DMHE/SF-30mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Apertamento Unilateral Molar Direito (APUMD)

Para esta atividade de apertamento, somente os molares do lado direito realizam esforços. A Figura 5.19 mostra a Tensão Equivalente de Von-Mises para **MD-1/DMHE/SF-30mm**. A Figura 5.20 representa a Deformação dos elementos. Por fim, a Figura 5.21 detalha o Deslocamento total dos componentes.

Figura 5.19 - Tensão Equivalente de Von-Mises MD-1/DMHE/SF-30mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Figura 5.20 - Deformação elástica MD-1/DMHE/SF-30mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Figura 5.21 - Deslocamento total MD-1/DMHE/SF-30mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Apertamento Grupo Funcional Direito (APGFD)

Para esta atividade de apertamento, somente canino, pré-molares e molar direito realizam esforços. A Figura 5.22 mostra a Tensão Equivalente de Von-Mises para **MD-1/DMHE/SF-30mm**. A Figura 5.23 representa a Deformação dos elementos. Por fim, a Figura 5.24 detalha o Deslocamento total dos componentes.

Figura 5.22 - Tensão Equivalente de Von-Mises MD-1/DMHE/SF-30mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Figura 5.23 - Deformação elástica MD-1/DMHE/SF-30mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



В

Figura 5.24 - Deslocamento total MD-1/DMHE/SF-30mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

8,2103e-5 6,8419e-5 5,4735e-5 4,1051e-5 2,7368e-5 1,3684e-5 **0 Min**

Os valores biomecânicos do projeto são observados no Quadro 5.1 (Apêndice A, B, C e D).

Componente	Parâmetro de avaliação (valor máximo)	Unidade	Atividades	de	Apertamento	
			API	APCPM	APUMD	APGFD
Prótese TC-MP/MD-1	tensão de von Mises	MPa	109,76	233,72	145,07	85,102
Parafuso#1	tensão de von Mises	MPa	55,567	95,39	62,311	37,628
Parafuso#2	tensão de von Mises	MPa	56,704	115,88	49,857	41,765
Parafuso#3	tensão de von Mises	MPa	15,241	24,446	11,994	10,500
Parafuso#4	tensão de von Mises	MPa	8,063	17,365	8,448	5,801
Parafuso#5	tensão de von Mises	MPa	12,304	27,083	16,786	8,568
Parafuso#6	tensão de von Mises	MPa	4,664	11,360	6,288	4,159
Parafuso#7	tensão de von Mises	MPa	13,282	31,776	12,906	12,780
Parafuso#8	tensão de von Mises	MPa	4,998	14,631	7,871	6,152
Prótese TC-MP / Osso	Micromovimentação relativa	μm	358,56	712,88	455,32	273,05
Ponto de União	tensão de von Mises	MPa	26,079	49,590	31,893	19,769
SR com SF	deformação de von Mises	x 10 ⁶	246,05	467,87	301,03	186,53
Osso Cortical	tensão de von Mises	MPa	11,737	47,693	33,040	30,838
	deformação de von Mises	μ	919,96	4293,3	2547,60	2377,3
Osso Medular	tensão de von Mises	MPa	0,534	2,6426	1,783	1,098
	deformação devon Mises	μ	373,75	1652,6	1119,70	689,57

Quadro 5.1 - Valores biomecânicos exigidos no projeto para MD-1/DMHE/SF-30mm

continua

Conclusão

Quadro 5.1 - Valores biomecânicos exigidos no projeto para MD-4/DMHE/SF-30mm

Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	11,737	16,748	10,42	7,678
Parafuso#1	deformação de von Mises do osso cortical	µ	919,96	1332,40	829,58	604,67
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	4,642	8,426	3,023	3,521
Parafuso #2	deformação de von Mises do osso cortical	µ	440,75	802,79	299,11	335,27
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	3,143	3,164	1,472	1,949
Parafuso#3	deformação de von Mises do osso cortical	µ	256,21	252,50	116,31	159,45
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	1,296	2,098	0,830	0,883
Parafuso#4	deformação de von Mises do osso cortical	μ	102,22	165,35	64,254	69,401
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	2,946	4,911	2,183	2,416
Parafuso#5	deformação de von Mises do osso cortical	µ	230,2	381,59	174,26	188,36
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	2,946	4,911	2,183	2,416
Parafuso#5	deformação de von Mises do osso cortical	μ	230,2	381,59	174,26	188,36
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	0,614	1,542	0,546	0,599
Parafuso#6	deformação de von Mises do osso cortical	μ	53,023	135,99	48,916	51,557
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	2,946	4,911	2,183	2,416
Parafuso#5	deformação de von Mises do osso cortical	μ	230,2	381,59	174,26	188,36
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	0,614	1,542	0,546	0,599
Parafuso#6	deformação de von Mises do osso cortical	μ	53,023	135,99	48,916	51,557
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	2,496	5,594	2,393	1,563
Parafuso#7	deformação de von Mises do osso cortical	μ	201,86	451,85	190,76	130,37

Fonte: a autora.

Prótese condilar-mandibular (Prótese TC-MP), apertamento: apertamento incisal (API), apertamento canino / pré-molares (APCPM), apertamento unilateral molar direito (APUMD), apertamento grupo funcional direito (APGFD). $\mu = (x10^{-6})$.

5.2.2 Prótese TC-MP/MD-2/DMHE/SF-40mm

Apertamento Incisal (API)

Para esta atividade de apertamento, somente os dentes incisivos realizam esforços. A Figura 5.25 mostra a tensão equivalente de Von-Mises para **MD-2/DMHE/SF-40mm** para a atividade API. Na Figura 5.26 tem-se a deformação elástica dos elementos. A Figura 5.27 mostra o deslocamento total com detalhamento para o valor máximo de deslocamento.

Figura - 5.25 - Tensão Equivalente de Von-Mises MD-2/DMHE/SF-40mm para API. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Figura 5.26 - Deformação Elástica MD-2/DMHE/SF-40mm para API. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima

 Type: Equivalent Electic Strint.

 Bit: HWW

 Bit: HWW

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Figura 5.27 - Deslocamento Total MD-2/DMHE/SF-40mm para API. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Apertamento Canino / Pré-Molares (APCPM)

Para esta atividade de apertamento, somente os caninos e os pré-molares realizam esforços. A Figura 5.28 mostra a Tensão Equivalente de Von-Mises para **MD-2/DMHE/SF-40mm**. A Figura 5.29 representa a Deformação dos elementos. Por fim, a Figura 5.30 detalha o Deslocamento total dos componentes.

Figura 5.28 - Tensão Equivalente de Von-Mises MD-2/DMHE/SF-40mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima





Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Figura 5.29 - Deformação elástica MD-2/DMHE/SF-40mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

10009-107

622e-7 Min



Figura 5.30 - Deslocamento total MD-2/DMHE/SF-40mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Apertamento Unilateral Molar Direito (APUMD)

Para esta atividade de apertamento, somente os molares do lado direito realizam esforços. A Figura 5.31 mostra a Tensão Equivalente de Von-Mises para **MD-2/DMHE/SF-40mm**. A Figura 5.32 representa a Deformação dos elementos. Por fim, a Figura 5.33 detalha o Deslocamento total dos componentes.

Figura 5.31 - Tensão Equivalente de Von-Mises MD-2/DMHE/SF-40mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Figura 5.32 - Deformação elástica MD-2/DMHE/SF-40mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

- C: Copy of Copy of Static Structural Total Deformation Type: Total Deformation Unit: m Time: 1 11/05/2021 09:58 0,00010589 Max 9,4129e-5 8,2362e-5 7,0596e-5 5,883e-5 4,7064e-5 3,5298e-5 2,3532e-5 1,1766e-5 0 Min А
- Figura 5.33 Deslocamento total MD-2/DMHE/SF-40mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo

Time: 1 11/05/2021 10:02 0,00010589 Max 9,4129e-5 8,2362e-5 7,0596e-5 5,883e-5 В

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Apertamento Grupo Funcional Direito (APGFD)

Para esta atividade de apertamento, somente canino, pré-molares e molar direito realizam esforços. A Figura 5.34 mostra a Tensão Equivalente de Von-Mises para **MD-**2/DMHE/SF-40mm. A Figura 5.35 representa a Deformação dos elementos. Por fim, a Figura 5.36 detalha o Deslocamento total dos componentes.

Figura 5.34 - Tensão Equivalente de Von-Mises MD-2/DMHE/SF-40mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima





Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.
- Figura 5.35 Deformação elástica MD-2/DMHE/SF-40mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Figura 5.36 - Deslocamento total MD-2/DMHE/SF-40mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Os valores biomecânicos do projeto são observados no Quadro 5.2 (Apêndice A, B, C e D).

Componente	Parâmetro de avaliação (valor máximo)	Unidade	Atividades	de	Apertamento	
			API	APCPM	APUMD	APGFD
Prótese TC-MP/MD-2	tensão de von Mises	MPa	110,260	236,66	146,98	85,328
Parafuso#1	tensão de von Mises	MPa	56,805	97,421	62,942	37,835
Parafuso#2	tensão de von Mises	MPa	56,245	115,940	50,538	41,652
Parafuso#3	tensão de von Mises	MPa	15,366	24,162	11,718	10,116
Parafuso#4	tensão de von Mises	MPa	8,449	18,349	9,290	5,906
Parafuso#5	tensão de von Mises	MPa	11,875	31,101	18,951	9,376
Parafuso#6	tensão de von Mises	MPa	5,296	13,909	6,598	4,996
Parafuso#7	tensão de von Mises	MPa	10,541	20,516	9,641	11,370
Parafuso#8	tensão de von Mises	MPa	3,967	9,859	5,354	4,001
Parafuso#9	tensão de von Mises	Mpa	30,140	68,870	29,240	13,345
Parafuso#10	tensão de von Mises	Mpa	5,398	20,296	7,522	7,635
Prótese TC-MP / Osso	Micromovimentação relativa	μm	310,15	595,98	341,31	236,72
Ponto de União	tensão de von Mises	MPa	25,99	49,946	32,115	19,191
SR com SF	deformação de von Mises	μ	245,04	470,84	302,99	184,77
Osso Cortical	tensão de von Mises	MPa	12,275	45,627	31,464	29,476
	deformação de von Mises	μ	966,28	4250,40	2426,30	2272,20
Osso Medular	tensão de von Mises	MPa	0,544	2,579	1,760	1,089
	deformação devon Mises	μ	384,33	1612,70	1107,60	685,35

Quadro 5.2 - Valores biomecânicos exigidos no projeto para MD-2/DMHE/SF-40mm

continua

Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	12,275	17,363	10,718	7,830
Parafuso#1	deformação de von Mises do osso cortical	μ	966,28	1393,70	862,23	620,67
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	4,286	7,615	2,895	3,241
Parafuso #2	deformação de von Mises do osso cortical	μ	389,60	704,94	269,69	300,70
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	2,930	3,079	1,419	1,789
Parafuso#3	deformação de von Mises do osso cortical	μ	241,96	243,22	112,48	148,65
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	1,407	2,341	0,917	0,935
Parafuso#4	deformação de von Mises do osso cortical	μ	110,90	184,68	70,98	73,512
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	2,759	4,044	1,957	2,148
Parafuso#5	deformação de von Mises do osso cortical	μ	218,46	313,92	155,93	174,50
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	0,704	1,866	0,704	0,690
Parafuso#6	deformação de von Mises do osso cortical	μ	58,83	159,22	60,42	58,179
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	1,399	3,507	1,611	1,350
Parafuso#7	deformação de von Mises do osso cortical	μ	121,94	299,83	136,50	105,21
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	0,763	2,803	1,011	0,969
Parafuso #8	deformação de von Mises do osso cortical	μ	60,35	221,39	79,84	76,26
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	3,369	8,885	5,607	3,167
Parafuso#9	deformação de von Mises do osso cortical	μ	303,01	802,87	518,88	307,28
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	1,467	2,998	0,969	1,001
Parafuso #10	deformação de von Mises do osso cortical	μ	150,16	277,71	92,39	91,343

Conclusão Quadro 5.2 - Valores biomecânicos exigidos no projeto para MD-2/DMHE/SF-40mm

Fonte: a autora.

Prótese condilar-mandibular (Prótese TC-MP), apertamento: apertamento incisal (API), apertamento canino / pré-molares (APCPM), apertamento unilateral molar direito (APUMD), apertamento grupo funcional direito (APGFD). $\mu = (x10^{-6})$.

5.2.3 Prótese TC-MP/MD-3/DMHE/SF-48mm

Apertamento Incisal (API)

Para esta atividade de apertamento, somente os dentes incisivos realizam esforços. A Figura 5.37 mostra a tensão equivalente de Von-Mises para **MD-3/DMHE/SF-48mm** para a atividade API. Na Figura 5.38 tem-se a deformação elástica dos elementos. A Figura 5.39 mostra o deslocamento total com detalhamento para o valor máximo de deslocamento.

Figura - 5.37 - Tensão Equivalente de Von-Mises MD-3/DMHE/SF-48mm para API. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Figura 5.38 - Deformação Elástica MD-3/DMHE/SF-48mm para API. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.



Figura 5.39 - Deslocamento Total MD-3/DMHE/SF-48mm para API. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Apertamento Canino / Pré-Molares (APCPM)

Para esta atividade de apertamento, somente os caninos e os pré-molares realizam esforços. A Figura 5.40 mostra a Tensão Equivalente de Von-Mises para **MD-3/DMHE/SF-48mm**. A Figura 5.41 representa a Deformação dos elementos. Por fim, a Figura 5.42 detalha o Deslocamento total dos componentes.

Figura 5.40 - Tensão Equivalente de Von-Mises MD-3/DMHE/SF-48mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima



Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Figura 5.41 - Deformação elástica MD-3/DMHE/SF-48mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Figura 5.42 - Deslocamento total MD-3/DMHE/SF-48mm para APCPM. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Apertamento Unilateral Molar Direito (APUMD)

Para esta atividade de apertamento, somente os molares do lado direito realizam esforços. A Figura 5.43 mostra a Tensão Equivalente de Von-Mises para **MD-3/DMHE/SF-48mm**. A Figura 5.44 representa a Deformação dos elementos. Por fim, a Figura 5.45 detalha o Deslocamento total dos componentes.

Figura 5.43 - Tensão Equivalente de Von-Mises MD-3/DMHE/SF-48mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Figura 5.44 - Deformação elástica MD-3/DMHE/SF-48mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Figura 5.45 - Deslocamento total MD-3/DMHE/SF-48mm para APUMD. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Apertamento Grupo Funcional Direito (APGFD)

Para esta atividade de apertamento, somente canino, pré-molares e molar direito realizam esforços. A Figura 5.46 mostra a Tensão Equivalente de Von-Mises para **MD-3/DMHE/SF-48mm**. A Figura 5.47 representa a Deformação dos elementos. Por fim, a Figura 5.48 detalha o Deslocamento total dos componentes.

Figura 5.46 - Tensão Equivalente de Von-Mises MD-3/DMHE/SF-48mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da tensão máxima

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Figura 5.47 - Deformação elástica MD-3/DMHE/SF-48mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Visão detalhada da deformação máxima

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Figura 5.48 - Deslocamento total MD-3/DMHE/SF-48mm para APGFD. (A) Visão geral. (B) Detalhamento do deslocamento máximo

Fonte: a autora. Imagens usadas - cortesia de ANSYS, Inc.

Os valores biomecânicos do projeto são observados no Quadro 5.3 (Apêndice A, B, C e D).

Componente	Parâmetro de avaliação (valor máximo)	Unidade	Atividades	de	Apertamento	
			API	APCPM	APUMD	APGFD
Prótese TC-MP/MD-3	tensão de von Mises	MPa	108,86	232,87	144,63	85,373
Parafuso#1	tensão de von Mises	MPa	56,607	98,176	62,017	37,542
Parafuso#2	tensão de von Mises	MPa	55,137	113,77	50,431	40,993
Parafuso#3	tensão de von Mises	MPa	15,825	25,338	11,526	10,197
Parafuso#4	tensão de von Mises	MPa	8,707	18,578	9,351	6,093
Parafuso#5	tensão de von Mises	MPa	111,779	37,092	21,277	10,925
Parafuso#6	tensão de von Mises	MPa	5,578	14,465	6,632	5,254
Parafuso#7	tensão de von Mises	MPa	16,221	40,786	18,184	8,354
Parafuso#8	tensão de von Mises	MPa	3,218	11,156	5,232	4,640
Parafuso#9	tensão de von Mises	MPa	23,363	55,596	33,912	21,130
Parafuso#10	tensão de von Mises	MPa	5,560	22,873	7,396	8,148
Parafuso#11	tensão de von Mises	Мра	22,914	73,331	29,484	16,998
Parafuso#12	tensão de von Mises	MPa	8,515	25,434	10,592	5,378
Prótese TC-MP / Osso	Micromovimentação relativa	μm	308,74	592,37	458,12	235,59
Ponto de União	tensão de von Mises	MPa	25,335	48,388	31,301	19,081
SR com SF	deformação de von Mises	μ	239,17	456,77	295,63	180,15
Osso Cortical	tensão de von Mises	MPa	12,801	47,561	32,94	30,751
	deformação de von Mises	μ	1008,80	4184,30	2540,20	2370,60
Osso Medular	tensão de von Mises	MPa	0,493	2,514	1,765	1,080
	deformação devon Mises	μ	389,14	1573,80	1108,40	675,80

Quadro 5.3 - Valores biomecânicos exigidos no projeto para MD-3/DMHE/SF-48mm (continua)

continua

continuação

Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	12,804	18,287	11,101	8,054
Parafuso#1	deformação de von Mises do osso cortical	μ	1008,8	1467,40	894,72	639,62
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	4,506	8,161	3,080	3,487
Parafuso #2	deformação de von Mises do osso cortical	μ	413,15	750,29	288,53	320,64
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	2,878	3,075	1,423	1,703
Parafuso#3	deformação de von Mises do osso cortical	μ	235,06	240,97	111,73	139,43
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	1,480	2,551	0,942	0,9846
Parafuso#4	deformação de von Mises do osso cortical	μ	116,62	201,00	74,23	77,33
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	2,494	4,161	2,129	1,837
Parafuso#5	deformação de von Mises do osso cortical	μ	197,09	322,24	169,82	143,36
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	0,801	2,118	0,821	0,7711
Parafuso#6	deformação de von Mises do osso cortical	μ	67,353	180,89	70,32	64,97
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	1,456	3,853	1,916	0,7939
Parafuso#7	deformação de von Mises do osso cortical	μ	115,32	306,50	151,03	63,22
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	0,832	3,043	1,140	1,090
Parafuso #8	deformação de von Mises do osso cortical	μ	66,336	242,15	90,64	86,45
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	1,256	3,681	2,004	1,411
Parafuso#9	deformação de von Mises do osso cortical	μ	99,669	293,18	156,86	110,42

Quadro 5.3 - Valores biomecânicos exigidos no projeto para MD-3/DMHE/SF-48mm

continua

Conclusão

Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	0,8465	2,484	0,617	0,557
Parafuso#10	deformação de von Mises do osso cortical	μ	65,282	191,84	48,23	43,496
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	2,730	9,035	4,235	2,283
Parafuso#11	deformação de von Mises do osso cortical	μ	213,24	730,56	336,14	180,02
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa	1,053	4,419	1,225	0,929
Parafuso#12	deformação de von Mises do osso cortical	μ	81,305	340,66	101,80	73,947

Quadro 5.3 - Valores biomecânicos exigidos no projeto para MD-6/DMHE/SF-48mm

Fonte: a autora.

Prótese condilar-mandibular (Prótese TC-MP), apertamento: apertamento incisal (API), apertamento canino / pré-molares (APCPM), apertamento unilateral molar direito (APUMD), apertamento grupo funcional direito (APGFD). $\mu = (x10^{-6})$.

6 DISCUSSÃO

Discute-se os dados obtidos e realiza-se a comparação entre os modelos de próteses propostos segundo a resistência mecânica dos modelos de Prótese TC-MP, tensionamento nos parafusos, e esforços na mandíbula

6.1 Resistência Mecânica dos Modelos de Prótese TC-MP

Os três modelos de Prótese TC-MP são destinados a serem produzidos com o mesmo material (liga de Ti-6Al-4V), e pelo mesmo processo de manufatura aditiva, desta forma a comparação da resistência mecânica dos modelos de Prótese TC-MP se dá pela Tensão Equivalente máxima de Von-Mises aplicada aos mesmos, e a Tensão Equivalente e Deformação praticadas na região de interface entre os *Scaffolds* de Reconstrução e Fixação.

No Gráfico 6.1 tem-se a comparação entre as Tensões Equivalentes máximas de Von-Mises aplicadas aos modelos de Prótese TC-MP separados por tipo de atividade de apertamento estático. Neste parâmetro os três modelos possuem praticamente o mesmo desempenho nas quatro atividades de apertamento.

Gráfico 6.1 - Tensão Equivalente máxima por modelo de Prótese TC-MP para cada atividade de apertamento estático

O Gráfico 6.2 mostra a Tensão Equivalente máxima de Von-Mises na interface entre os *Scaffolds* de Reconstrução e Fixação. Observa-se uma pequena diferença entre eles, na qual MD-2 possui menor Tensão Equivalente em relação a MD-1 e MD-3. Não obstante as diferenças são mínimas.

Fonte: a autora.

O Gráfico 6.3 mostra as Deformações sofridas por cada modelo de Prótese TC-MP na interface entre SR e SF nas diferentes atividades de apertamento estático, com valores significativamente altos principalmente em APCPM seguido de APUMD. As diferenças entre MD-1, MD-2 e MD-3 são mínimas, com discreto melhor desempenho em MD-2.

Considerando que a espessura dos modelos de Prótese TC-MP é de 0,6 milímetros e que estão destinadas para serem produzidas por manufatura aditiva em metal na forma de pó em liga de titânio Ti-6Al-4V, tem-se que em relação à resistência mecânica dos modelos de Prótese TC-MP, nas avaliações para Tensão Equivalente máxima de MD-1, MD-2, MD-3, e na avaliação da Tensão Equivalente e Deformações sofridas na interface SR/SF, observa-se que os maiores valores supra citados, são referentes a atividade de apertamento APCPM, a qual corresponde à região de transição da parte curva da mandíbula, o mento, com a parte retilínea da mandíbula, o corpo mandibular. Região esta que representa o limite (junção) dos eixos longitudinal e transversal da mandíbula, sendo que a mesma é a mais solicitada a resistir às forças (cargas) de tração, torção, flexão, compressão e cisalhamento^{29,45-48,50,118-130}. Em seguida temos a atividade de apertamento APUMD, aonde somente os molares são recrutados (exemplo trituração dos alimentos); em sequencia, a atividade API mostra valores relativamente baixos, uma vez que o mento possui uma densidade óssea maior, desta forma, apresenta maior resistência às forças mastigatórias^{39,118-130}. Entretanto quando todo o grupamento funcional é recrutado (APGFD), os respectivos valores referentes à Tensão Equivalente máxima de MD-1, MD-2, MD-3, e da Tensão Equivalente e Deformações sofridas na interface SR/SF, são bem inferiores quando comparados a APCPM, devido ao fato de que a soma do diâmetro mésio-distal dos pré-molares e molares, é maior que a soma do diâmetro mésio-distal de canios e pré-molares, o que acarreta em uma distribuição mais homogênea das forças de mastigação na região^{29,41-48,50,52,55,114,118-130}.

Assim sendo, as avaliações para Tensão Equivalente máxima de MD-1, MD-2, MD-3, e a avaliação da Tensão Equivalente e Deformações sofridas na interface SR/SF nas diferentes atividades de apertamento estático (API, APCPM, APUMD, APGFD), apresentaram valores muito inferiores em relação ao limite de Tensão de fadiga da liga de titânio Ti-6Al-4V (900 a 1200 MPa), o que comprova a Metodologia proposta neste trabalho^{18,20,27,65-69,73,74,105,114-117}, que uma Prótese Mandibular extremamente delgada e delicada, com **0,6 milímetros em espessura**, e com **geometria tridimensional** é capaz de suportar as forças (cargas) de tração, torção, flexão, compressão e cisalhamento sem sofrer qualquer tipo de alteração em sua estrutura, da mesma forma que uma **placa de reconstrução** mandibular de **3 milímetros** de espessura (**Sistema bidimensional** de reconstrução mandibular)^{12,18,50,98}.

Ademais, a estrutura do *Scaffold* de Reconstrução do dispositivo protético proposto (MD-1, MD-2, MD-3) em todas as atividades de apertamento apresentou valores baixos e aceitáveis de Tensão e Deformação (escala de cores azul nas Figuras de Resultados), apenas com pequenas áreas pontuais em vermelho nos bordos superiores em relação ao deslocamento sofrido durante as atividades de apertamento estático.

A estrutura tridimensional do *Scaffold* de Reconstrução proposta^{1214,15,18,27,66} apresenta uma modelagem anatômica da mandíbula do paciente, evitando-se assim a conformação manual da placa de reconstrução^{11,38,39,50,98}, o que permite uma melhor acomodação e fixação, como por exemplo, de um enxerto vascularizado de fíbula ^{11,18,29,38}, uma vez que é possível uma fixação efetiva do enxerto com uma menor quantidade de parafusos e com diâmetro reduzido de 2,0 milímetros^{67,76} em detrimento dos usuais parafusos de 2,4 milímetros^{50,67,98} de diâmetro utilizados nas placas de reconstrução, consequentemente evitando-se danos à estrutura óssea e por conseguinte à osseointegração do enxerto proposto.

A estrutura do Côndilo-Ramo Mandibular (C-RM) do dispositivo protético proposto (MD-1, MD-2, MD-3), em todas as atividades de apertamento, apresentou valores baixos e aceitáveis de Tensão, Deformação e Deslocamento (escala de cores azul nas Figuras de Resultados), corroborando com a Metodologia proposta do formato esférico ovalado do côndilo protético assim como do arcabouço tubular com reforço interno correspondente ao ramo mandibular^{24,32-36,51,58-63,105,114-116}.

6.2 Tensionamento nos Parafusos

A diferença de tensionamento nos parafusos provocada pelos diferentes arranjos do *Scaffold* de Fixação entre MD-1 (oito parafusos), MD-2 (dez parafusos) e MD-3 (doze parafusos) é avaliada no Gráfico 6.4, onde observa-se similaridade nos valores máximo de Tensão nos parafusos. Entretanto, a atividade APCPM mostra-se elevada nos três modelos de Prótese TC-MP com performance muito similar entre todos; sendo que MD-3 apresenta um discreto melhor desempenho de menor valor máximo de Tensão nos parafusos de fixação da Prótese TC-MP em relação a MD-1 e MD-2.

Fonte: a autora.

Não obstante, o Gráfico 6.5, indica que quando a Tensão nos parafusos de fixação é avaliada individualmente em cada modelo de Prótese TC-MP, tem-se que nos três modelos há uma Tensão elevada nos dois primeiros parafusos de cada modelo, principalmente nas atividades APUMD e APGFD.

À partir do terceiro parafuso, essa Tensão diminui e se mantém uma certa estabilidade com algumas diferenças entres os modelos de Prótese TC-MP.

Em MD-1 há uma diminuição da Tensão nos parafusos P3, P4, P6, P8, principalmente na atividade de apertamento API, com pequenos aumentos em P5 e P7. Esse aumento ocorre maiormente nas atividades APUMD e APGFD.

No modelo MD-2 há uma distribuição homogênea da Tensão dos parafusos de fixação, iniciando à partir do 3°, com valores relativamente baixos para API; seguindo com pequenas elevações de Tensão nos demais parafusos (P5, P7), apresentando somente uma maior elevação de Tensão no 9° parafuso nas atividades APUMD e APGFD.

Em relação ao modelo MD-3, da mesma forma que em MD-2, ocorre uma distribuição homogênea da Tensão dos parafusos de fixação da Prótese TC-MP à partir do 3º parafuso; porém com quatro picos de Tensão elevada no 5º, 7º, 9º e 11º parafusos respectivamente nas atividades APUMD e APGFD.

A Metodologia deste trabalho propõe que os parafusos utilizados para a fixação de todos os modelos de Prótese TC-MP, do *Scaffold* de Reconstrução^{14,15}, são para diâmetros de 2,3 / 2,4 / 2,7 milímetros⁶⁷, com inserção bicortical (transfixação de osso cortical vestibular / osso medular / osso cortical lingual)^{39,50,56,67,71,76,98,100}, respeitando a distância intraóssea dos parafusos⁷¹ (5 milímetros). Os orifícios da trama de SF apresentam um *design* que possibilita a disposição em "L" invertido^{24,56,71,100-105} (Figura 6.1) dos mesmos, uma vez que esse posicionamento promove a formação de "triângulos", os quais pelo princípio da geometria plana tem-se que: "três pontos não alinhados formam um Plano", promove uma maior estabilidade de fixação da Prótese TC-MP, corroborando com os valores de Tensão apresentados (Gráfico 6.5) para MD-1, MD-2, MD-3.

Figura 6.1 - Disposição em "L" invertido dos parafusos. (A) MD-1. (B) MD-2. (C) MD-3

Gráfico 6.5 - Tensão de Von-Mises nos parafusos. (A) MD-1, (B) MD-2, (C) MD-3

Fonte: a autora.

6.3 Esforços na Mandíbula

Torna-se de suma importância elaborar uma comparação entre a diferença dos esforços causados no osso mandibular com cada modelo de *Scaffold* de Fixação. Primeiramente tem-se a análise da micromovimentação relativa entre a Prótese TC-MP e o osso, seguido da avaliação da Tensão Equivalente de Von-Mises na parte Cortical e Trabecular do osso, assim como as suas Deformações, finalizando com a verificação das regiões dos parafusos de fixação da Prótese TC-MP na mandíbula em relação à Tensão Equivalente e a Deformação local sofrida.

No Gráfico 6.6 observa-se que MD-1 apresenta a maior micromovimentação relativa dos modelos de Prótese TC-MP e o osso mandibular, seguido de MD-3, com o melhor desempenho para MD-2; porém todos os modelos mostraram um valor consideravelmente elevado para a atividade APCPM.

No Gráfico 6.7 observa-se que praticamente todos os esforços realizados pela mandíbula são no osso cortical e que as tensões causadas nos modelos de Prótese TC-MP são muito próximas, com melhor desempenho para MD-2; contudo elevadas na atividade APCPM. Desta forma, considera-se que o osso medular não será considerado relevante para as análises comparativas entre os modelos de Prótese TC-MP.

Gráfico 6.6 - Micromovimentação relativa da Prótese TC-MP/osso.

Gráfico 6.7 - Tensão Equivalente de Von-Mises. (A) Osso cortical. (B) Osso medular

As Deformações encontradas no osso cortical da mandíbula são observadas no Gráfico 6.8, onde se observa uma similaridade entre os três modelos de Prótese TC-MP, porém mostra uma Deformação elevada equânime na atividade APCPM em MD-1, MD-2, MD-3, corroborando com valores elevados de micromovimentação relativa Prótese TC-MP/osso na mesma atividade APCPM (Gráfico 6.6).

Fonte: a autora.

Quando avaliamos a região da interface parafuso/mandíbula, somente avaliamos o osso cortical, tanto para a Tensão máxima como a Deformação máxima (Gráfico 6.9), devido ao fato de que praticamente todos os esforços realizados pela mandíbula são provenientes do osso cortical (Gráfico 6.7).

O Gráfico 6.9 (A) e o Gráfico 6.10 mostram a Tensão de Von-Mises máxima da face circundante dos parafusos, onde em MD-1 a Tensão máxima é referente exclusivamente ao parafuso 1 em todas as atividades de apertamento.

No modelo MD-2, observa-se maiores valores de Tensão de Von-Mises máxima na face circundante dos parafusos 1 e 2, com estabilidade em P3, P4, P6, P8, P10; com pequenos picos em P5 e P7, com elevação da Tensão em P9 nas atividades APUMD e APGFD. Em API percebe-se valores baixos e Tensão em todos os parafusos.

Em relação ao modelo MD-3 o parafuso 11 para APGFD fornece o valor de maior Tensão máxima, em contrapartida para as demais atividades de apertamento (API, APCPM, APUMD), o parafuso 1 apresenta a maior Tensão máxima nas respectivas atividades. Na atividade APCPM há uma Tensão de Von-Mises máxima na face circundante dos parafusos equânime entre os modelos de Prótese TC-MP, com todos os valores fornecidos pelo parafuso 1.

A Deformação máxima na face circundante dos parafusos é observada no Gráfico 6.9(B), com uma distribuição equitativa em todas atividades de apertamento e maiores valores em API e APCPM; sendo que todos os valores de Deformação são fornecidos do parafuso 1 para todos os modelos de Prótese TC-MP (Gráfico 6.11).

Desta forma, pode-se inferir que o parafuso 1 para todos os modelos de Prótese TC-MP é um elemento crítico a se considerar principalmente em MD-1.

Gráfico 6.9 - Tensão Equivalente e Deformação na interface parafuso/mandíbula. (A) Tensão Equivalente máxima por modelo de Prótese TC-MP. (B) Deformação máxima por modelo de Prótese TC-MP

Gráfico 6.10 - Tensão Equivalente de Von-Mises na interface parafuso/mandíbula. (A) MD-1. (B) MD-2. (C) MD-3

Gráfico 6.11 - Deformações na interface parafuso/mandíbula. (A) MD-1. (B) MD-2. (C) MD-3

O *design* e a modelagem da Prótese TC-MP foi projetado para uma espessura de 0,6 milímetros em detrimento de uma placa de reconstrução que em média apresenta espessura de 2,5 até 3 milímetros.

A referida espessura da Prótese TC-MP é compatível com a das telas de titânio disponíveis no mercado, as quais apresentam a característica de serem maleáveis (facilmente dobráveis manualmente), e tornando-se excepcionalmente rígidas quando fixadas ao osso⁶⁶⁻⁶⁷.

Analogamente a estrutura tridimensional da Prótese TC-MP, com *design* anatômico personalizado, com as dimensões e contornos da hemimandíbula contralateral do paciente, permite uma adaptação de forma justa, aumentando a área de contato entre a Prótese e a mandíbula, o que permite a melhor dissipação das Tensões e Deformações das forças musculares nas distintas atividades de apertamento (API, APCPM, APUMD, APGFD) da Prótese em relação ao osso cortical da mandíbula, principalmente na base, que maiormente é constituída de osso cortical em detrimento do osso medular, assim como o mento^{84-86,119-130}.

Em contrapartida, a placa de reconstrução mandibular, por ser uma peça linear e bidimensional precisa de uma espessura maior para suportar as forças (cargas) de tração, torção, flexão, compressão e cisalhamento, para que não se deforme ou se rompa⁶⁷⁻⁶⁹.

Devido à sua espessura, a placa de reconstrução somente pode ser adaptada na mandíbula mediante o uso de pinças e alicates especiais, e seguindo o seu protocolo de instalação precisa ser fixada na forma "passiva", sem a compressão dos cotos ósseos adjacentes remanescentes^{11,38,39,50,98}.

Essa força excessiva de compressão exercida pela placa de reconstrução mal adaptada junto ao osso mandibular pode causar um fenômeno chamado de *stress shielding*⁴⁰⁻⁴⁸, que vem a ser a perda óssea no local do implante (placa/parafuso) devido à diferença dos módulos de elasticidade do material da placa de reconstrução e o do osso^{84-86,119-130}.

Pelo fato de apresentar um *design* anatômico, personalizado, delgado e perfeitamente adaptado ao osso mandibular a Prótese TC-MP proposta, apresenta pouca probabilidade da ocorrência deste evento; porém há de se ressaltar que um comprimento de SF inadequado pode gerar a ocorrência do *stress shielding*⁴⁰⁻⁴⁸, sendo que no presente estudo o SF mais favorável, conforme os resultados apresentados, foi o da Prótese TC-MP/MD-2 (Figura 6.2).


Figura 6.2 - Encaixe da Prótese TC-MP/MD-2 encaixada na mandíbula com a fossa articular aloplástica. (A) Visão Isométrica. (B) Visão Frontal. (C) Visão Lateral. (D) Visão Posterior

Fonte: a autora.

Pelo fato da Prótese TC-MP ser personalizada por parâmetros e dados oriundos da tomografia computadorizada do paciente, por intermédio deste exame, é possível verificar e mensurar a quantidade / relação de osso cortical e osso medular¹¹⁹⁻¹³⁰, para que a disposição dos parafusos de fixação de SF sejam pré determinados, para que desta forma, a Prótese TC-MP possa ser fixada com êxito e mantenha a micromovimentação da peça estável, com Tensão / Deformação baixa, assim como as dos parafusos, permitindo desta forma a osseointegração dos mesmos^{39,50,56,67,71,76,98,100}.

No que concerne a articulação temporomandibular contralateral, observou-se que para todos os modelos de Prótese TC-MP propostos nas atividades de apertamento APCPM, APUMD e APGFD, houve um aumento de Tensão / Deformidade / Deslocamento (escala de cores azul claro, verde claro, amarelo, laranja e vermelho nas Figuras de Resultados) no processo coronóide, podendo ocasionar uma certa fadiga no músculo temporal e por consequência desencadear um processo disfunção (algia) em toda a musculatura que envolve a referida articulação^{41-44,52,55,114}, sendo recomendado acompanhamento fisioterápico regular.

Como limitação do nosso estudo citamos que não foi possível avaliar as Tensões e Deformações na interface passo de rosca dos parafusos junto ao osso trabecular, uma vez que se trata de uma análise bem específica, complexa e diferenciada que não foi contemplada na Metodologia proposta. Ressaltamos também que é fundamental que todos os dentes estejam presentes na hemimandíbula remanescente, caso necessário realizar a reabilitação oral pertinente, assim como a manutenção da saúde periodontal e estrita higiene oral, uma vez que todos esses dentes serão responsáveis pela mastigação e distribuição das forças (cargas) de tração, torção, flexão, compressão e cisalhamento ao osso mandibular, até que todo o processo de reconstrução da hemimandíbula seja concluído (Prótese TC-MP, enxerto vascularizado, instalação de implantes, prótese dentária).

Outra questão a ser levantada, diz respeito ao custo operacional elevado do processo de fabricação da Prótese TC-MP em manufatura aditiva em metal na forma de pó (liga metálica de titânio Ti6Al4V), que foi proposto para os Sistemas de Fusão por Feixe de Elétrons (EBM®), Sinterização a Laser Direta em Metal (DLMS), fusão seletiva a laser (SLM).

Em contrapartida, há um consenso de que a reconstrução de desarticulação / ressecção mandibular é considerada um dos processos mais complexos, meticulosos e desafiadores; e que não existe uma "solução" ideal para que esse "processo" de reconstrução seja concluído com êxito^{3,26,29-37-39,50,75-80}.

A reconstrução de grandes perdas mandibulares envolve tanto a reconstituição das estruturas anatômicas perdidas como a recuperação da estética e as funções de mastigação, deglutição, respiração e fonação^{3,26,29-37-39,50,75-80}.

Todo o "processo" de reconstrução de grandes perdas mandibulares envolve um planejamento estrito e rigoroso do caso: com dispositivos de fixação (próteses / telas / placas / parafusos)^{5,20,27,31,75,76,98,99}, enxerto (vascularizado / não vascularizado), utilização ou não de membranas e indutores de crescimento ósseo (proteína morfogenética óssea), reabilitação oral completa^{3,26,29-37-39,50,75-80}.

Porém, há de se ressaltar que um aspecto importante precisa ser levado em consideração, que é a capacidade de cicatrização/regeneração de cada indivíduo, os quais podem interferir no resultado final do "processo" de reconstrução de desarticulação mandibular^{40-48,118-119}.

Com o advento da tecnologia tridimensional, tornou-se possível a aquisição de imagens 3D do corpo humano, a prototipagem de biomodelos^{9,106-113}, o planejamento virtual^{1-5,8,9,11,75-80,89,90,106,113} e a produção / fabricação de dispositivos protéticos personalizados destinados a reconstrução crânio facial, onde observa-se que as próteses mandibulares relatadas apresentam-se como projetos exclusivos sem uma orientação dos parâmetros que foram realmente utilizados no seu planejamento^{4,8,12,13,16-19,30,75-80}.

Assim sendo, este trabalho apresenta uma contribuição tecnológica e científica importante, e uma proposta inovadora de planejamento e *design* de prótese tridimensional mandibular personalizada destinada a reabilitação de grandes perdas mandibulares, uma vez que são estabelecidos de forma estandardizada parâmetros fixos e parâmetros personalizados, os quais podem ser aplicados de forma imediata e direta a qualquer caso clínico a ser tratado.

7 CONCLUSÕES

O estudo realizado apresenta uma metodologia tecnológica inovadora no desenvolvimento de dispositivo protético tridimensional parametrizado personalizado destinado a reabilitação decorrente de desarticulação de hemimandíbula.

A Prótese TC-MP/MD-2 apresentou os resultados mais favoráveis como referência para pronta utilização.

Diante dos resultados positivos e favoráveis da Análise de Elementos Finitos do dispositivo protético tridimensional parametrizado personalizado proposto, pode-se assegurar que a Metodologia de desenvolvimento estabelecida apresenta aplicabilidade imediata; desta forma, promovendo um enorme benefício aos indivíduos mutilados de desarticulação hemimandíbular.

A Metodologia de desenvolvimento estabelecida, neste trabalho, para a confecção de dispositivo protético tridimensional parametrizado personalizado destinado a reabilitação de grandes perdas mandibulares, permite o seguimento de estudo futuro para o aprimoramento do *design* e modelagem conforme a qualidade do tecido ósseo (classe I, II, III, IV), análise e modelagem dos parafusos de fixação, assim como a possibilidade da combinação de manufatura em materiais poliméricos e engenharia de tecidos.

REFERÊNCIAS²

1) Akadiri O A. Evolution and trends in reconstructive facial surgery: an update. J. Maxillofac. Oral Surg. 2012 Oct-Dec;11(4):466-72. doi:10.1007/s12663-012-0363-9.

2) Zhao L, Patel PK, Cohen M. Application of virtual surgical planning with computer assisted design and manufacturing technology to cranio-maxillofacial surgery. Arch Plastic Surg. 2012 Jul;39(4):309-16. doi:http://dx.doi.org/10.5999/aps.2012.39.4.309.

3) Morris L, Sokoya M, Cunningham L, Gal TJ. Utility of stereolithographic models in osteocutaneous free flap reconstruction of the head and neck. Otolaryngol Surg. 2013 Jun;6:87-92. doi:http://dx.doi.org/10.1055/s-0033-1343787.

4) Singare S, Lian Q, Wang WP, Wang F, Liu Y, Li D, Lu B. Rapid prototyping assisted surgery planning and custom implant design. Rapid Prototyping J. 2009 Jan;15(1):19-23. doi:10.1108/13552540910925027.

5) Chen X, Xu L, Wang W, Li X, Sun Y, Politis C. Computer-aided design and manufacturing of surgical templates and their clinical applications: a review. Expert Rev Med Devices. 2016 Sep;13(9):853-64. doi:http://dx.doi.org/10.1080/17434440.2016.1218758.

6) Murphy SV, Atala A. 3D bioprinting of tissues and organs. Nat Biotechnol. 2014 Aug;32(8):773-85. doi:10.1038/nbt.2958.

7) Fernandes N, Heever JVD, Hoek K, Booysen G. Customized reconstruction of an extensive mandibular defect: a clinical report. J Prosthet Dent. 2016 Dec;116(6):928-31. doi:10.105/j.prosdent.2015.04.012.

8) Nasr EA, Al-Ahmari AM, Moiduddin K, Kindi MA, Kamrami AK. A digital design methodology for surgical planning and fabrication of customized mandible implants. Rapid Prototyping J. 2017;23(1):101-9. doi:10.1108/RPJ-11-2014-0157.

9) Adolphs N, Haberl EJ, Liu W, Keeve E, Mennekeng H, Hoffmeister B. Virtual planning for craniomaxillofacial surgery - 7 years of experience. J Craniomaxillofac Surg. 2014 Jul; 42(5):289-95. doi:10.1016/j.jcms.2013.10.008.

10) Liu XJ, Mao C, Peng X, Yu GY. Applying computer techniques in maxillofacial reconstruction using a fibula flap: a messenger and an evaluation method. J Craniofac Surg. 2009 Mar;20(2):371-7. doi:10.1097/SCS.0b013e31819b9443.

11) Antony AK, Chen WF, Kolokythas A, Weimer KA, Cohen MN. Use of virtual surgery and stereolithography guided osteotomy for mandibular reconstruction with the free fibula. Plast Reconstr Surg. 2011 Nov;128(5)1080-4. doi:10.1097/PRS.0b013e31822b6723.

² De acordo com Estilo Vancouver.

12) Singare S, Dichen L, Bingheng L, Yanpu L, Zhenyu G, Yaxiong L. Design and fabrication of custom mandible titanium tray based on rapid prototyping. Med Eng Phys. 2004 Oct;26(8):671-6. doi:10.1015/j.medengphy.2004.06.001.

13) Ow A, Tan W, Pienkowski L. Mandibular reconstruction using a custom-made titanium prosthesis: a case report on the use of virtual surgical planning and computer-aided design / computer-aided manufacturing. Craniomaxillofac Trauma Reconstr. 2016 Sep;9(3):246-50. doi:10.1055/s-0036-1581060.

14) Dutta A, Mukherjee K, Dhara S, Gupta S. Design of porous titanium scaffold for complete mandibular reconstruction: The influence of pore architecture parameters. Comput Biol and Med. 2019 May;108:31-41. doi:10.1016/j.compbiomed.2019.03.004.

15) Ciocca L, De Crescenzio F, Fantini M, Scotti R. CAD/CAM and rapid prototyped scaffold construction for bone regenerative medicine and surgical transfer of virtual planning: a pilot study. Comput Med Imaging Graph. 2009 Jan;33(1):58-62. doi:10.1016qj.compmedimag.2008.10.005.

16) Xu X, Luo D, Guo C, Rong Q. A custom-made temporomandibular joint prosthesis for fabrication by selective laser melting: Finite element analysis. Med Eng and Phys. 2018;46:1-11. doi:10.1016/j.medengphy.2017.04.012.

17) Lee UL, Kwon JS, Woo SH, Choi YJ. Simultaneous bimaxillary surgery and mandibular reconstruction with a 3-dimensional printed titanium implant fabricated by electron beam melting: A preliminary mechanical testing of printed mandible. J Oral Maxillofac Surg. 2016 Jul;74(7):1501-15. doi:10.1016/j.joms.2016.02.031.

18) Shan XF, Chen HM, Liang J, Huang JW, Cai ZG. Surgical reconstruction of maxillary and mandibular defects using a printed titanium mesh. J Oral Maxillofac. Surg. 2015 Jul;73(7):1437-39. doi:10.1016/j.joms.2015.02.025.

19) Chen X, Wang Y, Mao Y, Zhou Z, Zheng J, Zhen J, Qiu Y, Zhang S, Qin H, Yang C. Biomechanical evaluation of chinese customizad three-dimensionally printed total temporomandibular joint prostheses: A finite element analysis. J Craniomaxillofac Surg. 2018 Sep;46(9):1561-8. doi:10.1016/jcms.2018.06.018.

20) Samman N, Luk W K, Chow TW, Cheung LK, Tideman H, Clark RKF. Custom-made titanium mandibular reconstruction tray. Austr Dent J. 1999 Sep;44(3):195-9. doi:10.111/j.1834-7819.1999.tb0021.

21) Mercuri LG, Wolford LM, Sanders B, Dean White R, Giobbie-Hurder A. Long-term follow-up of the CAM/CAD patient fitted total temporomandibular joint reconstruction system. J Oral Maxillofac Surg. 2002 Dec;60(12):1440-8. doi:10.1053/joms.2002.36103.

22) Wolford LM, Pitta MC, Reiche-Fischel O, Franco PF. TMJ Concepts/Techmedica custom-made TMJ total joint prosthesis: 5-year follow-up study. Int J Oral Maxillofac Surg. 2003 Jun;32(3):268-74. doi:10.1054/ijom.2002.0350.

23) Wolford LM, Cottrell DA, Henry CH. Temporomandibular joint reconstruction of the complex patient with the techmedica custom-made total joint prosthesis. J Oral Maxillofac Surg. 1994;52(1):2-10; discussion 11. doi:10.1016/0278-2391(94)90003-5.

24) Aagaard E, Thygesen T. A prospective, single-centre study on patient outcomes following temporomandibular joint replacement using a custom-made Biomet TMJ prosthesis. Int J Oral Maxillofac Surg. 2014 Oct;43(10):1229-35. doi:10.1016qj.ijom.2014.05.019.

25) Mercuri LG. Alloplastic temporomandibular joint replacement: rationale for the use of custom devices. Int J Oral Maxillofac Surg. 2012 Sep;41(9):1033-40. doi:10.1016/j.ijom.2012.05.032.

26) Wolfaardt J, Sugar A, Wilkes G. Advanced technology and the future of facial prosthetics in head and neck reconstruction. Int J Oral Maxillofac Surg. 2003 Apr;32(2):121-13. doi:10.1054/ijom.2002.0404.

27) Tideman H, Samman N, Cheung LK. Functional reconstruction if the mandible: a midified titanium mesh system. Int J Oral Maxillofac Surg. 1998 Oct;27(5):339-45. doi:10.1016/i0901-5027(98)80061-1.

28) Kendrick D, Park CM, Fa JM, Barber JS, Indresano AT. Stryker smartlock hybrid maxillomandibular fixation system: clinical application, complications, and radiographic findings. Plast Reconstr Surg. 2016 Jan;137(1):142-50. doi:10.1097/PRS00000000001920.

29) Cheng KJ, Liu YF Wang JH, Jun JC, Jiang XF, Wang R, Baur DA. Biomechanical behavior of mandibles reconstructed with fibular grafts at different vertical positions using finite element method. J Plast Reconstr. Aesthet Surg. 2019 Feb;72(2):281-9. doi:10.1016/j.bjps.2018.10.002.

30) Wong RCW, Tideman H, Merkx MAW, Jansen J, Goh SM. The modular endoprosthesis for mandibular body replacement. Part 2: Finite element analysis of endoprosthesis reconstruction of the mandible. J Craniomaxillofac Surg. 2012 Dec;40(8):487-97. doi:10.1016/j.jcms.2012.03.010.

31) Abel EW, Hilgers A, McLoughlin PM. Finite element analysis of a condylar support prosthesis to replace the temporomandibular joint. British Journal of Oral and Maxillofac Surg. 2015 Apr;53(4):352-7. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.bjoms.2015.01.016.

32) Wolford LM, Dingwerth DJ, Talwar RM, PItta MC. Comparison of 2 temporomandibular joint total joint prosthesis systems. J Oral Maxillofac Surg. 2003 Jun;61(6):685-90;discussion 690. doi:10.1053/joms.2003.50112.

33) Gonzalez-Perez-Somarriba B, Centeno G, Vallellano C, Gonzalez-Perez LM. On the analysis of the contact conditions in temporomandibular joint prostheses. Adv Mater Sci Eng. 2018. doi: <u>https://doi.org/10.1155/2018/2687864</u>

34) Giannakopoulos HE, Sinn DP, QuinnPD. Biomet microfixation temporomandibular joint replacement system: a 3-year follow-up study of patients treated during 1995 to 2005. J Oral Maxillofac Surg. 2012 Apr;70(4):787-94; discussion 795.6. doi: 10.1016/j.joms.2011.09.031.

35) Granquist EJ, Quinn PD. Total reconstruction of the temporomandibular joint with a stock prosthesis. Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am. 2011 Sep;19(2):221-32.

36) Mercuri LG, Edibam NR, Giobbie-Hurder A. Fourteen-year follow-up of a patient-fitted total temporomandibular joint reconstruction system. J Oral Maxillofac Surg. 2007 Jun;65(6):1140-8.

37) Carlson ER. Disarticulation resections of the mandible: A prospective review of 16 cases. J Oral Maxiloffac Surg. 2002 Feb;60(2):176-81. doi:10.1053/joms.2002.29815.

38) Ferreira JJ, Zagalo CM, Oliveira ML, Correia AM, Reis RR. Mandible reconstruction: History, state of the art and persistent problems. Prosthet Orthot Int. 2015 Jun;39(3):182-9; doi:https://doi.org/10.1177/0309364613520032

39) Kumar BP, Venkatesh V, Jeevankumar KA, Yashwanth Yaday B, Ram Mohan S. Mandibular reconstruction: overview. J Maxillofac Oral Surg. 2016 Oct-Dec;15(4):425-41. doi:10.1007/s12663-015-0766-5.

40) Huang HL, Su KC, Fuh LJ, Chen MYC, Wu j, Tsai MTT, Hsu JT. Biomechanical analysis of a temporomandibular joint condylar prosthesis during various clenching tasks. J Craniomaxillofac Surg. 2015 Sep;43(7)1194-201. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2015.04.016.

41) Choi AH, Nissan BB, Conway RC. Three-dimensional modelling and finite element analysis of the human mandible during clenching. Austr Dent J. 2005;50(1):42-8. doi:10.1111/j.1834-7819.2005.tb00084.x.

42) Ichim I, Kieser J A, Swain MV. Funcional significance of strain distribution in the human mandible under masticatory load: numerical predictions. Arch Oral Biol. 2007 May;52(5):465-73. doi: 10.1015/j.archoralbio.2008.10.020.

43) Korioth TW, Hannam AG: Mandibular forces during simulated tooth clenching. J Orofac Pain. 1994 Spring;8(2):178-89.

44) Korioth TWP, Romilly DP, Hannam AG. Three-dimensional finite element stress analysis of the dentate human mandible. Am J Phys Anthropol. 1992 May; 88(1):69-96. doi:https://doi.org/10.1002/ajpa.1330880107.

45) Roberts WE, Huja S, Roberts JA. Bone modeling: biomechanics, molecular mechanisms, and clinical perspectives. Semin Orthod. 2004 Jun;10(2):123-61. doi:https://doi.org/10.1053/j.sodo.2004.01.003.

46) Hart RJ, Hennebel VV, Thongpreda N, Van Buskirk WC, Anderson RC. Modeling the biomechanics of the mandible: a three-dimensional finite element study. J Biomech. 1992 Mar;25(3):261-86. doi:10.1016/0021-9290(92)90025.

47) Ramos A, Ballu A, Mesnard M, Talaia P, Simoes JA. Numerical and experimental models of the mandible. Exp Mech. 2011 Sep;51(7):1053-9. doi:10.1007/s11340-010-9403-x.

48) Xiangdong QI, Limin MA, Shizhen Z. The influence of the closing and opening muscle groups of jaw condyle biomechanics after mandible bilateral sagittal split ramus osteotomy. J Craniomaxillofac Surg. 2012 Sep;40(6):159-64. doi:10.1016/j.jcms.2011.07.024.

49) Al-Sukhun J, Kelleway J, Helenius M: Development of a three-dimensional finite element model of a human mandible containing endosseous dental implants. I. Mathematical validation and experimental verification. J Biomed Mat Res Part A. 2007 Jan; 80A(1):234-46. doi:10.1002/jbm.a.30894.

50) Wong RCW, Tideman H, Kin L, Merkx MAW. Biomechanics of mandibular reconstruction: a review. Int J Oral Maxillofac Surg. 2010 Apr;39(4):313-19. doi:10.1016/j.ijoms.2009.11.003.

51) Ramos A, Mesnard M. Comparison of load transfers in TMJ replacement using a standard and a custom-made temporal component. J Craniomaxillofac Surg. 2014 Dec;42(8):1766-72; doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2014.06.012

52) Liu Z, Fan Y, Qian Y. Comparative evaluation on three-dimensional finite element models of the temporomandibular joint. Clin Biomech (Bristol). 2008;23suppl1:S53-8; doi:10.1016/j.clinbiomech.2007.12.011.

53) Mercuri LG. Temporomandibular joint reconstruction. Alpha Omegan. 2009 Jun; 102(2):51-54; doi:10.1016/j.aodf.2009.04.009.

54) Rorigues YL, Mathew MY, Mercuri LG, Da SIlva JSP, Henriques B, Souza JCM. Biomechanical simulation of temporomandibular joint replacement (TMJR) devices: a scoping review of the finite element method. Int J Oral Maxillofac Surg. 2018 Aug;47:1032-42.

55) Liu Z, Fan Y, Qian Y. Biomechanical simulation of the interaction in the temporomandibular joint within dentate mandible: a finite element analysis. International Conference on Complex Medical Engineering; 23-27 May 2007; Beijing. [citado 20 jan 2021]. Disponível em: ieeeplore.ieee.org/document/4382066.

56) Ramos A, Duarte RJ, Mesnard M. Strain induced in the condyle by self-tapping screws in the Biomet alooplastic temporomandibular joint: a preliminary experimental study. Int J Oral Maxillofac Surg. 2015 Nov;44(11):1376-82. doi:10.1016/j.ijom.2015.06.019.

57) Sidebottom AJ. Guidelines for the replacement of temporomandibular joints in the United Kingdom. Br J Oral Maxillofac Surg. 2008 Mar; 46(2):146-7. doi:10.1016/j.bjoms.2006.12.001.

58) Driemel O, Braun S, Müller-Richter UD, Behr M, Reichert TE, Kunkel M, et al: Historical development of alloplastic temporomandibular joint replacement after 1945 and state of the art. Int J Oral Maxillofac Surg. 2009 Sep; 38(9):909-20. doi:10.1016/j.ijom.2009.01.022.

59) Chase DC, Hudson JW, Gerard DA, Russell R, Chambers K, Curry JR, Latta JE, Christensen RW. The Christensen prosthesis. A retrospective clinical study. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 1995 Sep;80(3):273-8. doi:10.1015/e1079-2104(05)80382-8.

60) De Meurechy N, Mommaerts MY. Alloplastic temporomandibular joint replacement systems: a systematic review of their history. Int J Oral Maxillofac Surg. 2018 Jun;47(6):743-54. doi:10.1016/j.ijom.2018.01.014.

61) Valero CAR, Guerrero JS, Gómez-Delgado A. Replacement of TMJ reconstruction plates with condylar head by TMJ Concepts custom-made prosthesis". EC Dental Science 2019;1448-52. [citado 12 jan. 2022]. Disponível em: ecronicon.com/ecde/pdf/EQZ-18-010.65.pdf.

62) Patel A, Maisel R. Condylar prostheses in head and neck cancer reconstruction. Arch Otolarygol Head Neck Surg. 2001 Jul;127(7):842-6. doi:10-1001/pubs.ArchOtolaryngol.Headnecksurg.

63) TMJ Concepts. TMJ Concepts Related Articles. USA; 2007. [citado 12 jan. 2022]. Disponível em: https://tmjconcepts.com/tmj/files/Bibliography-of-TMJ-Articles-with-Abstracts-for-GS-170420.pdf.

64) TMJ Implants Incorporated. TMJ Metal-on-Metal Total Joint Replacement Prosthesis System. USA; 2019. [citado 12 jan. 2022]. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P000023c.pdf.

65) KLS Martin Group. The KLS Martin ThreasLock TS System. Germany; 2019. [citado 12 jan. 2022]. Disponível em: http://biomaxmedical.com.br/catalogos2/threadlock_de_bloqueio.pdf.

66) KLS Martin Group. Mandible Mesh Tray. Germany; 2019. [citado 12 jan. 2022]. Disponível em: https://www.klsmartin.com/fileadmin/user_upload/Homepage/Mediathek/90-780-02_Mandible_Mesh_Tray.pdf.

67) Stryker Craniomaxillofacial. Universal Reference Guide. USA; 2011. [citado 12 jan. 2022]. Disponível em: https://cmf.stryker.com/assets/files/24/universal-2-referenceguide.pdf.

68) DePuy Synthes. Condylar Head Add-on System Surgical Technique. USA; 2015. [citado 12 jan. 2022]. Disponível em:

http://synthes.vo.llnwd.net/o16/LLNWMB8/US%20Mobile/Synthes%20North%20America/P roduct%20Support%20Materials/Technique%20Guides/DSUSCMF09140195_Condylar_TG. pdf.

69) DePuy Synthes. Condylar Head Add-on System Adjustable System for Condilar Head Reconstruction Surgical Technique. Switzerland; 2016. [citado 12 jan. 2022]. Disponível em: http://synthes.vo.llnwd.net/o16/LLNWMB8/INT%20Mobile/Synthes%20International/Produ ct%20Support%20Material/legacy_Synthes_PDF/DSEM-CMF-0316-0120_LR.pdf.

70) KLS Martin Group. L1 Mandible Recon Guide. Germany; 2019. [citado 12 jan. 2022]. Disponível em: https://www.klsmartin.com/fileadmin/user_upload/Homepage/Mediathek/90-299-02_Mandible_ReconGuide.pdf.

71) Van Loon JP, De Bont LGM, Verkerke GJ. Comparison of two systems for rigidly connecting 2.0-mm bone screws to an implantable device: in vitro stability testing. Br J Oral Maxillofac Surg. 2000 Jun;38(3):200-4. doi:10.1054/bjom.1999.0177.

72) Zimmer Biomet. Total Joint Replacement System Brochure. USA; 2007. [citado 12 jan. 2022]. Disponível em: https://www.zimmerbiomet.com/content/dam/zimmer-biomet/medical-professionals/cmf-thoracic/total-joint-replacement-system/total-joint-replacement-system-brochure.pdf.

73) Engimplan. Produtos. Rio Claro; 2021. [citado 12 jan. 2022]. Disponível em: http://www.engimplan.com.br/Produtos.

74) PROMM. Prótese da Articulação Temporomandibular. Porto Alegre; 2021. [citado 12 jan. 2022]. Disponível em: http://www.promm.com.br/atm/

75)Governo do Brasil. RDC nº 305 de 24 de setembro de 2019. [citado 12 jan. 2022].Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-305-de-24-de-setembro-de-2019-218018815

76)Brasil. Ministério da Saúde. RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001. [citado 12 jan. 2022].Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf

77)Diário das Leis. RDC nº 56 de 06 de abril de 2001. [citado 12 jan. 2022]. Disponível em: https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelink.php?numlink=1-9-34-2001-04-06-56

78) Singare S, Liu Y, Li D, Lu B, Wang J, He S. Individually prefabricated prosthesis for maxilla reconstruction. Journal of Prosthodontics. 2007 Oct;17(2):135-40; doi:10.1111/j.1532-849X.2007.00266.x.

79) Vajgel A, Camargo IB, Willmersdorf RB, et al. Comparative finite element analysis of the biomechanical stability of 2.0 fixation plates in atrophic mandibular fractures. J Oral Maxillofac Surg 2013 Feb; 71(2):335-42. doi:10.1016/j.joms.2012.09.019.

80) Mehra P, Miner J. Use of 3-D stereolithographic models in oral and maxillofacial surgery. J Maxillofac Oral Surg. 2011 Mar;10(1):6-13; doi:10.1007/s12663-011-0183-3.

81) Hannen EJM. Recreating the original contour in tumor deformed mandibles for plate adapting. Int J Oral Maxillofac Surg. 2006 Feb;35(2): 183-5; doi:10.1016/j.ijom.2005.07.012.

82) Chopra K, Gastman BR, Manson PN. Stereolithographic modeling in reconstructive surgery of the craniofacial skeleton after tumor resection. Plastic Reconstr Surg. 2012 Apr;129(4):743e-5e; doi:10.1097/PRS.0b013e318245e765.

83) Cunningham Jr LL, Madsen MJ, Peterson G. Stereolithographic modeling technology applied to tumor resection. J Oral Maxillofac Surg. 2005 Jun;63(6):873-8; doi:10.1016/j.joms.2005.02.027

84) Devauchelle B, Badet L, Lengelé B, Morelon E, Testelin S, Michallet M, D'Hauthuille C, Dubernard J-M. First human face allograft: early report. Lancet. 2006 Jul; 368(15):203-9. doi:10.1015/S0140-6736(06)68935-6.

85) Hofer SOP, Mureau MAM. Improving outcomes in aesthetic facial reconstruction. Clin Plastic Surg. 2009;36(3):345-54. doi:10.1016/j.cps.2009.02.009

86) Barbenel JC. The biomechanics of the temporomandibular joint: a theoretical study. J Biomech. 1972 May;5(3):251-6. doi:1016/0021-9290(72)90039-5.

87) Knoell AC. A mathematical model of an in vitro human mandible. J Biomech. 1977;10(3):159-66. doi:10.1015/0021-9290(97)90059-9.

88) Pruim GJ, Jongh HJ, Bosch JJ. Forces acting on the mandible during bilateral static bite at different bite force levels. J Biomech. 1980;13(9):755-63. doi:10.106/0021-9290(80)90237-7.

89) Osborn JW, Baragar FA. Predicted pattern of human muscle activity during clenching derived from a computer assisted model: symmetric vertical bite forces. J Biomech. 1985;18(8):599-612. doi:10.1016/0021-9290(86)90014-4.

90) Petzold R, Zeilhoferb HF, Kalender WA. Rapid prototyping technology in medicinebasics and applications. Comput Med Imaging Graph. 1999 Sep-Oct;23(5):277-84. doi:10.1016/s0895-6111(99)00025-7.

91) Rodriguez JT, Tosin DC, Laguna FB. Osteogenic distraction and orthognathic surgery to correct to correct sequelae of ankylosis of the temporomandibular joint: A case report. Int. J. Adult Orthod Orthognath Surg. 2002; 17(4):291-6.

92) Robiony M, Salvo I, Costa F, Zerman N, Bazzocchi M, Toso F, Bandera C, Filippi S, Felice M, Politi M. Virtual reality surgical planning for maxillofacial distraction osteogenesis: the role of reverse engineering rapid prototyping and cooperative work. J Oral Maxillofac Surg. 2007 Jun;65(6):1198-208. doi:10.1016/j.joms.2005.12.080.

93) Chow LK, Cheung LK. The usefulness of stereomodels in maxillofacial surgical management. J Oral Maxillofac Surg. 2007 Nov;65:2260-8. doi:10.1016/j.joms.2006.11.041.

94) Belmont-Laguna F, Sánchez-Matus L, Téllez-Rodríguez J, Ceballos-Hernández H. Terapia funcional en el postoperatorio de la anquilosis temporomandibular en pacientes pediátricos (1ª parte). Acta Pediatr Mex. 2007;28(3):111-7.

95) Ow ATC, Cheung LK. Meta-analysis of mandibular distraction osteogenesis: clinical applications and functional outcomes. Plast Reconstr Surg. 2008;121(3):54e-69e; doi:10.1097/01.prs.0000299285.97379.35.

96) Sleem H, El-Moftyb S, Lotfya M, Barakatc K, Abdul Fattaha S. Bimaxillary distraction technique for the correction of postankylotic asymmetry: a unidirectional versus a bidirectional device. Egypt J Oral Maxillofac Surg 2011 Oct;2(2):59-67; doi: 10.1097/01.OMX.0000403825.74910.b6.

97) Nitzan DW, Tair JA, Lehman H. Is entire removal of a post-traumatic temporomandibular joint ankylotic site necessary for an optimal outcome? J Oral Maxillofac Surg 2012 Dec;70(12):683e-99e. doi:10.1016/j.joms.2012.08.007.

98) Ferreira LML, Pereira GM, Mendonça SMS, Marinho ROM. Reabilitação oral com distração osteogênica e colocação de implantes dentários em área de enxerto ósseo de crista ilíaca após cirurgia de ressecção de ameloblastoma sólido da mandíbula– Relato de caso clínico. Rev Odontol Univ Cid São Paulo. 2014 Jan-Abr;26(1):81-95.

99) Verlinden CRA, Van de Vijfeijken SECM, Tuinzing DB, Becking AG, Swennen GRJ. Complications of mandibular distraction osteogenesis for acquired deformities: a systematic review of the literature. Int. J. Oral Maxillofac. Surg. 2015; 44:956-964; http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2014.12.008

100) Verlinden CRA. Maxillofacial distraction osteogenesis: experiences, results & dilemmas. [thesis].Amesterdam:Vrije Universiteit Amsterdam; 2016.

101) Trento GS, Sommerfeld R, Onuki LT, Stringhini DJ, Rebellato NLB, Costa DJ. Análise por elementos finitos das forças mastigatórias em uma placa de reconstrução mandibular. Rev. Cir. Traumatol. Buco-Maxilo-Fac. [Internet]. 2016 Jan-Mar [citado];16(1):13-7. Disponível em: revodonto.bvsalud.org/pdf/rctbmf/v16n1/a03v16n1.pdf.

102) Griffith LG. Polymeric biomaterials. Acta Mater. 2000 Jan;48(1):263-77. doi:https://doi.org/10.1016/S1359-6454(99)00299-2.

103) Oguz Y, Uckan S, Ozden AU, Uckan E, Eser A: Stability of locking and conventional 2.0-mm miniplate/screw systems after sagittal split ramus osteotomy: finite element analysis. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2009 Aug;108(2):174-7. doi:10.1016/j.tripleo.2009.03.051.

104) Sato FRL, Asprino L, Noritomi PY, da Silva JVL, de Moraes M. Comparison of five different fixation techniques of sagittal split ramus osteotomy using three-dimensional finite elements analysis. Int J Oral Maxillofac Surg. 2012 Aug;41(8): 934-41. doi:10.1016/j.ijom.2012.03.018.

105) Hsu JT, Huang HL, Tsai MT, Fuh LJ, Tu MG: Effect of screw fixation on temporomandibular joint condylar prosthesis. J Oral Maxillofac Surg. 2011 May;69(5):1320-8. doi:10.1016/j.joms.2010.05.074.

188

106) Albougha S, Darwick K, Darwick MA, Albougha MH. Assessment of sagital split ramus osteotomy rigid internal fixation techniques using a finite element method. Int J Oral Maxillofac Surg. 2015 Jul;44(7):823-9. doi:10.1016/j.ijom.2015.02.006.

107) Maurer P, Holweg S, Schubert J. Finite-element-analysis of different screw-diameters in the sagital split osteotomy of the mandible. J Craniomaxillofac Sugery. 1999 Dec;27(6):365-72. doi:10.1054/jcms.1999.0069.

108) Ramos A, Completo A, Relvas C, Mesnard M, Simoes JA: Straight, semi-anatomic and anatomic TMJ implants: the influence of condylar geometry and bone fixation screws. J Craniomaxillofac Surg. 2011 Jul;39(5):343-50. doi:10.1016/j.jcms.2010.07.006.

109) Elolf E, Tatagiba M, Samii M. Three-dimensional computed tomographic reconstruction: planning tool for surgery of skull base pathologies. Comput Aided Surg. 1998; 3:89-94. doi:https://doi.org/10.3109/10929089809148134.

110) Kernan B T, Wimsatt III J A. Use of a stereolithography model for accurate, preoperative adaptation of a reconstruction plate. J Oral Maxillofac Surg. 2000 Mar;58(3):349-51. doi:10.1016/s0278-2391(00)90071-5.

111) Morris C L, Barber R F, Day R. Orofacial prosthesis design and fabrication using stereolithography. Austr Dent J. 2000 Dec;45:(4):250-3. doi:10.1111/j.1834-7819.2000.kb00259.x.

112) Meier A H, Rawn C L, Krummel T M. Virtual reality: surgical application-challenge for the new millennium. J Am Coll Surg. 2001 Mar; 192(3): 372-84. doi:10.1016/s1072-7515(01)00769-4.

113) Papadopoulos MA, Christou P K, Athanasiou A E, Boettcher P, Zeilhofer H F, Sader R, Papadopulos N A. Three-dimensional craniofacial reconstruction imaging. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2002 Apr;93(4):382-93. doi:10.1067/moe.2002.12185.

114) Dean D, Min K-J, Bond A. Computer aided design of large-format prefabricated cranial plates. Craniofac Surg. 2003 Nov;(14)6:819-32. doi:10.1097/00001665-200311000-00002.

115) Schön R, Metzger M C, Zizelmann C, Weyer N, Schmelzeisen R. Individually preformed titanium mesh implants for a true-to-original repair of orbital fractures. Int J Oral Maxillofac. Surg. 2006 Nov;35(11):990-5. doi:10.1016/j.ijom.2006.06.018.

116) Meurer M I, Meurer E, Silva J V L, Bárbara A S, Nobre L F, Oliveira M G, Silva D N. Aquisição e manipulação de imagens por tomografia computadorizada da região maxilofacial visando à obtenção de protótipos biomédicos. Radiol Bras. 2008 Fer;41(1):49-54.

117) Ingawale S, Goswami T: Temporomandibular joint: disorders, treatments, and biomechanics. Ann Biomed Eng. 2009 May;37(5):976-96. doi:10.1007/s10439-009-9659-4.

118) Mesnard M, Ramos A, Ballu A, Morlier J, Cid M, Simões J. Biomechanical analysis comparing natural and alloplastic temporomandibular joint replacement using a finite element model. J Oral Maxillofac Surg. 2011 Apr;69(9):1008-17. doi:10.1016/j.joms.2010.02.019.

119) Mesnard M, Coutant JC, Aoun M, Morlier J, Cid M, Caix PH. Relationships between geometry and kinematic characteristics in the temporomandibular joint. Comput Methods Biomech Biomed Eng. 2011;15(4):393-400. doi: 10.1080/10255842.2010.539560.

120) Mesnard M, Ramos A, Simoes JA: Influences of implant condyle geometry on bone and screw strains in a temporomandibular implant. J Craniomaxillofac Surg. 2014 Apr; 42(3):194-200. doi;10.1016qj.jcms.2015.04.010.

121) McElhaney JH, Fogle JL, Melvin JW, Haynes RR, Roberts VL, Alem NM. Mechanical properties of cranial bone. J Biomech. 1970 Oct;3(5):495-511. doi:10.1016/0021-9290(70)90059-x.

122) Schwartz-Dabney C L, Dechow P C. Variations in cortical material properties throughout the human dentate mandible. Am J Phys Anthropol. 2003 Mar;120(3):252-77. doi:10.1002/ajpa.10121.

123) Frost HM. Bone "mass" and the "mechanostat": a proposal. The Anat Rec. 1987 Aug;219(1):1-9. doi:10.1002/ar.1092190104.

124) Arendts F J, Sigolotto C. [Standard measurements, elasticity values and tensile strength behavior of the human mandible, a contribution to the biomechanics of the mandible-I. Biomed Tech (Berl). 1989 Oct;34(10):248-55]. German.

125) Arendts F J, Sigolotto C. [Mechanical characteristics of the human mandible and study of in vivo behavior of compact bone tissue, a contribution to the description of biomechanics of the mandible-II. Biomed Tech (Berl). 1990 Jun;35(6):123-30. doi:10.1515/bmte.1990.35.6.123]. German.

126) Turner CH, Cowin SC, Rho JY, Ashman RB, Rice JC. The fabric dependence of the orthotropic elastic constants of cancellous bone. J Biomech. 1990;23(6):549-61. doi:10.1016/0021-9290(90)90048-8.

127) Frost H M. From Wolff's Law to the mechanostat: a new "face" of physiology. J Orthop Sci. 1998;3(6):282-6. doi:10.1007/100776005004.

128) Misch CE, Qu Z, Bidez MW. Mechanical properties of trabecular bone in the human mandible: implications for dental implant treatment planning and surgical placement. J Oral Maxillofac Surg. 1999 Jun;57(6):700-6. doi:10.1015/202-8-23918990487-8.

129) Jee WSS. Principles in bone physiology. J Musculoskel Neuronal Interact. 2000 Sep;1:11-13.

130) Vollmer D, Meyer U, Joos U, Vègh A, Piffkò J. Experimental and finite element study of a human mandible. J Craniomaxillofac Surg. 2000 Apr;28(2):91-6. doi:10.1054/jcms.2000.0125.

131) Skedros J G, Mason M W, Bloebaum R D. Modeling and remodeling in a developing artiodactyl calcaneus: a model for evaluating Frost's mechanostat hypothesis and its corollaries. Anat Rec. 2001 Jun;263(2):167-85. doi:10.1002/ar.1094.

132) Frost H M. Bone's mechanostat: a 2003 update. Mol Cell Evol Biol. 2003 Dec;275(3):1081-101.doi:10.1002/ar.a.10119.

133) Yi W-J, Heo M-S, Lee S-S, Choi S-C, Huh K-H, Lee S-P. Direct measurement of trabecular bone anisotropy using directional fractal dimension and principal axes of inertia. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2007 Jul;104(1):110-6; doi:10.1016/j.tripleo.2006.11.005.

134) Beer FP, Johnston Jr E R, DeWolf J T. Resistência dos materiais - mecânica dos materiais. 4ª ed. São Paulo: McGraw-Hill; 2006.

135) Hibbeler RC. Resistência dos materiais. 7ª ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall; 2010.

136) Mascia N T. Teoria das Deformações. Campinas: Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Civil; 2006 (revisão 2017).

137) Lotti R S, Machado A W, Mazzieiro E. T, Landre JR J. Aplicabilidade científica do método dos elementos finitos. Rev Dent Press Ortod Ortop Facial. 2006 Mar-Abr; 11(2):35-43.

138) Brito J V C, Garcia D C, Crispim S S, Matos J D M, Figueiredo V M G. Aplicação de elementos finitos na odontologia: uma revisão de literatura. Rev Bahiana de Odontol. 2017 Set;8(3):90-3. doi: 10.17267/2238-2720revbahianaodonto.v8i3.1116.

139) Azevedo AFM. Método dos elementos finitos. Portugal: Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto; abril 2003.

140) Leggerini MRC. Resistência dos materiais I. Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Faculdade de Engenharia. Departamento de Engenharia Civil.

141) Grandini CR, Almeida LH, Pintão CAF. Módulo de elasticidade dinâmico de ligas de Ti usadas como biomaterial [Internet]. 17º Congresso Brasileiro de Engenharia e Ciência dos Materiais; 15-19 nov 2006; Foz do Iguaçu. [citado]. Disponível em: researchgate.net/publication/242558099_MODULO_DE_ELASTICIDADE_DINAMICO_D E_LIGAS_DE_TI_USADAS_COMO_BIOMATERIAL.

142) Couto AA, Faldini SB, Almeida GFC, Sekeres TS, Kunioshi CT, Morcelli AE, Lima NB. Caracterização microestrutral da liga ti-6al-4v comercial utilizada como biomaterial [Internet]. 17º Congresso Brasileiro de Engenharia e Ciência dos Materiais; 15-19 nov 2006; Foz do Iguaçu. [citado]. Disponível em: isper.br/biblioteca/2000/cbecimat/12568.pdf.

143) Braga NA, Ferreira NG, Cairo AA. Obtenção de titânio metálico com porosidade controlada por metalurgia do pó. Quim. Nova [Internet]. 2007 [citado]; 30(2):450-7. Disponível em:

static.sites.sbq.org.brqquimicanova.sbq.org.br/pdf/vol30no2_450_36_DV05427.pdf.

144) Braga NA, Baldan MR, Ferreira NG, Cairo CAA, Piorino Neto F. Aspectos relacionados à obtenção e à caracterização de titânio com porosidade tridimensional. Rev Bras Aplic Vácuo. 2008;27(3):119-24. doi:http://doi.org/1017563/rbav.v2763.323.

145) Luz AB, Lins FAF. Rochas & Minerais Individuais. 2^a ed. Rio de Janeiro: CETEM/MCT; 2008.

146) Espinoza FRM, Rodrigues WC, Pfingstag ME, Souza AR, Schaeffer L. Obtenção de peças sinterizadas de titânio aplicadas na área médica. Estud Tecnol; 2010 Maio-Ago; 6(2):104-11. doi:10.4013/ete.2010.62.05.

147) Zepon G, Antoniali AIS, Bolfarini C. Estudo de viabilidade da utilização de ligas de titânio de baixo módulo de elasticidade em próteses de quadril [Internet]. 7º Congresso Latino Americano de Órgãos Artificiais e Biomateriais; 22-25 ago 2012, Natal. [citado]. Disponível em:

 $http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:ArVORe0OixEJ:www.metallum.com.br/7colaob/resumos/trabalhos_completos/01-308.doc+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br}$

148) Baptista R, Morilla JC. Utilização das ligas de titânio para implantes de substituição total de quadril. Unisanta Sci Technol. [Internet]. 2013 Jul [citado];2(1):36-9. Disponível em: periodicos.unisanta.br/index.php/satqarticle/view/138/121.

149) Hospital Geral de Palmas / Tocantins [citado 27 set 2021]. Disponível em: https://www.to.gov.br/saude/

150) Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer. InVesalius-3. Campinas; 2019. [citado 12 jan. 2022]. Disponível em: https://www.cti.gov.br/pt-br/invesalius

151) Dessault Systèmes SolidWorks Corporation. SolidWorks 2020. France; 2019. [citado 12 jan. 2022]. Disponível em: https://www.solidworks.com

152) Ansys Incorporation. EUA; 2021. [citado 12 jan. 2022]. Disponível em: https://www.ansys.com/

Componente	Parâmetro de avaliação (valor máximo)	Unidade	Atividades	De	Apertamento	
			API	APCPM	APUMD	APGFD
Prótese TC-MP	tensão de von Mises	MPa				
Parafuso#1	tensão de von Mises	MPa				
Parafuso#2	tensão de von Mises	MPa				
Parafuso#3	tensão de von Mises	MPa				
Parafuso#4	tensão de von Mises	MPa				
Parafuso#5	tensão de von Mises	MPa				
Parafuso#6	tensão de von Mises	MPa				
Parafuso#7	tensão de von Mises	MPa				
Parafuso#8	tensão de von Mises	MPa				
Parafuso#9	tensão de von Mises	MPa				
Parafuso#10	tensão de von Mises	MPa				
Parafuso#11	tensão de von Mises	MPa				
Parafuso#12	tensão de von Mises	MPa				
Prótese TC-MP / Osso	Micromovimentação relativa	μm				
Ponto de União	tensão de von Mises	MPa				
SR com SF	deformação de von Mises	μ				
Osso Cortical	tensão de von Mises	MPa				
	deformação de von Mises	μ				
Osso Medular	tensão de von Mises	MPa				
	deformação devon Mises	μ				

APÊNDICE A - QUADROS: 5.1, 5.2, 5.3 Valores biomecânicos exigidos no projeto

continua

continuação

Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical deformação do von Mises do osso cortical	MPa 		
Paraluso#1	deformação de von Mises do 0880 cortical	μ		
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa		
Parafuso #2	deformação de von Mises do osso cortical	μ		
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa		
Parafuso#3	deformação de von Mises do osso cortical	μ		
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa		
Parafuso#4	deformação de von Mises do osso cortical	μ		
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa		
Parafuso#5	deformação de von Mises do osso cortical	μ		
Osso Circundante	tensão de von Mises do osso cortical	MPa		
Parafuso#6	deformação de von Mises do osso cortical	μ		

continua

conclusão

Osso Circundante Parafuso#7	tensão de von Mises do osso cortical deformação de von Mises do osso cortical	MPa µ		
Osso Circundante Parafuso #8	tensão de von Mises do osso cortical deformação de von Mises do osso cortical	MPa µ		
Osso Circundante Parafuso#9	tensão de von Mises do osso cortical deformação de von Mises do osso cortical	MPa μ		
Osso Circundante Parafuso#10	tensão de von Mises do osso cortical deformação de von Mises do osso cortical	MPa μ		
Osso Circundante Parafuso#11	tensão de von Mises do osso cortical deformação de von Mises do osso cortical	MPa µ		
Osso Circundante Parafuso#12	tensão de von Mises do osso cortical deformação de von Mises do osso cortical	MPa µ		

Fonte:: a autora.

Prótese condilar-mandibular (Prótese TC-MP), apertamento: apertamento incisal (API), apertamento canino / pré-molares (APCPM), apertamento unilateral molar direito (APUMD), apertamento grupo funcional direito (APGFD). $\mu = (x10^{-6})$

Compone	ente	Parâmetro de	MD-1			MD-2			MD-3					
		Avaliação												
		Valor Máximo				Α	TIVIDA	ADE DE	APERT	AMENT	0			
			API	APCPM	APUMD	APGFD	API	APCPM	APUMD	APGFD	API	APCPM	APUMD	APGFD
Prótese		Tensão de Von Mises (MPa)	109,76	233,72	145,07	85,102	110,260	236,66	146,98	85,328	108,86	232,87	144,63	85,373
TC-MP														
Prótese		Micromovimentação	358,56	712,88	455,32	273,05	310,15	595,98	341,31	236,72	308,74	592,37	458,12	235,59
TC-		Relativa (µm)												
MP/Osso														
Ponto	de	Tensão de Von Mises (MPa)	26,079	49,590	31,893	19,769	25,99	49,946	32,115	19,191	25,335	48,388	31,301	19,081
União		Deformação Von Mises (µ)	246,05	467,87	301,03	186,53	245,04	470,84	302,99	184,77	239,17	456,77	295,63	180,15
SR/SF														
Osso		Tensão de Von Mises (MPa)	11,737	47,693	33,040	30,838	12,275	45,627	31,464	29,476	12,801	47,561	32,94	30,751
Cortical		Deformação Von Mises (µ)	919,96	4293,3	2547,60	2377,3	966,28	4250,40	2426,30	2272,20	1008,80	41	184,30	2540,20
											2370,60			
Osso		Tensão de Von Mises (MPa)	0,534	2,6426	1,783	1,098	0,544	2,579	1,760	1,089	0,493	2,514	1,765	1,080
Medular		Deformação Von Mises (µ)	373,75	1652,6	1119,70	689,57	384,33	1612,70	1107,60	685,35	389,14	1573,80	1108,40	675,80

APÊNDICE B - Valores biomecânicos para MD-1, MD-2, MD-3

Fonte: a autora.

 $\mu = (x10^{-6})$

Componente	Parâmetro de	MD-1			MD-2				MD-3				
	Avaliação												
	Valor Máximo		ATIVIDADE DE APERTAMENTO										
	(MPa)	API	APCPM	APUMD	APGFD	API	APCPM	APUMD	APGFD	API	APCPM	APUMD	APGFD
Parafuso#1	Tensão de Von Mises	55,567	95,39	62,311	37,628	56,805	97,421	62,942	37,835	56,607	98,176	62,017	37,542
Parafuso#2	Tensão de Von Mises	56,704	115,88	49,857	41,765	56,245	115,940	50,538	41,652	55,137	113,77	50,431	40,993
Parafuso#3	Tensão de Von Mises	15,241	24,446	11,994	10,500	15,366	24,162	11,718	10,116	15,825	25,338	11,526	10,197
Parafuso#4	Tensão de Von Mises	8,063	17,365	8,448	5,801	8,449	18,349	9,290	5,906	8,707	18,578	9,351	6,093
Parafuso#5	Tensão de Von Mises	12,304	27,083	16,786	8,568	11,875	31,101	18,951	9,376	111,779	37,092	21,277	10,925
Parafuso#6	Tensão de Von Mises	4,664	11,360	6,288	4,159	5,296	13,909	6,598	4,996	5,578	14,465	6,632	5,254
Parafuso#7	Tensão de Von Mises	13,282	31,776	12,906	12,780	10,541	20,516	9,641	11,370	16,221	40,786	18,184	8,354
Parafuso#8	Tensão de Von Mises	4,998	14,631	7,871	6,152	3,967	9,859	5,354	4,001	3,218	11,156	5,232	4,640
Parafuso#9	Tensão de Von Mises					30,140	68,870	29,240	13,345	23.363	55,596	33,912	21,130
Parafuso#10	Tensão de Von Mises					5,398	20,296	7,522	7,635	5,560	22,873	7,396	8,148
Parafuso#11	Tensão de Von Mises									22,914	73,331	29,484	16,998
Parafuso#12	Tensão de Von Mises									8,515	25,434	10,592	5,378

APÊNDICE C - Tensão de Von Mises nos parafusos para MD-1, MD-2, MD-3

Fonte: a autora.

Componente	Parâmetro de	MD-1			MD-2			MD-3					
	Avaliação												
	Valor Máximo				Α	TIVID	ADE DE	APER	FAMENT	0			
		API	APCPM	APUMI	APGFD	API	APCPM	APUME) APGFD	API	APCPM	APUMI) APGFD
Parafuso#1	Tensão de Von Mises (MPa)	11,737	16,748	10,42	7,678	12,275	17,363	10,718	7,830	12,804	18,287	11,101	8,054
Osso Cortical	Deformação Von Mises (µ)	919,96	1332,40	829,58	604,67	966,28	1393,70	862,23	620,67	1008,8	1467,40	894,72	639,62
Parafuso#2	Tensão de Von Mises (MPa)	4,642	8,426	3,023	3,521	4,286	7,615	2,895	3,241	4,506	8,161	3,080	3,487
Osso Cortical	Deformação Von Mises (µ)	440,75	802,79	299,11	335,27	389,60	704,94	269,69	300,70	413,15	750,29	288,53	320,64
Parafuso#3	Tensão de Von Mises (MPa)	3,143	3,164	1,472	1,949	2,930	3,079	1,419	1,789	2,878	3,075	1,423	1,703
Osso Cortical	Deformação Von Mises (µ)	256,21	252,50	116,31	159,45	241,96	243,22	112,48	148,65	235,06	240,97	111,73	139,43
Parafuso#4	Tensão de Von Mises (MPa)	1,296	2,098	0,830	0,883	1,407	2,341	0,917	0,935	1,480	2,551	0,942	0,9846
Osso Cortical	Deformação Von Mises (µ)	102,22	165,35	64,254	69,401	110,90	184,68	70,98	73,512	116,62	201,00	74,23	77,33
Parafuso#5	Tensão de Von Mises (MPa)	2,946	4,911	2,183	2,416	2,759	4,044	1,957	2,148	2,494	4,161	2,129	1,837
Osso Cortical	Deformação Von Mises (µ)	230,2	381,59	174,26	188,36	218,46	313,92	155,93	174,50	197,09	322,24	169,82	143,36
Parafuso#6	Tensão de Von Mises (MPa)	0,614	1,542	0,546	0,599	0,704	1,866	0,704	0,690	0,801	2,118	0,821	0,7711
Osso Cortical	Deformação Von Mises (µ)	53,023	135,99	48,916	51,557	58,83	159,22	60,42	58,179	67,353	180,89	70,32	64,97
Parafuso#7	Tensão de Von Mises (MPa)	2,496	5,594	2,393	1,563	1,399	3,507	1,611	1,350	1,456	3,853	1,916	0,7939
Osso Cortical	Deformação Von Mises (µ)	201,86	451,85	190,76	130,37	121,94	299,83	136,50	105,21	115,32	306,50	151,03	63,22
Parafuso#8	Tensão de Von Mises (MPa)	0,810	2,946	1,166	1,234	0,763	2,803	1,011	0,969	0,832	3,043	1,140	1,090
Osso Cortical	Deformação Von Mises (µ)	65,025	239,22	92,25	96,056	60,35	221,39	79,84	76,26	66,336	242,15	90,64	56,45
Parafuso#9	Tensão de Von Mises (MPa)					3,369	8,885	5,607	3,167	1,256	3,681	2,004	1,411
Osso Cortical	Deformação Von Mises (µ)					303,01	802,87	518,88	307,28	99,669	293,18	156,86	110,42
Parafuso#10	Tensão de Von Mises (MPa)					1,467	2,998	0,969	1,001	0,8465	2,484	0,617	0,557
Osso Cortical	Deformação Von Mises (µ)					150,16	277,71	92,39	91,343	65,282	191,84	48,23	43,496
Parafuso#11	Tensão de Von Mises (MPa)									2,730	9,035	4,235	2,283
Osso Cortical	Deformação Von Mises (µ)									213,24	730,56	336,14	180,02
Parafuso#12	Tensão de Von Mises (MPa)									1,053	4,419	1,225	0,929
Osso Cortical	Deformação Von Mises (µ)									81,305	340,66	101,80	73,947

APÊNDICE D - Tensão e Deformação de Von Mises na interface parafuso / osso cortical para MD-1, MD-2, MD-3

Fonte: a autora. $\mu = (x10^{-6}).$

ANEXO A - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



USP - FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - FOUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Planejamento virtual em prótese bucomaxilofacial. Proposta de modelagem de prótese tridimensional personalizada em liga de titânio para grandes perdas mandibulares

Pesquisador: Daniela Carvalho Tosin Área Temática: Versão: 2 CAAE: 22713119.2.0000.0075 Instituição Proponente: Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.742.727

Apresentação do Projeto:

O projeto propõe o planejamento virtual e modelagem tridimensional de prótese mandibular, a partir de uma imagem tomográfica de um paciente (n=1) com grande perda óssea - hemimandibulectomia. Será utilizado dois sistemas bidimensionais de reconstrução (tela de titânio e placa de reconstrução mandibular - Sistema 24 mm).

Objetivo da Pesquisa:

Proposta de modelagem tridimensional de prótese mandibular customizada para reabilitação de grandes perdas mandibulares; à partir de dois sistemas bidimensionais de reconstrução (tela de titânio e placa de reconstrução mandibular - Sistema 24 mm).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos da pesquisa são mínimos, uma vez que será utilizada uma imagem tomográfica de paciente, com sigilo de identificação garantido, de acordo com a carta de autorização de uso do acervo de imagens do Hospital Geral de Palmas.

O benefício é o possível desenvolvimento de tecnologia para reabilitação de grandes perdas mandibulares.

Endereço: Av Prof Lineu Preste	es 2227 - 1° andar , sala 02 da administração	
Bairro: Cidade Universitária	CEP: 05.508-900	
UF: SP Município:	SAO PAULO	
Telefone: (11)3091-7960	Fax: (11)3091-7960 E-mail: cepfo@usp.br	

Página 01 de 03



USP - FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - FOUSP



Continuação do Parecer: 3.742.727

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a área de Prótese.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos apresentados estão conformes (Projeto Detalhado, Folha de Rosto e Autorização de Uso de Acervo).

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação	
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO 1384353.pdf	10/11/2019 09:14:08		Aceito	
Outros	autorizacaotomografia.pdf	10/11/2019 09:13:27	Daniela Carvalho Tosin	Aceito	
Folha de Rosto	folhaderostoatualizada.pdf	05/11/2019 13:03:47	Daniela Carvalho Tosin	Aceito	
Brochura Pesquisa	brochura_pesquisa.pdf	18/08/2019 19:57:34	Daniela Carvalho Tosin	Aceito	
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado_brochurainvestigador.p df	18/08/2019 19:56:25	Daniela Carvalho Tosin	Aceito	

Situação do Parecer: Aprovado Necessita Apreciação da CONEP:

Não



USP - FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - FOUSP



Continuação do Parecer: 3.742.727

SAO PAULO, 03 de Dezembro de 2019

Assinado por: Alyne Simões Gonçalves (Coordenador(a))