

**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE ENGENHARIA
CAMPUS DE ILHA SOLTEIRA**

BRUNO FONTOURA DA SILVA COLMAN

**PROJETO DE PRÓTESE DE DISCO INTERVERTEBRAL DE Ti-6Al-4V ENTRE
L4/L3**

Ilha Solteira
2018

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA

BRUNO FONTOURA DA SILVA COLMAN

**PROJETO DE PRÓTESE DE DISCO INTERVERTEBRAL DE Ti-6Al-4V
ENTRE L4/L3**

Dissertação apresentada à Faculdade de Engenharia de Ilha Solteira – UNESP como requisito para obtenção do título de Mestre em Engenharia Mecânica na área de Materiais e Processos de Fabricação.

Nome do orientador:

Ruís Camargo Tokimatsu

Nome do coorientador:

André Luiz Jardini Munhoz

FICHA CATALOGRÁFICA

Desenvolvido pelo Serviço Técnico de Biblioteca e Documentação

C716p Colman, Bruno Fontoura da Silva.
Projeto de prótese de disco intervertebral de Ti-6Al-4V entre L4/L3 / Bruno Fontoura da Silva Colman. -- Ilha Solteira: [s.n.], 2018
88 f. : il.

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista. Faculdade de Engenharia de Ilha Solteira. Área de conhecimento: Materiais e Processos de Fabricação, 2018

Orientador: Ruís Camargo Tokimatsu
Coorientador: André Luiz Jardini Munhoz
Inclui bibliografia

1. Disco Intersomático. 2. Liga de titânio. 3. Manufatura aditiva. 4. Prótese intervertebral.


Raiane da Silva Santos



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA

Câmpus de Ilha Solteira

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO

TÍTULO DA DISSERTAÇÃO: PROJETO DE PRÓTESE DE DISCO INTERVERTEBRAL DE TI-6Al-4V ENTRE L4/L3

AUTOR: BRUNO FONTOURA DA SILVA COLMAN

ORIENTADOR: RUIS CAMARGO TOKIMATSU

COORDENADOR: ANDRE LUIZ JARDINI MUNHOZ

Aprovado como parte das exigências para obtenção do Título de Mestre em ENGENHARIA MECÂNICA, área: MATERIAIS E PROCESSOS DE FABRICAÇÃO pela Comissão Examinadora:



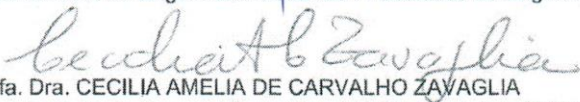
Prof. Dr. RUIS CAMARGO TOKIMATSU

Departamento de Engenharia Mecânica / Faculdade de Engenharia de Ilha Solteira



Prof. Dr. JUNO GALLEGO

Departamento de Engenharia Mecânica / Faculdade de Engenharia de Ilha Solteira



Profa. Dra. CECILIA AMELIA DE CARVALHO ZAVAGLIA

Departamento de Engenharia de Materiais / Universidade Estadual de Campinas

Ilha Solteira, 05 de março de 2018

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho a minha família e em especial a minha mulher Patrícia Ferreira Alves e sua família que me ajudaram e apoiaram durante todo o meu mestrado.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais Ronald Colman Junior e Daniela Cristina Fontoura da Silva que com todo o amor me conduziram até aqui com apoio e paciência durante a toda a minha vida.

Ao orientador Prof. Dr. Ruís Camargo Tokimatsu pela oportunidade do trabalho, pela confiança, pelo conhecimento, conselhos e por ter me dado à oportunidade de ter tido a experiência de lecionar na UNESP de Ilha Solteira SP durante o ano de 2017. A todos os professores do Departamento de Engenharia Mecânica da Faculdade de Engenharia (UNESP/FEIS) pelo conhecimento transmitido pelas disciplinas do mestrado e em especial ao professor Amarildo Tabone Paschoalini e o aluno de doutorado em engenharia mecânica Daniel Obata pelo apoio. Agradeço também a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo apoio financeiro dado para realização deste trabalho.

“Mestre não é quem sempre ensina,
mas quem de repente aprende”.
(João Guimarães Rosa).

RESUMO

Esse trabalho tem a finalidade de projetar, com base em levantamento bibliográfico, uma prótese de disco intervertebral de Ti6Al4V pelo processo DMLS. Os sistemas de imagem de tomografias computadorizadas e ressonâncias magnéticas trabalham de maneira semelhante. Imagens em 3D de dados dos pacientes são construídas através da combinação de fatias 2D tomadas a partir de sistemas de sensores e da interpolação entre eles. A distância entre as fatias desses sistemas de imagens é grosseira comparada com a tecnologia da manufatura aditiva, portanto, esses processos combinam as imagens das fatias dentro de um software para criar um modelo 3D sobrepondo camadas, devido a essa sinergia entre os dois tipos de sistema, pesquisadores de todo o mundo tentam melhorar e inventar próteses para substituir o disco intervertebral através da ciência. Os resultados mostraram que a fabricação de uma prótese de disco com junta esférica pelo processo de manufatura aditiva é viável, porém nos segmentos menores, como na cervical ainda são difíceis de produzir devido à altura do disco intervertebral e ao limite da dimensão das camadas da manufatura aditiva, que atualmente estão por volta dos 20 μ m, por isso requerem tratamentos superficiais após sua fabricação. Espera-se que este trabalho possa ajudar futuros pesquisadores da área de biomecânica da coluna vertebral.

Palavras-chave: Disco intersomático. Liga de titânio. Manufatura aditiva. Prótese intervertebral.

ABSTRACT

This work has the purpose of designing, based on a bibliographical survey, an intervertebral disc prosthesis of Ti6Al4V by the DMLS process. Computed tomography (CT) imaging systems and MRIs work similarly. 3D images of patients data are constructed by combining 2D slices taken from sensor systems and interpolating between them. The distance between the slices of these imaging systems is rough compared to the additive manufacturing technology, so these processes combine the slice images within a software to create a 3D model overlapping layers because of this synergy between the two system types, researchers around the world try to improve and devise prostheses to replace the intervertebral disc through science. The results showed that the manufacture of a disc prosthesis with spherical joint by the additive manufacturing process is feasible, but in the smaller segments, such as in the cervical still difficult to produce due to the height of the intervertebral disc and to the limit of the size of the layers of the manufacture additives, which are currently around 20 μ m, so they require surface treatments after their manufacture. It is hoped that this work may help future researchers in the area of spinal biomechanics.

Keywords: Intersomatic disc. Titanium alloy. Additive manufacturing. Intervertebral prosthesis.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	- Segmentos da coluna vertebral.....	17
Figura 2	- Sistema de coordenadas global do corpo humano..... Biomecânica da coluna vertebral (A). Núcleo pulposo e anel fibroso (B).	18
Figura 3	- Fotografia do terceiro disco lombar dissecado de um homem de 52 anos (C)..... Representação biomecânica do núcleo pulposo: A) Núcleo pulposo esférico; B) Núcleo pulposo em flexão lateral direita no plano sagital; C) Núcleo pulposo em flexão lateral esquerda no plano sagital; D) Rotação a direita no plano transversal.	19
Figura 4	- 2. Movimentos da coluna: A) Flexão lateral; B) Extensão; C) Flexão; D) Rotação..... Unidade funcional da coluna com planos de referência local e as direções dos movimentos nos planos (A) e sistema de coordenadas biomecânicas com as direções das forças e momentos (B).....	20
Figura 5	- Estimativas da tolerância a cargas de compressão para vértebras de C3 a L5.....	21
Figura 6	- Definição da posição das variáveis geométricas.....	23
Figura 7	- Modelos dos músculos e esforços compressivos na lombar em uma posição ereta.....	24
Figura 8	- Esforços compressivos na coluna vertebral em uma posição ereta.....	25
Figura 9	- Hérnia de disco. A) Mecanismo de formação onde a flexão e compressão axial provoca o rompimento do núcleo pulposo. B) Locais de compressão das raízes L5 e S1 como responsáveis pela dor pelo trajeto do ciático.....	26
Figura 10	- Subsidiência na vértebra cervical C7 causada pelo implante de titânio SynCage®.....	27
Figura 11	- Subsidiência na vértebra cervical C6 causada pelo implante de titânio Cespace®.....	28
Figura 12	- Interface do visualizador de arquivos DICOM (<i>Philips DICOM Viewer</i>) onde é mostrada a coluna cervical de um paciente oriunda de uma ressonância magnética.....	29
Figura 13	- Interface do Invesalius® onde é mostrada a coluna cervical de um paciente oriunda de uma ressonância magnética.....	30
Figura 14	- Máquina SLA; (1) Monômero Líquido; (2) Plataforma móvel; (3) Espelho direcionador.....	31
Figura 15	- Máquina SLS; (1) Pó; (2) Plataforma móvel; (3) Rolo distribuidor; (4) Laser.....	34
Figura 16	- Máquina FDM: (1) Plataforma de construção; (2) Filamento de polímero; (3) Rolos alimentadores; (4) Aquecedor; (5) Estrutura de suporte.....	35
Figura 17	- Máquina EBM; (1) Câmara de vácuo; (2) Feixe de elétrons; (3) pó metálico; (4) Plataforma de construção; (5) Raspador.....	36
Figura 18	- Cilindros de fusão intersomática de RAY feitos de titânio.....	37
Figura 19	- Módulo de elasticidade de ligas metálicas utilizadas em implantes.....	40
Figura 20	- Implante intersomático de Ti6Al4V com estrutura celular.....	41
Figura 21	- Implante personalizado de titânio fabricado por SLM e implantado.....	43
Figura 22	- Implante intersomático de 70% PEEK e 30% fibra de carbono.....	44
Figura 23	- Vista superior (A) e vista lateral (B) do Implante intersomático de HAN/PLLA.....	47
Figura 24	- Parafuso de PEEK revestido de Titânio (A). Implante intersomático de PEEK revestido de titânio (B).....	48
Figura 25	- Radiografia de três PDI's de silicone implantadas em um chimpanzé, com um tempo de cirurgia de 1 mês, 10 meses e 4 meses.....	49
Figura 26	- PDI de Kuntz (A) representado nas vértebras adjacentes (B).....	50
Figura 27	- Prótese de disco Sharité.....	51
Figura 28	- PDI Sharité com limitadores rotacionais.....	51
Figura 29	- PDI Sharité com fixadores.....	52
Figura 30	- PDI Frisbee.....	52
Figura 31	- PDI Hedman.....	53
Figura 32	- PDI Hedman.....	54
Figura 33	- Prótese de núcleo de hidrogel desidratada (A) e hidratada (B).....	55

Figura 34	- Prótese de núcleo de hidrogel com implantação minimamente invasiva.....	55
Figura 35	- PDI de Navarro, Mcmillin e Zimmers.....	56
Figura 36	- PDI com junta esférica de Errico, Dudasik e Zubok.....	57
Figura 37	- Processo de design com os pontos de referência nas vértebras L4/L5 e a PDI projetada.....	58
Figura 38	- Máquina FDM “ <i>MakerBot Replicator 2X</i> ” do laboratório da DEM/FEIS/UNESP...	59
Figura 39	- Fluxograma do processo de design e fabricação da PDI.....	60
Figura 40	- Imagem 3D do modelo da coluna vertebral e manipulação da malha (428.000 para 100.000) no software <i>Rhinocerus</i> ®.....	61
Figura 41	- Modelo da L4/L3 no software <i>Solidworks</i> ®.....	62
Figura 42	- Geometria da PDI entre L3/L4 no software <i>Solidworks</i> ®.....	62
Figura 43	- Geometria da junta esférica da PDI entre L3/L4.....	63
Figura 44	- Geometria da fixação tipo “barbatana” da PDI entre L3/L4, vista superior e vista lateral.....	64
Figura 45	- Detecção de interferência na montagem da PDI.....	64
Figura 46	- Direção de construção das amostras para ensaio de fadiga.....	66
Figura 47	- Curvas de ensaio de fadiga do Ti6Al4V DMLS com e sem tratamento térmico.....	67
Figura 48	- Modelo simples para simulação de elementos finitos.....	68
Figura 49	- Malha na placa superior com as condições de contorno aplicadas.....	69
Figura 50	- Plotagem da tensão de Von Mises na placa superior em uma vista frontal.....	69
Figura 51	- Plotagem da tensão de Von Mises na placa superior na vista inferior.....	70
Figura 52	- Modelo simples para simulação de elementos finitos da placa inferior.....	70
Figura 53	- Malha e condições de contorno aplicadas na placa inferior.....	71
Figura 54	- Plotagem da tensão de Von Mises na placa inferior em uma vista frontal.....	71
Figura 55	- Plotagem da tensão de Von Mises na placa inferior na vista superior.....	71
Figura 56	- Inclinação de aplicação da carga.....	72
Figura 57	- Malha de elementos finitos da PDI com 2,9mm de raio no ANSYS®.....	74
Figura 58	- Suporte e carga da PDI com 2,9mm de raio no ANSYS®.....	74
Figura 59	- Tensão equivalente de Von Mises da PDI com 2,9mm de raio no ANSYS®.....	75
Figura 60	- Deformação equivalente da PDI com 2,9mm de raio no ANSYS®.....	75
Figura 61	- Deslocamento total da PDI com 2,9mm de raio no ANSYS®.....	76
Figura 62	- Fator de segurança estático da PDI com 2,9mm de raio no ANSYS®.....	76
Figura 63	- Fator de segurança de Goodman com carga máxima de 2000 N e razão de tensão de 0,3.....	77
Figura 64	- Fator de segurança de Goodman com carga máxima de 1000 N e razão de tensão de 0,6.....	78
Figura 65	- Máquina FDM fabricando os biomodelos L3/L4 no laboratório da DEM/FEIS/UNESP.....	79
Figura 66	- Biomodelos L3/L4 fabricados pelo método FDM no laboratório da DEM/FEIS/UNESP.....	80
Figura 67	- Fabricação da PDI L3/L4 pelo método FDM.....	80
Figura 68	- PDI L3/L4 fabricada pelo método FDM.....	81
Figura 69	- Superfície esférica da PDI L3/L4 fabricada pelo método FDM com 0,1mm de espessura de camada.....	82
Figura 70	- Montagem da PDI L3/L4 fabricada pelo método FDM.....	83
Figura 71	- Montagem da PDI e das vértebras L3 e L4 fabricada pelo método FDM.....	83

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	- Limites e valores dos intervalos de rotação para coluna cervical, torácica e lombar.....	22
Tabela 2	- Medidas, desvios padrões e intervalos da altura do disco intervertebral em mm.....	24
Tabela 3	- Propriedades mecânicas de titânio e suas ligas usadas em biomateriais.....	41
Tabela 4	- Propriedades mecânicas da liga Ti6Al4V recozida.....	42
Tabela 5	- Estudo de implantes poroso.....	45
Tabela 6	- Propriedades da liga Ti6Al4V da biblioteca do Solidworks®.....	65
Tabela 7	- Propriedades da liga Ti6Al4V DMLS para o ensaio estático no ANSYS®.....	65
Tabela 8	- Propriedades da liga Ti6Al4V para o ensaio dinâmico no ANSYS®.....	66
Tabela 9	- Ensaio de fadiga da liga Ti6Al4V fabricada por DMSL com tratamento térmico.....	67
Tabela 10	- Parâmetros de carga.....	72

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABS	Acrilonitrila Butadieno Estireno
AM	<i>Additive Manufacturing</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASTM	<i>American Society for Testing and Materials</i>
BAK	Bagby e Kuslich
CAD	<i>Computed-Aided Design</i>
CAE	<i>Computed-Aided Engineering</i>
CNC	<i>Computer Numeric Control</i>
CTI-RA	Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer
CIQ	Compactação Isostática a Quente
DEM	Departamento de Engenharia Mecânica
DH	<i>Disk Height</i>
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i>
DMLS	<i>Direct Metal Laser Sintering</i>
EBM	<i>Electron Beam Melting</i>
EOS	<i>Electro Optical Systems</i>
ERD	<i>Electrolux Rapid Development</i>
FEIS	Faculdade de Engenharia de Ilha Solteira
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FDM	<i>Fused Deposition Modeling</i>
HA/PLLA	Compósito de Hidroxiapatita/Poli L-Ácido Láctico
HIP	<i>Hot Isostatic Pressed</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
II	Implantes Intervertebrais
PEAD	Polietileno de Alta Densidade
PEEK	Poli-Éter-Éter-Cetona
PDI	Prótese de Disco Intervertebral
PMMA	Polimetilmetacrilato
RM	Ressonância Magnética
PNS	Pesquisa Nacional de Saúde
SLA	<i>Stereolithography</i>

SLM	<i>Selective Laser Melting</i>
SLS	<i>Selective Laser Sintering</i>
STL	<i>STereoLithography</i>
TC	Tomografia Computadorizada
UNESP	Universidade Estadual Paulista
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
1.1	Objetivo.....	16
2	REVISÃO DE LITERATURA	17
2.1	Biomecânica da Coluna vertebral.....	17
2.2	Doença Degenerativa do Disco Intervertebral.....	26
2.3	Subsistência em Implantes Intervertebrais.....	28
2.4	Manufatura Aditiva.....	29
2.4.1	Medicina e Manufatura Aditiva “ <i>Additive Manufacturing</i> ”.....	30
2.4.2	Estereolitografia “ <i>Stereolithography</i> ”.....	33
2.4.3	Sinterização Seletiva a Laser “ <i>Selective Laser Sintering</i> ”.....	34
2.4.4	Modelagem por Fusão e Deposição “ <i>Fused deposition modeling</i> ”.....	36
2.4.5	Fusão por Feixe de Elétrons “ <i>Electron Beam Melting</i> ”.....	37
2.4.6	Sinterização Direta a Laser de Metais “ <i>Direct Metal Laser-Sintering</i> ”...	37
2.4.7	Fusão Seletiva a Laser “ <i>selective Laser Melting</i> ”.....	38
2.5	Biomateriais usados em Implantes Intervertebrais.....	38
2.5.1	Biomateriais Metálicos usados em Implantes Intervertebrais.....	39
2.5.2	Biomateriais Poliméricos e Compósitos usados em Implantes Intervertebrais.....	46
2.6	Prótese de Disco Intervertebral.....	49
3.	MATERIAIS E MÉTODOS	59
3.1	Método de fabricação de biomodelos.....	59
3.2	Processo de design e fabricação da PDI.....	59
3.2.1	Análise de interferências do projeto da PDI com deslocamentos angulares.....	64
3.3	Propriedades do material e ensaios no dimensionamento da PDI.....	65
4.	RESULTADOS E DISCUSSÕES	68
4.1	Ensaio Estático por Elementos Finitos da PDI com modelo simples.....	68
4.2	Ensaio Estático por Elementos Finitos da PDI no design final.....	71
4.2.1	Ensaio Estático por Elementos Finitos da PDI no design final com o raio da esfera de 2,9mm.....	73

4.3	Ensaio Dinâmico por Elementos Finitos da PDI no design final.....	77
4.3.1	Ensaio Dinâmico por Elementos Finitos da PDI no design final com o raio da esfera de 2,9mm, carga máxima de 2000N e razão de tensão de 0,3.....	77
4.3.2	Ensaio Dinâmico por Elementos Finitos da PDI no design final com o raio da esfera de 2,9mm, carga máxima de 1000N e razão de tensão de 0,6.....	78
4.4	Fabricação de biomodelos L4 e L3.....	79
4.5	Fabricação de PDI entre a L4 e L3.....	80
5	CONCLUSÕES	84
	REFERÊNCIAS	85

1 INTRODUÇÃO

Estudo transversal com os dados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) de 2013, realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em parceria com o Ministério da Saúde mostram que, aproximadamente, 1/5 da população brasileira referiu dor crônica de coluna (MALTA et al., 2017).

As principais afecções da coluna são as algias vertebrais, que podem ter como causas: instabilidades; deformidades; traumáticas, metabólicas, tumorais, infecciosas, reumatológicas e malformação congênita (PORTO, 2014).

O tratamento padrão de patologias da coluna vertebral utilizando a fusão vertebral teve seu início em 1911, usando enxertos da cortical de tíbia, em 1953, usando enxertos da crista ilíaca, em 1988 materiais metálicos (ALBEE, 1911; CLOWARD, 1953; BAGBY, 1988; RAY, 1997). A segunda alternativa cirúrgica é a colocação de uma prótese de disco intervertebral para substituir o disco doente. O objetivo dessa cirurgia é o mesmo da fusão intersomática, porém teria as vantagens de manter a mobilidade e prevenir o surgimento de doença degenerativa nos discos adjacentes (FREEMAN; DAVENPORT, 2006).

Biomateriais são estudados e comparados em projetos de implantes e próteses intervertebrais por vários pesquisadores, como por exemplo: metais e suas ligas; polímeros; cerâmicas e materiais compósitos (BAGBY, 1988; KIENLE et al, 2016; LANMAN et al, 2004; LEE et al, 2017; LUND et al, 1988, RAY, 1997; ROBBINS et al, 2004; SALAME et al, 2002; SEKERCİ et al, 2006; WU et al, 2013; SPETZGER et al, 2016).

Embora a subsidência (afundamento) dos implantes na interface vertebral seja um fenômeno complexo, a literatura indica que a subsidência depende, em parte, da rigidez e da resistência da interface implante/vertebra e que uma rigidez aumentada da interface resultará em risco reduzido de subsidência (AUERBACH et al., 2010; HASEGAWA et al., 2001; LOWE et al., 2004; TAN et al, 2005).

Estudos revelam que não existe um biomaterial metálico capaz de satisfazer todos os requisitos e benefícios necessários para um implante, uma liga metálica idealizada, seria uma mistura de todas as propriedades benéficas como: o preço dos aços inoxidáveis; a resistência ao desgaste das ligas de cobalto e a biocompatibilidade e resistência a corrosão do titânio, portanto o desenvolvimento e estudos de biomateriais metálicos são necessários (MONNERAT, 2016).

Em 2013 foi proposta a ideia de uma cadeia de processos para projetar e produzir implantes intervertebrais (II) da liga Ti6Al4V personalizados utilizando a sinterização direta de metais a laser “*Direct Metal Laser Sintering*” (DMLS), esses estudos indicaram que os II personalizados alcançaram um alto nível de precisão e obtiveram uma área de contato significativamente maior (em média três vezes maior) e exibiram aumento significativo da rigidez (aumento médio de 137%) quando comparados com os implantes de interface plana. (DE BEER; VAN DER MERWE, 2013).

A porosidade correta demonstrou ser viável para a biofuncionalização do Ti-6Al-4V fabricado por fusão seletiva a laser “*Selective Laser Melting*” (SLM) e melhorou o desempenho da regeneração óssea. As características nanotopográficas da superfície de interface de estruturas cristalinas e o meio biológico resultam bioatividade do biomaterial, portanto serão necessárias mais pesquisas para obter o tratamento superficial mais adequado para estruturas porosas abertas (YAVARI *et al*, 2014).

1.1 Objetivo

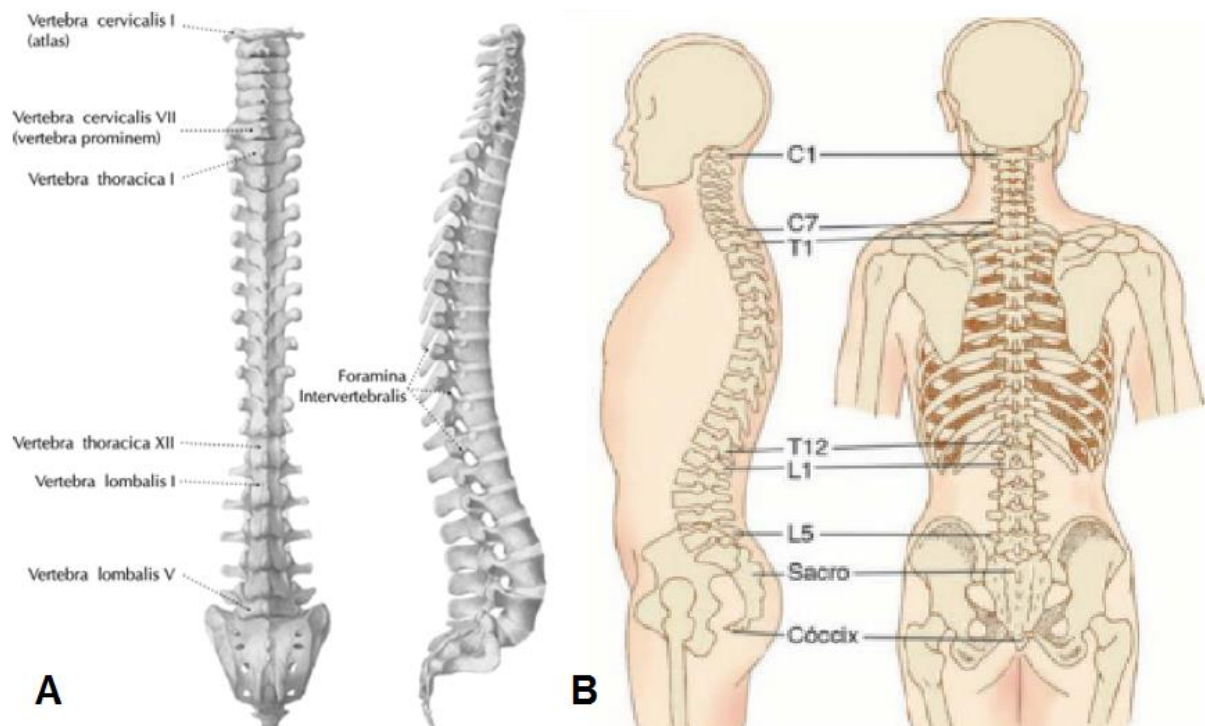
O objetivo desse trabalho é estudar biomodelos tridimensionais oriundos de arquivos STL (*STereoLithography*) da unidade vertebral lombar L4/L3, impressos, pelo processo de Modelagem por Fusão e Deposição “*Fused Deposition Modeling*” (FDM) para auxiliar o entendimento sobre os aspectos biomecânicos de uma unidade funcional vertebral e analisar o resultado do dimensionamento de uma prótese de disco intervertebral para obter uma boa estratégia de fabricação pelo método DMLS.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Biomecânica da Coluna Vertebral

A coluna vertebral é constituída de 24 vértebras móveis pré-sacrais (7 cervicais, 12 torácicas e 5 lombares). As cinco vértebras abaixo das lombares estão fundidas no adulto para formar o sacro. As quatro vértebras abaixo do sacro também se fundem para formar o cóccix. As vértebras tornam-se progressivamente maiores na direção inferior até o sacro, tornando-se a partir daí sucessivamente menores. A postura ereta do ser humano é sustentada pela coluna vertebral. Suas funções são promover a estabilidade do corpo, mantendo-o ereto e em equilíbrio, dando mobilidade e coordenando os movimentos do corpo, além de proteger a medula espinhal (NATOUR, 2004; PORTO, 2014).

Figura 1 – Segmentos da coluna vertebral.

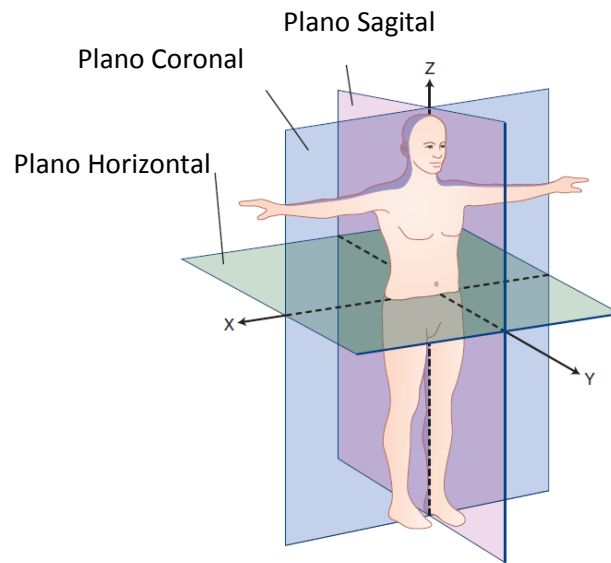


Fonte: (NATOUR, 2004; PORTO, 2014).

O sistema de coordenadas global do nosso corpo é formado pelos planos horizontal, sagital e coronal. A origem desse sistema está localizada na base da

coluna vertebral. Todos os movimentos da coluna vertebral são descritos em relação à origem do sistema de coordenadas. A flexão e a extensão são descritas no plano sagital, a flexão lateral ocorre no plano coronal e a torção ocorre ao longo do plano horizontal. Portanto os movimentos da coluna são combinações de movimentos nesses planos (HERKOWITZ, 2011).

Figura 2 – Sistema de coordenadas global do corpo humano.



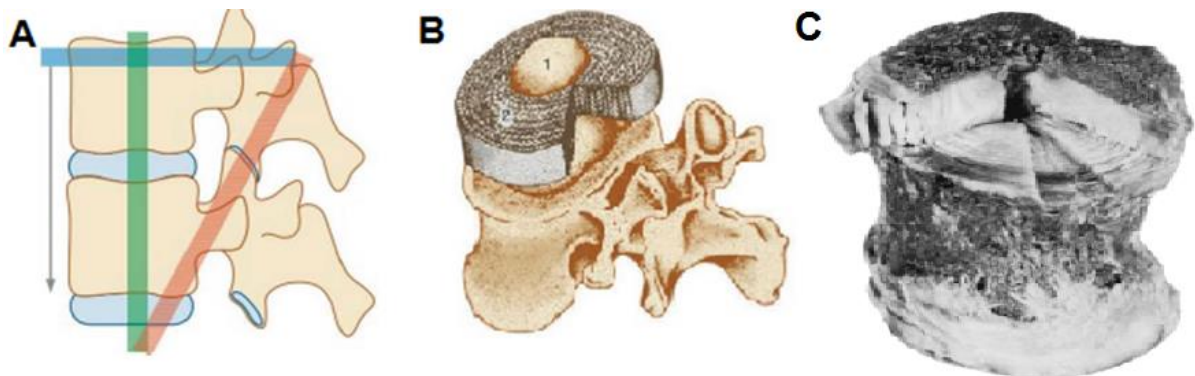
Fonte: (HERKOWITZ, 2011).

A coluna vertebral funciona como um guindaste, onde o centro de gravidade está à frente da torre. As cargas axiais são distribuídas em compressão no eixo vertebral, em flexão frontal e lateral, torção e cisalhamento. A coluna é responsável por suportar até 80% das cargas, os 20% restantes são distribuídos por outros elementos posteriores, como articulações, ligamentos e músculos. A vértebra é uma estrutura óssea composta por um corpo vertebral e por um arco vertebral. O corpo vertebral possui formato cilíndrico de diâmetro maior que a altura e base plana, já o arco possui formato de uma ferradura. A superposição das vértebras em correspondência anatômica formam três pilares. O pilar anterior é formado da superposição das vértebras, e os dois pilares posteriores, dos processos articulares (PORTO, 2014).

A articulação intervertebral é possível por causa da existência do disco intervertebral, que é a unidade que torna possíveis os movimentos de inclinação,

rotação e deslizamento. Cada articulação pode realizar esses movimentos, de maneira limitada, os movimentos mais amplos são realizados graças à participação simultânea de várias articulações intervertebrais. O disco intervertebral é formado por um núcleo pulposo, de característica cartilaginosa e hidrófila e que é envolto pelo anel fibroso, que é formado por fibras concêntricas que se entrecruzam inclinadamente, mais verticais nas extremidades e mais horizontais à medida que se aproximam do núcleo (NATOUR, 2004; PORTO, 2014).

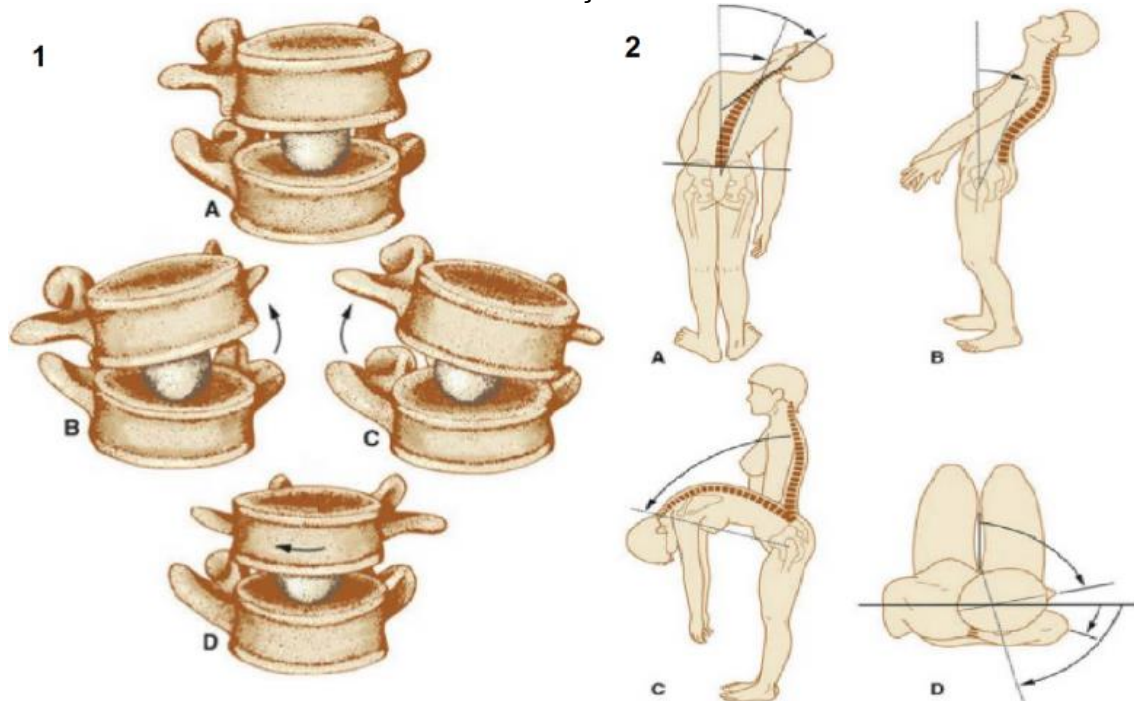
Figura 3 – Biomecânica da coluna vertebral (A). Núcleo pulposo e anel fibroso (B). Fotografia do terceiro disco lombar dissecado de um homem de 52 anos (C).



Fonte: (PORTO, 2014; HERKOWITZ, 2011).

O núcleo pulposo não possui terminações nervosas nem vasos sanguíneos e é encarcerado entre os platôs e o anel fibroso, assim o núcleo aproxima-se de uma forma próxima a de uma esfera. O núcleo pode ser comparado a uma articulação de uma esfera entre estruturas planas com três tipos de movimento. Dessa maneira, o disco intervertebral é uma articulação bastante móvel, mas com pouca amplitude de movimento. Os movimentos mais amplos são possíveis pela participação simultânea de várias articulações intervertebrais. Mecanicamente, as forças aplicadas sobre o disco intervertebral são consideráveis e tanto maiores quanto mais próximas estiverem do sacro (PORTO, 2014).

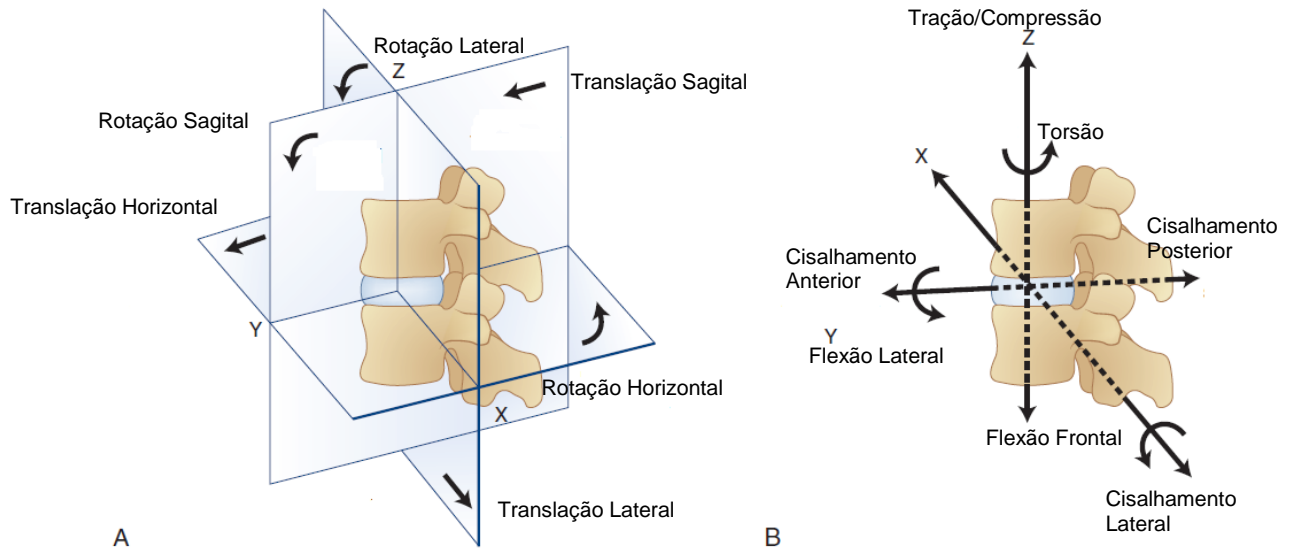
Figura 4 – Representação biomecânica do núcleo pulposo: A) Núcleo pulposo esférico; B) Núcleo pulposo em flexão lateral direita no plano sagital; C) Núcleo pulposo em flexão lateral esquerda no plano sagital; D) Rotação a direita no plano transverso. 2. Movimentos da coluna: A) Flexão lateral; B) Extensão; C) Flexão; D) Rotação.



Fonte: (PORTO, 2014).

Uma unidade funcional vertebral é representada por duas vértebras adjacentes, nessa unidade define-se um sistema de coordenadas local de referência, onde as forças e momentos se desenvolvem ao longo de cada plano de referência. As forças axiais ao longo da dimensão Z podem ser de tração ou compressão, são forças causadas, por exemplo, ao levantar ou abaixar um objeto no plano sagital. As forças de cisalhamento ao longo do eixo Y são causadas, por exemplo, ao empurrar ou puxar um objeto para frente ou para trás. As forças de cisalhamento lateral ao longo do eixo X são causadas, por exemplo, ao empurrar ou puxar um objeto para o lado do corpo (HERKOWITZ, 2011).

Figura 5 – Unidade funcional da coluna com planos de referência local e as direções dos movimentos nos planos (A) e sistema de coordenadas biomecânicas com as direções das forças e momentos (B).



Fonte: (BOGDUK, 2005).

Para entender melhor como o movimento ocorre entre as vértebras, um eixo de rotação deve ser definido. Quando os ossos se movem em relação um ao outro em um único plano, há um ponto em torno do qual o objeto gira. Se uma linha hipotética é estendida a partir do ponto dentro de uma vértebra, o ponto em que essas duas linhas se encontram quando a vértebra se move entre duas posições diferentes é chamado de eixo de rotação instantâneo. Este conceito pode ser estendido para o espaço tridimensional, mas identificar o eixo de rotação no espaço torna-se mais complexo (HERKOWITZ, 2011).

O movimento relativo de uma vértebra pode ser dividido em movimento translacional e movimento rotacional. Durante os movimentos fisiológicos, os componentes da força de compressão e do momento de flexão que atuam sobre a coluna variam de acordo com os movimentos de translação e flexão. Esta ação resulta em um eixo de rotação variável (ADAMS; BURTON; BOGDUK, 2006).

Tabela 1 – Limites e valores dos intervalos de rotação para coluna cervical, torácica e lombar.

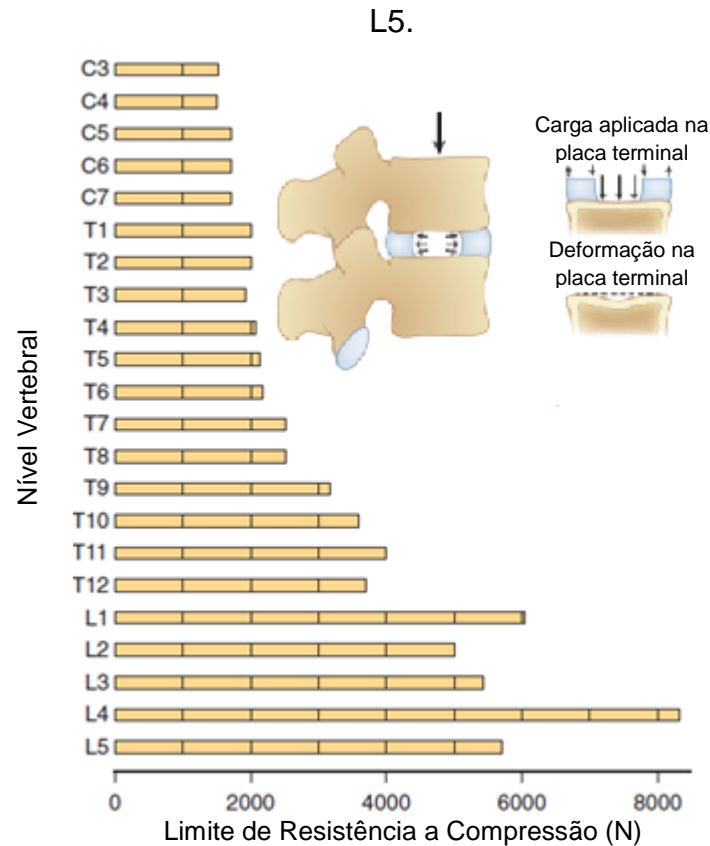
Unidade Funcional Vertebral	Flexão Frontal (Eixo de Rotação X)		Flexão Lateral (Eixo de Rotação Y)		Rotação (Eixo de Rotação Z)	
	Limites de Intervalos (graus)	Ângulo Representativo (graus)	Limites de Intervalos (graus)	Ângulo Representativo (graus)	Limites de Intervalos (graus)	Ângulo Representativo (graus)
C0/C1		25		5		5
C1/C2		20		5		40
C2/C3	5-16	10	11-20	10	0-10	3
C3/C4	7-26	15	9-15	11	3-10	7
C4/C5	13-29	20	0-16	11	1-12	7
C5/C6	13-29	20	0-16	8	2-12	7
C6/C7	6-26	17	0-17	7	2-10	6
C7/T1	4-7	9	0-17	4	0-7	2
T1/T2	3-5	4	5	5	14	9
T2/T3	3-5	4	5-7	6	4-12	8
T3/T4	2-5	4	3-7	5	5-11	8
T4/T5	2-5	4	5-6	6	5-11	8
T5/T6	3-5	4	5-6	6	5-11	8
T6/T7	2-7	5	6	6	4-11	7
T7/T8	3-8	6	3-8	6	4-11	7
T8/T9	3-8	6	4-7	6	6-7	6
T9/T10	3-8	6	4-7	6	3-5	4
T10/T11	4-14	9	3-10	7	2-3	2
T11/T12	6-20	12	4-13	9	2-3	2
T12/L1	6-20	12	5-10	8	2-3	2
L1/L2	5-16	12	3-8	6	1-3	2
L2/L3	8-18	14	3-10	6	1-3	2
L3/L4	6-17	15	4-12	8	1-3	2
L4/L5	9-21	16	3-9	6	1-3	2
L5/S1	10-24	17	2-6	3	0-2	1

Fonte: (PANJABI, 1990; HERKOWITZ, 2011).

A resistência à compressão da coluna vertebral foi muito estudada. De todas as unidades funcionais vertebrais, a superfície da placa terminal é considerada o "ponto fraco do sistema". Os limites de falha de compressão são uma função da

idade e gênero, as tolerâncias femininas são inferiores às tolerâncias masculinas (JAGER; LUTTMANN, 1991).

Figura 6 – Estimativas da tolerância a cargas de compressão para vértebras de C3 a



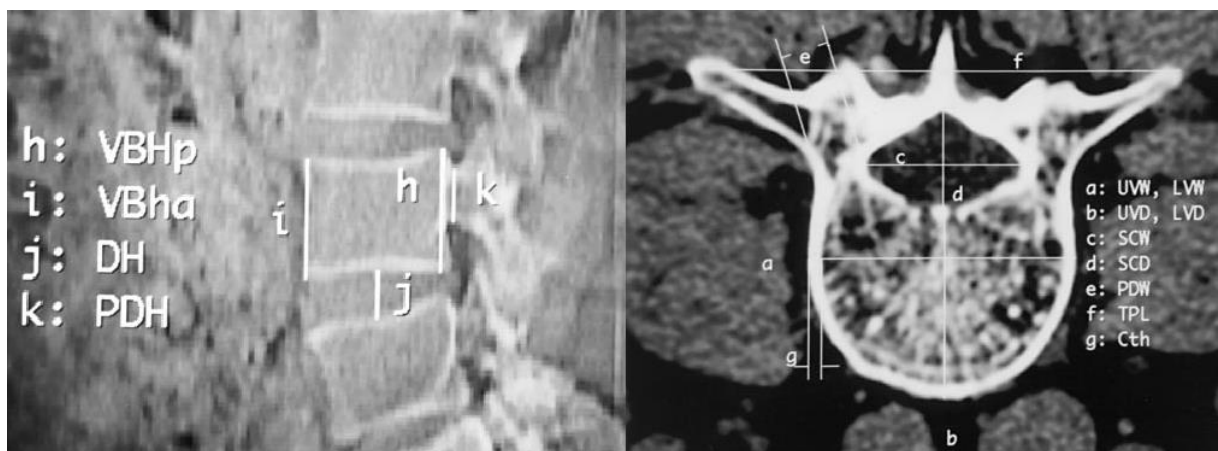
Fonte: (PANJABI, 1990; HERKOWITZ, 2011).

A figura 6 mostra o limite de resistência às cargas de compressão para grande parte da coluna vertebral. Quando as forças de compressão aumentam em uma unidade funcional da coluna vertebral, os primeiros sinais de danos ocorrem na placa terminal. Quando uma força excessiva é aplicada, a placa terminal deforma-se para dentro do corpo vertebral, devido ao gradiente de deformação, aumentando o volume disponível para o núcleo. Essa descompressão do núcleo causa uma sobrecarga no anel fibroso. O anel fibroso tornar-se instável e as lamelas se comprimem causando instabilidade do núcleo. Acredita-se que esta forma de carregamento do disco pode resultar em distúrbios internos do disco e, potencialmente, abaulamento reverso das lamelas internas (HERKOWITZ, 2011).

Zhou et al (2000) realizaram um estudo sobre as dimensões das vértebras lombares L3, L4 e L5 e dos discos L3/L4, L4/L5 e L5/S1 com o objetivo de fornecer

um banco de dados de características geométricas da coluna vertebral lombar a partir de 126 imagens de tomografias computadorizada (TC). As imagens TC são oriundas de 126 pacientes com dor lombar, 55 homens com média de idade $50 \pm 13,60$ e 71 mulheres com média de idade $49 \pm 12,04$. Foram registradas medidas de vários aspectos geométricos das dimensões vertebrais, incluindo as alturas dos discos intervertebrais “*Disk Height*” (DH) entre a L3/L4, L4/L5 e L5/S1 conforme a Tabela 2.

Figura 7 – Definição da posição das variáveis geométricas.



Fonte: (ZHOU et al., 2000).

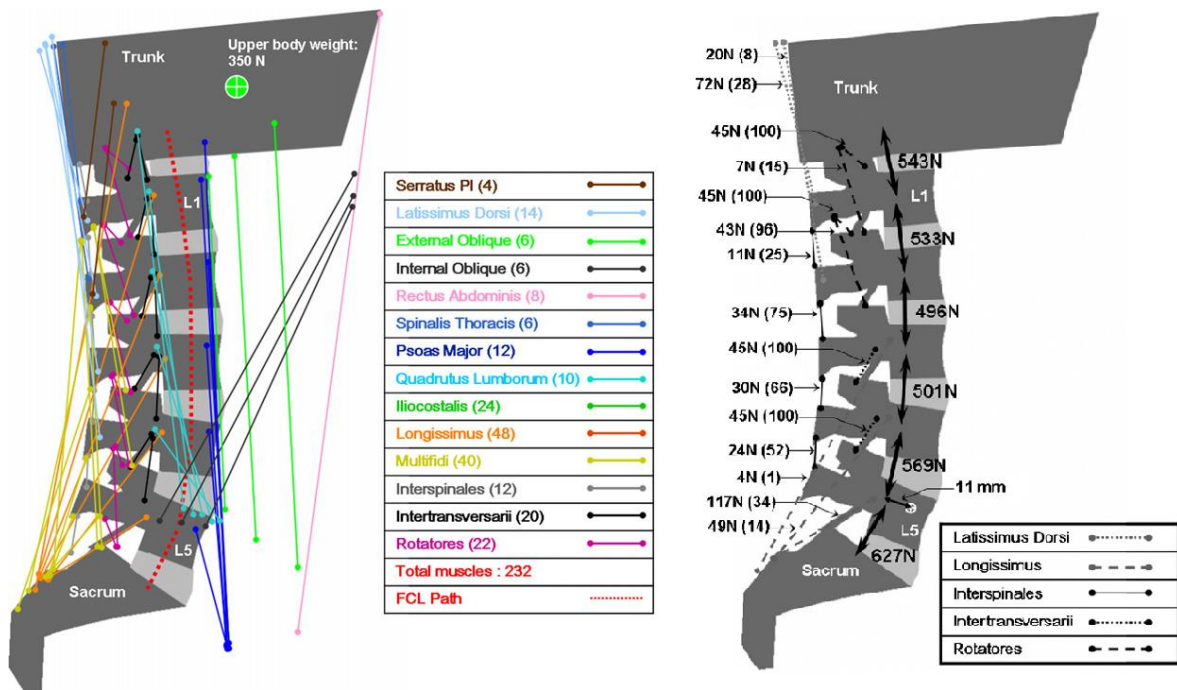
Tabela 2 – Medidas, desvios padrões e intervalos da altura do disco intervertebral em mm.

Dimensão	Sexo	L3 e disco L3/L4	L4 e disco L4/L5	L5 e disco L5/S1
DH	M+F	11.6 ± 1.8 (7.0–16.0)	11.3 ± 2.1 (5.0–16.1)	10.7 ± 2.1 (6.0–16.1)
	F	11.0 ± 1.6 (7.0–13.9)	10.6 ± 2.0 (5.0–14.0)	10.3 ± 2.1 (6.0–14.9)
	M	12.4 ± 1.7 (8.7–16.0)	12.2 ± 2.0 (7.1–16.1)	11.2 ± 2.0 (6.3–16.1)

Fonte: (ZHOU et al., 2000).

Han (2011) publicou um estudo dos esforços compressivos da coluna vertebral que compreende as vértebras L1, L2, L3, L4, L5 e S1 em uma posição ereta, foi desenvolvido um modelo tridimensional estático da coluna, com 232 músculos utilizados para estimar as cargas de compressão com um modelo físico e matemático.

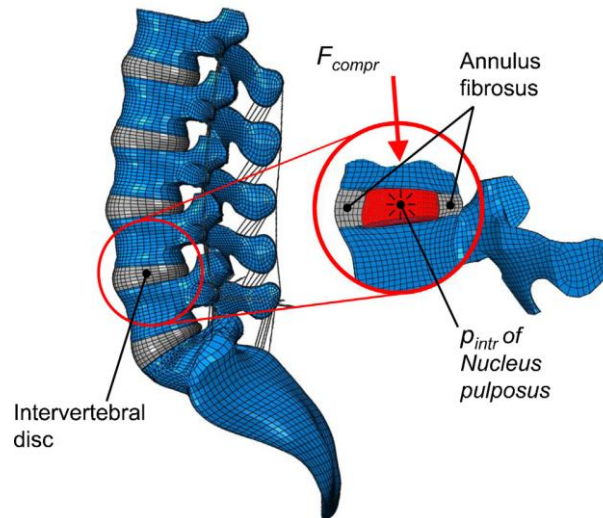
Figura 8 – Modelos dos músculos e esforços compressivos na lombar em uma posição ereta.



Fonte: (HAN, 2011).

Segundo Dreischarf (2013), o conhecimento sobre os esforços de compressão da coluna vertebral “in vivo” é um requisito básico para a compreensão do aspecto biomecânico da coluna vertebral. A medição direta desses esforços ainda não é possível, mas com a simulação de um modelo de elementos finitos e dados da pressão interna do disco “in vivo”, podem-se estimar esses esforços. Esse estudo avaliou a L4/L5 e estimou forças de compressão entre 450N a 600N, porém os resultados deste estudo mostraram que, a carga espinhal ainda não é bem compreendida e que são necessários mais estudos para entender melhor o carregamento mecânico da coluna lombar. Apenas a pressão intradiscal não é suficiente para avaliar a carga que atua na coluna vertebral. Além disso, é necessário usar e o fator de correção individual de cada disco para prever com mais precisão as cargas de compressão.

Figura 9 – Esforços compressivos na coluna vertebral em uma posição ereta.



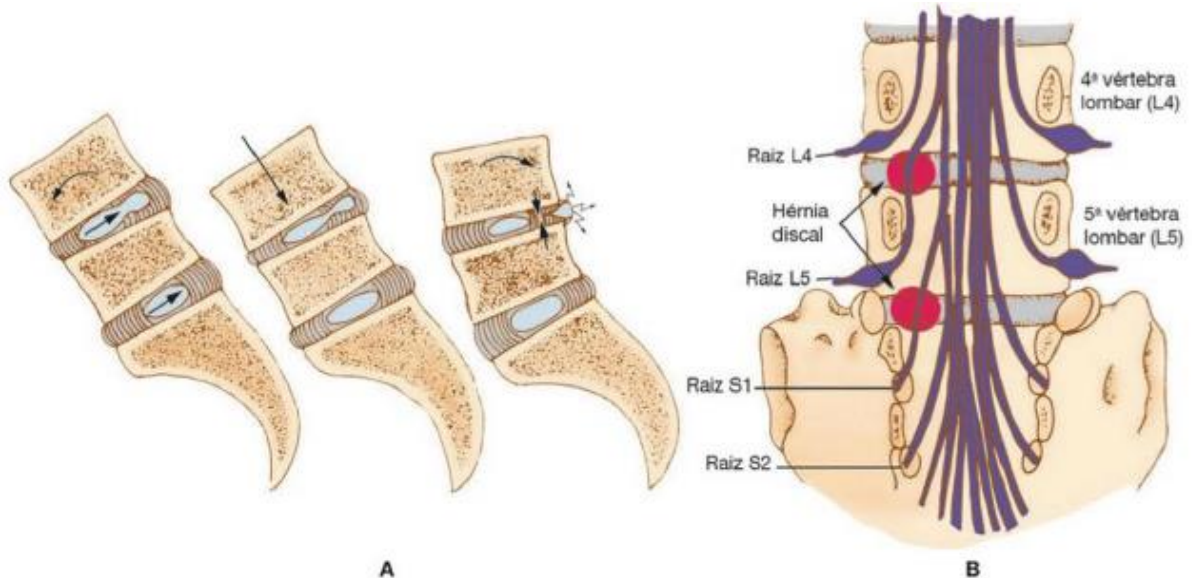
Fonte: (DREISCHARF, 2013).

2.2 Doença Degenerativa do Disco Intervertebral

A patologia mais comum que causa degeneração de disco intervertebral é a hérnia de disco. Essa patologia ocorre pela herniação do núcleo pulposo do disco intervertebral, ou seja, o rompimento do anel fibroso causado por um movimento traumático fazendo com que o núcleo pulposo se expanda para fora do disco intervertebral. Ocorre por causa de esforços físicos repetidos ou pequenos traumas, são mais comuns na população entre as faixas etárias de 30 e 40 anos. As articulações mais afetadas são os discos entre as vértebras cervicais C4/C5 e C5/C6 e também nas lombares L4/L5, e entre a L5/S1, por serem articulações de maior mobilidade (PORTO, 2014).

Os sintomas mais comuns são dores que mais se assemelham a choques elétricos, tirando a mobilidade do indivíduo, podendo ocorrer ainda à diminuição da sensibilidade ou formigamento nos membros. A herniação do núcleo pulposo pode afetar as raízes nervosas que passam pela articulação irradiando a dor para os nervos mais próximos (PORTO, 2014).

Figura 10 – Hérnia de disco. A) Mecanismo de formação onde a flexão e compressão axial provoca o rompimento do núcleo pulposo. B) Locais de compressão das raízes L5 e S1 como responsáveis pela dor pelo trajeto do ciático.



Fonte: (PORTO, 2014).

A degeneração do disco intervertebral piora com o avanço da idade do paciente, variando de 40% aos 40 anos a 80% aos oitenta anos, e é descrita como a deterioração de um ou mais discos intervertebrais causando incapacidade; dor lombar e nas pernas; ou cervical e braços; e na região do disco intervertebral doente. O tratamento é clínico, na maioria dos casos inclui o uso de analgésicos, relaxantes musculares, acupuntura, exercício físico e mudança comportamental. (GIBSON, 2005).

A cirurgia padrão é a artrodese por fusão intersomática, que consiste na fusão de dois ou mais corpos vertebrais. Várias técnicas são atualmente praticadas, porém as comparações feitas na literatura das diferentes técnicas são inconsistentes e não permitem conclusões definitivas (GIBSON, 2006).

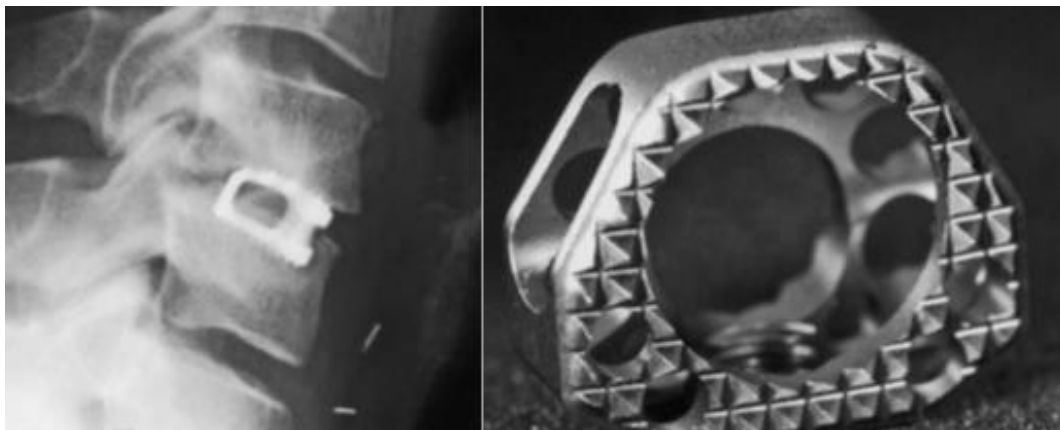
A segunda alternativa cirúrgica é a colocação de uma prótese de disco intervertebral para substituir o disco doente. O objetivo dessa cirurgia é o mesmo da fusão intersomática, porém teria as vantagens de manter a mobilidade e prevenir o surgimento de doença degenerativa nos discos adjacentes. Outra vantagem seria a dispensar o uso de enxertos ósseos diminuindo, em consequência, os problemas associados. Possíveis efeitos antagônicos são lesões causadas pelo acesso

cirúrgico e inflamação no tecido do organismo, em forma de nódulo, formado principalmente como consequência da reação de células imunológicas que tentam eliminar "agentes estranhos" ao corpo (granulomas) causado pela fragmentação de partículas de biomateriais usados nas próteses de disco intervertebral (FREEMAN; DAVENPORT, 2006).

2.3 Subsidiência em Implantes Intervertebrais

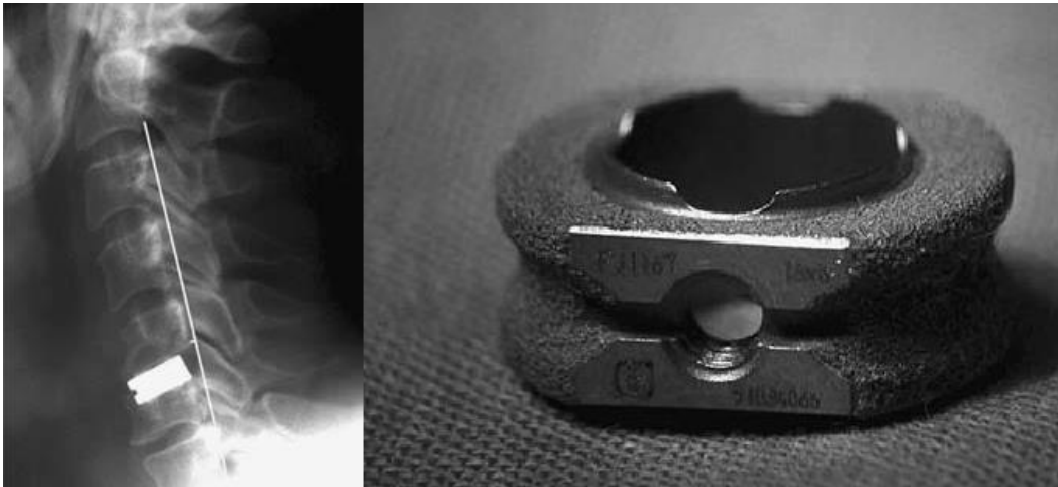
Após a cirurgia de implantação de um II, pode ocorrer um problema chamado subsidiência, que é um fenômeno que ocorre na vértebra adjacente inferior. Na pesquisa conduzida por Van Jonbergen et al. (2005) e Barsa e Suchomel (2007), a subsidiência foi definida como a migração do implante intersomático em 3mm ou mais na vertebra adjacente. Ambos realizaram radiografias seis meses após a cirurgia. Dos 100 pacientes, Barsa e Suchomel (2007) encontraram 18 pacientes com subsidiência, enquanto van Jonbergen et al. (2005) encontrou o problema em 10 de 106.

Figura 11 – Subsidiência na vértebra cervical C7 causada pelo implante de titânio SynCage®.



Fonte: (JONBERGEN, 2005).

Figura 12 – Subsidiência na vértebra cervical C6 causada pelo implante de titânio Cespace®.



Fonte: (BARSA; SUCHOMEL, 2005).

2.4 Manufatura Aditiva

A história da Manufatura Aditiva “*Additive Manufacturing*” (AM), também chamada de prototipagem rápida, começou em 1920 por Baker Ralph que usou um arco elétrico e um eletrodo metálico para formar estruturas e artigos decorativos. Hoje, as técnicas de manufatura, são baseadas em ideias semelhantes, mas integra um conceito de fabricação em camadas para criar peças diretamente de dados de projeto auxiliado por computador “*Computed-Aided Design*” (CAD). No entanto, o conceito de fabricação em camadas encontra suas raízes a partir de duas tecnologias diferentes que começaram no século 19: topografia e escultura fotográfica (BEAMAN, 1997).

Com a tecnologia CAD, podemos transformar objetos tridimensionais digitais em vários formatos para comunicar-se com: pacotes de softwares de análise de engenharia “*Computed-Aided Engineering*” (CAE) como ANSYS® e SOLIDWORKS®; usinagem controlada numericamente por computador “*Computer Numeric Control*” (CNC) e métodos de manufatura aditiva (prototipagem rápida) (COOPER, 2001).

2.4.1 Medicina e Manufatura Aditiva “Additive Manufacturing”

Sistemas de imagem de Tomografia Computadorizada (TC) e Ressonância Magnética (RM) trabalham de maneira semelhante. Imagens em 3D de dados dos pacientes são construídas através da combinação de fatias 2D tomadas a partir dos sistemas de sensores e da interpolação entre eles. A distância entre as fatias desses sistemas de imagens é grosseira comparada com a tecnologia da manufatura aditiva, embora as pesquisas relativas aos sensores e técnicas sejam cada vez melhores para aumentar a precisão e acurácia das imagens.

Assim, ambos os processos, TC e RM, combinam as imagens das fatias dentro de um software para criar um modelo 3D e a AM produz um modelo físico 3D sobrepondo camadas, devido a essa sinergia entre os dois tipos de sistema, pesquisadores são encorajados a explorar o uso da AM para confeccionar implantes personalizados ou biomodelos.

Sistemas de imagem médica são capazes de criar modelos virtuais, muitas aplicações médicas podem ter o benefício de ter modelos físicos feitos a partir destes dados. Médicos e cirurgiões podem sentir uma representação dos dados do paciente em suas mãos, isso ajuda o longo caminho para resolver problemas relacionados ao tratamento de pacientes (GIBSON, 2006).

Figura 13 – Interface do visualizador de arquivos DICOM (*Philips DICOM Viewer*) onde é mostrada a coluna cervical de um paciente oriunda de uma ressonância magnética.

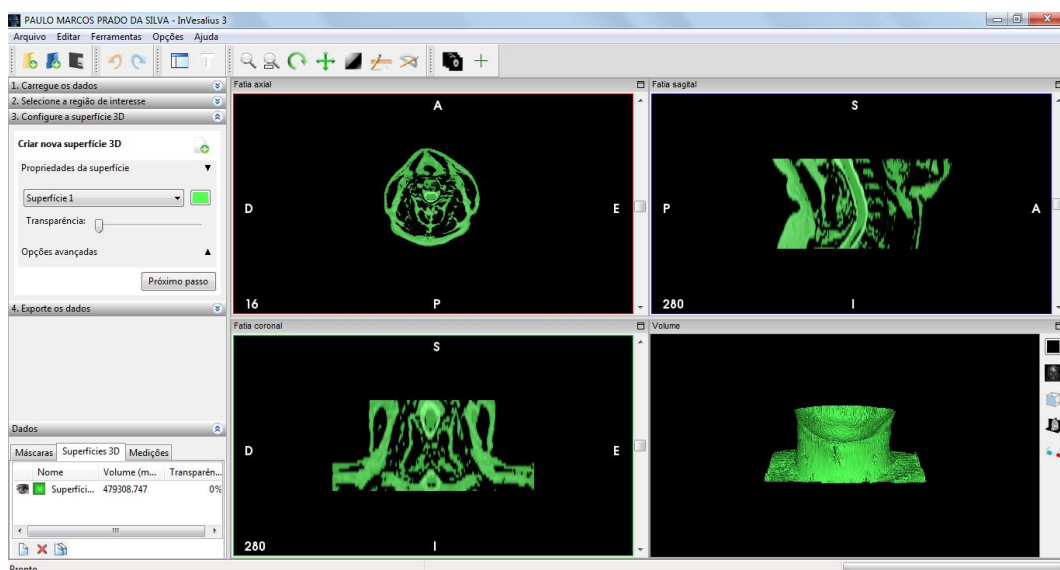


Fonte: Próprio Autor.

As estruturas anatômicas, como por exemplo, a coluna cervical de um paciente (Figura 13) são fatias de imagens, de TC ou RM, bidimensionais da estrutura do paciente na extensão “*Digital Imaging and Communications in Medicine*” (DICOM) e são visualizadas em softwares específicos de visualização e análise como, por exemplo, *Philips DICOM Viewer®* e *Invesalius®*, onde são usados para realizar diagnósticos. Para transformar as fatias de imagens bidimensionais em uma projeção tridimensional da estrutura desejada usam-se diversos softwares. Os principais softwares no mercado são: *Analyze®* da empresa “*Mayo Foundation*”; *ScanIP®* da empresa “*Simpleware*”; *Mimics®* da empresa “*Materialise*”; *SolidView®* da empresa “*C2C Technologies Inc*”; *Magics®* da empresa “*Materialise*” (SANTA BARBARA, 2006; ULBRICH, 2007).

O *Invesalius®* é um sistema de tratamento de imagens biomédicas criado pelos engenheiros do Centro de tecnologia da Informação Renato Archer (CTI-RA). É um programa gratuito criado no Brasil que segue a política de software livre. Ele possui a capacidade de visualização 3D, segmentação e reformatações 2D e 3D. Após toda a manipulação o software gera arquivos em formato STL que podem ser lidos por diversos equipamentos e softwares como, por exemplo, máquinas que utilizam a tecnologia da AM (GREGOLIN, 2013; ULBRICH, 2007).

Figura 14 – Interface do *Invesalius®* onde é mostrada a coluna cervical de um paciente oriunda de uma ressonância magnética.



Fonte: Próprio Autor.

Como todas as tecnologias existentes, as tecnologias AM possuem limitações, as mais comuns foram descritas por Gibson (2006) e citadas nos próximos seis parágrafos.

Espessura da camada: uma espessura de 0,1 milímetros é muito grossa para muitas aplicações, embora não seja uma preocupação para a maioria dos modelos médicos. A melhor espessura da camada comumente disponível é de cerca de 20 μm , a redução na espessura da camada significa máquinas mais caras e um processo de construção mais lento. Todas as peças AM apresentam uma textura de passo característica, mais evidente em superfícies inclinadas e, portanto, o acabamento manual de superfície é necessário para muitos modelos.

Acurácia: além da espessura da camada, há uma série de outros problemas de acurácia que afetam a construção de peças. Em particular, uma máquina AM produz uma espessura mínima de parede para peças tipo concha. Normalmente, estas serão algumas dezenas de milímetros. A repetibilidade dos processos AM geralmente é boa (da ordem de alguns microns), mas a retração parcial devido a restrições no processo, por exemplo, a dilatação térmica e outras propriedades do material podem levar a tolerâncias na faixa de poucos décimos de milímetro.

Tamanho da peça: a independência geométrica não é estritamente verdade na medida em que os modelos são restritos pelo compartimento de trabalho da máquina. Isso significa que um biomodelo de crânio humano completo seria difícil de fazer em muitas máquinas e que muitas aplicações médicas podem exigir a construção de peças em seções ou em escala reduzida.

Resistência: uma vez que as peças são construídas em camadas, que são ligadas juntas de alguma forma, essas regiões ligadas representam fraquezas na estrutura geral. Mesmo dentro da gama de materiais de um processo particular, é comum encontrar que a resistência mecânica das peças feitas por AM é ligeiramente inferior à das peças feitas com o mesmo material em outros processos de fabricação.

Rapidez: processos AM não são rápidos, as peças geralmente levam horas até alguns dias para fabricar, dependendo do processo escolhido e do tamanho da peça. Embora esta seja uma melhoria significativa nas abordagens convencionais de modelagem (com a adição de precisão aprimorada, propriedades do material, etc.), há sempre uma demanda por aumento da velocidade de fabricação. Um cirurgião

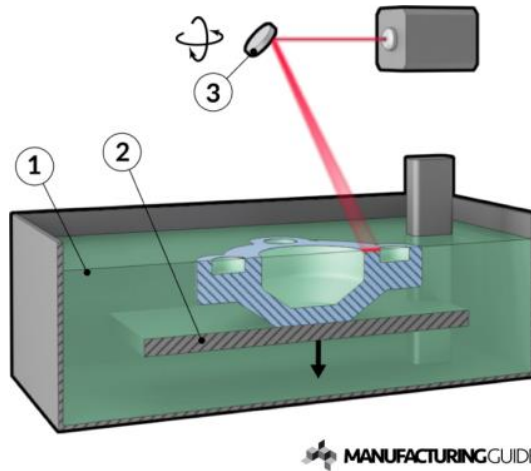
que trabalha em um caso de emergência não possui tempo para aguardar a criação de biomodelos.

Custo: a capacidade de criar modelos de forma rápida, precisa e confiável usando a tecnologia AM tem um preço, essas tecnologias ainda são uma novidade e as máquinas geralmente são para produção de pequenos volumes. Muitas das máquinas de ponta custam mais de US\$200.000,00 (duzentos mil dólares). Os preços de todas as máquinas AM estão diminuindo constantemente, e máquinas menores que estão mais focadas no setor de modelagem conceitual, geralmente com propriedades limitadas, estão se aproximando de um custo semelhante, cerca de US\$30.000,00 (trinta mil dólares). Muitas aplicações para modelos médicos podem ser abordadas usando essas máquinas de menor custo.

2.4.2 Estereolitografia “*Stereolithography*”

Charles W. Hull, fundador da empresa 3D System, patenteou em 1984 o método AM chamado de estereolitografia “*Stereolithography*” (SLA), dando origem aos arquivos STL. Esse método usa aparatos para fazer objetos tridimensionais “imprimindo” camadas finas polimerizando um monômero líquido por radiação ultravioleta (UV). Um feixe de laser móvel programado incide sobre a camada do material líquido para formar uma seção transversal sólida. A camada sólida é então movida (abaixamento) de maneira programada para formar outra camada líquida em cima da sólida e então, de maneira análoga, a próxima seção transversal sólida é criada e aderida à camada anterior. Esse processo ocorre sucessivamente até que todo o objeto seja formado (HULL, 1986; GEBHARDT, 2012).

Figura 15 – Máquina SLA; (1) Monômero Líquido; (2) Plataforma móvel; (3) Espelho direcionador.

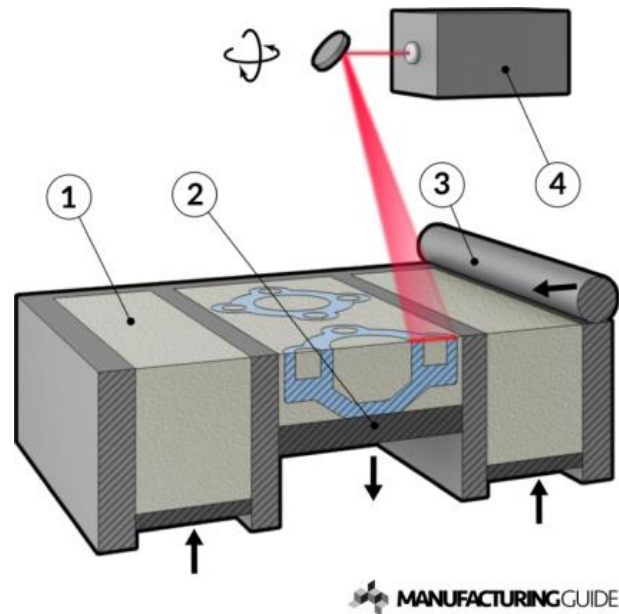


Fonte: (MANUFACTURING GUIDE SWEDEN AB, 2018).

2.4.3 Sinterização Seletiva a Laser “Selective Laser Sintering”

Um estudante de mestrado na Universidade do Texas (UT) chamado Carl Deckard começou a investigar um método semelhante ao de Hull, mas usando materiais em pó. Ele chamou seu método de sinterização seletiva a laser “*Selective Laser Sintering*” (SLS), esse método AM, patenteado em 1986, inclui uma máquina que possui um computador que controla a direção de um laser que incide sobre um pó, com tamanho de grão da ordem de 30 a 100 μm , as partículas de pó são fundidas localmente, para produzir uma camada sólida sinterizada. A camada sólida é então movida (abaixamento) e o sistema forma a próxima camada de pó em cima da camada sólida anterior, de maneira análoga, forma-se a próxima camada sólida e assim sucessivamente até o objeto ser formado. Toda a câmara de construção é pré-aquecida para minimizar a potência do laser e totalmente inundada por meio de gás inerte de proteção. Esse processo pode utilizar substâncias, plásticas, metálicas, cerâmicas ou poliméricas. (DECKARD, 1989; SHELLABEAR, NYRHILÄ, 2004; GEBHARDT, 2012).

Figura 16 – Máquina SLS: (1) Pó; (2) Plataforma móvel; (3) Rolo distribuidor; (4) Laser.



Fonte: (MANUFACTURING GUIDE SWEDEN AB, 2018).

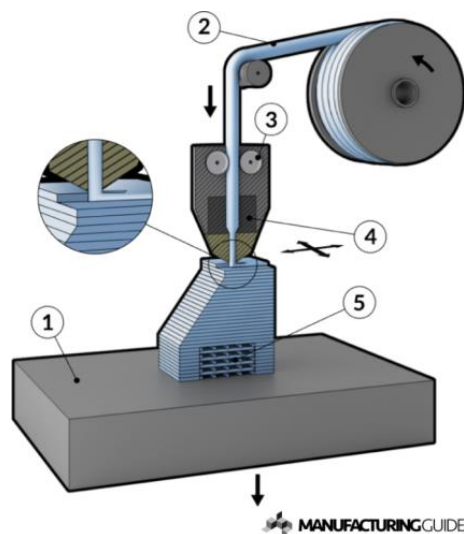
Em 1995, testes foram realizados com a tecnologia SLS para produzir peças metálicas estruturalmente sólidas para uso funcional direto, onde vários problemas de processamento foram ajustados. Foi testada uma mistura de metal em pó com vários constituintes que definem o comportamento de fusão. A presença de fases líquidas e sólidas parciais durante o processamento resulta em camadas lisas e densas. O controle da relação sólido-líquido e uma viscosidade de fusão são críticos na sinterização bem sucedida. O excesso de material fundido ou a baixa viscosidade do ponto de fusão provoca resíduos esféricos de pó metálico, e pouco material fundido com alta viscosidade resulta em baixa sinterização. Resíduos esféricos de pó metálicos podem ser minimizados usando: um desoxidante “*in situ*” ou agente fluxante; uma cama em pó pré-aquecida; e atmosfera de controle na área de processamento. O uso dessas condições não só minimiza o efeito dos resíduos metálicos, mas também produz peças com maior densidade e menor distorção geométrica (ondulação ou delaminação). Alguns dos efeitos indesejáveis também podem ser minimizados ao controlar adequadamente os parâmetros de processamento, como a potência do laser e a velocidade de varredura. Portanto é necessária uma janela ideal de parâmetros de processamento para obter peças de alta densidade e sem ondulações. Tais janelas de parâmetros de processamento

mostraram-se viáveis para misturas de metais tais como bronze-níquel com adições de fósforo, onde uma densidade em torno de 70% pode ser obtida sem ondulação significativa (AGARWALA et al., 1995).

2.4.4 Modelagem por Fusão e Deposição “Fused deposition modeling”

S. Scott Crump, em 1989, patenteou o método de modelagem por fusão e deposição (FDM), esse método AM refere-se a uma máquina que possui uma câmara de construção aquecida aproximadamente 80 °C para processamento do polímero Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) equipada com uma cabeça de extrusão e uma plataforma de construção. O polímero é alimentado no sistema por um carretel com filamentos, onde esse é empurrado para dentro da câmara por um sistema motorizado que causa a pressão de extrusão. O carretel possui um sensor incorporado que se comunica com o sistema de gerenciamento de material da máquina. A cabeça de extrusão fornece a deposição de material na área de acordo com a camada programada. Na cabeça, o material é parcialmente fundido por um sistema de aquecimento elétrico e a extrusão ocorre através de um bico que define o diâmetro da extrusão, que é aproximadamente igual à espessura da camada (CRUMP, 1992; GEBHARDT, 2012).

Figura 17 – Máquina FDM: (1) Plataforma de construção; (2) Filamento de polímero; (3) Rolos alimentadores; (4) Aquecedor; (5) Estrutura de suporte.

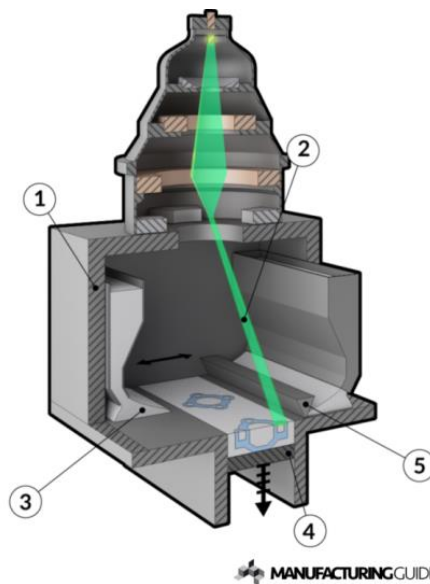


Fonte: (MANUFACTURING GUIDE SWEDEN AB, 2018).

2.4.5 Fusão por Feixe de Elétrons “Electron Beam Melting”

Morgan Larsson patenteou em 2003 o método de fusão por feixe de elétrons “Electron Beam Melting” (EBM), esse método AM é semelhante ao método SLS, a diferença básica entre eles é a fonte de energia usada na fusão localizada, pois no método EBM usa-se um feixe de elétrons ao invés de um laser, e sua câmara de construção requer um vácuo para retirar moléculas de gases que atrapalham a passagem dos elétrons. O feixe de elétrons, controlado por lentes eletromagnéticas, penetra profundamente e a configuração permite uma velocidade de varredura muito alta que também pode ser usada para pré-aquecimento, portanto o processo é muito rápido e funciona em temperaturas elevadas (LARSSON, 2009; GEBHARDT, 2012).

Figura 18 – Máquina EBM; (1) Câmara de vácuo; (2) Feixe de elétrons; (3) pó metálico; (4) Plataforma de construção; (5) Raspador.



Fonte: (MANUFACTURING GUIDE SWEDEN AB, 2018).

2.4.6 Sinterização Direta a Laser de Metais “Direct Metal Laser-Sintering”

Em 1997, a empresa “Electro Optical Systems” (EOS) adquiriu os direitos exclusivos para todo o portfólio de patentes envolvendo a tecnologia SLS da empresa 3D Systems. O primeiro sistema comercial DMLS foi o resultado de uma combinação da tecnologia SLS da empresa EOS e o desenvolvimento da metalurgia do pó da empresa “Electrolux Rapid Development” (ERD). Em 1989, foi criado um

método para adquirir um pó de níquel-bronze, que pode realizar recobrimento para sinterização com camadas de 100 μm (NYRHILA, 1991). Assim foi possível criar em 1995 o primeiro sistema DMLS comercial, chamado EOSINT M 250, com laser de CO₂ de 100 Watts. Isso permitiu a construção de peças complexas e maciças com alta precisão e boa qualidade de superfície, que não era possível até então com outros processos AM. (SHELLABEAR; NYRHILÄ, 2004).

A técnica DMLS é sinônima da SLS, onde é capaz de processar titânio e ligas de titânio, como Ti-6Al-4V, com densidades de 98% sem a necessidade de tratamento posterior, porém tratamentos térmicos para controlar a metalurgia e ajustar as propriedades mecânicas desejadas para uma determinada aplicação podem ser usados. Os parâmetros que influenciam no processo de fabricação são: a potência do laser, a velocidade de varrimento e a distância entre as linhas de varrimento do laser.

2.4.7 Fusão Seletiva a Laser “*Selective Laser Melting*”

Dr. Fockele e Dr. Schwarze fundaram uma empresa em 1990 para o desenvolvimento de um sistema de estereolitografia, e em 1992, a F&S Stereolithography GmbH. Desde 1995, eles desenvolveram o processo de Fusão Seletiva a Laser SLM e, em 1998, apresentaram o SLM Realizer. Em 2005, os esforços de desenvolvimento da empresa Realizer GmbH foram controlados e supervisionados pelo Dr. Fockele, fabricou a primeira máquina de desktop SLM do mundo a Realizer SLM50. O SLM50 foi especialmente concebido para aplicações nas indústrias dentárias e de joias. No desenvolvimento dessa máquina, o fabricante presta atenção especial ao processamento de materiais para essas indústrias, como a liga cobalto-cromo e o ouro (GU, 2015; GEBHARDT, 2016).

2.5 Biomateriais usados em Implantes Intervertebrais

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) enquadra biomateriais como sendo “materiais de uso em saúde” como, por exemplo: próteses, lentes, enxertos, stents, cateteres, tubos de circulação extra-corpórea, implantes intervertebrais (*cage*) e arcabouços (*scaffolds*), empregados na engenharia de

tecidos (*Tissue Engineering*), entre outros. Podemos classificar os biomateriais da seguinte forma: metálicos, cerâmicos, poliméricos e compósitos (SOARES, 2005).

2.5.1 Biomateriais Metálicos usados em Implantes Intervertebrais

Os biomateriais metálicos são em sua maioria constituídos pelas seguintes ligas: aços inoxidáveis do tipo 316L para aplicação médica (ASTM F138); ligas de CoCrMo (ASTM F75, F799); ligas de CoNiCrMo (ASTM F562); titânio puro; Ti6Al4V (ASTM F67 e F136). Esses materiais são muito utilizados em próteses ortopédicas e também em implantes para fusão intersomática lombar. Geralmente possuem a característica de boa resistência mecânica, pois essas ligas são usadas em trabalhos estruturais como a fixação de fraturas (osteossínteses) (ORÉFICE, 2005).

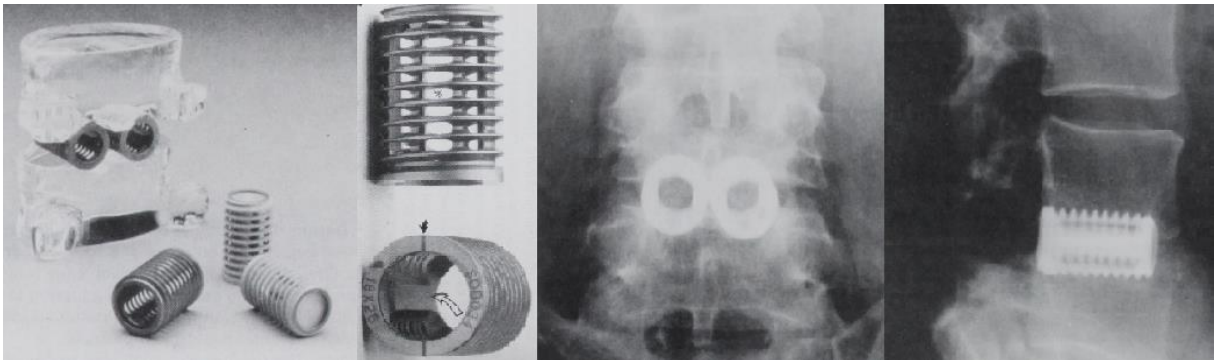
O titânio e suas ligas representam uma grande parte dos materiais utilizados na atualidade envolvendo cirurgias de artrodese intersomática, cranioplásticas, bucomaxilofaciais e ortopédicas. As características do titânio e suas ligas envolvem grande resistência à corrosão devido a uma camada de óxido de titânio formada naturalmente por ação do meio ambiente, ótima relação peso-resistência, boa biocompatibilidade. A liga Ti6Al4V é utilizada em próteses ortopédicas, ela recentemente compõe implantes femorais, de coluna, tibiais, parafusos de ombro intramedulares entre outras composições de nosso corpo. Em aplicações como biomaterial, o titânio e a liga Ti6Al4V têm sido usados desde 1960, com Ti6Al4V gradualmente substituindo o titânio comercialmente puro devido à resistência mecânica superior. As propriedades mecânicas da liga Ti6Al4V dependem da sua microestrutura e dos processos termomecânicos realizados na sua fabricação. Como um exemplo deste fato é a variação das propriedades mecânicas desta liga em função da direção que se está analisando, sua anisotropia é bem acentuada. Um controle microestrutural por meio de tratamentos térmicos, processamentos termomecânicos ou termoquímicos têm sido realizados na tentativa de aumentar a resistência e a tenacidade de ligas de titânio (DUVAIZEM, 2009).

Bagby (1988) apresentou um novo processo para a artrodese em seres humanos, o mesmo processo foi usado com sucesso na coluna cervical de cavalos usando um implante de aço inoxidável em forma de cilindro contendo enxerto ósseo esponjoso para encorajar a regeneração óssea. Para adaptar o implante do Bagby para uso humano, no final da década de 1980, Kuslich et al (1998) introduziram

várias mudanças no projeto do II, incluindo o uso de um cilindro de titânio vazado roscado com espessas paredes perfuradas. Isso permitiu que o implante fosse roscado nas placas de extremidade das vértebras adjacentes, promovendo assim a estabilização e a fusão. Além disso, a gaiola oca poderia ser embalada com pedaços de osso esponjosos. Na época, o uso de enxertos autólogos como na técnica Cloward (1953) produziu resultados ruins com alta mortalidade e morbidade. Esse II de titânio para uso humano foi chamado de Bagby e Kuslich (BAK) e foi implantado com sucesso em seres humanos em 1992 usando uma abordagem posterior.

Com os trabalhos de Ray (1997) e seus cilindros de titânio para fusão intersomática, a prática de se associar a artrodese entre os corpos vertebrais por via posterior ou anterior se tornou mais difundida. Ray modificou o II BAK, usando um design com tópicos mais profundos. Isso promoveu a facilidade da estabilização "autônoma", ou seja, sem ajuda de parafusos pediculares.

Figura 19 – Cilindros de fusão intersomática de RAY feitos de titânio.

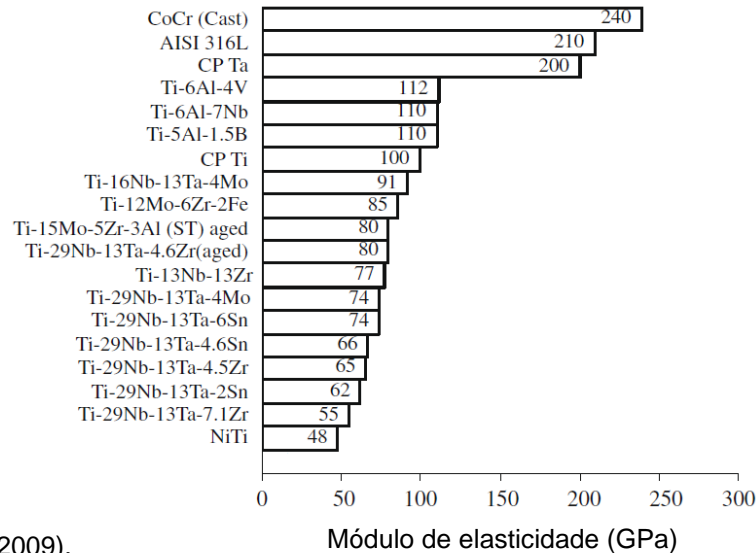


Fonte: (RAY, 1997).

O uso de titânio e ligas de titânio proliferou no domínio da cirurgia da coluna vertebral desde a década de 1940 devido à sua biocompatibilidade, baixa densidade de aproximadamente 4700 kg/m³ e sua alta resistência à corrosão devido à formação de TiO₂ (RAMAKRISHNA et al, 2001). O titânio e suas ligas apresentam uma grande diferença entre seu módulo de elasticidade (em torno de 110 GPa) e o módulo de elasticidade do osso das vértebras (em torno de 2,1 GPa) (KURTZ, 2007). Essa incompatibilidade de módulo elástico resulta em redução de resistência à tensão em torno do II que, juntamente com uma inflamação local, pode precipitar frações de enxerto e causar fraturas na interface óssea/enxerto (ROSA; BELOTI, 2003; BAL; RAHAMAN, 2012). Um segundo grande problema com o uso de II de

titânio é que, por causa de sua alta radiodensidade, ele dificulta a avaliação precisa da fusão óssea através de radiografias (RAO et al., 2014).

Figura 20 – Módulo de elasticidade de ligas metálicas utilizadas em implantes.



Fonte: (GEETHA, 2009).

Tabela 3 – Propriedades mecânicas de titânio e suas ligas usadas em biomateriais.

Material	Norma	Módulo elástico (GPa)	Resistência à tração (Mpa)	Fases
Primeira Geração de biomateriais (1950-1990)				
Ti puro (Cp grau 1-4)	ASTM 1341	100	240-550	α
Ti-6Al-4V ELI forjado	ASTM F136	110	860-965	$\alpha+\beta$
Ti-6Al-4V ELI Grau Prão	ASTM F1472	112	895-930	$\alpha+\beta$
Ti-6Al-7Nb Forjado	ASTM F1295	110	900-1050	$\alpha+\beta$
Ti-5Al-2.5Fe	-	110	1020	$\alpha+\beta$
Segunda Geração de Biomateriais (1990-até hoje)				
Ti-13Nb-13Zr Forjado	ASTM F1713	79-84	973-1037	β
Ti-12Mo-6Zr-2Fe	ASTM F1813	74-85	1060-1100	β
Ti-35Nb-7Zr-5Ta	-	55	596	β
Ti-29Nb-13Ta-4.6Zr	-	65	911	β
Ti-35Nb-5Ta-7Zr-0.40	-	66	1010	β
Ti-15Mo-5Zr-3Al	-	82		β
Ti-Mo	ASTM F2066			β

Fonte: (GEETHA, 2009).

A norma ASTM F-136 define os requisitos mínimos de tolerâncias químicas e propriedades mecânicas da liga Ti6Al4V utilizadas em implantes, essa liga

geralmente é fundida em fornos elétricos e fabricadas por processos forjamento, laminação, quimicamente moídos, moídos, usinados, polidos ou combinações dessas operações.

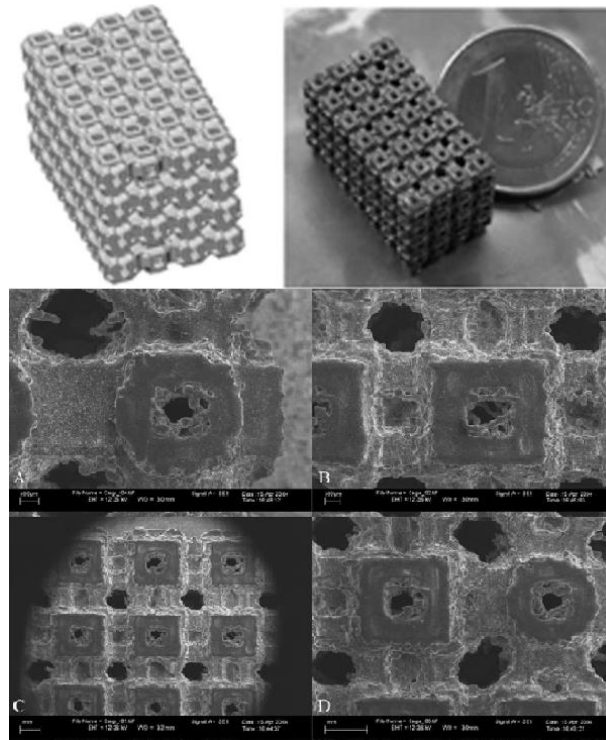
Tabela 4 – Propriedades mecânicas da liga Ti6Al4V recozida.

Diâmetro ou espessura (mm)	Limite de Resistência à tração (MPa)	Limite de escoamento (MPa)	Alongamento (%)	Redução de área (%)
Abaixo de 4,75	860	795	10	-
4,75 a 44,45	860	795	10	25
44,45 a 63,50	825	760	8	20
63,50 a 101,60	825	760	8	15

Fonte: (ASTM, 2013).

Lin (2007) projetou um II de liga de Ti6Al4V com design celular pelo processo SLM, o módulo de elasticidade foi medido para comparar com o tântalo, um metal poroso amplamente utilizado. O módulo de elasticidade compressivo médio foi de $2,97 \pm 0,90$ GPa, o que é próximo ao módulo de tântalo poroso de 3 GPa. O II de estrutura porosa de Ti6Al4V fabricada pelo processo SLM apresentou propriedades mecânicas consistentes, portanto, pode ser uma alternativa promissora como um II.

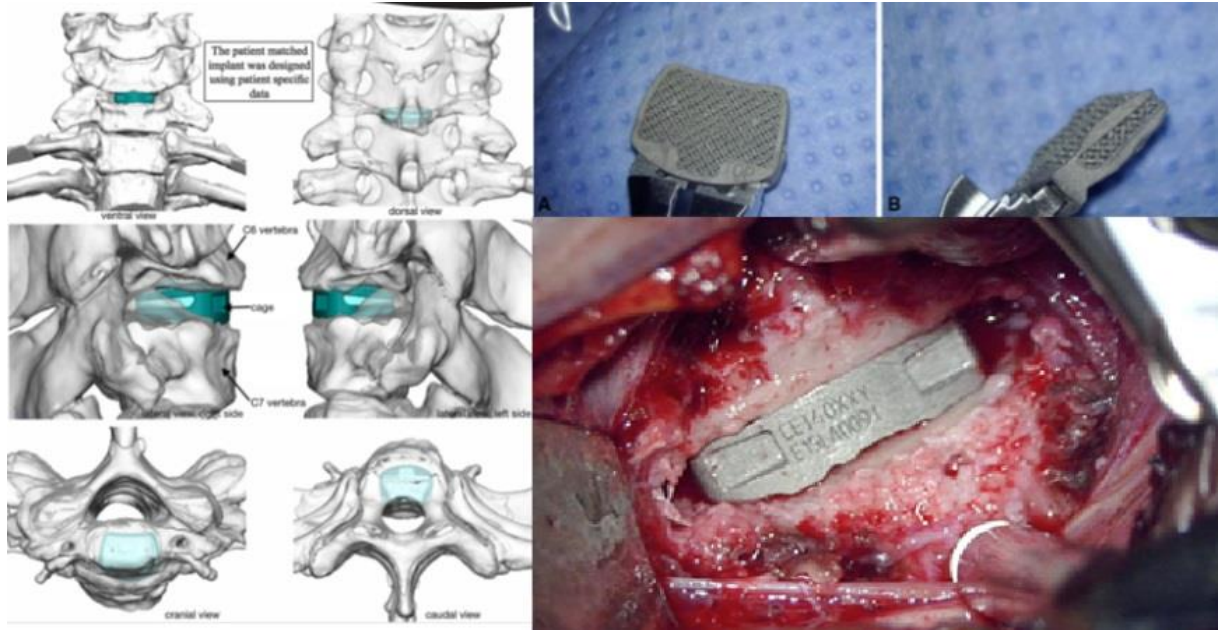
Figura 21 – Implante intersomático de Ti6Al4V com estrutura celular.



Fonte: (LIN, 2007).

Spetzger et al (2016) concluiu que a maioria dos II cervicais não imitavam perfeitamente a anatomia do espaço do disco intervertebral, então a produção de II personalizados pode ser o próximo passo para melhorar ainda mais os II devido ao aumento da área de contato implante/vertebra. Portanto eles projetaram usando um modelo digital da coluna cervical do paciente, oriundo de tomografia computadorizada, um II de titânio personalizado fabricado por SLM. Foi implantado cirurgicamente e obteve um ajuste preciso e com excelente estabilidade. A superfície de suporte personalizada pode diminuir a taxa de deslocamento e subsidência do implante devido ao aumento da área de contato implante/vertebra.

Figura 22 – Implante personalizado de titânio fabricado por SLM e implantado.



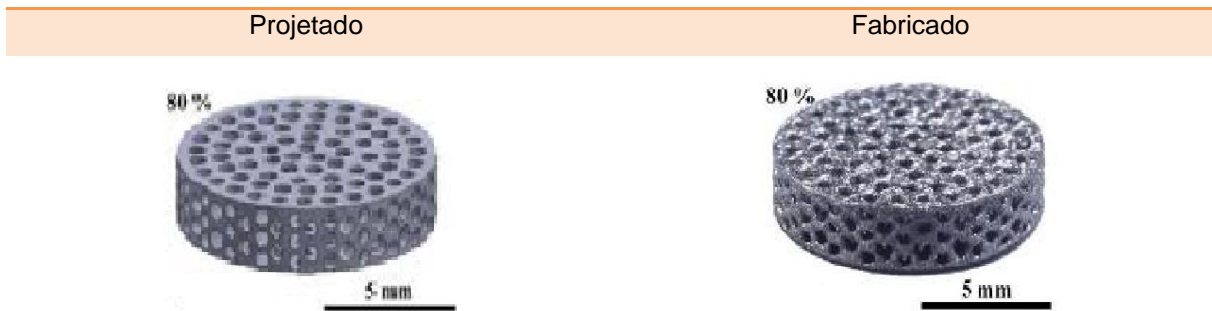
Fonte: (SPETZGER, 2016).

Pan et al (2017) projetaram vários tipos de II usando o software SolidWorks® e depois fabricou todos de Ti-6AL-4V pela tecnologia SLM com porosidades entre 30% a 80%. Uma comparação dos modelos dos implantes SolidWorks® e dos dispositivos impressos mostraram que os desvios geométricos e dimensionais eram maiores quanto menores os poros projetados e o módulo de elasticidade (módulo de Young) global do II diminui com o aumento da porosidade. Nesse estudo foram realizados ensaios estáticos computacionais pelo método elementos finitos. Nesta simulação de elementos finitos, a região lombar de uma coluna vertebral foi considerada em várias hipóteses, os dispositivos foram submetidos a uma carga de compressão vertical de 400 N, momento de flexão frontal de 7,5 Nm e momento de extensão de 3,5 Nm. As condições de contorno foram estabelecidas nas junções L4/L5. Os implantes intersomáticos com porosidade única (como o de 80%) apresentaram menores gradientes de tensão, porém maiores deformações, levando a menor confiabilidade. O implante com gradiente de porosidade (fora para dentro) com o design de 80%-70%-60% mostrou uma distribuição de tensão semelhante ao implante com porosidade de 80%, mas os implantes de porosidade em gradiente apresentaram menores gradientes de deformação do que o implante com porosidade de 80%. Assim, os dispositivos de porosidade em gradiente evitavam a concentração de tensão. Isso sugere que os implantes com gradiente de porosidade

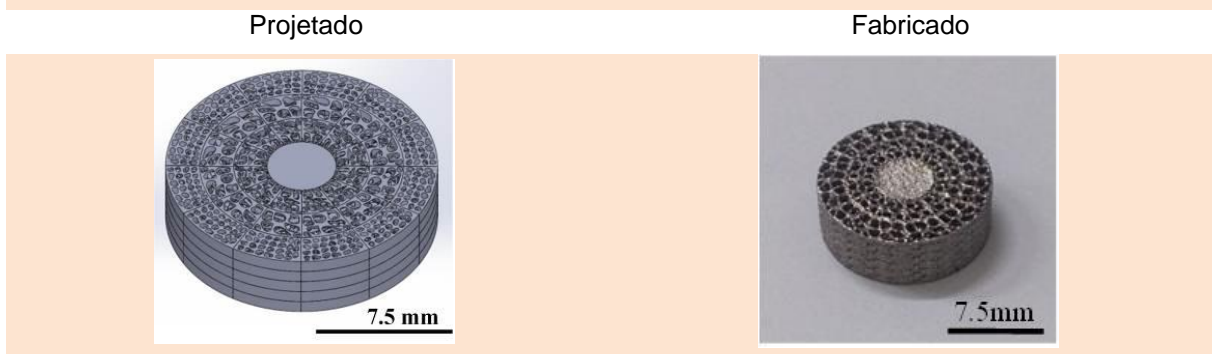
podem evitar o risco de fratura. O resultado também sugere que os implantes intersomáticos podem ser otimizados em termos de tensão e deformação, por consequência poderiam ser personalizados para as necessidades das estruturas ósseas dos pacientes.

Tabela 5 – Estudo de implantes porosos.

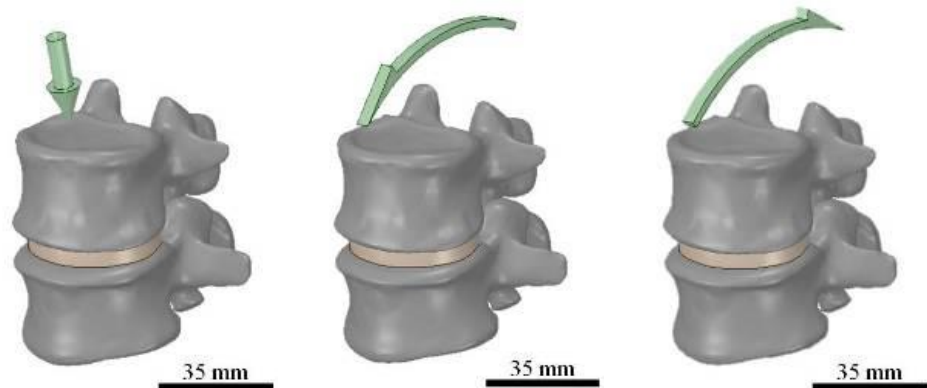
Implante intersomático com porosidade de 80%



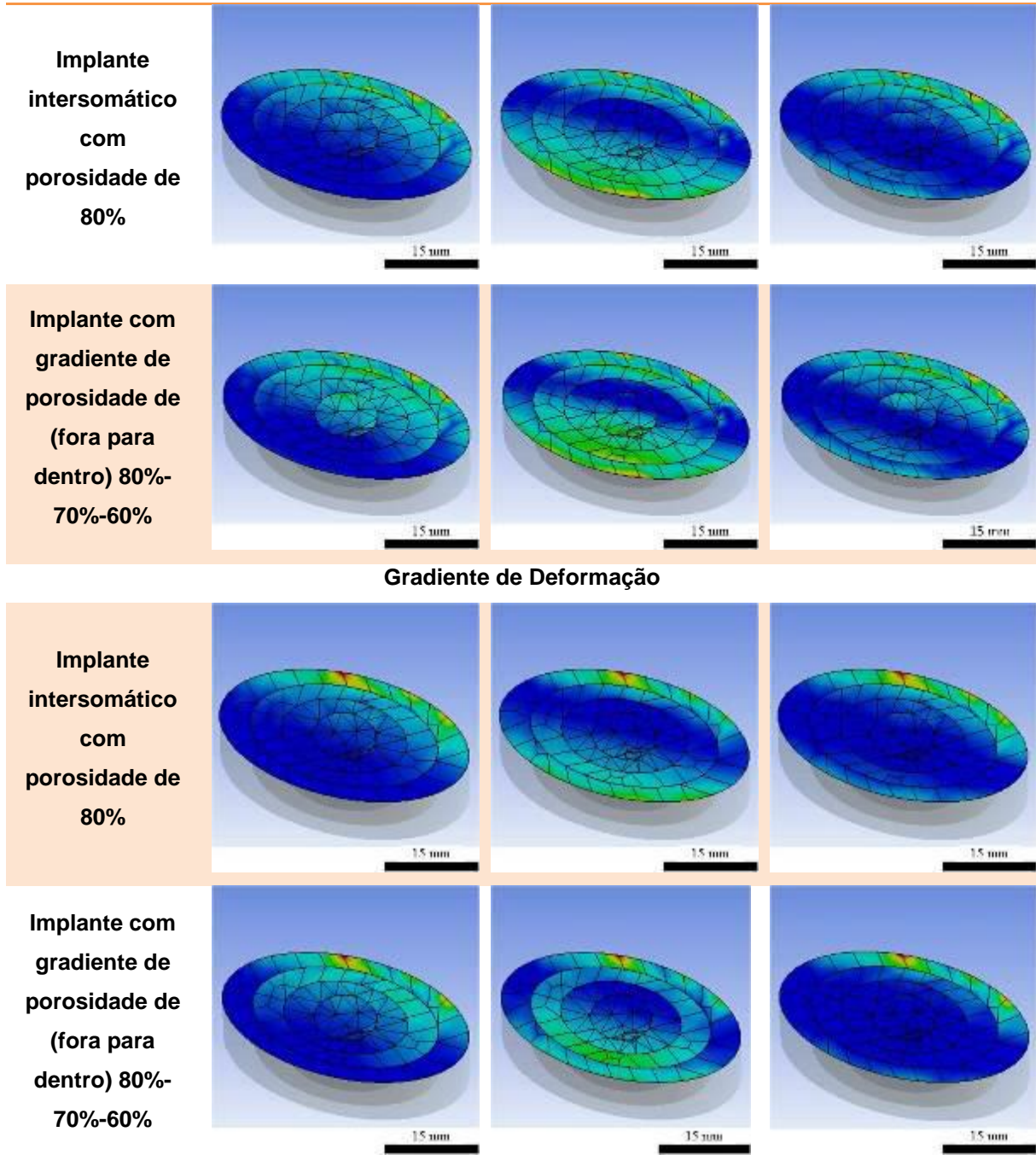
Implante com gradiente de porosidade de (fora para dentro) 80%-70%-60%



Três cargas
externas
exercidas em
diferentes
modos de
movimento



Gradiente de Tensão (Von Mises)



Fonte: (PAN et al., 2017).

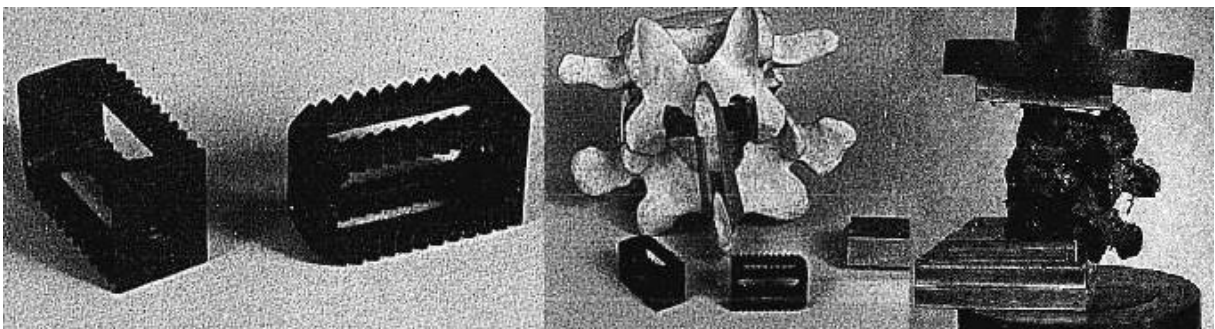
2.5.2 Biomateriais Poliméricos e Compósitos usados em Implantes Intervertebrais

Williams, Mcnamara e Turner (1987) fizeram os primeiros estudos sobre as propriedades mecânicas e a biocompatibilidade do polímero Poli-Éter-Éter-Cetona (PEEK) e do compósito de PEEK com fibra de carbono e concluíram que poderiam ser usados como biomateriais. Sugeriram estudos adicionais sobre esses materiais

em contato com o osso para avaliar o seu potencial na cirurgia reconstrutiva ortopédica.

Brantigan et al (1991) projetaram um II de polímero constituído de 70% de PEEK e 30% de fibra de carbono para auxiliar a artrodese intersomática lombar. O PEEK é um termoplástico com ótimas características estruturais, excelente biocompatibilidade; extremamente resistente à corrosão em meios biológicos. O PEEK tem módulo elástico de 3 a 4 GPa, radiolúcido e não magnético, propriedades ótimas para exames de imagem, pois não interfere nas imagens, como radiografias, tomografias computadorizadas e ressonância magnética. Esse implante possui dentes para resistir a sua retirada e um centro oco para colocar enxerto ósseo autólogo. Como o carbono também é radiolúcido, a cicatrização óssea pode ser analisada por técnicas radiográficas. O dispositivo foi testado em vários níveis da coluna vertebral de cadáveres e foi comparado com um enxerto ósseo doado. O implante exigiu uma força de retirada de 353 N em comparação com 126 N para o osso doador. No teste de compressão realizado, o implante chegou até uma carga de 5288 N antes da falha na vértebra e com o enxerto ósseo falhou em 4628 N, e nos segmentos da coluna não modificados falharam em 6043 N.

Figura 23 – Implante intersomático de 70% PEEK e 30% fibra de carbono.

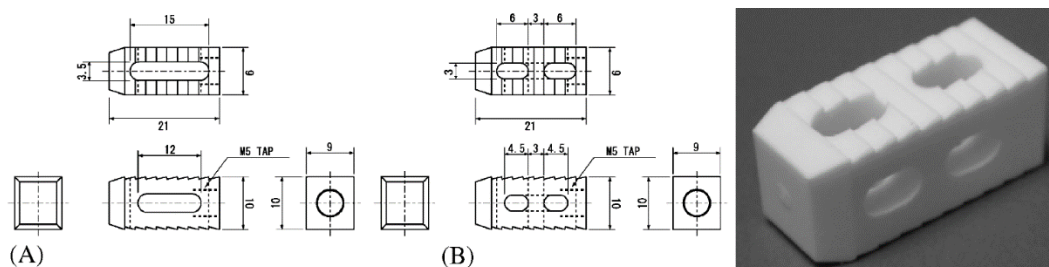


Fonte: (BRANTIGAN, 1991).

Hojo et al. (2005) desenvolveram e testaram II feitos de material bioativo e biorreabsorvível fabricado pelo processo de usinagem de um compósito forjado a 103°C. Este processo de forjamento é o mesmo utilizado na fabricação do Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto (PEPMUA) “*Ultra-High Molecular Weight Polyethylene*” (UHMWPE). Este compósito é formado por Hidroxiapatita e Poli L-Ácido Lático (HA/PLLA). A fabricação deste material utilizou o processo de

fabricação descrito por Shikinami e Okuno (2000). O estudo deste II in vivo avaliou a viabilidade e a vantagem do HA/PLLA radiograficamente, biomecanicamente e histologicamente, quando comparado ao osso ilíaco autólogo convencional e II de fibra de carbono. Realizou-se testes e comparações usando vinte e cinco ovelhas que foram submetidas à cirurgia de fusão intersomática lombar posterior em nível L2/L3 com sistema de parafusos pediculares feitos de titânio. A qualidade da fusão utilizando HA/PLLA foi parecida ao dos outros dois materiais, tanto radiograficamente como biomecanicamente, porém na observação histológica, a biocompatibilidade do II de HA/PLLA foi superior ao de fibra de carbono. Verificou-se que o II de HA/PLLA bioativos e biorreabsorvíveis apresentaram vantagens valiosas em relação ao de fibra de carbono, em termos de contato direto com tecido ósseo e posterior absorção gradual e substituição pelo osso circundante com pouca ou nenhuma reação alérgica ao corpo estranho.

Figura 24 – Vista superior (A) e vista lateral (B) do Implante intersomático de HA/PLLA.

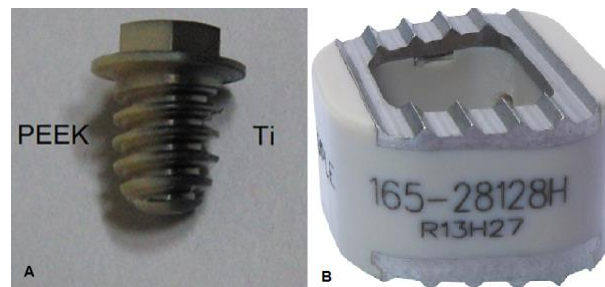


Fonte: (HOJO, 2005).

Han et al (2010) descreve um método para fabricar parafusos com dois tipos de materiais, o polímero PEEK e titânio puro. A superfície do PEEK foi revestida com uma camada de titânio puro, para aumentar sua biocompatibilidade e adesão ao tecido ósseo, usando um método de deposição de feixe de elétrons. Esse processo de revestimento formou uma camada de titânio densa, uniforme e bem cristalizada sem deteriorar as características do parafuso PEEK. Os resultados dessas pesquisas sugeriram que o revestimento de titânio depositado por feixe eletrônico melhora significativamente o potencial do PEEK para aplicações em implantes. Assim foi possível fabricar implantes intersomáticos, como o implante Combo®, que combinam corpos PEEK com revestimento de titânio para teoricamente aumentar a fusão óssea, porém há uma escassez na literatura de sua eficácia comparada às

bases clínicas e radiográficas estabelecidas para implantes intersomáticos de titânio ou PEEK. Estudos clínicos de longo prazo são ainda necessários para verificar sua eficácia. A eficácia de um novo projeto é complicada devido à variedade de implantes intersomáticos disponíveis no mercado e a velocidade com que novos projetos são lançados (CHONG, 2015).

Figura 25 – Parafuso de PEEK revestido de Titânio (A). Implante intersomático de PEEK revestido de titânio (B).



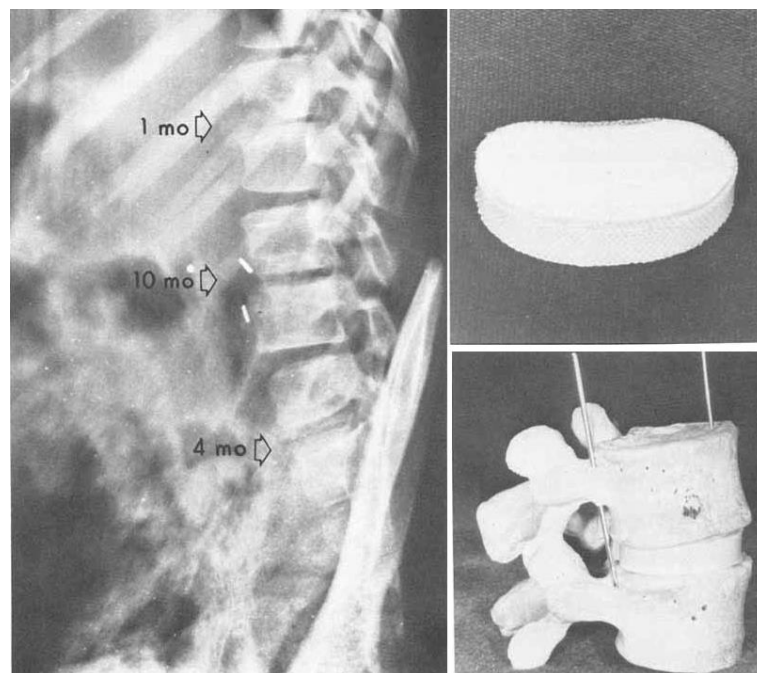
Fonte: (HAN, 2010; CHONG, 2015).

2.6 Prótese de Disco Intervertebral

Urbaniak, Bright e Hopkins (1973) criaram e testaram uma Prótese de Disco Intervertebral (PDI) feita de silicone em oito chimpanzés, chamaram de “Dracon”, mas infelizmente encontraram problemas com infecções, pois nessa época não se tinha o rigor com os agentes biológicos que temos hoje em um hospital convencional. Eles definiram que a abordagem ortopédica para articulações dolorosas evoluiu a partir de uma fusão até uma artroplastia reconstrutiva usando tecidos autógenos para a reposição da prótese articular. Grandes avanços foram feitos nas doenças dos quadris, joelhos e pequenas articulações, que foram previamente tratadas com fusão articular ou ressecção articular e, na época, foram gerenciadas com sucesso com substituição protética. Devido aos resultados encorajadores da substituição protética de outras articulações e das deficiências do tratamento cirúrgico da dor lombar, os autores buscaram uma solução para projetar e fabricar uma PDI. Na época, a premissa era que, se uma prótese adequada para o disco intervertebral pudesse ser projetada, um alívio fisiológico da dor poderia ser alcançado. A prótese que atua como espaçador evitaria o colapso do espaço discal e dos corpos intervertebrais. A manutenção do espaço intervertebral evitaria mudanças incongruentes da articulação da faceta posterior e amorteceria as tensões

transmitidas pela coluna vertebral. Se o espaço e o movimento dos discos intervertebrais naturais pudessem ser preservados, não haveria tensões adicionais colocadas sobre o disco intervertebral adjacente. Idealmente, a substituição protética do disco pode ser alcançada em um procedimento operacional que eliminaria os problemas da fusão cirúrgica, como a longa convalescença pós-operatória e a possibilidade de pseudartrose.

Figura 26 – Radiografia de três PDI's de silicone implantadas em um chimpanzé, com um tempo de cirurgia de 1 mês, 10 meses e 4 meses.

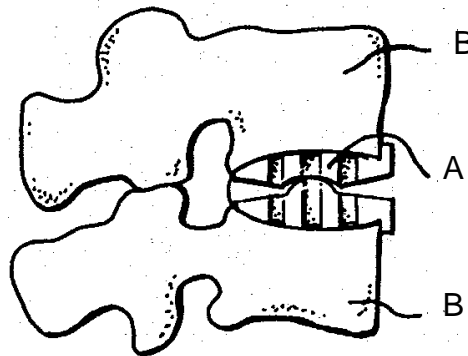


Fonte: (URBANIÁK; BRIGHT; HOPKINS, 1973).

Kuntz (1982) patenteou uma PDI destinada a restaurar o espaço intervertebral sem perda completa de flexibilidade da articulação espinhal. A prótese compreende um corpo de material biologicamente aceitável adequadamente dimensionado e moldado para substituir um disco intervertebral natural, definiu, na época, que a prótese pode ser fabricada com materiais com resistência e durabilidade adequadas, sugeriu na época os seguintes materiais: Polietileno de Alta Densidade (PEAD); Polimetilmetacrilato (PMMA); aço inoxidável ou ligas de cromo cobalto. Uma das extremidades longitudinais da prótese possui um flange levantado, para evitar a penetração da PDI a uma profundidade excessiva que possa causar danos à medula espinhal. A outra extremidade longitudinal é em forma de cunha para facilitar a inserção no espaço intervertebral. As superfícies superior e inferior são providas de

características para produzir um "ajuste de fricção" e são convexas para corresponderem às superfícies vertebrais adjacentes.

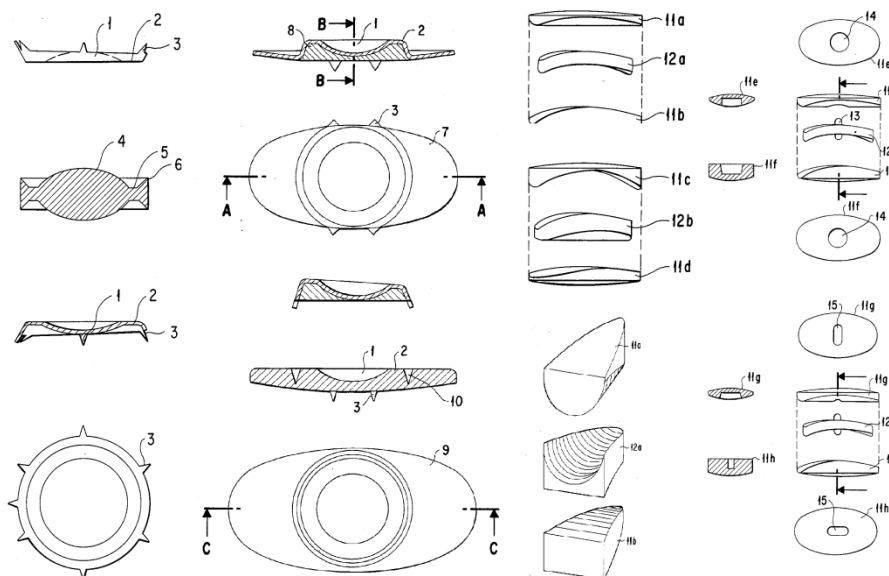
Figura 27 – PDI de Kuntz (A) representado nas vértebras adjacentes (B).



Fonte: (KUNTZ, 1982).

Buettner-Janz et al (1988) patentearam uma PDI que ficou conhecida como Sharité. Compreende duas placas de extremidade côncavas simétricas com uma peça de espaçamento convexa intermediária. Podendo ser fabricada combinando dois tipos de materiais, aloplásticos, geralmente usados na peça convexa e ligas metálicas biocompatíveis usadas nas peças côncavas, o movimentos de flexão lateral e frontal eram controlados por limitadores angulares.

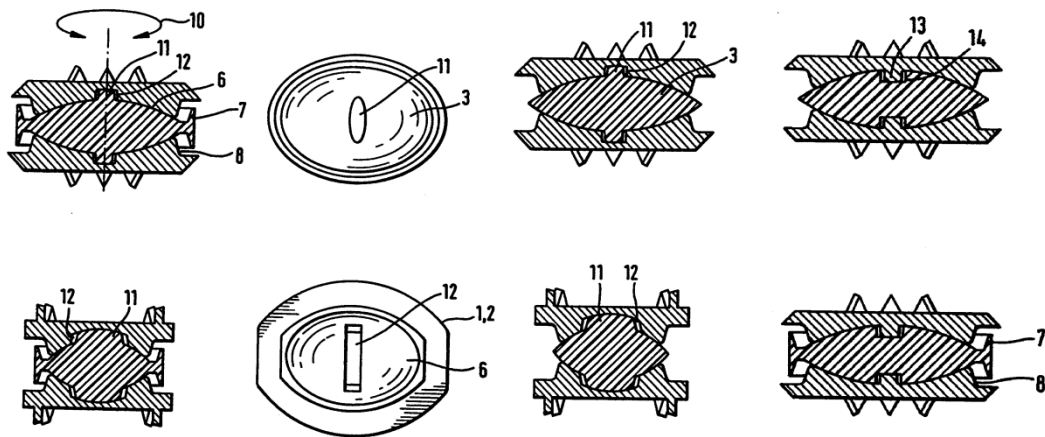
Figura 28 – Prótese de disco Sharité.



Fonte: (BUETTNER-JANZ et al, 1988).

Buttner-Janz, Keller e Lemaire (1995) melhoram a PDI de 1988 introduzindo uma superfície articular que permitiu o controle do movimento de rotação em torno do eixo vertical. Para controlar esse movimento de rotação foram dimensionados limitadores angulares.

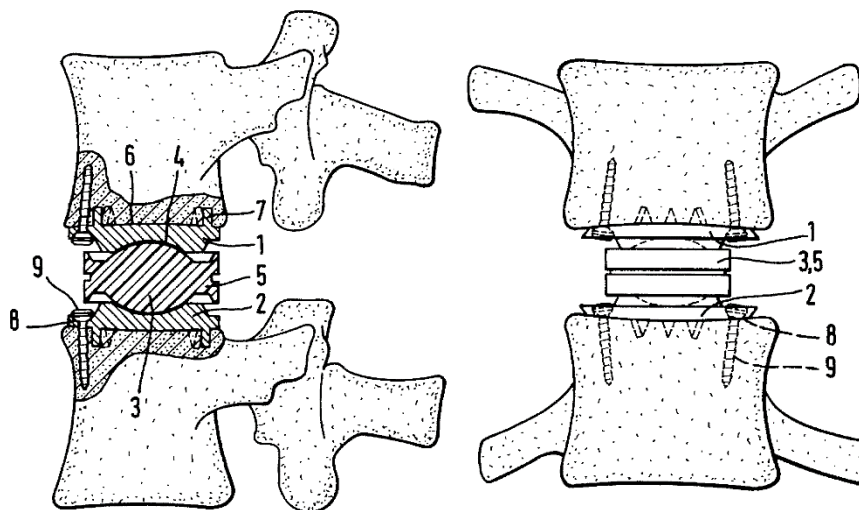
Figura 29 – PDI Sharité com limitadores rotacionais.



Fonte: (BUTTNER-JANZ; KELLER; LEMAIRE, 1995).

Buttner-Janz (1996) adicionou na sua invenção uma fixação de parafuso para aumentar a segurança da prótese. As fixações dos parafusos são formadas, por furos em ângulos retos ao plano da placa inferior ou superior.

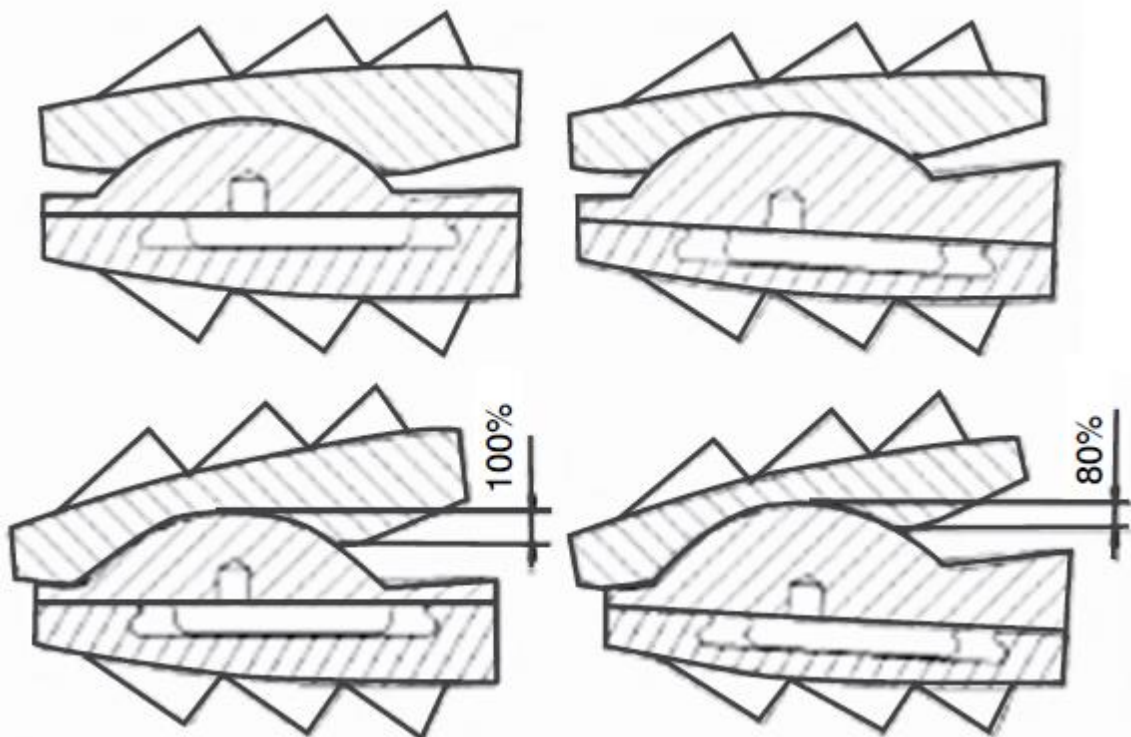
Figura 30 – PDI Sharité com fixadores.



Fonte: (BUTTNER-JANZ, 1996).

Buttner-Janzen (2014) conduziu testes em seu novo projeto de PDI, o chamou de Frisbee, de modo análogo às suas patentes, o Frisbee possui uma superfície convexo-côncava não esférica superior e uma superfície deslizante plana inferior, incluindo a limitação suave da rotação axial, sendo assim uma nova abordagem para melhorar os resultados. Como antes da aplicação clínica, são necessários testes de segurança e adequação, o autor testou sua PDI usando uma máquina que aplica cargas cíclicas para avaliar o desgaste de acordo com a norma ISO 18192-1 para avaliar a taxa de resíduos de desgaste. Seus resultados foram que a taxa de desgaste foi cinco vezes menor em comparação com uma PDI com uma superfície deslizante esférica, aprovada pela “*Food and Drug Administration*” (FDA), órgão de controle americano análogo a ANVISA. Concluiu que a aplicação clínica do Frisbee pode ser estudada, as amplitudes de movimento fisiológicas são combinadas com a redução significativa de resíduos de desgaste (BUTTNER-JANZEN, 2014).

Figura 31 – PDI Frisbee.

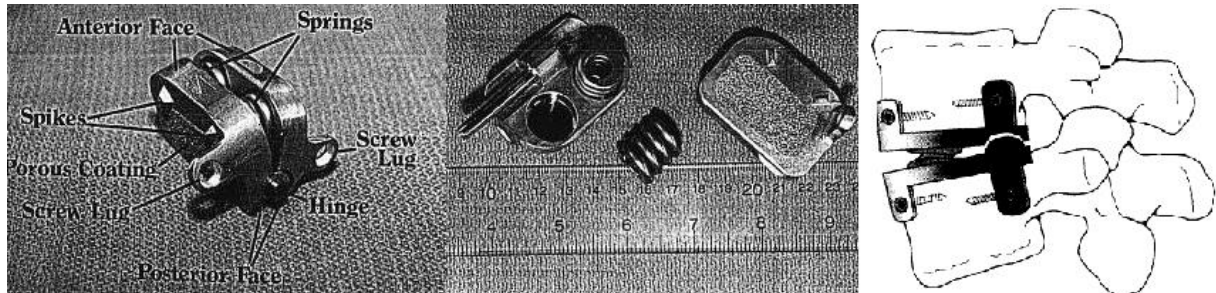


Fonte: (BÜTTNER-JANZEN, 2014).

Hedman et al (1991) apresentou critérios de projeto de uma PDI que levou em consideração questões de resistência mecânica, geometria, cinética, restrições de

movimento e sistemas de fixação. Foi usado dois tipos de materiais, a liga cobalto-cromo-molibdênio (Co-Cr-Mo) para toda a parte em contato com as vertebrae e a liga titânio-alumínio-vanádio (Ti6Al4V) para as molas.

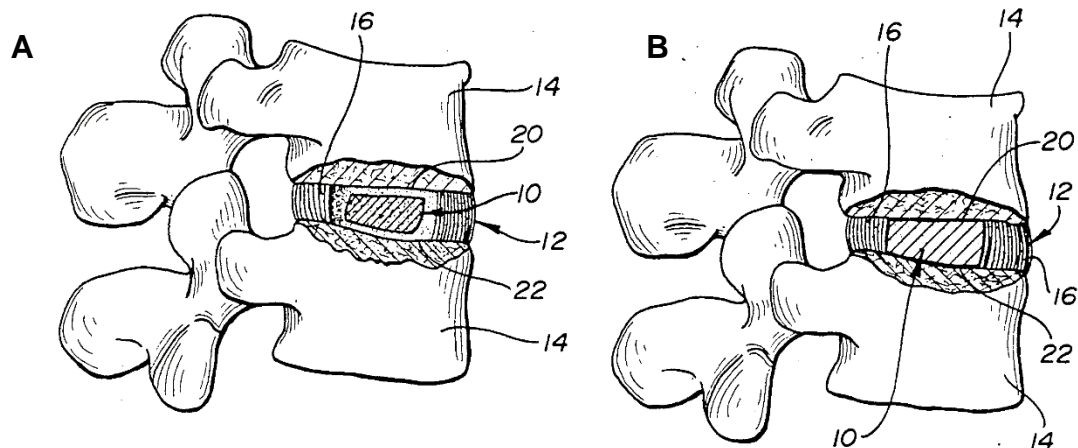
Figura 32 – PDI de Hedman.



Fonte: (HEDMAN, 1991).

Bao e Higham (1991) patentearam uma prótese que substitui o núcleo pulposo feita de hidrogel de Álcool Polivinílico “*poly(vinyl alcohol)*” (PVA). O processo de fabricação deste hidrogel é descrita por Hyon e Ikada (1987). A prótese de núcleo de hidrogel tem uma forma que imita o núcleo natural pulposo. O hidrogel tem um teor de água de 60% a 90% e tem uma resistência à compressão de 4MN/m^2 ou superior. Quando o hidrogel é desidratado, tem seu volume reduzido cerca de menos da metade do núcleo hidratado. A prótese de núcleo pode ser formada por dois ou mais componentes de hidrogel, quando combinados, imitam a forma do núcleo natural. Em 1993 os autores melhoraram a sua invenção diminuindo a deformação com cargas compressivas utilizando uma periferia posterior rígida e/ou uma parede.

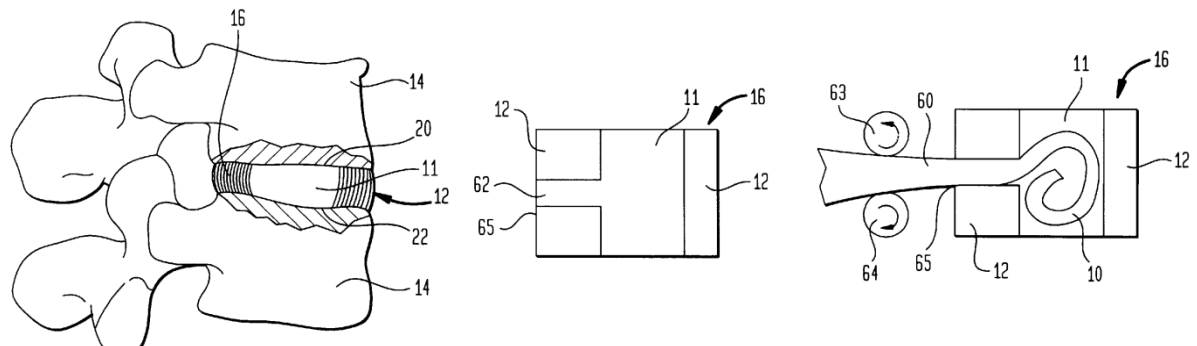
Figura 33 – Prótese de núcleo de hidrogel desidratada (A) e hidratada (B).



Fonte: (BAO; HIGHAM, 1991).

Bao e Higham (1999) melhoram a sua invenção criando uma prótese de núcleo que pode ser implantada em uma cirurgia minimamente invasiva, onde a prótese é introduzida com cilindros laminadores que empurram a prótese de forma cilíndrica para dentro do núcleo com uma pequena fissura nos anéis fibrosos.

Figura 34 – Prótese de núcleo de hidrogel com implantação minimamente invasiva.

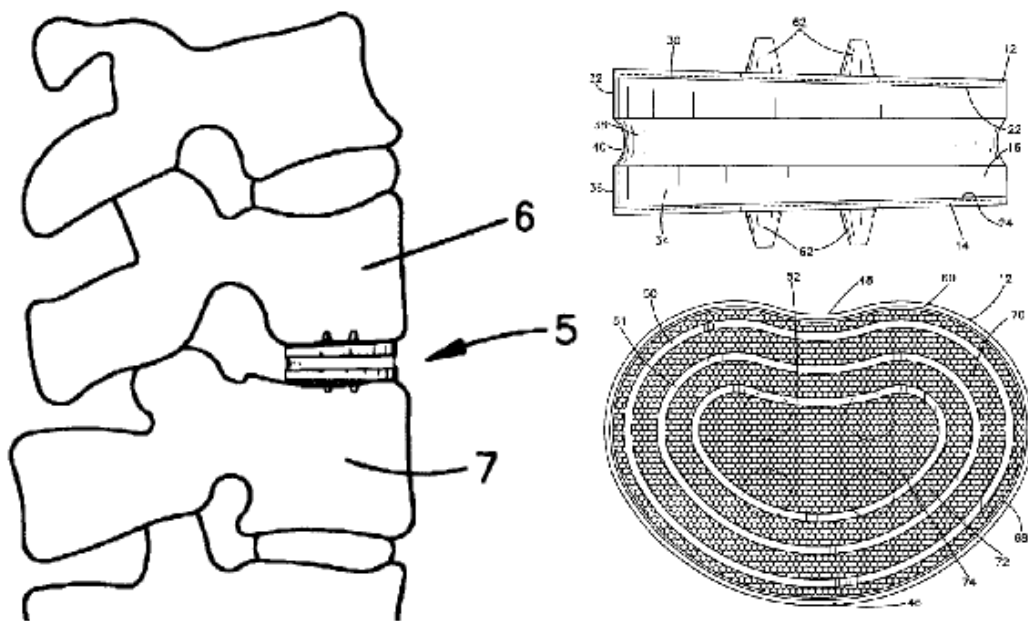


Fonte: (BAO; HIGHAM, 1999).

Navarro, Mcmillin e Zimmers (1996) patentearam uma PDI que possui três dispositivos, uma placa rígida superior, uma placa rígida inferior e um núcleo elastomérico interposto entre as placas e aderido às placas. O núcleo elastomérico tem uma porção superior com uma superfície periférica externa que se prolonga substancialmente perpendicular à placa superior. Uma porção inferior do núcleo elastomérico possui uma superfície periférica externa que se prolonga substancialmente perpendicular à placa inferior. Uma porção intermediária do núcleo

elastomérico, que se estende entre as partes superior e inferior, possui uma superfície periférica externa côncava. Cada uma das placas superior e inferior possuem nervuras que se estendem para o núcleo e são revestidas por partículas esféricas. Os autores sugeriram que a placas inferior e superior fossem confeccionadas de Ti6Al4V; as partículas esféricas, feitas de titânio comercialmente puro revestidas por um processo de deposição de vapor, por pulverização, por jato de plasma ou por sinterização; e o núcleo de elastômero de silicone. Segundo os autores o revestimento poroso proporciona um crescimento ósseo com mais aderência às placas e o núcleo elastomérico proporciona propriedades elásticas parecidas com o disco intervertebral natural.

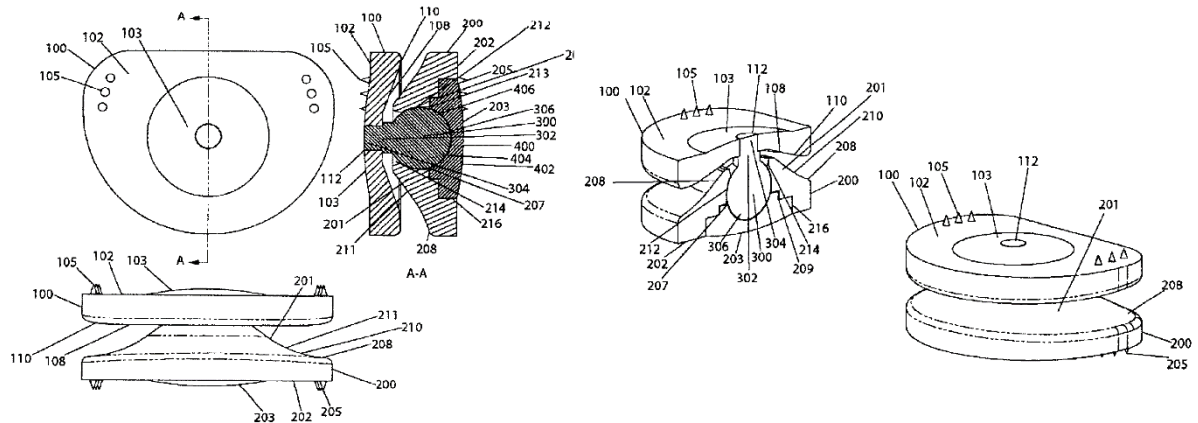
Figura 35 – PDI de Navarro, Mcmillin e Zimmers.



Fonte: (NAVARRO; MCMILLIN; ZIMMERS, 1996).

Errico, Dudasik e Zubok (2006) patentearam uma PDI com um par de placas de base opostas, para assentar nas superfícies ósseas das vértebras adjacentes, separadas por uma junta esférica. A esfera é acoplada dentro de um soquete com curvatura convexa. O soquete é formado por bolsos de curvatura opostos, um na estrutura convexa e um em uma tampa de retenção que é fixada à outra placa de base. A esfera gira e angula no encaixe, portanto, permite as placas de base rotacionarem e se angularem uma em relação à outra. Os autores descreveram várias configurações de projeto considerando limitadores de movimentos angulares.

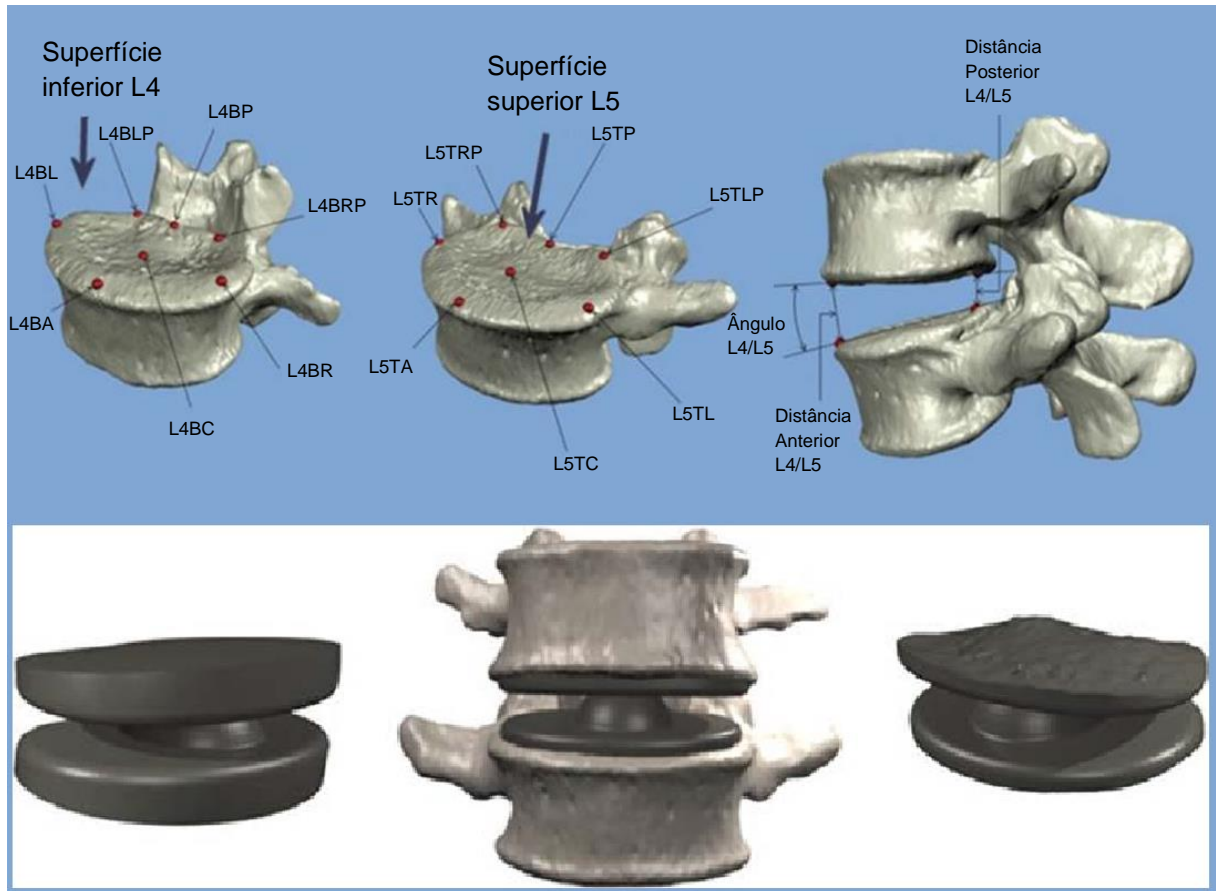
Figura 36 – PDI com junta esférica de Errico, Dudasik e Zubok.



Fonte: (ERRICO; DUDASIK; ZUBOK, 2006).

De Beer e Van Der Merwe (2013) desenvolveram uma cadeia de processos para projetar e fabricar uma PDI entre as vértebras L4/L5. Foram usados no processo técnicas para adquirir informações específicas do paciente a partir de dados de tomografia computadorizada e foi desenvolvida uma solução para facilitar o planejamento pré-cirúrgico e o design usando pontos de referência nas superfícies das vértebras L4/L5. Os autores escolheram a liga Ti6Al4V e fabricaram pelo método SLM com design que imita as superfícies das vértebras adjacentes. Concluíram que a PDI foi projetada e fabricada com sucesso e a precisão de fabricação ficou dentro de 0.37mm. Os autores informaram que a pesquisa foi limitada ao projeto e fabricação da interface de contato prótese/vertebra, outras características de design, como as quilhas que são usadas para a fixação e a funcionalidade da mecânica das juntas do implante não foram consideradas.

Figura 37 – Processo de design com os pontos de referência nas vértebras L4/L5 e a PDI projetada.



Fonte: (DE BEER; VAN DER MERWE, 2013).

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Método de fabricação de biomodelos

A fabricação dos biomodelos foi realizada pelo método FDM de polímero ABS para ajudar na avaliação biomecânica da PDI, lembrando que para isso, fizemos uma estratégia de impressão de cortar as peças para ser impressa com uma base plana.

Figura 38 – Máquina FDM “*MakerBot Replicator 2X*” do laboratório da DEM/FEIS/UNESP.

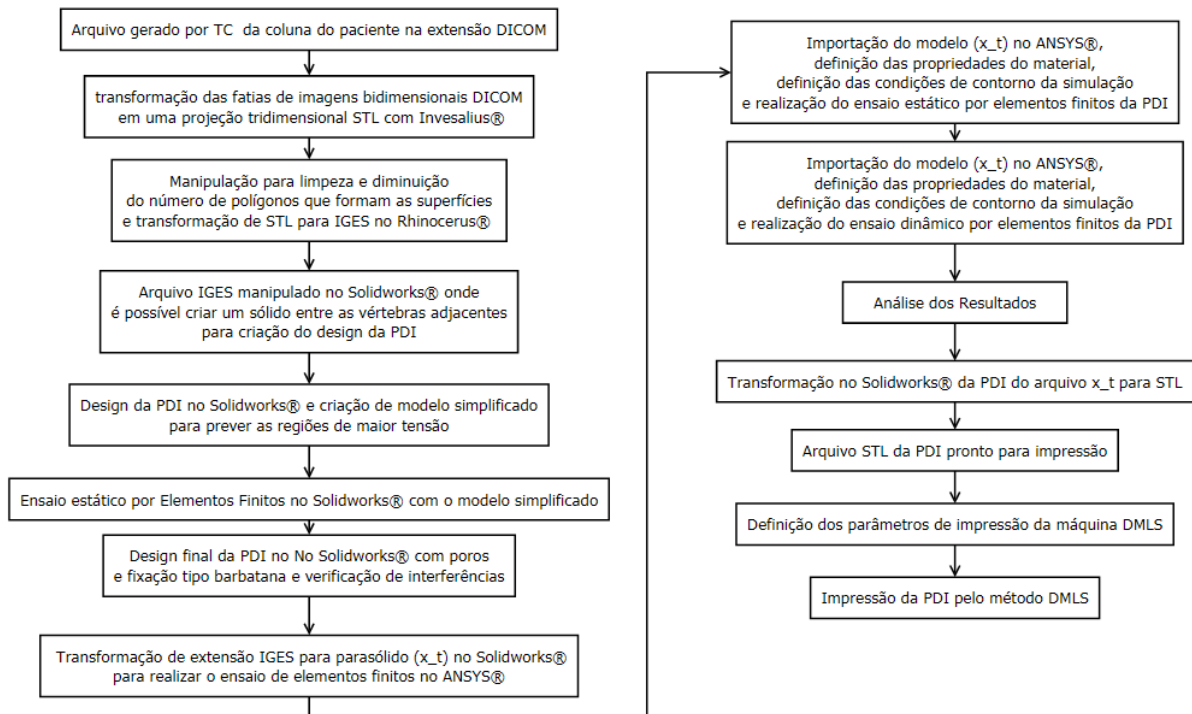


Fonte: Próprio Autor.

3.2 Processo de design e fabricação da PDI

O processo de design e fabricação da PDI começa pelos dados de TC do paciente e termina na impressão da PDI pelo método DMLS, na figura 39 pode-se observar o fluxograma deste processo. Nota-se que no fluxograma, cria-se um modelo simplificado, a importância da criação desse modelo é analisar em qual região teremos a maior tensão para ganhar tempo e realizar o ensaio do modelo refinado com mais agilidade.

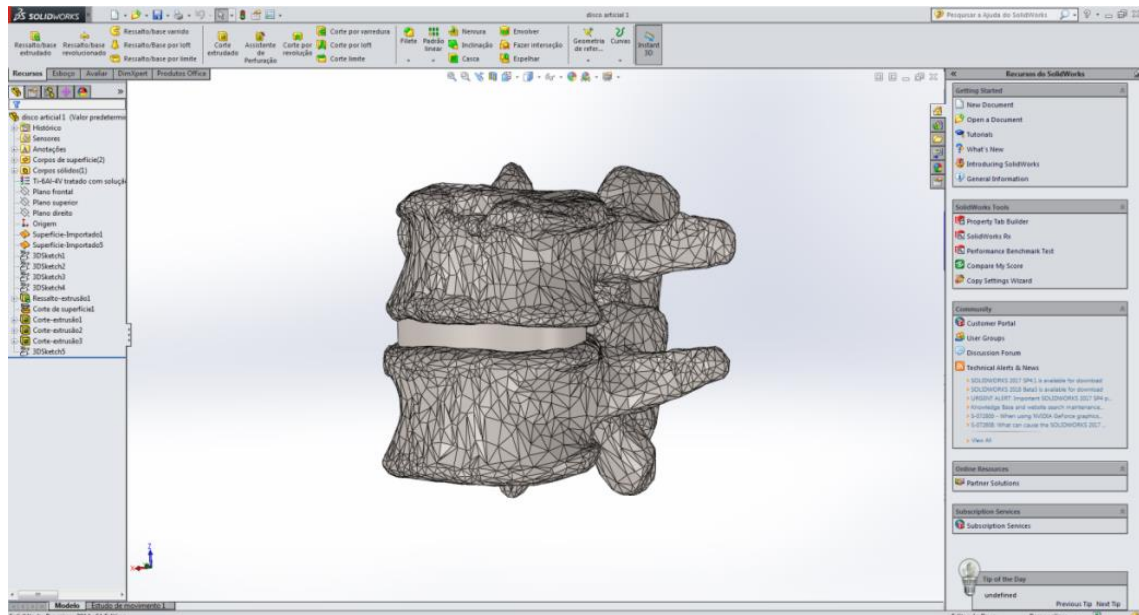
Figura 39 – Fluxograma do processo de design e fabricação da PDI.



Fonte: Próprio Autor.

Após transformar o arquivo DICOM em STL, observam-se as superfícies 3D da coluna vertebral contendo as vértebras S1, L5, L4 e L3 no software *Rhinoceros*® (figura 40). A escolha de projetar a PDI entre a L4/L3 foi porque foram encontrados alguns defeitos na superfície entre a L5/L4. As imagens são manipuladas no software *Rhinoceros*® para limpar e diminuir o número de polígonos que formam a superfície e assim deixar o arquivo menor, onde descemos a malha original de 428.000 para uma malha com 100.000 polígonos. O software *Rhinoceros*® é usado também para transformar a malha em um sólido na extensão IGES para usar o *Solidworks*®. Vale ressaltar que o *Rhinoceros*® foi adquirido pelo site oficial do software (<https://www.rhino3d.com/>), totalmente grátis, por isso é uma versão que funciona apenas por 90 dias. Os outros softwares utilizados neste estudo (*Solidworks*® e ANSYS®) possuem licença nos laboratórios da UNICAMP e da UNESP.

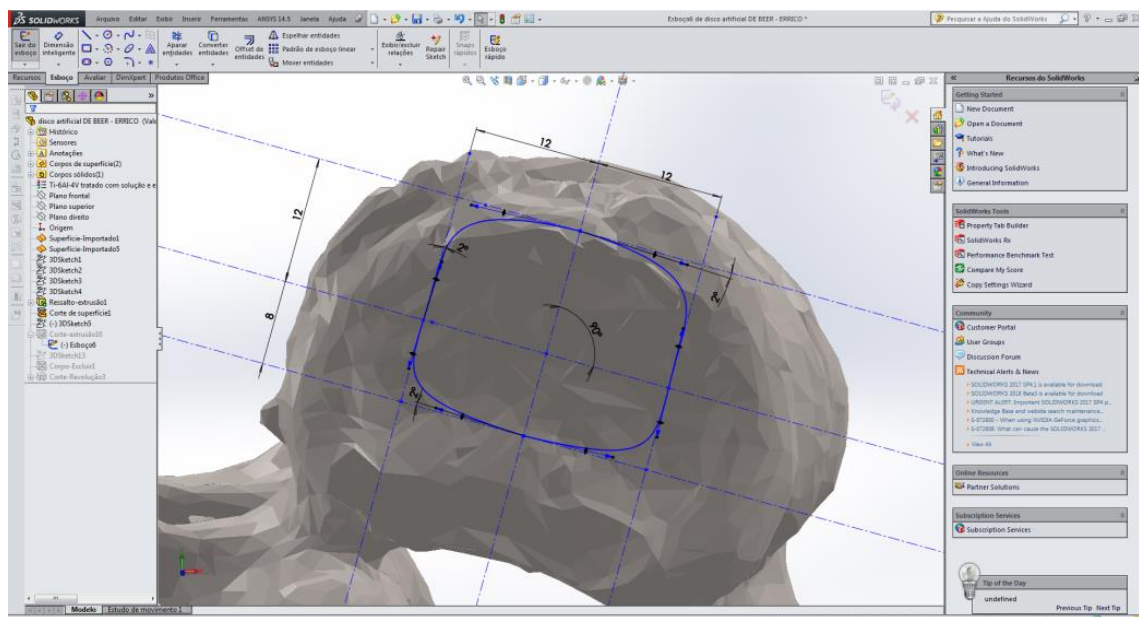
Figura 41 – Modelo da L4/L3 no software Solidworks®.



Fonte: Próprio Autor.

Conforme a revisão feita na literatura, notam-se várias formas de confeccionar uma PDI, nesse trabalho o design será com inspiração em Errico, Dudasik e Zubok (2006) com a junta esférica e De Beer e Van Der Merwe (2013) com design que imita as superfícies das vértebras adjacentes.

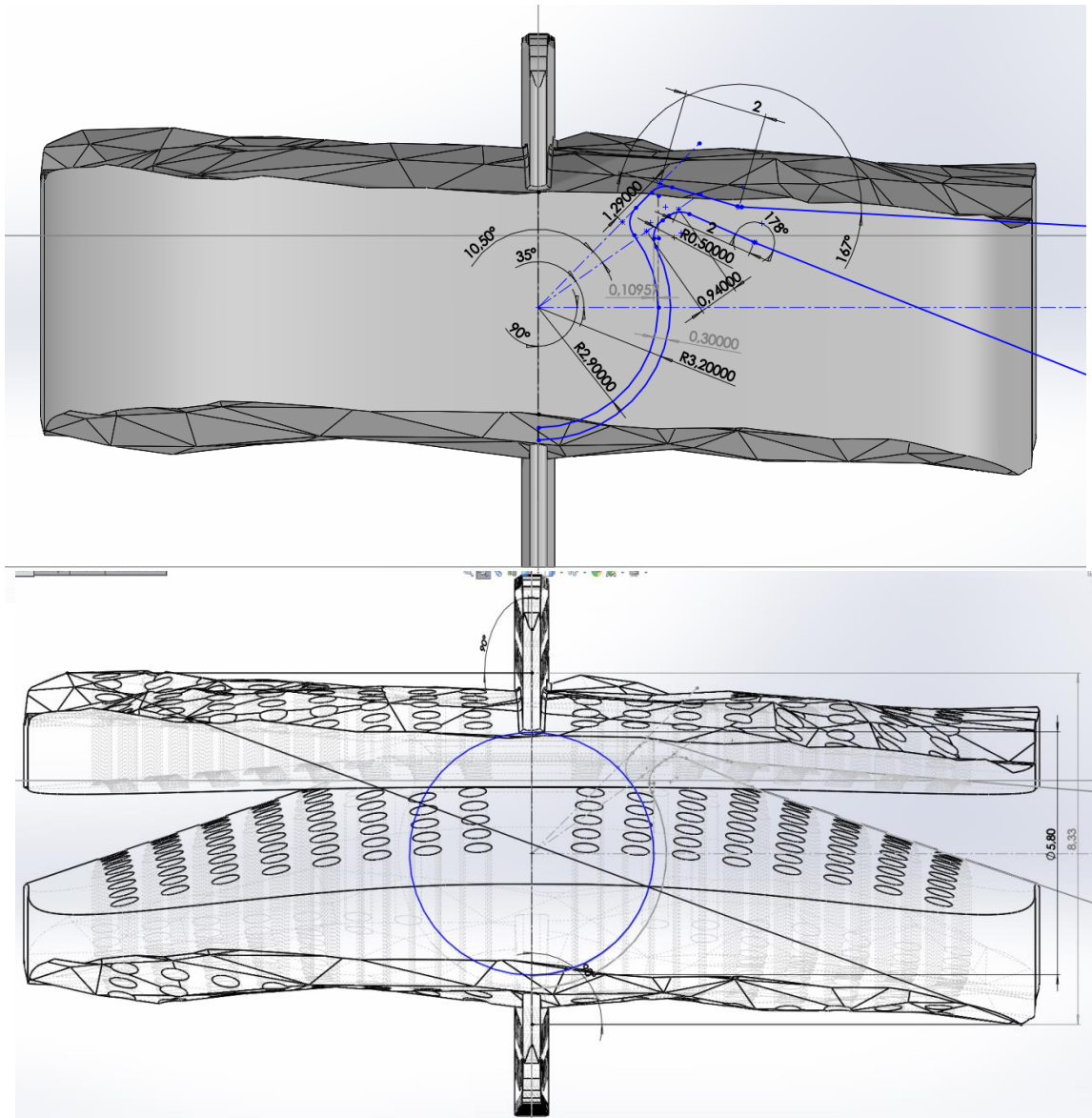
Figura 42 – Geometria da PDI entre L3/L4 no software Solidworks®.



Fonte: Próprio Autor.

O ângulo do movimento da junta esférica é projetado dentro dos limites da tabela 1 de Panjabi (1990) citado por Herkowitz (2011) entre as vértebras L3/L4 com $10,5^\circ$ de flexão evitando cantos vivos, o corte então é feito por revolução para criar a placa superior (macho) e inferior (fêmea) conforme a figura 43.

Figura 43 – Geometria da junta esférica da PDI entre L3/L4.

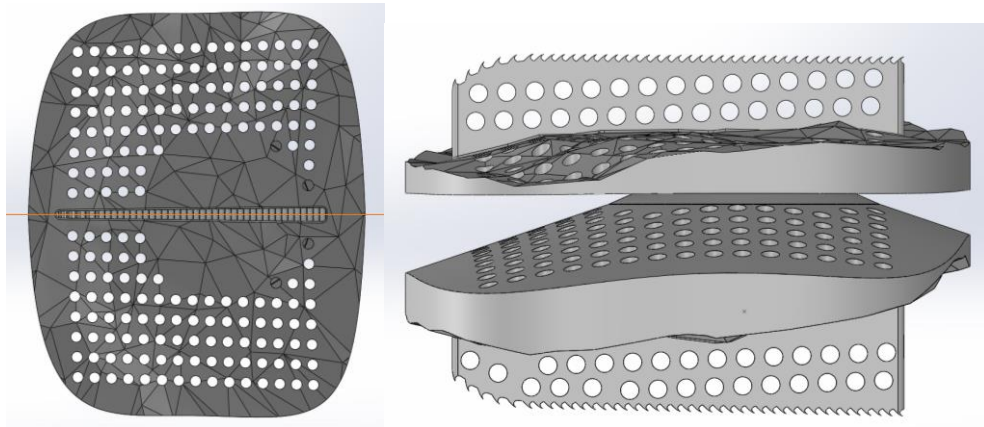


Fonte: Próprio Autor.

Para fixação da PDI projeta-se uma “barbatana” em forma de cunha e serrilhada, essa forma de fixação foi utilizada por Büttner-Janz (2014). Essa fixação também possui furos com diâmetros de $0,65\text{mm}$, com distância de 1mm de centro a

centro, para que após a implantação da PDI, a osseointegração possa ajudar na fixação e ajudar a evitar o problema de subsidência da PDI.

Figura 44 – Geometria da fixação tipo “barbatana” da PDI entre L3/L4, vista superior e vista lateral.

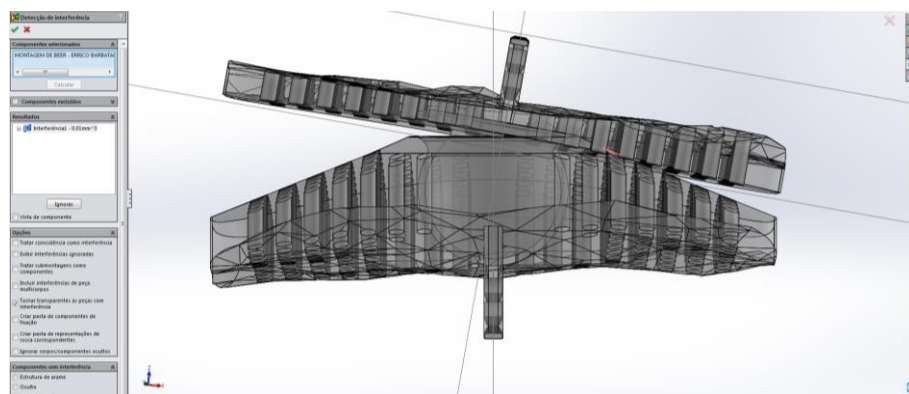


Fonte: Próprio Autor.

3.2.1 Análise de interferências do projeto da PDI com deslocamentos angulares

No *Solidworks*® realiza-se a montagem das peças macho e fêmea para analisar os deslocamentos angulares, com isso podemos detectar interferências do projeto. Na figura 45 mostra a avaliação de interferência no projeto com um deslocamento angular máximo de 10° para a direita, esquerda, frente e trás na PDI e encontra-se uma pequena interferência de apenas 0,01mm³ que considere ser desprezível.

Figura 45 – Detecção de interferência na montagem da PDI.



Fonte: Próprio Autor.

3.3 Propriedades do material e ensaios no dimensionamento da PDI

Nesse trabalho considera-se o material de da PDI de Ti6Al4V que poderá ser fabricado pelo método DMLS. Nesse caso foi realizada uma pesquisa na literatura para definir algumas propriedades mecânicas importantes para realizar um ensaio estático (tabela 7) e dinâmico (tabela 8) por elementos finitos. Veja que o primeiro ensaio estático foi feito de modo preliminar em um modelo simplificado no *Solidworks*®, onde se considerou as propriedades da liga Ti6Al4V que está na biblioteca do software (tabela 6).

Tabela 6 – Propriedades da liga Ti6Al4V da biblioteca do Solidworks®.

Propriedade	Valor	Unidades
Módulo elástico	1.0480031e+011	N/m ²
Coefficiente de Poisson	0.31	N/A
Módulo de cisalhamento	4.1023807e+010	N/m ²
Massa específica	4428.78	kg/m ³
Resistência de tração	1050000000	N/m ²
Resistência à compressão		N/m ²
Limite de escoamento	827370880	N/m ²
Coefficiente de expansão térmica	9e-006	/K
Condutividade térmica	6.7	W/(m·K)
Calor específico	586.04	J/(kg·K)
Coefficiente de amortecimento do material		N/A

Fonte: (SOLIDWORKS, 2018).

Os ensaios estáticos por elementos finitos refinados com o design final serão feitos no ANSYS® e processados no laboratório da UNESP, para realização desses ensaios é necessário definir propriedades mecânicas da liga Ti6Al4V fabricada por DMLS, essas propriedades estão na tabela 7.

Tabela 7 – Propriedades da liga Ti6Al4V DMLS para o ensaio estático no ANSYS®.

Densidade (d)	Limite de Resistência a Tração (σ_u)	Limite de Escoamento (σ_e)	Módulo de Young (E)	Coefficiente de Poisson (ν)
4,41 g/cm ³	1172 MPa	957 MPa	108 GPa	0,33

Fonte: (GREGOLIN, 2013; LAROSA et al, 2014).

Os ensaios por elementos finitos dinâmicos, ou seja, considerando a fadiga, com o design final também serão no ANSYS®, para realização desses ensaios é necessário definir outras propriedades mecânicas da liga Ti6Al4V, essas propriedades estão na tabela 8.

Tabela 8 – Propriedades da liga Ti6Al4V para o ensaio dinâmico no ANSYS®.

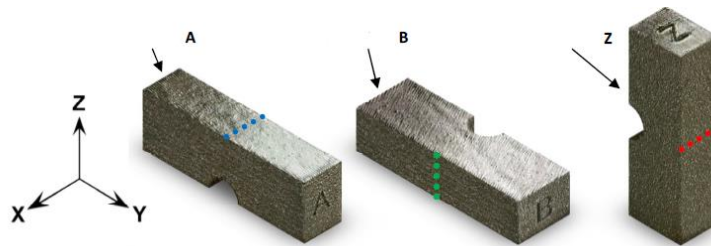
Coefficiente de Resistência à Fadiga (σ'_F)	Expoente de Resistência à Fadiga (b)	Coefficiente de Ductilidade à Fadiga (ε'_F)	Expoente de Ductilidade à Fadiga (c)
1748 MPa	-0,12	0,08	-0,55

Fonte: (WANG; LIU; CHEN, 2013).

Os ensaios por elementos finitos dinâmicos (fadiga) são calculados no ANSYS® usando a relação Manson-Coffin (equação 1) entre a vida em fadiga, a deformação total, parâmetros experimentais e critério de Goodman (SHIGLEY; MISCHKE; BUDYNAS, 2005). Onde, $\Delta\varepsilon$ deformação total; σ'_F o coeficiente de resistência à fadiga; ε'_F o coeficiente de ductilidade à fadiga; b o expoente de resistência à fadiga; c o expoente de ductilidade à fadiga; E o módulo de elasticidade; N o número de ciclos até a falha.

$$\frac{\Delta\varepsilon}{2} = \frac{\sigma'_F}{E} (2N)^b + \varepsilon'_F (2N)^c \quad (1)$$

Figura 46 – Direção de construção das amostras para ensaio de fadiga.

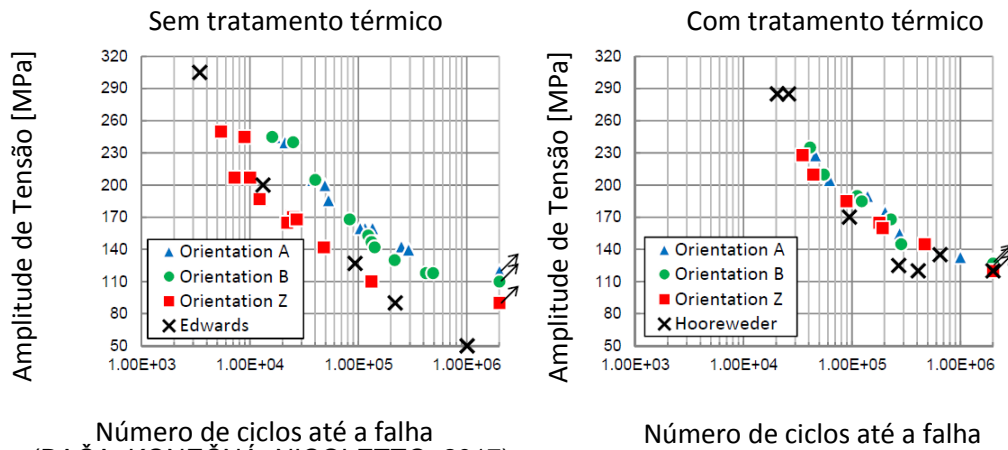


Fonte: (BAČA; KONEČNÁ; NICOLETTO, 2017).

Bača, Konečná e Nicoletto (2017) fabricaram amostras de Ti6Al4V por DMLS em três direções de fabricação (figura 46) e realizaram ensaios por fadiga de alto ciclo com razão de tensão $R=0$, com amostras sem e com tratamento térmico de 8 horas a 380°C e resfriamento a temperatura ambiente. Dessa forma, levantaram as curvas de amplitude de tensão e ciclo até a falha. Pode-se observar que a curva das amostras com tratamento térmico (figura 47) possuem resultados melhores, portanto o tratamento térmico após a fabricação de uma PDI de Ti6Al4V fabricada por DMLS é necessário. Outro tratamento, como a Compactação Isostática a Quente (CIQ) ou “Hot Isostatic Pressed” (HIP) também podem ser utilizados para melhorar a

resistência à fadiga de uma PDI de Ti6Al4V fabricada por DMLS (LEUDERS et al, 2013).

Figura 47 – Curvas de ensaio de fadiga do Ti6Al4V DMLS com e sem tratamento térmico.



Número de ciclos até a falha
Fonte: (BAČA; KONEČNÁ; NICOLETTO, 2017).

Número de ciclos até a falha

Para inserirmos os dados experimentais de fadiga no ANSYS® é necessário criarmos uma tabela com esses dados, então temos a tabela 9.

Tabela 9 – Ensaio de fadiga da liga Ti6Al4V fabricada por DMLS com tratamento térmico.

Amplitude da Tensão (MPa)	Número de Ciclos até a falha
230	$4 \cdot 10^4$
210	$5 \cdot 10^4$
170	$2 \cdot 10^5$
150	$3 \cdot 10^5$
120	$2 \cdot 10^6$

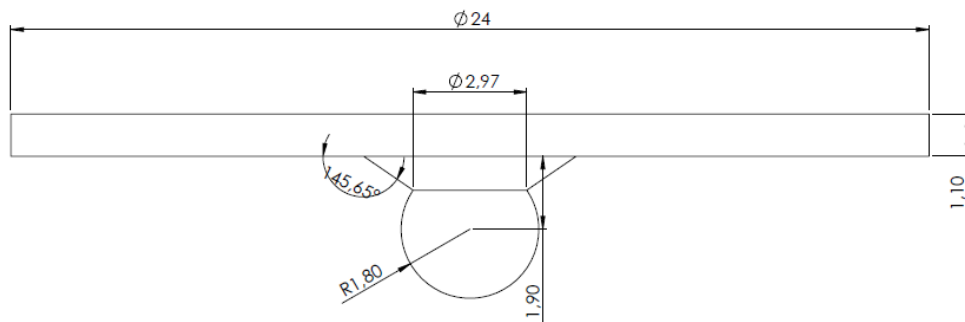
Fonte: Adaptado (BAČA; KONEČNÁ; NICOLETTO, 2017).

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 Ensaio Estático por Elementos Finitos da PDI com modelo simples

Antes de fazer simulações refinadas no ANSYS®, foi feito ensaios computacionais pelo método elementos finitos com um modelo simplificado (figura 48) do projeto para prever em qual região do projeto estarão as maiores tensões e deformações. A geometria do modelo é uma placa com uma esfera acoplada em sua interface inferior e outra placa com a superfície côncava para o acoplamento esférico. As simulações foram feitas no software *Solidworks*®. O software já possui uma biblioteca de materiais, por isso foi selecionado a liga Ti6Al4V existente em sua biblioteca conforme a tabela 6.

Figura 48 – Modelo simples para simulação de elementos finitos.

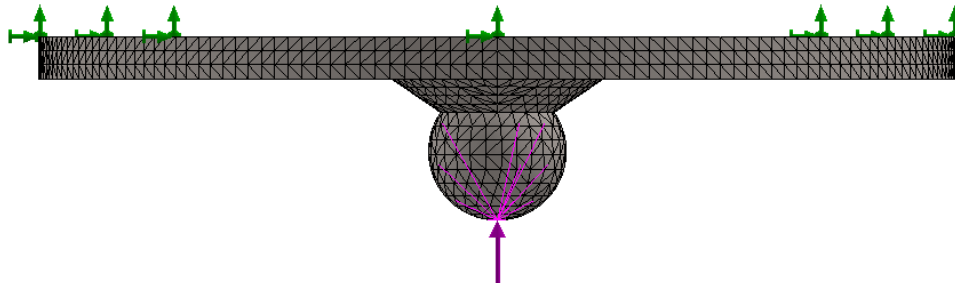


Fonte: Próprio Autor.

A carga foi avaliada na literatura como sendo 600 N (DREISCHARF, 2013). Insere-se a carga na junta esférica e a fixação na superfície da placa superior. Após a verificação dos parâmetros de simulação, avalia-se a plotagem da tensão equivalente de Von Mises.

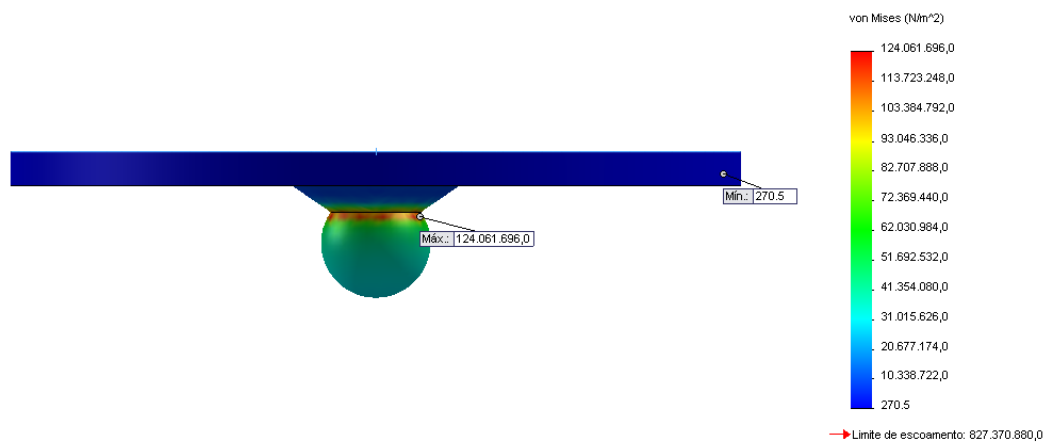
Figura 49 – Malha na placa superior com as condições de contorno aplicadas.

Nome do modelo: Projeto CAGE ERRICO 3D 18-2
 Nome do estudo: Compressão 1
 Tipo de malha: Malha sólida



Fonte: Próprio Autor.

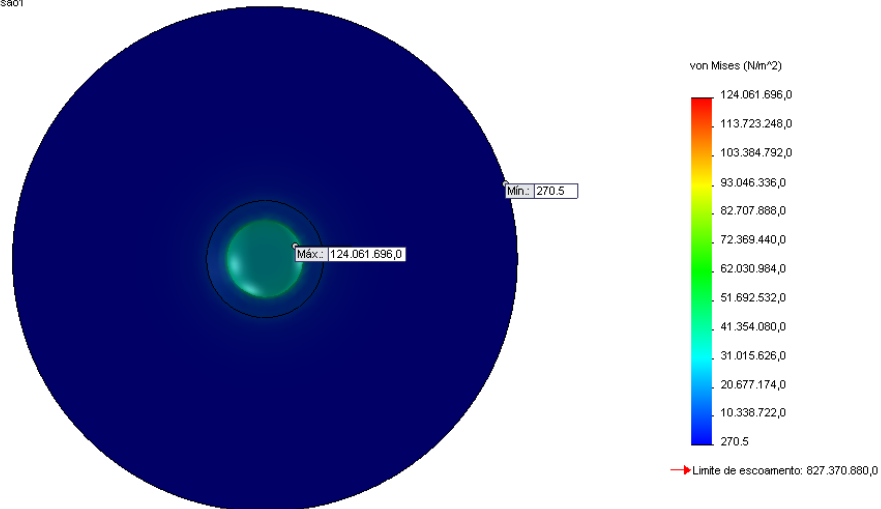
Figura 50 – Plotagem da tensão de Von Mises na placa superior em uma vista frontal.



Fonte: Próprio Autor.

Figura 51 – Plotagem da tensão de Von Mises na placa superior na vista inferior.

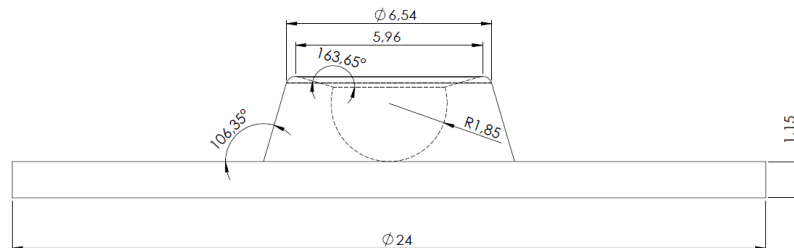
Tipo de plotagem: Estático tensão nodal Tensão1



Fonte: Próprio Autor.

A geometria do modelo da placa inferior com uma superfície côncava para o acoplamento esférico está na figura 52.

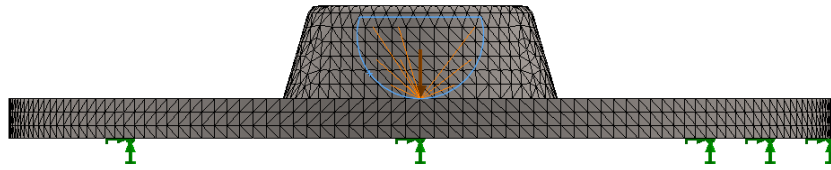
Figura 52 – Modelo simples para simulação de elementos finitos da placa inferior.



Fonte: Próprio Autor.

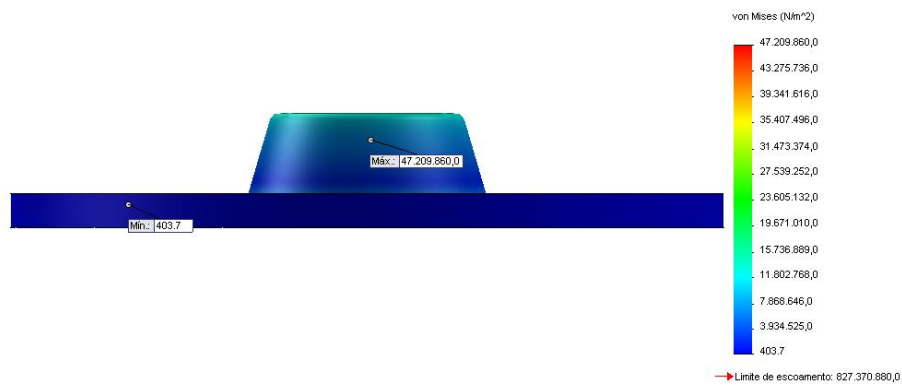
A carga é a mesma da simulação anterior (600 N), porém muda o sentido da força aplicada. Insere-se a carga na base da junta esférica e a fixação na superfície da placa inferior. Após a verificação dos parâmetros de simulação, avalia-se a plotagem de tensão equivalente de Von Mises.

Figura 53 – Malha e condições de contorno aplicadas na placa inferior.



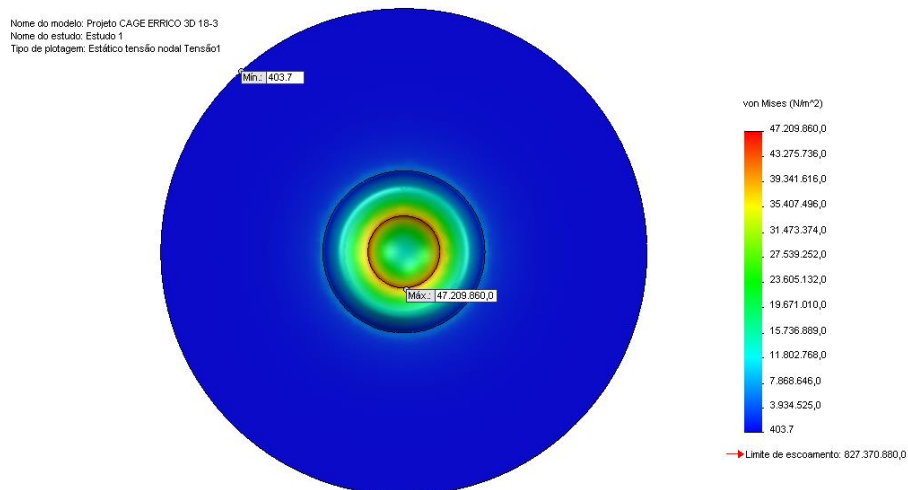
Fonte: Próprio Autor.

Figura 54 – Plotagem da tensão de Von Mises na placa inferior em uma vista frontal.



Fonte: Próprio Autor.

Figura 55 – Plotagem da tensão de Von Mises na placa inferior na vista superior.



Fonte: Próprio Autor.

Nota-se que a tensão máxima por Von Mises foi encontrada na placa superior na região da base da junta esférica 124 MPa e a tensão máxima encontrada na

placa inferior foi de 47 MPa. Portanto segundo essas simulações simplificadas a placa superior (macho) é que sofre a maior tensão.

4.2 Ensaio Estático por Elementos Finitos da PDI no design final

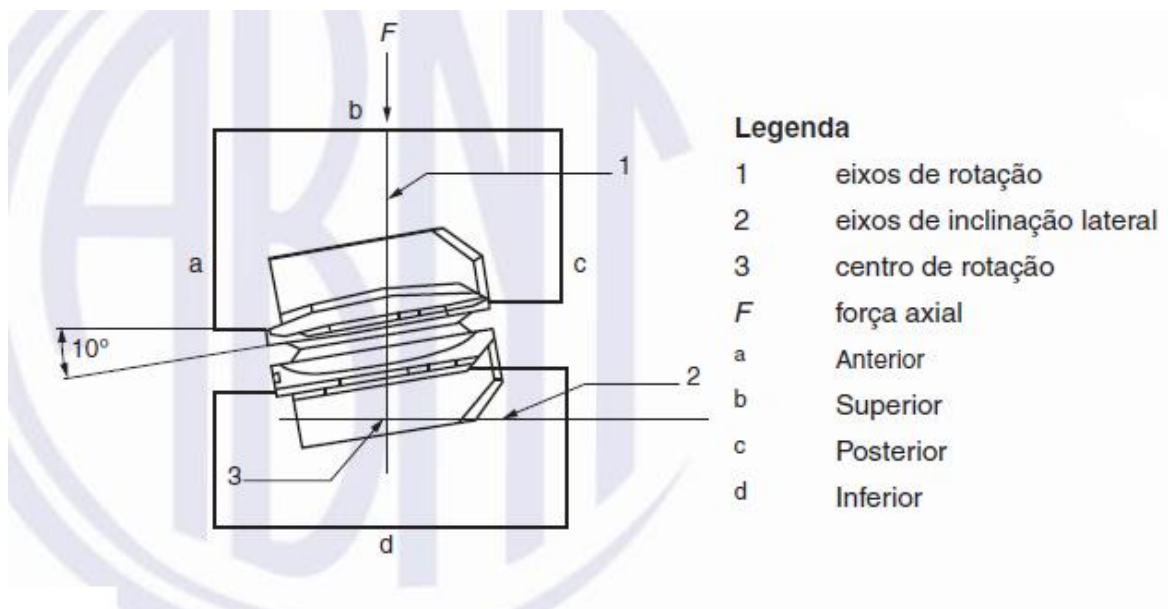
A tabela 10 indica as cargas que são aplicadas no ensaio de desgaste da PDI. Nesse trabalho estamos interessados no projeto da PDI entre a L3 e L4, assim a carga máxima é 2000 N e a mínima é 600 N. Conforme a norma NBR ISO 18192-1 a carga aplicada deve ter uma inclinação de 10° conforme a figura 56.

Tabela 10 – Parâmetros de carga.

PDI	Carga (N)	
Cervical	Máxima	150
	Mínima	50
Lombar	Máxima	2000
	Mínima	600

Fonte: (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011)

Figura 56 – Inclinação de aplicação da carga.



Fonte: (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011)

Percebe-se no ensaio estático simplificado que a maior tensão se encontra na placa superior (macho) da PDI e próxima a base da esfera. Portanto vamos fazer um ensaio estático por elementos finitos no design final na placa superior (macho), para

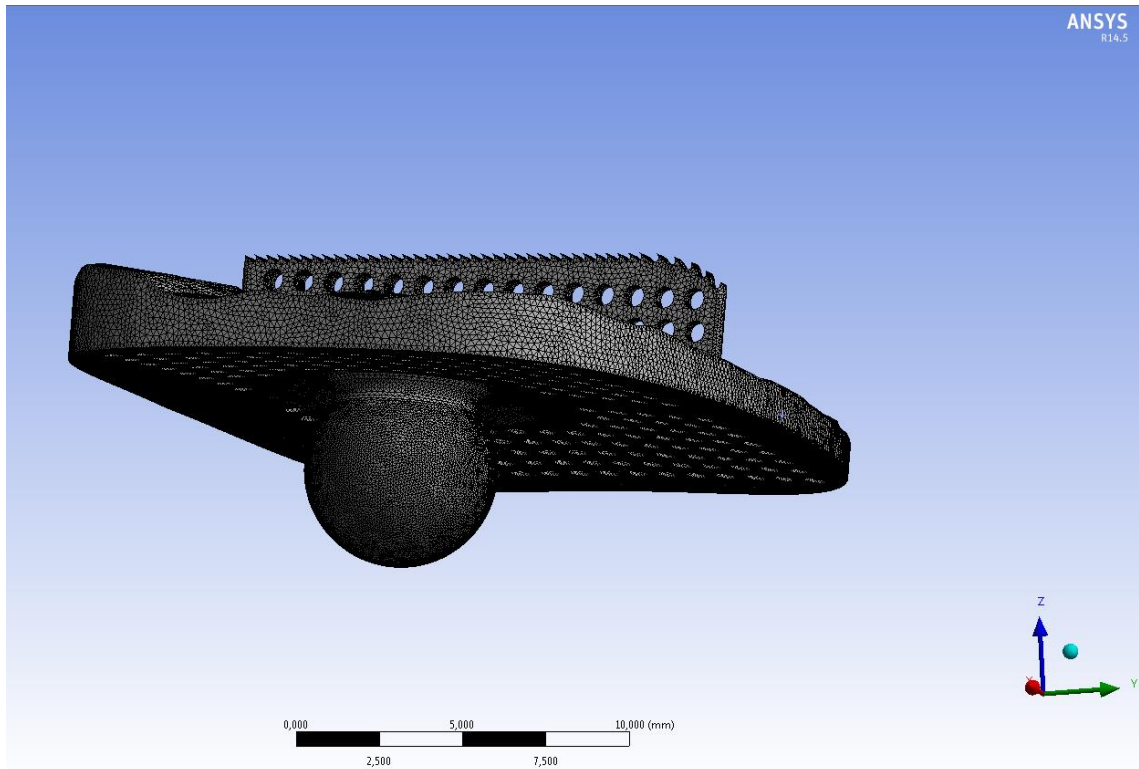
isso escolhemos a PDI com maior raio da esfera possível para analisar as tensões, deformações e fator de segurança com as cargas indicadas pela norma NBR ISO 18192-1. No entanto no nosso estudo, conforme a figura 43 tem-se o limite da altura do disco L4/L3 de 8,33 mm, assim temos uma esfera com raio máximo de 2,9mm ou diâmetro máximo de 5,8mm. No nosso estudo, a razão entre diâmetro do disco intervertebral L3/L4 e altura do disco intervertebral L3/L4 é de 0,696.

A tabela 2 mostra que a média da altura dos discos intervertebrais L3/L4 de 55 homens e 71 mulheres com faixa etária entre 22 e 80 anos com dor na lombar é de $11,6 \pm 1,8$ mm com valor mínimo de 7,0 e máximo de 16,0mm. Portanto para o caso do nosso estudo a altura do disco está próximo da mínima comparada com Zhou et al(2000). Por isso, outros estudos personalizados com biomodelos de TC podem variar o diâmetro máximo da junta esférica, mas poderia manter a mesma proporção relacionada á altura do disco, ou seja, com valor mínimo de 7,0 mm de altura de disco teríamos um diâmetro máximo da junta próximo de 4,9 mm e com valor máximo de 16,0 mm de altura de disco ter-se-ia um diâmetro máximo da junta próximo de 11,1 mm.

4.2.1 Ensaio Estático por Elementos Finitos da PDI no design final com o raio da esfera de 2,9mm

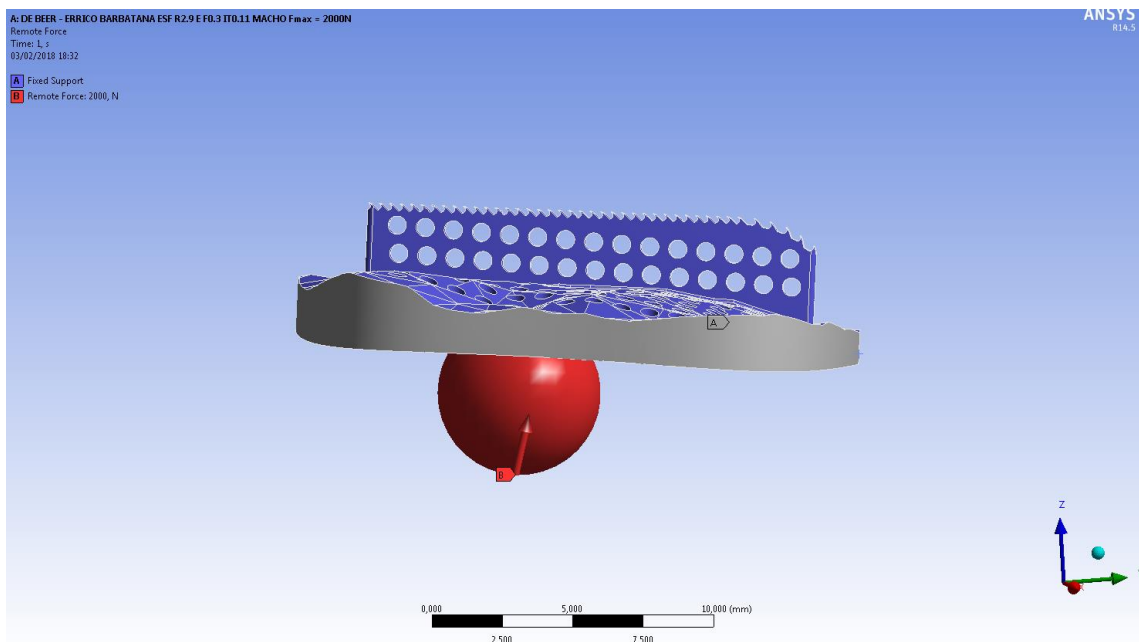
Para realizar este ensaio computacional foram feitas as seguintes etapas no ANSYS®: gerar uma malha fina de elementos finitos (figura 57); configurar as propriedades do material conforme a tabela 7; definir a área de suporte como sendo a área de contato com a vertebra; e aplicar a carga de 2000 N no topo da esfera conforme a norma NBR ISO 18192-1 (figura 58). Após os cálculos computacionais utilizando Von Mises, têm-se as plotagens da tensão (figura 59) e deformação (figura 60), deslocamento total (figura 61) e fator de segurança estático (figura 62).

Figura 57 – Malha de elementos finitos da PDI com 2,9mm de raio no ANSYS®.



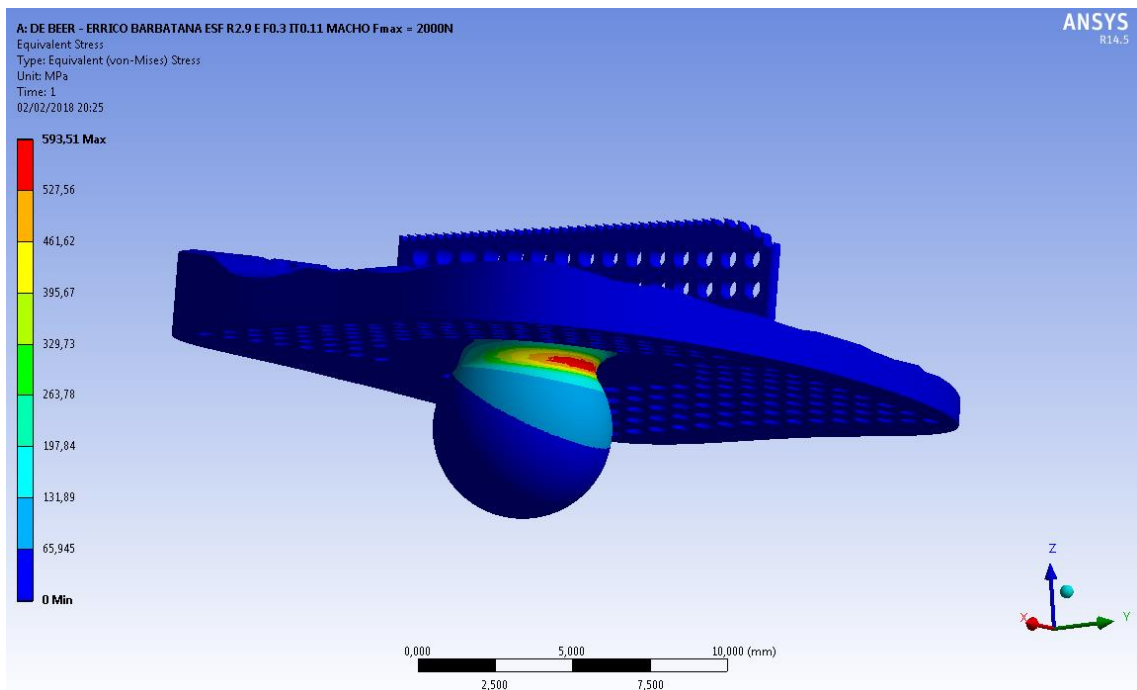
Fonte: Próprio Autor.

Figura 58 – Suporte e carga da PDI com 2,9mm de raio no ANSYS®.



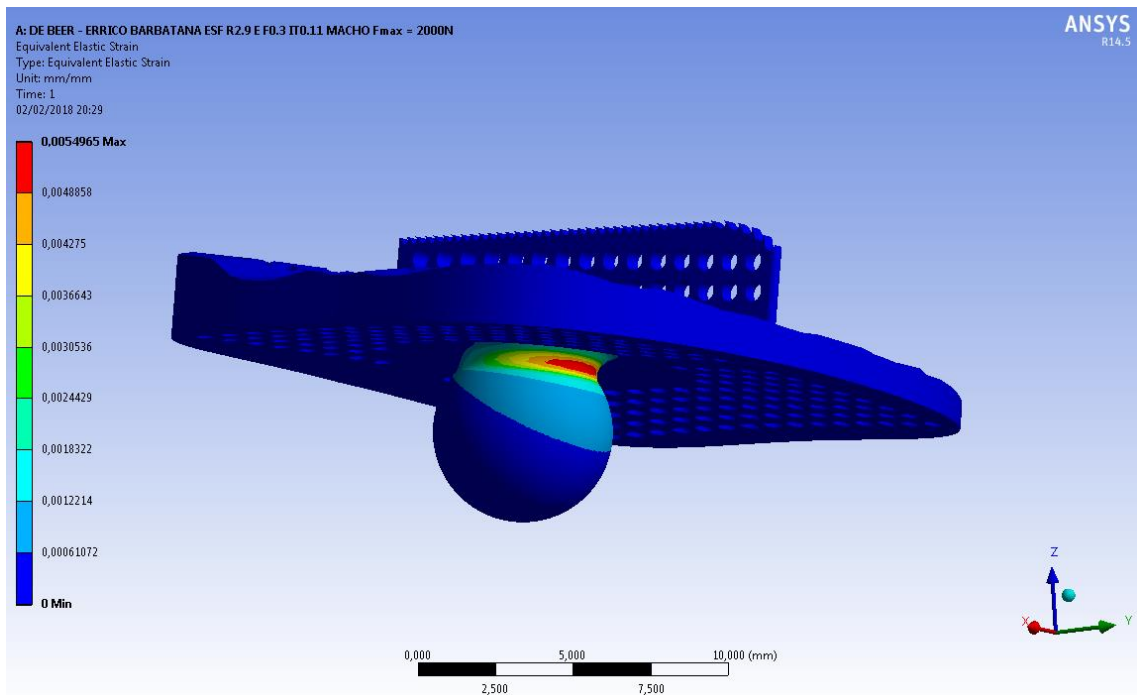
Fonte: Próprio Autor.

Figura 59 – Tensão equivalente de Von Mises da PDI com 2,9mm de raio no ANSYS®.



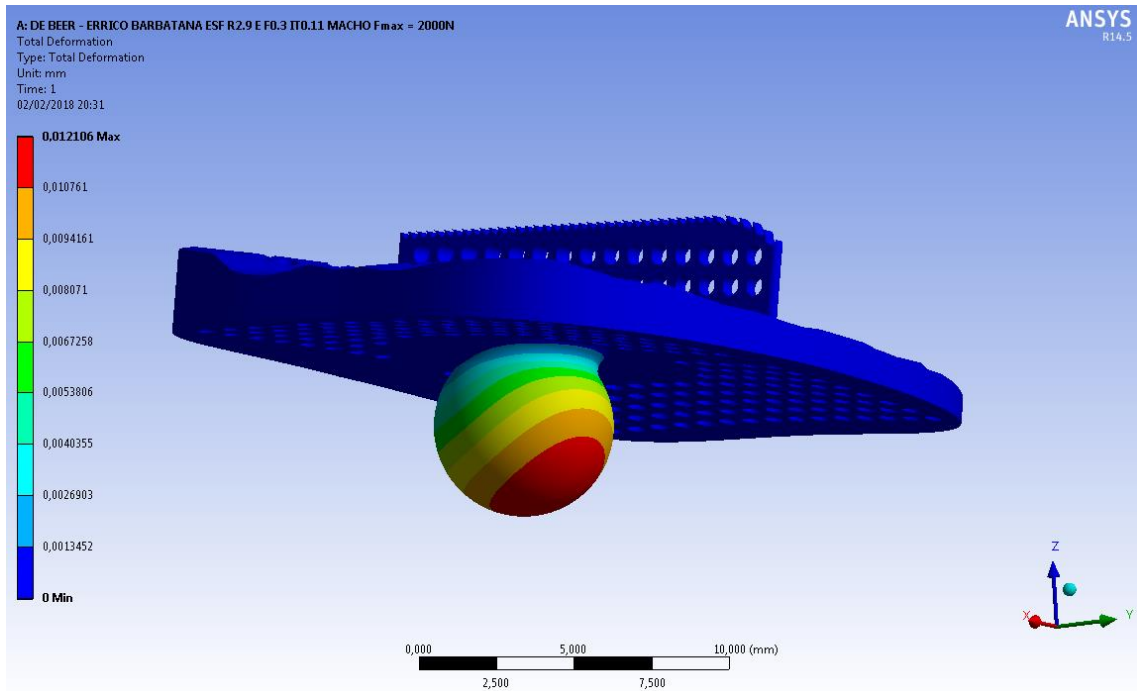
Fonte: Próprio Autor.

Figura 60 – Deformação equivalente de Von Mises da PDI com 2,9mm de raio no ANSYS®.



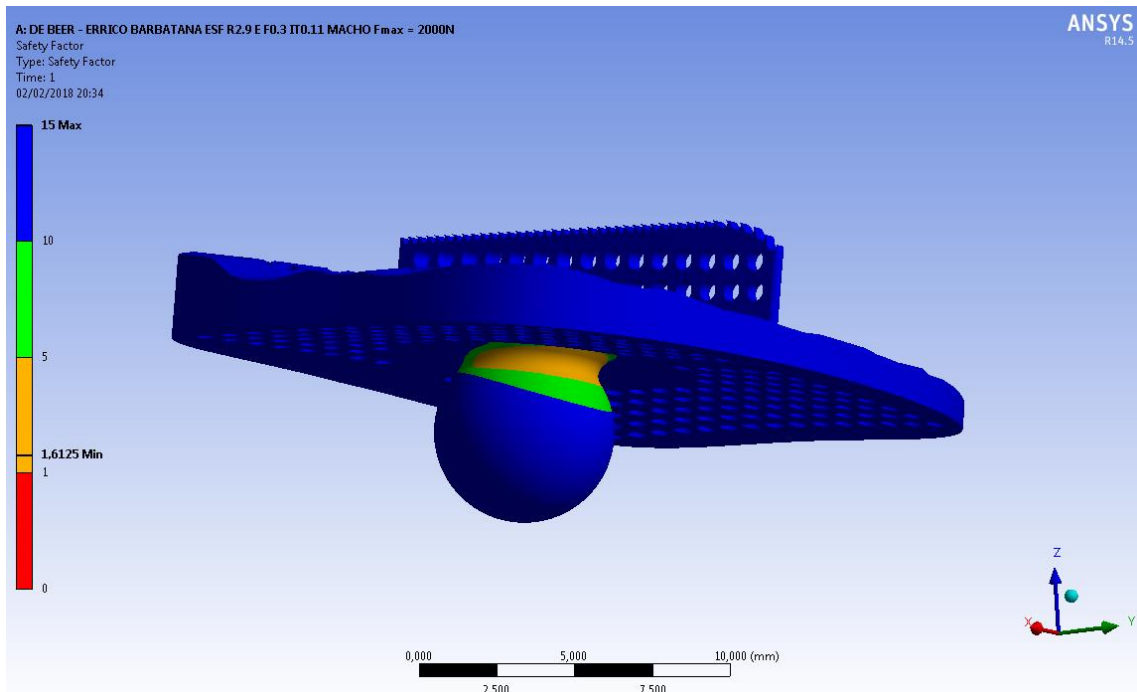
Fonte: Próprio Autor.

Figura 61 – Deslocamento total da PDI com 2,9mm de raio no ANSYS®.



Fonte: Próprio Autor.

Figura 62 – Fator de segurança estático da PDI com 2,9mm de raio no ANSYS®.



Fonte: Próprio Autor.

Com carga máxima de 2000 N o fator de segurança estático é de 1,6. Então se tem a previsão de que a PDI não falhará sujeita a uma carga estática de 2000N,

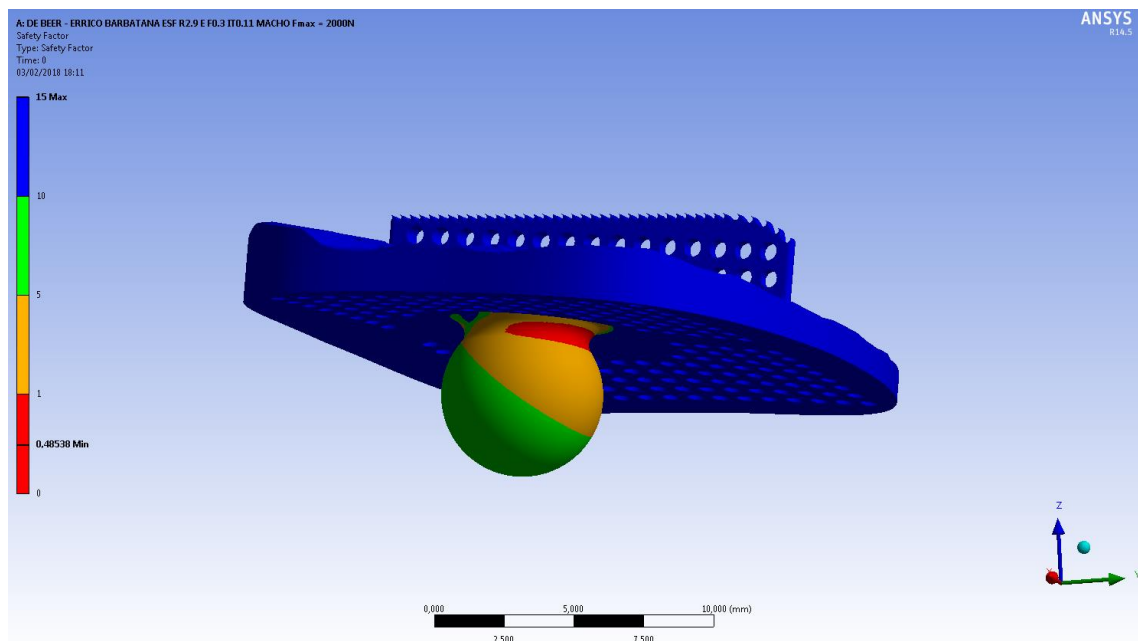
no entanto é necessário realizar um ensaio de desgaste da PDI com cargas cíclicas, conforme a norma NBR ISO 18192-1, por isso é importante avaliar a falha da PDI por fadiga.

4.3 Ensaio Dinâmico por Elementos Finitos da PDI no design final

Como visto anteriormente na norma NBR ISO 18192-1, a carga máxima é 2000 N e a mínima é 600 N, assim a razão de carga é 0,3 que também pode se traduzir em razão de tensão. Esse é um parâmetro importante, pois se deve configurar uma razão de tensão de 0,3 na simulação no ANSYS®. Para realizar a simulação dinâmica considera-se a PDI com raio da esfera de 2,9mm e fator de segurança por Goodman.

4.3.1 Ensaio Dinâmico por Elementos Finitos da PDI no design final com o raio da esfera de 2,9mm, carga máxima de 2000N e razão de tensão de 0,3

Figura 63 – Fator de segurança de Goodman com carga máxima de 2000 N e razão de tensão de 0,3.

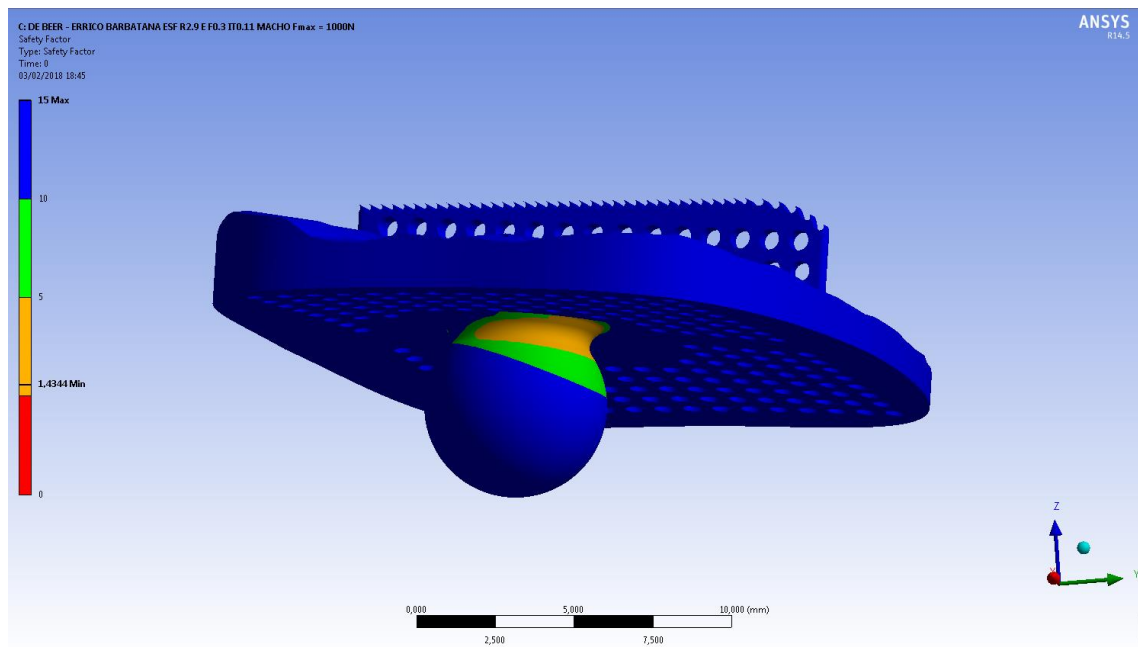


Fonte: Próprio Autor.

Com carga máxima de 2000 N e razão de tensão de 0,3 tem-se um fator de segurança por Goodman de 0,48, portanto tem-se a previsão de que, com esses parâmetros, a PDI falhará por fadiga durante o ensaio de desgaste. Portanto a carga máxima de 2000 N indicada na NBR ISO 18192-1 é muito alta, porém a norma diz que os parâmetros de carga podem ser variados de acordo com os dados fornecidos pelo requerente do ensaio. Como não é possível alterar a dimensão da esfera e na literatura essas cargas estão por volta de 450 a 600 N (figura 8 e 9), realiza-se uma simulação alterando os parâmetros de carga, ou seja, diminui-se a carga da simulação para máxima de 1000N e mínima de 600N, onde se tem uma razão de tensão de 0,6.

4.3.2 *Ensaio Dinâmico por Elementos Finitos da PDI no design final com o raio da esfera de 2,9mm, carga máxima de 1000N e razão de tensão de 0,6*

Figura 64– Fator de segurança de Goodman com carga máxima de 1000 N e razão de tensão de 0,6.



Fonte: Próprio Autor.

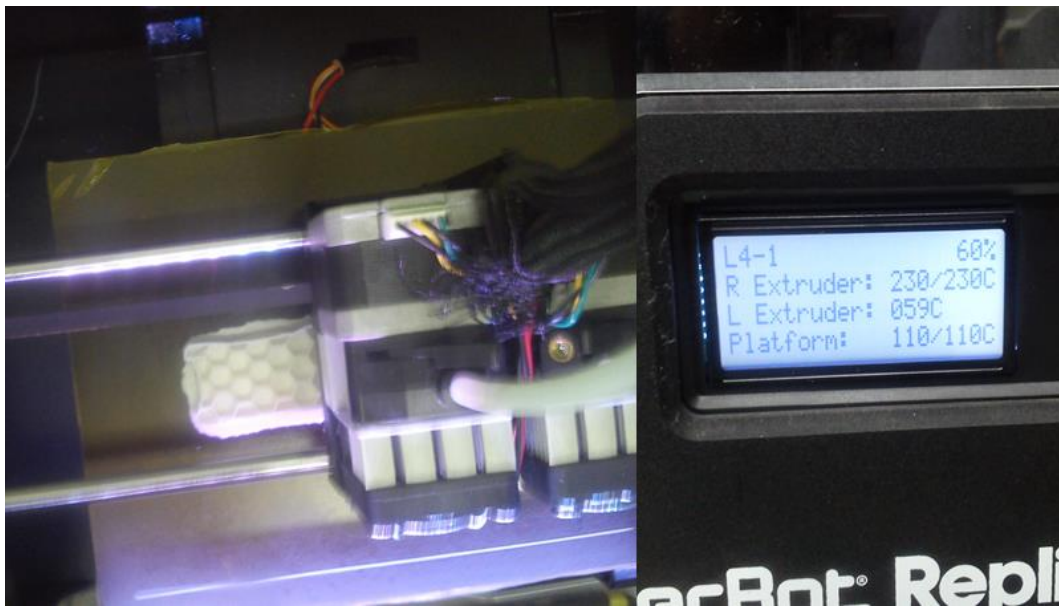
Com carga máxima de 1000N e razão de tensão de 0,6 tem-se um fator de segurança por Goodman de 1,43, portanto tem-se a previsão de que, com esses

parâmetros de carga, a PDI não falhará por fadiga durante o ensaio de desgaste da norma NBR ISO 18192-1.

4.4 Fabricação de biomodelos L4 e L3

Os biomodelos L3 e L4 foram trabalhados no software *Rhinocerus®* no formato STL e foram fabricados pelo método FDM pela máquina “*MakerBot Replicator 2X*” do laboratório da DEM/FEIS/UNESP, cuja espessura de camada foi de 1/5 mm com preenchimento de paredes sextavadas conforme a figura 65. O tempo de fabricação foi de 2 horas e 30 minutos, durante esse processo o a plataforma da máquina estava a 110°C e a temperatura de extrusão do polímero ABS foi de 230°C.

Figura 65– Máquina FDM fabricando os biomodelos L3/L4 no laboratório da DEM/FEIS/UNESP.



Fonte: Próprio Autor.

Após a fabricação, os biomodelos foram limpos, devido aos pilares e bases de sustentação que foram formados durante a fabricação FDM.

Figura 66 – Biomodelos L3 e L4 fabricados pelo método FDM no laboratório da DEM/FEIS/UNESP.

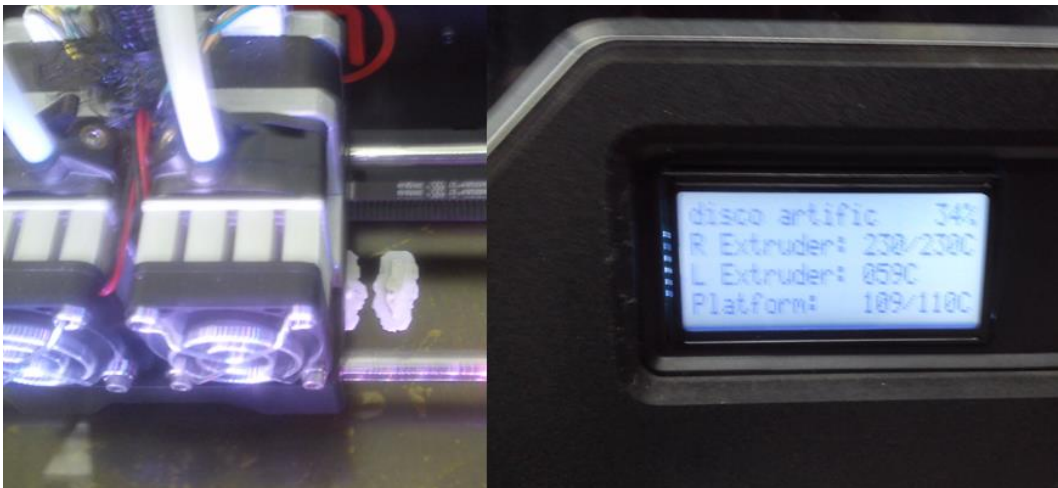


Fonte: Próprio Autor.

4.5 Fabricação de PDI entre a L4 e L3

De modo análogo aos biomodelos, a PDI L3/L4 foi trabalhada no software *Rhinoceros®* no formato STL e foram fabricadas pelo método FDM pela máquina “*MakerBot Replicator 2X*” do laboratório da DEM/FEIS/UNESP, cuja espessura de camada foi de 1/10 mm com conforme a figura 67. O tempo de fabricação foi de 30 minutos, durante esse processo o a plataforma da máquina estava a 110°C e a temperatura de extrusão do polímero ABS foi de 230°C.

Figura 67 – Fabricação da PDI L3/L4 pelo método FDM.



Fonte: Próprio Autor.

Figura 68 – PDI L3/L4 fabricada pelo método FDM.



Fonte: Próprio Autor.

Nota-se que mesmo usando a menor camada possível (1/10mm) da máquina FDM “*MakerBot Replicator 2X*” a junta esférica formada não ficou perfeitamente esférica, porque no projeto, a junta esférica possui um diâmetro de apenas 4 mm, portanto pela avaliação de Gibson (2006), uma espessura de camada de 0,1 milímetros é muito grossa. A redução na espessura da camada significa máquinas mais caras e um processo de construção mais lento. Todas as peças AM apresentam uma textura de passo característica, mais evidente em superfícies inclinadas, portanto um tratamento de superfície da PDI de Ti-6Al-4V fabricado por DMLS é necessário, mesmo que a espessura da camada de seja de 20 μ m.

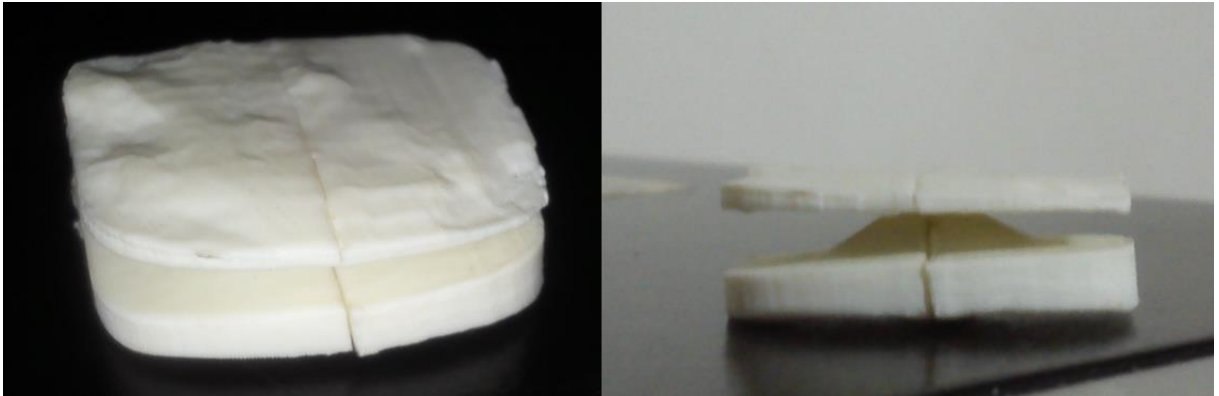
Figura 69 – Superfície esférica da PDI L3/L4 fabricada pelo método FDM com 0,1mm de espessura de camada.



Fonte: Próprio Autor.

A seguir mostramos a montagem da PDI simples fabricada pelo processo FDM, a fabricação foi feita com sucesso, as superfícies inferior e superior imitam as superfícies das vértebras adjacentes.

Figura 70 – Montagem da PDI L3/L4 fabricada pelo método FDM.



Fonte: Próprio Autor.

Segue a montagem simples (figura 71) com a PDI e as vértebras adjacentes L3 e L4, notamos que a PDI mantém o movimento de flexão lateral e frontal.

Figura 71 – Montagem da PDI e das vértebras L3 e L4 fabricada pelo método FDM.



Fonte: Próprio Autor.

5 CONCLUSÕES

Como visto nos resultados, a carga máxima de 2000 N com razão de tensão de 0,3 temos um fator de segurança por Goodman de 0,48, portanto tem-se a previsão de que, com esses parâmetros, a PDI com diâmetro da junta esférica de 5,8 mm falhará por fadiga durante o ensaio de desgaste NBR ISO 18192-1. Portanto a carga máxima de 2000 N indicada na norma é muito alta, porém a norma relata que os parâmetros de carga podem ser variados de acordo com os dados fornecidos pelo requerente do ensaio. Como não é possível alterar a dimensão da esfera e na literatura essas cargas estão por volta de 450 a 600 N (figura 8 e 9), a carga máxima foi alterada para 1000 N e segundo os cálculos da simulação, o fator de segurança por Goodman é 1,43. Portanto a previsão com esses parâmetros de carga é que a PDI não falhará por fadiga durante o ensaio de desgaste da norma NBR ISO 18192-1.

Pode-se concluir também que os estudos da geometria das vértebras encontrados na literatura consideram pessoas que estão com dor lombar, ou seja, é provável que esteja ocorrendo à compressão do disco intervertebral doente, então para restaurar a altura ideal do disco intervertebral, um projeto desse tipo deveria contar com uma informação mais precisa da altura do disco intervertebral humano de pessoas saudáveis. É importante pensar também que existe variação da altura do disco intervertebral das pessoas, então pessoas com altura dos discos intervertebrais maiores suportam cargas maiores no disco intervertebral.

Como a junta esférica tem ajuste com interferência, o acoplamento macho/fêmea da PDI fabricada pelo processo DMLS terá que ser realizado usando artifícios como o aumento da temperatura no encaixe fêmea e a diminuição da temperatura no encaixe macho e assim dilatar termicamente e comprimir termicamente as amostras PDI para realizar o encaixe. As temperaturas e folgas no design desse tratamento podem ser avaliadas por estudos futuros.

Os resultados mostraram que a fabricação de uma PDI com junta esférica pela cadeia de processos com TC, manipulação das imagens STL e design CAD, usando a manufatura aditiva é viável, porém nos segmentos da cervical são difíceis de produzir devido ao limite da dimensão das camadas da manufatura aditiva, que atualmente estão por volta dos 20 μ m, por isso requerem tratamentos térmicos e superficiais aliado a um rigoroso controle de qualidade.

REFERÊNCIAS

- ADAMS, M. A.; BURTON, K.; BOGDUK, N. **The biomechanics of back pain**. Queensland: Elsevier health sciences, 2006.
- AGARWALA, Mukesh et al. Direct selective laser sintering of metals. **Rapid Prototyping Journal**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 26-36, 1995.
- ALBEE, F. H. Transplantation of a portion of the tibia into the spine for Pott's disease: a preliminary report. **Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 57, n. 11, p. 885-886, 1911.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **NBR 18192-1: Implantes para cirurgia - Desgaste de próteses totais de disco intervertebral Parte 1: Parâmetros de carregamento e deslocamento para ensaio de desgaste e correspondentes condições de meio para ensaio**. Rio de Janeiro, 2013. 27 p.
- AUERBACH, J. D. et al. The effect of implant size and device keel on vertebral compression properties in lumbar total disc replacement. **The Spine Journal**, [S. l.], v. 10, n. 4, p. 333-340, 2010.
- BAČA, A.; KONEČNÁ, R.; NICOLETTO, G. Influence of the direct metal laser sintering process on the fatigue behavior of the Ti6Al4V alloy. In: MATERIALS SCIENCE FORUM, 2017, [S. l.]. **Proceedings...** [S. l.: s. n.], 2017. p. 317-321.
- BAGBY, G. W. Arthrodesis by the distraction-compression method using a stainless steel implant. **Orthopedics**, Thorofare, v. 11, n. 6, p. 931-934, 1988.
- BAL, B. S.; RAHAMAN, M. N. Orthopedic applications of silicon nitride ceramics. **Acta biomaterialia**, Thorofare, v. 8, n. 8, p. 2889-2898, 2012.
- BAO, Qi-Bin; HIGHAM, Paul A. **Hydrogel intervertebral disc nucleus**. U.S. Patent n. 5,047,055, 10 set. 1991.
- BAO, Qi-Bin; HIGHAM, Paul A. **Hydrogel bead intervertebral disc nucleus**. U.S. Patent n. 5,192,326, 9 mar. 1993.
- BAO, Q.-B.; HIGHAM, P. A. **Hydrogel intervertebral disc nucleus**. U.S. Patent n. 5,976,186, 2 nov. 1999.
- BARSA, P.; SUCHOMEL, P. Factors affecting sagittal malalignment due to cage subsidence in standalone cage assisted anterior cervical fusion. **European Spine Journal**, Heidelberg, v. 16, n. 9, p. 1395, 2007.
- BEAMAN, J. J.; DECKARD, C. R. **Selective laser sintering with assisted powder handling**. U.S. Patent n. 4,938,816, 3 jul. 1990.
- BEAMAN, J. J. et al. Solid freeform fabrication: a new direction in manufacturing. **Kluwer Academic Publishers**, Norwell, v. 2061, p. 25-49, 1997.

BERTOL, L. S. **Contribuição ao estudo da prototipagem rápida, digitalização tridimensional e seleção de materiais no design de implantes personalizados.** 2008. 131 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia) – Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS, Porto Alegre, 2008.

BERTOL, L. S. et al. Medical design: direct metal laser sintering of Ti-6Al-4V / **Materials and Design**, London, v. 31, p. 3982-3988, 2010.

BERTOL, L. S. et al. Projeto, fabricação e avaliação de implantes craniofaciais personalizados: proposta de utilização de materiais combinados. **Revista Brasileira de Engenharia Biomédica**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 2, p. 79-89, 2010.

BIDANDA, B.; BÁRTOLO, P. J. (Ed.). **Virtual prototyping & bio manufacturing in medical applications.** [S. l.]: Springer Science & Business Media, 2007.

BOGDUK, N. **Clinical anatomy of the lumbar spine and sacrum.** Queensland: Elsevier Health Sciences, 2005.

BRANTIGAN, J. W.; STEFFEE, A. D.; GEIGER, J. M. A Carbon Fiber Implant to Aid Interbody Lumbar Fusion: Mechanical Testing. **Spine**, Hagerstown, v. 16, n. 6S, p. S277-S282, 1991.

BUETTNER-JANZ, K. et al. **Intervertebral disc endoprosthesis.** U.S. Patent n. 4,759,766, 26 jul. 1988.

BUTTNER-JANZ, K; KELLER, A.; LEMAIRE, J.-P. **Intervertebral disc endoprosthesis.** U.S. Patent n. 5,401,269, 28 mar. 1995.

BUTTNER-JANZ, K. **Intervertebral disc endoprosthesis.** U.S. Patent n. 5,556,431, 17 set. 1996.

BUTTNER-JANZ, K. et al. Frisbee-the first artificial cervical disc of 3RD generation. **Coluna/Columna**, São Paulo, v. 13, n. 1, p. 43-48, 2014.

CLOWARD, R. B. The treatment of ruptured lumbar intervertebral discs by vertebral body fusion: I. Indications, operative technique, after care. **Journal of neurosurgery**, Charlottesville, v. 10, n. 2, p. 154-168, 1953.

COOPER, K. **Rapid prototyping technology: selection and application.** Boca Raton: CRC, 2001.

CRUMP, S. S. **Apparatus and method for creating three-dimensional objects.** U.S. Patent n. 5,121,329, 9 jun. 1992.

DE BEER, N.; VAN DER MERWE, A. Patient-specific intervertebral disc implants using rapid manufacturing technology. **Rapid Prototyping Journal**, [S. l.], v. 19, n. 2, p. 126-139, 2013.

DECKARD, C. R. **Method and apparatus for producing parts by selective sintering.** U.S. Patent n. 4,863,538, 5 set. 1989.

DREISCHARF, M. et al. Is it possible to estimate the compressive force in the lumbar spine from intradiscal pressure measurements? A finite element evaluation. **Medical engineering & physics**, London, v. 35, n. 9, p. 1385-1390, 2013.

DUVAIZEM, J. E. **Estudo das propriedades mecânicas e microestruturais de ligas à base de titânio-nióbio-zircônio processados com hidrogênio e metalurgia do pó para utilização em implantes dentários**. 2009. Dissertação (Mestrado) - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, Universidade de São Paulo – USP, São Paulo, 2009.

ERRICO, J. P.; DUDASIK, M. W.; ZUBOK, R. **Artificial intervertebral disc having limited rotation using a captured ball and socket joint with a retaining cap and a solid ball having a protrusion**. U.S. Patent n. 7,044,969, 16 maio 2006.

FREEMAN, B. J. C.; DAVENPORT, J. Total disc replacement in the lumbar spine: a systematic review of the literature. **European Spine Journal**, Heidelberg, v. 15, n. 3, p. 439-447, 2006.

GEBHARDT, A. **Understanding additive manufacturing: rapid prototyping-rapid tooling-rapid manufacturing**. Cincinnati: Hanser, 2012.

GEBHARDT, A.; HÖTTER, J.-S. **Additive manufacturing: 3D printing for prototyping and manufacturing**. Cincinnati: Hanser, 2016.

GEETHA, M. et al. Ti based biomaterials, the ultimate choice for orthopaedic implants—a review. **Progress in materials science**, London, v. 54, n. 3, p. 397-425, 2009.

GIBSON, I. **Rapid prototyping for medical applications: advanced manufacturing technology for medical applications: reverse engineering, software conversion and rapid prototyping**, p. 1-14, 2006.

GIBSON, J. N.; WADDELL, G. Surgery for degenerative lumbar spondylosis. **Spine**, Philadelphia, v. 30, n. 20, p. 312-320, 2005.

GIBSON, J. N.; WADDELL, G. Surgical interventions for lumbar disc prolapse. **Spine**, Philadelphia, v. 32, n. 16, p. 1735-1747, 2007.

GREGOLIN, R. F. **Desenvolvimento, comportamento mecânico e microestrutural de uma prótese mandibular em liga de titânio produzida por sinterização a laser de metal (DMLS)**. 2013. 108 f. Dissertação (Mestre em Engenharia Mecânica) – Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Ilha Solteira, São Paulo. 2013.

GU, D. **Laser additive manufacturing of high-performance materials**. London: Springer, 2015.

HAN, C.-M. et al. The electron beam deposition of titanium on polyetheretherketone (PEEK) and the resulting enhanced biological properties. **Biomaterials**, Surrey, v. 31, n. 13, p. 3465-3470, 2010.

HAN, K.-S. et al. Spinal muscles can create compressive follower loads in the lumbar spine in a neutral standing posture. **Medical engineering & physics**, London, v. 33, n. 4, p. 472-478, 2011.

HASEGAWA, K. et al. An experimental study on the interface strength between titanium mesh cage and vertebra in reference to vertebral bone mineral density. **Spine**, Philadelphia, v. 26, n. 8, p. 957-963, 2001.

HEDMAN, T. P. et al. Design of an intervertebral disc prosthesis. **Spine**, Philadelphia, v. 16, n. 6S, p. S256-S260, 1991.

HERKOWITZ, H. N. et al. **Rothman-Simeone the spine e-book: expert consult**. [S. l.]: Elsevier Health Sciences, 2011.

HYON, S.-H.; IKADA, Y. **Porous and transparent poly (vinyl alcohol) gel and method of manufacturing the same**. U.S. Patent n. 4,663,358, 5 maio 1987.

HULL, C. W. **Apparatus for production of three-dimensional objects by stereolithography**. U.S. Patent n. 4,575,330, 11 mar. 1986.

JAGER, M.; LUTTMANN, A. Compressive strength of lumbar spine elements related to age, gender, and other influencing factors. **Electromyographical kinesiology**, [S. l.], p. 291-294, 1991.

KIENLE, A.; GRAF, N.; WILKE, H.-J. Does impaction of titanium-coated interbody fusion cages into the disc space cause wear debris or delamination?. **The Spine Journal**, [S. l.], v. 16, n. 2, p. 235-242, 2016.

KUNTZ, J. D. **Intervertebral disc prosthesis**. U.S. Patent n. 4,349,921, 21 set. 1982.

KURTZ, S. M.; DEVINE, John N. PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants. **Biomaterials**, Surrey, v. 28, n. 32, p. 4845-4869, 2007.

KUSLICH, S. D. et al. The Bagby and Kuslich Method of Lumbar Interbody Fusion: History, Techniques, and 2-Year Follow-up Results of a United States Prospective, Multicenter Trial. **Spine**, Philadelphia, v. 23, n. 11, p. 1267-1278, 1998.

LANMAN, T. H.; HOPKINS, T. J. Early findings in a pilot study of anterior cervical interbody fusion in which recombinant human bone morphogenetic protein-2 was used with poly (L-lactide-co-D, L-lactide) bioabsorbable implants. **Neurosurgical focus**, [S. l.], v. 16, n. 3, p. 1-5, 2004.

LAROSA, M. A. et al. Microstructural and mechanical characterization of a custom-built implant manufactured in titanium alloy by direct metal laser sintering. **Advances in Mechanical Engineering**, [S. l.], v. 6, p. 945819, 2014.

LARSSON, M.; LARSSON, MI. **Arrangement for the production of a three-dimensional product**. U.S. Patent n. 7,540,738, 2 jun. 2009.

LEE, J. H. et al. Cold-spray coating of hydroxyapatite on a three-dimensional polyetheretherketone implant and its biocompatibility evaluated by in vitro and in vivo minipig model. **Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials**, Hoboken, v. 105, n. 3, p. 647-657, 2017.

LEUDERS, S. et al. On the mechanical behaviour of titanium alloy TiAl6V4 manufactured by selective laser melting: Fatigue resistance and crack growth performance. **International Journal of Fatigue**, Guildford, v. 48, p. 300-307, 2013.

LIN, C. Y. et al. Structural and mechanical evaluations of a topology optimized titanium interbody fusion cage fabricated by selective laser melting process. **Journal of Biomedical Materials Research Part A**, Hoboken, v. 83, n. 2, p. 272-279, 2007.

LOWE, T. G. et al. A biomechanical study of regional endplate strength and cage morphology as it relates to structural interbody support. **Spine**, Philadelphia, v. 29, n. 21, p. 2389-2394, 2004.

LUND, T. et al. Interbody cage stabilisation in the lumbar spine. **Bone & Joint Journal**, London, v. 80, n. 2, p. 351-359, 1998.

MALTA, D. C. et al. Factors associated with chronic back pain in adults in Brazil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 51, 2017.

MONNERAT, P.; LIMA, L. V. P. C.; ALIAGA, L. C. R. **Estudo dos implantes metálicos para coluna vertebral**. [S. l.: s. n.], 2016.

NATOUR, J. et al. Coluna vertebral. In: MOREIRA, C.; CARVALHO, MAP **Reumatologia-diagnóstico e tratamento**. [S. l.: s. n.], 2004. v. 2.

NAVARRO, R. R.; MCMILLIN, C. R.; ZIMMERS, K. B. **Spine disc**. U.S. Patent n. 5,534,030, 9 jul. 1996.

NYRHILA, O. J.; SYRJALA, S. O. **Manufacture of dimensionally precise pieces by sintering**. U.S. Patent n. 5,061,439, 29 out. 1991.

ORÉFICE, R. L. **Biomateriais: fundamentos e aplicações**. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2005. 538 p.

PAN, C. T. et al. Design of Interbody Fusion Cages of Ti6Al4V with Gradient Porosity Using a Selective Laser Melting Process for Spinal Fusion Arthroplasty. **Journal of laser micro nanoengineering**, [S. l.], v. 12, n. 1, p. 34-44, 2017.

PANJABI, M. M. Physical properties and functional biomechanics of the spine. **Clinical biomechanics of the spine**, [S. l.], p. 1-76, 1990.

PORTO, C. C, PORTO, A.L. **Semiologia médica**. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2014. 881 p.

RALPH, B. **Method of making decorative articles**. U.S. Patent n. 1,533,300, 14 abr. 1925.

RAMAKRISHNA, S. et al. Biomedical applications of polymer-composite materials: a review. **Composites science and technology**, Barking, v. 61, n. 9, p. 1189-1224, 2001.

RAO, P. J. et al. Spine interbody implants: material selection and modification, functionalization and bioactivation of surfaces to improve osseointegration. **Orthopaedic surgery**, Needham, v. 6, n. 2, p. 81-89, 2014.

RAY, C. D. Threaded fusion cages for lumbar interbody fusions. **Spine**, Philadelphia, v. 22, n. 6, p. 681-685, 1997.

ROBBINS, M. M.; VACCARO, Alexander R.; MADIGAN, Luke. The use of bioabsorbable implants in spine surgery. **Neurosurgical focus**, [S. l.], v. 16, n. 3, p. 1-7, 2004.

ROSA, A. L.; BELOTI, M. M. Effect of cpTi surface roughness on human bone marrow cell attachment, proliferation, and differentiation. **Brazilian dental journal**, Ribeirão Preto, v. 14, n. 1, p. 16-21, 2003.

SALAME, K. et al. The use of carbon fiber cages in anterior cervical interbody fusion: report of 100 cases. **Neurosurgical focus**, [S. l.], v. 12, n. 1, p. 1-5, 2002.

SANTA BARBARA, A. **Processamento de imagens médicas tomográficas para modelagem virtual e física: o software InVesalius**. 2006. Tese (Doutorado) – Universidade de Campinas – Unicamp, Campinas, 2006.

SHIGLEY, J. E.; MISCHKE, C. R.; BUDYNAS, R. G. **Projeto de engenharia mecânica**. [S. l.: s. n.], 2005.

SOARES, G. A. **Fórum de biotecnologia biomateriais**. Rio de Janeiro: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, Programa de Engenharia Metalúrgica e de Materiais - PEMM/COPPE/UFRJ, 2005.

SHIKINAMI, Y.; OKUNO, M. Bioresorbable devices made of forged composites of hydroxyapatite (HA) particles and poly-L-lactide (PLLA): Part I. Basic characteristics. **Biomaterials**, Surrey, v. 20, n. 9, p. 859-877, 1999.

SHELLABEAR, M.; NYRHILÄ, O. DMLS-Development history and state of the art. In: LASER ASSISTED NETSHAPE ENGINEERING, 4., 2004. **Proceedings...** [S. l.], 2004. p. 21-24.

SPETZGER, U.; FRASCA, M.; KÖNIG, S. A. Surgical planning, manufacturing and implantation of an individualized cervical fusion titanium cage using patient-specific data. **European Spine Journal**, Heidelberg, v. 25, n. 7, p. 2239-2246, 2016.

TAN, J.-S. et al. Interbody device shape and size are important to strengthen the vertebra–implant interface. **Spine**, Philadelphia, v. 30, n. 6, p. 638-644, 2005.

ULBRICH, C. B. L. **Inspeção por digitalização em aplicações de manufatura aditiva medicina**. 2007. 81 f. Tese (Doutorado) – Universidade Estadual de Campinas – Unicamp, Campinas, 2007.

URBANIACK, J. R.; BRIGHT, D. S.; HOPKINS, J. E. Replacement of intervertebral discs in chimpanzees by silicone-Dacron implants: A preliminary report. **Journal of Biomedical Materials Research Part A**, Hoboken, v. 7, n. 3, p. 165-186, 1973.

VAN JONBERGEN, H.-P. W. et al. Anterior cervical interbody fusion with a titanium box cage: early radiological assessment of fusion and subsidence. **Spine**, Philadelphia, v. 5, n. 6, p. 645-649, 2005.

WANG, S. Q.; LIU, J. H.; CHEN, D. L. Strain-controlled fatigue properties of dissimilar welded joints between Ti–6Al–4V and Ti17 alloys. **Materials & Design**, Surrey, v. 49, p. 716-727, 2013.

WILLIAMS, D. F.; MCNAMARA, A.; TURNER, R. M. Potential of polyetheretherketone (PEEK) and carbon-fibre-reinforced PEEK in medical applications. **Journal of materials science letters**, London, v. 6, n. 2, p. 188-190, 1987.

WU, S.-H. et al. Porous Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium cage has better osseointegration and less micromotion than a poly-ether-ether-ketone cage in sheep vertebral fusion. **Artificial organs**, Cleveland, v. 37, n. 12, p. E191-E201, 2013.

YAVARI, S. A. et al. Bone regeneration performance of surface-treated porous titanium. **Biomaterials**, Surrey, v. 35, n. 24, p. 6172-6181, 2014.

YAVARI, S. Amin et al. Crystal structure and nanotopographical features on the surface of heat-treated and anodized porous titanium biomaterials produced using selective laser melting. **Applied Surface Science**, Amsterdam, v. 290, p. 287-294, 2014.

ZHOU, S. H. et al. Geometrical dimensions of the lower lumbar vertebrae–analysis of data from digitised CT images. **European Spine Journal**, Heidelberg, v. 9, n. 3, p. 242-248, 2000.