

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA

ALEXANDRE ELIAS TRIVELLATO

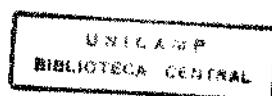
Cirurgião-Dentista

**ESTUDO QUÍMICO, MACROSCÓPICO E DA RESISTÊNCIA À  
FLEXÃO DE PLACAS E PARAFUSOS DE TITÂNIO USADOS NA  
FIXAÇÃO INTERNA RÍGIDA.**

Dissertação apresentada à Faculdade de  
Odontologia de Piracicaba - Universidade  
Estadual de Campinas, para obtenção do título  
de mestre em Clínica Odontológica Área  
Cirurgia Buco-Maxilo-Facial.

PIRACICABA - SP

1999



17606

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA

ALEXANDRE ELIAS TRIVELLATO  
Cirurgião-Dentista

**ESTUDO QUÍMICO, MACROSCÓPICO E DA RESISTÊNCIA À  
FLEXÃO DE PLACAS E PARAFUSOS DE TITÂNIO USADOS NA  
FIXAÇÃO INTERNA RÍGIDA.**


Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia  
de Piracicaba - Universidade Estadual de Campinas,  
para obtenção do título de mestre em Clínica  
Odontológica Área Cirurgia Buco-Maxilo-Facial.

Orientador: Prof. Dr. Renato Mazzonetto

Banca Examinadora: Prof. Dr. Luis Augusto Passeri

Prof. Dr. Luiz Antonio Salata

Prof. Dr. Renato Mazzonetto

Este exemplar foi devidamente corrigido  
de acordo com a Resolução CPG-036/83  
CPG, 08/04/1999  
  
Assinatura do Orientador

PIRACICABA – SP

1999

UNIDADE	BC
N.º CHAMADA:	
V.	EX
TOMBO BC/	37554
PROC.	229/99
C	<input type="checkbox"/>
D	<input checked="" type="checkbox"/>
PREÇO	R\$ 11,00
DATA	30/04/99
N.º CPD	

CM-00122806-2

### Ficha Catalográfica

T739e Trivellato, Alexandre Elias.  
 Estudo químico, macroscópico e da resistência à flexão de placas e parafusos de titânio usados na fixação interna rígida. / Alexandre Elias Trivellato. - Piracicaba, SP : [s.n.], 1999.  
 92f. : il.

Orientador : Prof. Dr. Renato Mazzonetto.  
 Dissertação (Mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Odontologia de Piracicaba.

1. Fraturas. 2. Ossos faciais. 3. Titânio. 4. Propriedades mecânicas. I. Mazzonetto, Renato. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Odontologia de Piracicaba. III. Título.

Ficha Catalográfica elaborada pela Bibliotecária Marilene Girello CRB / 8 – 6159, da Biblioteca da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, UNICAMP.



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA



A Comissão Julgadora dos trabalhos de Defesa de Tese de MESTRADO, em sessão pública realizada em 25 de Janeiro de 1999, considerou o candidato ALEXANDRE ELIAS TRIVELLATO aprovado.

1. Prof. Dr. RENATO MAZZONETTO

A handwritten signature in dark ink, appearing to be "RM", written over a horizontal line.

2. Prof. Dr. LUIZ ANTONIO SALATA

A handwritten signature in dark ink, appearing to be "LS", written over a horizontal line.

3. Prof. Dr. LUIS AUGUSTO PASSERI

A handwritten signature in dark ink, appearing to be "LP", written over a horizontal line.

## **DEDICATÓRIA**

*Aos meus pais, Luiz e Aparecida pela confiança, apoio e exemplo de vida dedicados a mim. Obrigado.*

*Aos meus irmãos, Marlene e Luiz por mais uma conquista juntos.*

## RESUMO

O objetivo deste estudo foi comparar quatro sistemas de placas e parafusos de 2,0 mm utilizados em fixação interna rígida, sendo duas marcas nacionais (Engimplan e Bucomax) e duas importadas (Synthes e W. Lorenz).

Foram realizadas as seguintes análises: composição química, através de espectrometria por dispersão de energia (EDS) e espectrometria de emissão atômica (AES), macroscópico através de medidas padronizadas e de resistência à flexão.

Os resultados obtidos permitem concluir que as marcas nacionais apresentaram um comportamento inferior, em relação a padronização das dimensões das placas e parafusos avaliados, influenciando nos resultados dos testes de flexão, onde estas se comportaram da mesma maneira. Entretanto, a marca comercial W. Lorenz utiliza liga de titânio-6alumínio-4vanádio para a confecção dos parafusos, fato responsável pelo melhor resultado no teste de flexão, que qualquer outra marca. Os demais parafusos e placas apresentaram-se constituídos de titânio comercialmente puro, de acordo com a EDS e posteriormente confirmados pela AES.

**Título:** “ Estudo químico, macroscópico e da resistência à flexão de placas e parafusos de titânio usados na fixação interna rígida.”

**Palavras chave:** Placa, parafuso, análise química, medida, resistência à flexão.

## **ABSTRACT**

The aim of this study was to compare four 2.0 mm systems of plates and screws of used for internal rigid fixation. From them, two were Brazilian (Engimplan and Bucomax), one made in Switzerland (Synthes), and the fourth one was made in the Germany (W. Lorenz).

The following analysis were done in both plates and screws: chemical analysis using Energy Dispersive Spectroscopy (EDS) and Atomical Emission Spectroscopy (AES), measurement of dimensions and bending resistance.

The present results allow to conclude that both Brazilian systems evaluated showed a lower behavior in evaluation to the dimensions. The bending assay showed that Brazilian systems were similar. However, in the trademark W. Lorenz the screws are made from titanium-6aluminum-4vanadium alloy, what can be the reason for a better performance in the bending assay compared to the other three systems. The remaining plates and screws are made from titanium commercially pure as confirmed by EDS and AES.

**Title:** “ Chemical, macroscopical and bending resistance study of titanium plates and screws used in internal rigid fixation.”

**Key words:** Plate, screw, chemical analysis, dimensions and bending resistance.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Prof. Dr. Renato Mazzone, que orientou a confecção deste trabalho transmitindo segurança e permitindo liberdade.

Ao Prof. Dr. Luis Augusto Passeri, pela atenção e metodologia de ensino empregada, que busca a formação profissional.

Ao Prof. Dr. Wanderley Ferreira da Costa, pelo apoio e confiança dedicados a mim.

Ao Prof. Dr. Simonides Consani, por destinar atenção na elaboração deste trabalho.

Aos Professores José Ricardo de Albergaria Barbosa, Márcio de Moraes e Roger William Fernandes Moreira, pela orientação e incentivo sempre destinados a mim.



Aos professores Waldemar Mallet da Rocha Barros, Luiz Antônio Salata, Adalberto Luiz Rosa, Cássio Edvard Sverzut e Samuel Porfirio Xavier, pelo convívio e amizade.

Aos Professores Mário Francisco Real Gabrielli, Marisa Aparecida Cabrini Gabrielli, Roberto Henrique Barbeiro e Eduardo Hochuli Vieira, que me forneceram a oportunidade de iniciar os estudos na área da cirurgia.

Aos Amigos do curso de pós-graduação, Edmur, Eider, Laureano, Luis Rabêlo, Marcelo, Maria Cândida, Robson e Valfrido, faço votos que esta amizade permaneça.

À enfermeira Alda e a THD Sueli, por prestarem atenção e fornecerem orientação sempre bem vindas.

À Professora Glaucia M. Bovi Ambrosano, pela orientação na análise estatística.

Ao engenheiro Marcos Blanco Cagiani, que auxiliou na realização dos experimentos laboratoriais.

À Engimplan, pela doação do material utilizado no presente estudo.

À Fapesp, pela concessão da bolsa para a realização desta dissertação.

## SUMÁRIO

	Folha
Listas.....	2
Lista de Tabelas.....	2
Lista de Figuras.....	4
Lista de Gráficos.....	6
Lista de Abreviaturas.....	8
1. Introdução.....	11
2. Revisão da Literatura.....	18
3. Proposição.....	38
4. Materiais e Métodos.....	40
1. Análise Química.....	41
1.1 Espectrometria por Dispersão de Energia (EDS).....	41
1.2 Espectrometria por Emissão Atômica (AES).....	43
2. Análise Macroscópica.....	43
3. Testes de Flexão.....	45
3.1 Placas.....	45
3.2 Parafusos.....	47
4. Análise Estatística.....	49

5. Resultados.....	51
1. Análise Química.....	51
1.1 Espectrometria por Dispersão de Energia (EDS).....	51
1.2 Espectrometria por Emissão Atômica (AES).....	52
2. Análise Macroscópica.....	53
3. Testes de Flexão.....	65
4. Análise Estatística.....	67
6. Discussão.....	70
7. Conclusões.....	80
Referências Bibliográficas.....	83

**LISTAS**

## LISTA DE TABELAS

	Folha
Tabela 1: Marca comercial e código das placas e parafusos utilizados.	40
Tabela 2: Análise da composição química das placas e parafusos (% m/m).	52
Tabela 3: Medidas realizadas nas placas da marca comercial Engimplan (mm).	54
Tabela 4: Medidas realizadas nas placas da marca comercial Bucomax (mm).	54
Tabela 5: Medidas realizadas nas placas da marca comercial Synthes (mm).	55
Tabela 6: Medidas realizadas nas placas da marca comercial W. Lorenz (mm).	55
Tabela 7: Medidas realizadas nos parafusos da marca comercial Engimplan (mm).	56
Tabela 8: Medidas realizadas nos parafusos da marca comercial Bucomax (mm).	56

Tabela 9: Medidas realizadas nos parafusos da marca comercial Synthes (mm).	57
Tabela 10: Medidas realizadas nos parafusos da marca comercial W. Lorenz (mm).	57
Tabela 11: Valores obtidos, em quilograma-força (kgf), após teste de flexão das placas, nos quatro sistemas avaliados.	65
Tabela 12: Valores obtidos, em quilograma-força (kgf), após teste de flexão dos parafusos, nos quatro sistemas avaliados.	66
Tabela 13: Teste de Tukey aplicado aos resultados obtidos do teste de flexão das placas, ao nível de significância de 1 %.	67
Tabela 14: Teste de Tukey aplicado aos resultados obtidos do teste de flexão dos parafusos, ao nível de significância de 1 %.	68

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Placa e parafuso dos sistemas avaliados. Da esquerda para a direita: W. Lorenz, Synthes, Bucomax e Engimplan.	41
Figura 2: Placa e parafuso preparado para a EDS.	42
Figura 3: Paquímetro digital.	44
Figura 4: Esquema ilustrativo dos locais de realização das medidas.	44
Figura 5: Placa incluída em resina acrílica quimicamente polimerizável.	45
Figura 6: Cilindro de PVC adaptado na luva metálica (A). Dispositivo indicador da angulação de 45° (B).	46
Figura 7: Disposição da placa no final do teste de flexão (A), paralelismo ao referencial de 45° (B).	47
Figura 8: Parafuso adaptado no dispositivo de fixação (A). Dispositivo indicador da angulação de 45° (B).	48



Figura 9: Disposição do parafuso no final do teste de flexão  
(A), paralelismo ao referencial de  $45^\circ$  (B).

49

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Espectrometria por dispersão de energia para o titânio comercialmente puro. Eixo vertical representa a energia liberada e o horizontal o comprimento de onda.	51
Gráfico 2: Espectrometria por dispersão de energia para a liga de titânio-alumínio-vanádio. Eixo vertical representa a energia liberada e o horizontal o comprimento de onda.	52
Gráfico 3: Valores referentes a medida I nas placas das quatro marcas avaliadas.	58
Gráfico 4: Valores referentes a medida II nas placas das quatro marcas avaliadas.	59
Gráfico 5: Valores referentes a medida III nas placas das quatro marcas avaliadas.	59
Gráfico 6: Valores referentes a medida IV nas placas das três marcas avaliadas.	60
Gráfico 7: Valores referentes a medida V nas placas das quatro marcas avaliadas.	61

Gráfico 8: Valores referentes a medida VI nas placas das quatro marcas avaliadas.	61
Gráfico 9: Valores referentes a medida I nos parafusos das quatro marcas avaliadas.	62
Gráfico 10: Valores referentes a medida II nos parafusos das quatro marcas avaliadas.	63
Gráfico 11: Valores referentes a medida III nos parafusos das quatro marcas avaliadas.	63
Gráfico 12: Valores referentes a medida IV nos parafusos das quatro marcas avaliadas.	64
Gráfico 13: Representação gráfica dos valores obtidos no teste de flexão das placas, nos quatro sistemas avaliados.	65
Gráfico 14: Representação gráfica dos valores obtidos no teste de flexão dos parafusos, nos quatro sistemas avaliados.	66

## LISTA DE ABREVIATURAS

a.C.	Antes de Cristo
AES	Espectrometria por Emissão Atômica
Al	Alumínio
$\alpha$	Alfa
AO/ASIF	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen / Association of the Study of Internal Fixation
ASTM	American Society for Testing and Materials
b	Largura do Corpo de Prova
$\beta$	Beta
d	Espessura do Corpo de Prova
D.P.	Desvio Padrão
EDS	Espectrometria por Dispersão de Energia
et al.	et alii
°	Grau
°C	Grau Celsius
I	Distância entre os Pontos de Apoio
I.C.	Intervalo de Confiança
ISO/DIS	International Organization for Standardization / Draft International Standards

kg	Quilograma
kgf	Quilograma-Força
$\mu\text{m}$	Micrometro
mm	Milímetro
mm/min	Milímetros por Minuto
M.	Média Final
MPa	Mega Pascal
Núm. Rep.	Número de Repetições
PGA	Ácido Poliglicólico
PLLA	Ácido Poli-L-Láctico
%	Porcentagem
% m/m	Porcentagem Massa por Massa
PVC	Polivinil Cloreto Rígido
S	Resistência à Flexão
Ti	Titânio
V	Vanádio
V.	Variância
W	Carga Máxima Antes da Fratura / Carga Aplicada

## **INTRODUÇÃO**

## 1. INTRODUÇÃO

O termo fixação interna serve para designar a estabilização de uma fratura ou osteotomia, com dispositivo em contato direto com a estrutura óssea, podendo ser obtida por meio de fio de aço, parafuso ou associação de placa e parafuso. Designada rígida, quando o dispositivo de imobilização junto à estrutura óssea, permite a função do órgão durante o processo de reparação óssea. Caso não seja possível o restabelecimento da função ou necessite de outras forma de fixação é denominada não rígida (ELLIS<sup>23</sup>, 1991).

O tratamento de fraturas é melhor conduzido quando obtém-se uma reaproximação e imobilização dos segmentos fraturados (CAWOOD<sup>14</sup>, 1985; TU & TENHULZEN<sup>74</sup>, 1985). Outros fatores influentes no reparo são a infecção e o tempo para proceder o tratamento da fratura, segundo RHINELANDER<sup>60</sup> (1974).

De acordo com SCHILLI<sup>63</sup> (1977) existem basicamente dois processos de reparação óssea. O primário, caracterizado pela formação óssea direta (LUHR<sup>49</sup>, 1982) e, o secundário, em que ocorre a formação de tecido fibroso antes do tecido ósseo, possibilitando a formação de união fibrosa em detrimento à óssea (BRONS & BOERING<sup>11</sup>, 1970).

Relatos de tratamento das fraturas faciais foram descritos por Edwin Smith, como anteriores ao século XVII a.C.. Mas, a adoção da abordagem cirúrgica, como forma de tratamento, é mais recente, uma vez que necessitava-se não só do aprimoramento de técnicas cirúrgicas e material de fixação, mas também, de princípios de assepsia, substâncias anestésicas e de antibióticos,

para a obtenção de êxito nestes procedimentos (WISTREICH & LECHTMAN<sup>82</sup>, 1980).

A utilização de fio de prata intra-ósseo no tratamento de fraturas mandibulares foi primeiro relatada por Jean Baptiste Baudens, em 1840 (BAKER et al.<sup>4</sup>, 1997). Já a aplicação de placa e parafuso, como protocolo de tratamento de fratura mandibular é creditada a CHRISTIANSEN<sup>16</sup>, em 1945, entretanto LAMBOTTE<sup>44</sup>, em 1907, já relatava a fixação por meio de placa e parafuso. Os primeiros dispositivos de fixação interna idealizados constituíam-se de malhas metálicas, geralmente utilizadas como forma de tratamento secundário (MESSER et al.<sup>53</sup>, 1967; BEAR et al.<sup>6</sup>, 1971).

Inicialmente, as placas e parafusos, utilizados no tratamento de fraturas faciais, eram desenvolvidas para tratamento de fraturas de ossos das extremidades, como por exemplo, o metacarpo (RANK et al.<sup>59</sup>, 1954; ROBERTS<sup>61</sup>, 1964). Posteriormente, sistemas específicos para a região buco-maxilo-facial foram desenvolvidos por pesquisadores europeus, como Spiessl (WALDRON et al.<sup>77</sup>, 1943; HAHN & CORGILL<sup>31</sup>, 1969).

Os princípios e técnicas para a fixação interna rígida foram primeiramente descritos por Danis, em 1947 (EGGERS<sup>22</sup>, 1949). As técnicas foram desenvolvidas e aprimoradas, resultando na criação do centro de pesquisa da AO/ASIF (BAKER et al.<sup>4</sup>, 1997).

Estudos de MICHELET et al.<sup>55</sup> (1973) e de CHAMPY et al.<sup>15</sup> (1978) introduziram uma forma mais simplificada de tratamento das fraturas mandibulares, por meio de placas e parafusos, diferindo das preconizadas, na época, por pesquisadores como LUHR<sup>48</sup> (1969) e SPIESSL<sup>70</sup> (1976).



Os relatos de fixação, por meio de placa e parafuso, em fraturas do terço médio foram primeiramente relatadas por SNELL & DOTT<sup>69</sup>, em 1967. Nas cirurgias ortognáticas, a difusão da utilização de fixação em osteotomia sagital do ramo mandibular é creditada a MICHELET et al.<sup>54</sup> (1971), da mesma forma, a de maxila (MICHELET et al.<sup>55</sup>, 1973).

A fixação interna rígida promovida por placas e parafusos é o procedimento que tem apresentado melhor resultado na imobilização e redução da fratura óssea, conduzindo a reparação primária (JONES & VAN SICKELS<sup>40</sup>, 1988). Estabelecendo mais vantagens do que desvantagens, segundo ELLIS<sup>24</sup> (1993).

A necessidade de remoção ou não de placas e parafusos após a consolidação óssea, ainda causa discórdia, principalmente, entre europeus e norte-americanos. Pesquisas a respeito do material utilizado, com maior biocompatibilidade como o titânio, placas menores, menos espessas e de adaptação mais fácil, acentuam-se cada vez mais (ALPERT & SELIGSON<sup>1</sup>, 1996).

Segundo HAUG<sup>34</sup> (1996), as placas e parafusos confeccionados de titânio comercialmente puro e a liga titânio-6alumínio-4vanádio podem ser consideradas implantes permanentes, ao passo que, as de aço inoxidável e titânio devem ser removidas. MATTHEW et al.<sup>50</sup> (1996) consideram o titânio comercialmente puro e o aço inoxidável, como materiais onde a remoção não se faz necessária.

Estudos de EVANS & THOMAS<sup>26</sup> (1986), EVANS & CLARKE-SMITH<sup>27</sup> (1991) e EVANS<sup>28</sup> (1994) afirmam que a manifestação de toxicidade está diretamente relacionada com partículas de diâmetro menor do

que 5  $\mu\text{m}$ , independente da origem do material, mas que o vitálio é considerado tóxico mesmo com partículas de diâmetro maior que 5  $\mu\text{m}$ , pela alta toxicidade dos íons cobalto liberados. No entanto, o titânio comercialmente puro e a liga de titânio-6alumínio-4vanádio, não são, quando o diâmetro de suas partículas ultrapassam o valor de 5  $\mu\text{m}$ .

A toxicidade do aço inoxidável é causada em grande parte pela liberação de níquel (WILLIAMS<sup>80</sup>, 1981). Onde encontram-se relatos de ocorrência de tumores malignos em estudos experimentais em ratos devido ao níquel (TAKAMURA et al.<sup>72</sup>, 1994).

Com relação ao titânio comercialmente puro e a liga titânio-6alumínio-4vanádio não há evidências de reações adversas em humanos (HAUG<sup>34</sup>, 1996), mesmo no caso da liga, por possuir alumínio e o vanádio (GERSTORFER & WEBER<sup>30</sup>, 1988; BLOCK & KENT<sup>8</sup>, 1993; DISEGI<sup>20</sup>, 1994).

Relatos da ocorrência de processos malignos ao redor de materiais implantados são encontrados com relação ao aço inoxidável (McDOUGALL<sup>52</sup>, 1956), ao vitálio (SWANN<sup>71</sup>, 1984), a liga de cobalto-cromo (PENMAN & RING<sup>57</sup>, 1984) e a liga de titânio-6alumínio-4vanádio (FRIEDMAN & VERNON<sup>29</sup>, 1983).

A liberação de componentes do metal pode ocorrer pela corrosão estabelecida por processo de oxidação ou de dissolução (HAUG<sup>34</sup>, 1996). O titânio comercialmente puro e a liga titânio-6alumínio-4vanádio possuem um alto grau de resistência a corrosão, conferida pela camada de óxidos formada na sua superfície (YAREMCHUK et al.<sup>83</sup>, 1992; DISEGI<sup>20</sup>, 1994). Ao aço inoxidável é creditada resistência a corrosão, no entanto, observações clínicas

de placas e parafusos removidos demonstram corrosão (BROWN & SINPSON<sup>12</sup>, 1981; WILLIMS et al.<sup>81</sup>, 1988). Segundo COHEN & WULFF<sup>17</sup> (1972), o titânio apresenta resistência a corrosão maior do que o aço inoxidável.

Outros fatores responsáveis pela indicação de remoção de placas e parafusos, que não por fatores de biocompatibilidade, podem ser: sensibilidade térmica, migração de placa e parafuso e restrição de crescimento quando aplicadas em crianças, palpabilidade (ALPERT & SELIGSON<sup>1</sup>, 1996), em imagem para diagnóstico, onde o titânio produz menores interferências comparado ao aço inoxidável e ao titânio (HOBAR<sup>37</sup>, 1992; EPPLEY et al.<sup>25</sup>, 1993; ALPERT & SELIGSON<sup>1</sup>, 1996), em casos de infecção, na qual a incidência é maior no trauma do que em cirurgias ortognáticas (BROWN et al.<sup>13</sup>, 1989) e o estresse de proteção. Ainda, de acordo com SCHMIDT et al.<sup>65</sup> (1998) pode-se incluir o relato de sensibilidade dolorosa e a própria vontade do paciente.

O estresse de proteção, de acordo com KENNADY et al.<sup>41</sup> (1989), caracterizado pela osteoporose e reabsorção óssea ao redor da placa, manifesta-se pelo diferente módulo de elasticidade entre o material constituinte da placa e do osso. O titânio é o material que apresenta módulo de elasticidade mais próximo do tecido ósseo, mesmo assim, é cerca de três vezes maior do que a cortical óssea (LUALDI & MINEN<sup>47</sup>, 1987).

As placas e parafusos absorvíveis surgem como uma nova proposta a fim de minimizar os efeitos adversos ocasionados pelos metais (BESSHO et al.<sup>7</sup>, 1997). Os estudos com polímeros absorvíveis progrediram a partir do desenvolvimento do fio de sutura a base de ácido poliglicólico (PGA), no

entanto, os resultados iniciais foram pobres, e as pesquisas para o desenvolvimento de um polímero que tenha resistência suficiente e ao mesmo tempo conserve a propriedade de absorção, ainda são necessárias (HERRMANN et al.<sup>36</sup>, 1970; TÖRMÄLÄ et al.<sup>73</sup>, 1991; BESSHO et al.<sup>7</sup>, 1997).

Uma das principais vantagens da fixação interna rígida é a eliminação do bloqueio maxilomandibular pós-operatório, para tanto se faz necessário que a fixação tenha resistência suficiente para evitar a movimentação dos segmentos ósseos. Dentre os fatores relacionados a resistência de placas e parafusos estão o material de confecção e o desenho (HEGTVEDT et al.<sup>35</sup>, 1994).

Em termos de força de mordida valores médios de 55,2 kg para homens e de 44,0 kg para mulheres são relatados por BAKKE et al.<sup>5</sup> (1990). Separando-se por grupos de elementos dentais são encontrados valores de até 91 kg ao nível de molares e de 57 kg na região de incisivos de acordo com WALTINO & KÖNÖNEN<sup>78</sup> (1994).

HAUG<sup>32, 33</sup> (1993) em dois estudos, encontrou valores no teste de flexão vertical de 10,2 kg, 12,3 kg e 36,7 kg, sendo respectivamente os valores de placa posicionais, de compressão dinâmica ambas do sistema 2,0 mm, e o terceiro valor referente a placas do sistema de 2,7 mm, onde o material constituinte de placas e parafusos era o titânio comercialmente puro.

Atualmente existem no mercado inúmeras marcas comerciais de placas e parafusos, algumas de alta qualidade e outras manufaturadas quase que artesanalmente. Por essa razão, estudos a respeito da qualidade desses dispositivos são necessários, com o objetivo de avaliar o seu comportamento.

## **REVISÃO DA LITERATURA**

## 2. REVISÃO DA LITERATURA

Já está bem estabelecido que o processo de reparação óssea é otimizado quando se obtém uma redução anatômica precisa e uma rigidez na imobilização dos fragmentos (CAWOOD<sup>14</sup>, 1985; TU & TENHULZEN<sup>74</sup>, 1985). Uma vez que a fratura óssea tenha sido reduzida e imobilizada o processo de reparo estará na dependência da preservação e manutenção do suprimento sangüíneo, da ausência de contaminação e da precoce realização do tratamento (RHINELANDER<sup>60</sup>, 1974).

Existem basicamente dois processos pelos quais a reparação óssea ocorre: o primário e o secundário (SCHILLI<sup>63</sup>, 1977).

O primário é caracterizado pela direta restauração do osso lamelar, no entanto, o osso medular e cortical irão se reparar com velocidade diferentes. Quando as superfícies medulares são posicionadas em íntimo contato, elementos osteogênicos e o suprimento capilar sangüíneo resultam em reparação óssea longitudinal direta com pequena remodelação em três a quatro semanas. A reparação da cortical óssea ocorre através de um crescimento longitudinal, dos capilares e das células osteogênicas, ao redor do traço de fratura, seguindo o caminho dos túneis corticais. Sob condições ideais, a reparação do osso cortical pode estar completa por volta da décima sexta semana, sendo mais difícil de ocorrer do que a reparação do osso medular (LUHR<sup>49</sup>, 1982).

A reparação secundária consiste numa seqüência de passos que se inicia com a indução e formação do hematoma, inflamação, formação de calo fibroso, formação de calo ósseo e remodelação (TU & TENHULZEN<sup>74</sup>,

1985). Este tipo de reparação é possível de ocorrer quando não há uma redução anatômica precisa ou quando há movimentação dos segmentos fraturados durante o período de reparação. Esta movimentação perturba a proliferação capilar que é essencial para a reparação, e permite o acúmulo de tecido fibroso pouco vascularizado, podendo ter como resultado final uma união fibrosa, antes da reparação óssea (BRONS & BOERING<sup>11</sup>, 1970).

O diagnóstico e tratamento de fraturas faciais foram inicialmente relatados por Edwin Smith, que descreveu os passos para o tratamento de fraturas mandibulares, isto anteriormente ao século XVII a.C., na Grécia. Posteriores relatos são encontrados, como o de Sushruta, indiano, que propunha a redução da fratura mandibular por manipulação manual e concomitantemente a utilização de bandagem e o uso de calor. Outro relato, dos tratamentos iniciais propostos, foi feito por Avicenna, Islames, no início deste milênio, no qual enfatizava a importância da manutenção da oclusão dentária no tratamento correto de fraturas faciais, advogando o uso de amarra intermaxilar e de splints dentais para estabilizar a oclusão antes do tratamento da fratura (BAKER et al.<sup>4</sup>, 1997).

A abordagem cirúrgica ou não para o tratamento, está relacionada aos fatores coadjuvantes ao procedimento propriamente dito, como o desenvolvimento de substâncias anestésicas, princípios de assepsia em cirurgia e utilização de antibióticos. O anestésico foi introduzido durante a década de 1840, contribuindo em muito para o desenvolvimento de técnicas cirúrgicas eficazes, possibilitando a realização de operações mais longas e complexas, mas infelizmente, aumentando a incidência de infecções nas feridas cirúrgicas, que quase sempre resultavam na morte do paciente. Isto

devido a falta de noções de assepsia em cirurgia, as quais só foram inicialmente descritas por Lister entre 1860 e 1870 e dos antibióticos que tem como marco a descoberta da penicilina relatada por Fleming, em 1929, e o seu subsequente desenvolvimento comercial, em 1940, por Chain e Florey (WISTREICH & LECHTMAN<sup>82</sup>, 1980).

A primeira publicação a descrever a fixação interna é creditada a Alexis Pujol, em 1775, na qual descreveu, com sucesso, o tratamento de uma fratura de braço utilizando cerclagem com fio de bronze. Em termos de tratamento de fraturas da face, a utilização de fio intra-ósseo, para fixação dos segmentos fraturados, foi primeiro relatado por Jean Baptiste Baudens, utilizando fio de prata em fratura mandibular, em 1840 (BAKER et al.<sup>4</sup>, 1997).

Hansmann, em 1886, desenvolveu uma placa para a redução de fraturas que poderia ser reaproveitada posteriormente a consolidação óssea. Mais tarde, cirurgiões como Lambotte, Lane e Sherman aprimoraram esta idéia, desenvolvendo placas mais resistentes, com maior capacidade de adaptabilidade cirúrgica e mais toleradas pelos tecidos adjacentes. Sherman introduziu o aço vanádio, porém, este material foi logo substituído por mostrar-se muito reativo com os tecidos adjacentes. A partir daí buscou-se materiais mais biocompatíveis, tais como o aço inoxidável, vitálio e titânio (BAKER et al.<sup>4</sup>, 1997).

LAMBOTTE<sup>44</sup> (1907) relatou a fixação de fratura de mandíbula por meio de uma placa de alumínio, fixada com o auxílio de dois parafusos. Originalmente, o início da redução de fraturas de mandíbula com placas e parafusos datam de 1945, sendo realizado por CHRISTIANSEN<sup>16</sup> com placas a base de tântalo.



Os dispositivos de fixação inicialmente desenvolvidos eram malhas metálicas, a base de aço inoxidável, cromo-cobalto ou titânio, de utilização em tratamento secundário, quando houvesse má união ou não união em fraturas de mandíbula, a fim de propiciar estabilização dos fragmentos durante a função muscular e arcabouço para possível enxerto ósseo (MESSER et al.<sup>53</sup>, 1967; BEAR et al.<sup>6</sup>, 1971).

Estudos a respeito do efeito da compressão na reparação óssea foram primeiramente descritos por Eggers, mas a placa que realmente provinha a compressão óssea foi desenvolvida por Danis, em 1947, mas não para tratamento de fraturas faciais (EGGER<sup>22</sup>, 1949). No final dos anos 60, Luhr preconiza a utilização de placas de compressão no tratamento de fraturas mandibulares, o que se popularizou com Spiessl no desenvolvimento de técnica AO/ASIF (BAKER et al.<sup>4</sup>, 1997). Nestes casos como tratamento primário, e eliminando ou diminuindo a necessidade do uso do bloqueio maxilomandibular no tratamento de deformidades dentofaciais ou de trauma (ALPERT & SELIGSON<sup>1</sup>, 1996).

MICHELET et al.<sup>55</sup> (1973) relataram a utilização de placas para o tratamento de fraturas mandibulares, as quais eram facilmente moldadas e não compressivas, inseridas através de abordagem intra-oral e fixadas com parafusos monocorticais e nem sempre necessitando do bloqueio maxilomandibular. Diferindo do que era preconizado na época que constituía de placas de compressão, largas, rígidas, fixadas por parafusos bicorticais e inseridas através de abordagem extra-oral (LUHR<sup>48</sup>, 1969; SPIESSL<sup>70</sup>, 1976).

CHAMPY et al.<sup>15</sup> (1978) revisando o estudo e experiências clínicas de MICHELET et al.<sup>55</sup>, de 1973, e introduzindo o estudo fotoelástico,

demonstraram os locais ideais para a colocação das placas e parafusos em casos de fratura de mandíbula.

No caso de fraturas do terço médio da face, os relatos a respeito do tratamento por meio da fixação interna rígida são posteriores, já que os cirurgiões a utilizar, possuíam experiência previa na fixação de fraturas de mandíbula, isto no final dos anos 60 (ELLIS<sup>24</sup>, 1993).

Em cirurgias ortognáticas é creditado à MICHELET et al.<sup>54, 55</sup>, a difusão deste tipo de fixação, com a publicação realizada em 1971, sobre o uso de placas e parafusos utilizados na estabilização de osteotomia sagital do ramo mandibular, e em 1973 quando também, utiliza na fixação da maxila.

As placas e parafusos utilizados antes da década de 70, na redução de fraturas de mandíbula, eram idealizadas para ortopedia em redução de fraturas de metacarpo, cuja composição era de liga cromo-cobalto (WALDRON et al.<sup>77</sup>, 1943; RANK et al.<sup>59</sup>, 1954; ROBERTS<sup>61</sup>, 1964; HAHN & CORGILL<sup>31</sup>, 1969). SNELL & DOTT<sup>69</sup> (1967) são os primeiros a relatar redução de fraturas de terço médio da face com placas para metacarpo.

A fixação interna rígida é o procedimento que tem apresentado melhor resultado na imobilização e redução da fratura óssea, conduzindo a reparação primária (JONES & VAN SICKELS<sup>40</sup>, 1988).

Sistemas específicos, tanto em termos de placas e parafusos, como do instrumental necessário para a fixação foram elaborados e as técnicas cirúrgicas aprimoradas, firmando a fixação interna rígida como a mais indicada e trazendo ao paciente mais vantagens do que desvantagens (ELLIS<sup>23</sup>, 1991).

A filosofia da fixação interna rígida foi incorporada na Europa no final dos anos 70, e posteriormente na América do Norte no final da década de 80, e com discordância a respeito da remoção após a consolidação óssea ter se completado, mesmo que assintomático. A partir disso, acentuaram-se as pesquisas a respeito do material a ser utilizado, com maior biocompatibilidade como o titânio, placas menores, menos espessas e de adaptação mais fácil (ALPERT & SELIGSON<sup>1</sup>, 1996).

HAUG<sup>34</sup> (1996) fez uma revisão de literatura sobre o assunto e compara com os resultados que obteve durante 78 meses, período em que foram utilizados 3.217 placas e 19.012 parafusos de titânio comercialmente puro em pacientes de cirurgia buco-maxilo-facial. Concluindo que, materiais a base de titânio comercialmente puro e a liga de titânio-6alumínio-4vanádio, podem ser consideradas implantes permanentes, ao passo que, as compostas de aço inoxidável e titânio (cobalto-cromo-molibdênio) devem ser removidas.

MATTHEW et al.<sup>50</sup> (1996), utilizaram placas e parafusos de titânio comercialmente puro e de aço inoxidável implantados em mandíbula de cachorros, com osteotomia produzida por brocas, em períodos de avaliação compreendidos de 4, 12 e 24 semanas e concluíram, não ser necessário a remoção, de ambos os materiais, até seis meses após a implantação, tendo em vista, a análise da superfície do material sob o aspecto de corrosão.

EVANS<sup>28</sup> (1994) em estudo *in vitro*, com fibroblastos expostos ao contato direto ou separados por membrana, a partículas de titânio comercialmente puro, da liga titânio-6alumínio-4vanádio e da liga cobalto-cromo-molibdênio, tendo como resultado que todas as partículas reduziram o crescimento celular quando em contato direto com a célula, ao passo que, as

separadas por membrana somente as da liga cobalto-cromo-molibdênio causaram danos a célula. Deste modo, a liga de cobalto-cromo-molibdênio pode ser considerada tóxica, fato explicado pela alta toxicidade dos íons cobalto liberados por ela (EVANS & THOMAS<sup>26</sup>, 1986). O autor sugere que na seleção do material para confecção das placas e parafusos, leve-se em consideração o que libere partículas de diâmetros maiores do que 5µm, fato mais importante do que a biocompatibilidade.

Tal fato é apoiado por outros estudos, como o de EVANS & CLARKE-SMITH<sup>27</sup> (1991) o qual sugere que a toxicidade do direto contato de partículas com células ocorre quando as partículas apresentam diâmetro ao redor de 5µm, ou menor, independente da origem do material, sugerindo como causa deste efeito o dano sobre a membrana celular e, em menor proporção, a fagocitose.

As reações relatadas ao aço inoxidável são devidas a liberação, em grande parte, do níquel e incluem inflamação com desenvolvimento de linfócitos e macrófagos, dor, eritema, edema, necrose óssea local, ulceração de tecidos moles, osteólise, osteoclasia e não união (WILLIAMS<sup>80</sup>, 1981).

Com relação a liga de titânio-6alumínio-4vanádio, respostas adversas são relatadas em estudos com cultura de células devido ao vanádio. Mas não há evidências de reações adversas em humanos (HAUG<sup>34</sup>, 1996). Adicionando-se ao fato, de que é insignificante a quantidade de vanádio contida nas placas e parafusos (4% da proporção massa/massa) e a liberada (GERSTORFER & WEBER<sup>30</sup>, 1988). Quanto ao titânio, este é considerado um elemento bem tolerado pelos tecidos (BLOCK & KENT<sup>8</sup>, 1993; DISEGI<sup>20</sup>, 1994).

Segundo LAING<sup>43</sup> (1979) existe muita discussão a respeito do efeito tóxico do alumínio e do vanádio contidos na liga titânio-6alumínio-4vanádio. O alumínio pode ser relacionado a osteomalacia, a anemia microcítica e a desordens neurológicas incluindo encefalopatias principalmente, em pacientes com desordens renais que necessitem de hemodiálise. O vanádio acumula em tecido ósseo, rim, fígado e baço, sendo considerado mais tóxico que o níquel e o cromo, quando apresenta-se no estado oxidado. Muitos dos efeitos do vanádio estão associados na interação com fosfato, afetando mecanismos de íons sódio, potássio, cálcio e hidrogênio.

KIM et al.<sup>42</sup> (1997) avaliaram a resposta tecidual frente as placas de titânio comercialmente puro em quatorze pacientes, nos quais foram realizadas quatorze biópsias em tecido mole e duas em tecido ósseo, encontrando tatuagem visível, macroscopicamente, em 14% dos pacientes em tecido mole e nenhum em osso, já em microscopia eletrônica de transmissão todos os tecidos mostraram partículas de titânio. Entretanto, não há dados sobre a concentração para causar efeitos adversos, ou mesmo se existe alguma.

ROSENBERG et al.<sup>62</sup> (1993) procederam similar avaliação em trinta e dois pacientes, obtendo em 25,6% dos casos tatuagem visível macroscopicamente e em 71,8% quando de avaliação por microscopia eletrônica de varredura. Pela espectrometria por dispersão de energia constatou-se a presença de dióxido de titânio nos tecidos ao redor. A causa da tatuagem tecidual proveniente de placa e parafuso não é totalmente conhecida. É discutido o fato de dobras durante a adaptação para a fixação da placa ocasionar micro fraturas e perda de partículas, o atrito entre a chave e a cabeça do parafuso durante a fixação da placa e os micro movimentos ocasionando

atrito entre a cabeça do parafuso e a área de adaptação na placa. Em todos os casos, o acúmulo de titânio passou assintomático, relatando não existirem evidências de associação entre complicações e presença de tatuagem tecidual. Segundo MATTHEW & FRAME<sup>51</sup> (1998), a tatuagem é mais acentuada na região correspondente a cabeça do parafuso.

SCHLIEPHAKE et al.<sup>64</sup> (1993) relatam um significativo aumento de titânio em órgãos como pulmão, baço, fígado e rim, após a colocação de implantes de titânio em ossos longos e mandíbula. Entretanto, não se sabe o verdadeiro mecanismo de liberação do titânio, apenas da suposta resistência a corrosão promovida pela camada de óxidos.

A metalografia, um dos principais ramos da metalurgia física, estuda a constituição, a estrutura e a textura dos metais, suas ligas e produtos metálicos e seu relacionamento com as propriedades mecânicas, físicas, químicas e processos de fabricação (COUTINHO<sup>19</sup>, 1980; VERHOEVEN<sup>76</sup>, 1992). Sendo de grande utilidade para a investigação da causa da liberação de metal de placas e parafusos.

TUNCER et al.<sup>75</sup> (1996) procederam avaliação comparativa de placas com e sem dobras, submetidas a microscopia óptica, com aumento de 300 vezes, não observando nenhuma alteração na micro estrutura do titânio comercialmente puro.

MATTHEW & FRAME<sup>51</sup> (1998) interessados em analisar a liberação de partículas de placas sob tensão, implantaram no osso frontal de cachorros. Onde, em um grupo procedeu-se a adaptação da placa à superfície óssea e no outro não. Placas de titânio comercialmente puro e aço inoxidável foram avaliadas, tendo como resultados a similaridade na liberação de partículas,

tanto na placa com dobra como na sem, da mesma forma que na variação do metal, no período avaliado de 24 semanas.

ONODERA et al.<sup>56</sup> (1993) descrevem um caso de tatuagem, envolvendo linfonodos submandibular após dois anos de tratamento efetuado com placa de reconstrução, em ressecção parcial de mandíbula. Em avaliação procedida por microscopia eletrônica, as partículas apresentavam diâmetros variando de 0,2 µm a 5 µm. WEINGART et al.<sup>79</sup> (1994) avaliando depósito de titânio em linfonodos de cães, constataram a não existência de reação de corpo estranho ou reações tóxicas durante análise histológica.

SHANBHAG et al.<sup>67</sup> (1994) em estudo *in vitro* constataram a existência de estímulo, por parte de partículas dos metais, sobre monócitos/macrófagos para a liberação de prostaglandina E<sub>2</sub> e interleucina-1, os quais são mediadores para a promoção de reabsorção óssea, e estímulo direto sobre fibroblastos, aumentando a síntese de colágeno. A liberação de prostaglandina E<sub>2</sub> e interleucina-1 podem ser responsáveis pela perda asséptica de placas e parafusos.

TAKAMURA et al.<sup>72</sup> (1994) relatam a ocorrência de tumor maligno ao redor de implantes cilíndricos colocados em tecido muscular de ratos, no caso de liga de níquel (96% aproximadamente de níquel). No entanto, o aço inoxidável apresenta 12,5% de níquel, ou seja uma concentração muito inferior. E no mesmo estudo, o aço inoxidável não apresentou efeitos adversos, advogando desta forma, que a concentração do metal é importante para determinar o seu efeito.

Ligas que contenham níquel, cromo ou cobalto são suspeitas de desencadear tumor, de acordo com estudos em animais, somando a isto,

existem relatos clínicos. Mas não há certeza de que foi desencadeado pela colocação de placas e parafusos na área, ou se já estava predeterminado, coincidentemente (HAUG<sup>34</sup>, 1996). Em achados clínicos, McDOUGALL<sup>52</sup> (1956) relata sarcoma de Ewing atribuindo a causa o produto da corrosão de placas e parafusos de aço inoxidável. SWANN<sup>71</sup> (1984) discute a ocorrência de histiocitoma fibroso em tecidos moles ao redor de placa de vitálio. PENMAN & RING<sup>57</sup> (1984) informam a possibilidade do desenvolvimento de osteosarcoma desenvolvido 5 anos após a colocação de prótese de cabeça de fêmur com liga de cobalto-cromo. FRIEDMAN & VERNON<sup>29</sup> (1983) relatam o desenvolvimento de carcinoma de células escamosas ao redor de placas e parafusos confeccionados de liga de titânio-alumínio-vanádio. No entanto, não há relato clínico do titânio comercialmente puro com transformações malignas (HAUG<sup>34</sup>, 1996).

O processo neoplásico pode ser estabelecido por dois mecanismos básicos que são: reação a corpo estranho e transformação química, no caso devido a liberação de componentes do metal (LUALDI & MINEN<sup>47</sup>, 1987). A liberação de elementos químicos do metal pode ocorrer pela corrosão estabelecida por processo de oxidação ou de dissolução (HAUG<sup>34</sup>, 1996).

O aço inoxidável apresenta resistência à corrosão devido a camada apassivadora de óxidos presente na superfície. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstram, também, resistência quando colocadas em contato com proteínas. Entretanto, os constantes micromovimentos entre a placa e o parafuso removem esta camada apassivadora, resultando na ocorrência de corrosão. Observações clínicas demonstram elevado índice de corrosão



quando da remoção de placas e parafusos (BROWN & SIMPSON<sup>12</sup>, 1981; WILLIMS et al.<sup>81</sup>, 1988).

O vitálio (liga de cromo-cobalto-molibdênio), em líquidos teciduais, apresenta uma resistência a corrosão maior do que a do aço inoxidável (COHEN & WULFF<sup>17</sup>, 1972).

Já o titânio comercialmente puro e a liga titânio-6alumínio-4vanádio apresentam uma camada apassivadora de óxidos conferindo alto grau de resistência a corrosão por ácidos e fluidos teciduais (YAREMCHUK et al.<sup>83</sup>, 1992; DISEGI<sup>20</sup>, 1994). Mas, por constituírem diferentes materiais podem desencadear corrosão galvânica, quando associados, porque seus elementos possuem diferentes potenciais eletroquímicos (SILVA et al.<sup>68</sup>, 1990).

Quanto a hipersensibilidade, reações do tipo IV, com o acúmulo de monócitos e macrófagos ao redor do material implantado podem ser observados. Em humanos, certa porcentagem da população apresenta, no casos do níquel 18%, cobalto 15% e cromo 3,5%. Entretanto, no caso de titânio comercialmente puro e liga de titânio-alumínio-vanádio não há relatos de reações alérgicas (WILLIAMS<sup>80</sup>, 1981; YAREMCHUK et al.<sup>83</sup>, 1992; DISEGI<sup>20</sup>, 1994).

Outros fatores indicadores na remoção de placas e parafusos, após a consolidação óssea, mas que não envolvem características de biocompatibilidade, discutidos são: sensibilidade térmica, estresse de proteção, migração de placa e parafuso, imagem para diagnóstico, palpabilidade e infecção.

A sensibilidade térmica esta associada a regiões de clima temperado, sendo manifestada tanto em placas pequenas ou robustas, e geralmente

envolvendo região de implantação ao redor de cavidade nasal ou seios paranasais (ALPERT & SELIGSON<sup>1</sup>, 1996).

O estresse de proteção manifesta-se por causa do diferente módulo de elasticidade do material constituinte da placa e do tecido ósseo, gerando osteoporose e reabsorção óssea ao redor da placa, manifestado, geralmente, quando do uso de placas mais espessas (KENNADY et al.<sup>41</sup>, 1989).

Segundo LUALDI & MINEN<sup>47</sup> (1987), o módulo de elasticidade do titânio corresponde a metade do apresentado pelo aço inoxidável, no entanto, a cortical óssea apresenta valor três vezes menor do que o titânio. A liga cobalto-cromo-molibdênio apresenta valor um pouco maior do que é relatado para o aço inoxidável.

A migração de placa e parafuso colocadas na região de osso frontal em crianças, onde o crescimento não cessou, ocasiona deslocamento para o interior da cavidade craniana pelo processo de crescimento de reabsorção da parede interna do osso frontal e aposição óssea na parede externa. Da mesma forma, pode ocorrer restrição de crescimento em pacientes jovens ou crianças, quando da colocação de placas e parafusos em área de centro de crescimento (ALPERT & SELIGSON<sup>1</sup>, 1996).

No caso do aço inoxidável, por ser uma liga de material ferroso, impossibilita a realização de ressonância magnética e provoca imagem de dispersão de raios no caso da tomografia computadorizada, da mesma forma que o vitálio. No caso do titânio os efeitos são minimizados por se tratar de um metal não ferroso, não contra-indicando exames de ressonância magnética e produzindo menos efeitos de dispersão de raios na imagem de tomografias computadorizadas convencionais e em casos de três dimensões. Em exames

radiográficos convencionais, todos os metais apresentam imagem (HOBAR<sup>37</sup>, 1992; EPPLEY et al.<sup>25</sup>, 1993; ALPERT & SELIGSON<sup>1</sup>, 1996).

A palpabilidade na maioria dos casos está associada a região de maxila, de periorbita e craniana, devido a pequena espessura de tecido mole recobrimdo estas áreas e pela espessura das placas utilizadas. Existe a tendência cada vez maior para o uso de sistemas mais delicados, como os de 1,5 e 1,0 mm, mas que confirmam resistência suficiente para propiciar a reparação óssea (ALPERT & SELIGSON<sup>1</sup>, 1996).

ALPERT & SELIGSON<sup>1</sup> (1996) relatam a infecção como complicação tardia em área que envolva principalmente seio maxilar, por causa da possibilidade de contato com infecções crônicas. BROWN et al.<sup>13</sup> (1989) observaram incidência de infecção duas vezes maiores, quando a fixação interna rígida, por meio de placas e parafusos, foi utilizada em casos de trauma, do que em casos de cirurgia ortognática.

HAUG<sup>34</sup> (1996) não julga prudente a remoção de placas e parafusos a base de titânio comercialmente puro ou de liga titânio-alumínio-vanádio, uma vez que ocorreria um aumento no custo de tratamento, risco cirúrgico de uma nova intervenção, maior probabilidade de infecção e cicatriz e período de afastamento do paciente de suas funções.

ALPERT & SELIGSON<sup>1</sup> (1996) relatam inapropriado os termos nunca e jamais em protocolo de tratamento, citando uma avaliação de cada caso para posterior decisão de remoção ou não, de placas e parafusos, após a consolidação óssea. Fatores a serem considerados como acessibilidade para remoção, comprometimento sistêmico, expectativa de vida, palpabilidade,

infecção, problemas relacionados a placas localizadas nos seios paranasais ou de reconstrução, e comprometimento da imagem de diagnóstico.

SCHMIDT et al.<sup>65</sup> (1998) utilizando, no estudo de nove anos, (1985-1994), a fixação da osteotomia Le Fort I com placas e parafusos do sistema 2,0 mm, avaliaram as causas para remoção de 9,5% do total de 738 placas utilizadas. Onde, a palpabilidade das placas estão representadas por 1,6%, sinusite e infecção 1,4% cada, dor, dor associada a sensibilidade térmica e a palpação 1,1% cada, infecção 0,8% e palpação associada a sensibilidade térmica e a pedido do paciente 0,5% cada. Com relação ao material, constituinte das placas e parafusos, foi demonstrado que de 738 placas, 423 eram de titânio, 259 de vitálio e 56 de aço inoxidável, e que necessitaram de remoção correspondiam a 13,2% de titânio, 3,5% de vitálio e 8,9% de aço inoxidável, sendo a porcentagem de placa de titânio removida, estatisticamente maior do que a de vitálio.

BESSHO et al.<sup>7</sup> (1997) discutem a utilização de placas e parafusos bioabsorvíveis a base de ácido poli-L-láctico (PLLA), as quais teriam como vantagens, sobre as não absorvíveis, a não liberação de íons metálicos e o acúmulo em órgãos, a ausência de contínua estimulação mecânica evitando o desenvolvimento do estresse de proteção, a não interferência no crescimento em crianças e a não geração de artefatos em tomografia computadorizada. Como principal desvantagens apontam a dificuldade de manipulação do material durante a fixação, apontando fraturas de parafusos, placas e dificuldade de estabilização da fratura.

Estudos com polímeros bioabsorvíveis progrediram a partir do desenvolvimento do fio de sutura a base de ácido poliglicólico (PGA)

(HERRMANN et al.<sup>36</sup>, 1970). Posteriormente, para aumento de resistência do PGA foi adicionado componente fibroso, entretanto, a dissolução era rápida e a resistência perdida antes do tempo necessário para a consolidação óssea, com muitos casos necessitando de reoperação (TÖRMÄLÄ et al.<sup>73</sup>, 1991). No caso do PLLA, este requer aproximadamente 25 semanas para perder a resistência totalmente, tempo suficiente para a reparação óssea ocorrer, no entanto, para a completa absorção são necessários, aproximadamente 2 anos. Como produto da decomposição do PLLA tem-se a água e dióxido de carbono, os quais são eliminados completamente pelo corpo humano (BESSHO et al.<sup>7</sup>, 1997).

Quanto a resistência das placas e dos parafusos, estão relacionados, entre outros fatores, o material de confecção, o desenho (variável de acordo com a marca comercial) que têm a finalidade de proporcionar mínima ou nenhuma alteração facial evitando a necessidade de remoção futura (HEGTVEDT et al.<sup>35</sup>, 1994).

O titânio é um elemento químico extensamente presente na forma de óxidos e muito disperso na crosta terrestre, sendo o nono elemento mais comum e o terceiro em utilização na metalurgia, depois do alumínio e ferro; apresentado um comportamento predominantemente metálico. Devido a alta afinidade com o oxigênio, o nitrogênio e o hidrogênio, a sua produção e refinamento são extremamente complexas e com custo elevado. (LUALDI & MINEN<sup>47</sup>, 1987).

O titânio comercialmente puro e as ligas de titânio são metais de baixa densidade, tendo propriedades químicas que os indicam para o uso como implantes. Possuem alta resistência à corrosão, atribuída a camada de óxidos

que se forma na sua superfície, quando em contato com o ar e fluidos tissulares, criando uma superfície quimicamente não reativa aos tecidos adjacentes (COOK & DALTON<sup>18</sup>, 1992). Mas, a formação desta camada de óxido estará na dependência do processo de manufatura e usinagem, para evitar contaminantes que prejudicariam o desempenho desta camada. Da mesma forma a autoclavagem prejudica, na medida em que incorpora íons hidroxila na superfície dos óxidos (BRÅNEMARK<sup>10</sup>, 1985; DOUNDOULAKIS<sup>21</sup>, 1987).

O titânio puro é um material relativamente dúctil, não apresentando muita resistência à deformação. Por esse motivo, muitas vezes é utilizado na forma de liga como elemento básico. Do ponto de vista metalúrgico pode ser dividido em três fases: alfa ( $\alpha$ ), beta ( $\beta$ ) e alfa + beta ( $\alpha + \beta$ ). A temperatura ambiente, o titânio apresenta uma estrutura hexagonal compacta, chamada de fase alfa, a qual passa por transformação cristalina, por volta de 882°C, tornando-se uma estrutura cúbica de corpo centrado, chamada beta, que torna-se estável até o ponto de fusão do metal em torno de 1660°C (LUALDI & MINEN<sup>47</sup>, 1987).

As ligas alfa são soldáveis, apresentando boa resistência mecânica, dureza, mas tem relativa baixa plasticidade, resultando em dificuldades técnicas para elaboração de peças por processo de deformação, tais como estamparia e forjaria (SCHUTZ & THOMAS<sup>66</sup>, 1987).

As ligas alfa + beta podem sofrer tratamento térmico, são facilmente trabalhadas a partir da liga alfa e possuem elevadas propriedades mecânicas e resistência a corrosão (SCHUTZ & THOMAS<sup>66</sup>, 1987; BOYER<sup>9</sup>, 1992;

LOUTHAN<sup>46</sup>, 1992). São as ligas utilizadas na maioria dos casos para a confecção de placas e parafusos.

As ligas beta são geralmente sujeitas ao tratamento térmico, caracterizando-se como muito duras e frágeis (LUALDI & MINEN<sup>47</sup>, 1987).

O titânio comercialmente puro apresenta boas propriedades mecânicas, com resistência muito próxima ao do aço inoxidável (YASUDA<sup>84</sup>, 1977; LING<sup>45</sup>, 1986). No entanto, a liga de titânio-6alumínio-4vanádio apresenta propriedades mecânicas melhores do que o titânio comercialmente puro. O alumínio aumenta o campo de existência da fase alfa, determinando um aumento na temperatura de transição da fase alfa + beta, estabilizando a liga a temperatura ambiente, e aumentando seu desempenho em trabalhos a alta temperatura. Já o vanádio permite manter a fase beta a temperatura ambiente, deixando a liga mais dúctil durante procedimentos a altas temperaturas (LOUTHAN<sup>46</sup>, 1992; LUALDI & MINEN<sup>47</sup>, 1987).

HAUG<sup>32,33</sup> (1993) em dois estudos de testes de flexão vertical com placas e parafusos de titânio comercialmente puro, implantados em costelas removidas de bovinos, as quais reproduzem uma mandíbula edêntula. O primeiro estudo foi com o sistema de 2,0 mm com placas posicionais e de compressão dinâmica e o segundo com placas de 2,7 mm. Encontrou valores máximos de 10,2 kg no casos das posicionais, de 12,3 kg nas de compressão dinâmica e de 36,7 kg com as de 2,7 mm para ocorrer a separação da fratura e deformação nas placas.

HEGTVEDT et al.<sup>35</sup> (1994) encontraram valores para flexão horizontal, até deformação permanente, da placa de 2,65 kg. Neste caso foi utilizado o

sistema de 2,0 mm, mas com placas confeccionadas de vitálio e utilizando máquina de ensaio, e não aplicada em modelo biológico.

A equação matemática para calcular a resistência à flexão (S) pode ser definida como:  $S = 3WI / 2bd^2$  (PHILLIPS<sup>58</sup>, 1993), onde;

W = carga máxima antes da fratura

I = distância entre os pontos de apoio

b = largura do corpo de prova

d = espessura do corpo de prova

Durante a função mastigatória ou deglutição as placas e parafusos tem de ser resistente o suficiente para impedir a movimentação na linha de fratura óssea até a sua consolidação. Em termos de força de mordida, valores médios de 55,2 kg para os homens e de 44,0 kg para as mulheres são relatados por BAKKE et al.<sup>5</sup> (1990). Separando as forças de acordo com grupo de elementos dentais, são encontrados valores de até 91 kg ao nível de molares e de 57 kg na região de incisivos, segundo WALTINO & KÖNÖNEN<sup>78</sup> (1994).

Normas que regem a composição química e propriedades mecânicas, entre outras solicitações dos materiais para implantes, no caso em questão, das placas e parafusos utilizados na fixação interna rígida, podem ser encontrados nas especificações da ASTM<sup>2, 3</sup> (1997) (American Society for Testing and Materials) e na ISO/DIS<sup>38, 39</sup> (1993) (International Organization for Standardization / Draft International Standards).



## **PROPOSIÇÃO**

### **3. PROPOSIÇÃO**

O propósito deste estudo foi avaliar a qualidade de quatro marcas comerciais de placas e parafusos de titânio, utilizadas em fixação interna rígida, através de análise química, macroscópica e da resistência à flexão.

## **MATERIAIS E MÉTODOS**

#### 4. MATERIAIS E MÉTODOS

No presente estudo foram utilizadas quarenta placas e quarenta parafusos, do sistema 2,0 mm, usados para fixação interna, divididos em oito grupos, de acordo com as seguintes marcas comerciais: Engimplan (Engenharia de Implantes Ind. Com. Ltda., Rio Claro, São Paulo, Brasil), Bucomax (G. M. Reis Jr. Ind. Com. Imp. Exp., Campinas, São Paulo, Brasil), Synthes (Synthes Industria e Comércio Ltda, Suíça, representante em Rio Claro, São Paulo, Brasil) e W. Lorenz (Walter Lorenz, Alemanha, representante em São Paulo, São Paulo, Brasil). Podendo serem vistos na Figura 1.

As placas em estudo tinham indicação para terço médio da face, apresentando conformação reta e de quatro furos, exceto as da marca Synthes, adquiridas com 20 furos e seccionadas posteriormente. Já os parafusos possuíam 2,0 mm de diâmetro de rosca e 12 mm de comprimento, exceto da marca W. Lorenz que possuía 11mm. As marcas comerciais e códigos dos respectivos materiais encontram-se dispostos na Tabela 1.

Tabela 1: Marca comercial e código das placas e parafusos utilizados.

Marca Comercial	Engimplan	Bucomax	Synthes	W. Lorenz
Código Placa	227-04	102.49	447.100	01-9204
Código Parafuso	2.0-12	102.2012	401.112	01-7611

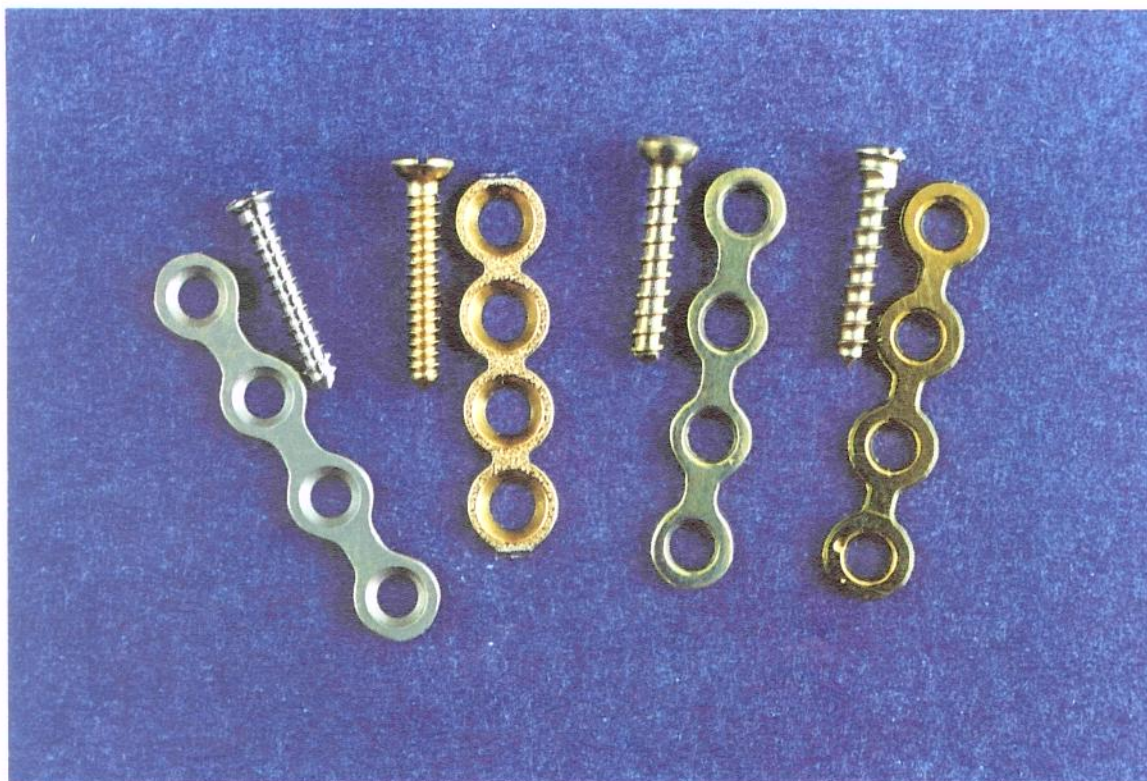


Figura 1: Placa e parafuso dos sistemas avaliados. Da esquerda para direita: W. Lorenz, Synthes, Bucomax e Engimplan.

## 1. Análise Química

### 1.1 - Espectrometria por Dispersão de Energia (EDS)

Para proceder-se esta análise foi realizada a inclusão em resina acrílica quimicamente polimerizável, de uma placa e um parafuso de cada sistema conforme aquisição comercial, totalizando 8 corpos de prova.

As superfícies das placas e parafusos foram submetidas ao polimento mecânico com lixas d'água de granulação de 200 a 1200, seguido de polimento com feltro embebido em solução aquosa de alumina com

granulação 0,3 $\mu$ m, em politriz elétrica, para obter-se uma superfície plana e polida, necessária para a avaliação, conforme pode ser visto na Figura 2.

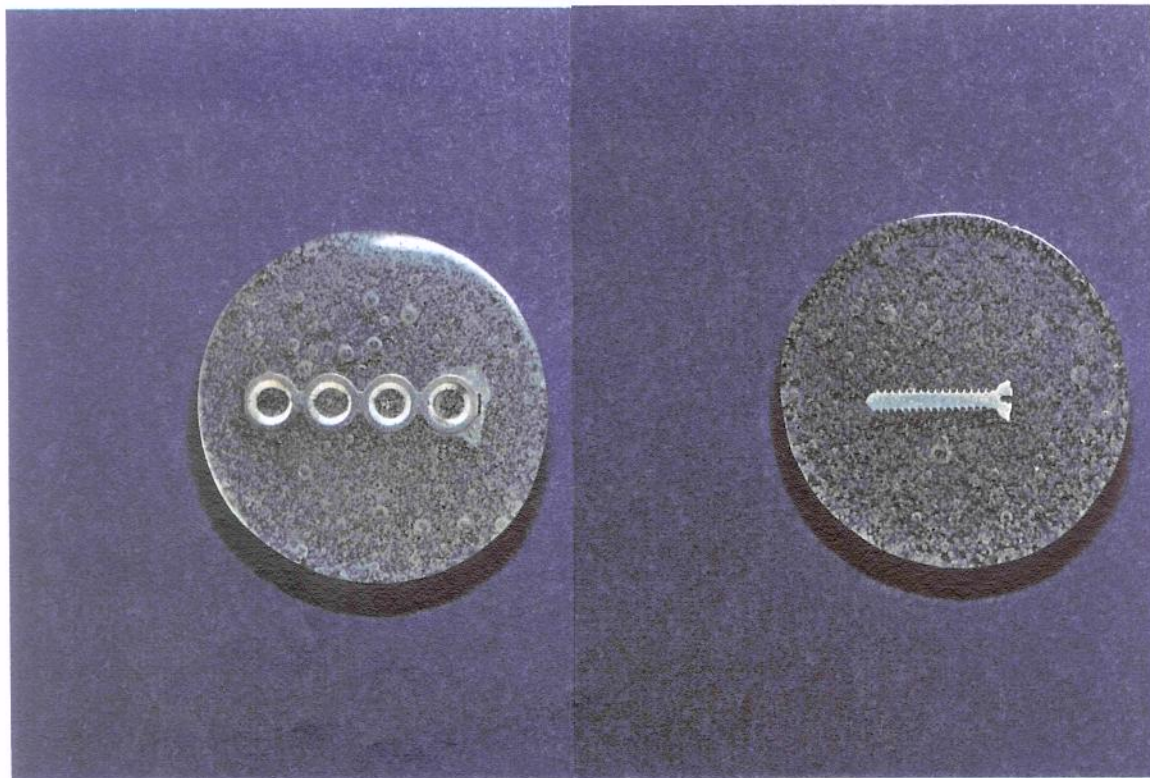


Figura 2: Placa e parafuso preparados para a EDS.

Posteriormente, a superfície polidas foram submetidas ao ataque químico, por 30 segundos, com reagente de Kroll, (3 ml de ácido fluorídrico e 6 ml de ácido nítrico, diluídos em 1000 ml de água destilada).

Imediatamente após o ataque químico, procedia-se a remoção das placas e parafusos da resina acrílica, e iniciava-se a Espectrometria por Dispersão de Energia (EDS). As análises foram procedidas em microscópio eletrônico de varredura JEOL-JSM, modelo T-330 A (Alemanha).



## 1.2 - Espectrometria de Emissão Atômica (AES)

Duas placas e dois parafusos de cada marca comercial foram submetidos à análise química para determinação dos elementos alumínio, ferro e vanádio, por meio de Espectrometria de Emissão Atômica (AES), em um Espectrômetro de Emissão Atômica (Atom Scan 25 - Thermo Jarrel Ash, USA). Os materiais, conforme aquisição comercial, foram analisados no laboratório do Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Materiais da Universidade Federal de São Carlos.

## **2. Análise Macroscópica**

Foram realizadas mensurações com paquímetro digital (Mitutoyo corporation – Japão – modelo CD-6''BS), Figura 3, em dez placas e dez parafusos de cada marca comercial. Nas placas foram realizadas mensurações em seis medidas e nos parafusos em quatro, conforme esquema da Figura 4. Para cada medida, foram realizadas três mensurações, sendo posteriormente estabelecida a média.

Nas placas a medida I refere-se a menor distância das bordas da placa entre os furos, II ao diâmetro externo na área do furo, III a menor distância entre os furos da placa, IV ao comprimento, V ao diâmetro interno na área do furo e VI relacionada a espessura. Nos parafusos a medida I refere-se ao diâmetro da cabeça, II ao diâmetro da haste, III ao diâmetro externo da rosca e IV ao comprimento.

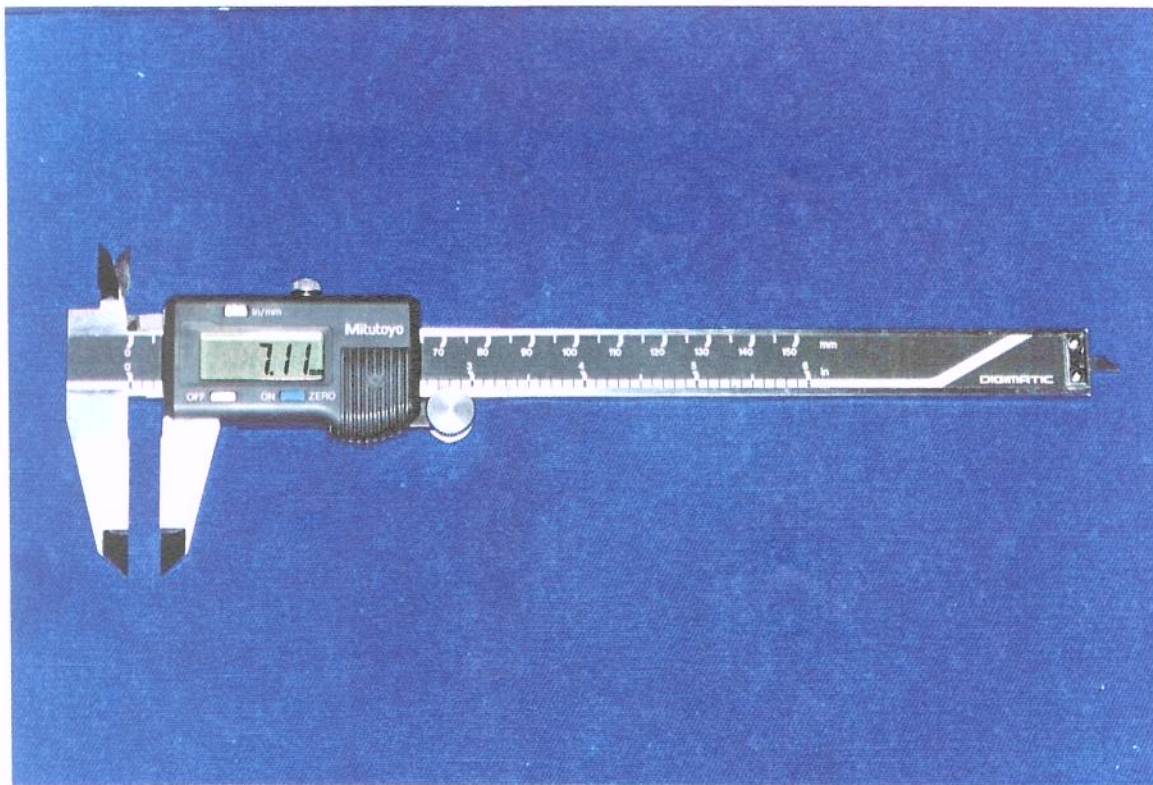


Figura 3: Paquímetro digital.

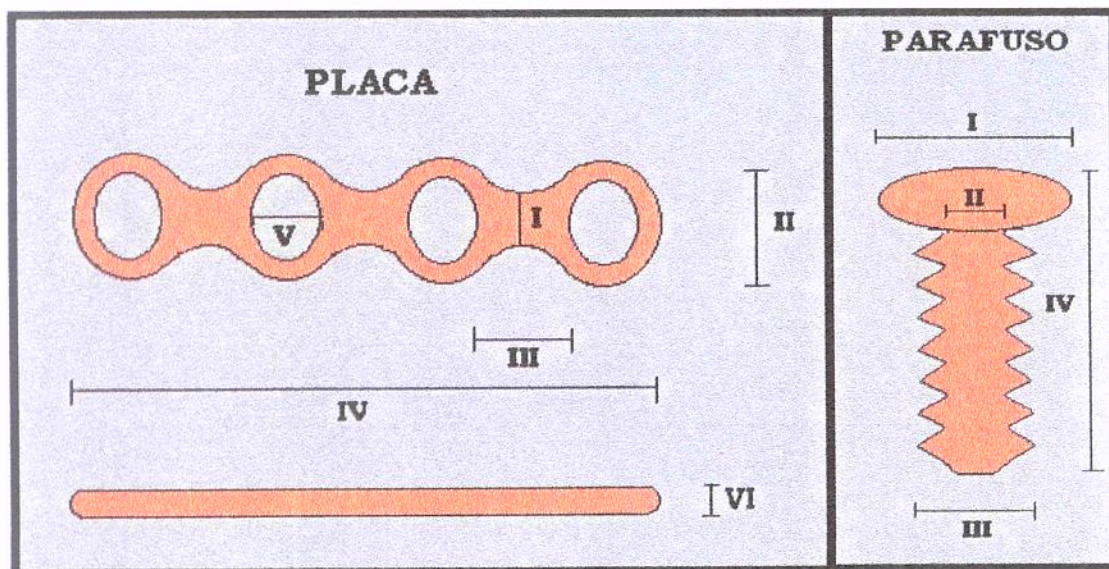


Figura 4: Esquema ilustrativo dos locais de realização das medidas



### 3. Testes de Flexão

#### 3.1 - Placas

As placas foram divididas em quatro grupos, compostos de sete unidades de cada marca comercial. Cada placa foi incluída em resina acrílica quimicamente polimerizável, contida em cilindro de PVC, com 12,5 mm de diâmetro interno por 20,0 mm de comprimento, de modo a deixar dois furos expostos (Figura 5).

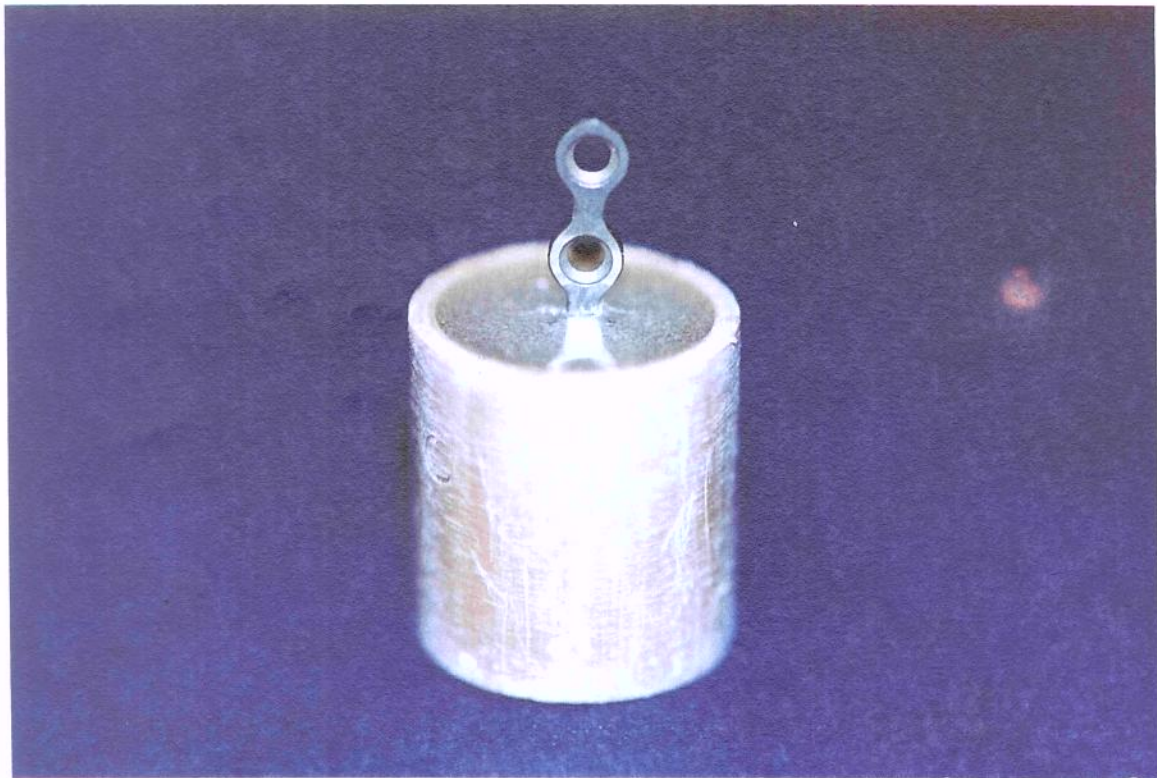


Figura 5: Placa incluída em resina acrílica quimicamente polimerizável.

No último furo exposto da placa foi adaptada uma alça de fio ortodôntico (fio duro elástico, F1-50, 0,50 mm, Dental Morelli), de aço inoxidável medindo 0,5 mm de diâmetro por 100 mm de comprimento.

O cilindro de resina contendo a placa foi adaptado numa luva metálica fixada no mordente superior da máquina de ensaio. No mordente inferior foi fixado a extremidade da alça do fio ortodôntico. Para orientação da amplitude de flexão, foi adaptado na luva metálica um fio de aço inoxidável, numa angulação de  $45^\circ$  em relação à luva (Figura 6). Esse dispositivo servia de referencial para a interrupção da força exercida sobre a placa, isto é, quando a dobradura da placa estabelecia paralelismo com o fio (Figura 7). No presente teste foi utilizada máquina de ensaio universal Otto Wolpert-Werke (Alemanha), calibrada para uma velocidade de 6 mm/min. Numa escala de carga de 0 - 20 kg.

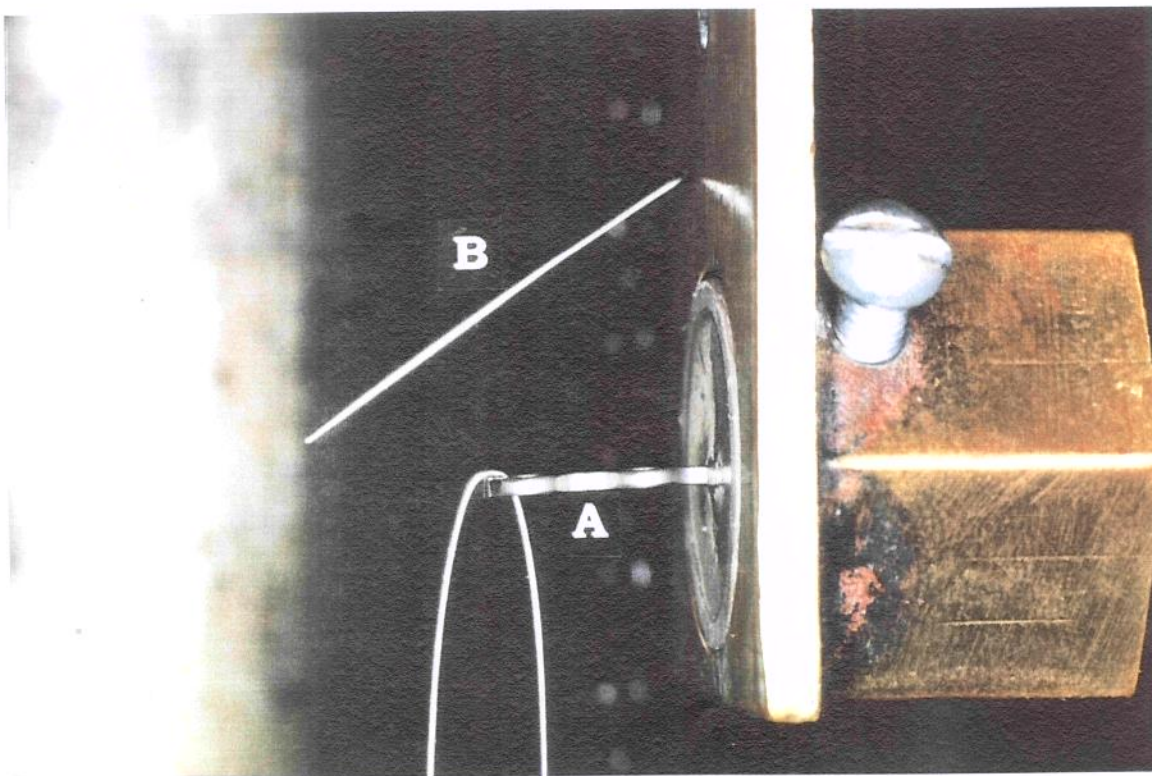


Figura 6: Cilindro de PVC adaptado na luva metálica (A). Dispositivo indicador da angulação de  $45^\circ$  (B).



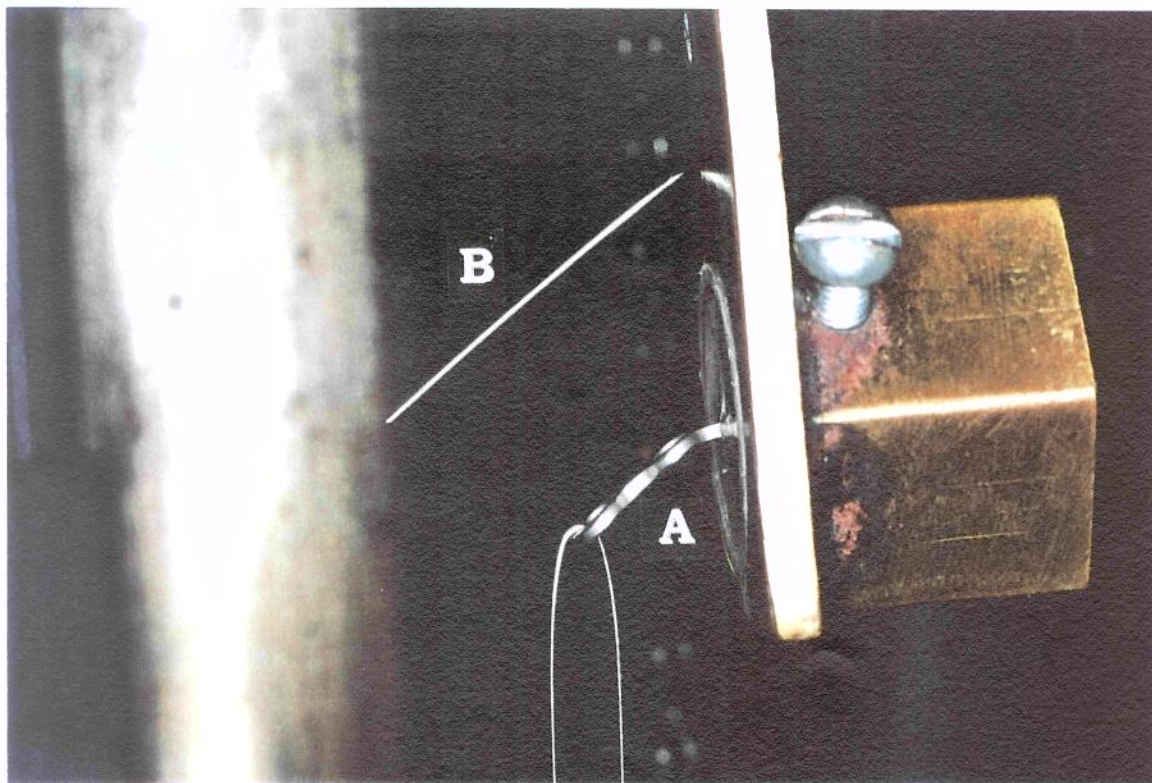


Figura 7: Disposição da placa no final do teste de flexão (A), paralelismo ao referencial de 45° (B).

Para a avaliação dos resultados obtidos no teste de flexão aplicado nas placas, podemos utilizar a equação matemática definida como:  $S = 3WI / 2bd^2$  (PHILLIPS<sup>58</sup>, 1993), onde:

S = resistência à flexão

b = largura do corpo de prova

W = carga máxima antes da fratura

d = espessura do corpo de prova

I = distância entre os pontos de apoio

### 3.2 - Parafusos

Da mesma maneira que as placas, os parafusos foram divididos em quatro grupos de sete unidades cada um, de acordo com a marca comercial.

Foi confeccionado um dispositivo de aço, para a fixação dos parafusos, composto de duas partes, fixadas com quatro parafusos para mantê-las unidas durante a realização do teste. Na área central de ambas foi feita uma ranhura de 0,5 mm de profundidade, para melhor adaptação do parafuso.

A extremidade da cabeça do parafuso ficava 2 mm além da margem do dispositivo de fixação (Figura 8), e a ponta ativa responsável pela flexão do parafuso, movia-se a velocidade de 6 mm/min, numa escala de carga de 0 - 200 kg. A flexão era permitida até a dobradura do parafuso atingir  $45^\circ$ , conforme indicação de um fio de aço colocado a  $45^\circ$  no dispositivo, que fixava o parafuso (Figura 9).

Esse teste foi efetuado numa máquina de ensaio universal Losenhausenwerk (Alemanha).

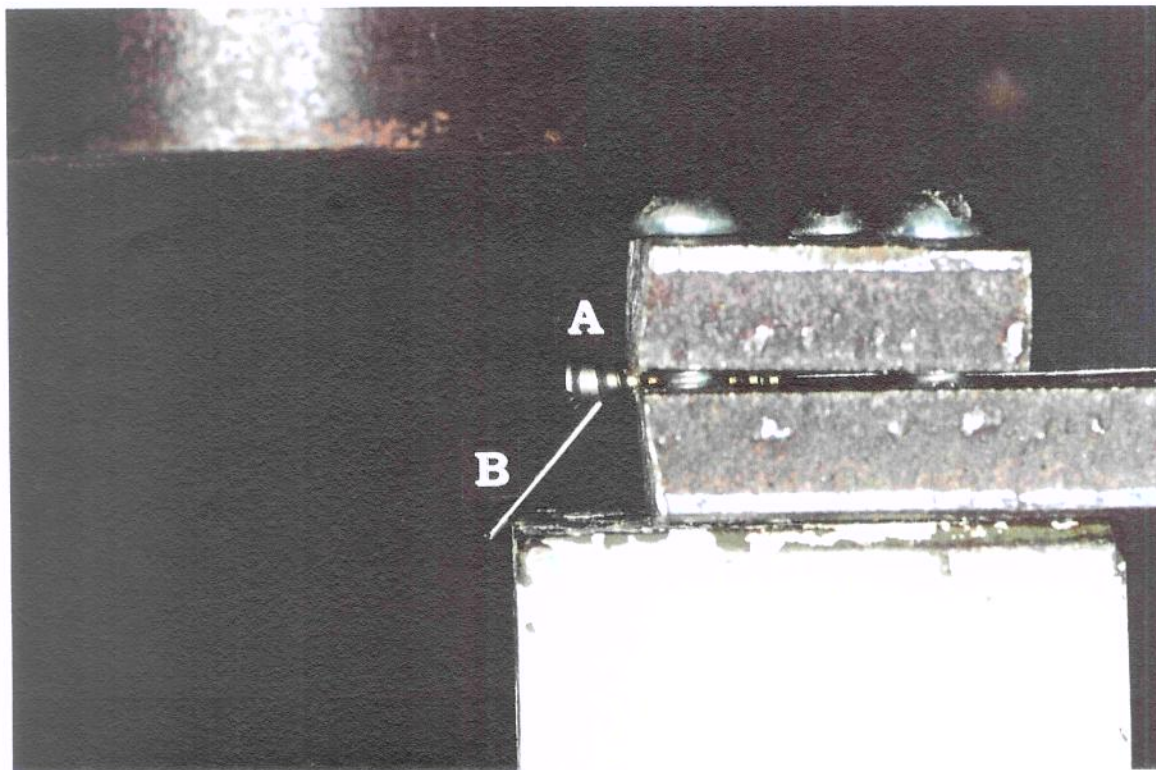


Figura 8: Parafuso adaptado no dispositivo de fixação (A). Dispositivo indicador da angulação de  $45^\circ$  (B).



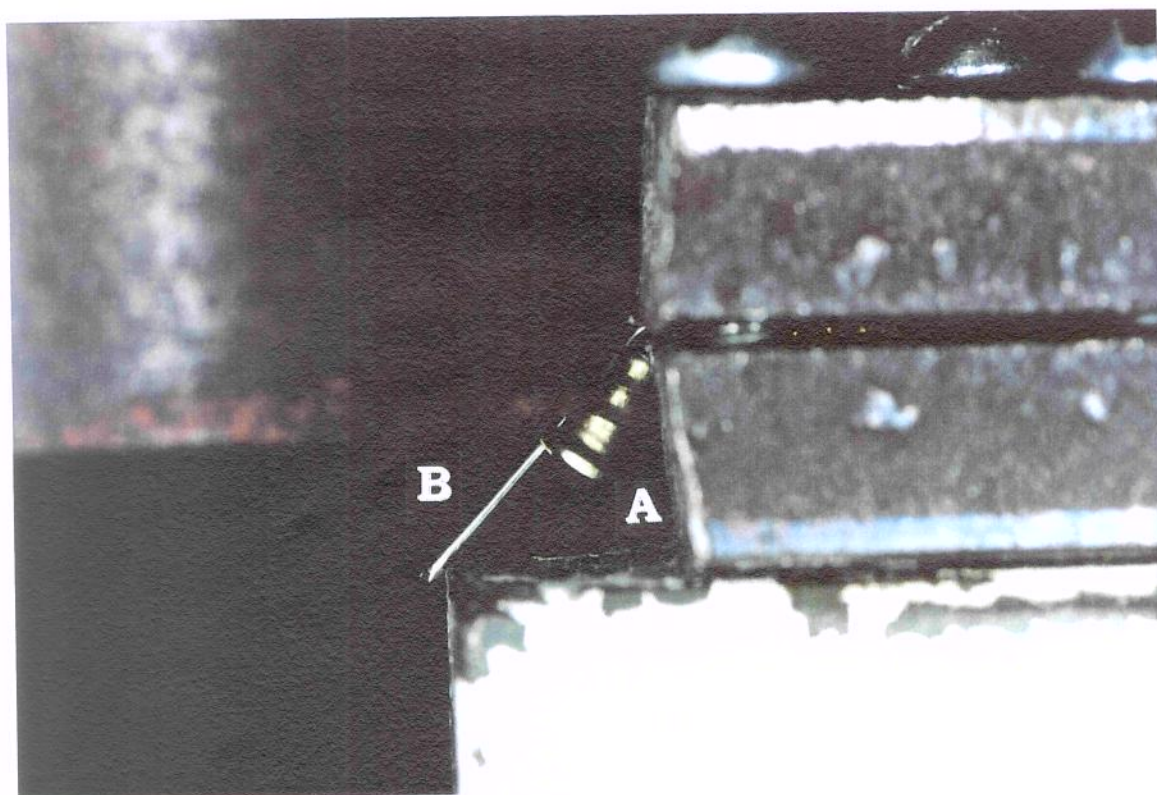


Figura 9: Disposição do parafuso no final do teste de flexão (A), paralelismo ao referencial de 45° (B).

#### 4. Análise Estatística

Os valores, em quilograma-força (kgf) obtidos durante os testes de flexão dos parafusos e das placas foram submetidos à análise de variância e ao teste de Tukey, ao nível de significância de 1%.

## **RESULTADOS**

## 5. RESULTADOS

### 1. Análise Química

#### 1.1 - Espectrometria por Dispersão de Energia (EDS)

A espectrometria por dispersão de energia (EDS) foi realizada nas placas e parafusos, com resultados semelhantes para as marcas comerciais Engimplan, Bucomax, Synthes e para a placa W. Lorenz evidenciando titânio comercialmente puro. Com relação ao parafuso da marca W. Lorenz, o resultado foi compatível com liga de titânio-alumínio-vanádio. As representações gráficas destas análises estão nos Gráficos 1 e 2, onde os elementos são simbolizados pelos picos presentes, numa forma de análise qualitativa.

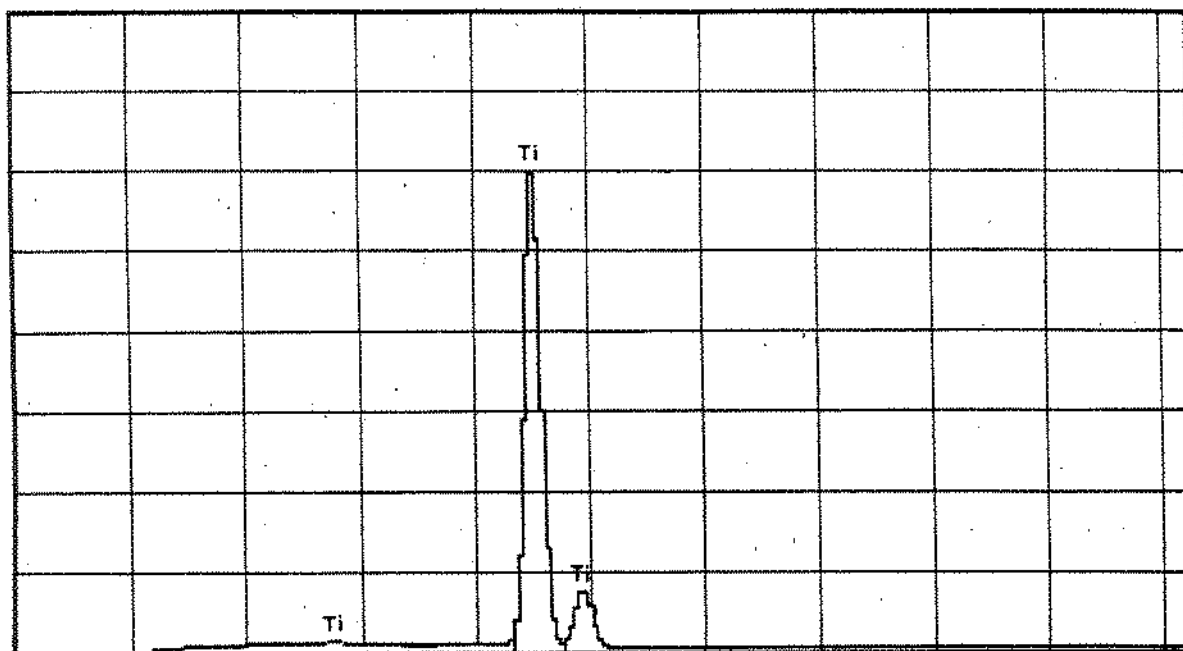


Gráfico 1: Espectrometria por dispersão de energia para o titânio comercialmente puro. Eixo vertical representa a energia liberada e o horizontal o comprimento de onda.

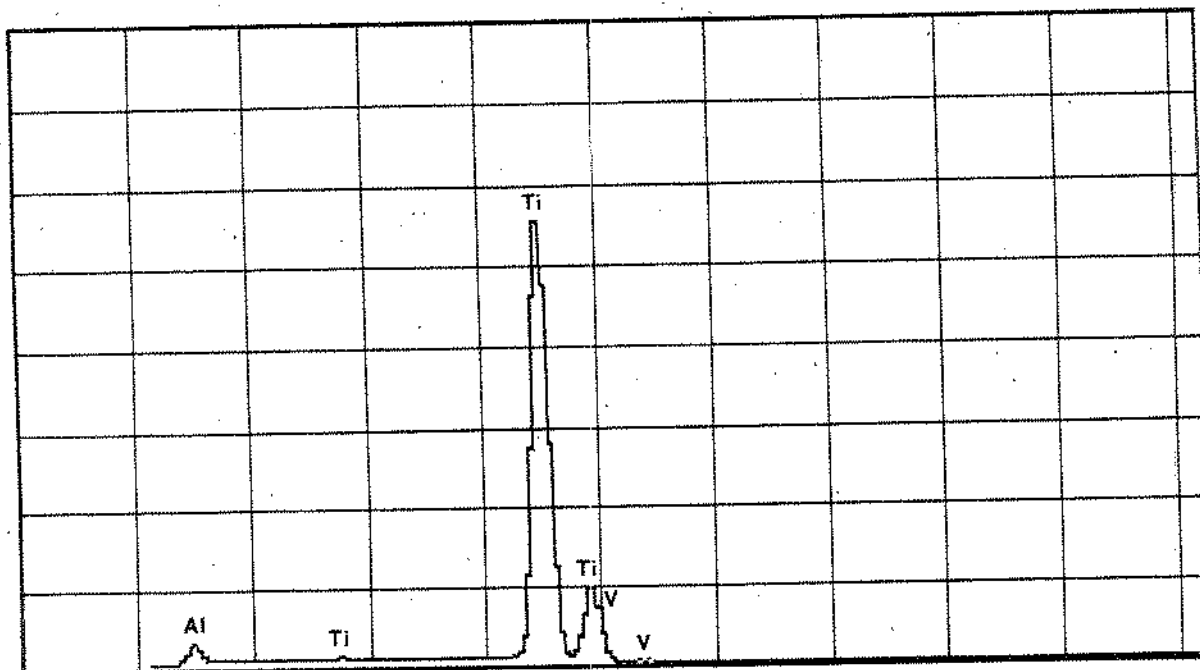


Gráfico 2: Espectrometria por dispersão de energia para a liga de titânio-alumínio-vanádio. Eixo vertical representa a energia liberada e o horizontal o comprimento de onda.

### 1.2 – Espectrometria de Emissão Atômica (AES)

O resultado obtido da análise química é mostrado na Tabela 2.

Tabela 2: Análise da composição química das placas e parafusos.(%/m/m).

Amostras	Alumínio (%/m/m)	Ferro (%/m/m)	Vanádio (%/m/m)	Titânio
Placa Engimplan	0,02	0,04	0,03	Balanço
Placa Bucomax	0,01	0,03	0,02	Balanço
Placa Synthes	<0,008	0,04	0,03	Balanço
Placa W.Lorenz	0,03	0,17	0,03	Balanço
Parafuso Engimplan	0,01	0,14	0,03	Balanço
Parafuso Bucomax	0,03	0,13	0,03	Balanço
Parafuso Synthes	0,02	0,02	0,03	Balanço
Parafuso W. Lorenz	6,24	0,22	4,04	Balanço

O sinal “<” indica menor que o limite de detecção.



De acordo com os valores mostrados nas Tabela 2, é possível admitir que o parafuso da marca comercial W. Lorenz é constituído de liga de titânio (titânio-6alumínio-4vanádio), segundo norma da ASTM F 1108-97<sup>3</sup> e da ISO/DIS 5832-3: 1993<sup>39</sup>. Os demais materiais avaliados constituem-se de titânio comercialmente puro, segundo norma da ASTM F 67-95<sup>2</sup> e da ISO/DIS 5832-2: 1993<sup>38</sup>. Ainda, baseado nas normas para o titânio comercialmente puro, e tendo-se o elemento ferro como critério de avaliação, é admitido que a placa da marca comercial W. Lorenz é composta de titânio comercialmente puro grau 2, segundo a norma ISO/DIS 5832-2: 1993<sup>38</sup>, e grau 1, segundo norma ASTM F67-95<sup>2</sup>. Os demais materiais avaliados são classificados como grau 1, nas duas normas citadas.

## **2. Análise Macroscópica**

Os valores médios obtidos em cada medida estipulada nas placas e parafusos são apresentados nas Tabelas de 3 a 10, com a média final (M.), desvio padrão (D.P.), variância (V.) e intervalo de confiança (I.C.).

Tabela 3: Medidas realizadas nas placas da marca comercial Engimplan (mm).

PLACA	MEDIDA					
	I	II	III	IV	V	VI
1	1,563	4,703	3,546	22,750	2,570	0,900
2	1,340	4,483	3,676	22,220	2,506	0,910
3	1,530	4,450	3,963	22,100	2,396	0,953
4	1,620	4,770	2,963	22,510	2,680	0,870
5	1,376	4,313	3,736	22,370	2,510	0,863
6	1,496	4,400	3,656	23,220	2,496	0,846
7	1,656	4,836	3,896	22,763	2,236	0,906
8	1,866	4,686	3,333	22,723	2,930	0,850
9	1,653	4,800	3,493	22,493	1,943	0,950
10	1,883	4,883	3,636	22,843	2,346	0,893
M.	1,598	4,632	3,590	22,599	2,461	0,894
D.P.	0,180	0,203	0,286	0,329	0,263	0,038
V.	0,032	0,041	0,082	0,108	0,069	0,001
I.C.	0,020	0,025	0,051	0,067	0,043	0,001

As menores variações nas placas da marca comercial Engimplan ocorreram na medida VI , seguida em ordem crescente das I, II, V, III e IV.

Tabela 4: Medidas realizadas nas placas da marca comercial Bucomax (mm).

PLACA	MEDIDA					
	I	II	III	IV	V	VI
1	1,990	4,293	3,550	22,296	2,470	0,986
2	1,866	4,403	3,613	22,546	2,493	0,880
3	2,100	4,426	3,460	22,530	2,540	0,956
4	1,766	4,256	3,403	22,380	2,480	0,876
5	1,866	4,340	3,546	22,470	2,446	0,853
6	1,900	4,320	3,396	22,390	2,480	0,863
7	1,836	4,330	3,513	22,490	2,510	0,856
8	1,790	4,296	3,383	22,533	2,506	0,963
9	2,013	4,583	3,536	22,833	2,526	0,950
10	1,863	4,360	3,600	22,706	2,560	0,963
M.	1,899	4,361	3,500	22,517	2,501	0,915
D.P.	0,110	0,093	0,085	0,158	0,034	0,053
V.	0,011	0,009	0,007	0,025	0,001	0,003
I.C.	0,007	0,006	0,004	0,015	0,001	0,002

As menores variações nas placas da marca comercial Bucomax ocorreram na medida V , seguida em ordem crescente das VI, III, II, I e IV.

Tabela 5: Medidas realizadas nas placas da marca comercial Synthes (mm).

PLACA	MEDIDA					
	I	II	III	IV*	V	VI
1	2,283	4,836	2,640		2,420	0,860
2	2,363	4,833	2,626		2,410	0,823
3	2,336	4,780	2,603		2,423	0,830
4	2,143	4,796	2,596		2,430	0,840
5	2,123	4,840	2,610		2,426	0,873
6	2,170	4,810	2,590		2,426	0,850
7	2,140	4,793	2,630		2,423	0,880
8	2,186	4,853	2,613		2,420	0,850
9	2,193	4,850	2,590		2,446	0,876
10	2,150	4,810	2,610		2,440	0,840
M.	2,209	4,820	2,611		2,426	0,852
D.P.	0,089	0,026	0,017		0,010	0,020
V.	0,008	0,001	0,0003		0,0001	0,0004
I.C.	0,005	0,001	0,0002		0,0001	0,0002

\*Obs. Neste caso as placas foram cortadas para obter-se as de quatro furos.

As menores variações nas placas da marca comercial Synthes ocorreram na medida V, seguida em ordem crescente das III, VI, II e I.

Tabela 6: Medidas realizadas nas placas da marca comercial W. Lorenz (mm).

PLACA	MEDIDA					
	I	II	III	IV	V	VI
1	1,970	4,590	4,286	23,766	2,130	1,000
2	1,980	4,590	4,360	23,683	2,110	1,000
3	1,980	4,430	4,253	23,786	2,133	1,000
4	1,973	4,593	4,260	23,833	2,130	1,000
5	1,993	4,593	4,236	23,786	2,133	1,000
6	1,986	4,596	4,256	23,750	2,130	1,000
7	2,002	4,600	4,226	23,680	2,120	0,983
8	1,980	4,590	4,270	23,766	2,126	0,996
9	1,986	4,583	4,216	23,536	2,120	0,990
10	1,993	4,600	4,256	23,740	2,123	1,000
M.	1,984	4,577	4,262	23,733	2,126	0,997
D.P.	0,010	0,052	0,040	0,083	0,007	0,006
V.	0,00010	0,003	0,002	0,007	0,0001	0,00003
I.C.	0,00006	0,002	0,0012	0,004	0,0001	0,00002

As menores variações nas placas da marca comercial W.Lorenz ocorreram na medida VI, seguida em ordem crescente das V, I, III, II e IV.

Tabela 7: Medidas realizadas nos parafusos da marca comercial Engimplan (mm).

PARAFUSO	MEDIDA			
	I	II	III	IV
1	3,030	1,923	1,980	11,946
2	3,010	1,960	1,996	11,930
3	2,950	1,950	1,970	11,900
4	2,950	1,890	1,973	11,980
5	2,990	1,930	1,946	11,990
6	3,000	1,930	1,950	11,836
7	3,033	1,946	1,960	11,870
8	3,000	2,010	2,070	12,010
9	2,956	1,903	2,013	11,980
10	3,026	1,936	1,986	12,010
M.	2,995	1,938	1,984	11,945
D.P.	0,032	0,033	0,036	0,060
V.	0,001	0,001	0,001	0,004
I.C.	0,001	0,001	0,001	0,001

As menores variações nos parafusos da marca comercial Engimplan ocorreram na medida I, seguida em ordem crescente das II, III e IV.

Tabela 8: Medidas realizadas nos parafusos da marca comercial Bucomax (mm).

PARAFUSO	MEDIDA			
	I	II	III	IV
1	3,443	1,803	2,036	12,010
2	3,416	1,880	2,010	11,960
3	3,386	1,913	1,956	11,860
4	3,550	1,816	1,956	11,983
5	3,346	1,880	1,990	11,836
6	3,386	1,840	1,990	12,080
7	3,410	1,860	2,020	11,990
8	3,380	1,920	1,983	12,100
9	3,420	1,606	1,796	11,900
10	3,443	1,890	1,936	11,880
M.	3,418	1,841	1,967	11,960
D.P.	0,055	0,091	0,068	0,090
V.	0,003	0,008	0,005	0,008
I.C.	0,002	0,005	0,003	0,003

As menores variações nos parafusos da marca comercial Bucomax ocorreram na medida I, seguida em ordem crescente das III, IV e II.

Tabela 9: Medidas realizadas nos parafusos da marca comercial Synthes (mm).

PARAFUSO	MEDIDA			
	I	II	III	IV
1	3,460	1,733	1,956	11,980
2	3,460	1,760	1,963	11,986
3	3,443	1,720	1,963	11,956
4	3,470	1,730	1,956	11,960
5	3,460	1,730	1,953	11,960
6	3,460	1,720	1,956	11,986
7	3,443	1,710	1,956	11,990
8	3,483	1,726	1,960	11,980
9	3,463	1,720	1,960	11,963
10	3,446	1,720	1,963	11,990
M	3,459	1,727	1,959	11,975
D.P.	0,012	0,013	0,004	0,014
V.	0,0002	0,0002	0,00001	0,0002
I.C.	0,0001	0,0001	0,000006	0,00001

As menores variações nos parafusos da marca comercial Synthes ocorreram na medida III , seguida em ordem crescente das I, II e IV.

Tabela 10: Medidas realizadas nos parafusos da marca comercial W. Lorenz (mm).

PARAFUSO	MEDIDA			
	I	II	III	IV
1	2,936	1,986	1,980	10,940
2	2,923	1,950	1,946	10,990
3	2,923	2,000	1,960	10,980
4	2,943	1,993	1,940	10,950
5	2,930	2,000	1,996	10,986
6	2,933	1,990	1,940	10,996
7	2,940	2,010	1,950	10,976
8	2,903	1,923	1,960	10,980
9	2,940	2,000	1,976	10,976
10	2,936	1,986	1,980	10,996
M	2,931	1,984	1,963	10,977
D.P.	0,012	0,027	0,019	0,019
V.	0,00014	0,0007	0,0004	0,0003
I.C.	0,00009	0,0004	0,0002	0,0002

As menores variações nos parafusos da marca comercial W.Lorenz ocorreram na medida I, seguida em ordem crescente das IV, III e II.

As representações gráficas, referentes aos valores obtidos das medidas realizadas nas placas e parafusos, assim como, os valores médios, maiores e menores, em cada marca comercial, são mostrados nos Gráficos de 3 a 12 .

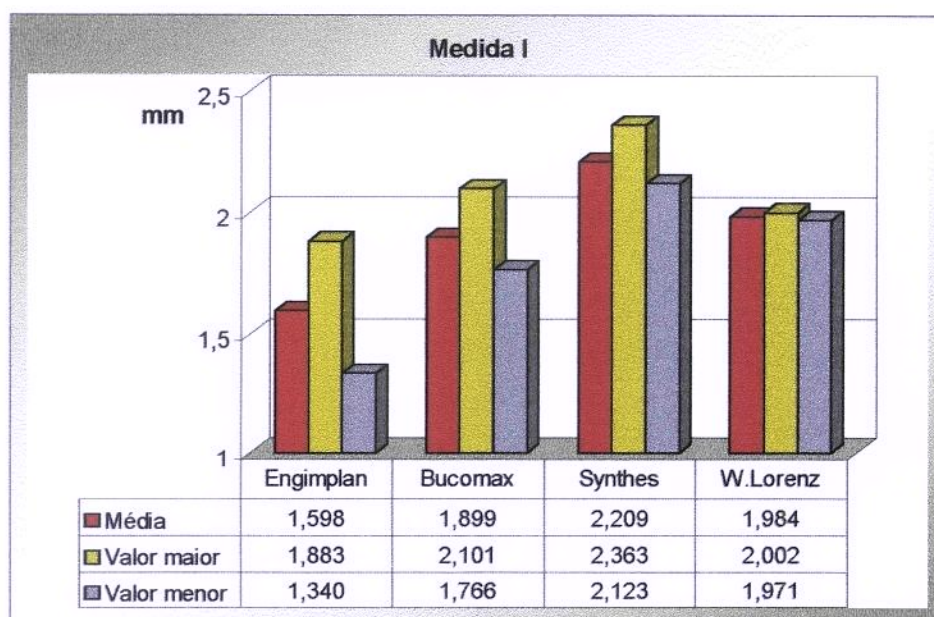


Gráfico 3: Valores referentes a medida I nas placas das quatro marcas avaliadas.

Menores variações na medida I das placas ocorreram na marca comercial W.Lorenz, seguida em ordem crescente pela Synthes, Bucomax e Engimplan.

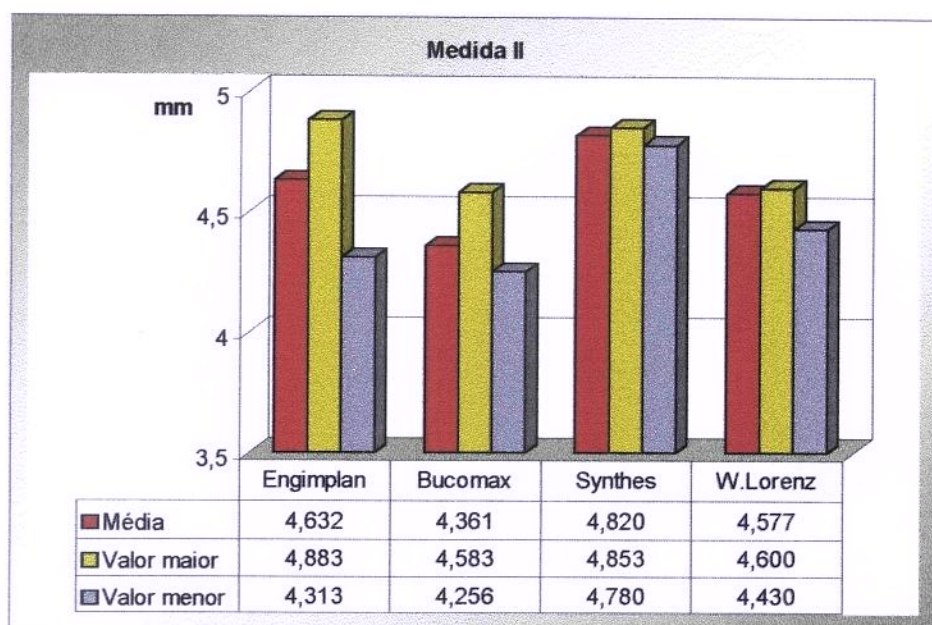


Gráfico 4: Valores referentes a medida II nas placas das quatro marcas avaliadas.

Menores variações na medida II das placas ocorreram na marca comercial Synthes, seguida em ordem crescente pela W.Lorenz, Bucomax e Engimplan.

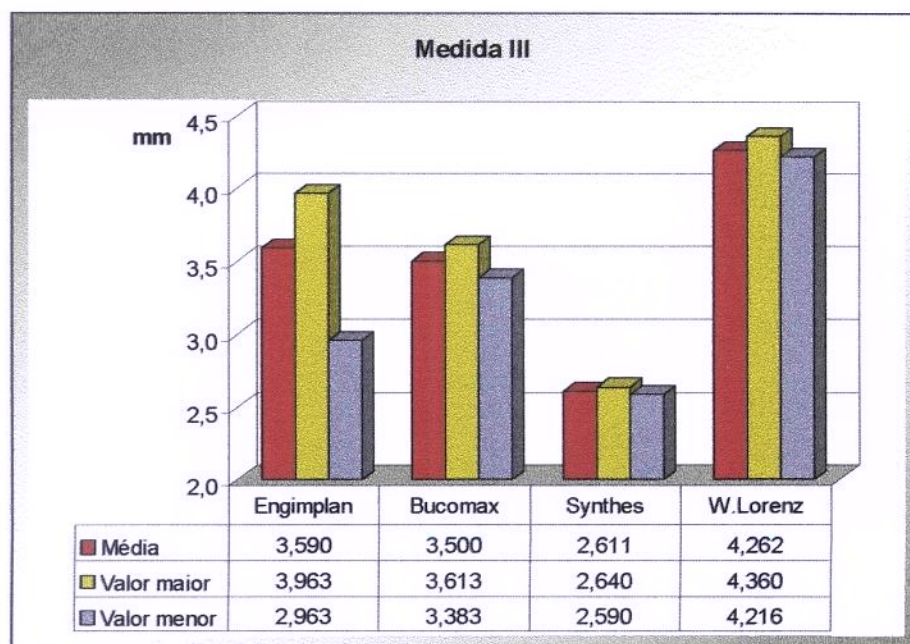


Gráfico 5: Valores referentes a medida III nas placas das quatro marcas avaliadas.



Menores variações na medida III das placas ocorreram na marca comercial Synthes, seguida em ordem crescente pela W.Lorenz, Bucomax e Engimplan.

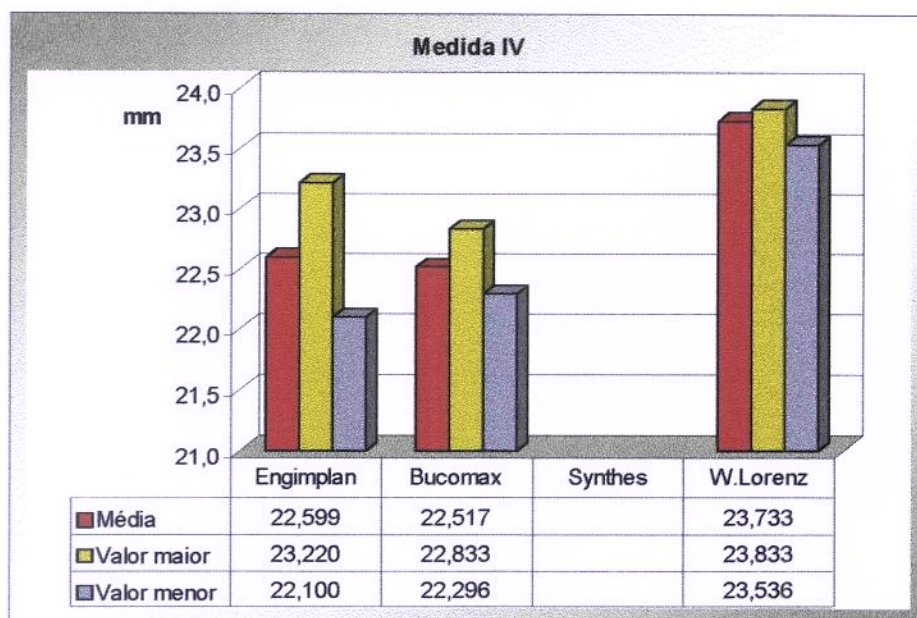


Gráfico 6 : Valores referentes a medida IV nas placas das três marcas avaliadas.

Menores variações na medida IV das placas ocorreram na marca comercial W.Lorenz, seguida em ordem crescente pela, Bucomax e Engimplan. A marca comercial Synthes não foi avaliada, uma vez que, as placas foram cortadas.



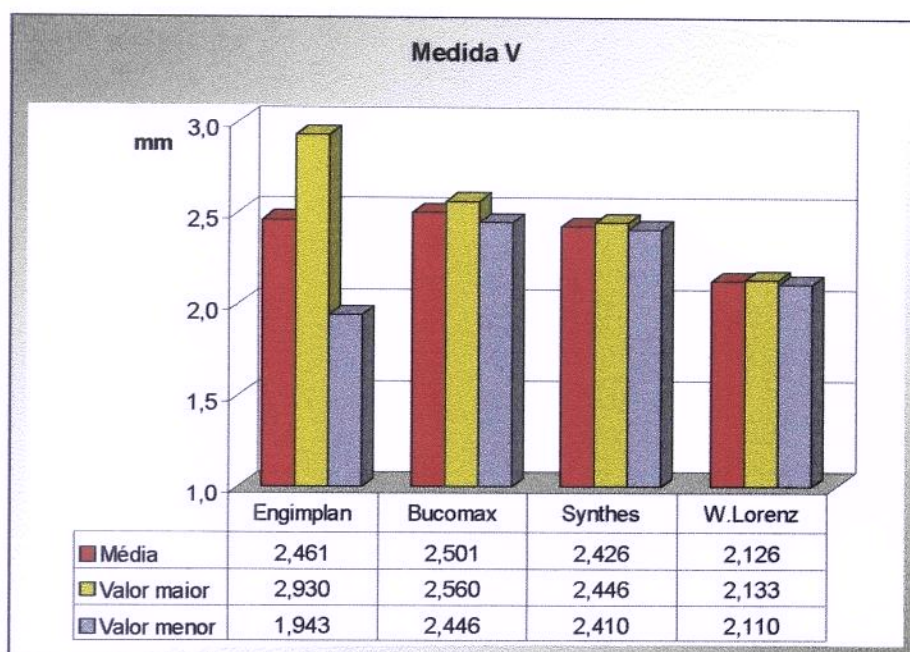


Gráfico 7: Valores referentes a medida V nas placas das quatro marcas avaliadas.

Menores variações na medida V das placas ocorreram na marca comercial W.Lorenz, seguida em ordem crescente pela Synthes, Bucomax e Engimplan.

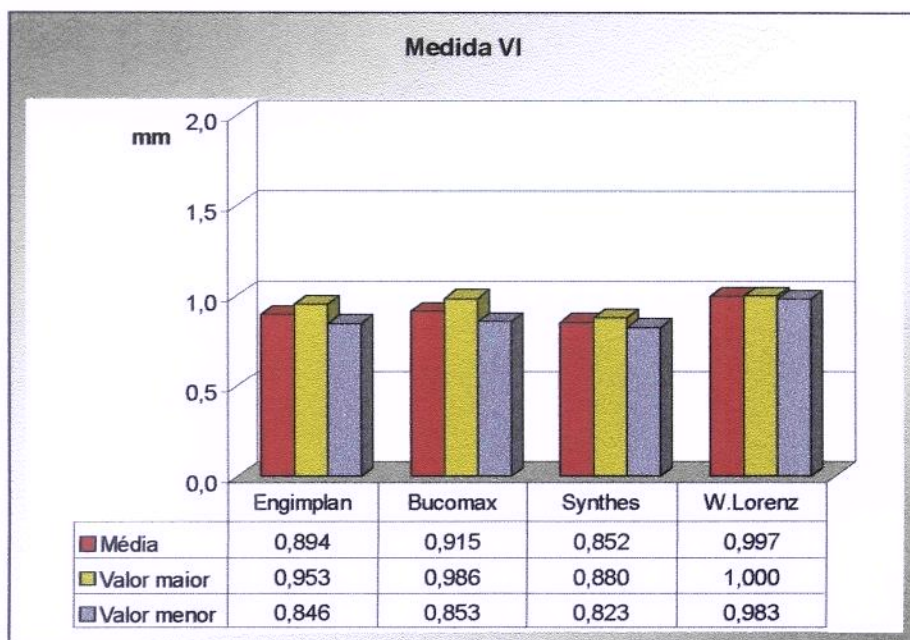


Gráfico 8: Valores referentes a medida VI nas placas das quatro marcas avaliadas.

Menores variações na medida VI das placas ocorreram na marca comercial W.Lorenz, seguida em ordem crescente pela Synthes, Engimplan e Bucomax.

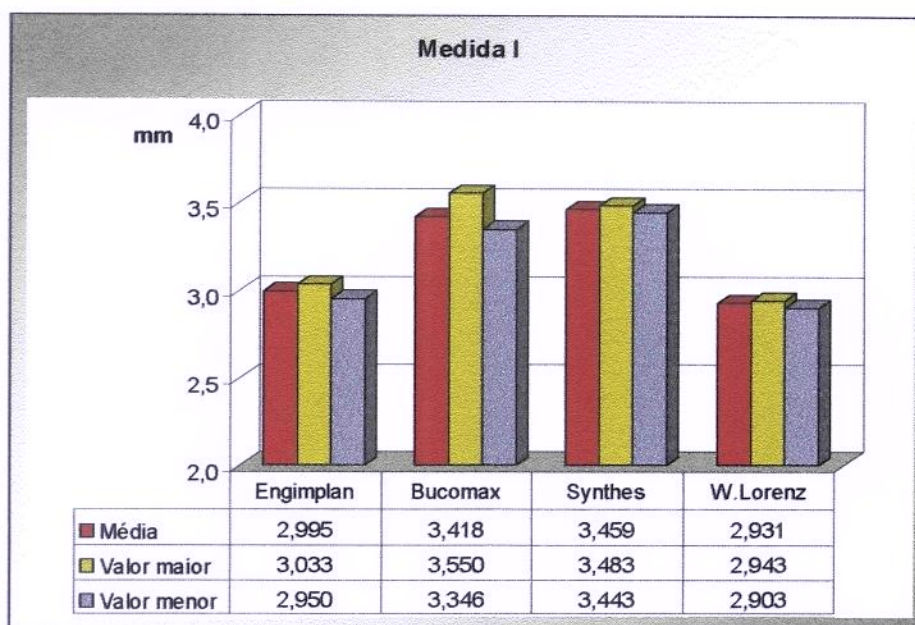


Gráfico 9: Valores referentes a medida I nos parafusos das quatro marcas avaliadas.

Menores variações na medida I dos parafusos ocorreram na marca comercial W.Lorenz e Synthes, seguidas em ordem crescente pela Engimplan e Bucomax.

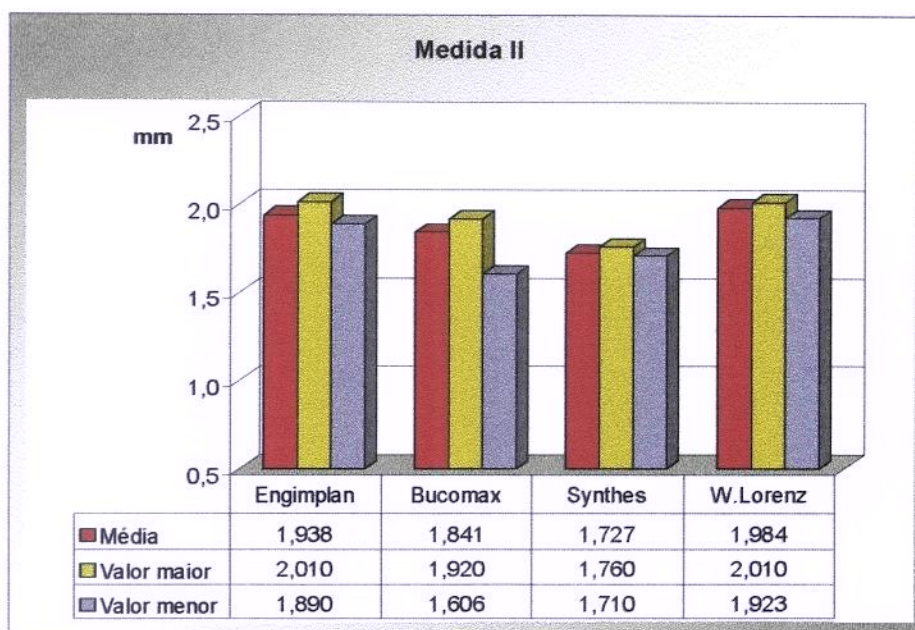


Gráfico 10: Valores referentes a medida II nos parafusos das quatro marcas avaliadas.

Menores variações na medida II dos parafusos ocorreram na marca comercial Synthes, seguidas em ordem crescente pela W.Lorenz, Engimplan e Bucomax.

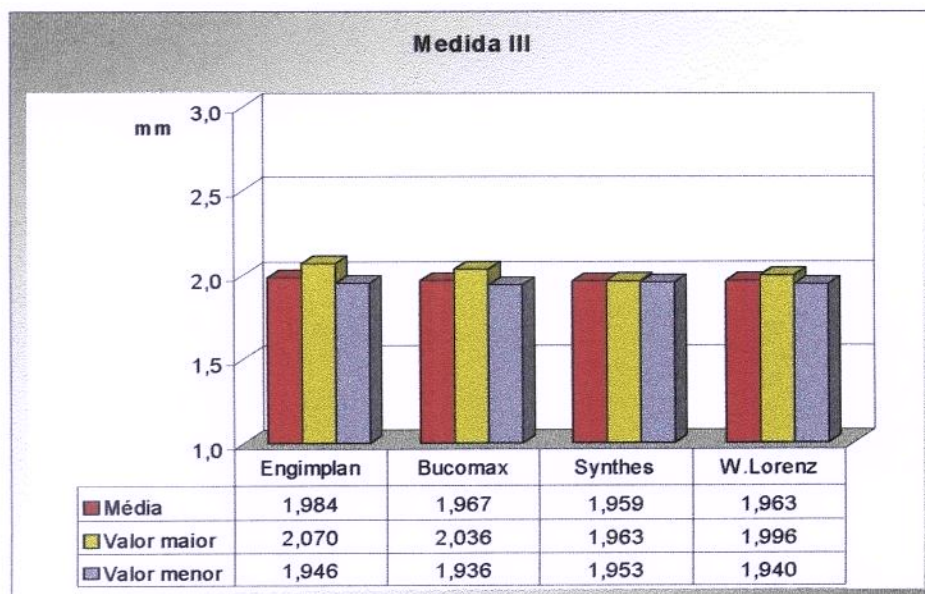


Gráfico 11: Valores referentes a medida III nos parafusos das quatro marcas avaliadas.



Menores variações na medida III dos parafusos ocorreram na marca comercial Synthes, seguidas em ordem crescente pela W.Lorenz, Bucomax e Engimplan.

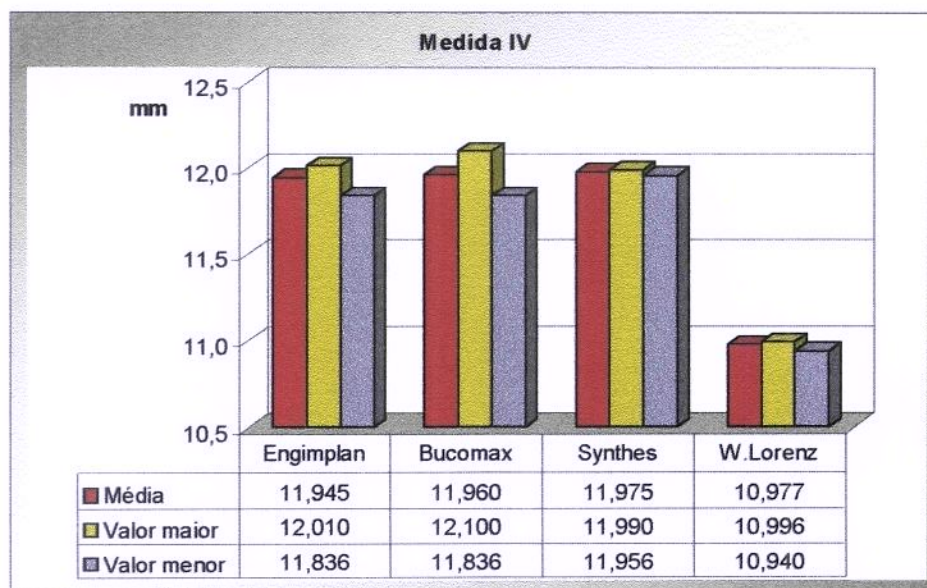


Gráfico 12: Valores referentes a medida IV nos parafusos das quatro marcas avaliadas.

Menores variações na medida IV dos parafusos ocorreram na marca comercial Synthes, seguidas em ordem crescente pela W.Lorenz, Engimplan e Bucomax.

### 3. Testes de Flexão

Os resultados obtidos nos testes de flexão das placas e dos parafusos estão dispostos nas Tabelas 11 e 12 e nos Gráficos 13 e 14.

Tabela 11: Valores obtidos, em quilograma-força (kgf), após teste de flexão das placas, nos quatro sistemas avaliados.

Placa	Força (kgf)			
	Engimplan	Bucomax	Synthes	W.Lorenz
1	1,550	1,650	3,150	2,950
2	1,800	1,150	2,600	2,900
3	1,250	1,150	3,150	3,100
4	1,800	1,200	2,450	2,900
5	1,650	1,500	2,700	2,800
6	1,300	1,300	2,900	3,000
7	1,400	1,500	3,000	2,850
<b>M.</b>	<b>1,536</b>	<b>1,350</b>	<b>2,850</b>	<b>2,929</b>
D.P.	0,227	0,200	0,274	0,099
V.	0,051	0,040	0,075	0,010
I.C.	0,038	0,030	0,056	0,007

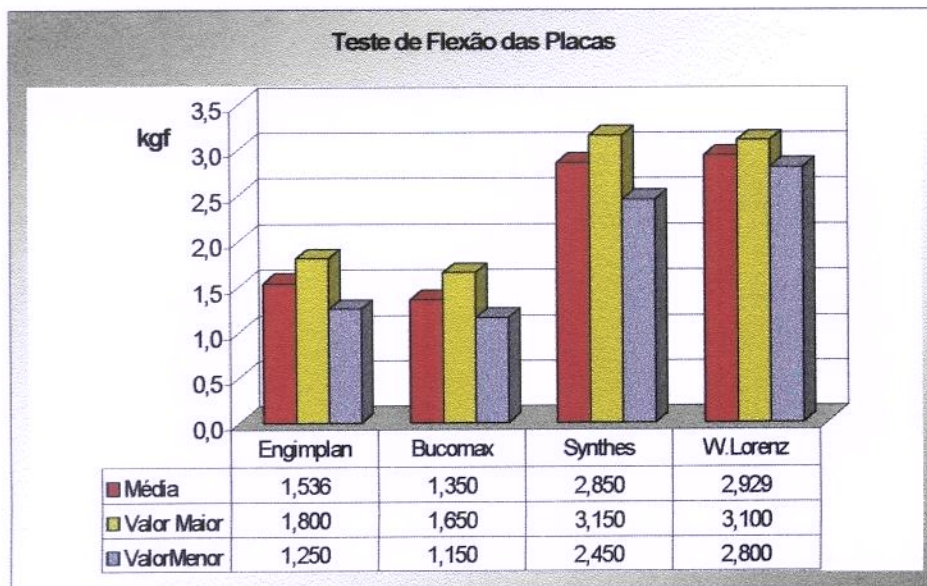


Gráfico 13: Representação gráfica dos valores obtidos no teste de flexão das placas, nos quatro sistemas avaliados.

Tabela 12: Valores obtidos, em quilograma-força (kgf), após teste de flexão dos parafusos, nos quatro sistemas avaliados.

Parafuso	Força (kgf)			
	Engimplan	Bucomax	Synthes	W.Lorenz
1	7,000	10,000	13,500	15,000
2	11,000	12,000	15,000	18,500
3	12,000	11,000	14,500	19,000
4	12,500	12,000	15,000	18,500
5	9,000	13,500	15,000	18,000
6	11,000	11,000	15,000	16,500
7	9,500	11,500	16,000	18,500
M.	10,286	11,571	14,857	17,714
D.P.	1,912	1,097	0,748	1,439
V.	3,655	1,202	0,560	2,071
I.C.	2,708	0,890	0,415	1,534

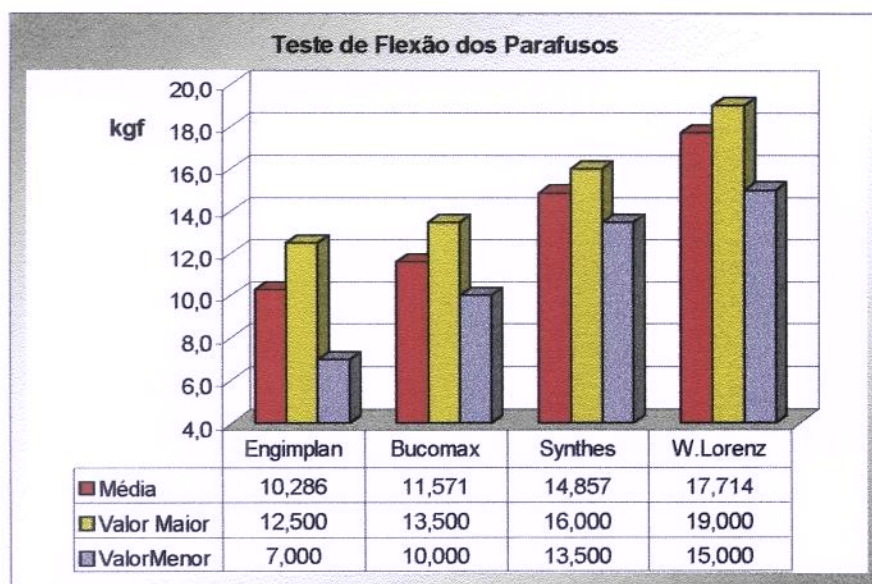


Gráfico 14: Representação gráfica dos valores obtidos no teste de flexão dos parafusos, nos quatro sistemas avaliados.

#### 4. Análise Estatística

Aplicando-se o teste de Tukey, ao nível de significância de 1%, para os valores obtidos durante o testes de flexão das placas e dos parafusos, tem-se que no caso das placas houve diferença estatisticamente significativa entre as marcas comerciais importadas e nacionais, com vantagem para as importadas, mas não entre as duas importadas e as duas nacionais. Já, com relação aos parafusos houve diferença estatisticamente significativa entre as marcas comerciais importadas e nacionais, com vantagem para as importadas, assim como ocorreu diferença entre as importadas com vantagem para W. Lorenz sobre a Synthes, entretanto, as nacionais não apresentaram diferença. (Tabelas 13 e 14).

Tabela 13: Teste de Tukey aplicado aos resultados obtidos do teste de flexão das placas, ao nível de significância de 1%.

Marca	Núm.Rep.	Médias	1%
W. Lorenz	7	2,928572	A
Synthes	7	2,850000	A
Engimplan	7	1,535714	B
Bucomax	7	1,350000	B

Médias seguidas por letras distintas diferem entre si ao nível de significância indicado.

Coeficiente de variação = 9,692%

Tabela 14: Teste de Tukey aplicado aos resultados obtidos do teste de flexão dos parafusos, ao nível de significância de 1%.

Marca	Núm.Rep.	Médias	1%
W. Lorenz	7	17,714286	A
Synthes	7	14,857143	B
Bucomax	7	11,571429	C
Engimplan	7	10,285714	C

Médias seguidas por letras distintas diferem entre si ao nível de significância indicado.

Coeficiente de variação = 10,055%



## **DISCUSSÃO**

## 6. DISCUSSÃO

O titânio é o nono elemento químico mais comum na crosta terrestre e o terceiro em utilização na metalurgia, apresentando um comportamento predominantemente metálico. Seu refinamento e produção são extremamente complexos e de custo elevado, devido a alta afinidade com o oxigênio, nitrogênio e o hidrogênio (LUALDI & MINEN<sup>47</sup>, 1987).

A camada de óxidos, que se forma, quando em contato com o ar ou fluidos tissulares, confere ao titânio uma superfície quimicamente não reativa, demonstrando, desta forma, resistência a corrosão (COOK & DALTON<sup>18</sup>, 1992). Propriedade essa, que é importante quando da seleção de um material para confecção de dispositivo para fixação interna.

Entretanto, segundo BRÅNEMARK<sup>10</sup> (1985) e DOUNDOULAKIS<sup>21</sup> (1987), a formação da camada de óxidos está na dependência, dentre outros fatores, do processo de manufatura, usinagem e autoclavagem, os quais prejudicam a sua formação pela incorporação de contaminantes. Na confecção e manipulação de placas e parafusos não estão incluídos tais preocupações, como ocorre com implantes dentais.

Do ponto de vista metalúrgico, o titânio comercialmente puro e a liga titânio-6alumínio-4vanádio, constituem-se de liga alfa + beta, que confere propriedades mecânicas e resistência a corrosão mais elevadas e maior facilidade de trabalho nos processos de estamparia e forjaria (SCHUTZ & THOMAS<sup>66</sup>, 1987; BOYER<sup>9</sup>, 1992; LOUTHAN<sup>46</sup>, 1992).

Segundo YASUDA<sup>84</sup> (1977) e LING<sup>45</sup> (1986), o titânio comercialmente puro apresenta boas propriedades mecânicas, com resistência muito próxima a do aço inoxidável. Entretanto, a liga titânio-6alumínio-4vanádio demonstra propriedades mecânicas melhores do que o titânio comercialmente puro, pela presença do alumínio que induz aumento da fase alfa, responsável pela melhor resistência mecânica e dureza. Por outro lado, o vanádio atua mantendo a fase beta, o que aumenta a ductibilidade da liga alfa + beta em procedimentos de alta temperatura (LOUTHAN<sup>46</sup>, 1992; LUALDI & MINEN<sup>47</sup>, 1987).

Pela espectrometria por dispersão de energia (EDS), foi possível ter uma noção qualitativa dos elementos químicos presentes, onde constatou-se, que o parafuso da marca comercial W. Lorenz é constituído de liga de titânio-alumínio-vanádio, e os demais materiais são de titânio comercialmente puro. As representações gráficas de cada categoria podem ser verificados nos Gráficos 1 e 2.

A análise da composição química foi realizada pela espectrometria de emissão de plasma induzido (AES), uma técnica analítica para determinação de componentes de uma amostra, desde os níveis de subtraços e traços até macro elementos. Teoricamente, a técnica pode ser aplicada a todos os elementos, exceto ao argônio e as amostras podem ser introduzidas no estado líquido, sólido ou gasoso.

Dos resultados obtidos (Tabela 2), pode-se constatar a presença do titânio comercialmente puro em todas as placas avaliadas, entretanto a placa da W.Lorenz é classificada como grau 2, de acordo com a norma ISO/DIS 5832-2: 1993<sup>38</sup> e, grau 1 segundo a norma ASTM F 67-95<sup>2</sup>. Já as das marcas Engimplan, Bucomax e Synthes são de grau 1, conforme as duas normas

citadas. Tal fato relaciona-se com o teste de flexão aplicado, uma vez que, o titânio grau 2 apresenta uma resistência à flexão aproximadamente 30% maior do que o grau 1, de acordo com as normas ISO/DIS 5832-2: 1993<sup>38</sup> e ASTM F 67-95<sup>2</sup>.

Com relação aos parafusos, os resultados mostrados na Tabela 2, indicam que os parafusos da W.Lorenz são elaborados com liga de titânio-6alumínio-4vanádio, de acordo com as normas ASTM F 1108-97<sup>3</sup> e ISO/DIS 5832-3: 1993<sup>39</sup>, conferindo resistência à flexão aproximadamente quatro vezes maiores do que o titânio comercialmente puro grau 1, encontrado nos parafusos das marcas Engimplan, Bucamax e Synthes (ISO/DIS 5832-2: 1993<sup>38</sup> e ASTM F 67-95<sup>2</sup>).

É discutível o efeito da liberação de íons das placas e parafusos, que justifiquem a sua remoção após a consolidação óssea. No entanto, não há associação do titânio comercialmente puro com processos malignos, toxicidade ou corrosão acentuada, que limitem o seu uso, como ocorre com o aço inoxidável, o vitálio e a liga de titânio-6alumínio-4vanádio. Todavia, a liga titânio-6alumínio-4vanádio pode ser considerada implante permanente, da mesma forma que o titânio comercialmente puro (HAUG<sup>34</sup>, 1996).

O uso combinado do titânio comercialmente puro e da liga titânio-6alumínio-4vanádio, o que certamente ocorre na marca comercial W.Lorenz, é contra-indicado pela probabilidade da ocorrência de corrosão galvânica, por se tratar de metais diferentes com potenciais eletroquímicos diferentes, segundo SILVA et al.<sup>68</sup> (1990) e BLOCK & KENT<sup>8</sup> (1993).

Segundo LAING<sup>43</sup> (1979), existe muita discussão com relação ao efeito tóxico do alumínio e do vanádio contidos na liga de

titânio-6alumínio-4vanádio causando patologias, considerando-se que a quantidade contida nas placas e parafusos, e a liberada são insignificantes (GERSTORFER & WEBER<sup>30</sup>, 1988).

O titânio comercialmente puro é o que apresenta menos relatos associados à processos deletérios, que ocasionam o rompimento da homeostase tecidual local ou sistêmica. A tatuagem nos tecidos adjacentes é relato comum, mas não há dados sobre a concentração que causa efeitos adversos ou mesmo se existe alguma, de acordo com KIM et al.<sup>42</sup> (1997).

ROSENBERG et al.<sup>62</sup> (1993) relataram que o acúmulo de titânio no tecido é assintomático, e não existe associação entre tatuagem tecidual e complicações. A causa da tatuagem tecidual não é conhecida, mas é discutido o fato de dobras para adaptação da placa, os micro movimentos entre parafuso e a placa e o atrito da chave com a cabeça do parafuso no momento da fixação. MATTHEW & FRAME<sup>51</sup> (1998) encontraram tatuagem tecidual mais acentuada na região correspondente a cabeça do parafuso, provavelmente devido ao atrito do parafuso com a chave no momento da fixação.

Por outro lado, SCHLIEPHAKE et al.<sup>64</sup> (1993) relatam um aumento significativo de titânio em órgãos como pulmão, baço, fígado e rim, após a colocação de implantes em ossos longos e mandíbula. Entretanto, da mesma forma, não sabem precisar o verdadeiro mecanismo de liberação do titânio.

ONODERA et al.<sup>56</sup> (1993) descrevem tatuagem envolvendo linfonodo submandibular, onde as partículas apresentavam diâmetros variando de 0,2  $\mu\text{m}$  a 5  $\mu\text{m}$ . Diâmetros pequenos, que segundo EVANS<sup>28</sup> (1994) poderiam desencadear efeitos deletérios as células, mesmo com a biocompatibilidade creditada ao titânio. Enquanto, WEINGART et al.<sup>79</sup> (1994) avaliando depósito

de titânio em linfonodos de cães, constataram a não existência de reação de corpo estranho ou reações tóxicas, durante análise histológica.

SHANBHAG et al.<sup>67</sup> (1994) em estudo *in vitro* constataram a existência de estímulo, por parte de partículas de metais, sobre monócitos/macrófagos para a liberação de prostaglandina E<sub>2</sub> e interleucina-1, os quais são mediadores para a promoção de reabsorção óssea, e estímulo direto sobre fibroblastos aumentando a síntese de colágeno. Sendo a liberação de prostaglandina E<sub>2</sub> e interleucina-1 creditadas como responsáveis pela perda asséptica de placas e parafusos.

Não existe nenhum material que possua ótimas características sob todos os aspectos necessários, havendo a necessidade de avaliação dos pontos favoráveis e contrários, de forma a equilibrar os efeitos adversos e os que tragam os benefícios esperados (YAREMCHUK et al.<sup>83</sup>, 1992).

Da mesma forma, pode-se dizer que cada marca comercial apresenta características próprias devido ao processo de fabricação, contemplando as placas e parafusos com padrão de qualidade variado, o qual irá refletir no resultado final do tratamento.

Os dados obtidos, em nosso trabalho (Tabelas 3 a 10 e Gráficos 3 a 12) mostram que as medidas realizadas em placas e parafusos refletem um comportamento estatístico melhor, em termos de padronização de dimensões, das marcas comerciais importadas Synthes e W. Lorenz, quando comparadas às nacionais, Engimplan e Bucomax, visto que em nenhum dos dez locais onde as medidas foram realizadas (seis nas placas e quatro nos parafusos), as marcas nacionais foram mais regulares que as importadas.

Na avaliação das placas, a maior variação ocorreu na medida IV (Gráfico 6), correspondente ao comprimento, com exceção da marca comercial Synthes que demonstrou maior variação na medida I (Gráfico 3), correspondente a distância entre os furos. No caso dos parafusos, a medida II (Gráfico 10), referente ao diâmetro da haste localizada entre o ombro e área de escape do parafuso, demonstrou maior variação dimensional. A exceção, neste caso, ficou por conta da marca comercial Engimplan, na qual a medida IV (Gráfico 12), apresentou a maior variação, ou seja, no comprimento total do parafuso.

Dentre as marcas comerciais, a W. Lorenz apresentou menor variação em quatro das seis medidas efetuadas nas placas, e a marca Synthes, em duas das seis. No caso dos parafusos, a marca comercial Synthes apresentou melhor comportamento nas quatro medidas, ou seja em todas medidas efetuadas, e em uma medida ocorreu comportamento semelhante com a marca W. Lorenz.

Dentre as marcas importadas, com relação as placas, a W. Lorenz apresentou melhor resultado, e entre as nacionais, a Bucomax com cinco medidas e Engimplan com uma. Com os parafusos, a marca importada Synthes apresentou menor variação, já entre as nacionais a Engimplan, com vantagem em três das quatro medidas instituídas.

Os resultados obtidos evidenciam que o desenho, a padronização das medidas e a composição química influenciam diretamente nos valores obtidos no ensaio de flexão, tanto para as placas como para os parafusos.

De acordo com PHILLIPS<sup>58</sup>, em 1993, o cálculo da resistência à flexão pode ser realizado utilizando-se a equação matemática  $S = 3WI / 2bd^2$ , onde:

S = resistência à flexão

W = carga máxima antes da fratura

I = distância entre os pontos de apoio

b = largura do corpo de prova

d = espessura do corpo de prova

O teste de flexão adotado difere da metodologia original, na qual o corpo de prova deve ficar apoiado nas duas extremidades e a força para a promoção da flexão aplicada no centro, até ocorrer fratura (PHILLIPS<sup>58</sup>, 1993). No presente estudo, a força foi aplicada axialmente na extremidade livre até ocorrer deformação a 45°, evitando o rompimento da placa (Figuras 6 e 7) e do parafuso (Figuras 8 e 9).

Assim, para avaliar os diferentes valores encontrados no teste de flexão, a fórmula empregada foi:  $W = 2bd^2S / 3I$ , onde S assume valores de acordo com as normas da ASTM F 67-95<sup>2</sup> e ASTM F 1108-97<sup>3</sup>, ISO/DIS 5832-2: 1993<sup>38</sup> e ISO/DIS 5832-3: 1993<sup>39</sup>, onde:

W = carga aplicada

b = largura do corpo de prova

d = espessura do corpo de prova

S = resistência à flexão

I = distância entre os pontos de apoio

Segundo as normas da ASTM F 67-95<sup>2</sup> e ISO/DIS 5832-2: 1993<sup>38</sup>, onde descreve os valores dos testes mecânicos para o titânio comercialmente puro, é demonstrado um aumento de 30%, no caso da resistência a flexão, quando o



titânio grau 2 é comparado com o grau 1. Tal fato, pode explicar o melhor resultado no teste de flexão, apresentado pelas placas da marca comercial W. Lorenz (345 MPa e 240 MPa). Embora, não diferencie da Synthes, estatisticamente.

Desta forma, pode-se referendar que os valores obtidos em quilograma força (kgf) estão diretamente relacionados com o desenho, com a variação das dimensões nas placas e o material constituinte (Tabelas 11, 13 e Gráfico 13). O valor obtido para o W (carga aplicada em kgf), aplicando-se os dados colhidos das medições realizadas, para a marca comercial Engimplan foi de 0,2048 S, na Bucomax de 0,1844 S, na Synthes de 0,2502 S e na W.Lorenz de 0,2738 S.

Com relação aos parafusos, os da marca comercial W.Lorenz são classificados como liga de titânio-6alumínio-4vanádio, o que lhes confere melhor comportamento em teste de flexão, com valores aproximadamente quatro vezes maiores, do que o titânio comercialmente puro grau 1 (860 MPa e 240 MPa), segundo norma da ASTM F 1108-97<sup>3</sup> e da ISSO/DIS 5832-3: 1993<sup>39</sup> (Tabelas 12 e 14, Gráfico 14).

Outro ponto a salientar, é a respeito da característica da rosca. Os parafusos das marcas Synthes e W. Lorenz apresentam rosca de passo menor, resultando em maior número delas, isto é 17 e 12 respectivamente, quando comparado aos da Engimplan com 9 e da Bucomax com 8 roscas (Figura 1).

Esses dados podem explicar o desempenho superior da marca W. Lorenz, estatisticamente significante em relação ao Synthes, a qual também demonstrou significância estatística em relação aos demais. Outro quesito, que poderia causar modificação na resistência à flexão, refere-se ao

diâmetro interno do parafuso, que no presente estudo não foi avaliado, motivo pelo qual a fórmula matemática, para o cálculo de resistência à flexão, não foi utilizada.

Os resultados obtidos demonstram uma melhor padronização na confecção de placas e parafusos das marcas importadas perante as nacionais, o que certamente refletirá num procedimento cirúrgico com menores intercorrências, devido ao material de fixação interna. Entretanto, a marca importada W.Lorenz apresenta parafuso confeccionado de liga titânio-6alumínio-4vanádio, o que lhe confere melhores propriedades mecânicas, mas não em termos de biocompatibilidade.

## **CONCLUSÕES**

## 7. CONCLUSÕES

Com base nos resultados obtidos, dentro das condições experimentais deste estudo, podemos concluir que:

- A. Por meio da espectrometria por dispersão de energia e posterior confirmação pela espectrometria de emissão atômica, pode-se afirmar que o parafuso da marca comercial W. Lorenz é confeccionado de liga de titânio-6alumínio-4vanádio e que os demais parafusos e placas avaliados são constituídos de titânio comercialmente puro.
- B. As marcas comerciais nacionais demonstraram um comportamento mais irregular com relação as dimensões de placas e parafusos.
- C. A marca que demonstrou melhores resultados estatísticos na avaliação dimensional de placas foi a W. Lorenz e dos parafusos, a Synthes. Na comparação entre nacionais, a Bucomax sobressaiu com relação as placas e a Engimplan, com os parafusos.
- D. No teste de flexão das placas os resultados foram estatisticamente superiores para a Synthes e W. Lorenz, em comparação a Engimplan e Bucomax, que não apresentaram diferença estatística entre si.

E. No teste de flexão dos parafusos a W. Lorenz demonstrou estatisticamente superior a Synthes, que por sua vez, foi estatisticamente melhor que Engimplan e Bucomax, entretanto, não evidenciou-se diferença estatística entre as nacionais.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS\*

1. Alpert B, Seligson D: Removal of asymptomatic bone plates used for orthognathic surgery and facial fractures. *J Oral Maxillofac Surg* 54: 618, 1996
2. American Society for Testing and Materials (ASTM): Standard specification for unalloyed titanium for surgical implant applications. Designation: F 67 – 95. Annual book of ASTM standards. Medical devices and services, 13.01: 1, 1997
3. American Society for Testing and Materials (ASTM): Standard specification for titanium-6aluminum-4vanadium alloy castings for surgical implant (UNS R56406). Designation: F 1108 – 97. Annual book of ASTM standards. Medical devices and services, 13.01: 380, 1997
4. Baker S, Dalrymple D, Betts NJ: Concepts and techniques of rigid fixation, *in* Fonseca RJ, Walker RV: Oral and maxillofacial trauma. Philadelphia, Saunders, 1997, p 1274
5. Bakke M, Holm B, Jensen BL, et al.: Unilateral isometric bite force in 8-68-year-old women and men related to occlusal factors. *Scand J Dent Res* 98: 149, 1990
6. Bear SE, Green RW, Wentz WW: Stainless steel wire mesh an aid in difficult oral surgery problems. *J Oral Surg* 29: 27, 1971

---

\* De acordo com as normas do Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 1998.

7. Bessho K, Iizuka T, Murakami KI: A bioabsorbable poly-L-lactide miniplate and screw system for osteosynthesis in oral and maxillofacial surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 55: 941, 1997
8. Block MS, Kent JN: Endosseous implants for maxillofacial reconstruction. Philadelphia, PA, Saunders, 1993, p 56
9. Boyer RR: Titanium and titanium alloys, *in* ASM handbook: metallography and microstructures. ASM international, 1992, p 454
10. Brånemark PI: Introduction on osseointegration, *in* Brånemark PI, Zarb G, Albrektsson T: Tissue-integrated prostheses: osseointegration in clinical dentistry. Chicago, Quintessence publishing, 1985, p 11
11. Brons R, Boering G: Fractures of the mandibular body treated by stable internal fixation: a preliminary report. *J Oral Surg* 28: 407, 1970
12. Brown AS, Simpson JP: Crevice and fretting corrosion of stainless-steel plates and screws. *J Biomed Mater Res* 15: 867, 1981
13. Brown JS, Trotter M, Cliffe J, et al.: The fate of miniplates in facial trauma and orthognathic surgery: a retrospective study. *Br J Oral and Maxillofac Surg* 27: 306, 1989
14. Cawood JJ: Small plate osteosynthesis of mandibular fractures. *Br J Oral Surg* 23: 77, 1985
15. Champy M, Loddé JP, Schmitt R, et al.: Mandibular osteosynthesis by miniature screwed plates via a buccal approach. *J Maxillofac Surg* 6: 14, 1978
16. Christiansen GW: Open operation and tantalum plate insertion for fracture of the mandible. *J Oral Surg* 3: 194, 1945



17. Cohen J, Wulff J: Clinical failure caused by corrosion of a vitallium plate. J Bone Joint Surg 54: 617, 1972
18. Cook SD, Dalton JE: Biocompatibility and biofunctionality of implanted materials. Alpha Omegan 85: 41, 1992
19. Coutinho TA: Metalografia de não ferrosos: análise e prática. São Paulo, Edgart Blücher, 128, 1980
20. Disegi J: AO/ASIF unalloyed titanium implant material. Paoli, PA, Synthes, 1994, p 13. Apud Haug RH: Retention of asymptomatic bone plates used for orthognathic surgery and facial fractures. J Oral Maxillofac Surg 54: 611, 1996
21. Doundoulakis JH: Surfaces analysis of titanium after sterilization: role in implant tissue interface and bioadhesion. J Prosthet Dent 58: 471, 1987
22. Eggers GWN: The internal fixation of fractures of the shafts of long bones, 1949. Apud Ellis E: The internal fixation of fractures: historical perspectives, in Tucker MR, Terry BC, White Jr RP, et al.: Rigid fixation for maxillofacial surgery, Philadelphia, Lippincon company, 1991, p 3
23. Ellis E: The internal fixation of fractures: historical perspectives, in Tucker MR, Terry BC, White Jr RP, et al.: Rigid fixation for maxillofacial surgery, Philadelphia, Lippincon company, 1991, p 3
24. Ellis E: Rigid skeletal fixation of fractures. J Oral Maxillofac Surg 51: 163, 1993
25. Eppley BL, Sparks C, Herman E, et al.: Effects of skeletal fixation on craniofacial imaging. J Craniofacial Surg 4: 67, 1993
26. Evans EJ, Thomas IT: The *in vitro* toxicity of cobalt-chrome-molybdenum alloy and its constituent metals. Biomaterials 7: 25, 1986

27. Evans EJ, Clarke-Smith EMH: Studies on the mechanism of cell damage by finely ground hydroxyapatite particles *in vitro*. Clin Materials 7: 241, 1991
28. Evans EJ: Cell damage in vitro following direct contact with fine particles of titanium, titanium alloy and cobalt-chrome-molybdenum alloy. Biomaterials 15: 713, 1994
29. Friedman KE, Vernon SE: Squamous cell carcinoma developing in conjunction with a mandibular staple bone plate. J Oral Maxillofac Surg 41: 265, 1983
30. Gerstorfer J, Weber H: Corrosion resistance of the implant materials contimet 35 (titanium 99.6% pure) and vitalium in artificial physiologic fluids. Int J Oral Maxillofac Surg 3: 135, 1988
31. Hahn GW, Corgill DA: Mandibular fracture fixation with malleable metal mesh. J Oral Surg 27: 180, 1969
32. Haug RH: The effects of screw number and length on two methods of tension band plating. J Oral Maxillofac Surg 51: 159, 1993
33. Haug RH: Effect of screw number on reconstruction plating. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 75: 664, 1993
34. Haug RH: Retention of asymptomatic bone plates used for orthognathic surgery and facial fractures. J Oral Maxillofac Surg 54: 611, 1996
35. Hegtvedt AK, Michaels GC, Beals DW: Comparison of the resistance of miniplates and microplates to various *in vitro* forces. J Oral Maxillofac Surg 52: 251, 1994

36. Herrmann JB, Kelley RJ, Higgins GA: Polyglycolic acid sutures: laboratory and clinical evaluation of a new absorbable material. Arch Surg 100: 486, 1970
37. Hobar PG: Methods of rigid fixation. Clin Plast Surg 19: 31, 1992
38. International Organization for Standardization / Draft International Standards (ISO/DIS) Implants for surgery – metallic materials – part 2: Unalloyed titanium. Reference number ISO/DIS 5832-2, 1993
39. International Organization for Standardization / Draft International Standards (ISO/DIS) Implants for surgery – metallic materials – part 3: Wrought titanium-6aluminium-4vanadium alloy. Reference number ISO/DIS 5832-3, 1993
40. Jones JK, Van Sickels JE: Rigid fixation: a review of concepts and treatment of fractures. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 65: 13, 1988
41. Kennady MC, Tucker MR, Lester GE, et al.: Histomorphometric evaluation of stress shielding in mandibular continuity defects treated with rigid fixation plates and bone grafts. Int J Oral Maxillofac Surg 18: 170, 1989
42. Kim YK, Yeo HH, Lim SC: Tissue response to titanium plates: a transmitted electron microscopic study. J Oral Maxillofac Surg 55: 322, 1997
43. Laing PG: Clinical experience with prosthetic materials: historical perspectives, current problems and future directions, in American Society for Testing and Materials (ASTM): Annual book of ASTM standards 684: 199, 1979

44. Lambotte A: L'Intervention opératoire dans les fractures récentes et anciennes. Henri Lamartin, Brussels, Belgium, 73, 1907. Apud Alpert B, Seligson D: Removal of asymptomatic bone plates used for orthognathic surgery and facial fractures. J Oral Maxillofac Surg 54: 618, 1996
45. Ling RS: Observations on the fixation of implants to the bony skeleton. Clin Orthop 210: 80, 1986
46. Louthan MR: Optical metallography, in ASM handbook: materials characterization, 9<sup>o</sup> ed. The materials information society 10: 299, 1992
47. Lualdi G, Minen D: The use of titanium in advanced application systems in orthopaedic and traumatological surgery. Casiacco, Italia. 35, 1987
48. Luhr HG: The compression osteosynthesis of mandibular fractures in dog. A histologic contribution to "primary bone healing". Eur Surg Res 1: 3, 1969
49. Luhr HG: Compression plate osteosynthesis through the Luhr system, in Kruger E, Schilli W: Oral and maxillofacial traumatology. Chicago, Quintessence Publishing Company, 1982, p 319
50. Matthew IR, Frame JW, Browne RM, et al.: *In vivo* surface analysis of titanium and stainless steel miniplates and screws. Int J Oral Maxillofac Surg 25: 463, 1996
51. Matthew IR, Frame JW: Ultrastructural analysis of metal particles released from stainless steel and titanium miniplate components in an animal model. J Oral Maxillofac Surg 56: 45, 1998
52. McDougall A: Malignant tumor at site of bone plating. J Bone Joint Surg 38: 709, 1956

53. Messer EJ, Hayes DE, Boyne PJ: Use of intraosseous metal appliances in fixation of mandibular fractures. *J Oral Surg* 25: 493, 1967
54. Michelet FX, Benoit JP, Festal F, et al.: Contention sans blacage des ostéotomies sagittales des branches montantes de la mandibule par plaques vissées endobuccales dans le traitement des dysmorphoses antéro-postérieures. *Rev Stomatol* 4: 531, 1971
55. Michelet FX, Deymes J, Dessus B: Osteosynthesis with miniaturized screwed plates in maxillofacial surgery. *J Maxillofac Surg* 1: 79, 1973
56. Onodera K, Ooya K, Kawamura H: Titanium lymph node pigmentation in the reconstruction plate system of a mandibular bone defect. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 75: 495, 1993
57. Penman HG, Ring PA: Osteosarcoma in association with total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 66: 632, 1984
58. Phillips RW: Skinner materiais dentários. 9º ed. Guanabara Koogan, 1993, p 22
59. Rank BK, Wakefield AR, Gunter GS: Internal fixation of mandibular fractures. *Br J Plast Surg* 7: 279, 1954
60. Rhinelander FW: Tibial blood supply in relation to fracture healing. *Clin Orthop* 105: 35, 1974
61. Roberts WR: The case for mandibular plating. *Br J Oral Surg* 1: 200, 1964
62. Rosenberg A, Grätz KW, Sailer HF: Should titanium miniplates be removed after bone healing is complete?. *Int J Oral Maxillofac Surg* 22: 185, 1993
63. Schilli W: Compression osteosynthesis. *J Oral Surg* 35: 802, 1977

64. Schliephake H, Lehmann H, Kunz U, et al.: Ultrastructural findings in soft tissues adjacent to titanium plates used in jaw fracture treatment. *Int J Oral Maxillofac Surg* 22: 20, 1993
65. Schmidt BL, Perrott DH, Maban D, et al.: The removal of plates and screws after Le Fort I osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg* 56: 184, 1998
66. Schutz RW, Thomas DE: Corrosion of titanium and titanium alloys, *in* ASM handbook – corrosion. ASM International, 1987, p 669
67. Shanbhag AS, Jacobs JJ, Black J, et al.: Macrophage/particle interactions: effect of size, composition, and surface area. *J Biomed Mater Res* 28: 81, 1994
68. Silva RA, Barbosa MA, Jenkins GM, et al.: Electrochemistry of galvanic couples between carbon and common metallic biomaterials in the presence of crevices. *Biomaterials* 11: 336, 1990
69. Snell JA, Dott WA: The use of metallic plates in surgery of the facial skeleton. Transactions of the 4<sup>th</sup> international congress of plastic and reconstructive surgery, Rome, 1967. Apud Ellis E: Rigid skeletal fixation of fractures. *J Oral Maxillofac Surg* 51: 163, 1993
70. Spiessl B: New concepts in maxillofacial bone surgery. New York, Springer-Verlag, 1976. Apud Ellis E: Rigid skeletal fixation of fractures. *J Oral Maxillofac Surg* 51: 163, 1993
71. Swann M: Malignant soft-tissue tumor at the site of a total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 66: 629, 1984
72. Takamura K, Hayashi K, Ishinishi N, et al.: Evaluation of carcinogenicity and chronic toxicity associated with orthopedic implants in mice. *J Biomed Mater Res* 28: 583, 1994

73. Törmälä P, Vasenius J, Vainionpää S, et al.: Ultra-high-strength absorbable self-reinforced polyglycolide (SR-PGA) composite rods for internal fixation of bone fractures: *in vitro* and *in vivo* study. J Biomed Mater Res 25: 1, 1991
74. Tu HK, Tenhulzen D: Compression osteosynthesis of mandibular fractures: a retrospective study. J Oral Maxillofac Surg 43: 585, 1985
75. Tuncer N, Demiralp AS, Güven O, et al.: A biomechanical comparison between original and used titanium miniplates. J Craniomaxillofac Surg 24: 58, 1996
76. Verhoeven JD: Scanning electron microscopy, *in* ASM handbook: materials characterization. ASM international 10: 490, 1992
77. Waldron CW, Kazanjian VH, Parker DB: Skeletal fixation in the treatment of fractures of mandible. A review. J Oral Surg 1: 59, 1943
78. Waltino A, Könönen M: Bite force on single as opposed to all maxillary front teeth. Scand J Dent Res 102: 372, 1994
79. Weingart D, Steinemann S, Schilli W, et al.: Titanium deposition in regional lymph nodes after insertion of titanium screw implants in maxillofacial region. Int J Oral Maxillofac Surg 23: 450, 1994
80. Williams DF: Biocompatibility of clinical implant materials. Boca Raton, CRC Press, 30, 1981. Apud Haug RH: Retention of asymptomatic bone plates used for orthognathic surgery and facial fractures. J Oral Maxillofac Surg 54: 611, 1996
81. Willims RL, Brown SA, Merritt K: Electrochemical studies on the influence of proteins on the corrosion of implant alloys. Biomaterials 9: 181, 1988

82. Wistreich GA, Lechtman MD: Microbiologia das doenças humanas. 2ª ed., Guanabara Koogan, 1980, p 16
83. Yaremchuk MJ, Gruss JS, Manson PN: Rigid fixation of the craniomaxillofacial skeleton. Boston, Butterworth – Heinemann, 1992
84. Yasuda I: Fundamental aspects of fracture treatment. Clin Orthop 124: 5, 1977