



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA**  
FACULDADE DE ENGENHARIA  
CAMPUS DE BAURU

Programa de Pós-graduação em Engenharia Mecânica

ALEX EUGENIO DOS SANTOS

**DESENVOLVIMENTO DE PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA  
BIOABSORVÍVEL PARA CIRURGIA DE JOELHO EM PLDL (POLI ÁCIDO  
LÁTICO) E COMPÓSITO PLDL +  $\beta$ TCP (BETA TRIFOSFATO DE CÁLCIO)**

Bauru  
2015

ALEX EUGENIO DOS SANTOS

**DESENVOLVIMENTO DE PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA  
BIOABSORVÍVEL PARA CIRURGIA DE JOELHO EM PLDL (POLI ÁCIDO  
LÁTICO) E COMPÓSITO PLDL +  $\beta$ TCP (BETA TRIFOSFATO DE CÁLCIO)**

Dissertação de mestrado apresentada ao programa de Pós-graduação em Engenharia Mecânica da Universidade Estadual Paulista como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Mecânica.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Eduardo de Ângelo Sanchez

Bauru  
2015

Santos, Alex Eugênio.

Desenvolvimento de parafuso de interferência bioabsorvível para cirurgia de joelho em PLLDL (poli ácido láctico) e compósito PLLDL +  $\beta$ TCP (Beta trifosfato de cálcio) / Alex Eugenio dos Santos, 2015  
101 f.

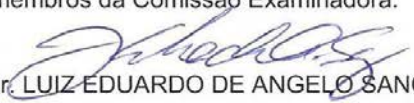
Orientador: Luiz Eduardo de Ângelo Sanchez

Dissertação (Mestrado)-Universidade Estadual Paulista. Faculdade de Engenharia, Bauru, 2015

1. Implante bioabsorvível. 2. PLLDL. 3.  $\beta$ TCP  
4.Parafuso de Interferência I. Universidade Estadual Paulista. Faculdade de Engenharia. II. Título.

**ATA DA DEFESA PÚBLICA DA DISSERTAÇÃO DE Mestrado DE ALEX EUGENIO DOS SANTOS, DISCENTE DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA, DO(A) FACULDADE DE ENGENHARIA DE BAURU.**

Aos 12 dias do mês de janeiro do ano de 2015, às 14:00 horas, no(a) Anfiteatro da Seção Técnica de Pós-graduação da Faculdade de Engenharia, reuniu-se a Comissão Examinadora da Defesa Pública, composta pelos seguintes membros: Prof. Dr. LUIZ EDUARDO DE ANGELO SANCHEZ do(a) Departamento de Engenharia Mecânica / Faculdade de Engenharia de Bauru, Prof. Dr. BENTO RODRIGUES DE PONTES JUNIOR do(a) Departamento de Engenharia Mecânica / Faculdade de Engenharia de Bauru, Prof. Dr. ARTHUR ALVES FIOCCHI, sob a presidência do primeiro, a fim de proceder a arguição pública da DISSERTAÇÃO DE Mestrado de ALEX EUGENIO DOS SANTOS, intitulado "ESTUDO E DESENVOLVIMENTO DE PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA BIOABSORVÍVEL PARA CIRURGIA DE JOELHO EM PLDL (POLI ÁCIDO LÁTICO) E COMPÓSITO PLDL + BTCP (BETA TRIFOSFATO DE CÁLCIO)". Após a exposição, o discente foi arguido oralmente pelos membros da Comissão Examinadora, tendo recebido o conceito final: APROVADO \_\_\_\_\_. Nada mais havendo, foi lavrada a presente ata, que, após lida e aprovada, foi assinada pelos membros da Comissão Examinadora.

  
Prof. Dr. LUIZ EDUARDO DE ANGELO SANCHEZ

  
Prof. Dr. BENTO RODRIGUES DE PONTES JUNIOR

  
Prof. Dr. ARTHUR ALVES FIOCCHI

PROPOSTA DE ALTERAÇÃO DO TÍTULO

A BANCA EXAMINADORA PROPÕE A ALTERAÇÃO DO TÍTULO DO TRABALHO DO ALUNO:  
**ALEX EUGENIO DOS SANTOS**

DE: "ESTUDO E DESENVOLVIMENTO DE PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA BIOABSORVÍVEL PARA CIRURGIA DE JOELHO EM PLDL (POLI ÁCIDO LÁTICO) E COMPOSITO PLDL + BTCP (BETA TRIFOSFATO DE CÁLCIO)"

PARA:

DESENVOLVIMENTO DE PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA BIOABSORVÍVEL  
PARA CIRURGIA DE JOELHO EM PLDL (POLI ÁCIDO LÁTICO) E COMPOSITO  
PLDL + BTCP (BETA TRIFOSFATO DE CÁLCIO)

Bauru, 12 de janeiro de 2015.

  
Prof. Dr. Luiz Eduardo de Angelo Sanchez

Orientador

## RESUMO

DESENVOLVIMENTO DE PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA BIOABSORVÍVEL PARA CIRURGIA DE JOELHO EM PLDL (POLI ÁCIDO LÁTICO) E COMPÓSITO PLDL +  $\beta$  TCP (BETA TRIFOSFATO DE CÁLCIO). Bauru: Faculdade de Engenharia, UNESP - Universidade Estadual Paulista, 2015, 101 p., Dissertação (Mestrado).

O parafuso de interferência é o dispositivo de fixação mais usados em cirurgias de reconstrução ligamentar de joelho. O uso dos polímeros bioabsorvíveis está sendo cada vez mais utilizados nesta aplicação, devido suas vantagens relacionadas à excelente biocompatibilidade, bioabsorção, integração do enxerto/osso e também facilidade na revisão cirúrgica. O presente estudo tem por objetivo o desenvolvimento de um parafuso de interferência bioabsorvível fabricado através do processo de injeção em dois polímeros bioabsorvíveis: PLDL (Poli L-D-ácido lático) e um compósito de PLDL+30% TCP ( $\beta$  Trifosfato de Cálcio). Para o desenvolvimento do projeto do produto foi usado um programa de análise estrutural por elementos finitos, de forma a obter a melhor geometria do encaixe da ferramenta. Através dos estudos de simulação por elementos finitos foi possível selecionar a geometria com maior resistência mecânica levando em conta o esforço de torção e além disso foi possível analisar a influência de furos transversais nas tensões mecânicas geradas pelos esforços de torção. Após a definição da melhor geometria, foram fabricadas amostras dos parafusos com os dois polímeros selecionados, os quais foram esterilizadas por ETO (Óxido de etileno). Foram realizados testes mecânicos de torque inserção e torque de ruptura. A resistência mecânica do parafuso foi avaliada através da comparação entre os valores do torque de inserção comparando-se com o torque máximo de ruptura. Para concluir o estudo foi executado teste de degradação *in vitro*, durante um período de 180 dias, onde foi avaliada a perda de massa dos implantes, resistência mecânica e queda do peso molecular dos implantes. Logo foi possível avaliar o comportamento mecânico dos implantes em degradação comparado-os com os requerimentos da aplicação. Pode-se observar que a degradação molecular do implante ao longo dos meses teve como consequência a queda na resistência mecânica do parafuso, de forma lenta e gradual para o material de PLDL, sendo que o material compósito (PLDL + TCP) apresentou um processo de degradação mais acentuado do que o material PLDL, devido à adição da cerâmica bioativa ( $\beta$ TCP) que contribuiu para a aceleração do processo de degradação. Podemos concluir que ambos os modelos de parafusos estão em conformidade com os requisitos funcionais para a utilização segura e eficaz nas cirurgias de reconstrução ligamentar de joelho.

**Palavras chave:** Implante bioabsorvível, PLDL,  $\beta$ TCP, Parafuso de interferência

## ABSTRACT

DEVELOPMENT OF BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW FOR KNEE SURGERY IN PLDL (POLY L,DL-LACTIC ACID) AND COMPOSITE PLDL /  $\beta$ TCP (BETA TRICALCIUM PHOSPHATE) Bauru: Engineering College, UNESP - Universidade Estadual Paulista, 2015, 101 p., Dissertation (Master's degree).

The interference screw is the fixation device most selected for Knee ligament reconstruction surgeries. The use of Bioabsorbable polymers in interference screws for this application is increasing due it has advantages like excellent biocompatibility, bioabsorption, good integration between graft / bone and also facility in the surgical revision. The aims of the present study were to develop a bioabsorbable interference screw manufactured by the injection moulding process with two distinct polymeric materials: PLDL Poly(L,DL-Lactic acid) and a composite PLDL + 30% TCP ( $\beta$  Tricalcium phosphate). A program for structural analysis by finite elements was used in the development of the screw design, in the intend to make the best geometry fit for the tool. Trough the study by finite elements simulation it was possible to chose the geometry with higher mechanical resistance taking in the account the torsion effort and analyse the influence of transversals holes in the mechanical tensions made by the torque efforts. After the definition of the best geometry, samples of the screw were manufactured with the two selected polymers, sterilized with ETO (ethylene oxide). Were performed mechanical tests, insertion test and torque to break.. The mechanical strength of the screw was evaluated through the comparison between the values of insertion torque and maximum rupture. In addition, a "in vitro" degradation test was performed over a period of 180 days. It was observed, the weight loss, mechanical strength of the implants was evaluated, and also molecular weight drops of the implants. Therefore it was possible to evaluate the mechanical behavior in degradation and compare with the application requirements. It can be observed that the raise of the molecular degradation of the implant along the months had as result a loss of the mechanical resistance of the screw, in a slowly and gradual way for the PLDL material, yet the composite material (PLDL+TCP) presented a process of degradation more faster due the addition of the bioactive ceramic ( $\beta$ TCP) that contributed for acceleration of degradation process. It can be concluded that both screw models are in accordance with the functional requirements for safe and effective use in ligament reconstruction surgery knee.

**KEYWORDS:** Bioabsorbable implants, PLDL,  $\beta$ TCP, Interference screw

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1.1- Anatomia do Joelho.....	12
Figura 1.2- Rompimento do ligamento cruzado anterior.....	13
Figura 1.3- Curva hipotética de carga-alongamento da unidade osso-ligamento.....	14
Figura 2.1- Mercado mundial de implantes ortopédicos.....	18
Figura 2.2- Mercado global de biomateriais em milhões de dólares.....	19
Figura 2.3- Diversos mecanismos de fixação do enxerto.....	20
Figura 2.4- Ilustração do método de fixação por Interferência .....	21
Figura 2.5- Diferenças entre métodos transversais e interferência.....	22
Figura 2.6- Estrutura molecular do Poli L, D Ácido Láctico.....	31
Figura 2.7- Esquema simplificado da degradação do Poli (ácido láctico).....	36
Figura 2.8- Parafusos de interferência bioabsorvíveis de diferentes geometrias.....	40
Figura 2.9- Seis parafusos bioabsorvíveis com diferentes encaixes .....	41
Figura 2.10- Modos de falhas de diferentes parafusos de interferência.....	41
Figura 2.11- Valores de tensões encontradas nas seções dos parafusos.....	43
Figura 2.12- Simulações computacionais de diferentes modelos de encaixe.....	43
Figura 2.13- Filete de rosca do parafuso absorvível sofre deformação.....	44
Figura 2.14- Laceração causada por parafusos absorvível PLDL+TCP.....	45
Figura 2.15- Laceração causada por parafuso de interferência de titânio.....	45
Figura 2.16- Radiografias de implantação de parafuso absorvível.....	46
Figura 2.17- Diferentes modelos propostos por Hunt et al. (2004).....	47
Figura 2.18- Integração do tecido no implante e crescimento osso.....	48
Figura 2.19- Cortes histológicos evidenciando desenvolvimento de material ósseo.....	48
Figura 2.20- Parafusos Linvatec avaliados no estudo (BARBER et al., 1995).....	49
Figura 3.1- Modelos de encaixes de ferramentas usados na simulação.....	53
Figura 3.2- Conjunto parafuso/chave dos quatro modelos propostos .....	53
Figura 3.3- Conjunto Chave/Parafuso sendo aplicado torque de 2 N.m.....	54
Figura 3.4- Condições de contorno e restrições considerando duas condições.....	54
Figura 3.5- Modelos de geometrias de parafusos estudados.....	56
Figura 3.6- Descrição das amostras dos parafusos.....	59
Figura 3.7: Corpos de prova Parafuso PLDL e Parafuso PLDL/TCP.....	60
Figura 3.8- Dispositivo confeccionado para evitar a rotação do parafuso.....	62
Figura 3.9- Ensaio de torção, parafuso encaixado no dispositivo.....	63



Figura 3.10- Esquema da configuração do teste de Torção.....	63
Figura 3.11- Exemplo de curva torque x ângulo.....	64
Figura 3.12- Método para determinação do limite de escoamento à torção.....	64
Figura 3.13- Esquema da configuração do teste de Inserção.....	65
Figura 3.14- Bloco de PU (40 PCF) e corpos de prova inseridos no bloco.....	66
Figura 3.15- Exemplo de Curvas Torque de inserção (N.m) versus ângulo (°).....	67
Figura 4.1- Tensão de Von misses com 50% do parafuso engastado.....	73
Figura 4.2- Corte transversal ilustrando a distribuição de tensão (Von misses).....	73
Figura 4.3- Tensão de Von misses com 100% do parafuso engastado.....	75
Figura 4.4- Tensão de Von misses com 100% do parafuso engastado.....	75
Figura 4.5- Diferenças nos perfis Torx e Torx Plus.....	76
Figura 4.6-: Tensão para um carregamento de 3 N.m.....	77
Figura 4.7- Deformação ampliada (mm) para um carregamento de 3 N.m.....	78
Figura 4.8- Torque de inserção e o torque máximo de ruptura.....	79
Figura 4.9- Parafusos após teste de torque de ruptura.....	80
Figura 4.10- Decaimento da resistência mecânica.....	82
Figura 4.11- Decaimento da massa molecular.....	83
Figura 4.12- Curva de degradação dos materiais PLDL e PLDL+ TCP.....	84
Figura 4.13- Aspecto dos parafusos de PLDL ao longo do teste de degradação.....	86
Figura 4.14- Aspecto dos Parafusos PLDL+TCP após 180 dias de degradação.....	86

## LISTA DE TABELAS

Tabela 2.1: Conceitos sobre biocompatibilidade.....	24
Tabela 2.2: Estado da arte em materiais para dispositivos implantáveis.....	25
Tabela 2.3: Fatores que afetam a degradação do implante.....	37
Tabela 2.4: Velocidade de degradação entre os materiais.....	38
Tabela 2.5: Torque máximo de ruptura de diferentes modelos de parafusos bioabsorvíveis.....	42
Tabela 3.1: Propriedades de polímeros bioabsorvíveis da marca Purasorb.....	52
Tabela 3.2: Fabricantes de dispositivos médicos, marcas comerciais dos dispositivos, matérias usados, métodos de esterilização e tempo de absorção.....	57
Tabela 3.3: Identifica as características geométricas da amostra.....	59
Tabela 3.4: Equipamentos utilizados nos testes de caracterização mecânica, discriminado por tipo de ensaio e fabricante.....	61
Tabela 3.5: Parâmetros Empregados no Ensaio de Torção.....	63
Tabela 3.6: Parâmetros Empregados no Ensaio de Torque de Inserção.....	66
Tabela 3.7: Materiais e instrumentos utilizados.....	70
Tabela 7.1: Dados dos ensaios mecânicos torque de ruptura e inserção.....	96
Tabela 7.2: Dados do teste de degradação “in vitro” (decaimento do torque de ruptura em função do tempo de egradação).....	97
Tabela 7.3: Dados do teste de degradação “in vitro” modelo PLDL SF (viscosidade inerente e massa molecular).....	98
Tabela 7.4: Dados do teste de degradação “in vitro” modelo PLDL +TCP (viscosidade inerente e massa molecular).....	99
Tabela 7.5: Dados do ensaio de perda de massa realizado nos parafusos PLDL.....	100
Tabela 7.6: Dados do ensaio de perda de massa realizado nos parafusos PLDL + TCP.....	101

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>12</b>
<b>2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA .....</b>	<b>17</b>
2.1 RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR DE JOELHO .....	17
2.2 BIOMATERIAIS .....	22
2.3 POLÍMEROS BIOABSORVÍVEIS .....	27
2.4 POLI (ÁCIDO LÁCTICO) .....	30
2.5 DEGRADAÇÃO DO POLI (ÁCIDO LÁCTICO) .....	34
2.6. PARAFUSOS DE INTERFERÊNCIA BIOABSORVÍVEIS .....	39
<b>3 MATERIAIS E MÉTODOS .....</b>	<b>51</b>
3.1 PRÉ-PROJETO DO PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA .....	51
3.2 ENSAIO POR ANÁLISE DE ELEMENTOS FINITOS (FEA) .....	52
3.3 SELEÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA .....	56
3.4 GEOMETRIAS DAS AMOSTRAS .....	58
3.5 FABRICAÇÃO DOS IMPLANTES .....	60
3.6 METODO DE ESTERILIZAÇÃO DOS IMPLANTES .....	61
3.7 CARACTERIZAÇÃO MECÂNICA .....	61
3.8 ENSAIO DE DEGRADAÇÃO <i>IN VITRO</i> DOS IMPLANTES .....	67
<b>4 RESULTADOS E DISCUSSÕES .....</b>	<b>72</b>
4.1 SIMULAÇÃO POR ANÁLISE DE ELEMENTOS FINITOS .....	72
4.2 CARACTERIZAÇÃO MECÂNICA .....	78
4.3 DEGRADAÇÃO <i>IN VITRO</i> .....	82
<b>5 CONCLUSÕES .....</b>	<b>87</b>
<b>6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>88</b>
<b>7 APÊNDICE .....</b>	<b>96</b>

## **DEDICATÓRIA**

A toda minha família, em especial a minha querida esposa Alini Eugênio Fonseca dos Santos pelo apoio, incentivo e paciência ao longo da realização desse trabalho.

Aos meus filhos Gabriel, Tauane e Iasmim que são os motivadores de todos os meus desafios.

A minha mãe que nunca mediu esforços para que eu concluísse a faculdade e até hoje cuida de seus filhos e netos.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus que na sua infinita misericórdia permitiu que eu finalizasse mais esta fase em minha vida.

A minha família amada, meu porto seguro onde encontro paz e refrigério, pela compreensão e incentivo, e em especial, a minha esposa pelo auxílio inestimável e também pelo tempo que tive que abdicar de ficar com a família em função deste trabalho.

A minha valorosa mãe que cuidou e continua cuidando dos filhos e netos com grande amor e dedicação.

Ao amigo Carlos Mello pelo entusiasmo e conhecimento transmitidos em todos os momentos que trabalhamos juntos.

Aos amigos que contribuíram tecnicamente para a execução deste trabalho: Alex Braccialli, Caio Oliveira, Dr. Julio Vilela e Jackson Souza Cruz.

Ao meu orientador Professor Dr. Luiz Eduardo de Angelo Sanchez pela paciência, incentivo e orientação ao longo deste trabalho.

A empresa Sintegra por ter me dado à oportunidade de desenvolver este trabalho dentro da empresa e por todo suporte técnico e financeiro recebido, e em especial ao Sr. Marcos Antonio Ribeiro, diretor presidente, que me aconselhou e incentivou a realização deste mestrado. Muito obrigado pelo direcionamento e oportunidade!

A todos aqueles que direta ou indiretamente contribuíram para a realização deste trabalho.

“Não fui eu que ordenei a você? Seja forte e corajoso! Não se apavore nem desanime, pois o Senhor, o seu Deus, estará com você por onde você andar”. (Josué 1:9)

## 1 INTRODUÇÃO

O joelho é a articulação do corpo humano formado pelo fêmur, tibia e patela. Além dos componentes ósseos da articulação, há ligamentos que garantem a estabilidade articular necessária para execução dos movimentos, sendo eles o Ligamento Colateral Medial (LCM), Ligamento Colateral Lateral (LCL), Ligamento Cruzado Anterior (LCA) e Ligamento Cruzado Posterior (LCP).

As estruturas ligamentares são os estabilizadores primários dos movimentos de translação anterior e posterior, cabendo ao Ligamento Cruzado Anterior (LCA) à restrição predominante ao deslocamento tibial anterior e estabilizador durante as rotações internas e externas, ou seja, estabiliza a perna nos movimentos de rotação, como por exemplo, no movimento de giro do corpo com o pé preso ao solo. O Ligamento Cruzado Anterior (LCA), objeto principal deste estudo, é uma estrutura ligamentar formada por duas bandas, ou feixes. Sendo assim, fica evidente a importância do LCA (Ligamento Cruzado Anterior) nas atividades diárias e práticas esportivas por lazer ou profissão (NOYES, 1984).



Figura 1.1: Anatomia do Joelho. (Adaptado de ARNOCZKY, 1993).

Os ossos são capazes de curar quando fraturados, mas geralmente necessitam de um equipamento ou dispositivo de estabilização para manter as superfícies de fratura enquanto a cura ocorre, geralmente durante um período de 8-12 semanas. No caso dos tecidos ligamentares, na maioria dos casos há necessidade de cirurgia para reconstrução, com o uso de dispositivos ortopédicos para fixação do ligamento enxertado (WILLIAMS, 2010).

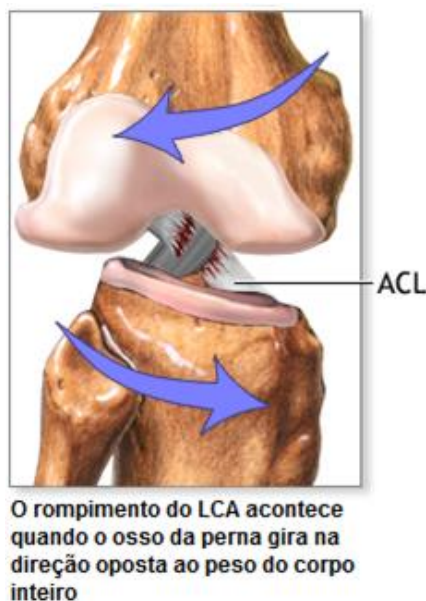


Figura 1.2: Rompimento do ligamento cruzado anterior.(adaptado de: A.D.A.M., American Accreditation HealthCare Commission, [www.urac.org](http://www.urac.org)).

A lesão do LCA ocorre quando as forças dos movimentos aos quais ele age como estabilizador supera a resistência mecânica inerente do ligamento. Estudos recentes realizados em cadáveres mostram cargas de tração máximas de cerca de 2.160N (WOO, 2006). Além disso, outros estudos demonstraram que a força exercida no ligamento em atividades era próxima de 450 N (NOYES, 1984; BRAND, 2000).

Nas lesões ligamentares do joelho, o potencial de cicatrização espontânea dos ligamentos cruzados anterior e posterior (LCA e LCP) é reduzido ou nulo, diminuindo drasticamente as chances de sucesso no tratamento destas lesões sem cirurgia.

Conforme salientado as chances de cicatrização espontânea de uma lesão do LCA são muito reduzidas, devendo o cirurgião atentar à necessidade ou demanda do paciente aos movimentos que o LCA participa como estabilizador. O LCA recebe 75% da força anterior com o joelho em extensão completa e 85% com o joelho em flexão de 30 e 90°. O rompimento do LCA aumenta a frouxidão do joelho em todos os graus de



flexão. Dada a necessidade de estabilidade para garantir retorno às atividades normais, e considerando os aspectos clínicos da instabilidade, opta-se pelo tratamento cirúrgico de reconstrução do LCA (YASSUDA, 2011; PECORA, 2007).

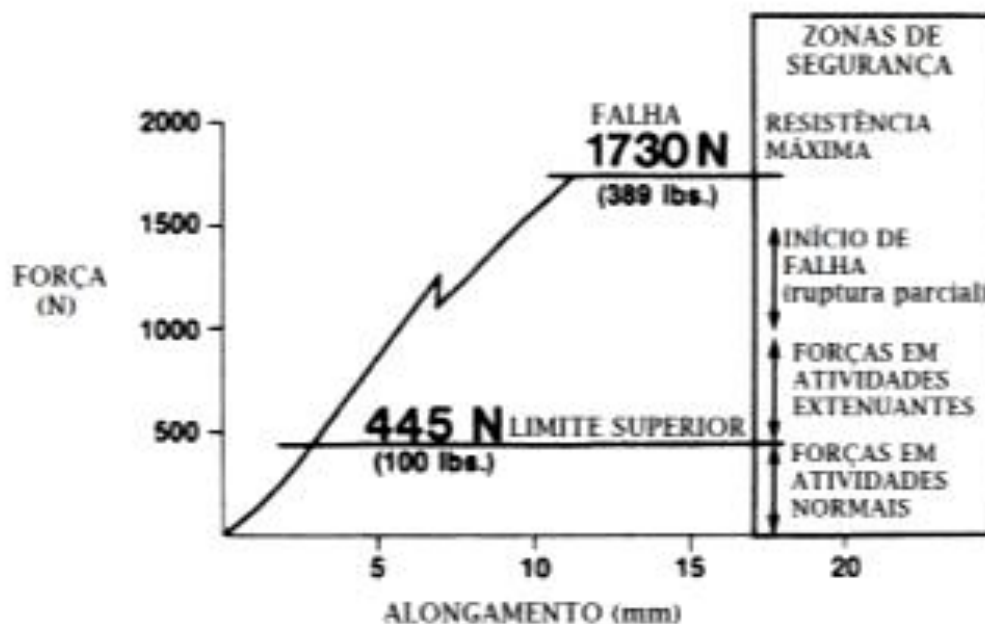


Figura 1.3: Curva hipotética de carga-alongamento da unidade osso-ligamento, com zonas ideais de segurança a serem consideradas na substituição do LCA. (adaptado de NOYES, 1984).

A reconstrução do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA e LCP) progrediu consideravelmente nos últimos 20 anos. Isto vem acontecendo, pois cada vez mais tem se buscado uma diminuição do tempo de reabilitação dos atletas profissionais (atualmente 3 meses), e, por conseguinte iniciar os trabalhos de fisioterapia cada vez mais cedo submetendo o enxerto reconstruído a esforços cada vez mais prematuros. Por isso tem-se aumentado a importância do sistema de fixação do enxerto nas cirurgias de reconstrução ligamentar (BRAND *et al.*, 2000).

Atualmente os dispositivos de fixação mais usados na cirurgia de reconstrução do LCA são os parafusos de interferência, pois a fixação por parafusos de interferência propicia uma alta resistência mecânica inicial e uma rápida integração óssea do enxerto, permitindo assim uma reabilitação mais precoce (SHELBOURN, 1990; KOUROSAKA, 1987; LAMBERT, 1983). Os parafusos de interferência bioabsorvíveis em cirurgias de reconstrução ligamentar do joelho que têm progredido a partir de metal para materiais bioabsorvíveis (BRAND, 2000).

A justificativa para o uso de parafusos bioabsorvíveis é que permite uma fixação inicial segura comparável com a dos parafusos metálicos, permite o crescimento do tecido hospedeiro na medida com que o parafuso se degrada, não apresentam grandes riscos de laceração do enxerto e são mais vantajoso nos exames de ressonância magnética, pois não distorcem a imagem facilitando cirurgias de revisão (WEILER, 1998; BOSZOTTA, 1997), em consequência disto recentemente cresceu-se o interesse por materiais bioabsorvíveis na cirurgia de reconstrução ligamentar.

Os polímeros bioabsorvíveis vêm sendo usados nas mais diversas aplicações biomecânicas como placas e parafusos para fixação e estabilização de fraturas, cages e espaçadores usados em cirurgias de coluna, próteses ortopédicas, etc (Laurencin, et al. 2007).

Apesar de estar havendo um crescimento do uso dos materiais absorvíveis nas reconstruções ligamentares, no Brasil ainda predomina o uso de parafusos de interferência fabricados em ligas de Titânio, devido principalmente ao fator custo, por este aspecto os convênios médicos particulares tentam restringir o uso dos bioabsorvíveis e no SUS o uso destes materiais ainda não é aprovado.

Além disso, outro aspecto é a resistência inicial dos cirurgiões pelos polímeros bioabsorvíveis devido ao paradigma criado de que os parafusos bioabsorvíveis teriam baixa resistência mecânica, por isso a caracterização biomecânica dos parafusos é de vital importância para o projeto.

Na cirurgia de reconstrução do LCA, durante a inserção do parafuso no canal executado no osso, o parafuso é submetido a tensões críticas devido aos esforços de torção que podem levá-lo a fratura. Além disso, após a fixação do enxerto, o parafuso deve ser capaz de manter o enxerto no canal ósseo até que esteja totalmente integrado e fixo dentro do tecido ósseo. Por isso é muito importante o estudo da geometria do parafuso e o material de fabricação para garantir sua perfeita utilização durante a cirurgia e no período de reabilitação (WEILER, 1998).

Desta forma o presente estudo tem por objetivo projetar, desenvolver e caracterizar um parafuso de interferência bioabsorvível fabricado através do processo de injeção, buscando atender os requisitos da aplicação e aperfeiçoar as suas propriedades biomecânicas durante a cirurgia e a reabilitação do paciente.

Para o desenvolvimento do projeto do produto foi usado programa de modelamento (3D) e posterior análise estrutural por elementos finitos (CAE) para nortear a melhor geometria do parafuso e posterior confecção de molde de injeção.

Nesta fase foi analisada a geometria do parafuso com o objetivo de aperfeiçoar a resistência à torção dos parafusos poliméricos.

Após a definição da geometria otimizada, foram fabricadas amostras dos parafusos através de moldagem por injeção, para isso foi construído um molde de injeção no qual foi utilizado para moldar os parafusos em dois materiais bioabsorvíveis distintos.

Os materiais selecionados para este estudo foram: um copolímero bioabsorvível da família do ácido lático PLDL (Poli L-D-ácido lático) e um material compósito deste mesmo polímero PLDL associado a uma carga mineral TCP ( $\beta$  Trifosfato de Cálcio), este material teria melhores características de biodegradação pela presença da cerâmica hidrofílica e bioativa ( $\beta$ TCP).

As amostras fabricadas foram submetidas a testes mecânicos levando em consideração a funcionalidade na aplicação. Neste caso foram analisadas as características biomecânicas do parafuso através de testes físicos de resistência ao torque, torque máximo de inserção e força máxima de arrancamento. Desta forma foi possível analisar se os materiais estudados possuíam resistência mecânica suficiente para atender a aplicação.

Em adição, será estudado o comportamento dos implantes através de teste de degradação in vitro, durante um período de 6 meses. Para análise da degradação dos implantes serão acondicionadas amostras em uma solução tampão com pH controlado e mensalmente serão avaliadas a perda de massa dos implantes, resistência mecânica e queda da viscosidade. Desta forma será possível avaliar o binômio tempo de degradação x resistência mecânica entre os dois materiais e comparar com os requisitos da aplicação.

## **2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

### **2.1 RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR DE JOELHO**

#### **2.1.1 Relevância da patologia**

As roturas do LCA em literatura mundial apontavam em 1993 para mais de 250.000 casos de rotura a cada ano (Brito, 2009). Hoje esse número ultrapassa 300.000 casos por ano nos EUA e estima-se o dobro no restante do mundo (The Orthopaedic Industry Annual Report. Ano 2009-2010).

A rotura isolada do LCA ocorre com maior frequência nos jovens desportistas, com idade entre 20 e 30 anos, sendo bilateral em cerca de 20% dos casos (Brito, 2009).

No Brasil, as estatísticas das lesões do LCA são escassas. Através das fontes do DataSUS, pode-se estimar o número de lesões totais. Os dados apontam para o período de um ano, de Outubro de 2011 a Outubro de 2012, 7.829 lesões do LCA operadas no Brasil, sendo 2.752 no SUS e 5.077 na rede privada. Para estas quase oito mil cirurgias, houve o gasto aproximado de 16,5 milhões de Reais no mesmo período. O crescente número de indivíduos envolvidos em atividades esportivas tem determinado aumento significativo das lesões ligamentares do joelho, especialmente do LCA.

O ramo da Medicina Esportiva é um dos que mais crescem na indústria da área médica. As avaliações especializadas apontam que a Medicina Esportiva sozinha manterá o mercado aquecido por vários anos. Aproximadamente 41 milhões de crianças e adolescentes e mais de 150 milhões de adultos participavam de alguma atividade esportiva competitiva nos EUA em 2008. Nestes praticantes, as lesões musculoesqueléticas são as responsáveis pela maioria das lesões esportivas, com 25% dos atletas sofrendo alguma lesão musculoesquelética em um período de 12 meses. A lesão do joelho é a segunda mais frequente (22%), ficando atrás somente das lesões do tornozelo (25%) (The Orthopaedic Industry Annual Report. Ano 2009-2010).

O futebol, esporte citado como número um em praticantes no Brasil, possui mais de 200 milhões de praticantes no mundo, e a maioria das lesões relacionadas a este esporte ocorre nos membros inferiores (The Orthopaedic Industry Annual Report. Ano 2009-2010). O futebol tem aumentado muito sua popularidade nas últimas décadas, estando em constante desenvolvimento, principalmente no que diz respeito à

intensidade do jogo e nível de exigência imposto aos atletas. No futebol, o joelho por sua condição de articulação altamente solicitada e exposta a traumas, é frequentemente lesionado (BRITO, 2009), sendo o LCA o ligamento mais acometido, tornando-se a lesão mais temida entre os futebolistas, pois mantém o atleta afastado da atividade até que seja operado, e mesmo após a cirurgia, ainda por pelo menos seis meses em média. Atualmente muitos atletas fazem deste esporte sua atividade profissional, não tendo, inclusive, qualquer outra formação. Sendo assim, a lesão do LCA representa desvantagem do ponto de vista econômico, tanto ao atleta quanto ao estado, mantendo este indivíduo afastado durante o tratamento (BRITO, 2009).

Em um estudo relativo aos riscos e custos das lesões do joelho em 12 modalidades esportivas, constatou-se que as lesões do LCA são as que acarretam custos mais elevados, não apenas devido aos custos inerentes ao tratamento, mas também devido a não reabilitação do atleta durante o período (BRITO, 2009).

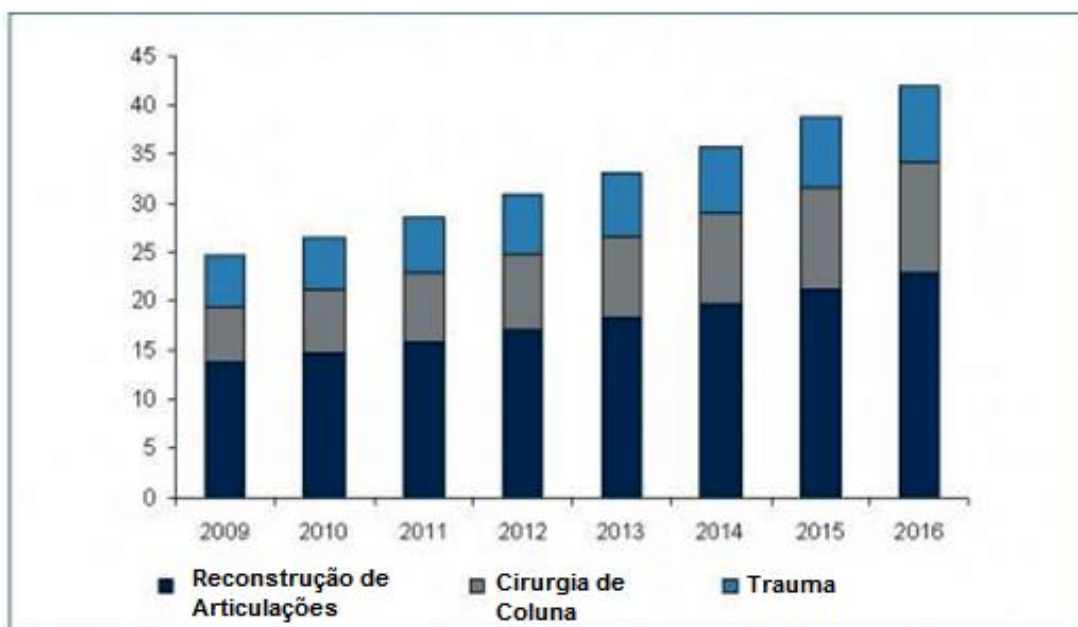


Figura 2.1: Mercado mundial de implantes ortopédicos, em bilhões de dólares de 2009-2016. (fonte: GBI: The Future of Orthopedic Implants, Analysis and Forecasts to 2016 on reports-research.com).

O mercado global de ortopedia vem apresentando aumento expressivo nos últimos anos, conforme retratado na Figura 2.1, em especial o mercado de implantes em biomateriais poliméricos que tem apresentado expressivo crescimento, conforme Figura 2.2. Vários catalisadores são destacados nos estudos que irão continuar impulsionando o

crescimento sustentável nas vendas de implantes ortopédicos: o envelhecimento da população, melhorias tecnológicas (equipamentos e biomateriais) e aumento das práticas esportivas (GBI Research, 2010 The Future of Orthopedic Implants, Analysis and Forecast).

Além disso, podemos destacar dentro do mercado de biomateriais uma taxa de aumento do mercado de biopolímeros superior a dos metais e cerâmicas, fenômeno relacionado com o desenvolvimento novos materiais poliméricos como os polímeros bioabsorvíveis e PEEK (Report: marketsandmarkets/biomaterials).

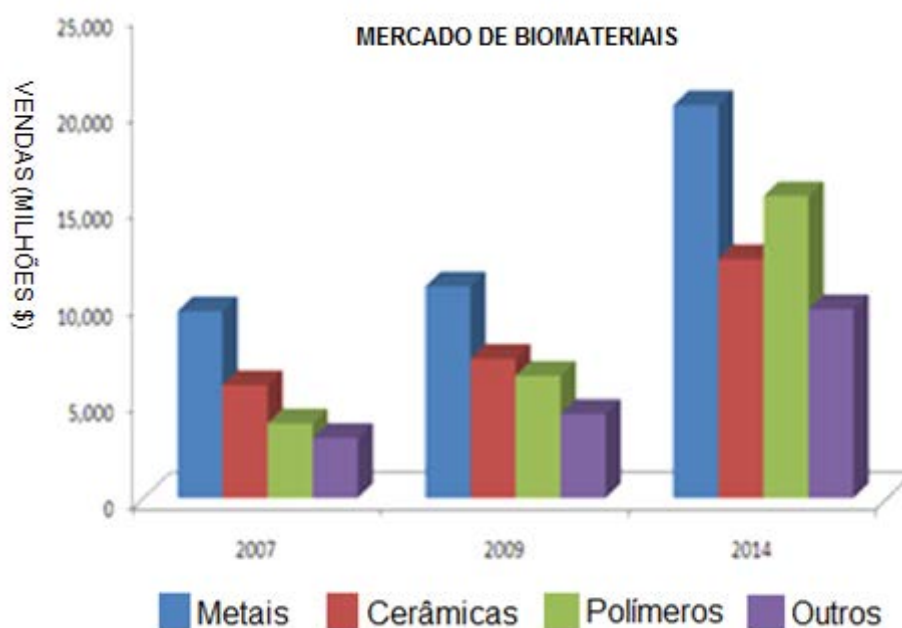


Figura 2.2: Mercado global de biomateriais em milhões de dólares.

(fonte: <http://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/biomaterials-393.html>)

Dados recentes da OrthoWorld 2009-2010 demonstram aumento significativo (6,5% ao ano) do mercado relacionados à cirurgia artroscópica (entre elas a reconstrução ligamentar), estando esta categoria entre as mais rentáveis no ramo de fabricação de produtos ortopédicos, movimentando cerca de US\$ 3,7 bilhões em 2013. Mais de 3,6 milhões de artroscopias foram realizadas em 2008 somente nos EUA, sendo dois milhões de joelho. Dentre os materiais utilizados nas cirurgias relacionadas aos esportes, os materiais absorvíveis mostram penetração no mercado de cerca de 50% nos últimos anos (The Orthopaedic Industry Annual Report. Ano 2009-2010).

## 2.1.2 Métodos de Fixação do LCA

Os métodos de fixação dos enxertos também variam na literatura, sendo os mais utilizados atualmente aqueles favorecidos pela reconstrução artroscópica, ou intra-articular. A figura 2.3 demonstra alguns métodos de fixação mais usados são eles: Endo-Button, âncoras de polietileno, pinos cruzados, grampos, arruelas, e parafusos de interferência biodegradável, como descrita por Stahelin em 1997.

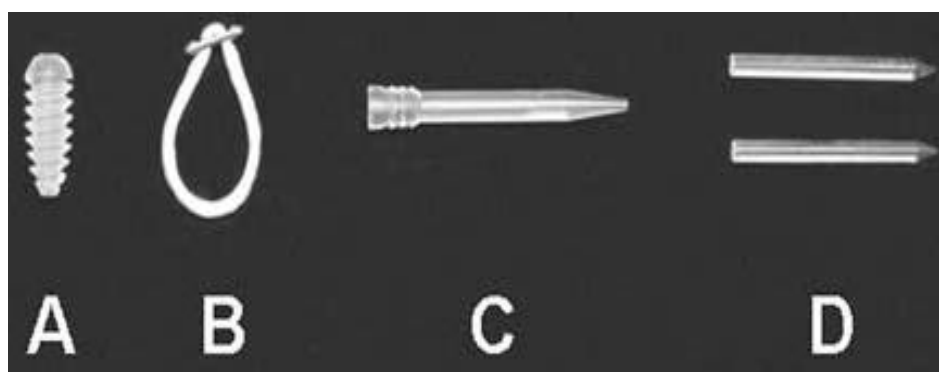


Figura 2.3: Diversos mecanismos de fixação do enxerto: (A) Parafuso de Interferência, (B) Boton (Endobutton®), (C) Pino transverso (BioTransfix®) e (D) Pinos (RigidFix®).

Atualmente as abordagens à lesão ligamentar do joelho são concordantes na questão de métodos menos invasivos (via artroscópica), que causariam menor lesão tecidual, com melhor reabilitação do paciente e retorno mais precoce às atividades físicas e trabalhistas.

As técnicas da reconstrução ligamentar em si ainda diferem quanto à escolha do enxerto, método de confecção e localização dos túneis ósseos e escolha do método de fixação do enxerto no túnel ósseo. Importância é dada ao método de fixação, alvo do presente estudo.

Os métodos transversais baseiam-se em criar um anteparo transversal dentro do túnel ósseo onde o enxerto será fixado, no qual este dará uma volta completa, ou um “looping”, retornando ao ponto de partida. Os métodos de poste, ou botão, criam um ponto de ancoragem fora do túnel no qual o fio ligado ao enxerto é suturado, ou ancorado. Os métodos de interferência, objeto deste estudo, baseiam-se na fixação do enxerto por compressão do mesmo junto à parede do túnel, sendo sua fixação no mesmo eixo, ou sentido axial, em que o enxerto é introduzido, sendo este aspecto citado inclusive como vantagem mecânica em relação aos outros métodos (Figura 2.4).

Neste período, os cirurgiões utilizando-se da artroscopia, obtiveram melhor entendimento da anatomia da inserção do LCA, o que parece ter contribuído sobremaneira para melhorar os resultados clínicos das cirurgias. Nos anos 90, uma técnica que parece ter se estabelecido como procedimento superior, devido a sua simplicidade e consistência em bons resultados, foi a derivação da técnica de Jones, da retirada do 1/3 central do tendão patelar, com unidade osso-tendão-osso e ao mesmo tempo, iniciou-se a utilização de parafusos metálicos de interferência.

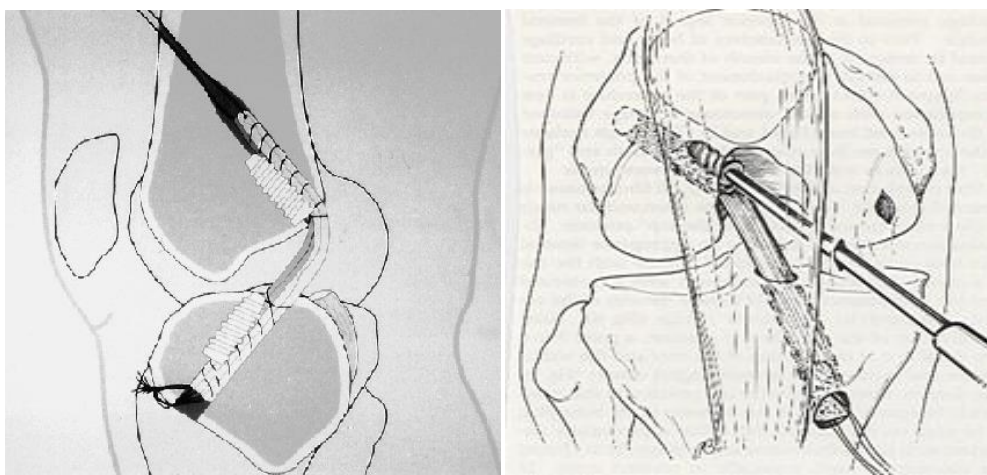


Figura 2.4: Ilustração do método de fixação por Interferência (Adaptado de BRAND, 2000).

Em 1987, em Kobe, Japão, M. Kurosaka demonstrou ser a fixação do enxerto no túnel o elo fraco da reconstrução. Seu estudo demonstrava claramente a evidência da superioridade de parafusos metálicos de diâmetro 9 mm em comparação a outros métodos de fixação. (KUROSAKA, 1987).

Stengel (2009) realizou estudo randomizado que demonstrou vantagem do parafuso de interferência, conforme ilustrado na Figura 2.5. Este estudo opina sobre a igualdade entre os métodos em termos mecânicos, porém com vantagem ao parafuso do ponto de vista socioeconômico em comparação com os métodos transversais, já que o custo deste é significativamente maior, em média o dobro do custo.



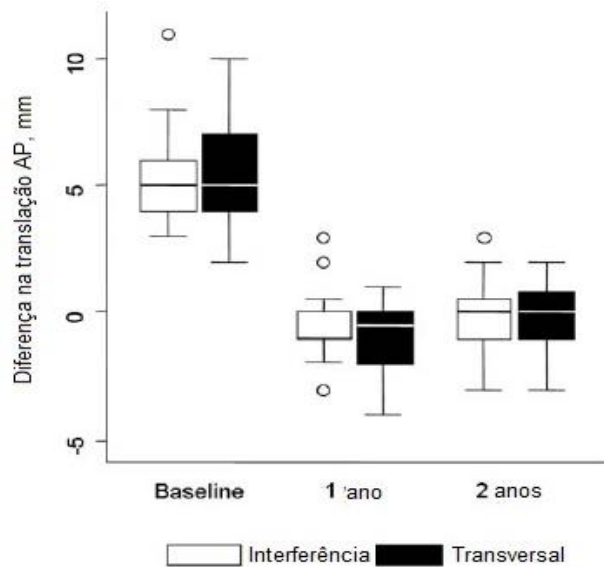


Figura 2.5: Diferenças entre métodos transversais e interferência, em período de um ano e dois anos de acompanhamento (Adaptado de STENGEL, 2009).

A escolha do cirurgião, portanto, baseia-se em vários fatores, como experiência na utilização da fixação, facilidade de acesso ao material em seu local de prática cirúrgica, disponibilidade e preço junto aos convênios ou sistema público, reprodutibilidade do método, pois métodos que requerem diversos materiais ou acessórios em sua utilização são muitas vezes preteridos por aqueles mais simples com a mesma eficácia, entre outros fatores (CABORN, 2004; BRAND, 2000; BARTZ,2007).

## 2.2 BIOMATERIAIS

A forma como a interação entre os biomateriais e tecidos é desenvolvida e sustentada tem sido material de interesse para os pesquisadores e usuários de dispositivos médicos. Tornou-se claro que existem muitas maneiras diferentes que os materiais e tecidos podem interagir entre si. Por isso a busca por biomateriais que são capazes de oferecer o melhor desempenho em dispositivos médicos tem impulsionado estudos no sentido de conhecer e compreender melhor essas interações. Estas são geralmente discutidas no contexto mais amplo, intitulado biocompatibilidade. (WILLIANS, 2008).

Park em 1979 enunciou que biomaterial é todo material que entra em contato com fluídos corporais, de modo contínuo ou intermitente, mesmo que esteja localizado

fora do corpo. Já em 1982, a Conferência do Instituto Nacional de Saúde para Desenvolvimento de Consenso definiu como biomaterial: ‘qualquer substância, ou combinação de substâncias, que não uma droga, de origem sintética ou natural, que possa ser usada por um período de tempo não determinado, completa ou como parte de um sistema que trate, aumente ou substitua qualquer tecido, órgão ou função do corpo.

Biocompatibilidade tem sido tradicionalmente relacionada com dispositivos implantáveis que foram destinados a permanecer dentro do indivíduo por um longo tempo. Para os pesquisadores que estavam se desenvolvendo e usando a primeira geração de dispositivos implantáveis, durante os anos entre 1940 e 1980, foi se tornando cada vez mais óbvio que o melhor desempenho biológico seria alcançado com materiais que eram quimicamente menos reativos (WILLIAMS, 2008).

As pesquisas com biomateriais neste período concentravam-se na síntese e avaliação de materiais com propriedades equivalentes às ligas metálicas existentes na época, porém com propriedades biológicas superiores, ou seja, com maior biocompatibilidade. Assim, dentro dos sistemas metálicos os aços carbono e vanádio, que demonstravam uma corrosão evidente, foram substituídos por aços inoxidáveis, em seguida, pelas ligas de cromo-cobalto fortemente passivadas, ligas de titânio e os metais do grupo da platina. Com os polímeros, os nylons e poliésteres facilmente disponíveis e versáteis foram substituídos por polímeros mais resistentes à degradação como o PTFE, PMMA, polietileno e silicones (WILLIAMS, 1987; WONG, 2007).

De acordo com esta abordagem, os critérios de seleção dos biomateriais implantáveis evoluíram como uma lista de eventos que deveriam ser evitados, a maioria destes eventos eram associados com o lançamento de alguns produtos como corrosão/degradação, aditivos, ou contaminantes dos constituintes do material. Portanto materiais foram selecionados, ou desenvolvidos, objetivando a atoxidade, não imunogênicos, não trombogênicos, não carcinogênicos, não irritantes e assim por diante. Esta lista de negativos tornou-se, por padrão, a definição de biocompatibilidade (RAVAGLIOLI, 1992; WILLIAMS, 1987; WONG, 2007).

Contudo Williams em 1987 enunciou três fatores que iniciaram uma reavaliação em relação aos conceitos de biocompatibilidade, anteriormente defendidos:

- A primeira era que se tornou óbvio que a resposta de materiais específicos variava de acordo com o local da aplicação. Assim, a biocompatibilidade não pode ser exclusivamente dependente das características do material, mas também deveria ser relacionada com a situação na qual o material era utilizado.

- Em segundo lugar, o crescimento das aplicações onde seria necessário o material reagir especificamente com os tecidos em vez de ser ignorado por eles, como requerido no caso de um material inerte.

- Em terceiro lugar, algumas aplicações onde seria necessário o material degradar no corpo ao longo do tempo, em vez de permanecer indefinidamente.

Desta forma o conceito básico de biocompatibilidade, similar ao de segurança biológica, que o material não deveria causar dano ao paciente, já não era um pré-requisito suficiente. Por isso Williams (1987) redefiniu o conceito da seguinte forma: Biocompatibilidade refere-se à capacidade de um material em desempenhar suas funções provocando uma resposta apropriada no tecido hospedeiro, quando utilizado em aplicações específicas (WILLIAMS, 2008).

Tabela 2.1: Conceitos sobre biocompatibilidade (adaptado de WILLIAMS, 2008).

	<i>Antiga</i>	<i>Contemporânea</i>
<b>Definição</b>	Ausência de interação entre material e tecido	Habilidade de um material para executar com uma resposta de hospedeiro apropriada, em uma aplicação específica.
<b>Características</b>	Ser inerte, não tóxico, não carcinogênico, não alérgico, não inflamatório, não degradável. Ou seja, o material possui influência zero.	Refere-se a uma coleção de processos e mecanismos interdependentes de interação entre material e tecido. É a habilidade do material para executar processos e não só permanecer no corpo. A resposta apropriada do hospedeiro deve ser aceitável para determinada função desejada.

Segundo Porter em 200, é importante observar que existem variáveis que influenciam a biocompatibilidade de um material e que não estão relacionadas com o próprio material. De grande importância é a natureza e a qualidade da intervenção clínica que coloca o material em contato com os tecidos. As características do paciente também são de grande importância, pois existem grandes diferenças entre os indivíduos, idade, sexo, estado geral de saúde, a mobilidade física, características do estilo de vida e

condição bioquímica contribuem para esta variação. O desenho do dispositivo e a relação física entre o dispositivo e o corpo também são de suma importância (POLIKOV, 2005).

Além disso os biomateriais devem ser considerados em sua forma final, depois de todos os processos pelos quais passam em sua fabricação, ou seja, após o final da fabricação e esterilização do produto a ser utilizado (WILLIANS, 1988).

A topografia do material/ implante é importante, pois a maioria das interações tecido/implante são fenômenos de superfície. Pode-se citar a seguinte sequência de eventos nas interações tecido/biomaterial: o início de respostas inflamatórias, em seguida, a reparação e/ou regeneração dos tecidos locais, podendo conduzir a um equilíbrio estável entre o material e o tecido hospedeiro (WILLIANS, 2008).

Tabela 2.2: Estado da arte em materiais para dispositivos implantáveis de longa duração (adaptado de WILLIANS, 2008).

<b>Material</b>	<b>Aplicações</b>
Ligas de Titânio	Implantes dentários, hastes femorais, próteses, válvulas cardíacas, placas de fratura da coluna
Ligas Cromo-Cobalto	válvulas cardíacas, stents, marcapasso
Ligas de Platina	Eletrodos
Nitinol	Aplicações de memória (fios e placas)
Aço inoxidável	Implantes ortopédicos
Alumina	Superfícies de atrito (próteses de quadril)
Fosfato de Cálcio	Superfícies bioativas e enxertos de ossos
Poliétileno UHMW	Superfícies de atrito (próteses de joelho e quadril)
PEEK	implantes Ortopédicos (cages de coluna e parafusos)
PMMA	Cimento ósseo e lentes intraoculares
Silicone	Próteses estéticas e dispositivos oftalmológicos
Poliuretano	Isolamentos em Marca-passos e Dispositivos Cardio-vasculares
PTFE Expandido	Enxertos vasculares e Válvulas Cardíacas
PLA / PGA	implantes ortopédicos, fios de sutura e Drug Delivery

A biocompatibilidade de um material para implante é ótima se o material proporcionar a formação de tecidos normais em sua superfície e se ele estabelecer uma interface contínua capaz de suportar as cargas que normalmente ocorrem no local da implantação. (KOHN e DUCHEYNE, 1992).

Os biomateriais podem, ainda, ser divididos, conforme o tipo de interação que apresentam com os tecidos, em bioinertes, bioativos e biodegradáveis (HENCH, 1993; VERT, 1992; WONG, 2007; KULKAMI, 1996).

- **Bioinertes / biotolerantes:** são materiais biocompatíveis, porém não são capazes de promover uma ligação íntima com o(s) tecido(s) adjacentes, provocando respostas inflamatórias toleráveis, sendo encapsulados por tecido fibroso, de modo a ficarem isolados dos tecidos e fluidos no local de sua implantação, sem perder sua função desejada. O encapsulamento e a resposta inflamatória são limitados, chegando-se a um estado de equilíbrio após a resposta inicial. A maioria dos polímeros sintéticos e aços inoxidáveis passivados podem ser classificados como biotoleráveis.

As cerâmicas avançadas costumam ser muito estáveis quimicamente e, portanto enquadrar-se neste grupo. As cerâmicas mais usadas como biomateriais são aquelas à base de alumina, safira e zircônia.

O metal bioinerte de uso mais comum atualmente é o titânio, que tem sua superfície naturalmente passivada pela formação de uma fina camada de óxidos, quando exposto à atmosfera (HENCH, 1993). Por apresentarem este fenômeno de formação de óxido estável em sua superfície, estes metais, também são denominados materiais **biorreativos**.

- **Bioativos:** são materiais que podem interagir diretamente com as moléculas do organismo, promovendo interações químicas e biológicas durante os estágios iniciais de sua implantação. No caso mais comum, que são os implantes para uso no tecido ósseo, essa ligação é chamada osteointegração. Isso significa que a afinidade físico-química da superfície é tão grande que há osteocondução e recobrimento do implante por células ósseas. Esse tipo de fenômeno acontece na superfície do material pela formação de uma camada de hidroxiapatita carbonatada (HA), que tem alta afinidade com o tecido ósseo. Além disso, esse fenômeno pode ser estimulado pela morfologia da superfície, como o desenvolvimento de rugosidade e porosidade adequadas para o crescimento ósseo. O termo bioatividade também é definido como sendo a propriedade de formar tecido sobre a superfície de um biomaterial e estabelecer uma interface capaz de suportar cargas funcionais.

Os principais materiais bioativos são os vitrocerâmicos à base de fosfato de cálcio como a Hidroxiapatita (HA) e o Trifosfato de Cálcio (TCP). Muitos implantes metálicos, poliméricos ou cerâmicos são recobertos ou impregnados por camadas finas de materiais bioativos para induzir a osteointegração (HENCH, 1993).

- **Biorreabsorvíveis:** são materiais biocompatíveis que sofrem processos de hidrólise e degradações enzimáticas quando em contato com tecidos e fluidos orgânicos. O(s) processo(s) de degradação resulta(m) na liberação de micro-partículas, que são absorvidas pelo organismo, podendo ser incorporadas aos tecidos ou ainda ser metabolizadas e eliminadas por vias de excreção. A possibilidade de o material ser eliminado após ter cumprido sua função torna esses materiais extremamente atrativos para aplicações médicas. Os maiores exemplos são os polímeros biodegradáveis, como o poli (ácido lático) (PLA) e o poli (ácido glicólico) (PGA), alguns materiais cerâmicos e biovidros, ambos com grande variação de composições e aplicações no segmento médico (HOFMANN, 1992; WINTERMANTEL, 1995; KULKAMI, 1996).

A resposta tecidual do paciente é uma questão muito importante a ser considerada. O corpo humano é muito sensível à presença de um corpo estranho, e o material implantado se degradando deverá respeitar a capacidade de tolerância do organismo a suas partículas de degradação para evitar reações de intolerância. O uso de um material cujo produto de degradação é tóxico ao organismo se torna impensável, indiferente de outras vantagens que possam ser apresentadas pelo material. Por isso, o material de implante, deverá sofrer a degradação de forma a produzir reações biológicas mínimas. Além disso, a degradação do material deverá ocorrer de modo que o organismo tenha capacidade para metabolizar e/ou incorporar os produtos de degradação, evitando acúmulos indesejados nos locais de implantação (WILLIAMS,2010).

### 2.3 POLÍMEROS BIOABSORVÍVEIS

Segundo Vert (1992), materiais biodegradáveis são polímeros ou dispositivos sólidos de composição polimérica que, devido à cisão das cadeias macromoleculares, sofrem dispersão in vivo, desfazendo a integridade do sistema. Os fragmentos ou subprodutos originados dessa clivagem podem ser eliminados do organismo, ou, em alguns casos, removidos do local de ação, mas continuar no corpo hospedeiro.

Dentro dessa visão, chama-se de bioabsorvível um material polimérico (ou um dispositivo sólido de composição polimérica) que pode ser dissolvido nos fluidos corporais, sem cisão das cadeias macromoleculares ou redução da massa molar. Há uma dissolução do material em solutos orgânicos, mas não uma clivagem química das

cadeias (VERT *et al.*, 1992). Exemplos deste tipo de material são o poli (óxido de etileno) (PEO) e o poli (etileno glicol) (PEG).

Já os polímeros biorreabsorvíveis são os que sofrem degradação através de clivagem das cadeias, com redução da massa molar, formando oligômeros e monômeros, que são eliminados por rotas metabólicas do organismo. Biorreabsorção é um conceito que implica na eliminação do material e dos subprodutos de sua degradação, sem existência de elementos residuais (VERT *et al.*, 1992).

Contudo não há um consenso sobre a distinção entre os termos bioabsorvível e biorreabsorvível, por isso ambos são apropriados. Desta forma pode-se definir bioabsorção/biorreabsorção como “o processo de remoção pela atividade celular e/ou dissolução de um material em meio biológico”. Neste contexto, a definição de POLIMERO BIORREABSORVÍVEL / BIOABSORVÍVEL, segundo Williams (2010) seria: “um polímero capaz de ser removido por atividade biológica celular e/ou capaz de ser dissolvido em um sistema biológico do corpo humano”.

Os materiais poliméricos para aplicações biomédicas tem recebido grande atenção da comunidade científica porque, quando adequadamente projetados, são capazes de substituir, e permitir o crescimento e regeneração dos tecidos do corpo, de modo permanente, sem efeitos tóxicos e com processos inflamatórios que, quando presentes, mostram-se discretos e toleráveis (WONG, 2003). Em aplicações específicas, no segmento ortopédico para substituição e reparos de tecidos ósseos, os materiais são desenvolvidos para manter um equilíbrio entre as propriedades biomecânicas dos tecidos substituídos e os efeitos bioquímicos e biológicos da interação entre o material e o tecido reparado (BRUNSKI, 2000; PARK, 2003; WONG, 2007; VERT, 1992).

Neste sentido, os implantes poliméricos podem ser desenvolvidos de maneira específica para diferentes aplicações ortopédicas; com variações no design, dimensões e tempo de absorção customizado e condições ideais para a recuperação clínica de diferentes tipos de fraturas (FERREIRA, 2008). Os polímeros bioabsorvíveis têm sido utilizados experimental e clinicamente em procedimentos cirúrgicos ortopédicos, tais como osteossíntese de fraturas, substituições óssea, cartilaginosa, meniscal, e fixação de ligamentos (LAURENCIN *et al.*, 2007).

Os implantes metálicos, tais como aqueles tradicionais de ligas de titânio, são usados com sucesso nas aplicações ortopédicas, pois estabilizam a fratura ou fixam ligamentos de modo satisfatório devido as elevadas propriedades mecânicas destes

materiais. No entanto, existem desvantagens significativas da fixação biológica com ligas metálicas.

Primeiramente, se o dispositivo é mantido no lugar durante o período de vida do paciente, este corpo estranho pode gerar efeitos em longo prazo por meio de uma resposta de corpo estranho (PETERSON, 2005).

Em segundo lugar o efeito deletério dos materiais metálicos que possuem módulo de elasticidade muito mais elevado que o osso humano e animal, e assim o dispositivo será mais rígido que o osso e irá alterar substancialmente o padrão de tensões mecânicas no local de reparo. É amplamente conhecido que o osso necessita de estímulo de carga ou tensões mecânicas para manter sua morfologia e a densidade ideal, e a presença continuada do dispositivo metálico pode levar à perda de massa óssea, enfraquecimento ósseo e osteoporose, com efeitos no osso adjacente. Fenômeno este conhecido como *stress shielding* (WILLIAMS, 2010).

Em terceiro lugar, o dispositivo metálico pode também ser muito volumoso e, se o osso afetado é superficial, pode ser palpável e desagradável ao paciente. Por estas razões, os dispositivos de fratura internos são muitas vezes removidos após a consolidação óssea, que é, obviamente, uma nova operação cirúrgica, com riscos adicionais de morbidade e significativas implicações de custo ao paciente e aos sistemas de saúde, públicos e privados. Essas e outras razões que os dispositivos biodegradáveis foram introduzidos com sucesso em ortopedia (WILLIAMS, 2010).

Outra vantagem amplamente destacada dos implantes poliméricos é a não necessidade de uma segunda intervenção cirúrgica para a retirada do implante, como ocorre com os dispositivos metálicos- reduzindo o tempo de tratamento e reabilitação total do paciente. Bem como os benefícios para os pacientes e os cirurgiões, há óbvias vantagens econômicas e sociais para evitar uma nova intervenção cirúrgica para remoção do implante, como custos para o sistema de saúde, afastamento das atividades laborais, consultas e internações. Ainda neste sentido, os implantes poliméricos podem ser desenvolvidos de maneira específica para diferentes aplicações ortopédicas, com variações no projeto, dimensões e tempo de absorção customizado, condições ideais para a recuperação clínica de diferentes tipos de fratura (MACDONALD, 2003; CUMMINGS, 2003; BOTTONI, 2000).

Contudo, quando comparado os polímeros biodegradáveis as ligas metálicas, tais como as ligas de titânio, um quesito importante são as propriedades mecânicas. As ligas de titânio têm alta resistência mecânica, por exemplo, alta tensão de escoamento



(800 MPa) tensão de ruptura (900 MPa). Os valores para a maioria dos polímeros biodegradáveis são geralmente inferiores a 10% destes valores e por isso os polímeros bioabsorvíveis tem uma desvantagem significativa principalmente nas aplicações em ossos longos, onde são impostas altas tensões mecânicas, tais como o fêmur e tíbia. Pois nestes casos até mesmo placas e pinos de Titânio podem falhar sob as forças aplicadas (WILLIAMS, 2010).

Vários estudos estão em andamento sobre a biocompatibilidade dos polímeros biodegradáveis como os poliésteres, poli-caprolactonas, poli-hidroxibutirato, entre outros disponíveis. No entanto, a maioria dos implantes comercialmente disponíveis e difundidos entre os cirurgiões são fabricados com PGA (Poli ácido glicólico) e PLA (poliácido láctico) e/ ou seus copolímeros (KONTAKIS, 2007).

O PGA é hidrofílico e altamente cristalino, o que implica em uma degradação química e mecânica mais acelerada, podendo levar a complicações pós-operatórias. (KONTAKIS, 2007).

No caso de reconstrução ligamentar de joelho, vem sendo usado mais recentemente parafusos de interferência de material polimérico biorreabsorvível, como os polímeros PLA (Poli- ácido láctico), PLGA (Poli-ácido glicólico) e seus derivados PLDL (Poli-L-D-lático).

## 2.4 POLI (ÁCIDO LÁCTICO)

As pesquisas com polímeros bioabsorvíveis para aplicação médica têm seu início na década de 60, com a introdução de linhas de sutura biodegradáveis, constituídas por ácido láctico e ácido glicólico. A poli (ε-caprolactona) e os copolímeros à base de poli (dioxanona) com poli (trimetileno carbonato) também já foram utilizados com este fim (BARROWS, 1991), mas, para aplicações como materiais estruturais, o PLA é o polímero que tem mostrado melhor desempenho (GILDING *et al.*, 1979).

O PLA e seus copolímeros têm como expectativa amplas aplicações não somente como plástico biodegradável, mas também como material de engenharia biomédica, devido às suas excelentes propriedades mecânicas e por ser altamente hidrofílico, e, portanto, hidrolisável no organismo animal.

O PLA sofre degradação em meio aquoso, e sua degradação por hidrólise foi, durante muitos anos, considerada negativa para sua utilização como material de engenharia, culminando com a interrupção de muitas pesquisas na época. No entanto,

nas décadas de 1960 e 1970, a síntese e manufatura de fibras de PLA para fios de sutura desencadearam grandes interesses em retomar as pesquisas e a aplicação do poli ácido-lático na engenharia biomédica (WILLIAMS, 2010, JAHNO, 2005, WONG, 2003).

A molécula de poli-L-ácido-lático (PLLA) é um polímero formado a partir de monômeros de ácido lático: o ácido lático encontrado em animais e seres humanos tem muitas funções, a mais importante das quais está relacionada com o fornecimento de energia ao tecido muscular (MOON, 2001).

O ácido lático é um hidroxí-ácido simples e possui um átomo de carbono assimétrico. De interesse especial é o fato de que esta molécula pode existir em duas formas diferentes de acordo com esta assimetria, conhecido como isômeros. Estes têm fórmulas moleculares idênticas, mas diferentes arranjos dos átomos dentro das moléculas (WILLIAMS, 2010).

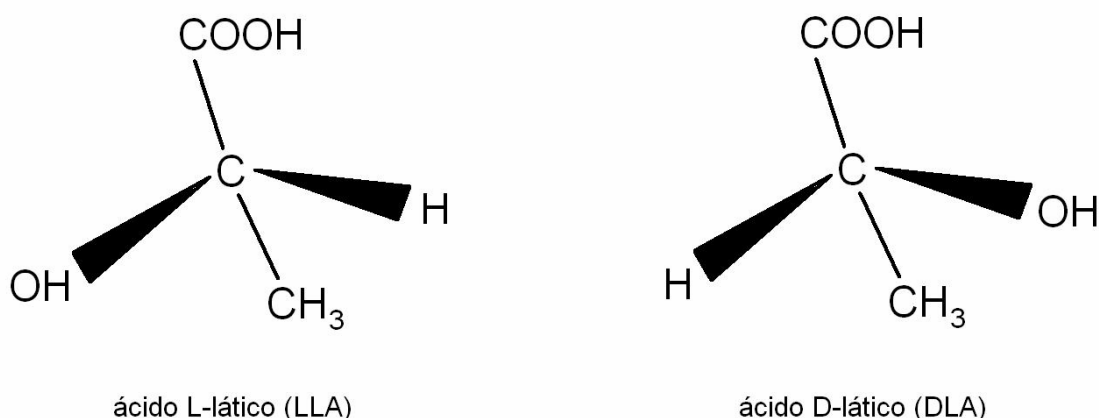


Figura 2.6: Estrutura molecular do Poli L, D Ácido Lático (PARTIO, 1990).

O isomerismo que ocorre com o ácido lático é chamado estéreo-isomeria, o que significa que existem duas formas diferentes que são imagens espelhadas uma da outra. Os dois enantiômeros do ácido lático são o ácido L-lático e o ácido D-lático. A forma L (levógiro) difere da forma D (dextrógiro) pelo seu efeito em luz polarizada: as formas L e D (MOON, 2001). No corpo humano, o L-ácido lático está presente no metabolismo dos carboidratos, e o D-ácido lático está presente como um ácido oriundo do consumo de leite e derivados. Se o polímero contém apenas o isômero L, é chamado poli L-lático (PLLA); se o polímero contém ambos os isômeros, é chamado de estereocopolímero poli D, L lático (PDLLA) (JAHNO, 2005, LUNT, 1998, WILLIAMS, 2010).

O PLA puro é um polímero semicristalino, que contém domínios cristalinos e amorfos em sua estrutura. O PDLA e o PLLA (levórgiro e dextrórgiro) são imagens especulares um do outro, ambos opticamente puros e semicristalinos, enquanto o P(L/D)LA que contenha as formas L e D é um polímero amorfo.

O PLA tem alto desempenho mecânico se comparado ao polietileno, polipropileno ou poliestireno, além de ser hidrolisável e ceder oligômeros e monômeros de baixo peso molecular solúveis em água (TSUJI, 2004). As propriedades do PLA, tais como ponto de fusão, resistência mecânica e cristalinidade são determinados pela estrutura do polímero (determinadas por proporções diferentes de L e de D lactide) e pela massa molecular (AURAS, 1992).

O PLGA (Poli ácido glicólico) é hidrofílico e altamente cristalino, o que implica em uma degradação química e mecânica mais acelerada, podendo levar a complicações pós-operatórias. O PLA tem um grupo metila adicional no seu monômero (ácido láctico) que o torna mais hidrofóbico. Contudo os seus isômeros (L e D – Lático), possuem propriedades diferentes. O isômero L (ácido poli-L-láctico ou PLLA) é bastante hidrofóbico e cristalino, com o tempo de degradação prolongada (vários anos). O isômero D é bastante amorfo e menos estável, ou seja, com tempo de degradação mais acelerado (KONTAKIS, 2007).

A característica de cristalinidade dos polímeros também define sua área de aplicação. O P(L/D)LA que contém as formas L e D é um polímero amorfo, já o PLA semicristalino é utilizado em dispositivos ortopédicos que exigem grande resistência mecânica (ATALA, 1997). A característica de estado amorfo é interessante para tal aplicação, uma vez que determina uma degradação controlada, uniforme e gradual no organismo. No entanto, os requisitos mecânicos são somente atingidos com a composição desigual dos monômeros no polímero, como, por exemplo, a relação 70 (L): 30 (D) do Poli (D, L ácido láctico) (WILLIAMS, 2010).

O PLLA é um polímero bastante resistente, porém um pouco duro e frágil o que pode limitar sua aplicação em implantes estruturais (RENOUF-GLAUSER *et al.*, 2005). O copolímero P(L/D)LA possui propriedades intermediárias dependendo do percentual de cada isômero, ou seja, quanto maior o percentual do isômero D na polimerização deixa as cadeias poliméricas mais longas e menos compactadas, resultando em uma menor cristalinidade e, por conseguinte maior velocidade de degradação (ASHAMMAKHI *et al.*, 2001).

A combinação de diferentes percentuais de D-lactídeo e L-lactídeo em um único copolímero podem criar materiais não só com características mecânicas ajustadas, mas também com tempos de degradação mais adequados, possibilitando suas utilizações na maioria das aplicações músculo-esqueléticas. Uma das combinações mais utilizadas em implantes ortopédicos é o copolímero PLLA-co-PDLA 70-30, amorfo, que, segundo alguns autores, tem comportamento mecânico adequado e provoca menos reações teciduais (ROBBINS *et al* 2004). Um dos mais populares copolímeros atualmente em uso principalmente em cirurgias maxilo-facial é o P(L/D)LA 70/30 (ASHAMMAKHI *et al.*, 2001).

Ao longo das últimas décadas pesquisadores têm realizado estudos experimentais com o objetivo de avaliar a segurança e eficácia da utilização do PLA / P(L/D)LA para confecção de dispositivos ortopédicos. Entre os modelos de escolha estão animais de pequeno e médio porte, como ratos, coelhos, cães e ovelhas. Diversos modelos de dispositivos também foram avaliados, como discos, pinos, placas, parafusos, hastes, sempre com enfoque em suas propriedades de fixação de traumas ósseos e propriedades biológicas e de biorreabsorção, com raras exceções nas abordagens de reconstruções ligamentares, procedimento de interesse deste estudo.

Contudo, ainda existem limitações para o uso do PDLA em dispositivos de fixação como aplicações em locais com baixa carga, assim como em aplicações que se necessita rápida e completa reabsorção. Por isso a fim de melhorar as propriedades mecânicas e de biocompatibilidade, vem sendo realizados vários estudos de materiais compósitos de PLLA reforçados com cargas cerâmicas bioativas. Dois tipos de biocerâmicas vêm sendo utilizadas, uma é a hidróxido de apatita (HA), o qual é o principal componente do composto inorgânicos no corpo humano, e o outro é uma cerâmica bioabsorvível, o  $\beta$  TCP (KOOBAYASHI, 2008).

De acordo com os estudos mencionados, o material, o tamanho, a forma e a textura da superfície de um implante são fatores importantes para a determinação de respostas teciduais frente à sua implantação. Além disso, a localização anatômica da implantação (tipo de tecido, método de fixação) pode afetar significativamente o resultado clínico.

## 2.5 DEGRADAÇÃO DO POLI (ÁCIDO LÁTICO)

De acordo com o dicionário Williams de Biomateriais “Degradação” é um termo genérico utilizado pela ciência dos materiais que significa “alterações deletérias na estrutura química, nas propriedades físicas e na aparência do material”. Biodegradação significa uma reação de quebra ou fracionamento de um material por meio de reações biológicas (WILLIAMS, 1987).

Dentro da classe de polímeros para uso ortopédico destaca-se o Poli-L-Ácido láctico (PLA), por possuir excelentes características de biocompatibilidade e biorreabsorção. O PLA chama a atenção por apresentar toxicidade muito baixa, aliada a um excelente desempenho mecânico, quando comparado a outros polímeros, como polietileno, polipropileno ou poliuretano. Além de boa resistência mecânica, o PLA apresenta plasticidade térmica, processabilidade e sofre degradação hidrolítica quando implantado no organismo (JAHNO, 2005).

Quanto às propriedades de reabsorção, o PLLA e o P(L/D)LA são classificados como biorreabsorvíveis, ou seja, são degradados por ação hidrolítica e/ou enzimática, e seus produtos de degradação são solubilizados, incorporados pelo organismo e eliminados pelas vias de excreção renal e pulmonar.

Para que a água ou os fluidos biológicos promovam a degradação do polímero, estes fluidos devem obrigatoriamente ter acesso às cadeias e ligações moleculares suscetíveis à quebra por hidrólise. Isso significa que a ocorrência das reações de degradação é determinada por dois fatores:

a- a suscetibilidade das ligações moleculares do polímero à quebra por reações de hidrólise;

b- a possibilidade de que a água ou fluidos biológicos se difundam na estrutura do polímero para terem acesso a essas ligações moleculares.

Para polímeros com alta resistência à absorção de água, as reações de hidrólise ocorrem somente superficialmente, uma vez que a água não tem acesso ao interior de sua estrutura. Nestes casos, o processo de degradação ocorrerá superficialmente, de modo lento e progressivo, em processo semelhante a uma erosão, a partir da superfície em direção ao centro do polímero. Em polímeros com maior permeabilidade a água se espera que o processo de degradação ocorra de maneira mais uniforme e gradual (WILLIAMS, 2010).

A capacidade para absorção de água por um polímero é determinada por sua taxa de cristalinidade e também pela estrutura de arranjo de suas moléculas em seu interior. Em segundo lugar, o processo de degradação pode ser influenciado pela ocorrência de tensões mecânicas aplicadas a estrutura do polímero. O tensionamento mecânico pode influenciar a conformação molecular do polímero e o efeito de alongamento das ligações entre as cadeias moleculares podem aumentar a suscetibilidade ao ataque do ambiente aquoso (RENOUF-GLAUSER, et al., 2005). Este estresse pode ser observado no momento da inserção de implantes ósseos, como parafusos e âncoras de sutura, inseridos sob torque ou pressão (WILLIAMS, 2010).

De modo geral, a degradação *in vivo* dos materiais poliméricos apresenta as seguintes fases (CINGOLANI, 2002; WILLIAMS, 2010):

- Hidratação das cadeias do polímero: absorção de água a partir dos fluidos teciduais adjacentes ao local de implantação; a hidratação das cadeias poliméricas se inicia na superfície do implante e lentamente atinge as camadas internas do mesmo.

- Clivagem das cadeias poliméricas: as cadeias poliméricas sofrem clivagem por hidrólise, liberando monômeros de ácido láctico, etapa que define o início do processo de degradação;

- Fragmentação e perda de massa do dispositivo polimérico: à medida que ocorrem as reações de hidrólise, há clivagem das cadeias poliméricas com liberação de monômeros por parte do polímero. Neste ponto, observa-se uma acentuada perda de massa e rápido declínio da resistência mecânica do implante.

- Solubilização dos produtos de degradação: os monômeros liberados são solubilizados pelos fluidos teciduais, como sangue e fluido linfático, sendo incorporados momentaneamente pelo organismo.

- Metabolização dos produtos de degradação solubilizados: os produtos de degradação (monômeros) são metabolizados, incorporados como substratos no ciclo do ácido carboxílico na mitocôndria (Ciclo de Krebs) e eliminados na forma de gás carbônico e água pelas vias de excreção renal e pulmonar.

Um ponto interessante em relação à degradação do Poli Ácido Láctico é que o processo ocorre de forma aleatória, quando grupos diversos de cadeias do polímero são degradados a cada momento. Isto determina que o polímero sofra uma redução gradual do peso e tamanho molecular de suas cadeias ao longo, porém sem perda apreciável de massa durante o início da degradação. Entretanto, na massa sólida do polímero, pode se notar que o interior se degrada mais rapidamente à medida que ocorra a redução do peso

molecular das cadeias (WILLIAMS, 2010). Sabe-se também que a degradação parcial do PLA é realizada por enzimas tais como a estearase (NEUENDORF *et al.* 2008).

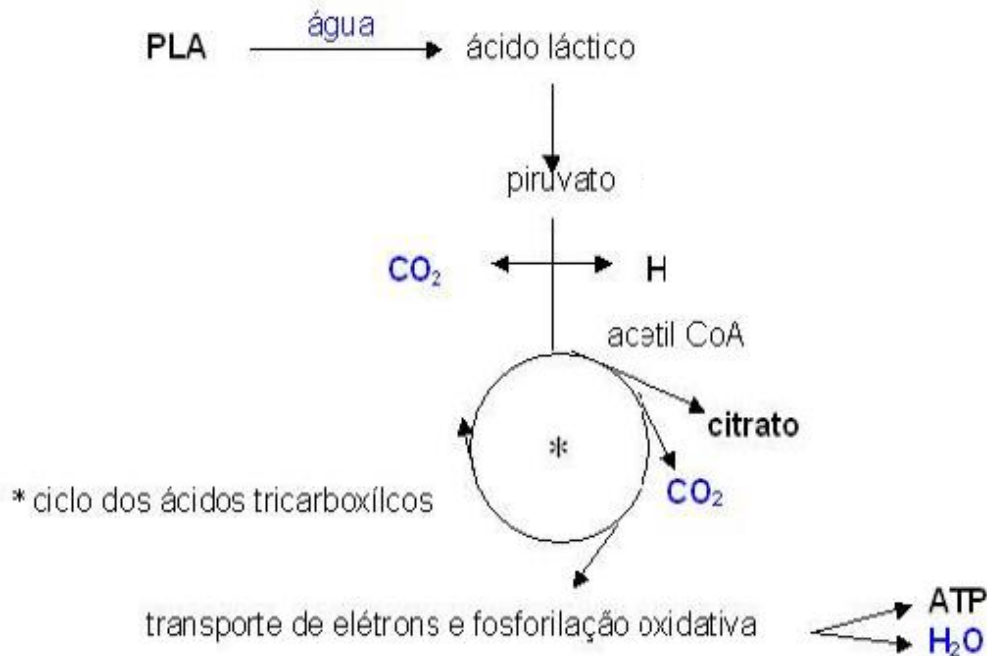


Figura 2.7: Esquema simplificado da degradação do Poli (ácido láctico) no organismo (Adaptado de BOSTMAN, 1991).

Além disso, a quebra do polímero produz elementos que reduzem o pH local e, por conseguinte aceleram o processo de degradação. Os macrófagos e células gigantes são considerados responsáveis pela degradação definitiva de detritos de polímero (KONTAKIS *et al.*, 2007).

Segundo Neuendorf *et al.* (2008) pesquisas têm apontado vários fatores que influenciam na taxa de reabsorção dos polímeros, por exemplo: o tamanho, geometria, design e estrutura molecular do implante, a natureza do material, o peso molecular do material, a fase do material (cristalina ou amorfa), a presença de aditivos ou impurezas, os sítios de implantação (subcutâneo, intraósseo) e a taxa de sangue circulante local, o stress sofrido pelo implante, a idade do paciente, o processo de esterilização e o processo de manufatura. Além destes, outros fatores são citados na literatura, entre eles: composição química e estereoisomérica, porosidade, rugosidade superficial, energia livre de superfície, carga da superfície, pH, atuação de aditivos (KONTAKIS *et al.*, 2007; LAM, 2008), a tabela 2.3 traz um resumo de fatores que influenciam na velocidade de degradação de um implante.

Um fator que pode explicar o ritmo razoavelmente lento da biodegradação do PLLA é seu fator de cristalinidade. O PLLA com o peso molecular acima de 100.000 é altamente cristalino, porém o PDLA e os copolímeros contendo maior proporção de monômeros são considerados amorfos. (VERT, 1984; TORMALA, 1998).

O grau de cristalinidade do polímero costuma aumentar durante a sua degradação, segundo alguns autores, devido ao desaparecimento da fase amorfa, que degrada primeiro. Quanto menor o grau de cristalinidade inicial do PLLA, mais rápido ele irá aumentar durante a degradação. (TSUJI H *et al.*, 2002; RENOUF-GLAUSER *et al.*, 2005; DUEK *et al.*, 2005).

Tabela 2.3: Fatores que afetam a degradação do implante (KONTAKIS *et al.* 2007).

<b>Fatores do implante</b>	<b>Fatores do ambiente</b>
Composição Química	Sítio de implantação
Peso Molecular	Tipo de tecido
Orientação da Fibra	Stress (mecânico) no implante
Concentração de monômero	Vascularidade
Isomerismo	
Fase material	
Conformação	
Proporção Volume/superfície	
Porosidade	
Presença de aditivos ou impurezas	
Método de esterelização	
Mecanismos de Degradação	

Embora o volume maior do PLA costume degradar-se em períodos de 12 a 24 meses, resíduos cristalinos podem manter-se estáveis por períodos muito prolongados. Tsuji *et al.* (2004) acompanharam a degradação de resíduos cristalinos do PLLA e mostrando que a degradação dos resíduos pode prolongar-se por até 5 anos além do tempo de degradação funcional do polímero. A tabela 2.4 mostra a velocidade de degradação de diferentes polímeros bioabsorvíveis.

O copolímero P (D/L) LA é menos resistente a hidrólise e a degradação. Isto acontece pela adição dos isômeros D na polimerização base do isômero L, portanto, deixando as cadeias poliméricas mais longas e menos compactadas, resultando em uma menor cristalinidade e, por conseguinte maior velocidade de degradação (ASHAMMAKHI *et al.*, 2001). Um dos mais populares copolímeros atualmente em



uso, principalmente em cirurgias maxilo-facial, é o PLDL 70/30 (BARBER, 2005; KONTAKIS *et al.*, 2005).

Tabela 2.4: Velocidade de degradação entre os materiais  
(adaptado de KONTAKIS *et al.*, 2007).

<b>Material</b>	<b>Tempo para absorção completa</b>	<b>Tempo para perda de propriedade mecânica</b>
PGA	4-7 semanas	36 semanas
SR-PGA	6-12 meses	1 mês
PLLA	> 5 anos	
P(D/L)LA 70/30	2-3 anos	18-36 semanas
PLA/PGA (PLGA) 80/20	1-2 anos	6-8 semanas
P(D/L)LA 96/4	2 anos	
PDS	2 meses	

O entendimento do processo de degradação é importante, pois o implante bioabsorvível tem que assumir quase todas as cargas no período inicial, período em que o enxerto ósseo é fraco e não consolidado. Depois, a fixação deveria progressivamente transferir estas cargas para o enxerto consolidado e neste ponto a função do implante estaria cumprida (SIMÕES, 2007).

Estudo de WALTON (2007) corrobora com a hipótese de que a reabsorção dos implantes poliméricos é simultaneamente acompanhada pelo preenchimento de tecido ósseo neo-formado no local, e que os produtos de degradação liberados pelo implante não prejudicam o crescimento e proliferação celular no local. A resposta do tecido ósseo aos biomateriais é muito importante. O tecido ósseo possui uma propriedade de regeneração e remodelagem que confere grande vantagem em relação aos demais. O principal requisito de qualquer dispositivo ortopédico é manter os fragmentos ósseos estabilizados ao longo do período necessário para o processo de reparação, que ocorre entre 8 e 12 semanas em situações normais.

O processamento do polímero até o produto final também pode influenciar muito o comportamento mecânico e a degradação do PLA. A natureza das ligações do polímero torna-o bastante sensível à exposição ao calor e umidade durante a modelagem, esterilização e armazenamento do implante. Além disso o tipo de processo a que o PLA é submetido pode alterar sua massa molar e seu grau de cristalinidade e, por conseguinte o sua degradação (VON OEPEN *et al.*, 1992; WEIR *et al.*, 2004).

Ainda de acordo com WILLIAMS (2010) os requisitos essenciais que permitem o uso de biopolímeros como dispositivos implantáveis podem ser resumidos em:

- Propriedades físicas e mecânicas apropriadas para a função desejada;
- Estrutura molecular que seja passível de degradação por hidrólise em pH 7.4 (fisiológico) em degradação gradual e em tempo superior à solitação mecânica exercida sobre o implante.

- Estrutura molecular hidrofílica que permita a absorção e infiltração de água em suas cadeias.

- Capaz de sofrer processo de degradação *in vitro*.

- Uma composição química estável, cujos produtos de degradação sejam prontamente absorvidos, assimilados ou metabolizados pelo organismo sem efeitos citotóxicos;

- Uma estrutura molecular que permita seu processamento de forma precisa sem a necessidade de adição de aditivos (facilitadores de processo) que poderiam comprometer a biocompatibilidade do polímero após sua implantação no organismo

A base para o excelente desempenho clínico do PLDLA reside na sua estrutura química, a qual permite a hidrólise e a reabsorção completa em condições fisiológicas, juntamente com versatilidade no que diz respeito às propriedades mecânicas, e tecnologias de processo. Os processos de degradação e reabsorção, embora inevitavelmente associados a algum grau de resposta celular, são bem tolerados pelos tecidos, e levam, na grande maioria dos pacientes, a excelentes resultados clínicos (WILLIAMS, 2010).

## 2.6. PARAFUSOS DE INTERFERÊNCIA BIOABSORVÍVEIS

Os parafusos de interferência bioabsorvíveis foram introduzidos na década de 1990, tendo como vantagem descrita em relação aos parafusos metálicos, a possibilidade de facilitar uma eventual revisão cirúrgica, já que, uma vez absorvidos, dispensariam a etapa de remoção do parafuso. Ainda, nos procedimentos de acompanhamento radiológico no pós-operatório, não provocam artefatos à ressonância magnética. Além disto, representam menores riscos de laceração do enxerto com a mesma capacidade de fixação (ZHANG, 2009; ZANTOP, 2006).

Na comparação entre os parafusos de titânio com os parafusos bioabsorvíveis, encontra-se certa igualdade em termos de resistência mecânica ao arrancamento ou maior resistência do absorvível, porém com algumas vantagens destes, como a compatibilidade com a realização de exames de Ressonância Magnética, maior facilidade em casos de revisão cirúrgica, capacidade de serem sobre-perfurados durante a revisão e menor taxa de laceração do enxerto durante sua fixação (CABORN, 2004).

Nos últimos anos, os polímeros bioabsorvíveis têm sido cada vez mais utilizados na manufatura de parafusos de interferência na cirurgia de reconstrução do ligamento cruzado anterior. O desempenho global desses dispositivos foi revisado por Konan e Haddad em 2009. Há uma vasta experiência com parafusos de Poli (L-ácido lático) e a grande maioria dos estudos mostram resultados clínicos comparáveis a aqueles obtidos em parafusos de interferência metálicos, com a ressalva de que até 7% dos parafusos de polímeros podem fraturar durante a inserção.

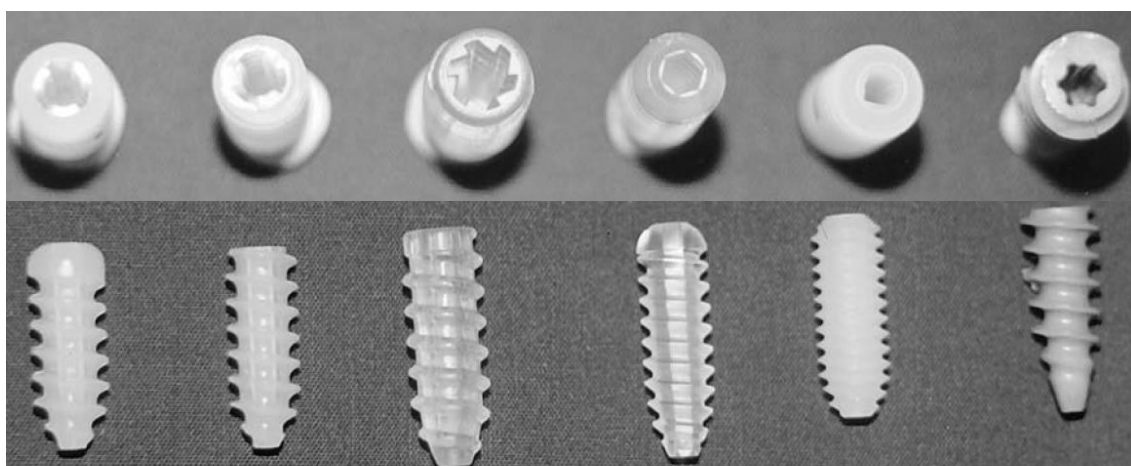


Figura 2.8: Parafusos de interferência bioabsorvíveis de diferentes geometrias de encaixes (adaptado de COSTI *et al.*, 2001).

Costi et al. (2001) estudou comparativamente parafusos de interferência com diferentes geometrias de encaixes e analisou sua resistência à torção, na Figura 2.8 pode-se observar a geometria dos parafusos analisados neste estudo. Neste estudo foi observado que tanto a geometria do parafuso quanto o seu diâmetro influenciava em sua resistência à torção.

Weiler et al. (1998) comparam 6 modelos de parafusos bioabsorvíveis de diferentes materiais e geometrias (figura 2.9), comparando com parafuso fabricado em Titânio. Em seu estudo foram avaliados os aspectos mecânicos de força de arrancamento, torque máximo de ruptura, torque de inserção, entre outros. Weiler et al.

(1998), constataram que não houve diferenças significativas com relação a força de arrancamento dos parafusos bioabsorvíveis, sendo que o grupo que apresentou maior valor de força de arrancamento entre os bioabsorvíveis foi de  $830,2 \pm 168$  N comparado com  $821,6 \pm 129$  N apresentado pelos parafusos em titânio.



Figura 2.9: Seis parafusos bioabsorvíveis com diferentes encaixes e fabricantes: turbina (Sulzer), quadrangular (Instrument Makar), triangular (Phusis), hexalobular (Acufex), hexagonal (Arthrex) e trilobular (Linvatec).(adaptado de WEILER *et al.*, 1998).

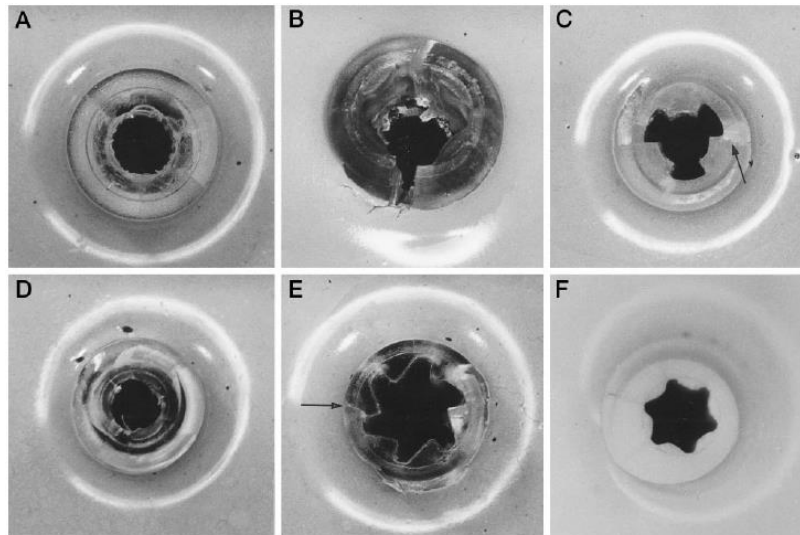


Figura 2.10: Modos de falhas de diferentes parafusos de interferência biodegradáveis após torque de ruptura (adaptado de WEILER *et al.*, 1998).

Com relação à resistência a torção, pode-se observar diferenças entre os modelos parafusos bioabsorvíveis testados, conforme ilustrado na tabela 2.5, concluindo que tanto as diferenças de material e geometria, principalmente do encaixe, influenciavam na resistência a torção dos parafusos e nos mecanismos de falhas, conforme demonstrado na Figura 2.10 (WEILER *et al.*, 1998).

Segundo Ahvenjärvi *et al.* (2002) a principal preocupação na utilização dos parafusos de interferência biodegradáveis para a fixação de ligamento cruzado anterior (LCA) é o risco de quebra do parafuso durante a sua inserção. A resistência do parafuso

de interferência é, em grande parte, determinada pelo projeto do encaixe da chave e o material do parafuso.

Tabela 2.5: Torque máximo de ruptura de diferentes modelos de parafusos bioabsorvíveis (adaptado de WEILER *et al.*, 1998).

<b>Grupo</b>	<b>Torque Máximo de Ruptura (N.m)</b>
1	3,00± 0,29
2	4,49± 0,61
3	5,27± 0,92
4	3,10± 0,60
5	9,06± 0,68
6	2,30± 0,10

Por isso Ahvenjärvi *et al.* (2002) desenvolveram estudo usando modelagem matemática para comparação de diferentes geometrias de parafusos e seus respectivos encaixes das ferramentas de inserção. Neste estudo foram confeccionados 4 modelos tridimensionais (3D) de parafusos de interferência por modelo computacional e seus respectivos encaixes, os quais foram sujeitos a momentos torçores simulando a chave de torção. Os modelos de parafusos usados neste estudo foram modelos com 4 encaixes diferentes que já estavam sendo comercializados. Os modelos de parafusos escolhidos foram: Inion, Arthex, Linvatec e Smith & Nephew, cujos encaixes eram respectivamente os estrela, sextavado, “turbina” e um modelo estrela mais arredondado.

Conforme ilustrado nas Figuras 2.11 e 2.12, os modelos hexalobular (S & N e Inion) mostraram melhores resultados, reduzindo de forma eficaz as concentrações de tensões na interface parafuso/chave. O modelo hexagonal (sextavado da Arthrex) foi claramente o mais fraco em ambas as comparações. Os pesquisadores concluíram que a forma de hexagonal, normalmente usada em parafusos metálicos, não é apropriada para os parafusos de biopolímeros.

Existem muitos estudos e análises que indicam consistentemente bons resultados clínicos com polímeros bioabsorvíveis em ortopedia (traumas e reconstruções ligamentares) e áreas maxilofaciais/craniofacial. Ambrose *et al.* (2009) reviram a evidência geral de implantes bioabsorvíveis na cirurgia ortopédica e concluíram que efeitos inflamatórios leves podem ocorrer com o uso de implantes bioabsorvíveis, mas que raramente têm um efeito adverso sobre os resultados clínicos em longo prazo e sobre a segurança em sua aplicação.

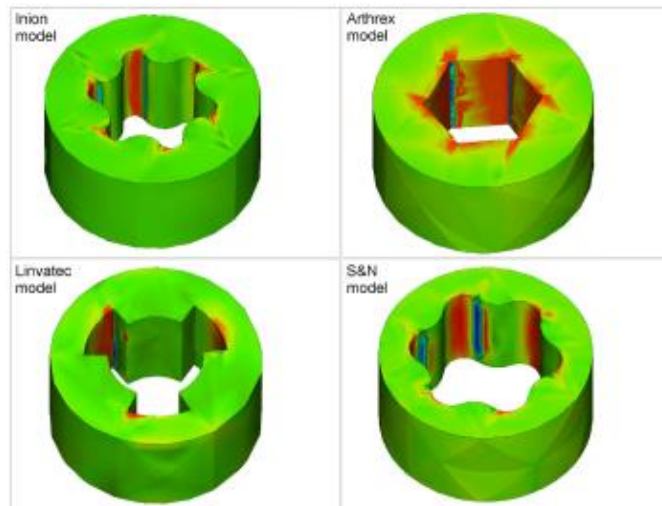


Figura 2.11: Valores de tensões encontradas nas seções dos parafusos. As áreas em vermelho são tensões de tração e as áreas em azul são tensões de compressão. (adaptado de AHVENJÄRVI *et al.*, 2002)

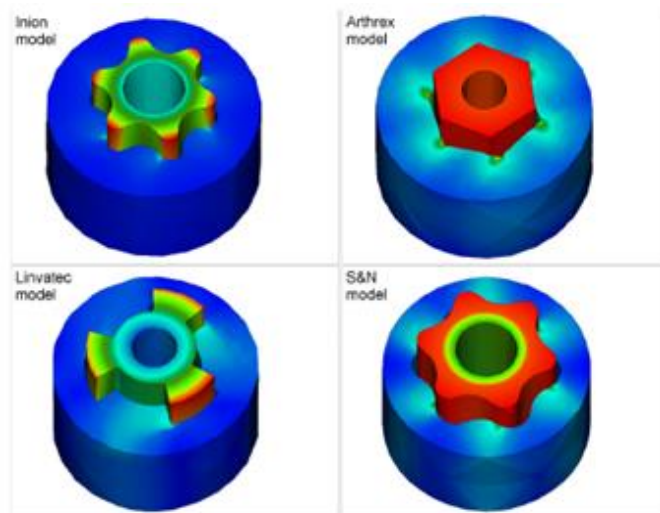


Figura 2.12: Simulações computacionais de diferentes modelos de encaixe de parafusos de interferência. As áreas em vermelho indicam a tendência da chave rotacionar dentro do parafuso. (adaptado de AHVENJÄRVI *et al.*, 2002)

Zhang *et al.* (2009) citam propriedades favoráveis ao parafuso de interferência bioabsorvível, evidenciando seu potencial de deformação durante sua inserção. De modo geral, os parafusos de interferência ortopédicos possuem rosca com filetes agudos, responsáveis pela formação da rosca no interior do túnel ósseo, potencializando sua fixação. A rosca do parafuso absorvível, devido às propriedades mecânicas do material polimérico, sofre deformação plástica no momento de sua inserção (Figura 2.13), com seus filetes adquirindo formato liso, o que em contato com o enxerto no

túnel ósseo proporciona maior resistência à tração, ou arrancamento. Este efeito benéfico se deve ao maior área de contato da superfície do parafuso com o enxerto, se comparado ao parafuso de titânio, cujos filetes de rosca não sofrem deformação, e permanecem “cortantes” na interface com o enxerto recém-implantado. Os filetes cortantes dos parafusos de titânio podem também promover danos ou lacerações no enxerto recém-implantado, comprometendo sua integridade e resistência, com graves implicações clínicas.

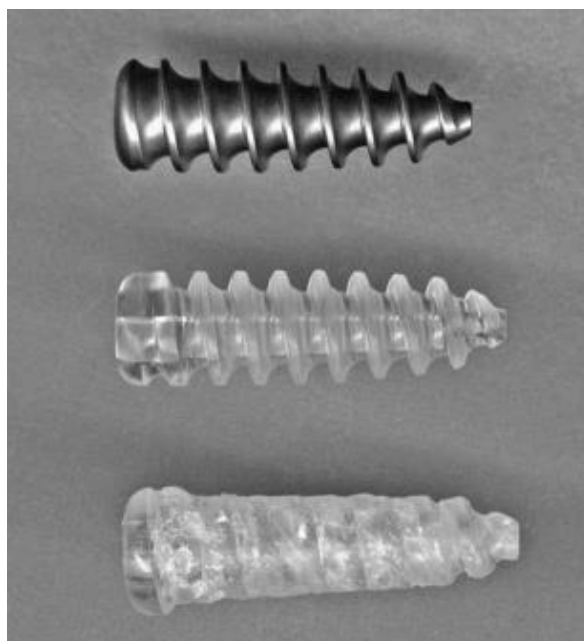


Figura 2.13: Filete de rosca do parafuso absorvível sofre deformação que promove maior fixação do enxerto no túnel ósseo, em comparação com similar em titânio (ZHANG, 2009).

Shen *et al.* (2010) realizou um estudo clínico classificado como Meta-Análise de Ensaio Clínico Randomizado. A meta-análise é uma técnica que combina os resultados de diversos estudos voltados a um conjunto de hipóteses específicas e vem sendo amplamente empregada em estudos médicos, especialmente em revisões sistemáticas de ensaios clínicos. No estudo publicado por Shen *et al.* (2010), o objetivo foi avaliar os resultados da utilização de parafusos de interferência metálicos e bioabsorvíveis nas cirurgias de reconstruções de LCA. Segundo os autores e suas fontes, as vantagens dos parafusos bioabsorvíveis são consideráveis quanto aos aspectos biológicos da fixação, já que os parafusos metálicos provocam maiores danos ao enxerto, especialmente o de partes moles, sendo que estes seriam “esmagados” pelo parafuso, o que não se verifica com igual intensidade no uso de parafusos absorvíveis.

Estes estudos foram corroborados por Zantop (2006) conforme ilustrado nas Figuras 2.14 e 2.15. Além disso, ainda segundo Zantop (2006), a realização de exames de imagem, especificamente a Ressonância Magnética, fica prejudicada pelo uso de material metálico, e a realização de uma possível revisão cirúrgica por falha do implante ou reincidência de entorse e lesão seria mais dificultosa quando do uso de material metálico.



Figura 2.14: Laceração causada por parafusos absorvível PLDL+TCP à esquerda e PLDL à direita (adaptado de ZANTOP, 2006).



Figura 2.15: Laceração causada por parafuso de interferência de titânio (Adaptado de ZANTOP, 2006).

Zhang (2009) confirmou o aumento na resistência ao arrancamento com o uso de parafusos poliméricos durante testes de arrancamento do enxerto ligamentar em diferentes ângulos ( $0^\circ$  no mesmo sentido do túnel/parafuso até próximo a  $90^\circ$ , perpendicular ao túnel/parafuso), simulando o que realmente ocorre durante a reabilitação do joelho operado. Os resultados favoráveis ao parafuso bioabsorvível (diferença de até 137N) ocorreram, principalmente, próximos ao ângulo de  $60^\circ$ . Este



dado tem importância fundamental se levado em conta o ângulo de tração do enxerto ligamentar (cerca de 60°) durante a extensão total da perna, posição na qual o trabalho inicial de reabilitação se concentra, quando a montagem parafuso/enxerto/túnel deve resistir às maiores forças de tração, pois o enxerto ainda não está integrado ao osso.

Essa maior resistência à tração do enxerto ligamentar caracteriza-se como propriedade essencial para a eficácia do método de fixação, até que tenha uma integração biológica do ligamento ao túnel ósseo, o que ocorre de acordo com a literatura, em média quatro a oito semanas após a cirurgia, em modelos animais, o que pode variar na prática devido a vários fatores, citados a seguir (KONAN, 2009). Após este período, o método de fixação torna-se dispensável, pois a resistência à tração dá-se pela integração enxerto-túnel ósseo. Portanto, a necessidade da presença do parafuso torna-se nula, sendo assim, vantajoso ou desejável que o material seja absorvido pelo organismo.

Weiler *et al.* (2000) estudaram o comportamento de parafusos implantados em tíbias de ovelhas. Observaram que após 72 semanas o túnel do implante desapareceu quase completamente sendo preenchido com material ósseo, após curto período de reação osteolítica na 24ª semana. Indicado pela osteointegração do implante e sua biodegradação quase completa em 72 meses, conforme ilustrado na Figura 2.16.

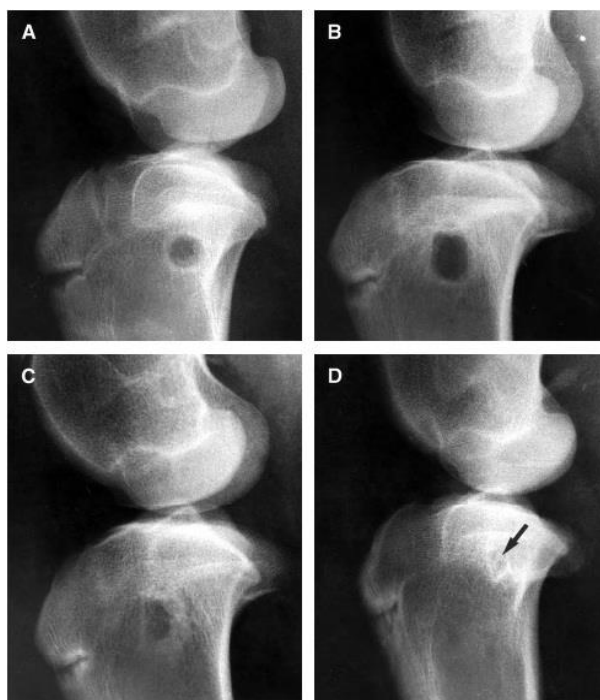


Figura 2.16: Radiografias de implantação de parafuso absorvível em tíbia de ovelha. (A) Pós Operatório Imediato, (B) após 24 semanas, (C) após 56 semanas e (D) após 72 semanas (Adaptado de WEILER *et al.*, 2000).

Hunt *et al.* (2005) propôs em seu estudo a introdução de perfurações ao longo do parafuso com a intenção de melhorar a integração implante/osso e auxiliar no sentido de conduzir o tecido em crescimento para o interior do parafuso, Figura 2.17. Contudo, a introdução das perfurações teria um efeito deletério na queda da resistência mecânica e por isso foi analisado o efeito das perfurações na queda da resistência mecânica do parafuso e o possível efeito destes furos no crescimento ósseo dentro do parafuso. Foram propostos 3 modelos de parafusos com perfurações alterando o posicionamento entre os furos e comparando com um controle sem perfurações.

Através deste estudo, Hunt (2005) concluiu que a introdução de perfurações reduziu a resistência mecânica do parafuso em aproximadamente 10%, o que, segundo o autor, não comprometeria a qualidade e segurança do parafuso. Em relação à análise histológica, as perfurações aceleraram a integração do implante/osso e, além disso, foi constatado o crescimento de tecido ósseo através das perfurações para o interior do parafuso conforme comprova a Figura 2.18.

Em outros estudos (MARTINEK *et al.*, 2001; HUNT *et al.*, 2005); avaliaram a presença de perfurações transversais em parafusos e sua influência no crescimento ósseo para o interior do elemento de fixação. Foi constatado que as perfurações na parede do parafuso favoreceram a osteointegração do implante assim como o crescimento ósseo para o interior do parafuso (Figura 2.19).

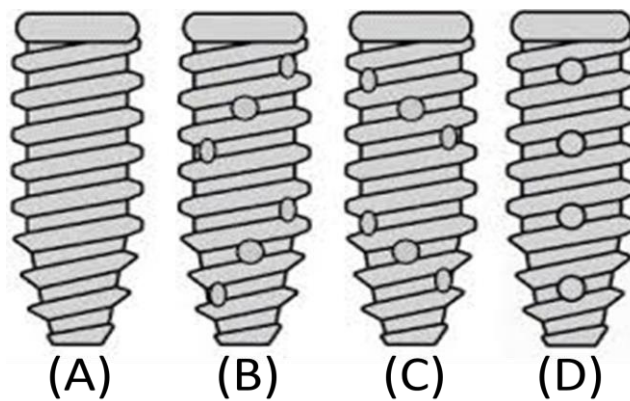


Figura 2.17: Diferentes modelos propostos por Hunt et al. (2004): utilizando-se três padrões de perfuração diferentes: (B) em espiral no sentido horário, (C) anti-horário em espiral, (D) perfuração paralela e (A) o grupo controle sem perfurações.

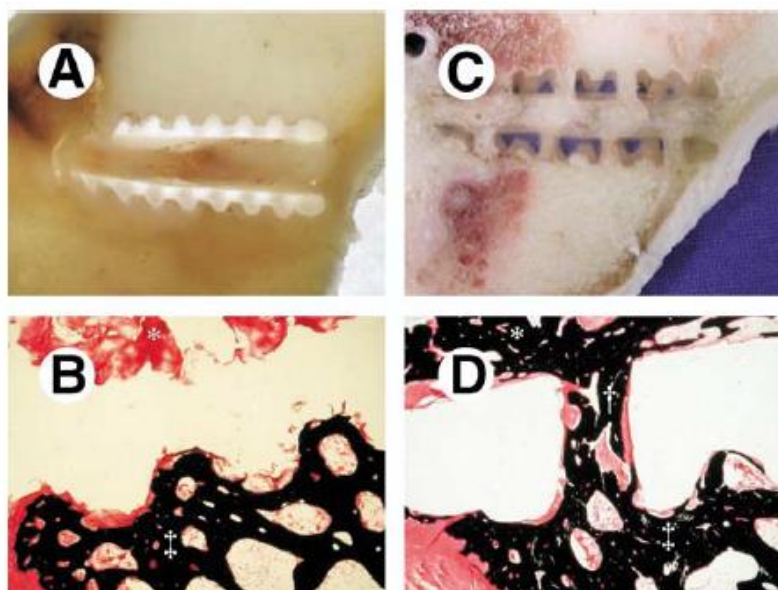


Figura 2.18: Integração do tecido no implante e crescimento ósseo através das perfurações dos parafusos (Hunt, 2005)

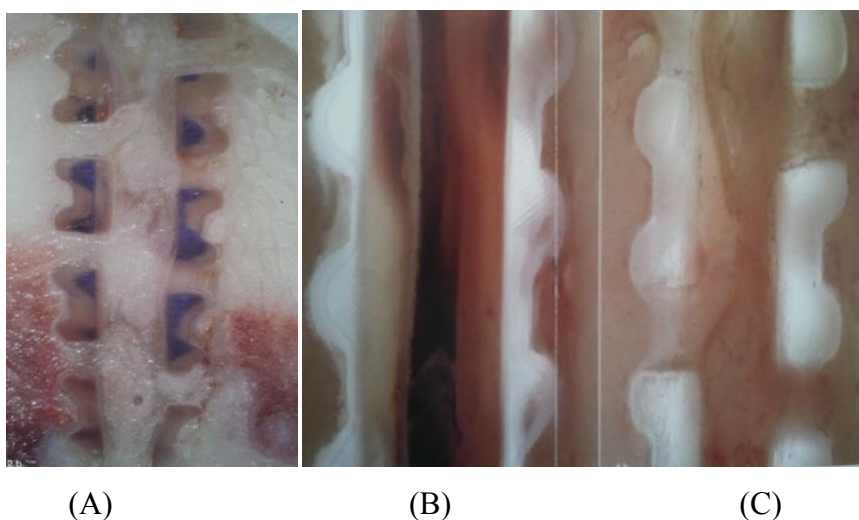


Figura 2.19: Cortes histológicos evidenciando desenvolvimento de material ósseo permeando o implante, 24 semanas após a cirurgia (A) e (B). Em (C) é evidente menor formação de material ósseo no implante não perfurado (MARTINEK *et. al.*, 2001).

Barber *et al* (1995) avaliaram a eficácia de parafusos poliméricos e metálicos (Figura 2.20) do mesmo fabricante em 110 pacientes submetidos à reconstrução do LCA. No estudo não foram avaliados aspectos de bioabsorção do parafuso de PLLA ou mesmo dos efeitos histológicos, pois o objetivo era a comprovação da eficiência da fixação do parafuso polimérico em reconstruções de LCA, com resultados biomecânicos equiparados aos parafusos metálicos. No entanto, os autores ressaltam que os resultados das avaliações biomecânicas permitem atribuir ótimas propriedades de

biocompatibilidade do material PLLA, que se refletem na total recuperação clínica dos pacientes submetidos à reconstrução de LCA.



Figura 2.20: Parafusos Linatec avaliados no estudo (BARBER *et al.*, 1995).

Mcguire *et al.* (1999) realizaram um estudo prospectivo e randomizado avaliando a segurança e eficácia parafusos bioabsorvíveis de PLLA em comparação com parafusos metálicos em cirurgias de reconstruções de LCA. Foram avaliados os resultados de 204 pacientes (ambos os sexos). Não foram relatadas diferenças estatisticamente significantes nas análises biomecânicas realizadas entre os grupos, assim como em parâmetros como incidência de dor e ocorrências de derrames articulares. As avaliações também não constataram complicações relacionadas à perda de força de fixação, toxicidade, alergenicidade ou reações inflamatórias nos sítios de implantação. Como resultado do estudo, os autores ressaltam as similaridades funcionais entre os dois tipos de parafuso, ambos aptos para utilização em cirurgias de reconstrução de LCA.

Brand *et al.* (2000) cita o mecanismo de fixação como “weak link”, ou livremente traduzido como elo fraco, da fixação do enxerto na reconstrução do LCA. Os autores defendem a fixação de plug ósseo (enxerto do tendão patelar) fixado por parafuso de interferência como sendo o método de fixação mais biologicamente eficaz. Para os enxertos de partes moles (tendões flexores), os autores advogam que o uso de outros métodos de fixação não permite a fixação do enxerto em seu sítio anatômico de abertura no túnel, prejudicando na sua eficácia, em comparação com o parafuso de interferência. O parafuso de interferência bioabsorvível permite, segundo os autores,

uma passagem de zona de transição para zona de fibrocartilagem calcificada e finalmente tecido ósseo, ou seja, a completa integração do enxerto tendíneo ao túnel ósseo.

### 3 MATERIAIS E MÉTODOS

#### 3.1 PRÉ-PROJETO DO PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA

Para o desenvolvimento do pré-projeto do parafuso foi realizada pesquisa em bancos de dados de literatura médica e sites comerciais de produtos médicos.

Como não há uma norma industrial que estabeleça restrições, os diferentes fabricantes de parafusos para a reconstrução do LCA adotam diferentes geometrias. O comprimento varia, geralmente, de 20 a 30mm, e o diâmetro de 6 a 12mm. Características como: diâmetro e o comprimento do filete da rosca do parafuso influenciam na sua força de inserção assim como na resistência ao arrancamento por meio da carga uniaxial aplicada ao parafuso.

Outro ponto importante do projeto foi à definição do encaixe da ferramenta, pois existem no mercado diversos tipos de encaixes de parafuso. Esta é uma característica muito importante para o desenvolvimento do parafuso, pois a propriedade mais crítica do projeto é a resistência do parafuso a torção e o tipo e a geometria do encaixe tem vital importância neste quesito.

Além disso, outros aspectos foram considerados para a construção do desenho como: geometria dos filetes, altura do filete, passo de rosca, espessura e a presença de furos transversais.

Os desenhos 3D foram elaborados em cooperação com os projetistas da Unipac, empresa do grupo Jacto com sede em Pompéia, utilizando-se o software de desenho assistido por computador (CAD) Pro-Engenier®.

Na primeira fase deste projeto foram projetados 4 modelos de parafusos diferenciando a geometria do encaixe para chave, já consagrados para uso mecânico convencional como encaixe sextavado, cruciforme, torx e um modelo chamado torx plus, que consiste no modelo Torx com sua seção melhorada.

A validação do projeto foi executada por engenheiro e cirurgiões gabaritados a partir de manipulação e avaliação visual e dimensional de protótipos não implantáveis confeccionados por impressora 3D e por ensaios visuais através de análise por elementos finitos (FEA).

## 3.2 ENSAIO POR ANÁLISE DE ELEMENTOS FINITOS (FEA)

### 3.2.1 Definição da geometria do encaixe do parafuso

Para validação do projeto, foram realizados ensaios computacionais por meio de FEA, utilizando o software Pro-mechanica® Workbench 9.0. Os ensaios virtuais foram realizados em cooperação com a engenharia de simulações da Maquinas Agrícolas Jacto. O programa foi alimentado com as propriedades mecânicas da família do material PLGA, material da empresa Purac que apresentou as melhores propriedades mecânicas (Tabela 3.1).

O objetivo das simulações era avaliar comparativamente a melhor geometria do encaixe da chave do parafuso.

Tabela 3.1: Propriedades de polímeros bioabsorvíveis da marca Purasorb  
(Fonte: Purac Biomaterials).

<b>Propriedades físicas das famílias de polímeros da marca PURASORB</b>			
<b>Polímeros Purasorb</b>		<b>Módulo de Elasticidade (GPa)</b>	<b>Tensão de Ruptura (MPa)</b>
PDL	Poli (DL-lático)	3,1 - 3,7	45 - 55
PDLG 50	50/50 DL-Lático/Glicólico	3,4 - 3,8	40 - 50
PLG 85	85/15 L-Lático/Glicólico	3,3 - 3,5	60 - 70

Para a execução das simulações de forma comparativa foram selecionadas as propriedades médias do polímero PLG 85: módulo de elasticidade 3,4 GPa, Tensão de ruptura de 65 MPa e o coeficiente de Poisson de 0,4, este foi definido a partir do banco de dados do programa considerando um polímero com rigidez similar à do PLG.

O principal risco de falha dos parafusos de interferência bioabsorvíveis relatado na bibliografia e pelos médicos é sua ruptura do parafuso no momento da inserção, quando o médico imprime na chave um torque que transmite este esforço para o parafuso (AHVENJÄRVI *et al.*, 2001).

Por isso foi proposto neste estudo uma análise da influência do encaixe da chave nas tensões geradas no parafuso. Desta forma, foi simulada uma condição na qual o torque foi aplicado na ponta da chave, que transmitia este esforço ao encaixe no parafuso. Além disso, foram executadas simulações comparativas com quatro diferentes encaixes de chave já conhecidos para este fim: Sextavado, Cruciforme, Torx e Torx

Plus. O Modelo Torx Plus se difere do modelo Torx por um maior arredondamento dos dentes do perfil, conforme retratados na Figura 3.1, que teria por objetivo uma diminuição dos concentradores de tensão. Além dos parafusos com seus respectivos encaixes foram confeccionados modelos 3D das pontas das chaves de fixação para cada seção de geometria estudada.

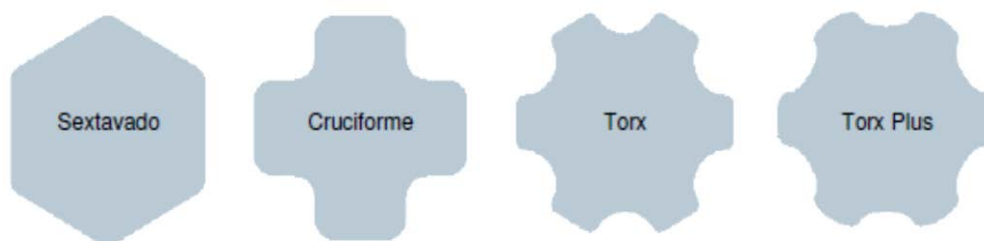


Figura 3.1: Modelos de encaixes de ferramentas mais conhecidos usado na simulação: Sextavado, cruciforme, Torx e Torx Plus.

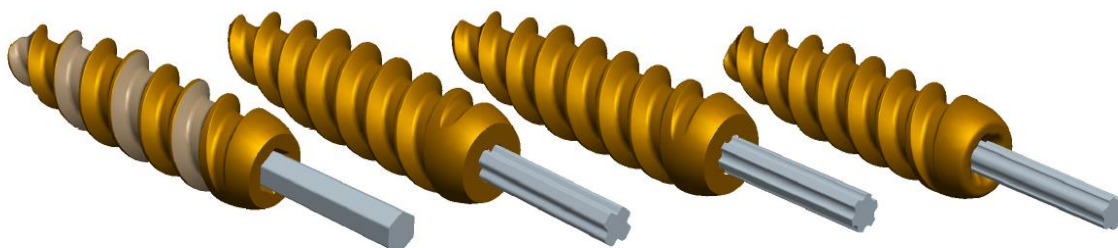


Figura 3.2: Conjunto parafuso/chave dos quatro modelos propostos: Sextavado, Cruciforme, Torx e Torx Plus.

Para as chaves foram especificadas as propriedades mecânicas do Aço ABNT 8640: módulo de elasticidade 210 GPa, tensão de ruptura de 700 MPa e o coeficiente de Poisson de 0,3. Para a análise das tensões foi especificado uma carregamento de torção de 2 N.m na ponta da chave na interface chave / implante.

Além disso, foram realizadas duas condições de contorno críticas, uma simulando o parafuso 100% engastado, ou seja, toda a sua superfície externa com restrições, na outra condição de contorno foi restringido apenas 50 % da superfície externa do parafuso engastado. Nesta condição o centro do parafuso junto ao encaixe da ferramenta tem liberdade para girar em torno do seu próprio eixo, conforme ilustrado na Figura 3.4.



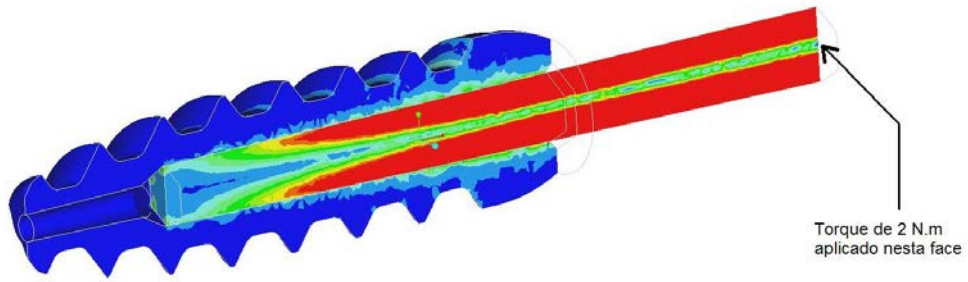
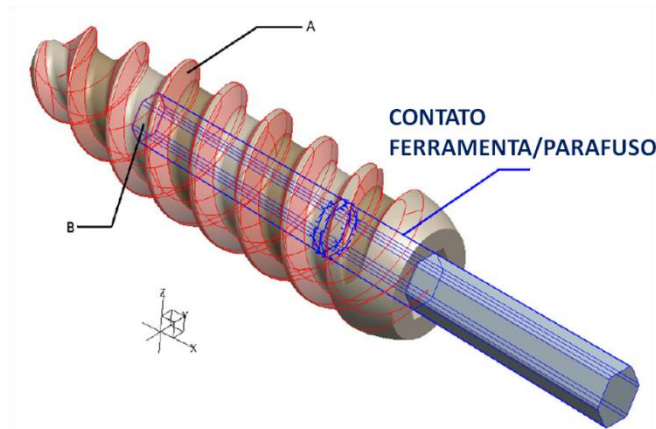
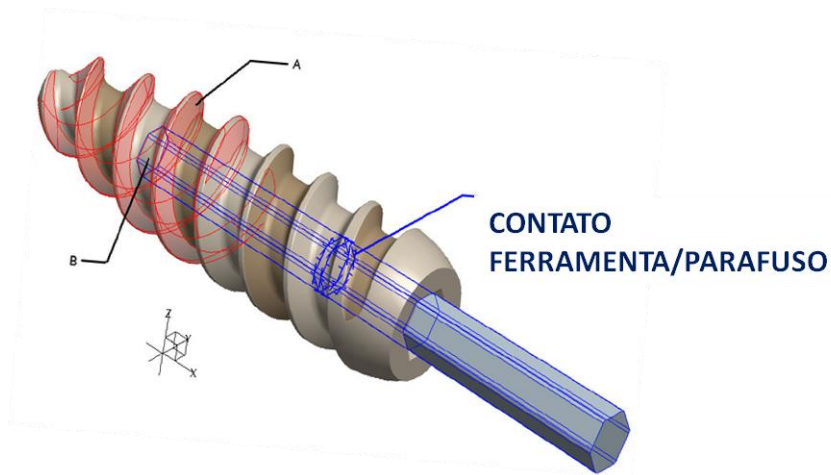


Figura 3.3: Conjunto Chave/Parafuso sendo aplicado torque de 2 N.m na extremidade.



(A)



(B)

	Restrições					
	Translações			Rotações		
	x	y	z	x	y	z
A	•	•	•			
B	•					

Figura 3.4: Condições de contorno e restrições considerando duas condições (A) 50% da sua superfície externa engastada e (B) 100 % da superfície externa engastada.

Ambas as condições, com 50% e 100% das superfícies engastadas foram delineadas levando em consideração possíveis falhas durante a cirurgia. O correto dimensionamento do túnel ósseo é de vital importância para a correta utilização do parafuso e deve ser especificado pelo fabricante do implante, pois um excesso de interferência entre o túnel ósseo e o diâmetro externo do parafuso pode impedir a inserção completa do parafuso ocasionando o “engastamento” do implante enquanto o cirurgião aplica esforços de torção na chave, o que pode culminar com a fratura do corpo do parafuso.

Outra falha que pode levar a falha do parafuso no momento da inserção é o dimensionamento incorreto da profundidade do túnel ósseo. Nesta situação o parafuso é impedido de continuar seu movimento de inserção com o contato com o final do túnel ósseo. Se esforço adicional for aplicado o parafuso será deformado e poderá falhar. Neste caso a falha ocorrerá pelo cisalhamento dos entalhes do parafuso na interface com a chave.

### **3.2.2 Análise das perfurações**

Em decorrência dos bons resultados obtidos por Hunt (2004) e Martinek (2001) com relação a osteointegração dos implantes com perfurações, foi previsto no projeto dos parafusos furos transversais, que tiveram por objetivo facilitar o crescimento ósseo para o interior do parafuso, ou seja, a função principal dos furos transversais seria fornecer um caminho para a condução do crescimento ósseo para o interior do parafuso. Além disso foi comparado o desempenho mecânico dos parafusos com relação as perfurações.

Como já ressaltado um ponto de crucial atenção é a resistência do implante ao torque, pois o parafuso deve suportar no momento de sua introdução tensões críticas de torção sem que ocorra a falha do parafuso. Por isso além da análise inicial do encaixe da ferramenta foi avaliado por FEA a influência dos furos na resistência mecânica do parafuso. A Figura 3.5 mostra os 3 grupos estudados: (A) sem furos, (B) parafuso com 9 furos dispostos em 3 linhas de 3 furos deslocados de 120°, (C) parafuso com 21 furos dispostos em 3 linhas de 7 furos deslocados de 120°.

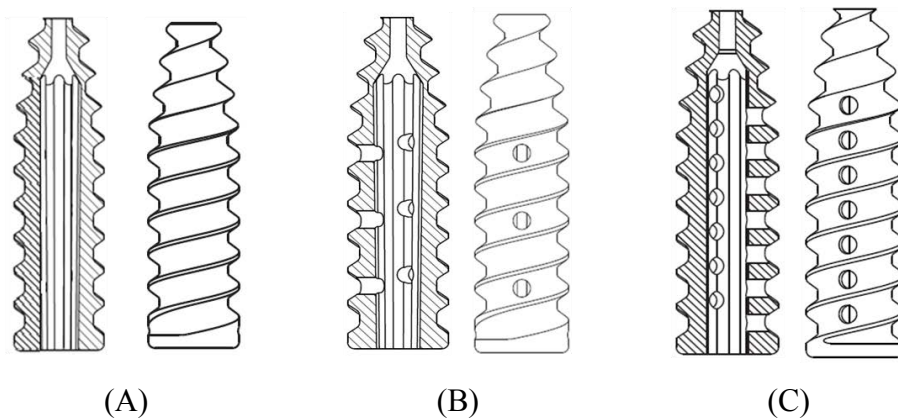


Figura 3.5: Modelos de geometrias de parafusos estudados com relação às perfurações: (A) controle sem furo, (B) 9 furos e (C) 21 furos.

De maneira análoga ao estudo realizado para análise do encaixe da ferramenta os modelos propostos de perfurações foram submetidos a carregamentos de torção, contudo para este caso foi especificado um carregamento de torção de 3 N.m na ponta da chave que transferiu este esforço para a interface chave / implante.

Para este estudo foi usado apenas uma condição de restrição com engastamento em 50 % da superfície externa do parafuso. Foram realizados testes virtuais de torção nos modelos propostos e analisados comparativamente as tensões resultantes em cada modelo e, por conseguinte, a influência dos furos transversais na distribuição de tensões.

### 3.3 SELEÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA

Assim pode-se notar que os parafusos de interferência bioabsorvíveis atualmente comercializados são constituídos por PLLA ou PLGA. Alguns representam associação destes dois ácidos, enquanto outros têm um destes ácidos associados a outros polímeros ou a materiais biocerâmicos como a HA ou o TCP.

Existem diversos modelos de sistemas de fixação de tendão bioabsorvíveis, sendo fabricados atualmente, para fixação ligamentar tibial e femoral. A tabela 3.3 menciona diversos parafusos bioabsorvíveis, seus fabricantes, composições, tipos de esterilização utilizados e tempo médio de degradação dos mesmos no organismo. A partir desta tabela foi possível verificar dois métodos de esterilização utilizados: Esterilização por Oxido de Etileno (ETO) e Esterilização por radiação/raios Gama.

Conforme já citado o PLLA apesar de possuir resistência mecânica relativamente superior possui limitações em relação à reabsorção no organismo, já o material PLDL possui característica de degradação superior em relação ao PLLA por ser um material mais amorfo. Por isso foi selecionado para este estudo o material PLDLA 7030. O PLDL 7030 é um polímero do ácido láctico contendo 70% do L-lactídeo e 30% do DL-lactídeo (isômeros ópticos). A proporção 70/30 foi escolhida de forma a melhorar as características de degradação pertencentes ao isômero (D) e não perder as características de resistência mecânica do isômero (L).

Tabela 3.2: Fabricantes de dispositivos médicos, marcas comerciais dos dispositivos, matérias usados, métodos de esterilização e tempo de absorção.  
(fonte Lakeshore Biomaterials)

MANUFACTURER	PRODUCT NAME	MATERIAL	MW KD (IV)	STERILIZED	ABSORPTION TIME (MONTHS)
Bionix	Smart Pins	SR PGA	10	ETO	12
DePuy	Tissue Fixation Screw	PLLA	520-600	Gamma	36-60
JNJ	Orthosorb Pin	PDO/PDS		ETO	6
Arthrex	Bio-interference Screw	PLLA	(IV 3.2)	ETO	
Instrument Makar	Interference Screw	8515 LPLG	(IV -1.5)	1.8 mRad Gamma	Phy 8 wk Resorb 6 mo
Linvatec	BioScrew	PLLA		ETO	36-60
Smith&Nephew	Endo-fix Screw	PGA-TMC	(IV -1-2)	ETO	12
Bionx	Bankart Tack	SR PLLA	45-65	Gamma	36-60
Bionx	Smart Anchor	SR PDLL	35-50	Gamma	30
Innovasive Devices	BioROC EZ 2.8 mm	PLLA		ETO	No wt loss after 18 mo.
Instrument Makar	Suture Anchor	8515 PDLG	(IV 1.5)	1.8 mRad Gamma	Animal - 3
Mitek	Panalok	PLLA	100-125	ETO	24-48
Smith&Nephew	SureTac	PGA-TMC	(IV 1-2)	ETO	12
Surgical Dynamics	SD Sorb Suture Anchor	8218 PLG	100	ETO	12-15
Zimmer	Bio-Statak	PLLA	200-300	Gamma	36-60
Biomet	LactoSorb	8218 PLG	40-100	ETO	9 - 15
Bionix	Meniscus Arrow	SR PLLA	45-65	Gamma	18-30

Visando obter ainda um melhor desempenho em relação a biointegração, osteocondução e velocidade de degradação foi desenvolvido um segundo material, sendo este um composto do polímeros (PLDL 7030) com 30% de carga mineral  $\beta$  TCP (Beta Trifosfato de Cálcio). O  $\beta$  TCP é uma cerâmica bioativa, altamente solúvel,

hidrofílica muito usada em aplicações biomédicas pelo excelente potencial de osteoindução e osteocondução.

A obtenção do compósito foi realizado através da mistura física sendo admitido uma variação percentual de 30 +/- 2 % de  $\beta$  TCP (Trifosfato de Cálcio).

### 3.4 GEOMETRIAS DAS AMOSTRAS

Após finalização das etapas de projeto e especificação de matéria prima foram levantadas todas as informações e construída a geometria dos parafusos. Foi depositadas patente de modelo de utilidade.

Abaixo seguem características do projeto do parafuso:

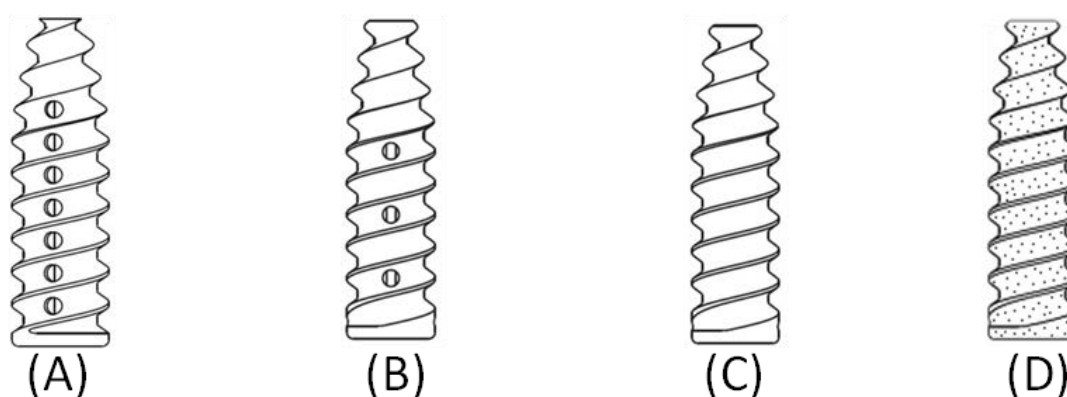
- O parafuso de interferência absorvível foi projetado com rosca de duas entradas que facilitar a inserção, ao diminuir o número de rotações necessárias para a sua fixação.
- A extremidade do parafuso foi desenhada em formato cônico com filete mais agudo, que auxilia a inserção e fixação do parafuso no túnel ósseo/ enxerto. Possui também um orifício circular para a passagem do fio-guia, utilizado nas cirurgias de reconstruções dos ligamentos do joelho.
- O seu corpo possui formato cilíndrico e filetes de perfil arredondado, de modo a minimizar danos ao enxerto ligamentar e potencializar a fixação por interferência na parede óssea.
- O parafuso foi projetado com perfurações radiais que têm como finalidade potencializar a integração do implante com o enxerto e tecido ósseo, auxiliando na fixação do enxerto ligamentar e promovendo melhores condições para a degradação do material.

Foram confeccionadas mostras fabricadas com mesmo material e processo, mas com diferente número de perfurações radiais (21 e 9 furos), estas amostras foram submetidas aos ensaios mecânicos de torção, inserção e arrancamento.

Para os parafusos fabricados como o material compósito PLDL/ TCP optou-se pela não utilização dos furos já que o próprio material já melhoraria as características de osteoindução e degradação.

Tabela 3.3: Dimensões principais do implante.

Descrição	Valor Nominal
Diâmetro Externo da rosca	7,0 mm
Diâmetro Interno da rosca	4,9 mm
Comprimento do Parafuso	25 mm
Passo	5,0 mm
Comprimento de Rosca	25 mm
Ângulo de Hélice	110 °



Identificação das amostras		
Descrição das amostras	Geometria	Matéria-prima
(A) PARAFUSO PLDL 21 F	21 Furos	POLI(L,DL-ACIDO LACTICO) PLDL7038
(B) PARAFUSO PLDL 9F	9 furos	POLI(L,DL-ACIDO LACTICO) PLDL7038
(C) PARAFUSO PLDL SF	Sem furos	POLI(L,DL-ACIDO LACTICO) PLDL7038
(D) PARAFUSO PLDL+TCP	Sem furos	POLI(L,DL-ACIDO LACTICO) PLDL7038 + 30% $\beta$ TCP

Figura 3.6: Descrição das amostras dos parafusos (geometrias e materiais).

### 3.5 FABRICAÇÃO DOS IMPLANTES

O processamento do PLDL foi realizado pelo método de moldagem por injeção, com processo definido com os seguintes parâmetros:

- Temperatura de secagem (pré-injeção) do polímero: 60°C;
- Temperatura de processamento: 180°C;
- Tempo de Injeção: 18 segundos;
- Máquina Injetora: BabyPlast Micro Molding.

Empregou-se a mesma técnica para o PLDL+TCP, mas os parâmetros foram:

- Temperatura de secagem (pré- injeção) do polímero: 60°C;
- Temperatura de processamento: 210 °C;
- Tempo de Injeção: 25,8 segundos;
- Máquina Injetora: BabyPlast Micro Molding.

A Figura 3.7 apresenta as amostras injetadas com os dois materiais selecionados.

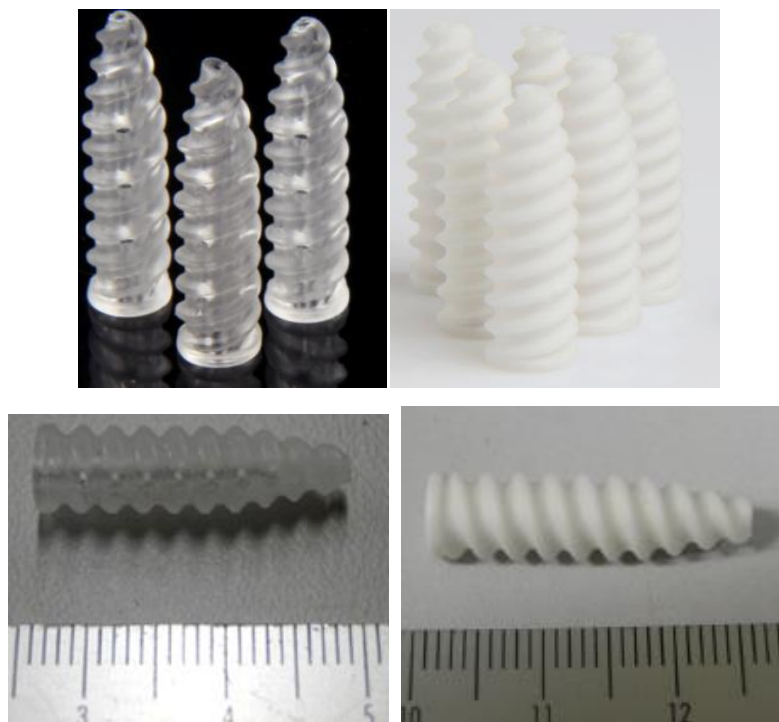


Figura 3.7: Corpos de prova Parafuso PLDL e Parafuso PLDL+TCP antes dos ensaios (escala em milímetros).

### 3.6 METODO DE ESTERILIZAÇÃO DOS IMPLANTES

Todas as amostras testadas do Parafuso Ortopédico de PLDLA foram esterilizadas por meio de tratamento com ETO, e as análises de cromatografia realizada em empresas credenciadas e de acordo com os limites estabelecidos pela PI nº 482 de 1999.

### 3.7 CARACTERIZAÇÃO MECÂNICA

A caracterização mecânica tem por objetivo submeter amostras de implantes a ensaios mecânicos baseado em normas internacionais (ASTM F2502-11), a fim de determinar as propriedades estruturais intrínsecas do implante.

Os testes realizados foram:

- Torque de ruptura
- Torque de Inserção

O teste de Torque de ruptura tem como objetivo avaliar a resistência à Torção necessária para levar à falha um parafuso bioabsorvível submetido à condição de solicitação simulada, de forma a avaliar se o implante possui resistência mecânica suficiente para a aplicação a qual se destina.

Já o teste de Torque de Inserção do parafuso tem por objetivo inferir parâmetros importantes para prevenir a quebra do parafuso durante a inserção no bloco ósseo a ser realizada na cirurgia.

Os equipamentos usados nos testes mecânicos estão descritos na tabela abaixo:

Tabela 3.4: Equipamentos utilizados nos testes de caracterização mecânica, discriminado por tipo de ensaio e fabricante.

EQUIPAMENTOS		
Descrição dos equipamentos	Ensaio	Fabricantes
MAQUINA UNIVERSAL DE ENSAIOS MECÂNICOS	TORQUE RUPTURA/ INSERÇÃO	BRASVÁLVULAS
MAQUINA UNIVERSAL DE ENSAIOS MECÂNICOS	FORÇA DE ARRANCAMENTO	EMIC
TRANDUTOR DE TORQUE (FAIXA: 5 Nm)	TORQUE RUPTURA	R&S
ENCODER 1000 PULSOS (FAIXA:1800°)	TORQUE RUPTURA	HOHMER
TRANDUTOR DE TORQUE (FAIXA: 2 Nm)	TORQUE INSERÇÃO	OFTCN



### 3.7.1 Torque de Ruptura

Amostras dos implantes foram submetidas ao teste de resistência à torção. A propriedade de resistência à torção é considerada importante na determinação da funcionalidade de um parafuso para uma aplicação específica na área médica. É um parâmetro importante para prevenir a quebra do parafuso durante a inserção realizada durante a cirurgia. Este ensaio teve a intenção de caracterizar mecanicamente diferentes projetos de parafusos, mas não foi direcionado à definição de níveis de desempenho, pois não existe conhecimento suficiente para prever as consequências do uso de um projeto de parafuso em particular.

Os ensaios foram executados no laboratório da empresa Scitec, empresa focada em ensaios e testes de produtos ortopédicos. Para a execução do ensaio foi confeccionado dispositivo de fixação (Figura 3.8) que tem a função de engastar parte do parafuso e evitar sua rotação.

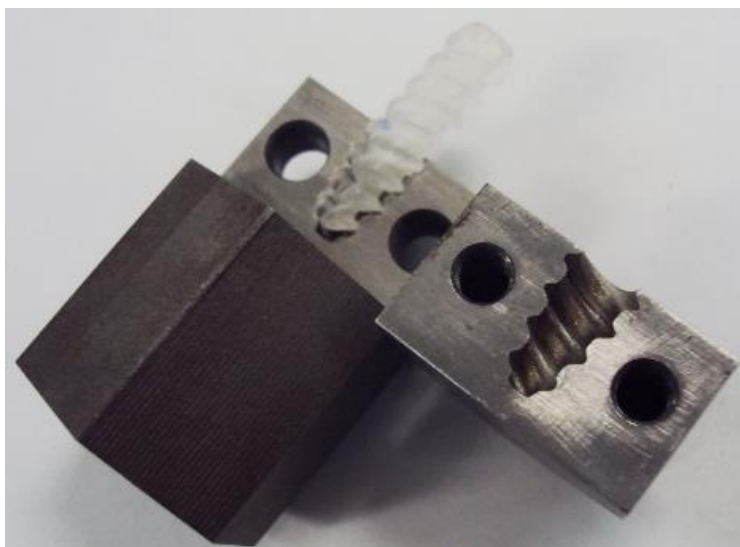


Figura 3.8: Dispositivo confeccionado para evitar a rotação do parafuso durante o ensaio.

Desta forma o parafuso foi fixo ao dispositivo mantendo um comprimento de aperto (A) de  $11,50 \pm 0,25$  mm e um comprimento de ensaio (H) de  $13,50 \pm 0,25$  mm, correspondente a 5 filetes de rosca.

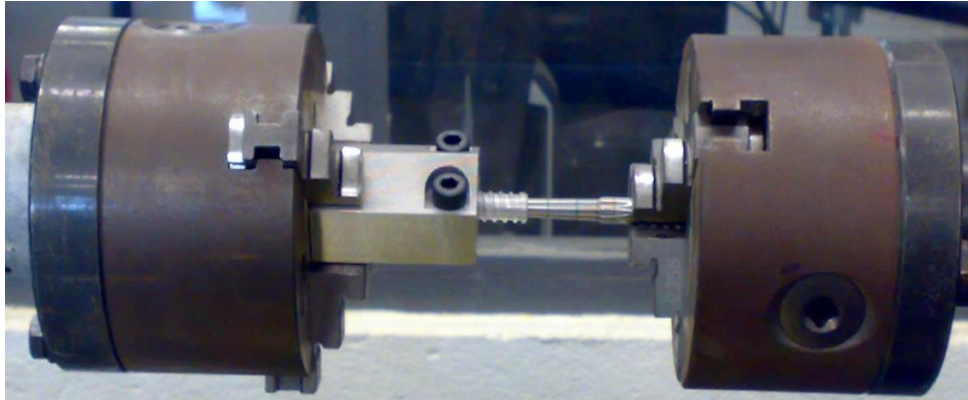


Figura 3.9: Parafuso encaixado no dispositivo e na chave de fixação para o ensaio de torção.

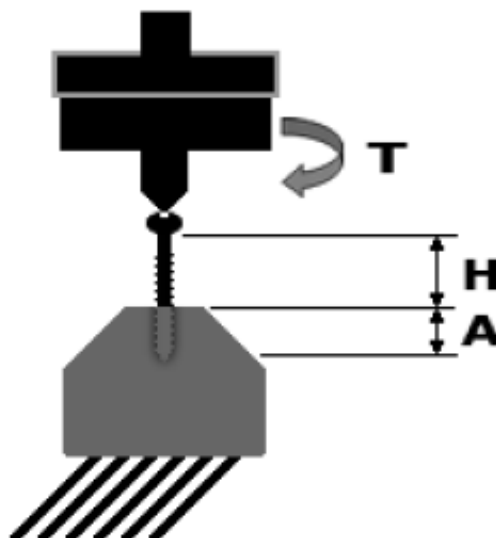


Figura 3.10: Esquema da configuração do teste de Torção, (A) porção do parafuso fixa no dispositivo e (H) porção do parafuso livre, ou fora do dispositivo.

Tabela 3.5: Parâmetros Empregados no Ensaio de Torção

<b>Parâmetros de ensaio</b>	
Velocidade de Ensaio	1 rpm
Temperatura	23°C
Comprimento da rosca ensaiado	13,5 mm

O ensaio foi conduzido com velocidade constante de 1 rpm e a curva de Torque (N.m) x Ângulo foi obtida para cada corpo de prova testado. O término do ensaio foi associado com o momento de falha do parafuso.

Foram realizados testes em 6 amostras por modelo de parafuso testado e calculado a média destas amostras para construção de gráfico comparativo.

Além do valor do torque de ruptura foram registrados os valores correspondentes ao limite de escoamento à torção, obtidos na curva gerada pelo ensaio, conforme apresentado na Figura 3.11.

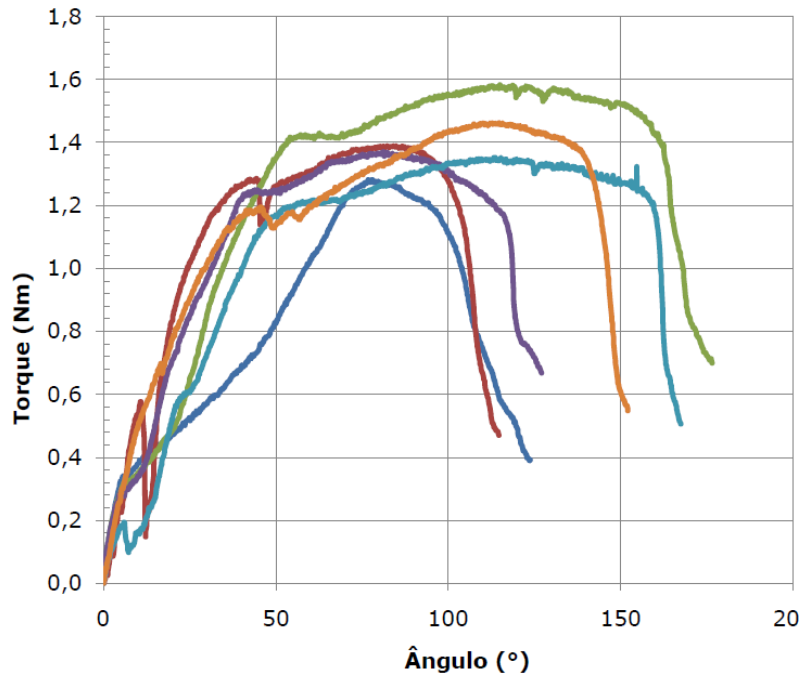


Figura 3.11: Exemplo de curva torque x ângulo obtida em ensaios com parafusos.

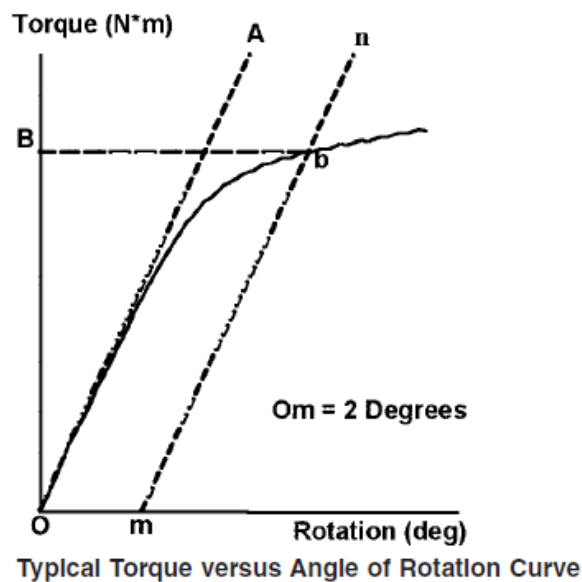


Figura 3.12: Método para determinação do limite de escoamento à torção.

O limite de escoamento à torção foi determinado por meio do método exemplificado na Figura 3.12. Na curva de torque versus ângulo de rotação foi

localizado o ponto m, correspondente ao ângulo de  $2^\circ$ . Na sequência foi desenhada uma reta mn paralela a AO, e localizado o ponto b, que é a intersecção da reta mn com a curva de torque versus ângulo de rotação. O valor do torque B é o torque de escoamento (cedência) do parafuso. O torque máximo é o valor máximo registrado na curva. Parafusos bioabsorvíveis, geralmente, não exibem um ponto de falha distinto devido à fluência do material plástico. Portanto, o ângulo de quebra deve ser considerado como aquele registrado no ponto onde o torque máximo é registrado.

### 3.7.2 Torque de Inserção

Amostras de implantes foram submetidas ao teste de Torque de inserção, a fim de determinar as propriedades estruturais intrínsecas dos parafusos implantáveis.

Avaliar o torque de inserção de um parafuso permite inferir parâmetros importantes para prevenir a quebra do parafuso durante a inserção realizada durante a cirurgia e aplicação. Este ensaio foi usado para medir o torque necessário para a inserção de um parafuso em um material padrão e medir a uniformidade do produto comparando-a com os valores de resistência ao torque máximo de ruptura.

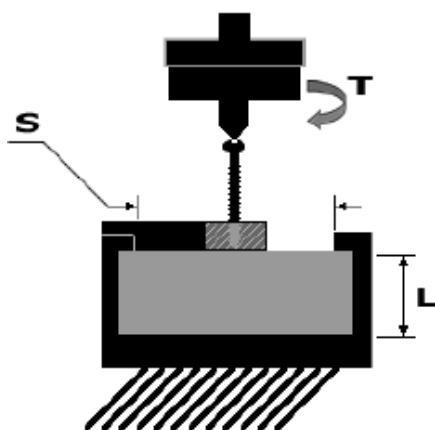


Figura 3.13: Esquema da configuração do teste de inserção.

Para cada ensaio de inserção do parafuso foram utilizados blocos de material padrão, que desempenha a função de substituto ósseo, com dimensões iguais a (130x180x40)mm. O material escolhido para o bloco é a espuma rígida de poliuretano grau 40 PCF, de acordo com a norma técnica ASTM F1839 (Standart Specification for

Rigid polyurethane foam for use as a Standart Material for testing orthopedic Devices and Instruments).

Anteriormente a inserção do parafuso, foi aberto um pré-furo de 6,6 mm, sem pré-rosqueamento, ou seja, imprimindo uma interferência entre o bloco e o parafuso de 0,4 +/- 0,05 mm. Para a inserção do parafuso foi utilizada uma bucha, fabricada em poliuretano e de acordo com a norma técnica ASTM 1839, que serve de guia centralizador e garante a perpendicularidade entre a superfície do bloco e o eixo longitudinal do parafuso.

O bloco de teste foi ajustado no dispositivo de ensaio e fixado em uma das extremidades da máquina de ensaio. A aplicação do torque foi realizada por meio da chave (screwdriver), que possui o formato do encaixe do parafuso.

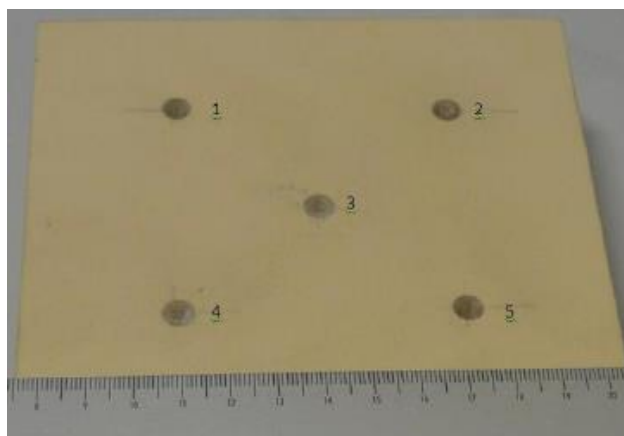


Figura 3.14: Bloco de PU (40 PCF) e corpos de prova inseridos no bloco após aplicação do Torque de Inserção (escala em milímetros).

Tabela 3.6: Parâmetros Empregados no Ensaio de Torque de Inserção.

Velocidade de Ensaio	5 rpm
Temperatura	23°C
Espessura do bloco de PU	40 mm
Comprimento da rosca inserido no bloco	25 mm
Diâmetro do pré-furo	6,6 mm
Especificação do bloco de PU	ASTM F1839 - Grau 40 PCF

O ensaio foi conduzido com velocidade de 5 rpm (Tabela 3.8) e a curva torque (Nm) x Ângulo (°) foi obtida, para cada um dos corpos de prova testados, durante todos os ciclos de rosqueamento do parafuso no bloco. Durante os ensaios foi utilizada uma carga axial de 1,14 kgf e os ensaios foram realizados em meio seco com temperatura de

23± 2,0 °C. O torque de inserção registrado, em N.m, foi o máximo registrado após a inserção completa do parafuso.

Foram realizados testes em 6 amostras por modelo de parafuso e calculado a média aritmética destas amostras para construção de gráfico comparativo.

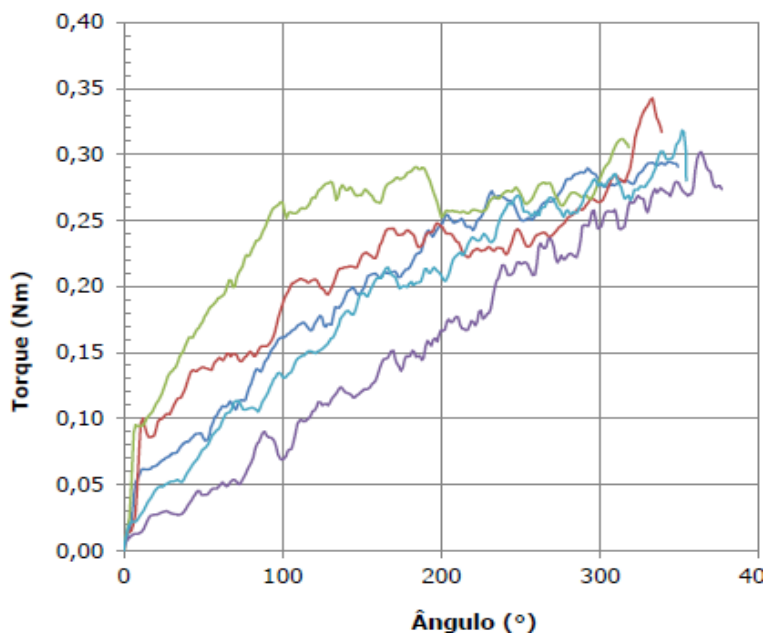


Figura 3.15: Exemplo de Curvas Torque de inserção (N.m) versus ângulo (°) obtido no ensaio de torque de inserção.

### 3.8 ENSAIO DE DEGRADAÇÃO *IN VITRO* DOS IMPLANTES

O procedimento de Degradação *In Vitro*. foi elaborado seguindo as recomendações da *American Society for Testing Materials (ASTM)* por meio da norma ASTM F 1635 – 04a - *Standard Test Method for in vitro Degradation Testing of Hydrolytically Degradable Polymer Resins and Fabricated Forms for Surgical Implants*, assim como sua revisão, a versão ASTM F 1635 – 2011.

Todos os parafusos utilizados neste estudo foram avaliados em sua condição final de processamento e manufatura, ou seja, as amostras foram submetidas aos mesmos processos de transformação, inspeção, armazenamento e esterilização aos quais serão submetidos os parafusos quando em sua condição final para comercialização e utilização por profissionais médicos em seus pacientes.

### 3.8.1 Condicionamento das amostras

As amostras foram acondicionadas em solução tampão (PBS). A solução PBS é uma solução tampão comumente utilizada em bioquímica, constitui-se de uma solução salina, de cloreto de sódio, fosfato de sódio e, em algumas formulações, cloreto de potássio e fosfato de potássio. Tem como finalidade manter um valor de pH praticamente constante. A concentração salina presente no PBS se iguala à do corpo humano. As amostras foram condicionados dentro de tubos, com um volume de 50ml de solução, e em cada tubo foram colocadas 3 amostras de parafusos. Foi controlado o pH da solução para manter  $7,1 \pm 0,2$ .

Os tubos selados foram acomodados dentro de bandejas, as quais foram acomodadas dentro da cuba de aquecimento do banho maria, permitindo que os tubos ficassem quase que totalmente submersos, onde foi controlada a temperatura do acondicionamento em  $37 \pm 0,5$  °C.

O registro da temperatura e do pH da solução de PBS foi realizado aproximadamente a cada 10 dias, por 6 meses a partir do início do experimento.

### 3.8.2 Caracterização em intervalos pré-determinados

Durante o teste de degradação *in vitro* foram executados testes para avaliação das características mecânicas e físico-químicas dos implantes (ASTM F1635-04 e ASTM F1635-11):

a– Determinação da perda de massa – avaliação da massa seca: mínimo de 3 (três) amostras por período de teste;

b– Determinação do Peso Molecular – Avaliação da Viscosidade Inerente IV: mínimo de 3 (três) amostras por período de teste;

c– Determinação da resistência mecânica: mínimo de 6 (seis) amostras por período de teste;

Desta forma para cada um dos meses de avaliação foram acondicionadas 12 amostras, e ao término dos períodos as amostras foram encaminhadas para os testes citados acima, cujos resultados serão apresentados a seguir.

### **3.8.3 Medidas de perda de massa e absorção de água**

Ao término de cada período de avaliação as amostras foram retiradas dos tubos com solução e gentilmente lavadas com água destilada em um recipiente reservado (para remoção do residual de solução PBS).

Após a secagem superficial, os parafusos foram pesados individualmente, e os valores registrados. Em seguida, os parafusos foram gentilmente lavados com água destilada, para se remover os resíduos da solução de PBS e secados superficialmente com jato de ar, com o objetivo de se remover a água depositada na superfície das amostras. Após isso, os parafusos foram submetidos à secagem por vácuo por 6h, à temperatura de 37°C.

### **3.8.4 Viscosidade Inerente (IV) – peso molecular**

Foram realizadas análises de viscosimetria pelo método da viscosidade de soluções com um viscosímetro do tipo Ubblohde 0c n°530 03 (conforme as especificações da norma DIN 55 350).

A determinação da viscosidade inerente da amostra (em dL/g) foi realizada por viscosimetria de soluções diluídas com base na norma ASTM F1925 (Standard Specification for Semi-Crystalline Poly(lactide) Polymer and Copolymer Resins for Surgical Implants).

As análises foram realizadas numa temperatura de  $25,0 \pm 0,02$  °C (Banho termostático Thermo Scientific). As amostras foram dissolvidas sob agitação por 1 hora em temperatura ambiente. A solução foi filtrada antes de ser inserida no viscosímetro com um cadinho de Gooch, de porosidade 2 acoplado a um frasco kitazato. Para cada amostra de parafuso foram obtidas 3 soluções e, por conseguinte 3 pontos de viscosidade inerente, com os quais calculou-se a média aritmética. Além disso, para cada tempo de condicionamento foram usados 3 corpos de prova, onde também foi calculada a média aritmética das amostras. Os instrumentos utilizados neste experimento estão listados na tabela 3.9.



<b>Tabela 3.7: Materiais e instrumentos utilizados</b>	
<b>Descrição</b>	<b>Fabricante (Modelo)</b>
AVS 370 - timer	Schott
Software WinVisco 370	Schott
Balão volumétrico 25 e 50 mL	Laborglass
Cadinho de gooch 30ml porosidade 2	Schott
Clorofórmio (triclorometano CHCl <sub>3</sub> ) cód. 1024451000	Merck
Agitador magnético mod. 751	Fisaton
Frasco kitazato 100mL	Laborglass
Bomba de vácuo TE 0581	Tecnal
Barra magnética	Stibar
Banho Termostático	Thermo Scientific
Viscosímetro Ubblohde 0c n°530 03 DIN 55 350	Schott
Balança Analítica	Gehaka

As medidas de viscosidade de uma solução se realizam pela comparação do tempo de escoamento (t), tempo requerido para que um volume determinado de solução de polímero passe através de um tubo e do tempo de escoamento (t<sub>0</sub>) do solvente. A partir de t, t<sub>0</sub> e da concentração do soluto (c), é possível obter as viscosidades que são listadas a seguir:

Viscosidade Relativa ( $\eta_r$ ) (adimensional):

$$\eta_r = \frac{t}{t_0} = \frac{\eta_{\text{solução}}}{\eta_{\text{solvente}}} \quad [3.1]$$

Onde:

t<sub>0</sub> – tempo de escoamento do solvente puro

t – tempo de escoamento da solução polimérica com concentração (c); c em g/dL.

$\eta_{\text{solução}}$ : Viscosidade da solução

$\eta_{\text{solvente}}$ : Viscosidade do solvente

Viscosidade inerente ( $\eta_{inh}$ ) em cm<sup>3</sup>/g:

$$\eta_{inh} = \frac{\ln \eta_r}{c} \quad \text{em cm}^3/\text{g} \quad [3.2]$$

Onde:

$\eta_r$ : Viscosidade Relativa;

$c$  - concentração da solução polimérica, em  $\text{g}/\text{cm}^3$ ;

$$\eta_{inh} = \frac{\ln\left(\frac{t}{t_0}\right)}{c} \text{ em cm}^3/\text{g} \quad [3.3]$$

## **4 RESULTADOS E DISCUSSÕES**

### **4.1 SIMULAÇÃO POR ANÁLISE DE ELEMENTOS FINITOS**

#### **4.1.1 Definição do Encaixe da Ferramenta**

Na pesquisa de campo com os cirurgiões foi levantado que o maior problema para o uso dos polímeros bioabsorvíveis na aplicação de parafusos de interferência para joelho seria sua fragilidade, pois no momento da inserção do parafuso no túnel ósseo este sofre tensões decorrentes do esforço de torção que em alguns casos ocorria à fratura do implante. Outra questão importante relacionado com este fato é que o paradigma a ser vencido era os parafusos fabricados em Titânio, cuja resistência mecânica é reconhecidamente muito superior do que a dos polímeros.

Conforme destacado acima, a geometria do encaixe da ferramenta tem influência direta na resistência do parafuso à torção, isto está relacionado à distribuição de tensões mecânicas, de cisalhamento e tração, que acontecem devido aos esforços de torção realizados no encaixe do parafuso associados à resistência contrária a inserção do mesmo dentro do furo ósseo.

Por isso foi realizado estudo de Análise de elementos finitos com a intenção de simular os esforços de torção em diferentes modelos de encaixes de parafusos já amplamente conhecidos para a função, e analisar a influência destas geometrias na distribuição das tensões mecânicas e, por conseguinte sua influência na resistência mecânica à torção do parafuso.

A Figura 4.1 mostra os resultados obtidos de tensão de Von Misses quando submetido a um esforço de torção de 2 N.m, com 50% do seu corpo engastado. Pode-se observar que os diferentes encaixes de ferramenta apresentaram diferentes perfis de distribuição de tensão na cabeça do parafuso. Nesta região podemos observar que o modelo que mais apresentou concentração de tensão foi o modelo cruciforme seguido pelos modelos torx e torx plus.

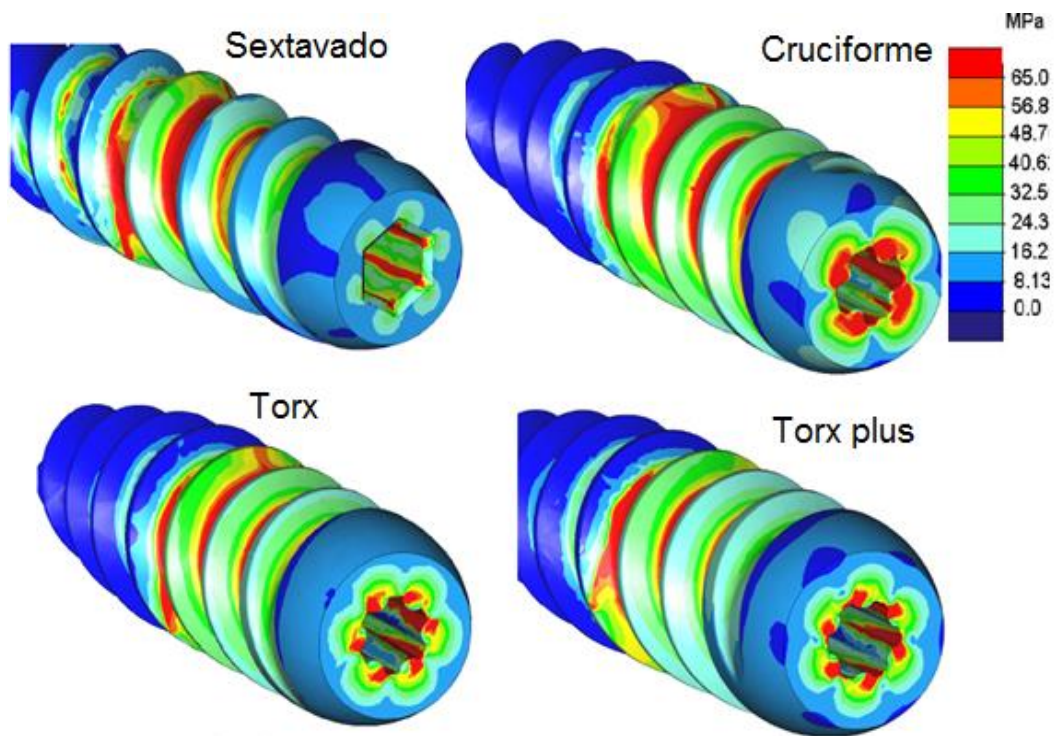


Figura 4.1: Tensão de Von misses com 50% do parafuso engastado nos quatro modelos de parafusos testados (vista isométrica da região do encaixe da ferramenta).

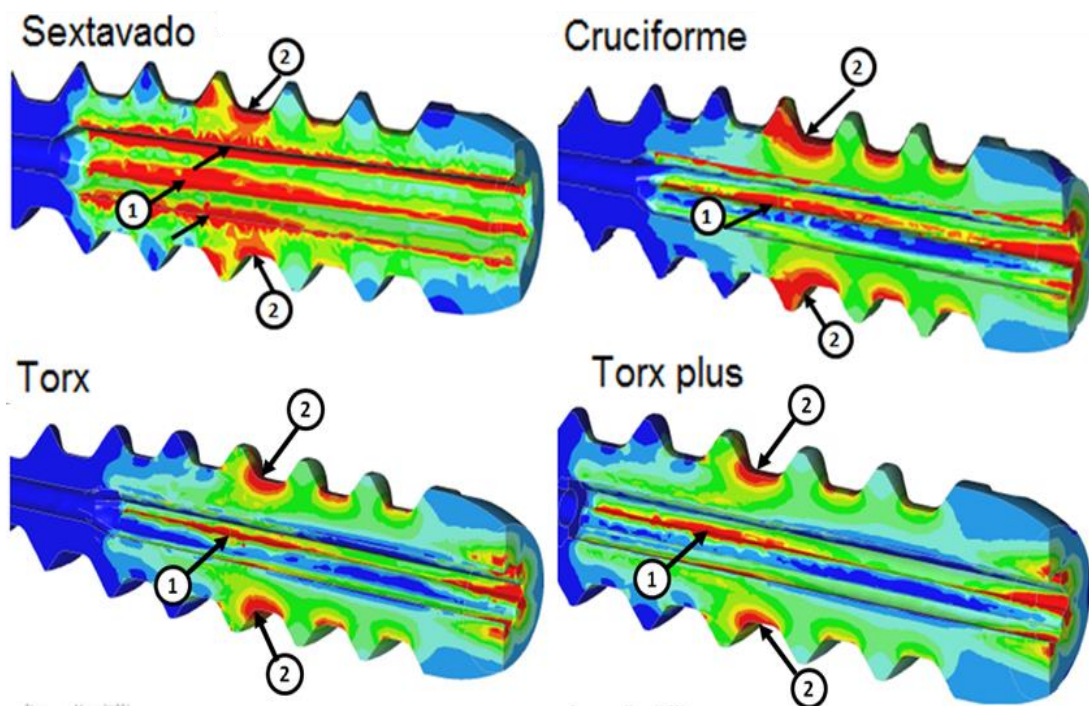


Figura 4.2: Corte transversal ilustrando a distribuição de tensão (Von misses) com 50% do parafuso engastado nos quatro modelos de parafusos testados. As setas identificam as áreas com concentração de tensões críticas: (1) tensão na região de interface da ferramenta e (2) tensão na superfície externa.

A Figura 4.2 mostra o perfil de concentração de tensão para a condição de engastamento de 50%, através de um corte transversal ao parafuso. Nesta figura pode observar a distribuição de tensão ao longo de todo o encaixe do parafuso e nota-se que o encaixe tipo sextavado apresentou maior concentração de tensões críticas (regiões vermelhas identificadas com as setas de número 1), demonstrando uma tendência à deformação plástica naquela região, que poderia ocasionar o deslizamento da chave em relação ao parafuso. Além disso, observou-se uma concentração de tensões na superfície externa do parafuso próximo a região de início do engastamento (regiões identificadas com as setas de número 2), estas tensões se interligam com as tensões na região do encaixe da chave, demonstrando uma tendência à fratura daquela região.

O modelo cruciforme foi o modelo que apresentou maiores tensões críticas na região da cabeça do parafuso, conforme ilustrado na Figura 4.1, em comparação com os modelos torx e torx plus apresentou maiores tensões na superfície externa próxima ao engastamento (região 2).

Ambos os modelos o Torx e Torx Plus apresentaram menor concentração de tensão tanto no comprimento do encaixe quanto na superfície externa do parafuso.

Além da simulação com 50% de engastamento foi realizada simulação com 100% de engastamento na superfície externa, esta condição simularia uma situação onde o implante estaria impedido de continuar a sua penetração no túnel ósseo com todo seu comprimento já inserido no túnel.

O perfil de distribuição de tensão mudou nesta condição sendo que as tensões críticas se concentraram mais na região da cabeça do parafuso, conforme se pode notar na Figura 4.3. Ainda sim o modelo que apresentou maior concentração de tensão na cabeça do parafuso foi o modelo cruciforme.

Para o perfil de tensão no corte transversal pode-se notar a alteração da região crítica para a área da cabeça do parafuso conforme retratado na Figura 4.4. Nesta condição observou-se novamente que o modelo sextavado apresentou maiores áreas com tensões críticas (regiões vermelhas), seguido do modelo cruciforme.

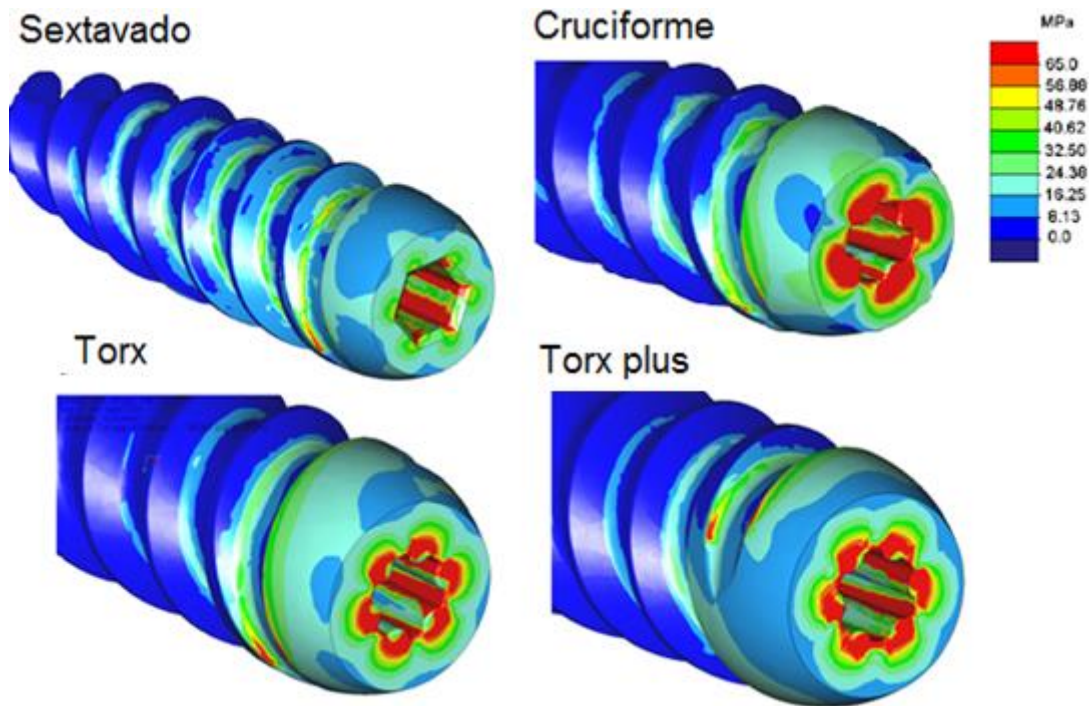


Figura 4.3: Tensão de Von misses com 100% do parafuso engastado nos quatro modelos de parafusos testados (vista isométrica da região do encaixe da ferramenta).

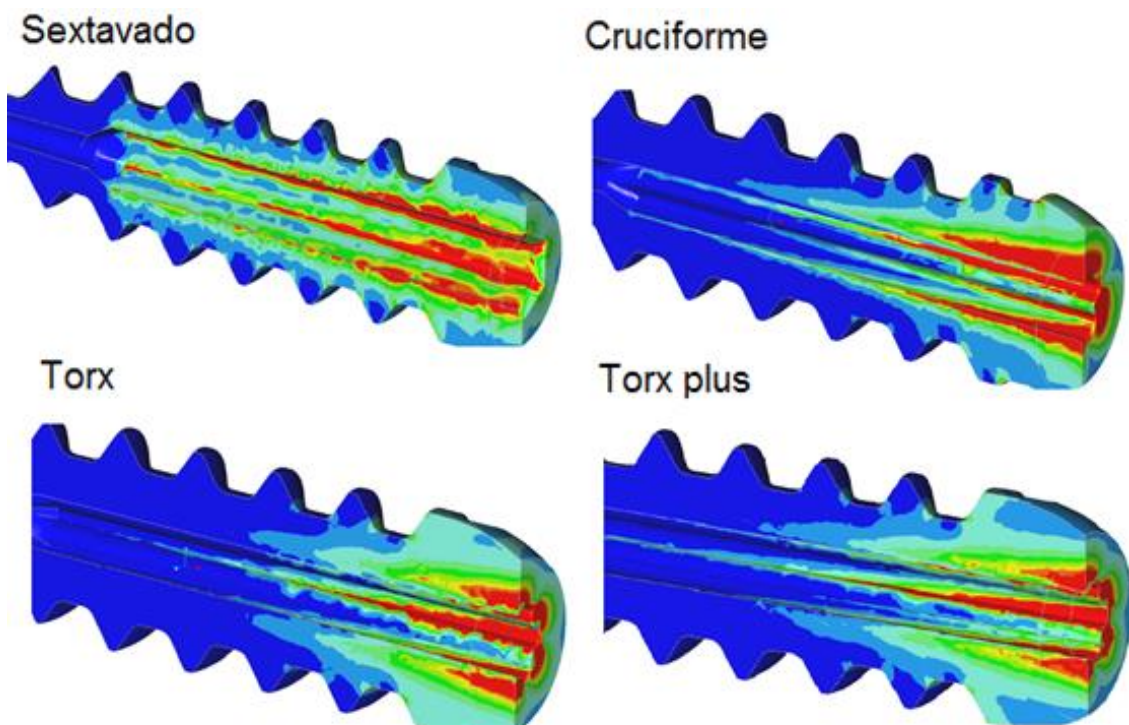


Figura 4.4: Tensão de Von misses com 100% do parafuso engastado nos quatro modelos de parafusos testados (corte transversal do parafuso).

Os modelos Torx e Torx Plus foram os modelos que apresentaram menores concentrações de tensão ao longo do comprimento do parafuso, sendo que o modelo Torx plus, apresentou menores áreas críticas (regiões vermelhas) principalmente na região da cabeça do parafuso, neste modelo ocorreram predominância de tensões menores (de zero a 16 MPa), definidas pelas tonalidades da cor azul.

Comparando as condições de contorno de engastamento pode-se inferir que o principal potencial de falhas no caso do engastamento em 50 % do comprimento foi a fratura do parafuso na região mais próxima do início do engastamento (no meio do comprimento do parafuso). No caso do engastamento em 100% da superfície externa, as tensões se concentraram mais próximas à cabeça do parafuso e centralizadas na região do encaixe da chave, potencializando as falhas de escorregamento da chave sobre o parafuso.

O modelo que mostrou pior desempenho qualitativo foi o de encaixe sextavado, pois apresentou maior concentração de tensão (regiões vermelhas) em todo o comprimento do encaixe da ferramenta, em ambas as condições de contorno (50% e 100% de engastamento), seguido do modelo cruciforme. Por outro lado, o parafuso que apresentou melhor distribuição de tensões foi o modelo Torx Plus, comprovando que o maior arredondamento dos dentes do perfil foi eficaz em reduzir os concentradores de tensão.

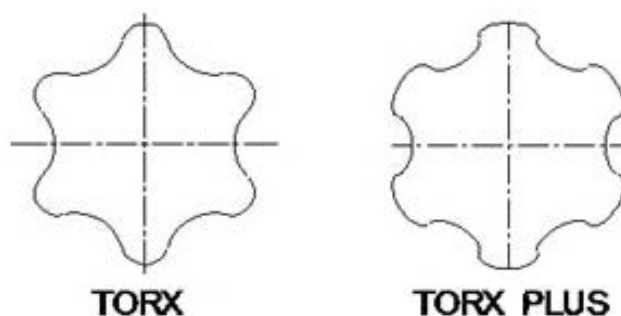


Figura 4.5: Diferenças nos perfis Torx e Torx Plus.

De acordo com o relatado acima, o modelo selecionado para o desenvolvimento do projeto e construção do ferramental de injeção foi o encaixe Torx Plus.

#### 4.1.2 Análise dos furos transversais

Como já ressaltado, um ponto de crucial atenção do projeto é a resistência inicial ao torque. O parafuso deve suportar no momento de sua introdução tensões críticas de torção sem ocorrer à falha ou fratura do parafuso. Por isso também foi avaliado a influência dos furos na resistência mecânica do parafuso.

Todas as escalas foram fixadas em 5 kgf/mm<sup>2</sup>. Para o valor de E (módulo de elasticidade) utilizado (3.4 GPa) os valores de tensão do modelo sem furo ficam em média em torno de 6.5 kgf/mm<sup>2</sup> para o torque de 3 Nm e 50% de engaste. Pode-se observar através da Figura 4.6, que os modelos com 9 furos e 21 furos apresentaram maior concentração de tensão, evidenciados por apresentarem maiores áreas com regiões vermelhas.

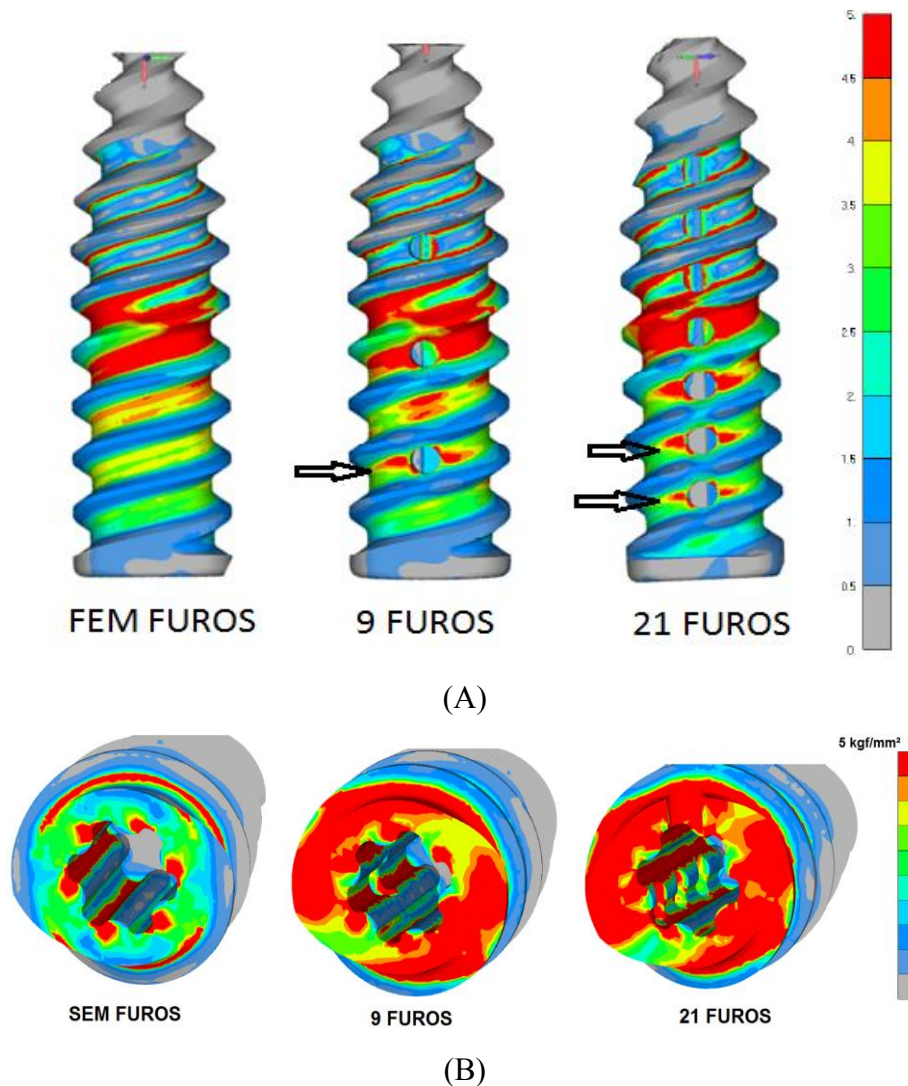


Figura 4.6: Tensão de Von misses com 50% do parafuso engastado e um carregamento de 3 N.m nos 3 modelos propostos: sem furo, 9 furos e 21 furos: (A) vista lateral e (B) corte transversal.



Com relação às deformações o modelo com 21 furos apresentou maiores deformações seguido pelo modelo de 9 furos, neste caso como era de se esperar os furos diminuíram a rigidez dos parafusos, conforme demonstrado na figura 4.7. Sendo que o parafuso de 21 furos apresentou uma deformação 10,2 % superior ao modelo sem furos, já o parafuso de 9 furos apresentou uma deformação 5,5% superior.

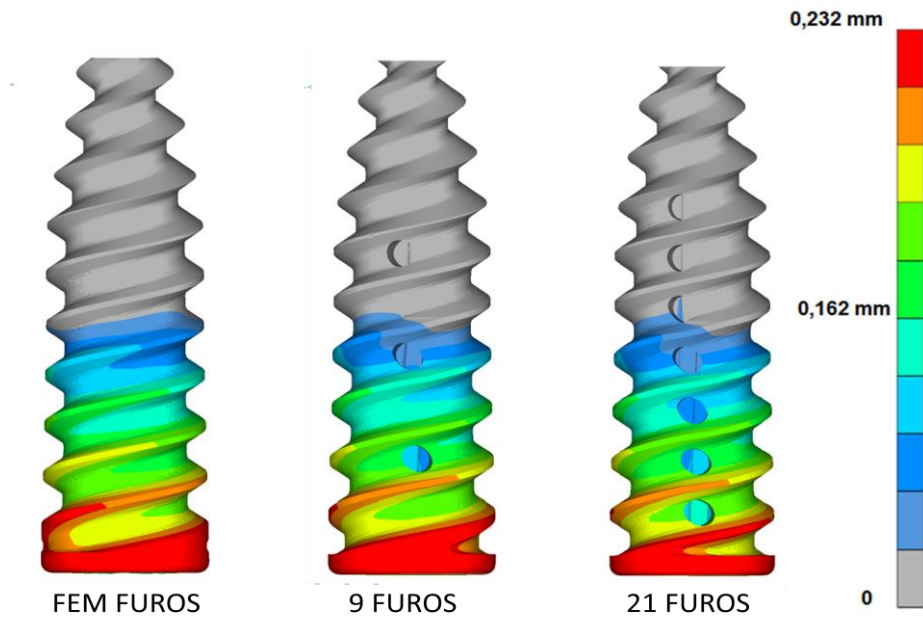


Figura 4.7: Deformação ampliada (mm) com 50% do parafuso engastado e carregamento de 3 N.m nos 3 modelos propostos: sem furos, 9 furos e 21 furos.

Através da simulação pode-se concluir que os modelos propostos com furos apresentaram uma pequena redução da rigidez. Pode-se dizer que esta redução não é significativa, mas como toda simulação é necessária a realização de testes físicos para validar os resultados.

Os resultados encontrados nas simulações foram coerentes com os resultados encontrados na bibliografia (Hunt *et al.* 2005), ou seja, que a introdução dos furos diminui a rigidez do parafuso e reduz em aproximadamente 10% sua resistência mecânica.

## 4.2 CARACTERIZAÇÃO MECÂNICA

Todos os modelos de parafusos inicialmente desenvolvidos: PLDL SF, PLDL 9F, PLDL 21F e PLDL+TCP, foram avaliados mecanicamente em sua condição inicial,

após esterilização. Os ensaios foram realizados para comprovar a adequação do parafuso às exigências mecânicas para uma fixação segura de ligamentos do joelho, na interface com o tecido ósseo. Por isso foram realizados testes de torque de inserção e torque de ruptura, de forma a comprovar a eficiência e segurança do parafuso no momento de sua inserção no túnel ósseo, momento crítico onde o parafuso é submetido a maiores tensões mecânicas.

A relação entre o torque de inserção e o torque de ruptura das amostras é de vital importância, pois o torque de inserção é a resistência imposta pelo bloco padrão à inserção do parafuso, já o torque de ruptura é a resistência do implante ao esforço de torção em uma condição crítica, neste caso com parte do seu corpo engastado. Portanto, para que o parafuso de interferência seja seguro, a sua resistência mecânica, neste caso sua resistência ao torque, deve ser superior a resistência imposta a sua inserção (torque de inserção).

No gráfico da Figura 4.8 são relacionados os valores médios do torque de inserção e torque máximo de ruptura do parafuso para todos os modelos estudados.

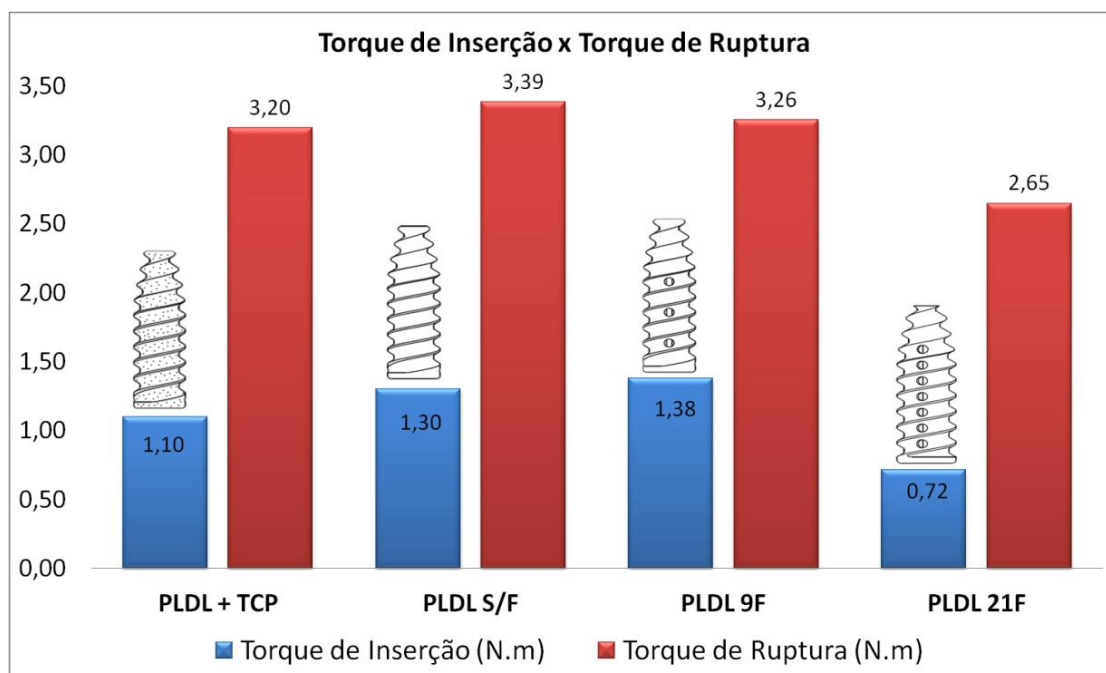


Figura 4.8 Comparativo entre o torque de inserção (barra azul) e o torque máximo de ruptura (barra vermelha) entre os modelos propostos.

Através do gráfico da Figura 4.8, pode-se concluir que os parafusos apresentaram resistência mecânica adequada e segura para sua inserção, uma vez que o torque máximo de ruptura do parafuso (limite de resistência ao toque do parafuso) foi

superior ao torque necessário para a sua inserção no bloco padrão em todos os modelos estudados. Sendo que o modelo que apresentou maior segurança foi o PLDL+TCP, apresentando uma diferença entre o torque de inserção e torque máximo de ruptura de 3,1 N.m, enquanto que os modelos PLDL 9F e PLDL 21F apresentaram diferenças de 1,88 e 1,93 N.m, respectivamente.

Pode-se comprovar através destes ensaios a influência dos furos na resistência do parafuso, como era esperado a introdução dos furos reduziu a resistência ao torque. O modelo PLDL 21F apresentou uma redução significativa de 22% em relação ao modelo sem furos, já o modelo PLDL 9F apresentou valores próximos (4%) em relação ao controle.

A Figura 4.8 também revela queda significativa no torque de inserção do modelo PLDL 21F. A queda foi relacionada com a redução da rigidez radial ocorrida pelo maior número de perfurações no parafuso. A maior rigidez proporcionou uma pressão menor dos filetes do parafuso contra a parede do bloco. O modelo PLDL 9F apresentou um pequeno aumento do torque de inserção, mas podemos inferir que a introdução das 9 perfurações não interferiu significativamente na rigidez do parafuso e, por conseguinte na sua resistência a inserção.

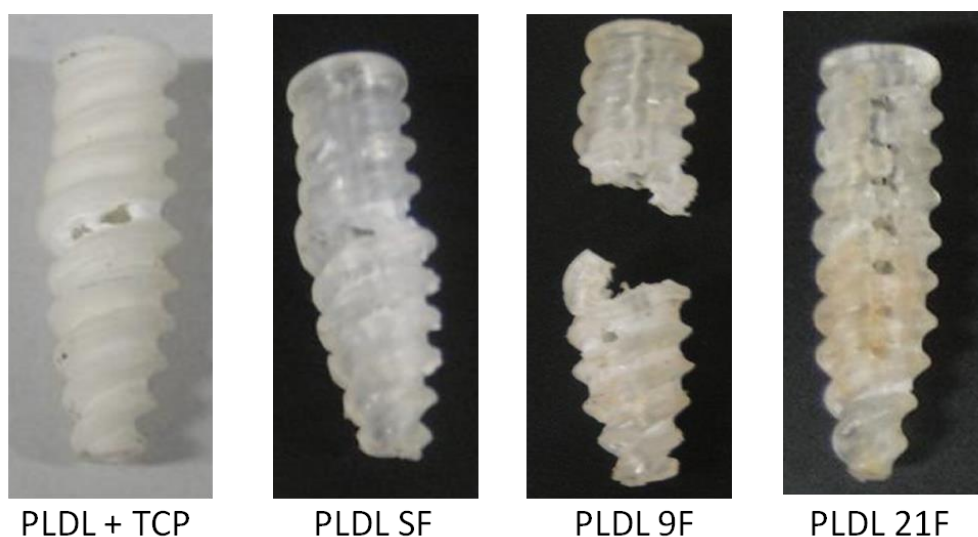


Figura 4.9: Parafusos após teste de torque de ruptura, fratura ocorrida no fundo do filete próximo ao engastamento.

Com relação ao comparativo entre os materiais PLDL e compósito (PLDL + TCP), o parafuso com material compósito apresentou resistência mecânica ligeiramente inferior (6%) ao modelo controle o parafusos PLDL SF, fato este

relacionado com a maior degradação da matriz (polímero), que será discutido no próximo capítulo. A maior degradação inicial do compósito está ocasionada ao processo de mistura da cerâmica no polímero por extrusão, processo este anterior à injeção das amostras.

A Figura 4.9 mostra os parafusos após o teste de torque de ruptura. Em todos os modelos o mecanismo de falha foi à fratura do parafuso no fundo da rosca na região mais próxima do engastamento. Pode-se observar fratura similar nos modelos PLDL SF e PLDL+TCP, pois ambos possuem a mesma geometria, já os modelos PLDL 9F e PLDL 21 apresentaram uma fratura mais abrupta e dispersa devido a presença dos furos, além disso, o modelo PLDL 21F, apresentou menor resistência a torção, com propagação da fratura entre os furos ocasionando a falha prematura.

### 4.3 DEGRADAÇÃO *IN VITRO*

O gráfico da Figura 4.10 mostra a queda da resistência mecânica através do decaimento dos valores de torque máximo de ruptura ao longo dos períodos de degradação para todos os grupos estudados. Através desta figura, pode-se observar a queda na resistência mecânica dos parafusos de material PLDL, de forma lenta e gradual e mais acelerada no grupo com material compósito (PLDL + TCP), sendo que o grupo considerado controle (PLDL SF) foi o que apresentou a curva mais gradual e que ao final do ensaio apresentou o maior valor de resistência mecânica após degradação. Além disso, a presença dos furos influenciou na resistência mecânica inicial (a seco) o que refletiu de maneira constante em todo o ensaio, ou seja, os valores de resistência mecânica se mantiveram menores em relação ao controle.

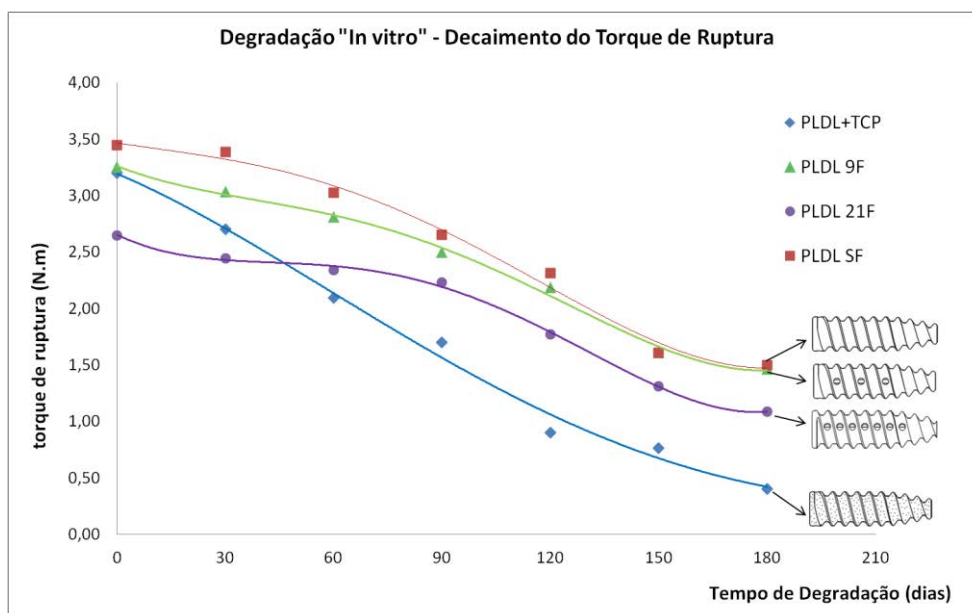


Figura 4.10: Decaimento da resistência mecânica analisada através do ensaio de torque máximo de ruptura dos grupos estudados: PLDL SF, PLDL 9F, PLDL 21F e PLDL+TCP.

Já com relação ao material compósito foi observado que a introdução das partículas de TCP acelerou o processo de degradação, pois este foi o grupo que apresentou a curva de decaimento de resistência mecânica mais acentuada, sendo que ao final do ensaio este grupo mostrou uma queda na resistência mecânica de 88%, contra 57% apresentado pelo grupo controle. Ainda no gráfico da Figura 4.10 pode-se observar no tempo de 60 dias ocorreu uma redução de 43% da resistência mecânica no modelo

PLDL+TCP, contra 12% no PLDL SF. Após 90 dias, a redução da resistência mecânica foi para 47% no PLDL+TCP, contra 23% do PLDL SF.

Para o entendimento dos mecanismos de degradação que influenciam no processo de queda da resistência mecânica foi confeccionado o gráfico da Figura 4.11 que mostra a queda da massa molecular (Mw) do implante para diferentes materiais: PLDL SF e PLDL + TCP.

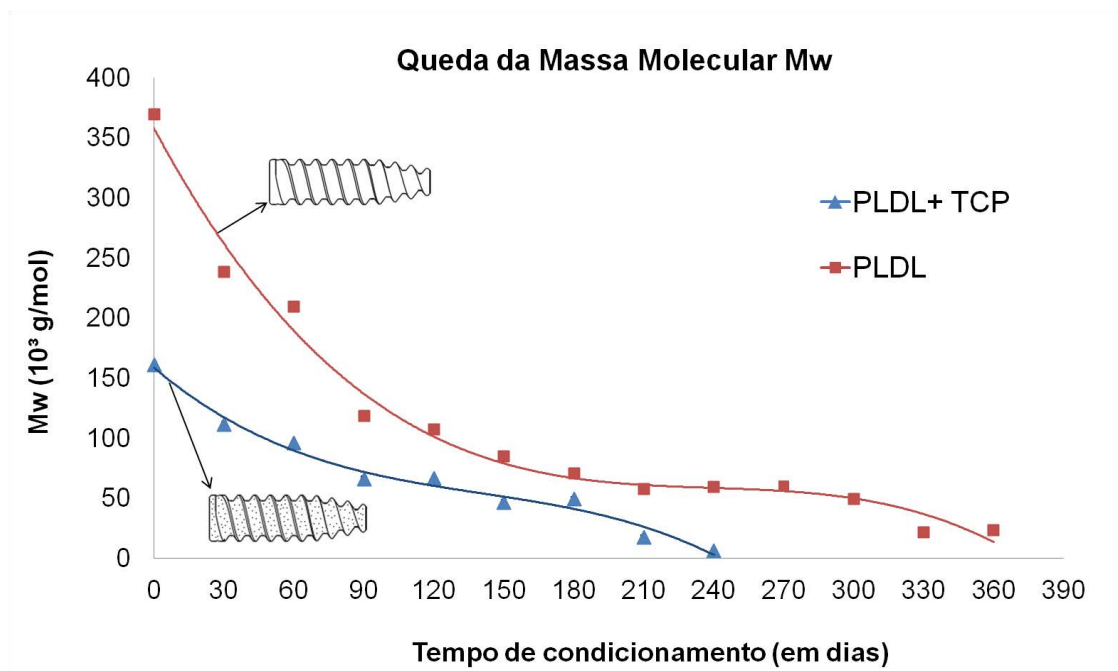
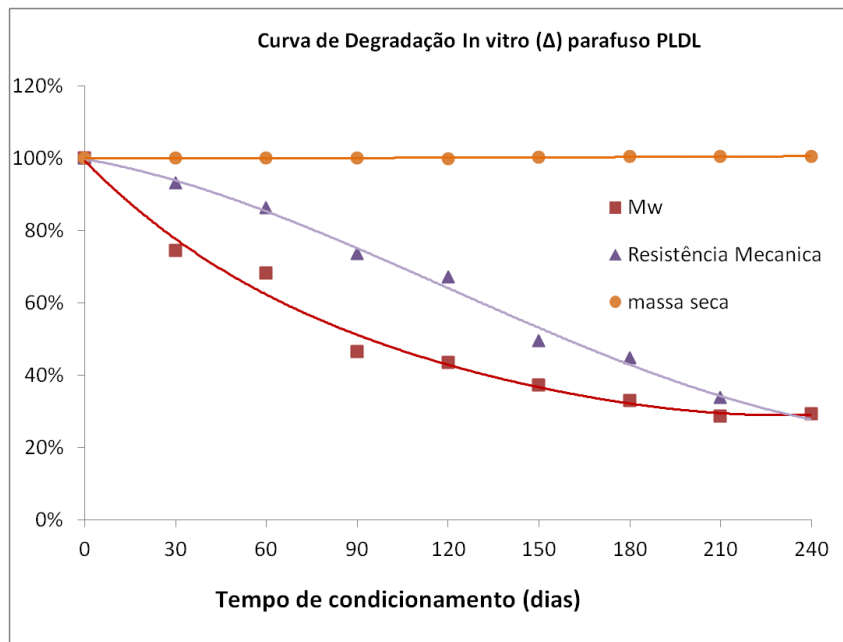


Figura 4.11: Decaimento da massa molecular dos grupos PLDL SF e PLDL+TCP.

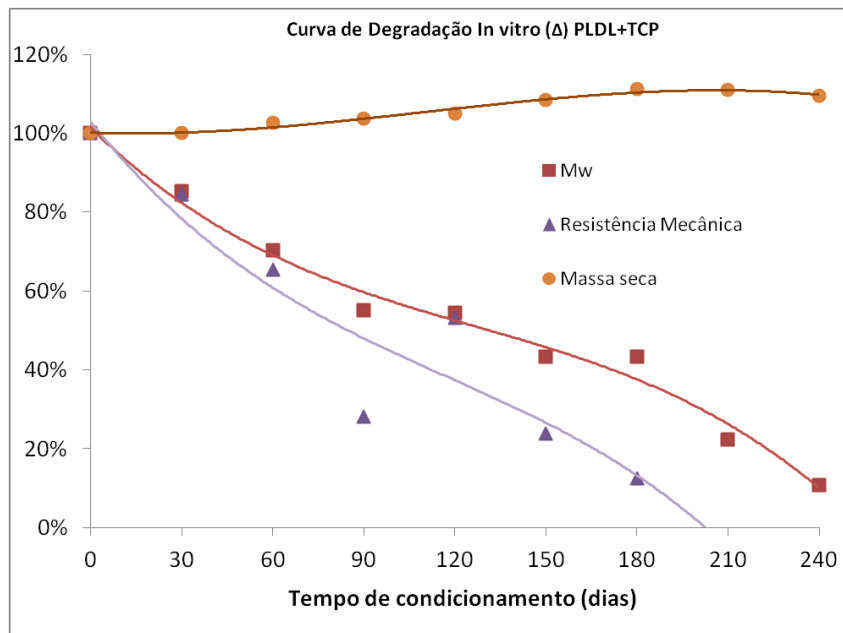
Através desta Figura 4.11 pode-se observar a queda da massa molecular do polímero, indicando que a degradação molecular afeta diretamente as propriedades físicas do implante com conseqüente redução na resistência mecânica, conforme ilustrado na Figura 4.10. Além disso o matriz polimérica do material compósito apresentou uma massa molecular iniciar muito inferior à do polímero, esta diferença de peso molecular se deve pelo fato de que o material compósito teve que passar por um processo de transformação adicional, neste caso o processo de extrusão responsável pela mistura da cerâmica no polímero. Este processo de mistura causou degradação na matriz polimérica antes do processo de injeção o que explica também uma menor resistência ao torque do material PLDL+TCP quando comparado com o PLDL (Figura 4.8 e 4.10).

A degradação molecular é resultante das reações de hidrólise que quebram as moléculas do polímero, com conseqüente início do processo de degradação do parafuso,

resultando na queda de resistência mecânica do mesmo. (COSTI, 2001). Além da resistência mecânica e massa molecular foi avaliada a queda da massa seca ao longo dos períodos de degradação. Os gráficos da figura 4.12 relacionam os deltas das propriedades: resistência mecânica, massa molecular e massa seca ao longo da degradação.



(A)



(B)

Figura 4.12: Curva de degradação dos materiais: (A)PLDL e (B) PLDL+ TCP. As curvas mostram o comportamento da massa seca, resistência mecânica e Massa molecular (Mw).

Pode-se observar através do gráfico da Figura 4.12 que o modelo PLDL+ TCP apresentaram ganho de peso de 12% após 180 dias de acondicionamento, mesmo após a secagem em estufa a vácuo a 60°C por 6hs. O ganho de peso das amostras se deve ao fato de que as moléculas ligadas intrinsecamente (quimicamente) às partículas de TCP (altamente hidrofílica) não puderam ser removidas a esta temperatura.

Conforme observado em estudos a taxa de perda de massa é muito dependente da geometria da peça, área superficial, que influi diretamente na quantidade de penetração de líquido e também o grau de cristalinidade (TSUJI, 2004).

A infiltração de água nas amostras ao longo do acondicionamento através da solubilização das partículas de TCP possibilitou a penetração da água em regiões mais internas do parafuso, resultando em um aumento da velocidade de quebra progressiva das cadeias moleculares do compósito, acelerando sua degradação.

Diferentemente das alterações de resistência mecânica do implante e alterações na estrutura molecular do polímero, a perda de massa é reconhecidamente um efeito tardio nos implantes bioabsorvíveis, quando em condições de degradação tanto in vitro quanto in vivo, como foi observado em estudos similares (WILLIAMS, 2010 e SIMÕES, 2007). Entretanto, apesar de tardia, a perda de massa é descrita como um efeito gradual, progressivo e irreversível.

Além disso, pode-se observar nas amostras o efeito da degradação (Figura 4.13). No caso do material PLDL notou-se o esbranquiçamento, mais saliente em determinadas regiões do parafuso como a sua ponta, provavelmente relacionado com o grau de cristalinidade do material naquela região, demonstrando um processo de degradação mais desigual ou heterogêneo.

No caso do material PLDL + TCP não foi possível perceber alteração na cor decorrente do processo de degradação uma vez que amostra era totalmente branca (Figura 4.14), contudo pode-se notar um aumento de volume decorrente da infiltração de água. Além disso, as amostras PLDL+ TCP se apresentaram quebradiças em toda a sua extensão, já as amostras de PLDL não apresentaram sinais de fragilização. .



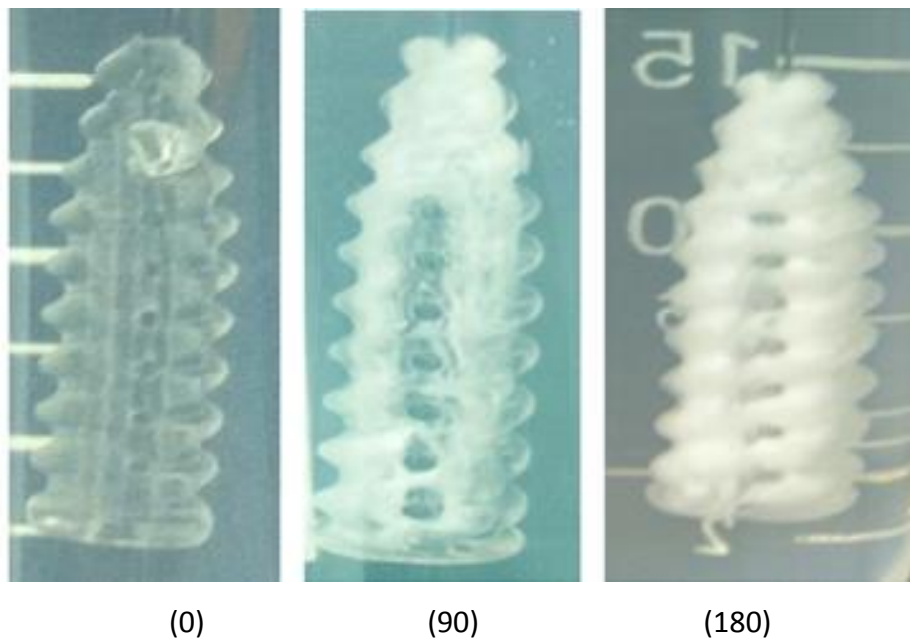


Figura 4.13: Aspecto das amostras do parafuso de PLDL ao longo do teste de degradação com 0, 90 e 180 dias de condicionamento. Pode-se notar a alteração da cor “esbranquiçamento” típico do processo de degradação.

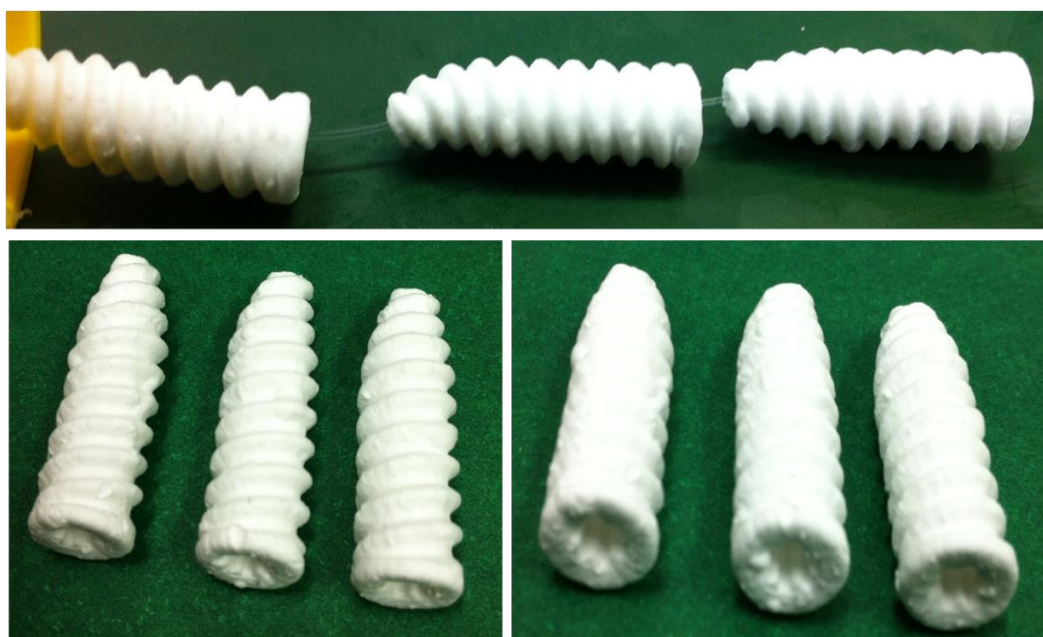


Figura 4.14: Aspecto dos Parafusos PLDL+TCP após 180 dias de degradação. Parafusos aumentaram de peso e tamanho devido à absorção de água, além disso, mostraram-se frágeis (esfarelamento).

## 5 CONCLUSÕES

Pode-se concluir que todos os modelos apresentaram resistências à torção superiores ao torque de inserção dos parafusos.

Além disso, pode-se constatar que a introdução dos furos diminuiu a rigidez dos parafusos sendo que o modelo PLDL 9F apresentou desempenho superior, indicando ser a geometria mais segura do que o modelo com 21 furos.

Além disso, pode-se concluir que o aumento da degradação molecular do implante ao longo dos meses teve como resultado a queda na Resistência Mecânica do parafuso, de forma lenta e gradual no material PLDL, sendo que o material compósito (PLDL+TCP) apresentou um processo de degradação mais acentuado, decorrente da adição da carga cerâmica ( $\beta$ -TCP) que possui alto grau de solubilidade.

O modelo PLDL 9F apresentou uma resistência mecânica inicial maior do que o PLDL+TCP, contudo o material compósito apresentou melhores propriedades de degradação, pois a velocidade de degradação deste material foi maior.

Mediante essas considerações podemos concluir que ambos os modelos PLDL 9F e PLDL+TCP estão em conformidade com os requisitos funcionais (resistência mecânica e tempo de degradação superior ao tempo de recuperação clínica) exigidos para a utilização segura e eficaz em cirurgias de reconstrução ligamentar. Por tratar-se de um implante biodegradável e bioabsorvível em contato com fluidos corporais, ambos os modelos são capazes de cumprir suas funções biomecânicas de fixação com resistência adequada durante o tempo necessário para a recuperação clínica do paciente.

## 6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AHVENJÄRVI, P.; VUORISALO, V.; KOLJONEN, J. Bioabsorbable interference screw socket shape comparison using 3-d models. **6th Scandinavian Congress on Medicine and Science in Sports**, 2002.

AMBROSE, C.G.; CLANTON, T.O. Bioabsorbable Implants: Review of Clinical Experience in Orthopedic Surgery. **Annals of Biomedical Engineering**, 2004.

ARNOCZKY, S.P.; MATYAS, J.R.; BUCKWALTER, J.A. The Anterior Cruciate Ligament: Current and Future Concepts. **Raven Press**, p. 5–22, 1993.

ASHAMMAKHI, N.; PELTONIEMI, H.; WARIS, E. Developments in craniomaxillofacial surgery: Use of self-reinforced bioabsorbable osteofixation devices. **Plast Reconstr Surg**, v.108, p. 167-180, 2001.

ASTM D2857 - 95(2007): Standard Practice for Dilute Solution Viscosity of Polymers.

ASTM F1635-11 Test Method for in vitro Degradation Testing of Hydrolytically Degradable

ASTM F1839: Standard Specification for Rigid polyurethane foam for use as a Standard Material for testing orthopedic Devices and Instruments.

ASTM F1925-11 Semi-Crystalline Poly(lactide) Polymer and Copolymer

ASTM F2502-11 Test Methods for Bioabsorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants

AURAS, R.A.; HARTE, B.; SELKE, S.: Mechanical, physical and barrier properties of Poly (lactic acid) films. **Journal of Plastic Film & Sheeting**, v.19, p.123-135, 2003.

BARBER F.A.; ELROD B.F.; MCGUIRE D.A.; PAULOS L.E. Preliminary results of an absorbable interference screw. **Arthroscopy**, v.11, p.537-548, 1995.

BARBER F.A. Poly-D, L-lactide interference screws for anterior cruciate ligament reconstruction. **Arthroscopy**, v.21, p.804-808, 2005.

BARROWS T.H. Synthetic bioabsorbable polymers. In: High Performance Biomaterials. **Technomic publishing Inc**, p. 243-258, 1991.

BARTZ, R.L. A Biomechanical Comparison of Initial Fixation Strength of 3 Different Methods of Anterior Cruciate Ligament Soft Tissue Graft Tibial Fixation Resistance to Monotonic and Cyclic Loading. **Am J Sports Med**, v.35, n°6, p. 949-954, 2007.

BLACK J.; HASTINGS G.W. Handbook of Biomaterials Properties. **Chapman and Hall**, 1998.

BOSTMAN, O.; PAIVARINTA, U.; PARTIO, E.; VASENUIIS, J.; MANNINER, M.; ROKKANEN, P. Degradation and tissue replacement of an absorbable polyglycolide screw in the fixation of rabbit femoral osteotomies, **Journal of Bone and Joint Surgery**, 1992.

BOSZOTTA H. Arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction using a patellar tendon graft in press-fit technique: Surgical technique and followup. **Arthroscopy**, v.13, p. 332–339, 1997.

BOTTONI, C. R.; DEBERARDINA, T. M.; FESTER, E. W.; MITCHELL, D.; PENROD, B. J. An intra-articular bioabsorbable interference screw mimicking an acute meniscal tear 8 months after an anterior cruciate ligament reconstruction. **Arthroscopy**, v.16, p.395–398, 2000.

BRAND *et al.*: Graft Fixation in Cruciate Ligament Reconstruction. **Am J Sports Med**, v.28 n°5, 2000.

BRITO, J.; SOARES, J.; REBELO, A.N. Prevenção de lesões do ligamento cruzado anterior em futebolistas. **Revista Brasileira de Medicina do Esporte**, v.15, n°1, p 62-69, 2009.

CARBON, D.N.M.; BRAND J.R. Biomechanical Comparison of Initial Soft Tissue Tibial Fixation Devices The Intrafix Versus a Tapered 35-mm Bioabsorbable Interference Screw. **Am J Sports Med**, v.32, n°4, p.956-961, 2004.

COSTI J.J.; KELLY A.J.; HEAM T.C.; MARTIN D.K. Comparison of torsional strengths of bioabsorbable screws for anterior cruciate ligament reconstruction. **Am J Sports Med**, v.29, n° 5, 2001.

CUMMINGS, C. A.; STRICKLAND, S.; APPLEYARD, R. C.; SZOMOR, Z. L.; MARSHALL, J.; MURREL, G. A. C. Rotator cuff repair with bioabsorbable screws; an in vivo and ex vivo investigation. **Arthroscopy**, v.19, p. 239–248, 2003.

DUEK E.A.R.; ZAVAGLIA C.A.C; BELANGERO W.D. In vitro study of poly (lactic acid) in degradation. **Polymer**, v.40, p.6465-6473, 1999.

FERREIRA, B. M. P *et al.* Haste intramedular polimérica biorreabsorvível (PLLA/PHBV). **Polímeros: Ciência e Tecnologia**, v.18, n° 4, p. 312-319, 2008.

GBI Research: The Future of Orthopedic Implants, Analysis and Forecasts, 2010.

GILDING D.K., REED A.M. Biodegradable polymers for use in surgery - Polyglycolic/Poly (lactic acid) homo and copolymers 1. **Polymer**, v.20, p.109-122, 1979.

HARILAINEN, A. A Prospective Comparison of 3 Hamstring ACL Fixation Devices: Rigidfix, BioScrew, and Intrafix. **Am J Sports Med**, v.37, n°, p.699-706, 2009.

HENCH, L.L.; WILSON, J. Introduction to bioceramics. **Singapore: Word Scientific Co.** 1993.

HOFMANN G.O. Biodegradable implants in orthopaedic surgery – A review on the state-of-the-art. **Clinical Materials**, v.10, p.75-80, 1992.

HUNT P. *et al.*: Development of a Perforated Biodegradable Interference Screw. **Arthroscopy**, v.21, n° 3, p. 258-265, 2005:

JAHNO V.D. Síntese e caracterização do poli (L-ácido lático) para uso como biomaterial. Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Engenharia-UFRGS, 2005.

KOBAYASHI S.; SAKAMOTO K. Effects of crystallinity on the mechanical properties of TCP/PLLA composites. **Journal of Solid Mechanics and Materials Engineering**, v.2, nº 9, 2008.

KOHN D.H.; DUCHEYNE P.: Standard handbook of biomedical engineering and design, 1992.

KONAN, S.; HADDAD, F.S. A clinical review of bioabsorbable interference screws and their adverse effects in anterior cruciate ligament reconstruction surgery. **The Knee**, v.16, p.6-13, 2009.

KONTAKIS G.M. *et al*: Bioabsorbable materials in orthopaedics. **Acta Orthopædica Belgica**, v.73, p. 2, 2007.

KOUSA P. *et al*. Fixation strength of a biodegradable screw in anterior cruciate ligament reconstruction. **Journal of Bone Joint Surg Br**, v.77, p.901-905, 1995.

KULKAMI R.K.; PANI K.C.; NEUMAN C.; LEONARD F. Polylactic acid for surgical implants. **Arch Surg**, v.93, p.839, 1996.

KUROSAKA M.; YOSHIYA S.; ANDRISH J.T. A biomechanical comparison of different surgical techniques of graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction. **Am J Sports Med**, v.15, p.225–229, 1987.

LAXDAL, G. Biodegradable and Metallic Interference Screws in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Surgery Using Hamstring Tendon Grafts. Prospective Randomized Study of Radiographic Results and Clinical Outcome. **Am J Sports Med**, v.34, nº10, p.1574-80, 2006.

LAMBERT K.L. Vascularized patellar tendon graft with rigid internal fixation for anterior cruciate ligament insufficiency. **Clin Orthop**, v.172, p.85–89, 1983.

LAURENCIN C.T.; NAIRA L.S. Biodegradable polymers as biomaterials. **Prog Polym Sci**, v.32, p.762–798, 2007.

MACDONALD, P.; ARNEJA, S. Biodegradable screw presents as a loose intra-articular body after anterior cruciate ligament reconstruction. **Arthroscopy**, v.19, p.54, 2003.

MAGEN, H.E.; HOWELL, S.M.; HULL, M.L. Structural properties of six tibial fixation methods for anterior cruciate ligament soft tissue grafts. **Am J Sports Med**. V.27, p.35-43, 1999.

MARTINEK, V.; SEIL, R.; LATTERMANN, C.; WATKINS, S.; FU, F. The fate of the poly-L-lactic acid interference screw after anterior cruciate ligament reconstruction. **Arthroscopy** v17, p.73-76, 2001.

MONTANARO L. CAMPOCCIA D.; ARCIOLA C.R. Advancements in molecular epidemiology of implant infections and future perspectives. **Biomaterials**, 2007.

NEUENDORF R.E. *et al.* Adhesion between biodegradable polymers and hydroxyapatite. **Acta Biomaterialia** v.4, p.1288–1296, 2008.

NOYES, F.R.; MATTHEWS, D.S; MOOAR, P.A. The symptomatic anterior cruciate deficient knee. Part II: The result of rehabilitation, activity modification, and counseling on functional disability. **J Bone Joint Surg**, v.65A, p.163-174, 1983.

ORTHOWORLD: The orthopaedic industry annual report. Ano 2009-2010.

PARTIO E.K. *et al.* Fixation of fractures with totally absorbable SR-PLA (self-reinforced poly-L-lactide) screws or with combination of SR-PLLA and SR-PGA screws. **Acta Orthop Scand**, v.86, 1990.

PARK J.B. Biomaterials, an introduction. **New York, Plenum Press**, 1979.

PARK, J.B.; BRONZINO, J.D. Biomaterials – principles and applications. **CRC Press**, 2003.

PECORA, J.R. Avaliação das lesões associadas à lesão do ligamento cruzado anterior. **Acta Ortop Bras**, v.15, n°2, p.105-108, 2007.

POEZE, M., *et al.* Gastric PgCO<sub>2</sub> and Pg-aCO<sub>2</sub> gap are related to D-lactate and not to L-lactate levels in patients with septic shock. **Intensive care medicine**, v. 29, n° 11, p. 2081-2085, 2003.

PORTER J.A.; VON FRAUNHOFER J;A. Success or failure of dental implants? A literature review with treatment considerations. **Gen Dent**, v.53, n°6, p.423–32, 2005.

RAVAGLIOLI, A.; KRAJEWSKI, A. Bioceramics Materials, properties, applications. **New York: Chapman & Hall**, 1992.

RENOUF-GLAUSER A.C.; ROSE J.; FARRAR D.; CAMERON R.E. A degradation study of PLLA containing lauric acid. **Biomaterials**, v.26, p.2415-2422, 2005.

ROBBINS M.M.; VACCARO A.R.; MADIGAN L. The use of bioabsorbable implants in spine surgery. **Neurosug Focus**, v.16, n°3, 2004.

SEIL, R.; RUPP, S.; KRAUSS, P.W.; BENZ, A.; KOHN, D.M. Comparison of initial fixation strength between biodegradable and metallic interference screws and a press-fit fixation technique in a porcine model. **Am J Sports Med**, v.26, p.815-819, 1998.

SHELBOURNE K.; NITZ P. Accelerated rehabilitation after anterior cruciate ligament reconstruction. **Am J Sports Med**, v.18, p.292–299, 1990.

SHEN, C. Bioabsorbable versus metallic interference screw fixation in anterior cruciate ligament reconstruction: a meta-analysis of randomized controlled trials. **Arthroscopy**, v.26, n°5, p.705-713, 2010.

SIEGEL L.; VANDENAKKER-ALBANESE C. Anterior cruciate ligament injuries: anatomy, physiology, biomechanics, and management. **Clin J Sport Med**, v.22, n°4, p.349-55, 2012.

SIMÕES M.S. Desenvolvimento e estudo in vitro de implante biorreabsorvível em poli (l-lactídeo) (plla) para artrodese de coluna lombar. **Dissertação de mestrado PUC – Rio Grande de Sul**, 2007.



STENGEL, D. Bioresorbable Pins and Interference Screws for Fixation of Hamstring Tendon Grafts in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Surgery. **Am J Sports Med**, v.37, n°9, p.1692-98, 2009.

TORMALA P. Biodegradable self-reinforced composite materials: Manufacturing structure and mechanical properties. **Clin Mater**, v.10, p.29-34, 1992.

TSUJI H.; IKARASHI K. In vitro hydrolysis of poly (L-lactide) crystalline residues as extended-chain crystallites. Part I: long-term hydrolysis in phosphate-buffered solution at 37°C. **Biomaterials**, v.26, p.5449-5455, 2004.

TSUJI H., TEZUKA Y., SAHA S.K., SUZUKI M., ITSUNO S: Spherulite growth of Lactide copolymers: Effects of tacticity and comonomers. **Polymer**, v.46, p.4917-4927, 2005.

TSUJI H. Autocatalytic hydrolysis of amorphous-made polylactides: effects of Lactide content, tacticity, and enantiomeric polymer blending. **Polymer**, v.43, p.1789-1796, 2002.

VERT, M.; THERIN, M.; CHISTEL, P.; LI, S. And GARREAU, H.: In vivo degradation of massive poly (alpha-hydroxy acids): validation of in vitro findings. **Biomaterials**, 1992.

WALTON, M.; COTTON, N.J. Long-term in vivo Degradation of Poly-L-lactide (PLLA) in Bone: **Journal of Biomaterials Applications**, v.21, 2007.

WEILER A. *et al.* Biodegradable Interference Screw Fixation Exhibits Pull-Out Force and Stiffness Similar to Titanium Screws. **Am J Sports Med**, v.26, p.119–228, 1998.

WEILER A. *et al.* Tendon healing in a bone tunnel: Part II: Histologic analysis after biodegradable interference fit fixation in a model of anterior cruciate ligament reconstruction in sheep. **Arthroscopy**, v.18, p.124-135, 2002.

WEILER A. *et al.* Biodegradable implants in sports medicine: The biological base. **Arthroscopy**, v.16, p.305-321, 2000.

WILLIAMS D.F. Consensus and definitions in biomaterials - Advances in Biomaterials. **Elsevier Science**, 1988.

WILLIAMS, D. Definitions in Biomaterials: Progress in Biomedical Engineering, 1987.

WILLIAMS, D. On the mechanisms of biocompatibility. **Biomaterials**, v.29, 2008.

WILLIAMS, D. The Biocompatibility, Biological Safety and Clinical Applications of PURASORB® Resorbable Polymers. **An Independent Report Compiled for Purac Bioamterials**, 2010.

WINTERMANTEL E.; MAYER J. Anisotropic biomaterials strategies and development for bone implants.In: **Encyclopedic Handbook of Biomaterials and Bioengineering**, 1995.

WOO, S.L. Biomechanics and anterior cruciate ligament reconstruction. **Journal of Orhtopaedic Surgery and Research**, v.1, n°2, p.1749-1799, 2006.

ZANTOP, T. Graft Laceration and Pullout Strength of Soft-Tissue Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: In Vitro Study Comparing Titanium, Poly-D, L-Lactide, and Poly-D,L-Lactide–Tricalcium Phosphate Screws. **Arthroscopy**, v.22, n°11, p.1204-1210, 2006.

ZHANG. A.L. Biomechanical Analysis of Femoral Tunnel Pull-out Angles for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction With Bioabsorbable and Metal Interference Screws. **Am J Sports Med**, v.35, n°4, p.637-642, 2009.

## 7 APÊNDICE

Tabela 7.1: Dados dos ensaios mecânicos torque de ruptura e inserção.

<b>Dados: torque de inserção e torque máximo de ruptura</b>				
<b>Testes / Modelos</b>	<b>PLDL+TCP</b>	<b>PLDL S/F</b>	<b>PLDL 9F</b>	<b>PLDL 21F</b>
<b>Torque de Inserção (N.m)</b>	1,10	1,71	1,31	0,46
	1,08	1,30	1,49	0,62
	1,16	1,30	1,29	0,79
	1,08	1,40	1,44	1,00
	1,08	0,80	1,37	0,71
Média das amostras	<b>1,10</b>	<b>1,30</b>	<b>1,38</b>	<b>0,72</b>
<b>Torque de Ruptura (N.m)</b>	3,63	3,22	3,32	2,62
	3,50	3,22	3,13	2,69
	3,10	3,59	3,19	2,54
	2,99	3,52	3,40	2,78
	2,95	3,46	3,18	2,67
	3,02	3,30	3,32	2,60
Média das amostras	<b>3,20</b>	<b>3,39</b>	<b>3,26</b>	<b>2,65</b>

Tabela .2: Dados do teste de degradação “in vitro” (decaimento do torque de ruptura em função do tempo de degradação)



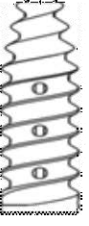

<b>Dados: Torque de Ruptura (N.m)</b>							
<b>Modelos / Tempo (dias)</b>	<b>0</b>	<b>30</b>	<b>60</b>	<b>90</b>	<b>120</b>	<b>150</b>	<b>180</b>
 <b>PLDL+TCP</b>	3,63	2,66	1,99	0,92	1,87	0,81	0,39
	3,50	2,70	2,23	0,89	1,79	0,70	0,39
	3,10	2,63	2,17	0,99	1,68	0,79	0,45
	2,99	2,80	2,17	0,91	1,50	0,79	0,39
	2,95	2,78	1,96	0,87	1,82	0,78	0,39
	3,02	2,64	2,04	0,85	1,53	0,71	0,41
<b>Média das amostras</b>	<b>3,20</b>	<b>2,70</b>	<b>2,09</b>	<b>0,91</b>	<b>1,70</b>	<b>0,76</b>	<b>0,40</b>
 <b>PLDL SF</b>	3,22	3,61	3,24	1,70	2,95	1,55	1,65
	3,22	3,63	2,77	1,67	2,75	1,32	1,72
	3,59	3,48	3,32	1,82	2,36	1,34	1,29
	3,52	3,11	2,87	1,61	2,84	1,63	1,65
	3,46	3,43	2,88	1,77	2,41	1,57	1,64
	3,30	3,43	3,06	1,89	2,59	1,56	1,69
<b>Média das amostras</b>	<b>3,39</b>	<b>3,45</b>	<b>3,02</b>	<b>1,74</b>	<b>2,65</b>	<b>1,50</b>	<b>1,61</b>
 <b>PLDL 9F</b>	3,32	2,76	2,66	1,39	2,35	1,40	1,36
	3,13	3,10	2,87	1,41	2,11	1,60	1,59
	3,19	3,08	2,82	1,60	2,15	1,74	1,41
	3,40	3,14	2,43	1,43	2,07	1,76	1,48
	3,18	3,03	2,94	1,33	2,30	1,66	1,62
	3,32	3,09	3,13	1,45	2,14	1,52	1,32
<b>Média das amostras</b>	<b>3,26</b>	<b>3,03</b>	<b>2,81</b>	<b>1,43</b>	<b>2,19</b>	<b>1,61</b>	<b>1,46</b>
 <b>PLDL 21F</b>	2,62	2,59	3,18	2,29	2,26	1,48	1,12
	2,69	2,91	3,02	2,57	2,21	1,08	1,19
	2,54	2,24	3,08	2,08	2,12	1,27	1,15
	2,78	2,50	3,05	2,49	2,39	1,23	1,04
	2,67	2,05	3,01	2,56	2,23	1,52	1,02
	2,60	2,39	2,97	2,40	2,16	1,29	1,01
<b>Média das amostras</b>	<b>2,65</b>	<b>2,45</b>	<b>3,05</b>	<b>2,40</b>	<b>2,23</b>	<b>1,31</b>	<b>1,09</b>

Tabela .3: Da dos do teste de degradação “in vitro” modelo PLDL SF  
(viscosidade inerente e massa molecular).

<b>Dados Viscosidade Inerente (IV) - PLDL</b>					
<b>Tempo(dias)</b>	<b>IV (cm<sup>3</sup>/g)</b>	<b>IV (dL/g)</b>	<b>IV<sub>méd</sub>(dL/g)</b>	<b>Mw (g/mol)</b>	<b>Mw médio</b>
<b>0</b>	238,0	2,4	2,42	360794,9	369,3
	254,0	2,5		397589,2	
	233,0	2,3		349540,6	
<b>30</b>	173,8	1,7	1,80	225677,6	238,4
	181,0	1,8		239772,9	
	186,0	1,9		249725,8	
<b>60</b>	185,0	1,9	1,65	247724,5	209,2
	157,9	1,6		195568,1	
	151,8	1,5		184399,6	
<b>90</b>	111,0	1,1	1,13	115571,7	118,1
	115,6	1,2		122792,6	
	111,2	1,1		115882,6	
<b>120</b>	100,8	1,0	1,05	100085,3	107,2
	98,6	1,0		96842,6	
	116,7	1,2		124540,6	
<b>150</b>	84,8	0,8	0,90	77327,4	84,9
	78,9	0,8		69436,7	
	106,0	1,1		107888,5	
<b>180</b>	76,4	0,8	0,80	66178,6	70,5
	78,7	0,8		69174,1	
	84,0	0,8		76241,1	
<b>210</b>	67,6	0,7	0,69	55130,8	57,3
	70,8	0,7		59071,0	
	69,7	0,7		57649,9	
<b>240</b>	70,6	0,7	0,71	58828,7	59,5
	70,5	0,7		58724,5	
	72,3	0,7		60918,8	

Tabela 4: Dados do teste de degradação “in vitro” modelo PLDL +TCP  
(viscosidade inerente e massa molecular)

<b>Dados Viscosidade Inerente (IV) - PLDL+TCP</b>					
<b>Tempo(dias)</b>	<b>IV (cm<sup>3</sup>/g)</b>	<b>IV (dL/g)</b>	<b>IV<sub>méd</sub>(dL/g)</b>	<b>Mw (10<sup>3</sup>g/mol)</b>	<b>Mw médio</b>
<b>0</b>	133,8	1,3	1,38	152,8	160,9
	134,1	1,3		153,2	
	147,6	1,5		176,8	
<b>30</b>	102,9	1,0	1,08	103,2	111,3
	114,6	1,1		121,3	
	107,1	1,1		109,6	
<b>60</b>	80,7	0,8	0,97	71,8	95,8
	111,7	1,1		116,6	
	100,0	1,0		98,8	
<b>90</b>	74,7	0,7	0,76	64,0	66,0
	76,0	0,8		65,6	
	78,0	0,8		68,3	
<b>120</b>	66,5	0,7	0,75	53,8	66,2
	60,6	0,6		46,8	
	99,4	1,0		98,0	
<b>150</b>	57,6	0,6	0,60	43,4	46,4
	59,0	0,6		45,0	
	63,9	0,6		50,7	
<b>180</b>	50,9	0,5	0,62	36,1	49,1
	79,6	0,8		70,4	
	55,4	0,6		40,9	
<b>210</b>	31,5	0,3	0,31	17,6	17,1
	31,0	0,3		17,2	
	30,0	0,3		16,4	
<b>240</b>	14,3	0,1	0,15	5,4	6,0
	18,3	0,2		7,8	
	13,2	0,1		4,8	

Tabela 7.5: Dados do ensaio de perda de massa realizado nos parafusos PLDL.

Períodos de Degradação	Massa Inicial (pré acondicionamento)		Massa Seca (pós acondicionamento e secagem)		$\Delta$ Massa (Média)
	Individuais	Média	Individuais	Média	
<b>T1 (30 dias)</b>	0,4863 0,4870 0,4870	0,4868	0,4860 0,4870 0,4870	0,4867	<b>-0,0001</b>
<b>T2 (60 dias)</b>	0,4870 0,4880 0,4870	0,4873	0,4864 0,4877 0,4870	0,4870	<b>-0,0003</b>
<b>T3 (90 dias)</b>	0,4870 0,4870 0,4870	0,4870	0,4870 0,4870 0,4870	0,4870	<b>0,0000</b>
<b>T4 (120 dias)</b>	0,4870 0,4860 0,4860	0,4863	0,4870 0,4852 0,4860	0,4861	<b>-0,0003</b>
<b>T5 (150 dias)</b>	0,4850 0,4900 0,4900	0,4883	0,4850 0,4900 0,4900	0,4883	<b>0,0000</b>
<b>T6 (180 dias)</b>	0,4900 0,4900 0,4900	0,4900	0,4890 0,4900 0,4900	0,4897	<b>-0,0003</b>
<b>T7 (210 dias)</b>	0,4890 0,4900 0,4900	0,4897	0,4890 0,4900 0,4898	0,4896	<b>-0,0001</b>
<b>T8 (240 dias)</b>	0,4872 0,4894 0,4891	0,4886	0,4873 0,4895 0,4893	0,4887	<b>0,0001</b>

Tabela 7.6: Dados do ensaio de perda de massa realizado nos parafusos PLDL + TCP.

Períodos de Degradação	Massa Inicial (pré acondicionamento)		Massa Seca (pós acondicionamento e secagem)		$\Delta$ Massa (Média)
	Individuais	Média	Individuais	Média	
T1 (30 dias)	0,6600 0,6603 0,6617	0,6607	0,6624 0,6640 0,6625	0,6630	<b>0,0023</b>
T2 (60 dias)	0,6612 0,6604 0,6603	0,6606	0,6789 0,6815 0,6784	0,6796	<b>0,0190</b>
T3 (90 dias)	0,6606 0,6603 0,6595	0,6601	0,6882 0,6874 0,6850	0,6869	<b>0,0267</b>
T4 (120 dias)	0,6595 0,6596 0,6600	0,6597	0,6920 0,6940 0,7030	0,6963	<b>0,0366</b>
T5 (150 dias)	0,6601 0,6597 0,6601	0,6600	0,7115 0,7260 0,7200	0,7192	<b>0,0592</b>
T6 (180 dias)	0,6600 0,6603 0,6605	0,6603	0,7313 0,7392 0,7404	0,7370	<b>0,0767</b>
T7 (210 dias)	0,6602 0,6602 0,6601	0,6602	0,7350 0,7360 0,7361	0,7357	<b>0,0755</b>
T8 (240 dias)	0,6601 0,6601 0,6605	0,6602	0,7258 0,7302 0,7221	0,7260	<b>0,0658</b>