



UNESP - Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”
Faculdade de Odontologia de Araraquara



Luiz Henrique Soares Torres

Avaliação mecânica e por elementos finitos de métodos de fixação com e sem travamento empregados na osteotomia Le Fort I

Araraquara

2023



UNESP - Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”
Faculdade de Odontologia de Araraquara



Luiz Henrique Soares Torres

Avaliação mecânica e por elementos finitos de métodos de fixação com e sem travamento empregados na osteotomia Le Fort I

Tese apresentada à Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Odontologia de Araraquara, para obtenção do título de Doutor em Ciências Odontológicas, na Área de Diagnóstico e Cirurgia.

Orientador: Prof. Dr. Valfrido Antonio Pereira Filho

Araraquara

2023

T693a Torres, Luiz Henrique Soares
Avaliação mecânica e por elementos finitos de métodos de fixação com e sem travamento empregados na osteotomia Le Fort I / Luiz Henrique Soares Torres. -- Araraquara, 2023
62 p.

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Odontologia, Araraquara
Orientador: Valfrido Antonio Pereira-Filho

1. Osteotomia de Le Fort. 2. Dispositivos de fixação cirúrgica. 3. Testes mecânicos. 4. Análise de elementos finitos.. I. Título.

Sistema de geração automática de fichas catalográficas da Unesp. Biblioteca da Faculdade de Odontologia, Araraquara. Dados fornecidos pelo autor(a).

Essa ficha não pode ser modificada.

Luiz Henrique Soares Torres

Avaliação mecânica e por elementos finitos de métodos de fixação com e sem travamento empregados na osteotomia Le Fort I

Comissão julgadora

Tese para obtenção do grau de Doutor em Ciências Odontológicas

Presidente e orientador: Prof. Dr. Valfrido Antonio Pereira Filho

2º Examinador: Prof. Dr. José Maurício dos Santos Nunes Reis

3º Examinador: Prof. Dr. Marcelo Gonçalves

4º Examinador: Prof. Dr. Pedro Yoshito Noritomi

5º Examinador: Prof. Dr. Alexander Tadeu Sverzut

Araraquara, 13 de setembro de 2023.

DADOS CURRICULARES

Luiz Henrique Soares Torres

- Nascimento** 11/10/1992 – Aimorés, Minas Gerais, Brasil
- Filiação** Leuzi Lopes Soares
Cláudio Souza Torres
- 2011 - 2015** Graduação em Odontologia, Universidade Federal do Espírito Santo, Vitória, Espírito Santo, Brasil
- 2016 – 2018** Residência em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial, Universidade de Pernambuco, Faculdade de Odontologia de Pernambuco, Hospital Universitário Oswaldo Cruz. Recife, Pernambuco, Brasil. Bolsista do Ministério da Saúde – Residência Multiprofissional.
- 2019 - 2023** Doutorado em Ciências Odontológicas, área de Diagnóstico e Cirurgia (Conceito CAPES 5) pela Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, UNESP, Brasil. Orientador: Prof. Dr. Valfrido Antonio Pereira Filho. Bolsista: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, CAPES, Brasil. Grande área: Ciências da Saúde.

Para Leuzi Lopes Soares, sentimento
que transcende o tempo e vence distâncias. Cuidado que traz sentido à vida. Para
Noêmia Rodrigues Soares, agora, vó, quando perguntar: “Falta muito para acabar
lá?”. Enfim posso responder: terminei.

AGRADECIMENTOS

Aos meus familiares, por todo suporte, apoio e confiança. Por sempre acreditarem e incentivarem nossos estudos, não medindo esforços para que nossos sonhos se realizassem.

Ao meu irmão, Lucas Torres de Souza, colega de profissão e parceiro de vida. Uda, nossa conexão é alma, qualquer projeto se torna leve quando estamos perto.

À minha noiva e amiga, Luiza Monzoli Côvre, por todo o amor, paciência, incentivo e apoio durante o período de pós-graduação. Araraquara e Araçatuba nunca estiveram tão próximas desde que chegamos. Dentre as jornadas da vida que decidi dividir com você, conseguimos mais uma. Acredite, ainda é só o começo.

À família Carnellosi Appendino por abrirem as portas da casa e do coração para me receber como um de vocês. Do acolhimento sem receio às buscas no Trevo de Santa Adélia e às idas ao Sítio, hoje vocês são parte de mim e eu, sem dúvida, me sinto em casa. Em especial, agradeço ao meu amigo e irmão Mateus Carnellosi Appendino. Obrigado pela convivência, nem sempre pacífica, mas sempre honesta e leal. Existem pessoas na vida que a gente esbarra, outras a gente encontra.

Ao amigo Rafael Pinatti, por ser parte desde capítulo em Araraquara, pela confiança e lealdade de sempre.

Ao meu orientador Prof. Dr. Valfrido Antonio Pereira Filho, pela amizade, consideração, trabalhos e conselhos. Agradeço por toda atenção durante a pós-graduação. Apesar de não parecer, eu sempre soube: o trabalho é para ontem, filho!

Ao Prof. Dr. José Maurício dos Santos Nunes Reis, pelas orientações e suporte na etapa mecânica laboratorial deste projeto. Zé, obrigado por estar disponível e sanar as questões metodológicas.

Ao Prof. Dr. Pedro Yoshito Noritomi, por todo seu compromisso e total domínio sobre elementos finitos. Sem questionar, sua ajuda e colocações foram fundamentais para a concepção deste estudo. À toda equipe do Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer: Leonardo Mendes Ribeiro Machado, Marcília Valéria Guimarães e Ana Maria Reno Pocai, um time altamente comprometido e ciente do trabalho de alto padrão que realizam.

Aos Professores Mario Real Gabrielli, Marisa Aparecida Cabrini Gabrielli, Eduardo Hochuli Vieira, Roberto Henrique Barbeiro, José Scarso Filho, Marcelo Silva

Monnazzi, por me ensinarem a buscar a excelência na profissão e mostrarem a seriedade e compromisso com a Cirurgia Bucomaxilofacial.

Ao Cristiano Afonso Lamounier por todas as orientações, e-mails e incansável ajuda! Cristiano foi o primeiro contato que tive com a Faculdade de Odontologia de Araraquara (FOAr), desde o processo seletivo até a fase final.

À Suleima Ferreira, pela paciência nas instruções de funcionamento do laboratório e orientações no processamento das amostras (embora meu projeto não realize análise histomorfométrica), bem como, a inigualável amizade e sinceridade de sentimento. Querida Su, nossa história se conectou não somente pelos corredores da FOAr. O seu casamento ajudou que o meu noivado acontecesse.

Aos meus queridos amigos de pós-graduação, Guilherme dos Santos Trento, Pedro Henrique Azambuja Carvalho, Lilian Caldas Quirino de Almeida, Luiz Henrique Marola, Nathalia Marques, que sempre estiveram dispostos a ajudar e dividir trabalhos desta fase. Minhoca, Marole e Nathalia, vocês foram essenciais na execução deste projeto. Muito obrigado!

Aos meus outros queridos amigos da UNESP Araraquara, Beatriz D'aquino Marinho, Miguel Pereira da Mata Santos e Raphael de Marco, pela amizade, boas conversas e memórias inesquecíveis. Ainda bem que o processo seletivo fez com que nossos caminhos se cruzassem.

À cidade de Araraquara, pela receptividade e, principalmente, peculiaridade. Embora nunca estivesse em meus planos, fez com que eu concretizasse muitos deles.

À empresa Traumec Health Technology, pela confiança e apoio na execução deste projeto, provendo todo o material e insumos necessários, além de todo o apoio técnico e científico.

À Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” (Unesp), em especial à Faculdade de Odontologia de Araraquara, a qual devo esse importante momento da minha formação como homem, ser humano e, principalmente, como profissional.

À CAPES. O presente trabalho foi realizado com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de financiamento 001.

“O tempo é teu capital; tens de o saber utilizar. Perder tempo é estragar a vida”.

KAFKA*

*Kafka F. A metamorfose. Tradução e posfácio Modesto Carone. São Paulo: Companhia das Letras; 1997.

Torres LHS. Avaliação mecânica e por elementos finitos de métodos de fixação com e sem travamento empregados na osteotomia Le Fort I [tese de doutorado]. Araraquara: Faculdade de Odontologia da UNESP; 2023.

RESUMO

A fixação interna é amplamente utilizada na estabilização das osteotomias maxilares. No entanto, alguns movimentos como os de grande avanço têm maior tendência à recidiva e menor contato ósseo. O objetivo deste estudo foi avaliar a fixação de simulações da osteotomia Le Fort I para avanço de 6 mm e reposicionamento inferior de 3 mm, utilizando placas do sistema 2,0 mm, com ou sem travamento dos parafusos e com o uso ou não de enxerto interposicional. Foi avaliada a resistência à deformação, por meio de ensaio mecânico, de 80 réplicas de crânios em poliuretano. Os modelos foram divididos em 4 grupos (n=10), a saber: Grupo 1: sem sistema de travamento e sem enxerto, Grupo 2: sem sistema de travamento e com enxerto, Grupo 3: com sistema de travamento e sem enxerto e grupo 4: com sistema de travamento e com enxerto. Para a realização do ensaio mecânico, as cargas foram aplicadas às réplicas no sentido vertical (n=40) e horizontal (n=40). Não houve diferença estatística entre os grupos fixados com placas sem ou com travamento em 1, 2 e 3 mm de deslocamento vertical, independente do uso o enxerto ou não ($p>0,05$). No sentido horizontal, os grupos com enxerto interposicional não apresentaram diferença estatística nos deslocamentos avaliados, em relação ao uso do sistema sem ou com travamento ($p>0,05$). Entretanto, para os grupos sem enxerto, houve diferença estatisticamente significativa no uso do sistema com travamento, que apresentou as maiores médias de resistência à compressão em todos os deslocamentos avaliados ($p<0,05$). Na análise de elementos finitos para o teste de carregamento vertical, a maior concentração de tensão foi observada nas placas anteriores da maxila, na região da curvatura e parafusos próximos à osteotomia. Os enxertos atuaram contra o movimento de carregamento, melhorando a resistência das placas posteriores. As menores tensões foram observadas nos grupos enxertados associados ou não com sistema de travamento, 800 MPa e 680 MPa, respectivamente. Para o carregamento horizontal, foram notados menores valores de tensão nas placas devido à influência do enxerto, em associação (170 MPa) ou não (160 MPa) com o sistema de travamento. Enquanto o sistema de travamento apresentou relevância na distribuição de tensões para as placas, parafusos e substrato. O uso de sistemas com travamento ofereceu vantagens mecânicas nos movimentos com sentido anteroposterior, mesmo quando enxerto interposicional não é utilizado. Permitiu redução das tensões distribuídas pelo sistema ao substrato, tanto na presença como na ausência de enxertos. Desta forma, é uma opção interessante para o uso em cirurgia ortognática, tanto para movimentos anteroposteriores, verticais ou associações destes.

Palavras – chave: Osteotomia de Le Fort. Dispositivos de fixação cirúrgica. Testes mecânicos. Análise de elementos finitos.

Torres LHS. Mechanical and finite element evaluation of fixation methods with and without locking system used in Le Fort I osteotomy [tese de doutorado]. Araraquara: Faculdade de Odontologia da UNESP; 2023.

ABSTRACT

Internal fixation is widely used to stabilize maxillary osteotomies. However, some movements, such as those with great advancement, have a greater tendency to relapse and have less bone contact. The objective of this study was to evaluate the fixation of Le Fort I osteotomy simulations for 6 mm advancement and 3 mm inferior repositioning, using 2.0 mm system plates, with or without screw locking and with or without the use of interpositional grafts. The resistance to deformation was evaluated, through mechanical testing, of 80 polyurethane skull replicas. The models were divided into 4 groups (n=10), namely: Group 1: without locking system and without graft, Group 2: without locking system and with graft, Group 3: with locking system and without graft, and Group 4: with locking system and with graft. To carry out the mechanical test, loads were applied to the replicas in the vertical (n=40) and horizontal (n=40) directions. There was no statistical difference between the groups fixed with plates without or with locking at 1, 2, and 3 mm of vertical displacement, regardless of whether the graft was used or not ($p>0.05$). In the horizontal direction, the groups with interpositional graft showed no statistical difference in the displacements evaluated, in relation to the use of the system without or with locking ($p>0.05$). However, for the groups without graft, there was a statistically significant difference in the use of the locking system, which presented the highest average compression resistance in all displacements evaluated ($p<0.05$). In the finite element analysis for the vertical loading test, the highest stress concentration was observed in the anterior plates of the maxilla, in the curvature region, and screws close to the osteotomy. The grafts acted against the loading movement, improving the resistance of the posterior plates. The lowest stresses were observed in the grafted groups associated or not with a locking system, 800 MPa, and 680 MPa, respectively. For horizontal loading, lower stress values were noted in the plates due to the influence of the graft, in association (170 MPa) or not (160 MPa) with the locking system. While the locking system was relevant in the distribution of stresses to the plates, screws, and substrate. The use of locking systems offered mechanical advantages in anteroposterior movements, even when an interpositional graft is not used. It allowed the reduction of tensions distributed by the system to the substrate, both in the presence and absence of grafts. Therefore, it is an interesting option for use in orthognathic surgery, both for anteroposterior and vertical movements or combinations of these.

Keywords: Osteotomy, Le Fort. Surgical fixation devices. Mechanical tests. Finite element analysis.

LISTA DE ABREVIações

.step = Standard for the Exchange of Product Data (Padrão para troca de dados de produtos, em tradução livre)

.STL = Formato de arquivo padrão Industrial para representação em geometrias em malhas de triângulos por superfície

3D = Tridimensional

AEF = Análise por elementos finitos

AMM = Avanço maxilomandibular

ANOVA = Análise de variância

CAD = Computer Aided Design (Desenho Assistido por Computador, em tradução livre)

DICOM = Digital Imaging and Communications in Medicine (Comunicação de Imagens Digitais em Medicina, em tradução livre)

IAH = Índice de apneia-hipopneia

kN = Kilonewton

LFI = Le Fort I

MPa = Megapascal

N = Newton

N.mm = Newton vezes milímetro

NURBS = Non-Uniform Rational B-Splines (B-Spline Racional Não Uniforme, em tradução livre – modelo de função matemática usada para criar objetos bidimensionais e tridimensionais)

OSRM = Osteotomia sagital do ramo mandibular

SAOS = Síndrome da apneia obstrutiva do sono

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	PROPOSIÇÃO	14
3	MATERIAL E MÉTODO	15
3.1	Réplicas Maxilares e Dispositivos de Fixação.....	15
3.2	Grupos Experimentais.....	17
3.3	Ensaio Mecânico.....	18
3.4	Confecção dos Modelos Tridimensionais.....	20
3.5	Características das Malhas dos Elementos Finitos.....	22
3.6	Contatos Mecânicos, Condições de Contorno, Carregamento e Simulação Virtual.....	25
3.7	Delineamento Estatístico	28
4	RESULTADOS.....	29
4.1	Ensaio Mecânico.....	29
4.2	Ensaio de Elementos Finitos.....	32
5	DISCUSSÃO.....	44
6	CONCLUSÃO.....	51
	REFERÊNCIAS	52
	ANEXO A.....	58

1 INTRODUÇÃO

A osteotomia Le Fort I (LFI), introduzida por Herman Wassmund, em 1921, é a primeira escolha para o reposicionamento maxilar. Por meio de uma fratura planejada, a maxila pode ser mobilizada em bloco único ou segmentado, com o intuito de otimizar a função e/ou estética do paciente¹. Embora seja uma técnica estável e segura, uma taxa de recidiva que varia de 10% a 18% é relatada nos movimentos horizontais, principalmente nos primeiros 06 meses de acompanhamento pós-operatório, quando enxertos ósseos não são utilizados^{1,2}. Em contrapartida, a estabilidade da osteotomia pode ser aumentada com o uso da combinação de fixação interna e uso de enxertia, com taxas de recidiva de 3,5% e 5%, para movimentos de reposicionamento anterior e inferior, respectivamente³.

Dentre os fatores que estão relacionados à recidiva, estão: a amplitude e direção do reposicionamento, a associação de enxertos e o método de fixação utilizado^{4,5}. A literatura descreve que os movimentos complexos e instáveis da maxila devem ser realizados com indicações precisas, atenção à fixação e necessidade de interposição de enxerto ósseo, principalmente nos avanços maxilares maiores de 5 mm e no reposicionamento inferior⁶.

Nos últimos anos, o avanço maxilomandibular (AMM) tem sido descrito como opção efetiva e segura para o tratamento da síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS), com evidência clara de aumento significativo da dimensão da via aérea faríngea e melhora nos valores finais de índice de apneia-hipopneia (IAH)^{1,7,8}. Apesar de estudos descreverem que o AMM seja estável, Fahradyan et al.⁹ relatam uma correlação positiva entre a magnitude do avanço maxilar e recidiva horizontal, o que compromete a estabilidade pós-cirúrgica da maxila.

Numerosas alternativas para a melhora da estabilidade óssea na LFI são descritas na literatura, por exemplo: alterações no desenho da osteotomia¹⁰; uso de substitutos ósseos e enxertos autógenos^{6,11}; modificações nos métodos de fixação, que podem variar entre quatro placas convencionais em “L”; apenas duas placas na região anterior¹² ou posterior¹³; materiais de titânio ou biodegradáveis¹⁴; placas pré-dobradas e fios de aço cirúrgico¹⁵. Entretanto, tais modificações nem sempre são clinicamente significantes^{10,13,16}.

Diversos sistemas de fixação são relatados e comparados na literatura visando buscar um modelo de síntese que apresente melhor resistência mecânica, a fim de

estabelecer um padrão de fixação que seja estável e eficiente^{3,16,17}. Embora as placas de titânio sejam a principal escolha para procedimentos orais e maxilofaciais^{18,19}; um menor contato ósseo entre os segmentos e a falha à resistência do material contribuem para a recidiva óssea^{1,20}.

Apesar dos estudos biomecânicos serem amplamente realizados para avaliar as técnicas de fixação mandibular²¹, os ensaios em maxila ainda são poucos na literatura. Pesquisas têm sido feitas a respeito do tamanho, modelo, número e à biomecânica dos sistemas de placas e parafusos com o interesse de melhorar os resultados cirúrgicos²². Dentre estes, o uso do sistema de travamento associado ao sistema de fixação apresenta vantagens, tais como: menor necessidade de adaptação das placas ao osso subjacente, menor índice de soltura dos parafusos, menor alteração dos segmentos ósseos, melhor estabilidade primária, além de menor interferência na circulação sanguínea subjacente ao material^{23–25}. Em uma revisão sistemática publicada por Chranovic²³, o autor declara que não há diferenças estatísticas para infecções pós-operatórias, maloclusão, falha ou remoção das placas, parestesia ou deiscência de feridas, no uso de placas com e sem sistema de travamento para síntese de fraturas mandibulares.

A literatura cita variadas metodologias para a avaliação das opções de fixação em cirurgia ortognática, que incluem ensaios laboratoriais e clínicos^{14,26}. Além dos ensaios compressivos, a utilização da modelagem computacional é relatada como uma ferramenta auxiliar na determinação do comportamento mecânico e distribuição de tensões dos sistemas de fixação quando submetidos às forças oclusais^{18,27,28}. Ataç et al.¹⁸, por meio de análise de elementos finitos, demonstraram que o uso de 4 placas convencionais em “L” produz menor tensão nos ossos maxilares e materiais de fixação, quando comparado ao uso de apenas duas placas. Entretanto, ainda não há estudos in vitro que unam ensaios mecânicos e por elementos finitos para a avaliação de movimentos instáveis de simulações clínicas em maxila associado ao uso de sistemas de travamento ou não.

2 PROPOSIÇÃO

O objetivo deste estudo foi avaliar a fixação da osteotomia LFI, no avanço e reposicionamento inferior, realizada com 4 placas em “L”, com ou sem sistema de travamento dos parafusos e da interposição ou não de enxerto ósseo.

Hipóteses testadas:

H0: Não existe diferença na resistência à compressão e distribuição das tensões nas placas, parafusos e pilares de fixação nas diferentes configurações de fixação da osteotomia LFI.

H1: Existe diferença na resistência à compressão e distribuição das tensões nas placas, parafusos e pilares de fixação diferentes configurações de fixação da osteotomia LFI.

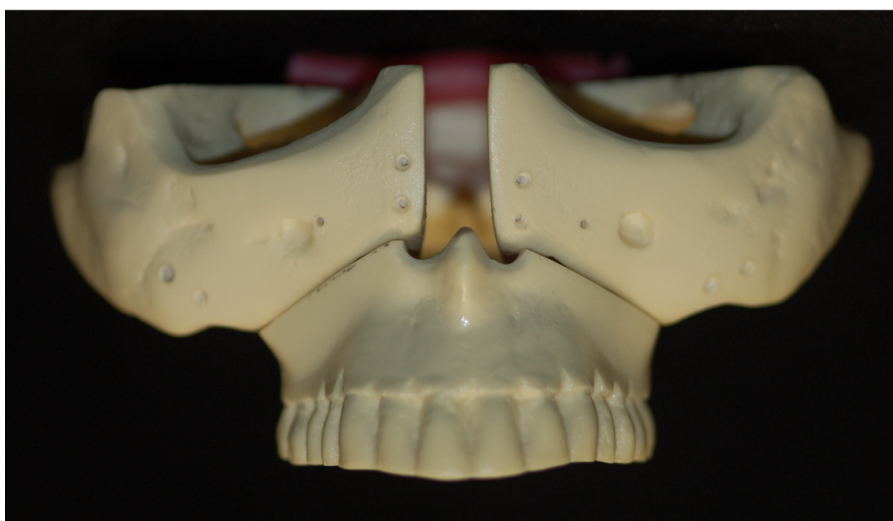
3 MATERIAL E MÉTODO

O material e método deste projeto foi dividido em duas seções, a saber: ensaio mecânico e análise por elementos finitos.

3.1 Réplicas Maxilares e Dispositivos de Fixação

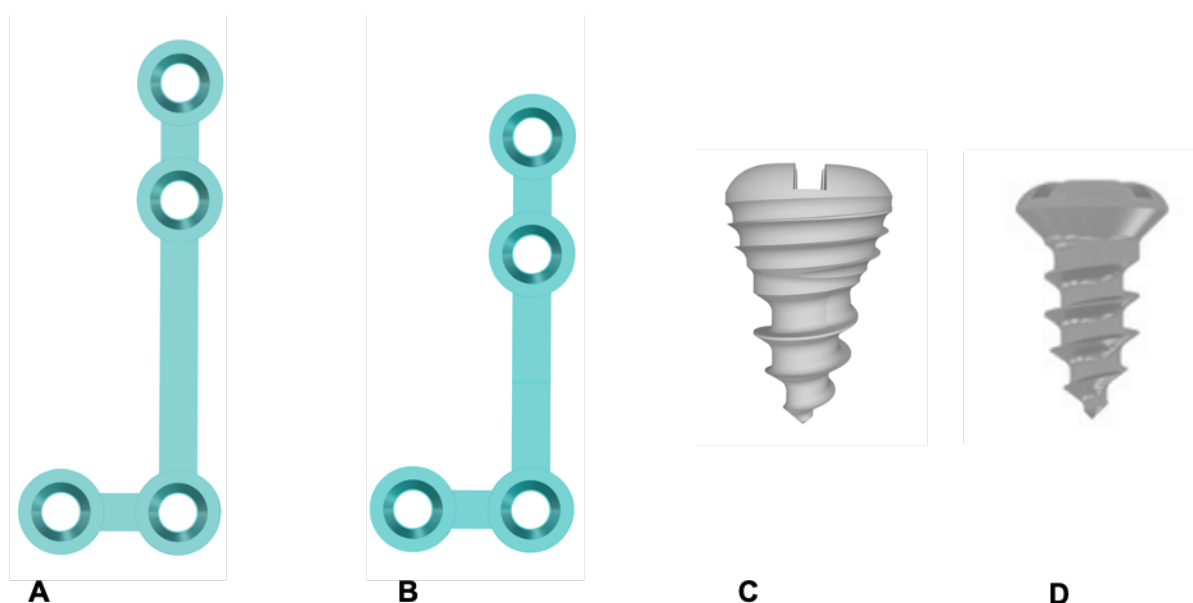
Foram utilizadas oitenta réplicas de crânios humanos em poliuretano (DIN 51757-70.02 SHORE D, Nacional Ossos Ltda., Jaú, São Paulo, Brasil), compreendendo de rebordo infraorbitário até maxila envolvendo os dentes, estes últimos, sem geometria oclusal (Figura 1), nas quais as osteotomias LFI foram realizadas pelo fabricante, de acordo com Epker²⁹ (1978). Todas maxilas receberam um reposicionamento anterior linear de 6 mm e inferior de 3 mm. Os materiais de fixação utilizados foram obtidos do mesmo fabricante (Traumec Health Technology; Rio Claro, São Paulo, Brasil). Os dois modelos de placa foram confeccionados em titânio puro grau II (ASTM F67) e os parafusos em Ti-6Al-4V (ASTM F-136). As placas apresentavam 0,8 mm de espessura, de formato “L”, com quatro furos, variando apenas o comprimento, a saber: longas (pilar zigomaticomaxilar) (PA.01.03.2039; PA.01.03.2043) e extralongas (abertura piriforme) (PA.01.03.2040; PA.01.03.2044) (Figura 2). Os parafusos utilizados foram monocorticais sem sistema de travamento (PA.01.03.0258) e com sistema de travamento (PA.01.03.2270), de 2,0 mm x 6,0 mm.

Figura 1 - Réplica em poliuretano de crânio com osteotomia LFI



Fonte: Acervo pessoal do autor.

Figura 2 - Modelos de placa e parafusos para fixação da osteotomia LFI



A) placa sem sistema de travamento extralonga; B) placa sem sistema de travamento longa; C) parafuso com sistema de travamento; D) parafuso sem sistema de travamento.

Fonte: Acervo pessoal do autor.

Um guia a fim de padronizar o posicionamento e fixação das placas foi confeccionado digitalmente para cada grupo. Inicialmente, uma réplica do crânio de poliuretano foi utilizada para a aquisição do modelo virtual. Este, foi importado para o programa Mimics 24 (Materialise, Leuven, Bélgica) para segmentação, obtenção da malha tridimensional e exportação do arquivo .STL (Formato de Arquivo Padrão Industrial para Representação em Geometrias em Malhas de Triângulos por Superfície). Em seguida, o arquivo .STL foi importado para o programa de planejamento virtual Dolphin Imaging 3D 11.95 (Dolphin Imaging & Management Solutions, Chatsworth, CA, USA), no qual os movimentos de reposicionamento anterior de 6 mm e inferior de 3 mm foram realizados, de acordo com a metodologia deste estudo. Logo, o arquivo foi exportado em posição final para desenvolvimento dos guias no programa 3-matic 16 (Materialise, Leuven, Bélgica). O posicionamento dos guias teve como referência o ensaio mecânico, ou seja, fixação das placas na abertura piriforme e pilar zigomaticomaxilar. Os guias cirúrgicos foram impressos por meio da impressora Moonray S100 (SprintRay Inc., Los Angeles, CA, USA) em resina (PriZma Bio Guide, Makertech Labs, Tatuí, SP, Brazil) (Figura 3).

Figura 3 - Guia para posicionamento e fixação das placas

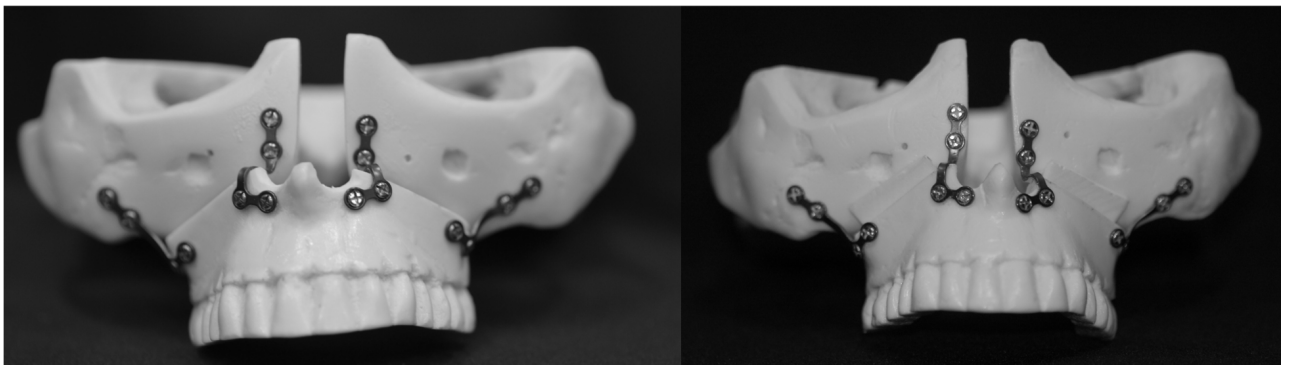


Fonte: Acervo pessoal do autor.

3.2 Grupos Experimentais

Os grupos foram definidos de acordo com o tipo de fixação. As simulações de osteotomias foram fixadas: Grupo 1: sem sistema de travamento e sem enxerto; Grupo 2: com sistema de travamento e sem enxerto. Os grupos 3 e 4 foram fixados com o mesmo método descrito nos grupos 1 e 2, respectivamente, entretanto, foi utilizado um bloco de poliuretano para simular um enxerto interposicional no gap entre crânio e maxila (Figura 4).

Figura 4 - Réplicas de crânio fixados



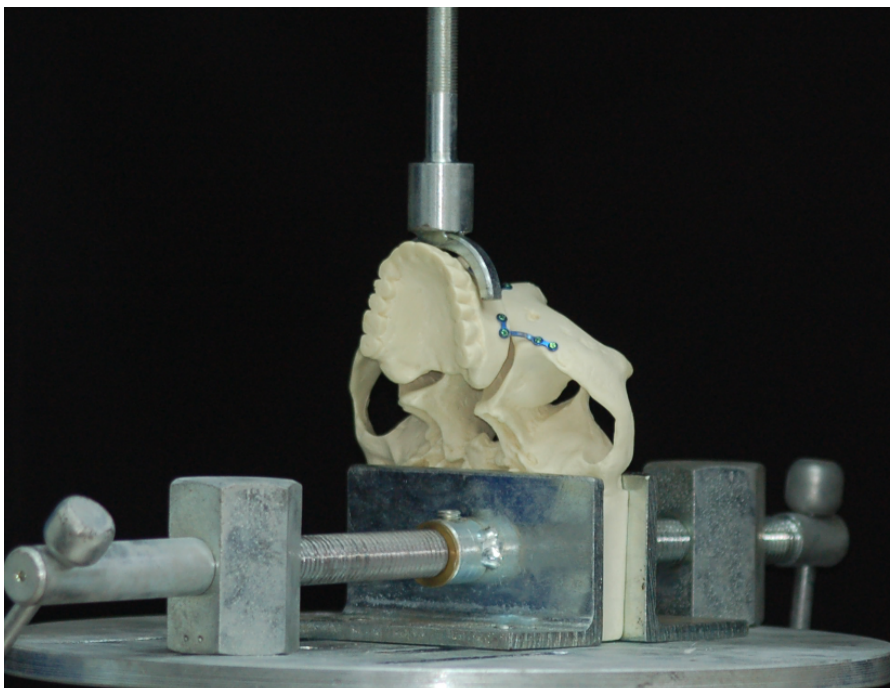
Sem sistema de travamento e sem enxerto (à esquerda); sem sistema de travamento e com enxerto (à direita).

Fonte: Acervo pessoal do autor.

3.3 Ensaio Mecânico

Após a fixação, o conjunto crânio e maxila fixado foi posicionado em máquina de ensaios mecânicos (DL2000; EMIC, São José dos Pinhais, PR, Brasil) para realização de teste compressivo. Os modelos foram estabilizados por meio de suporte específico (Figura 5), confeccionado exclusivamente para este teste, a fim de evitar deslocamento durante o ensaio. Um dispositivo metálico usinado foi utilizado para aplicar força ao conjunto. Duas hastes, uma em forma retangular e outra em formato de “C” (Figura 6), foram usinadas para a aplicação dos carregamentos vertical e horizontal, respectivamente, a uma velocidade de deslocamento de 1,0 mm por minuto³⁰⁻³³. Uma pré-carga média de 5,0 N foi aplicada para padronizar os requisitos do início dos testes. Em seguida, no início de cada teste, a carga foi recalibrada para zero^{26,30}. Foi utilizada célula de carga de 5,0 kiloNewton (kN).

Figura 5 - Suporte de estabilização durante o ensaio de carregamento horizontal



Fonte: Acervo pessoal do autor.

Figura 6 - Haste para aplicação de força durante o ensaio de carregamento

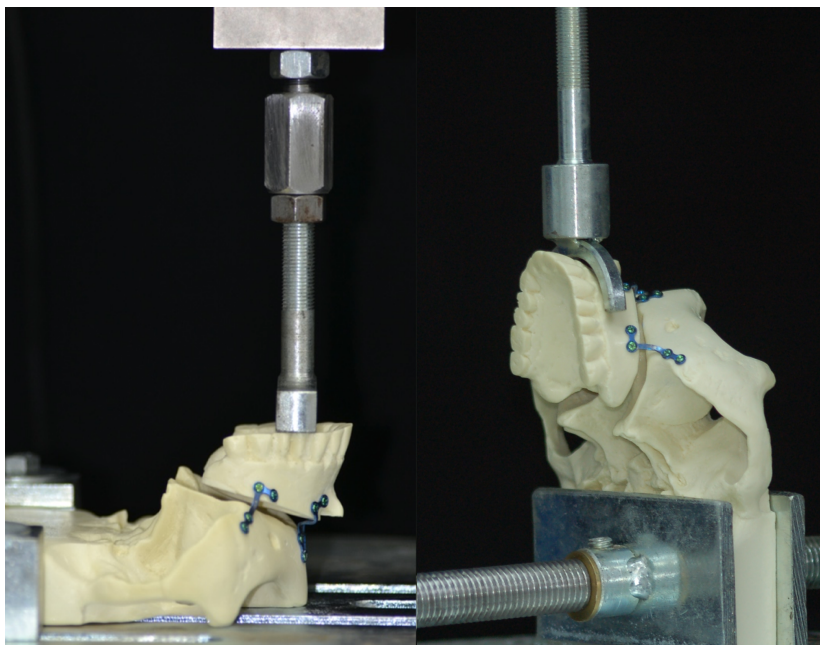


Carregamento vertical (à esquerda) e horizontal (à direita).

Fonte: Acervo pessoal do autor.

Para o teste vertical, foi aplicada carga na região de pré-molares bilateralmente. As forças por deslocamento do segmento maxilar em 1, 2 e 3 mm foram registradas em Newton (N). O mesmo protocolo de teste foi aplicado para o carregamento horizontal, neste último, a carga foi aplicada na região anterior da maxila e estendeu-se até a região dos pré-molares bilateralmente (Figura 7). Todas as réplicas foram ensaiadas apenas uma vez. Após os testes de carga, todos os conjuntos foram avaliados macroscopicamente quanto à fratura e/ou soltura dos parafusos.

Figura 7 - Modelos fixados e dispositivos de aplicação de carga



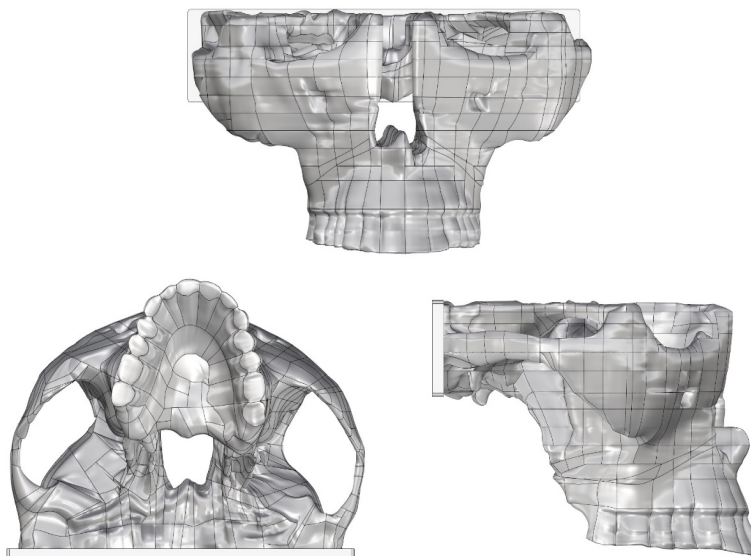
Região para carregamento vertical: pré-molares (esquerda) e horizontal: região anterior de maxila (direita).

Fonte: Acervo pessoal do autor.

3.4 Confeção dos Modelos Tridimensionais

Uma réplica do crânio em poliuretano foi utilizada para a aquisição das imagens virtuais e geração dos arquivos DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine, Comunicação de Imagens Digitais em Medicina, em tradução livre). Em seguida, a partir destes, a geometria da maxila e terço médio da face foram modeladas no software de CAD (Computer Aided Design, ou Desenho Assistido por Computador, em tradução livre) Rhinoceros 7 ® (Robert McNeel & Associates, Seattle, USA). O Rhinoceros® utiliza a técnica de modelagem NURBS (Non-Uniform Rational B-Splines, B-Spline Racional Não Uniforme, em tradução livre) para criar superfícies curvas precisas e flexíveis, representadas por uma rede de pontos de controle. Isso permite ajustes refinados em áreas detalhadas, oferecendo controle completo sobre a geometria curva (Figura 8). Após a conclusão da modelagem, o corte da osteotomia LFI foi realizado, representado pelo plano em destaque na Figura 9. Posteriormente ao corte, a maxila foi reposicionada anteriormente em 6 mm e 3 mm na direção inferior, em relação ao terço médio da face (Figura 10).

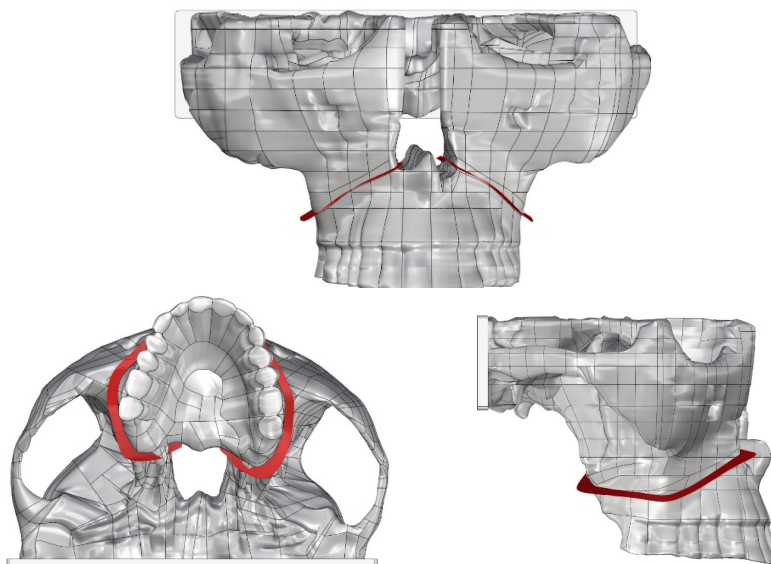
Figura 8 - Modelo CAD da maxila e do terço médio da face



Vista frontal (acima), inferior (à esquerda) e lateral (à direita).

Fonte: Acervo pessoal do autor.

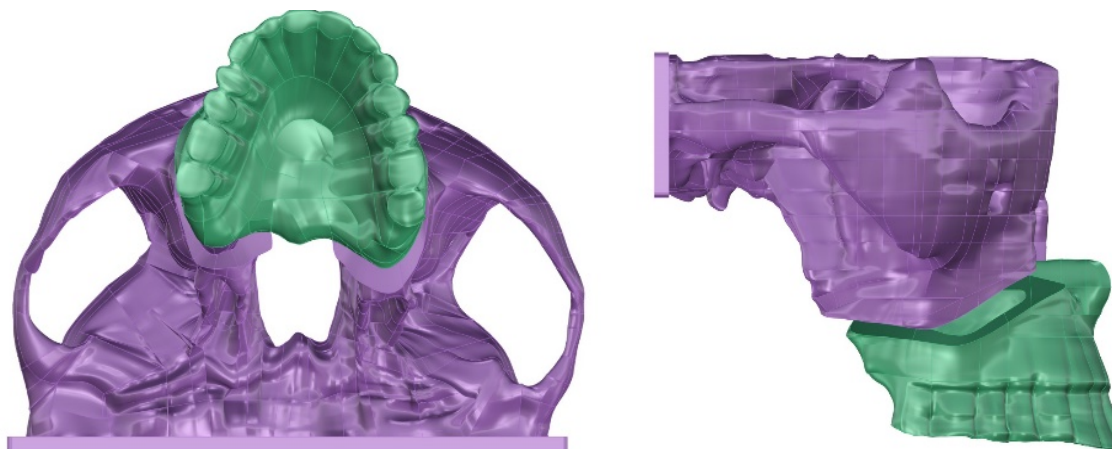
Figura 9 - Plano de corte (em vermelho) para a osteotomia LFI



Vista frontal (acima), inferior (à esquerda) e lateral (à direita).

Fonte: Acervo pessoal do autor.

Figura 10 - Posicionamento virtual da maxila após a osteotomia



Reposicionamento anterior de 6 mm e inferior de 3mm. Vista inferior (à esquerda) e lateral (à direita).

Fonte: Acervo pessoal do autor.

3.5 Características das Malhas de Elementos Finitos

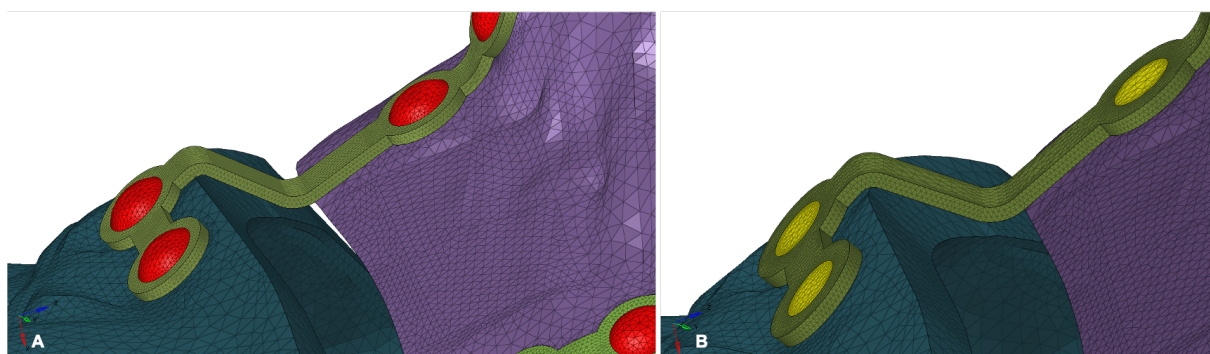
Após a modelagem da geometria no software de CAD Rhinoceros 7 ® (Robert McNeel & Associates, Seattle, USA), os componentes foram exportados no formato .step (Standard for the Exchange of Product Data, Padrão para Troca de Dados de Produtos, em tradução livre). Em seguida, importados para o software de elementos finitos Hypermesh 2022 (Altair Engineering, Michigan, USA) para a etapa de pré-processamento. Nessa etapa, foram realizadas a geração da malha, definição das propriedades mecânica dos materiais, dos contatos mecânicos e das condições de carregamento e contorno.

No estágio inicial, foi realizada a criação da malha tridimensional (3D) para cada componente do modelo. Esta foi composta por elementos tetraédricos com função de 1ª ordem (CTETRA). Em seguida, a qualidade da malha foi avaliada utilizando-se o parâmetro Jacobiano, que quantifica o desvio de um elemento em relação à sua forma ideal. O parâmetro Jacobiano varia de 0 a 1, sendo que o valor 1 representa um elemento com forma perfeita. Valores iguais ou superiores a 0,7 são considerados aceitáveis, indicando uma proximidade satisfatória entre a forma do elemento e sua forma ideal. Por outro lado, valores abaixo de 0,7 sugerem nível mais elevado de distorção, o que pode resultar em imprecisões nos resultados (Altair Hyperworks,

2022). Portanto, a malha do modelo passou por uma verificação e foi aprovada com valores de parâmetros Jacobiano acima de 0,7.

Adicionalmente, foi realizado um refinamento da malha nas áreas de contato entre os componentes do modelo, bem como em regiões com espessuras reduzidas, como a cabeça dos parafusos e partes laterais das placas. A Figura 11 detalha regiões específicas das malhas para os modelos do sistema de fixação sem e com travamento. Já a Figura 12, exibe as malhas das placas e parafusos em cada um dos modelos. A tabela 1 apresenta o número de nós e elementos da malha, segundo os grupos.

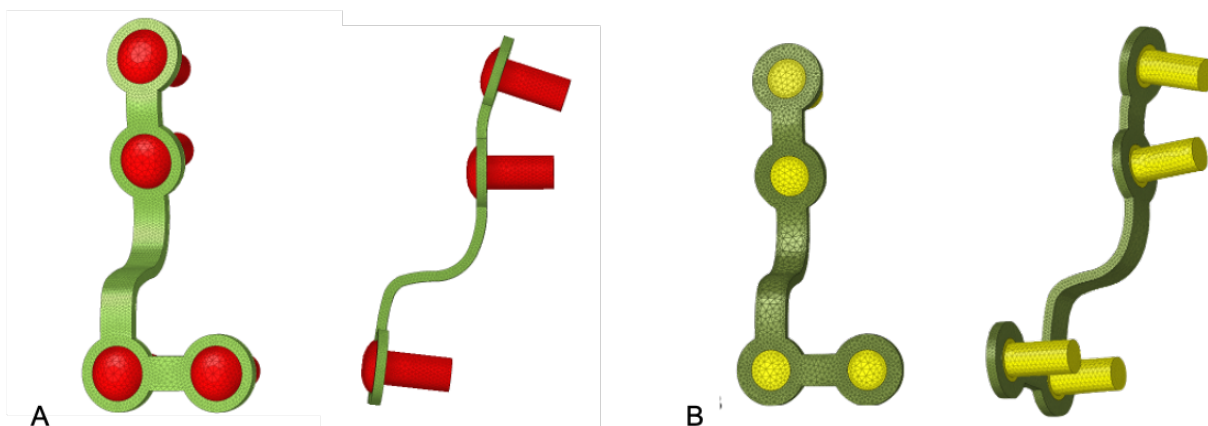
Figura 11 - Regiões específicas das malhas para os modelos de elementos finitos



Sistema de fixação sem travamento (A) e com travamento (B).

Fonte: Acervo pessoal do autor.

Figura 12 - Malha de elementos finitos das placas e parafusos, segundo grupos



Sistema de fixação sem travamento (A) e com travamento (B).

Fonte: Acervo pessoal do autor.

Tabela 1 - Descrição da quantidade de elementos e nós para simulação por elementos finitos, segundo grupos

Grupo	Quantidade de Elementos	Quantidade de Nós
sem sistema de travamento, sem enxerto	5206673	1071380
sem sistema de travamento, com enxerto	5310198	1093591
com sistema de travamento, sem enxerto	1692574	353034
com sistema de travamento, com enxerto	1864427	389190

Fonte: Elaboração própria.

Definida a padronização do modelo, os materiais simulados foram considerados linearmente elásticos (aquele no qual há relação linear entre a tensão e a deformação resultantes da aplicação de determinado carregamento), relacionado ao valor do módulo de elasticidade do material; isotrópicos (propriedades mecânicas iguais em todas as direções); e homogêneos (apresenta aspecto uniforme, com única fase). As características mecânicas descritas na literatura^{28,34,35} estabelecidas para o Módulo de Young (E) e Coeficiente de Poisson (ν) foram utilizadas para o Titânio puro e Ti-6Al-4V (Tabela 2). Entretanto, para o poliuretano, estes valores foram obtidos por meio de ensaio mecânico piloto realizado inicialmente com amostras do material. Os eixos definidos para o modelo de deslocamento no espaço foram: X – laterolateral (deslocamento lateral); Y – anteroposterior (deslocamento horizontal); Z – superoinferior (deslocamento vertical).

Tabela 2 - Propriedades mecânicas dos materiais simulados no ensaio

Material	Módulo de Elasticidade (MPa)	Coeficiente de Poisson
Poliuretano	79*	0,30
Titânio Puro	105.000	0,33
Ti-6Al-4V	110.000	0,34

*Calculado aproximadamente com base em dados de ensaio mecânico piloto realizado inicialmente com amostras de poliuretano.

Fonte: Elaboração própria.

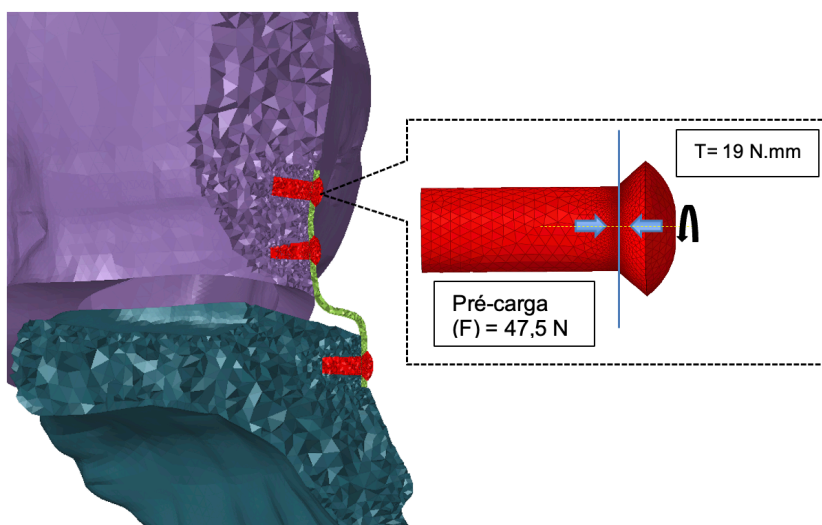
3.6 Contatos Mecânicos, Condições de Contorno, Carregamento e Simulação Virtual

Após a atribuição das propriedades mecânicas aos materiais, foi estabelecida a natureza do contato entre os corpos, ou seja, determinar se os componentes estão "colados" ou se há presença de atrito ou não nos movimentos entre eles, definido como "slide". Para o sistema de fixação sem travamento, os contatos entre os parafusos com os componentes de poliuretano, foram considerados como "colados", afim de permitir continuidade da transferência de tensão entre os componentes e integração entre ambos. No caso das placas em relação aos componentes de poliuretano, o contato foi estabelecido como "slide", essa condição permite que um corpo deslize sobre o outro sem atrito. Os contatos entre os parafusos e a placa também foram estabelecidos como "slide". Esses contatos pretendem simular simplificadaamente o comportamento de um sistema de fixação do tipo sem travamento. Ainda, uma pré-carga foi aplicada aos parafusos para simular uma compressão destes ao substrato de poliuretano. Neste modelo, a pré-carga foi gerada pela aplicação de um torque de aperto do parafuso à placa. O valor do torque de aperto utilizado foi de 19 N.mm³⁶. Deste modo, para determinar o valor da pré-carga foi usada a seguinte equação³⁷:

$$T = K \times D \times F \quad (1)$$

em que T é o torque de aperto do parafuso (N·mm), D é o diâmetro do parafuso (mm), F é a pré-carga do parafuso (N) e K é o fator do parafuso (ou coeficiente de torque), que para este estudo foi utilizado o valor de 0,2, de acordo com o trabalho de Choi e Hong³⁷ (2022). Utilizando a equação (1), o valor calculado para a pré-carga (F) dos parafusos foi de 47,5 N (Figura 13). Este valor de pré-carga foi aplicado em todos os parafusos dos modelos de fixação sem travamento com e sem enxerto.

Figura 13 – Pré-carga para o sistema de fixação sem travamento



As setas azuis indicam a pré-carga necessária para atingir torque de aperto de 19 N.mm. A seta preta e a linha em azul indicam o local de aplicação da pré-carga no parafuso.

Fonte: Acervo pessoal do autor.

Já para o sistema de fixação com travamento, os contatos entre as placas e os parafusos com os componentes de poliuretano, foram considerados como "colados", a fim de simular uma condição de integração completa entre ambos. Entretanto, para os componentes metálicos, a cabeça do parafuso foi "colada" ao furo da placa para simular a condição exercida pelas roscas da superfície interna da placa às roscas existentes na cabeça do parafuso. Esse tipo de contato, denominado "Freeze" no software HyperMesh®, impede a separação e o deslizamento entre as superfícies.

Para as condições de contorno e carregamento, foram seguidas as mesmas configurações de fixação e enxertia, definidas com base na metodologia utilizada para o ensaio mecânico. Os parafusos foram numerados, metodologicamente, de 1 até 4, do sentido superior para inferior (Figura 14). Para tanto, foram estabelecidas as regiões de aplicação do carregamento, seu valor numérico e direção, bem como quais áreas dos modelos seriam fixas ou com restrições nos movimentos de translação e rotação nos eixos x, y e z no modelo virtual.

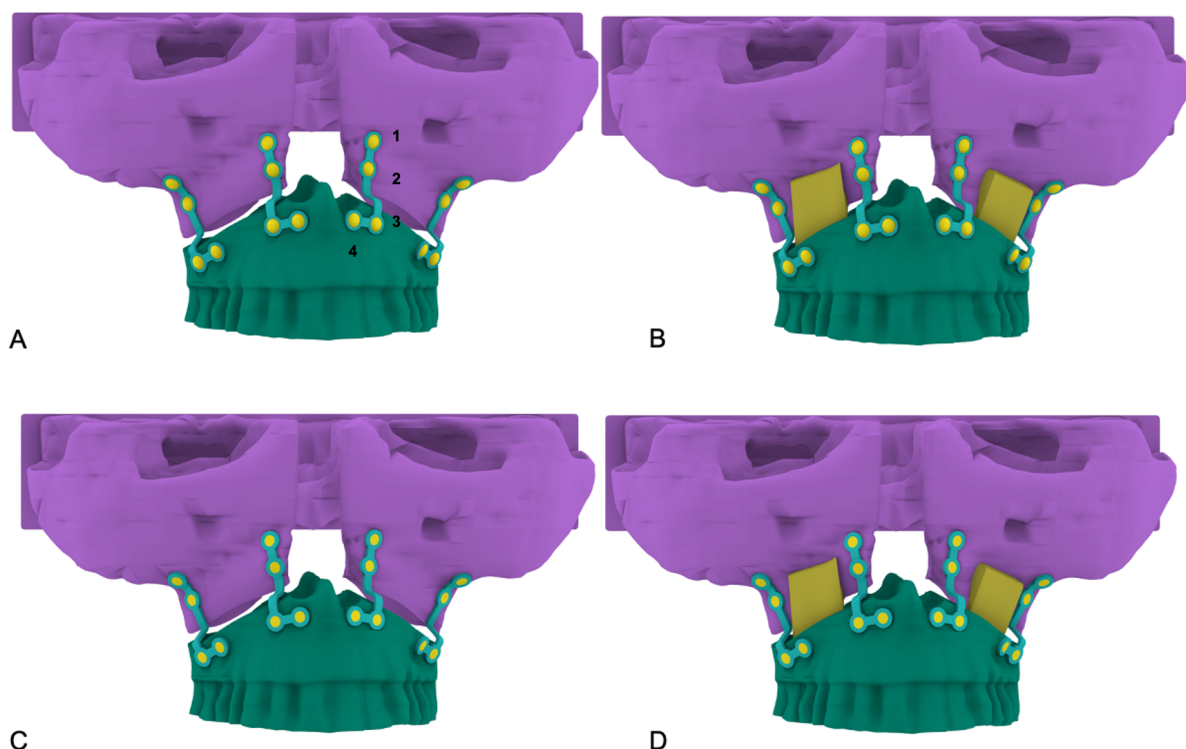
No modelo sujeito à condição de carregamento vertical, os graus de liberdade foram restritos em todos os eixos x, y e z, a fim de evitar movimentos de rotação e translação. Na região superior do terço médio, os movimentos de deslocamento no eixo z e as rotações nos eixos x e y foram restringidos, permitindo apenas o

deslocamento no eixo y e x; e rotação no eixo z. Um deslocamento de 1 mm foi aplicado na região dos pré-molares bilateralmente (Figura 15).

Já para o carregamento horizontal, os graus de liberdade das placas foram restringidos, ou seja, os movimentos de translação e rotação nos eixos x, y e z foram impedidos. Em seguida, um carregamento no sentido anteroposterior foi aplicado na região anterior de maxila por meio de um deslocamento de 1 mm, que abrangeu a área do segundo pré-molar esquerdo ao segundo pré-molar direito, para simular uma condição de compressão nessa região (Figura 16).

Em seguida os modelos foram submetidos a uma análise linear estática no solver Optistruct 2022 (Altair Engineering, Michigan, USA) e os resultados foram analisados no software de pós-processamento Hyperview 2022 (Altair Engineering, Michigan, USA). Foram analisadas as tensões de von Mises e principal máxima em cada grupo, a distribuição de forças sobre as placas, parafusos e substrato por meio da escala de von Mises. Os valores obtidos foram mensurados em megaPascal (MPa).

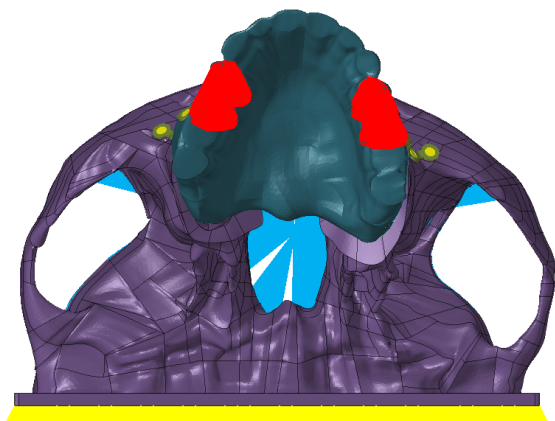
Figura 14 - Conjuntos de modelos virtuais fixados, segundo grupos



A: sem sistema de travamento e sem enxerto; B: sem sistema de travamento com enxerto; C: com sistema de travamento e sem enxerto e D: com sistema de travamento e com enxerto.

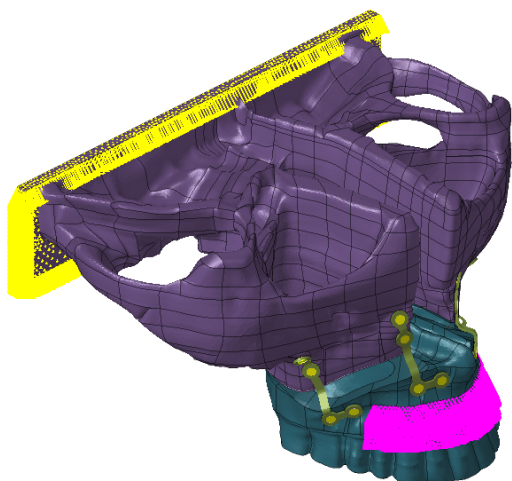
Fonte: Acervo pessoal do autor.

Figura 15 - Região de aplicação do carregamento vertical (vermelho)



Fonte: Acervo pessoal do autor.

Figura 16 - Região de aplicação do carregamento horizontal (rosa)



Fonte: Acervo pessoal do autor.

3.7 Delineamento Estatístico

A distribuição dos dados foi analisada pelos testes de Shapiro-Wilk e Kolmogorov-Smirnov. Análise de variância unidirecional para medidas repetidas (ANOVA) com pós teste de Tukey foi realizada para comparar as médias entre os deslocamentos dentro dos grupos e o teste t de Student não pareado para avaliar a significância estatística dos grupos sem e com sistema de travamento. Utilizou-se o pacote do software IBM SPSS (Statistical Package for the Social Sciences), Versão 25 (IBM SPSS Inc., Estados Unidos). Foi determinado nível de significância de 0,05.³³

4 RESULTADOS

Os resultados deste projeto foram divididos em duas seções, a saber: ensaio mecânico e análise por elementos finitos.

4.1 Ensaio Mecânico

Não houve fratura do poliuretano ou soltura dos dispositivos de fixação durante os testes. Os dados foram distribuídos parametricamente ($p > 0,05$; Shapiro-Wilk e Kolmogorov-Smirnov). Um resumo dos resultados para o carregamento vertical é apresentado na Tabela 3.

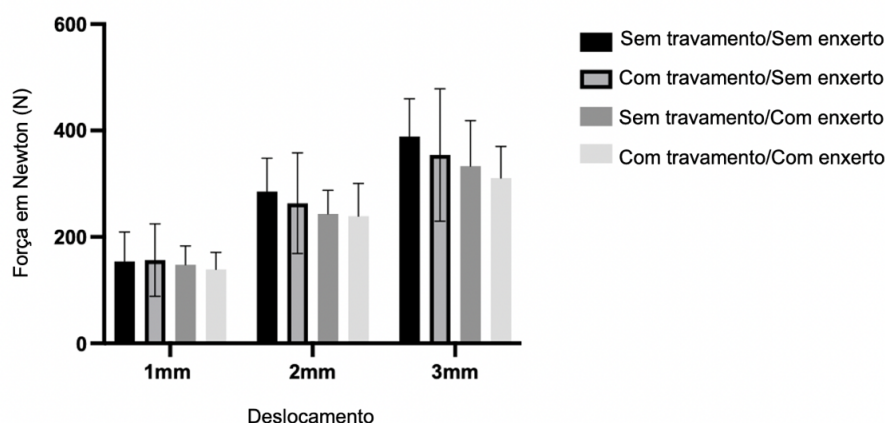
Tabela 3 - Forças de resistência ao carregamento em Newtons (N)
Carregamento Vertical

Deslocamento	Sem enxerto		Com enxerto	
	Sem travamento	Com travamento	Sem travamento	Com travamento
1mm	153,86 ± 55,36	156,4 ± 68,04A	147, 61 ± 35,26	138,92 ± 32,21
2mm	285,17 ± 63,01	263,32 ± 94,54	243,15 ± 44,74	239,00 ± 61,76
3mm	388,57 ± 71,38	354, 06 ± 124,42	333,21 ± 85,47	310,48 ± 59,68

Os resultados são dados como média ± desvio padrão para o carregamento vertical, segundo grupos.

Fonte: Elaboração própria.

Não houve diferença estatística entre os grupos sem e com sistema de travamento para o carregamento vertical em todos os deslocamentos, de acordo com os grupos enxertados (1 mm: $p=0,928$; 2 mm: $p=0,551$; 3mm: $p=0,457$; teste t de Student) e não enxertados (1 mm: $p=0,572$; 2 mm: $p=0,856$; 3mm: $p=0,499$; teste t de Student) (Figura 17).

Figura 17 - Carregamento vertical, segundo grupos, para 1, 2 e 3 mm de deslocamento

Fonte: Elaboração própria.

A Tabela 4 apresenta um resumo dos resultados para o carregamento horizontal. As médias para o grupo enxertado não diferiram entre os sistemas sem e com travamento (1 mm: $p=0,762$; 2 mm: $p=0,440$; 3mm: $p=0,297$; teste t de Student). No entanto, para o grupo sem enxerto, houve diferença estatística entre as placas sem sistema de travamento quando comparadas às placas com sistema de travamento para todas as medidas de deslocamento (1 mm: $p=0,003$; 2 mm: $p=0,018$; 3mm: $p=0,001$; teste t de Student). As placas com sistema de travamento produziram os maiores valores de resistência à compressão (Figura 18).

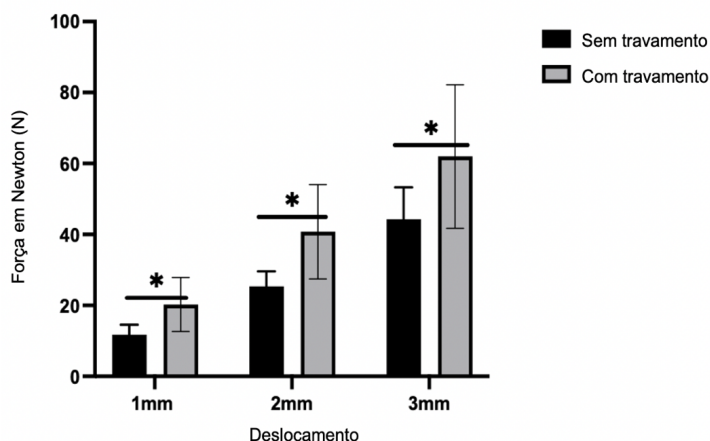
Tabela 4 - Forças de resistência ao carregamento em Newtons (N)

Deslocamento	Carregamento Horizontal			
	Sem enxerto		Com enxerto	
	Sem travamento	Com travamento	Sem travamento	Com travamento
1mm	11,74 ± 2,82	20,25 ± 7,63	19,64 ± 5,16	20,45 ± 6,47
2mm	25,37 ± 4,20	40,78 ± 13,30	34,14 ± 4,00	37,62 ± 13,13
3mm	44,26 ± 9,03	61,97 ± 20,22	52,22 ± 7,65	48,79 ± 6,55

Os resultados são dados como média ± desvio padrão para o carregamento horizontal, segundo grupos.

Fonte: Elaboração própria.

Figura 18 - Carregamento horizontal, segundo grupos, em 1, 2 e 3 mm de deslocamento

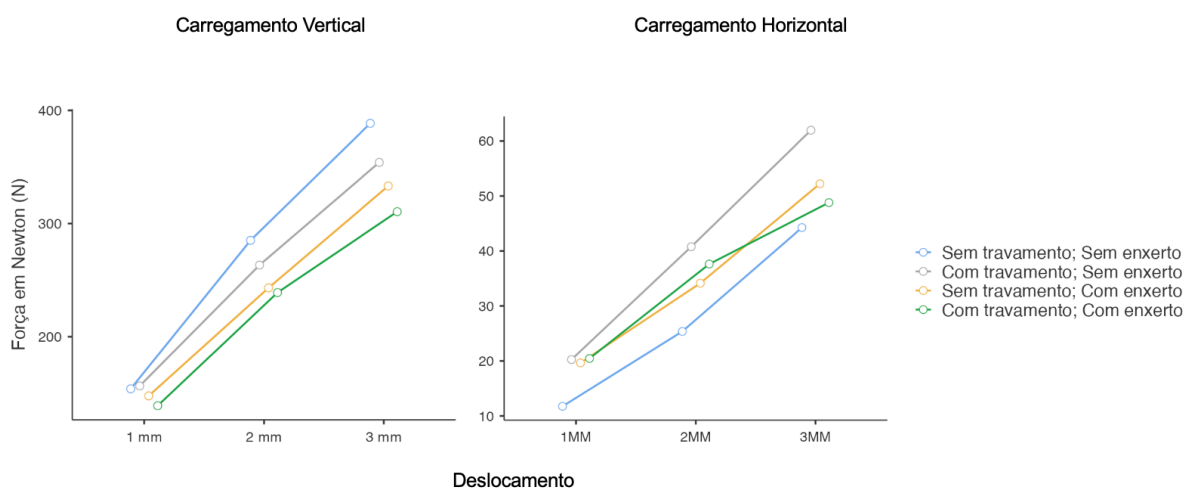


*Diferença estatística de acordo com o teste t de Student; (1 mm: $p=0,003$; 2 mm: $p=0,018$; 3mm: $p=0,001$)

Fonte: Elaboração própria.

Além disso, para as condições avaliadas, os deslocamentos dentro dos grupos diferiram estatisticamente: vertical (ANOVA, $F=232,20$; Graus de Liberdade=2; pós-teste de Tukey, $p<0,001$), horizontal (ANOVA, $F=275,73$; Graus de Liberdade=2; pós-teste de Tukey, $p<0,001$) (Figura 19). Ou seja, os valores para o deslocamento de 3 mm obtiveram médias superiores a 2 mm e 1 mm.

Figura 19 – Comparação entre deslocamentos, de acordo com o carregamento



Diferença estatística de acordo com o teste ANOVA para medidas repetidas, com pós teste de Tukey ($p<0,001$).

Fonte: Elaboração própria.

4.2 Ensaio de Elementos Finitos

A tensão de von Mises para as placas, no carregamento vertical, é mostrada na Figura 20. Para o conjunto sem sistema de travamento e com enxerto (Figura 20 - A), foi observada uma maior concentração de tensão nas placas da região anterior da maxila, próximo à curvatura e proximidades dos parafusos 2 e 3. Enquanto que, para as placas da região posterior, a magnitude das tensões diminuiu e a distribuição foi localizada próxima à região do parafuso 3. Os enxertos atuaram em oposição ao movimento de carregamento e auxiliaram as placas posteriores em resistência à carga. De um modo geral, o parafuso 3 de todas as placas foi o mais solicitado, seguido pelo parafuso 2. Já os parafusos 1 e 4 foram os menos solicitados. Ao analisar a escala de cores, foi notado um pico de tensão na ordem de 800 MPa. No modelo sem sistema de travamento e sem enxerto (Figura 20 - B), foi observado que todas as quatro placas desempenharam papel de suportar a carga mecânica devido à ausência dos enxertos. Nas placas anteriores, principalmente nos parafusos 1 e 2, quase toda a carga é absorvida no parafuso 2, enquanto que no parafuso 1, pouca tensão foi notada. Nas placas posteriores, o parafuso 1 foi o mais solicitado, compartilhando cargas com o parafuso 2. O mesmo comportamento visto no modelo com enxerto acontece com os parafusos 3 e 4; localizados próximos à linha de osteotomia, nos quais as tensões passaram prioritariamente pelo parafuso 3, à medida que o parafuso 4 recebeu pouca carga. O pico de tensão, de acordo com a escala de cores, atingiu aproximadamente 1000 MPa, principalmente nas áreas de curvatura das placas.

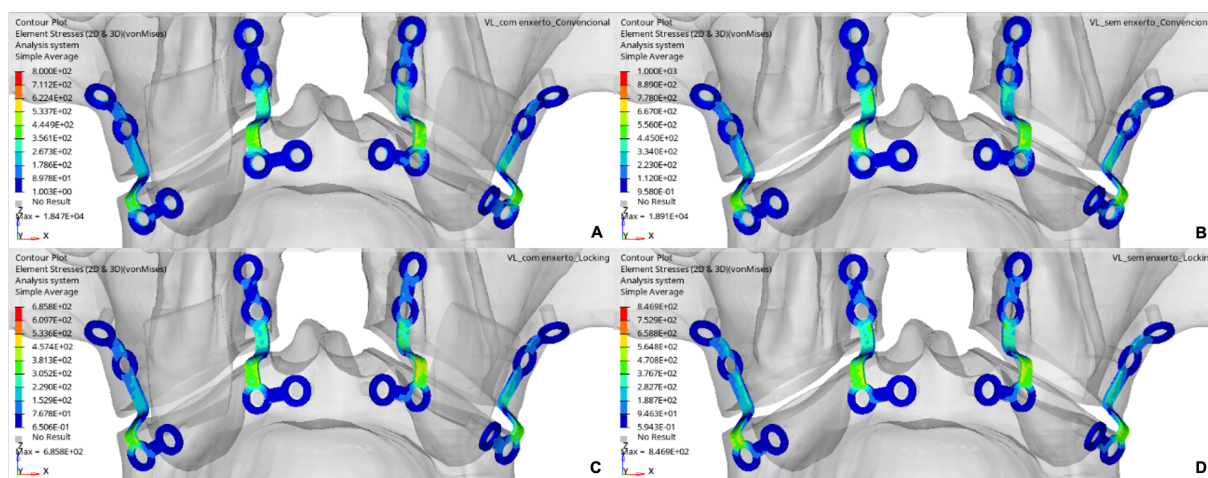
Para o modelo com sistema de travamento e com enxerto (Figura 20 - C), foi notado que todas as placas receberam cargas, em especial as localizadas na região anterior. Nas placas posteriores, a tensão se concentrou na região do parafuso 3, próximo à curvatura. Para as placas anteriores, a concentração de tensão ocorreu principalmente nos parafusos 3 e 2. Certa carga foi observada próxima ao parafuso 1 de todas as placas e também nos parafusos 4 das placas posteriores, com tensão de aproximadamente 680 MPa. O sistema de travamento foi capaz de distribuir de forma mais uniforme as tensões para o substrato.

Já para o conjunto com sistema de travamento e sem enxerto (Figura 20 - D), foi possível observar que todas as placas estiveram ativas. Nesse modelo, a ausência de enxerto exigiu que os dispositivos atuassem em conjunto. Houve uma maior

tendência de distribuição de carga para os parafusos anteriores. Ao analisar a escala automática de cores, foi notado um pico de tensão na ordem de 840 MPa.

Os conjuntos com as menores tensões localizadas nas placas, em ordem crescente, foram: com sistema de travamento e com enxerto, sem sistema de travamento e com enxerto, com sistema de travamento e sem enxerto e sem sistema de travamento sem enxerto.

Figura 20 - Tensão de von Mises [MPa] para as placas, sob carga vertical



A: sem sistema de travamento e com enxerto; B: sem sistema de travamento e sem enxerto; C: com sistema de travamento e com enxerto e D: com sistema de travamento e sem enxerto.

Fonte: Acervo pessoal do autor.

A Figura 21 apresenta a tensão de von Mises para os parafusos utilizados nos conjuntos sob carregamento vertical. Para o modelo sem sistema de travamento e com enxerto (Figura 21 - A), foi observado uma maior tendência de concentração de tensão nas cabeças dos parafusos 2 e 3 posicionados anteriormente, assim como no parafuso 3 das placas posteriores. Já os parafusos 1 e 2 apresentaram uma carga reduzida. As concentrações de tensão foram localizadas predominantemente na região da cabeça dos parafusos devido à aplicação da pré-carga e também pelas características compressivas desses componentes de fixação. Os parafusos apresentaram um perfil de tensão inferior quando comparados às placas, na ordem de 500 MPa.

Para o modelo sem sistema de travamento e sem enxerto (Figura 21 - B), foi observada uma tendência de concentração de tensão na cabeça dos parafusos 3 e 2 em todas as placas. O parafuso 1 recebeu menor tensão vinda do parafuso 2. Já o

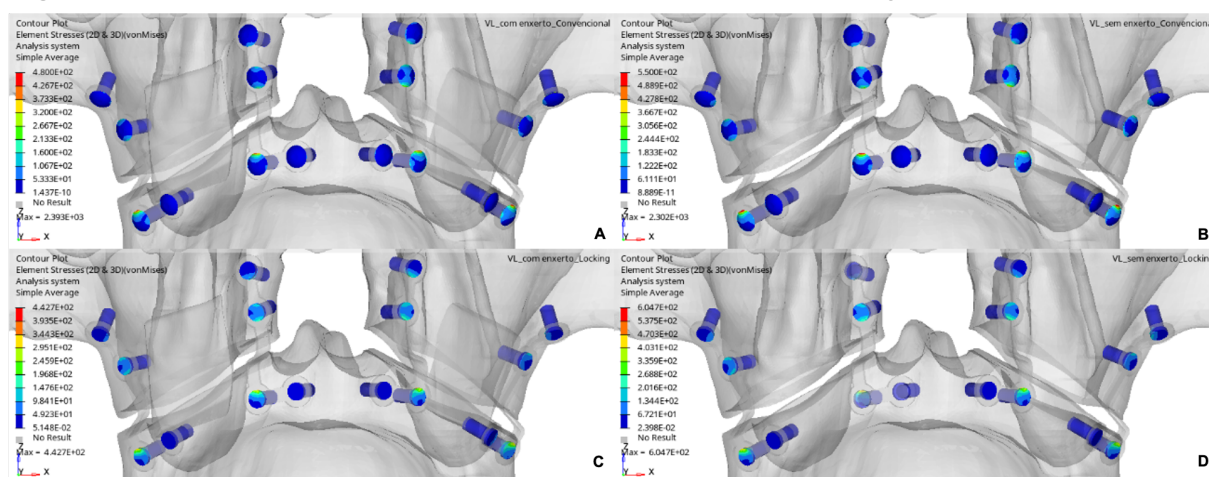
parafuso 4, praticamente não recebeu carga. As tensões estiveram na ordem de 550 MPa.

O conjunto com sistema de travamento e com enxerto (Figura 21 - C) exibiu maior concentração de tensão para os parafusos 1, 2 e 3. O parafuso 4 permaneceu com pouca carga, mesmo na condição de travamento. Ao analisar a escala de cores, foi notado pico de tensão em torno 440 MPa.

Para o sistema de fixação com travamento e sem enxerto (Figura 21 - D), foi notado uma tensão de carregamento para os parafusos 1, 2 e 3. O parafuso 4 recebeu pouca carga. As tensões estiveram em torno de 600 MPa.

Os conjuntos com as menores tensões localizadas nos parafusos, em ordem crescente, foram: com sistema de travamento e com enxerto, sem sistema de travamento e com enxerto, com sistema de travamento e sem enxerto e sem sistema de travamento sem enxerto.

Figura 21 - Tensão de von Mises [MPa] para os parafusos, sob carga vertical



A: sem sistema de travamento e com enxerto; B: sem sistema de travamento e sem enxerto; C: com sistema de travamento e com enxerto e D: com sistema de travamento e sem enxerto.

Fonte: Acervo pessoal do autor.

A tensão principal máxima para o substrato, sob carregamento vertical, é mostrada na Figura 22. Para o conjunto sem sistema de travamento e com enxerto (Figura 22 - A), foi observado um pico de tensão na lateral direita do crânio que ocorreu devido à um detalhe geométrico representado por uma aresta que ficou dobrada e entrou em contato com a placa no momento em que esta foi modelada.

Consequentemente, essa área experimentou um aumento repentino de tensão, evidenciando uma concentração intensificada. Entretanto, no geral, as tensões foram bem distribuídas nas áreas de contato das placas. Uma área de compressão pode ser notada próxima à maxila, indicando a transição da carga aplicada aos dentes. Essa carga comprimiu principalmente as placas anteriores. Houve tensão nas placas posteriores como resultado da força de compressão aplicada pelos parafusos, os quais comprimiram as placas contra as estruturas de suporte. No local dos furos, foi verificado um perfil de tração e compressão. Esta condição foi notada principalmente nos parafusos 3. Nos parafusos 1 e 2, houve um perfil de tração que não se generaliza, pois, a pré-carga do parafuso ainda permaneceu.

Para a área interna da maxila (Figura 23 – A e B), houve compressão na região inferior, na qual o enxerto é apoiado. Além disso, houve tração nas regiões próximas à osteotomia, devido ao movimento ascendente da maxila e o seu desalinhamento em relação ao vetor de carga. Esta condição resultou em tensões de tração, que buscaram deslocar a maxila do enxerto. Essas tensões de tração foram mais notáveis nas áreas próximas à região central. A Figura 24 (A e B) mostra que ambos os enxertos apresentaram tensão de tração ao longo das bordas da osteotomia, enquanto a borda inferior foi comprimida. Foi observada uma tensão de tração na parte central e compressão na parte superior da borda do enxerto, além da região em contato com a linha de osteotomia.

Para o conjunto sem sistema de travamento e sem enxerto (Figura 22 - B), foi observada a ocorrência de tensões de compressão específicas na região do crânio, acima da osteotomia. Foi notado, principalmente nas placas mais anteriores, tração exercida pelas placas nos parafusos, resultando em uma tração adicional sobre o osso. Ainda, na região anterior, as placas realizaram tração na área mais próxima à osteotomia e compressão na parte superior do crânio.

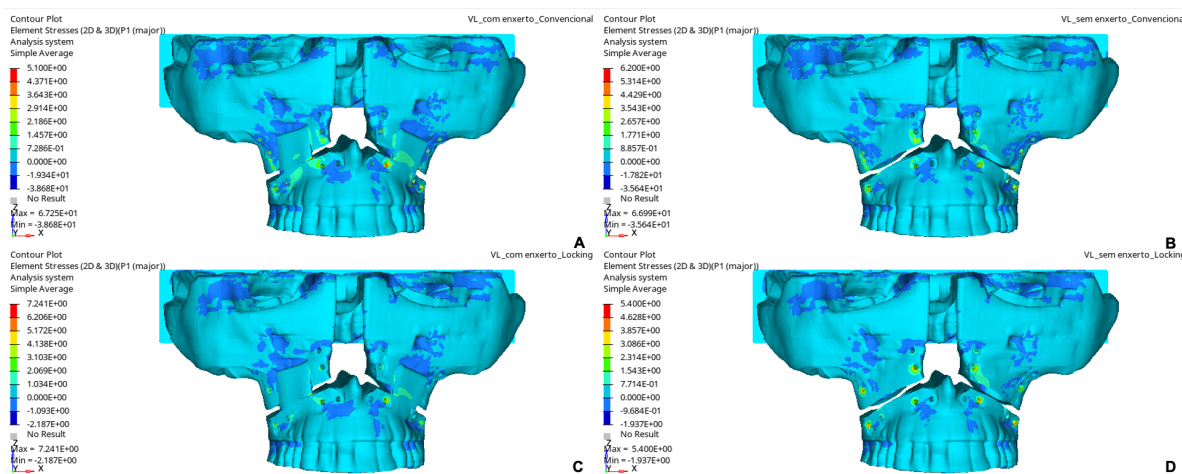
O modelo com sistema de travamento e com enxerto (Figura 22 - C) apresentou distribuição mais ampla de tensões entre os parafusos, com valores ligeiramente menores, porém com atuação praticamente de todos os parafusos. Foi observada contribuição aparentemente mais relevante do enxerto na resistência às tensões de compressão no crânio. Foram notados campos de compressão circunscritos aos orifícios dos parafusos. Uma concentração de tração relevante também foi vista nos parafusos 2 e 3 de todas as placas. A região interna da maxila exibiu tração nas regiões mais próximas à mesial e compressão nas posteriores.

Em relação aos enxertos (Figura 24 - B), foram notadas tensões de tração na região inferior das bordas centrais e maior dispersão das regiões de compressão. Foi identificado uma região de compressão em contato com a osteotomia e na borda superior, em contato com o crânio.

O conjunto com sistema de travamento e sem enxerto (Figura 22 - D) apresentou uma maior distribuição de tensão de tração nos parafusos 2, 3 e 4. A compressão aconteceu prioritariamente nos furos dos parafusos, tanto na maxila quanto no crânio. Foi observada uma tensão de tração evidente no parafuso 2 de todas as placas. Na maxila, o parafuso 3 foi o mais solicitado, já para o parafuso 4, praticamente não houve tensão. A ausência do enxerto aparentemente favoreceu a distribuição das tensões entre as placas, resultando em uma diminuição global da tensão e uma distribuição mais uniforme nos parafusos. Neste modelo, o valor máximo da tensão principal foi de 5,4 MPa.

Na avaliação geral dos modelos quanto à tensão principal máxima, em termos absolutos, o conjunto sem sistema de travamento e com enxerto apresentou a melhor condição, principalmente no que diz respeito à tensão de tração. Foi notada concentração de carga nas placas mais anteriores e uma boa distribuição de tensão promovida pelo próprio enxerto. A tensão principal máxima ficou em torno de 5 MPa. Seguindo do modelo com sistema de travamento e sem enxerto, com tensão de 5,4 MPa. Neste modelo, uma concentração de tração foi observada ao redor dos parafusos 2, 3 e 4 de todas as placas. Devido à concentração de tensão nos parafusos, existe a possibilidade de que a falha de um desses parafusos possa levar a uma condição crítica de todo o sistema. Na terceira posição, o sistema sem travamento e sem enxerto apresentou uma tensão em torno de 6 MPa. Para este conjunto, foi observado uma notável concentração de tensão em torno dos parafusos, acompanhada de uma dispersão moderada ao redor das placas. A compressão exercida pelos parafusos nas placas contribuiu para uma distribuição mais eficaz da tensão no substrato. Para o sistema de fixação com travamento e com enxerto, uma tensão principal máxima em torno de 7 MPa foi observada. Neste modelo houve concentração de tensão ao redor dos parafusos, que é inerente ao sistema de travamento. Entretanto, uma distribuição promovida pelo enxerto também pode ser observada. Deste modo, o enxerto resistiu mais às tensões de compressão e os parafusos, às de tração.

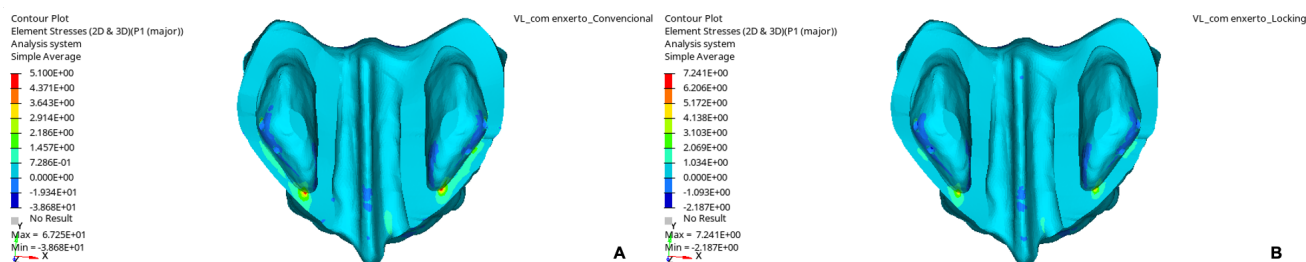
Figura 22 - Tensão principal máxima [MPa] para o substrato, sob carga vertical



A: sem sistema de travamento e com enxerto; B: sem sistema de travamento e sem enxerto; C: com sistema de travamento e com enxerto e D: com sistema de travamento e sem enxerto.

Fonte: Acervo pessoal do autor.

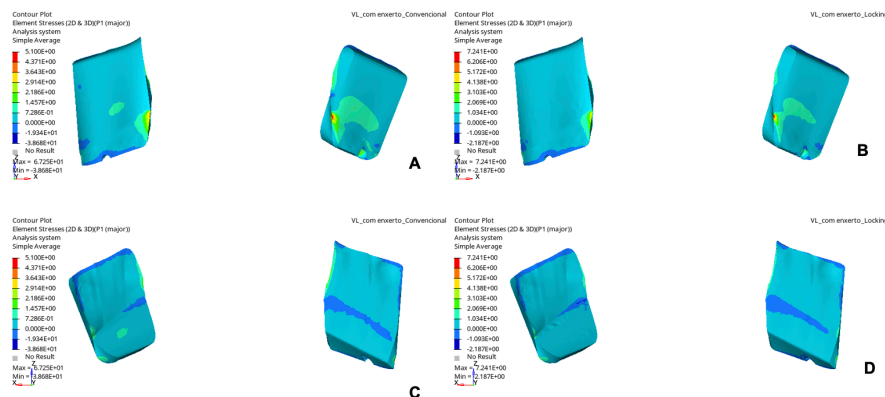
Figura 23 - Tensão principal máxima [MPa] para a maxila, sob carga vertical



A: sem sistema de travamento e com enxerto; B: com sistema de travamento e com enxerto.

Fonte: Acervo pessoal do autor.

Figura 24 - Tensão principal máxima [MPa] para os enxertos, sob carga vertical



A: sem sistema de travamento (face anterior); B: com sistema de travamento (face anterior); C: sem sistema de travamento (face posterior) e D: com sistema de travamento (face posterior).

Fonte: Acervo pessoal do autor.

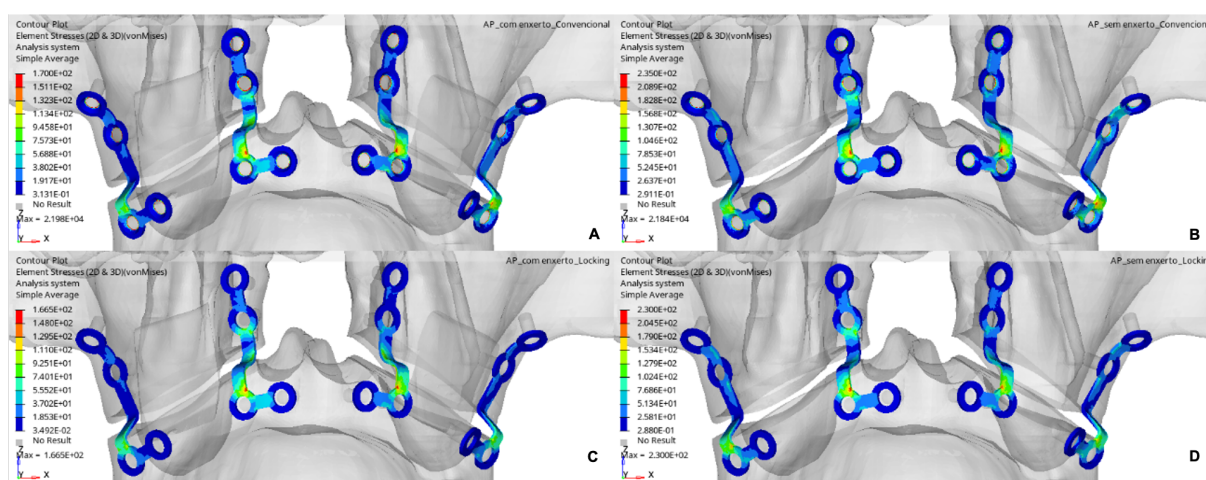
Para o carregamento horizontal, as tensões de von Mises são mostradas na Figura 25. Para o modelo sem sistema de travamento e com enxerto (Figura 25 - A), as concentrações de tensões foram maiores nas placas anteriores (170 MPa), próximas à curvatura na linha de osteotomia da maxila e em menor escala nas placas posteriores. Houve tendência geral de maior solicitação para os parafusos 2 e 3, principalmente nos localizados anteriormente, devido ao vetor de carregamento aplicado no sentido horizontal. O enxerto exerceu pouca influência nas distribuições das cargas.

Para o conjunto sem sistema de travamento e sem enxerto (Figura 25 - B), foram observados valores de tensão em todas as placas, principalmente nas anteriores, que apresentaram valores máximos na ordem de 235 MPa, explicado pela ausência do enxerto. Entretanto, as placas posteriores foram mais utilizadas em relação ao modelo sem travamento e com enxerto, sendo o parafuso 4 mais solicitado mecanicamente. O vetor do carregamento, no sentido de inserção dos parafusos, promoveu uma melhor distribuição das tensões.

Para o modelo com sistema de travamento e com enxerto (Figura 25 - C), foi observado maior distribuição das tensões, principalmente nas placas anteriores, com valores máximos de 160 MPa. Embora uma menor concentração de tensão tenha sido observada nas placas posteriores. De um modo geral, a presença do enxerto auxiliou na distribuição de tensões no conjunto.

O conjunto com sistema de travamento e sem enxerto (Figura 25 - D) apresentou distribuição de tensões semelhante nas quatro placas, com pontos de concentração principalmente na região das curvaturas próximas à linha de osteotomia da maxila na região anterior (230 MPa). De um modo geral, o sistema de travamento não contribuiu de maneira efetiva para uma melhor distribuição de tensão, que pode ser relacionado à ausência do enxerto. Logo, uma maior solicitação do sistema foi exigida pelo conjunto.

Figura 25 - Tensão de von Mises [MPa] para as placas, sob carga horizontal



A: sem sistema de travamento e com enxerto; B: sem sistema de travamento e sem enxerto; C: com sistema de travamento e com enxerto e D: com sistema de travamento e sem enxerto.

Fonte: Acervo pessoal do autor.

A Figura 26 mostra a distribuição da tensão de von Mises para os parafusos. Para o modelo sem sistema sem travamento e com enxerto (Figura 26 - A), as concentrações de tensão estão principalmente nos parafusos 2 e 3 (próximos à região da osteotomia) das placas localizadas anteriormente, com valores máximos observados na cabeça do parafuso 3, na ordem de 140 MPa. Já para a região posterior, as tensões estão concentradas no parafuso 3, mas com valores inferiores. Em todos os parafusos foram notados pontos de tensão na região da cabeça dos parafusos, devido à pré-carga que foi utilizada para a inserção ao substrato.

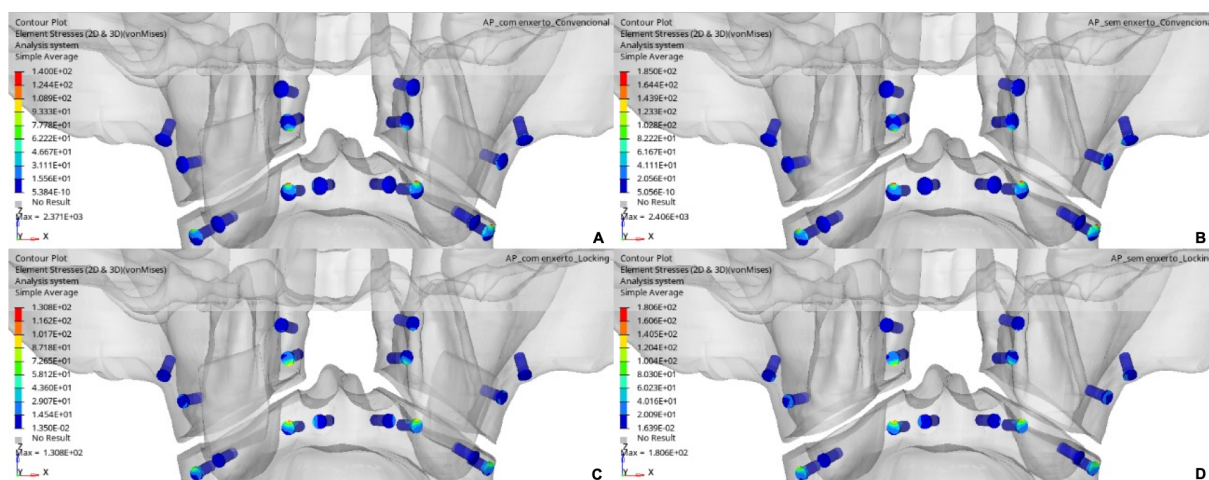
Para o conjunto sem sistema de travamento e sem enxerto (Figura 26 - B), as tensões máximas estão concentradas no parafuso 2 e 3 em todas as placas, especialmente na região da cabeça dos parafusos 3 localizados anteriormente (185 MPa). E em uma menor escala nos parafusos 1 e 4 (40 MPa), o que reflete uma menor solicitação destes dispositivos. Foi observado um halo de concentração de tensão

presente na cabeça dos parafusos devido à pré-carga. De um modo geral, os parafusos que exibiram maior carregamento são aqueles que estão alinhados com o eixo longitudinal da placa.

O modelo com sistema de travamento e com enxerto (Figura 26 - C) exibiu maiores valores de tensão para os parafusos 2 e 3 das placas anteriores, principalmente na região das bordas da cabeça do parafuso 3, com valor máximo de 130 MPa. Foi notada pouca tensão nos parafusos 3 das placas posteriores (72 MPa). Foi observada a solicitação do parafuso 4 das placas anteriores (40MPa), o que não ocorreu no sistema sem travamento. De um modo geral, os parafusos mais solicitados foram o 2 e 3 das placas anteriores, especialmente o parafuso 3, próximo à linha de osteotomia.

O modelo com sistema de travamento e sem enxerto (Figura 26 - D) exibiu os maiores valores de tensão. Os parafusos 2 e 3 foram os mais solicitados em todas as placas, sendo que o parafuso 3 demonstrou valores de 180 MPa. Foi notada pouca tensão no parafuso 1 (20 MPa) de todas as placas. Foi observada carga residual no parafuso 4 (40 MPa). De um modo geral, o sistema de travamento possibilitou uma melhor distribuição de tensões.

Figura 26 - Tensão de von Mises [MPa] para os parafusos, sob carga horizontal



A: sem sistema de travamento e com enxerto; B: sem sistema de travamento e sem enxerto; C: com sistema de travamento e com enxerto e D: com sistema de travamento e sem enxerto.

Fonte: Acervo pessoal do autor.

A Figura 27 demonstra a tensão principal máxima para o substrato, sob carregamento horizontal. Para o modelo sem sistema de travamento e com enxerto

(Figura 27 - A), as tensões foram distribuídas na região anterior de contato das placas, devido à compressão dos parafusos. O enxerto localizado à esquerda exibiu compressão mais acentuada na face anterior em contato com a maxila, o que indicou sua resistência ao movimento induzida pelo carregamento (Figura 27 - A). Foi observado um deslocamento posterior da maxila, em consequência do vetor de carga aplicado, o que gerou tensões de compressão (2 MPa) e tração (4 MPa) nas regiões de inserção dos parafusos. Foi observada uma região de compressão na face anterior do enxerto (Figura 29 - A e C), na região em que este está em contato com a maxila.

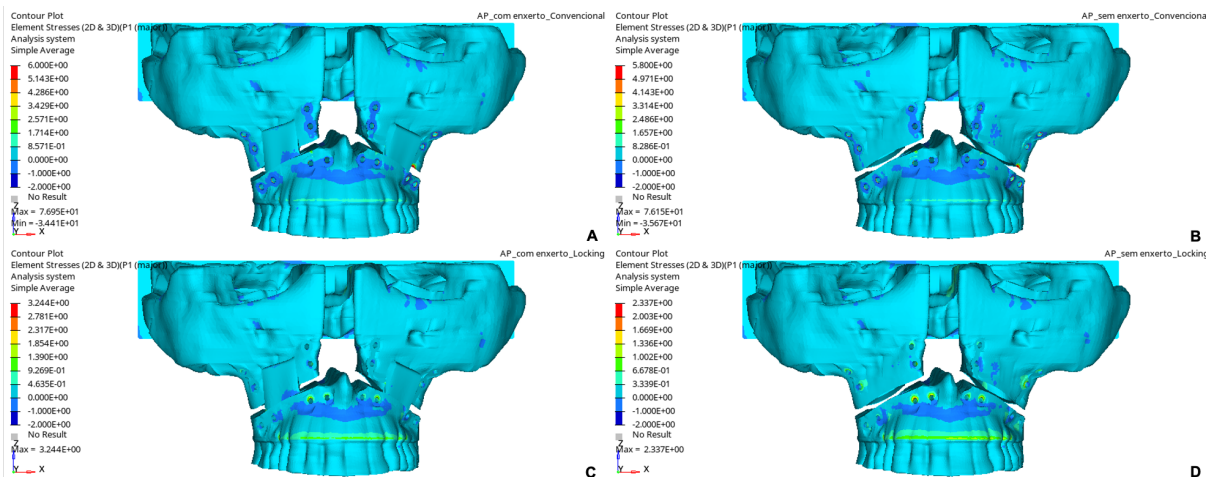
Para o conjunto sem sistema de travamento e sem enxerto (Figura 27 - B), foi observada compressão generalizada na região do crânio e maxila. Entretanto, com menores valores na região da maxila, devido ao vetor do carregamento, que a desloca para posterior. Todas as placas foram comprimidas pelos parafusos, o que foi refletido como tensão ao substrato. No entanto, as placas posteriores foram mais requisitadas devido à ausência do enxerto. Foram observadas regiões de tração nas áreas de inserção dos parafusos devido à pré-carga. De um modo geral, devido à ação das placas posteriores, uma melhor distribuição de tensões foi notada no sistema. Os maiores valores de tensão de tração e compressão foram observados na entrada dos furos dos parafusos e ficaram em torno de 4 MPa para tração e 2 MPa para compressão.

Para o sistema com travamento e com enxerto (Figura 27 - C), uma maior tensão foi observada na região das placas anteriores. Foi notada uma tensão de tração significativa na entrada dos parafusos 3 e 4 (3,2 MPa), devido à ação conjunta destes com o sistema de travamento. Uma região de compressão foi observada no parafuso 2 das placas anteriores e posteriores, em contraposição ao movimento do carregamento. Uma atuação importante do enxerto foi observada, que exibiu um perfil de compressão evidente (1 MPa) devido à contraposição ao movimento anteroposterior da maxila. Na maxila houve uma tensão de compressão generalizada próximo à linha da osteotomia (Figura 28 - B). O enxerto exibiu um perfil de compressão, embora áreas de tração tenham sido notadas na região inferior, relacionadas ao vetor de carga aplicado (Figura 29 - B e D).

No sistema com travamento e sem enxerto (Figura 27 - D), a tensão de tração foi predominantemente nas placas anteriores, principalmente nas regiões dos parafusos 3 e 4 (2,3 MPa). Uma breve tensão foi notada nos parafusos 3 e 4 das placas posteriores. Na região dos parafusos 1 e 2 das placas posteriores, foram

notadas áreas de compressão e tração. O que é justificado pela inclinação destes em relação à aplicação da carga. Logo, tendem a flexionar exibindo tração na face anterior e compressão na posterior.

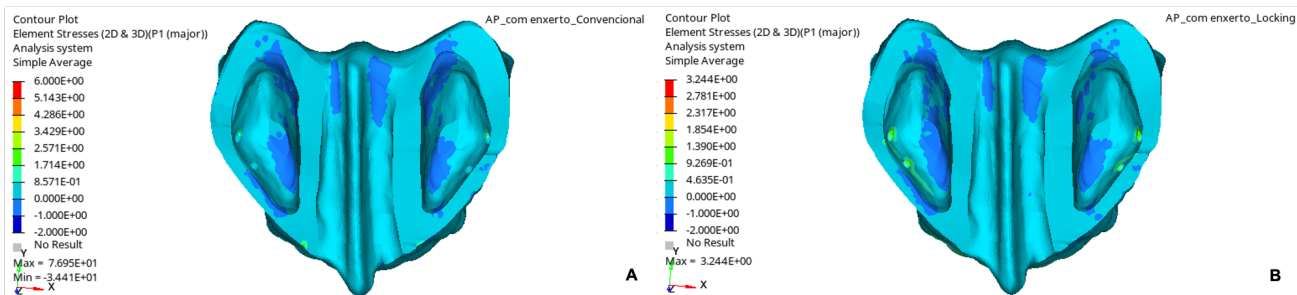
Figura 27 - Tensão principal máxima [MPa] para o substrato, sob carga horizontal



A: sem sistema de travamento e com enxerto; B: sem sistema de travamento e sem enxerto; C: com sistema de travamento e com enxerto e D: com sistema de travamento e sem enxerto.

Fonte: Acervo pessoal do autor.

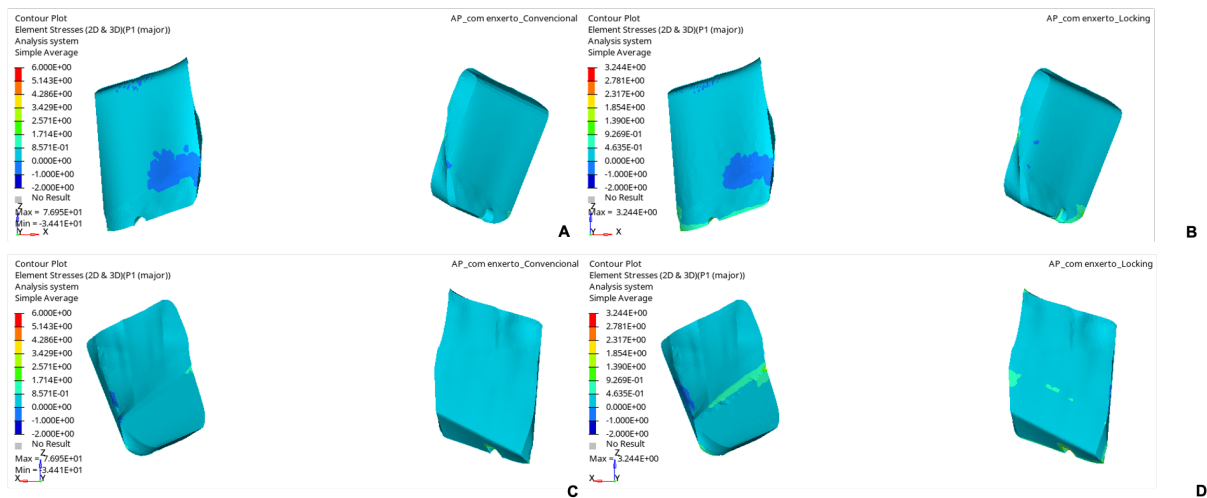
Figura 28 - Tensão principal máxima [MPa] para a maxila, sob carga horizontal



A: sem sistema de travamento e com enxerto; B: com sistema de travamento e com enxerto.

Fonte: Acervo pessoal do autor.

Figura 29 - Tensão principal máxima [MPa] para os enxertos, sob carga horizontal



A: sem sistema de travamento (face anterior); B: com sistema de travamento (face anterior); C: sem sistema de travamento (face posterior) e D: com sistema de travamento (face posterior).

Fonte: Acervo pessoal do autor.

5 DISCUSSÃO

Para a análise dos sistemas de fixação, o uso de ensaios mecânicos é um dos métodos mais eficazes e amplamente aceitos pela literatura. Apesar de não simularem completamente as condições fisiológicas ideais de mastigação^{33,38}, os resultados destas metodologias fornecem informações sobre a resistência dos dispositivos utilizados no tratamento de fraturas faciais ou cirurgia ortognática e contribuem para o desenvolvimento e aprimoramento de materiais utilizados na prática cirúrgica^{38,39}.

Ainda, a análise por elementos finitos (AEF) é um método numérico de avaliação utilizado para elucidar questões biomecânicas, além de ser uma ferramenta capaz de produzir resultados precisos de segmentos submetidos às cargas mecânicas. Na AEF as estruturas reais são discretizadas em elementos de tamanho menor com propriedades físicas específicas⁴⁰. Deste modo, para simplificar o modelo utilizado neste estudo, estruturas como ligamento periodontal, dentina e esmalte não foram considerados e o substrato utilizado para a fixação das placas e parafusos foi modelado em poliuretano, como já descrito na literatura⁴¹. Entretanto, os dados obtidos por meio da AEF devem ser analisados com critério, uma vez que as condições de ensaio são programadas pelos pesquisadores, além das simplificações e suposições, que podem ser um risco de viés e comprometer a validade dos resultados⁴².

Visto que poucos estudos na literatura comparam dados mecânicos e de AEF no mesmo ensaio^{41,43}, a correlação dos resultados encontrados na união destas duas análises complementares produz diversas vantagens, incluindo validação experimental, otimização de projetos, análise detalhada de regiões específicas, redução de custos, predição de falhas e estudo de materiais complexos⁴⁴. Essa combinação oferece maior precisão, confiabilidade e eficiência na análise para o desenvolvimento de dispositivos e materiais. Neste contexto, avaliamos a resistência mecânica e a distribuição de tensão de sistemas de fixação sem e com travamento, associado ao uso ou não de enxerto em bloco, em reposicionamentos maxilares anteriores de 6 mm e inferiores de 3 mm.

Para simular condições clínicas, diversos substratos são utilizados na literatura, tais como: mandíbulas humanas, mandíbulas de ovelha, blocos de alumínio e maxilas sintéticas. Apesar de não reproduzir exatamente a função e os processos complexos do reparo ósseo, o uso do poliuretano apresenta vantagens pela facilidade de

obtenção, viabilidade da reprodução de características anatômicas específicas e padronização das amostras^{33,45,46}. Vários trabalhos utilizam como base para a construção do modelo virtual imagens de aquisição de tomografias computadorizadas^{18,34,35,47}. Entretanto, para simular o modelo virtual neste estudo, uma réplica de crânio de poliuretano foi utilizada para a aquisição das imagens digitais e confecção de uma malha de elementos finitos para a simulação computacional do modelo 3D. Esta metodologia, descrita como “digital twin”, refere-se à réplicas recriadas em ambiente digital, que oferecem informações funcionais e dinâmicas para cada modelo de estudo, a fim de correlacionar e validar os resultados mecânicos e virtuais^{48,49}. Embora a maioria dos estudos de AEF utilizem em suas metodologias características mecânicas dos materiais ensaiados descritas na literatura^{28,34,50}, neste estudo optamos por representar as propriedades do poliuretano de acordo com resultados obtidos em ensaio mecânico piloto previamente realizado.

Alguns estudos têm discutido a resistência mecânica das técnicas de fixação em cirurgia ortognática. Entretanto, grande parte dos ensaios são relacionados principalmente à fixação da osteotomia sagital do ramo mandibular (OSRM)^{30,38}. Dentre os tópicos destes estudos, a adição do sistema de travamento aos dispositivos de fixação tem apresentado melhor desempenho mecânico e estabilidade quando se refere ao deslocamento ósseo⁵¹, embora nem sempre resulte em melhoras clínicas²³.

No que diz respeito aos resultados da AEF sobre o comportamento do sistema de travamento neste ensaio, foi demonstrado que embora possam elevar a concentrações de tensão ao redor dos pontos de fixação, ainda assim desempenham um papel importante na dissipação de tensões ao substrato. Apesar de fatores como o aumento do número, espessura ou uso sistema de travamento dos parafusos às placas possam ser úteis na estabilidade inicial das osteotomias em maxila^{23,52}, o uso deste sistema para a fixação da LFI ainda não é claro e tem sido pouco explorado^{21,33,38,39,53}. Associado a este fato, a amplitude do movimento está relacionada às taxas de recidiva, logo, um sistema de fixação que seja estável e resistente durante o período de reparo ósseo é associado a menores mudanças esqueléticas no pós-operatório^{9,54}.

Uma maior resistência elástica em ensaios mecânicos é descrita para o carregamento vertical⁵⁵, o que confirma os dados mecânicos encontrados neste estudo, nos quais as maiores médias foram encontradas no sentido vertical, independente do uso de sistema de fixação ou enxertos. Um estudo recente encontrou

resultados semelhantes em mandíbulas de ovelhas para o mesmo sentido de carregamento, no qual não foram observadas diferenças significativas com o uso de placas sem e com sistema de travamento para avanços de 5 mm⁵⁶. Entretanto, os dados descritos pelos autores devem ser interpretados com cautela, visto que a mecânica envolvida em maxila e mandíbula diferem entre si⁵⁷.

Ainda que os resultados de resistência à compressão deste ensaio estejam de acordo com os de Yazar et al.⁵⁶ no que diz respeito às médias para o carregamento vertical, Choi et al.⁵⁸ relatam que as forças mastigatórias após cirurgias ortognáticas maxilares ou maxilomandibulares diminuem no pós operatório e tendem a aumentar apenas após 06 meses em conjunto com a consolidação óssea. Estes dados apresentados por Choi et al.⁵⁸ estão de acordo com Song et al.⁵⁹, que verificaram forças mastigatórias de 240 N na região de molares no mesmo período de avaliação. Logo, embora diferenças estatísticas não tenham sido encontradas entre os grupos deste ensaio, os valores de resistência à compressão vertical, com exceção do deslocamento de 01 mm, estiveram acima dos descritos na literatura.

Os dados observados na AEF no carregamento vertical mostraram que a utilização do sistema de travamento, apesar de promover certo impacto na forma como as tensões foram distribuídas às placas, apresentaram resultados acima dos valores de tensão para o limite de escoamento para o titânio puro (275 MPa)⁶⁰. O conjunto fixado com sistema de travamento e enxerto exibiu uma menor distribuição de tensão e de modo mais uniforme, o que pode ser atribuído à característica do sistema de travamento⁶¹, que permitiu a dissipação mais eficiente das cargas. Resultados semelhantes puderam ser observados nos parafusos, nos quais a maior concentração de tensão foi em torno de 600 MPa, embora não esteja acima do limite de tensão de escoamento do Ti-6Al-4V (1.100 MPa)⁶². Apesar de constituir um cenário teórico, estes resultados podem ser relacionados à condição do estudo, visto que o deslocamento de 1 mm foi imposto ao sistema para replicar as condições do ensaio mecânico, desta forma seguindo a metodologia “digital twin”. O que difere da maioria dos estudos nos quais são aplicadas cargas mastigatórias aos conjuntos^{63–65}.

No que diz respeito aos fatores que auxiliam na estabilidade das osteotomias, apesar das técnicas de enxertia autógena serem consideradas padrão-ouro para as reconstruções ósseas, tais procedimentos possuem certas limitações, incluindo complicações cirúrgicas, remodelamento, custo e morbidade do paciente¹¹. Como alternativa, o uso de substitutos ósseos ocupa atualmente um espaço relevante em

procedimentos deste segmento, sendo estratégia estável na promoção da união óssea^{6,11}. Entretanto, alguns autores alegam que mais estudos são necessários para analisar a eficácia desta técnica para a prevenção de recidivas e promoção da consolidação óssea em grandes avanços⁶⁶. Ainda que o uso de biomateriais seja alternativa promissora no preenchimento de gaps em cirurgias faciais, uma reabsorção de aproximadamente 15% é relatada após 180 dias^{67,68}. Em uma revisão sistemática publicada por Alyahya e Swennen⁶, os autores discutem que a estabilidade das osteotomias depende da qualidade do reparo ósseo e que fatores como aumento do gap ou a consolidação defeituosa podem contribuir para recidivas.

Um estudo de Bouchard e Sanscartier⁶⁹, publicado em 2023, avaliou os fatores de risco e conduta para casos de não união em cirurgias ortognáticas. Os autores descrevem que bruxismo, tabagismo e idade podem representar condições de risco; o tratamento requer a remoção dos dispositivos de fixação e tecido fibroso, com realização de novos enxertos ou não. Elucidam, ainda, que grandes avanços e reposicionamentos inferiores também podem afetar a consolidação óssea se enxertos não forem utilizados. Na AEF deste ensaio, os conjuntos nos quais o enxerto não foi utilizado apresentaram as maiores concentrações de tensão, independente do uso do sistema de travamento. O que pode apresentar um ponto chave de discussão nos casos de manejo da SAOS, visto que o AMM tem se mostrado a opção de tratamento mais efetiva para esta condição⁸. Em contrapartida, no contexto do carregamento vertical, a presença do enxerto demonstrou influência evidente na diminuição da concentração de tensão nas regiões próximas às curvaturas das placas e aos parafusos 2 e 3. O que vai de acordo com o trabalho de Ataç et al.⁶⁴, no qual os maiores valores de tensão foram encontrados em regiões semelhantes em modelos de fixação de osteotomia LFI, independentemente da direção da carga, o que sugere que essas áreas são mais propensas a falhas. Deste modo, a presença do enxerto reflete um fator positivo ao conjunto.

Em um trabalho clínico de Santos et al.⁷⁰, os autores reportaram que o método de fixação com o uso de quatro placas em “L” de 2,0 mm, sem sistema de travamento para o reposicionamento inferior de maxila não foi suficiente para fornecer estabilidade adequada. Ainda que o uso de enxertos interposicionais seja considerado uma técnica auxiliar na estabilidade a longo prazo para reposicionamentos inferiores, particularmente quando combinado com fixação interna rígida⁷¹, os resultados deste estudo não mostraram vantagem mecânica significativa com o uso de blocos de

poliuretano para o carregamento vertical, independente do uso do sistema de travamento. O que, no entanto, difere dos resultados da AEF, nos quais os resultados destacaram que a presença do enxerto influenciou o modo como as tensões foram distribuídas para os dispositivos de fixação e substrato, especialmente em situações de tração. Visto que os menores valores de tensão exibidos pelos conjuntos foram de 680 MPa e 800 MP (para as placas) e 440 MPa e 500 MPa (para os parafusos), em associação ou não do sistema de travamento, respectivamente. O que indica a ação dos enxertos como elementos que contrabalançam as forças de carregamento, melhorando a capacidade das placas em resistir às tensões.

Durante o carregamento horizontal, os resultados mecânicos divergiram entre os grupos enxertados e não enxertados. Para o grupo enxertado, não houve diferença estatisticamente significativa entre os sistemas de fixação sem e com travamento, apesar das placas do sistema com travamento apresentarem as maiores médias para os deslocamentos de 1 e 2 mm. Resultados semelhantes foram descritos por Ribeiro-Júnior et al., que reportaram melhor desempenho à resistência ao deslocamento pelo sistema de travamento em um ensaio com mandíbulas de poliuretano na fixação da OSRM, embora os valores não tenham diferido estatisticamente⁵¹. Isto sugere, de um modo geral, que o sistema de travamento não teve impacto na resistência mecânica neste cenário, uma vez que o uso de enxertos aumenta a estabilidade em osteotomias LFI⁶. O que pode ser notado também pela AEF, visto que para o grupo enxertado e sem sistema de travamento ocorreu uma distribuição mais equilibrada das tensões, em torno de 170 MPa, enquanto para o conjunto com sistema de travamento, foi observada uma maior distribuição das tensões, principalmente nas placas anteriores, com valores máximos de 160 MPa. O mesmo ocorreu para a tensão de von Mises analisada nos parafusos, que exibiu valores de 130 MPa e 140 MPa, para os conjuntos com uso de enxerto, com e sem sistema de travamento, respectivamente.

Ainda neste contexto, apesar de Kuvat et al.⁷² recomendarem o uso de enxertos para avanços maiores de 3 mm e Alyahya e Swennen⁶ indicá-los quando avanços a partir de 5 mm são realizados; independente do uso do sistema de travamento ou não, os blocos de poliuretano que foram utilizados para simular enxertos interposicionais parecem não ter influenciado nos resultados mecânicos, embora, de acordo com a AEF, contribuíssem de maneira significativa para a distribuição de tensões ao conjunto.

No entanto, para o grupo sem enxerto, houve diferença estatisticamente significativa entre as placas sem e com travamento. O sistema de fixação com

travamento demonstrou maior resistência à compressão em todos os deslocamentos avaliados (1, 2 e 3 mm). Gutwald et al.⁴⁶ relatam que a fixação com sistema de travamento promove uma melhor estabilidade devido às roscas na superfície interna dos furos das placas que, associadas às roscas existentes na cabeça dos parafusos, propiciam uma maior estabilidade ao sistema, menor soltura dos parafusos e maior formação óssea no gap. Já Stringhini et al.⁷³ descrevem vantagens biológicas, como uma menor compressão nos segmentos ósseos, o que concorda com os resultados da AEF para a tensão principal máxima deste ensaio, uma vez que a dissipação de tensões foi distribuída de maneira mais uniforme ao substrato quando o sistema de travamento foi utilizado (2,3 MPa e 3,2 MPa, sem e com associação de enxerto, respectivamente). Este comportamento está relacionado à natureza de distribuição de tensão na placa pelo sistema de travamento, o que resulta em menor transferência de tensão para os segmentos ósseos⁷³. Deste modo, na falha ou impossibilidade do uso de enxertos interposicionais, placas e parafusos com sistema de travamento parecem demonstrar vantagem mecânica relevante e efetiva para a fixação de osteotomias LFI, a depender do sentido do reposicionamento, como encontrado em nossos resultados. De um modo geral, a AEF demonstrou que a presença de enxertos influenciou a resistência ao movimento induzido pelo carregamento, enquanto o sistema de travamento teve um papel na distribuição de tensões para as placas, parafusos e substrato.

Além disso, a análise de deslocamento dentro dos grupos mostrou diferenças estatisticamente significativas. O que vai de acordo com um estudo que envolveu análise mecânica e por elementos finitos e descreveu que a magnitude do deslocamento interfere na resistência à compressão em ambos os tipos de carregamento (vertical e horizontal)⁴¹. Os deslocamentos de 3 mm apresentaram médias superiores em relação aos deslocamentos de 2 mm e 1 mm.

Este estudo apresentou informações sobre a resistência mecânica e a distribuição de tensões nos sistemas de fixação e substrato em avanços maxilares; entretanto, vale ressaltar que discordâncias entre ensaios laboratoriais e clínicos elucidam que o fator mecânico é apenas um dos aspectos a serem considerados na escolha dos métodos de fixação, embora o comportamento linear de resistência à compressão dos sistemas de fixação sugira que, para até o carregamento de 3 mm, o conjunto é viável. Sugerimos para as pesquisas futuras a abordagem de outras variáveis, como diferentes modelos de placas e parafusos, bem como a análise de

desempenho em outros tipos de movimentos maxilares. Além disso, um estudo clínico para avaliar a estabilidade a longo prazo dos sistemas de fixação com sistema de travamento em osteotomias LFI também poderá fornecer informações relevantes.

6 CONCLUSÃO

A partir dos resultados obtidos por meio das metodologias aplicadas neste estudo, foi possível concluir que:

O uso de sistemas com travamento oferece vantagens mecânicas nos movimentos com sentido anteroposterior, mesmo quando enxerto interposicional não é utilizado. Permite, também, a redução das tensões distribuídas pelo sistema ao osso, tanto na presença como na ausência do enxerto interposicional. Desta forma, é uma opção interessante para o uso em cirurgia ortognática, tanto para movimentos anteroposteriores, verticais ou associações destes.

REFERÊNCIAS*

1. Dowling PA, Espeland L, Sandvik L, Mobarak KA, Hogevoold HE. LeFort I maxillary advancement: 3-year stability and risk factors for relapse. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2005; 128(5): 560–7.
2. Hoffman GR, Brennan PA. The skeletal stability of one-piece Le Fort 1 osteotomy to advance the maxilla: part 1. stability resulting from non-bone grafted rigid fixation. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2004; 42(3): 221–5.
3. Kerawala CJ, Stassen LFA, Shaw IA. Influence of routine bone grafting on the stability of the non-cleft Le Fort 1 osteotomy. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2001; 39(6): 434–8.
4. Lee HJ, Park HS, Kyung HM, Kwon TG. Soft tissue changes and skeletal stability after modified quadrangular le Fort i osteotomy. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2015; 44(3):3 56–61.
5. Ragaey M, Van Sickels JE. Stability of large maxillary advancements using a combination of prebent and conventional plates for fixation. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2017; 123(1): 29–36.
6. Alyahya A, Swennen GRJ. Bone grafting in orthognathic surgery: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2019; 48(3): 322–31.
7. Zhou N, Ho JPTF, Spijker R, Aarab G, de Vries N, Ravesloot MJL, et al. Maxillomandibular Advancement and Upper Airway Stimulation for Treatment of Obstructive Sleep Apnea: A Systematic Review. *J Clin Med*. 2022; 11(22): 6782.
8. Giralt-Hernando M, Valls-Ontañón A, Guijarro-Martínez R, Masià-Gridilla J, Hernández-Alfaro F. Impact of surgical maxillomandibular advancement upon pharyngeal airway volume and the apnoea-hypopnoea index in the treatment of obstructive sleep apnoea: Systematic review and meta-analysis. *BMJ Open Respir Res*. 2019; 6(1): e000402.
9. Fahradyan A, Wolfswinkel EM, Clarke N, Park S, Tsuha M, Urata MM, et al. Impact of the Distance of Maxillary Advancement on Horizontal Relapse After Orthognathic Surgery. *Cleft Palate Craniofac J*. 2018; 55(4): 546–53.
10. Kurohara K, Tomomatsu N, Nakakuki K, Arai N, Yoda T. Skeletal stability after maxillary step osteotomy compared with original Le Fort I osteotomy during one-year of follow-up. *Sci Rep*. 2019; 1;9(1): 9742.
11. Zanettini LMS, Fritscher GG, De Marco RG, De Oliveira Andriola F, Pagnoncelli RM. Bone Substitutes in le Fort i Osteotomy to Promote Bone Union and Skeletal Stability. *J Craniofac Surg*. 2017; 28(2): 492–5.
12. Susarla SM, Ettinger R, Preston K, Kapadia H, Egbert MA. Two-point nasomaxillary fixation of the Le Fort I osteotomy: assessment of stability at one year postoperative. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2020; 49(4): 466–70.

* De acordo com o Guia de Trabalhos Acadêmicos da FOAr, adaptado das Normas Vancouver. Disponível no site da Biblioteca: <http://www.foar.unesp.br/Home/Biblioteca/guia-de-normalizacao-atualizado.pdf>

13. Fujio M, Sayo A, Ogisu K, Chang Q, Tsuboi M, Hibi H. Comparison study of the Le Fort I osteotomy using 2 and 4-plate fixation. *Nagoya J Med Sci.* 2023; 85(1): 70–8.
14. Ueki K, Okabe K, Moroi A, Marukawa K, Sotobori M, Ishihara Y, et al. Maxillary stability after le Fort I osteotomy using three different plate systems. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2012; 41(8): 942–8.
15. Carneiro Júnior JT, Voss de Oliveira D, Goodday R. Maxillary stability following Le Fort I osteotomy using prebent plates and wire fixation in patients undergoing surgery for OSAS. *J Craniomaxillofac Surg.* 2018; 46(9): 1448–54.
16. Passeri LA, Bento AM, Vanni T. Resorbable Versus Titanium Fixation of Le Fort I Osteotomy. *J Craniofac Surg.* 2020; 31(4): 934–9.
17. Ragaey M, Van Sickels JE. Stability of large maxillary advancements using a combination of prebent and conventional plates for fixation. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2017; 123(1): 29–36.
18. Atac MS, Erkmen E, Yucel E, Kurt A. Comparison of biomechanical behaviour of maxilla following Le Fort I osteotomy with 2- versus 4-plate fixation using 3D-FEA. Part 1: advancement surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2008; 37(12): 1117–24.
19. Hingsammer L, Grillenberger M, Schagerl M, Michael M, Stefan H. Biomechanical testing of zirconium dioxide osteosynthesis system for Le Fort I advancement osteotomy fixation. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2018; 77: 34–9
20. Lye KW, Waite PD, Wang D, Sittitavornwong S. Predictability of Prebent Advancement Plates for Use in Maxillomandibular Advancement Surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008; 66(8): 1625–9.
21. Pozzer L, Olate S, Cavalieri-Pereira L, Navarro P, de Albergaria Barbosa JR. Mechanical stability of 2-plate versus 4-plate osteosynthesis in advancement Le Fort I osteotomy. An in vitro study. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.* 2017; 118(1): 2–4.
22. Chrcanovic BR. Fixation of mandibular angle fractures: In vitro biomechanical assessments and computer-based studies. *Oral Maxillofac Surg.* 2013; 17: 251–68.
23. Chrcanovic BR. Locking versus non-locking plate fixation in the management of mandibular fractures: A meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014; 13: 1243–50.
24. Herford AS, Ellis E. Use of a locking reconstruction bone plate/screw system for mandibular surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 1998; 56(11): 1261–5.
25. Alpert B, Gutwald R, Schmelzeisen R. New innovations in craniomaxillofacial fixation: the 2.0 lock system. *Keio J Med.* 2003; 52(2): 120–7.

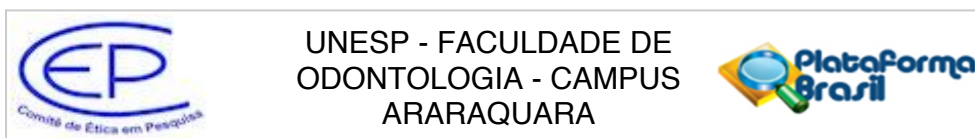
26. Esen A, Celik B, Dolanmaz D. Biomechanical evaluation of two miniplate fixations applied in the anterior region after Le Fort I osteotomy: an experimental study. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2022; 60(2): 152–6.
27. Uckan S, Veziroglu F, Soydan SS, Uckan E. Comparison of stability of resorbable and titanium fixation systems by finite element analysis after maxillary advancement surgery. *J Craniofac Surg.* 2009; 20(3): 775–9.
28. Şimşek B, Erkmen E, Yilmaz D, Eser A. Effects of different inter-implant distances on the stress distribution around endosseous implants in posterior mandible: A 3D finite element analysis. *Med Eng Phys.* 2006; 28(3): 199–213.
29. Epker BN, Fish LC, Paulus PJ. The surgical-orthodontic correction of maxillary deficiency. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1978; 46(2): 171–205.
30. Oguz Y, Watanabe ER, Reis JM, Spin-Neto R, Gabrielli MA, Pereira-Filho VA. In vitro biomechanical comparison of six different fixation methods following 5-mm sagittal split advancement osteotomies. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2015; 44(8): 984–8.
31. De Oliveira LB, Reis JMN, Spin-Neto R, Gabrielli MAC, Oguz Y, Pereira-Filho VA. Mechanical evaluation of six techniques for stable fixation of the sagittal split osteotomy after counterclockwise mandibular advancement. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2016; 54(5): 573–8.
32. Kuik K, Ho JPTF, Klop C, de Ruiter MHT, Kleverlaan CJ, de Lange J, et al. Biomechanical Evaluation of a New Fixation Method for Stabilization of Sagittal Split Ramus Osteotomy After Mandibular Advancement. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2021; 59(4): 466–471.
33. De Lima VN, Hadad H, Suguimoto RM, Magro-Filho O. Mechanical Comparison of Four Different Types of Osteosynthesis in a 11-mm Advancement le Fort i Osteotomy. *J Craniofac Surg.* 2022; 33(4): 1255–9.
34. Coskunes FM, Kan B, Mutlu I, Cilasun U, Celik T. Evaluation of prebent miniplates in fixation of le Fort I advancement osteotomy with the finite element method. *J Craniomaxillofac Surg.* 2015; 43(8): 1505–10.
35. Huang SF, Lo LJ, Lin CL. Biomechanical optimization of a custom-made positioning and fixing bone plate for Le Fort I osteotomy by finite element analysis. *Comput Biol Med.* 2016; 68: 49–56.
36. Sigua-Rodriguez EA, de Medeiros RC, Goulart DR, Bomfim-Azevedo VL, Olate S, de Albergaria-Barbosa JR. Comparative evaluation of different fixation techniques of the sagittal split ramus osteotomy in 10 mm advancements: mechanical testing and screw insertion torque. *J Craniomaxillofac Surg.* 2018; 46(12): 2082–7.
37. Choi H, Hong MH. Finite Element Analysis of the Effect of Tightening Torque on the Connection Stability of a Two-Piece Zirconia Implant System. *Adv. Mater. Sci. Eng.* 2022.

38. Pereira Filho VA, Iamashita HY, Monnazzi MS, Gabrielli MFR, Vaz LG, Passeri LA. In vitro biomechanical evaluation of sagittal split osteotomy fixation with a specifically designed miniplate. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2013; 42(3): 316–20.
39. Pereira-Filho VA, de Oliveira Gorla LF, Dos Santos JC, Monnazzi MS, dos Santos Nunes Reis JM, de Moraes M, et al. In vitro mechanical test of grid plates for mandibular angle fractures. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2022; 60(8): 1125-1130.
40. Vollmer D, Meyer U, Joos U, Vègh A, Piffkò J. Experimental and finite element study of a human mandible. *J Craniomaxillofac Surg.* 2000; 28(2): 91–6.
41. Rangel Goulart D, Takanori Kemmoku D, Noritomi PY, de Moraes M. Development of a Titanium Plate for Mandibular Angle Fractures with a Bone Defect in the Lower Border: Finite Element Analysis and Mechanical Test. *J Oral Maxillofac Res.* 2015; 6(3): 1-7.
42. Lisiak-Myszke M, Marciniak D, Bieliński M, Sobczak H, Garbacewicz Ł, Drogoszewska B. Application of finite element analysis in oral and maxillofacial surgery-A literature review. Vol. 13, *Materials (Basel).* 2020; 9; 13(14): 3063.
43. Sato FRL, Asprino L, Noritomi PY, Da Silva JVL, De Moraes M. Comparison of five different fixation techniques of sagittal split ramus osteotomy using three-dimensional finite elements analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2012; 41(8): 934–41.
44. Lisiak-Myszke M, Marciniak D, Bieliński M, Sobczak H, Garbacewicz Ł, Drogoszewska B. Application of finite element analysis in oral and maxillofacial surgery-A literature review. Vol. 13, *Materials (Basel).* 2020; 9; 13(14): 3063.
45. Lauria A, de Medeiros RC, Rodrigues DC, Sato FRL, Moreira RWF. Evaluation of cyclic and linear mechanical resistance of prebent and manually-bent plates used for maxillary advancement in orthognathic surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2016; 54(9): 987–91.
46. Gutwald R, Schön R, Metzger M, Kreutzer K, Rahn B, Schmelzeisen R, et al. Miniplate osteosynthesis with four different systems in sheep. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2011; 40(1): 94–102.
47. Ataç MS, Erkmen E, Yucel E, Kurt A, Ataç MS, Erkmen E, et al. Comparison of biomechanical behavior of maxilla following Le Fort I osteotomy with 2- versus 4-plate fixation using 3D-FEA. Part 2: impaction surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2009; 38(1): 1117–24.
48. Aubert K, Germaneau A, Rochette M, Ye W, Severyns M, Billot M, et al. Development of Digital Twins to Optimize Trauma Surgery and Postoperative Management. a case study focusing on tibial plateau fracture. *Front Bioeng Biotechnol.* 2021; 9.
49. Ahmed H, Devoto L. The Potential of a Digital Twin in Surgery. *Surg Innov.* 2021; 28(4): 509–10.

50. Huang SF, Lo LJ, Lin CL. Biomechanical interactions of different mini-plate fixations and maxilla advancements in the Le Fort I Osteotomy: a finite element analysis. *Comput Methods Biomech Biomed Engin.* 2016; 19(16): 1704–13.
51. Ribeiro-Junior PD, Magro-Filho O, Shastri KA, Papageorge MB. In Vitro Biomechanical Evaluation of the Use of Conventional and Locking Miniplate/Screw Systems for Sagittal Split Ramus Osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg.* 2010 ;68(4): 724–30.
52. Esen A, Isik K, Saglam H, Ozdemir YB, Dolanmaz D. Biomechanical evaluation of different fixation systems after Le Fort I osteotomy in polyurethane models of unilateral clefts. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2016; 54(7) :757–61.
53. De Medeiros RC, De Moura AL, Sawazaki R, Fernandes Moreira RW. Comparative in vitro mechanical evaluation of techniques using a 2.0 mm locking fixation system for simulated fractures of the mandibular body. *J Craniomaxillofac Surg.* 2015; 43(3): 302–5.
54. Murray RA, Upton LG, Rottman KR. Comparison of the postsurgical stability of the Le Fort I osteotomy using 2- and 4-plate fixation. *J Oral Maxillofac Surg.* 2003; 61(5): 574–9.
55. Araujo MM, Waite PD, Lemons JE. Strength analysis of le fort I osteotomy fixation: Titanium versus resorbable plates. *J Oral Maxillofac Surg.* 2001; 59(9): 1034–9.
56. Yazar L, Aydil BA, Ayhan M, Çömlekçioğlu Y. Comparison of standard miniplates and locked miniplates in post-traumatic fracture stabilization. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2022; 28(6): 715-722.
57. Meira JBC, Landgraf H, Shinohara EH, Luz JGC, Ballester RY. A new way of evaluating the biomechanics of the mandible with freedom in three axes in space: Technical note. *J Oral Maxillofac Surg Med Pathol.* 2018; 30(5): 405–8.
58. Choi YJ, Lim H, Chung CJ, Park KH, Kim KH. Two-year follow-up of changes in bite force and occlusal contact area after intraoral vertical ramus osteotomy with and without le Fort I osteotomy. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014; 43(6): 742–7.
59. Song HC, Throckmorton GS, Iii EE, Sinn DP. Functional and Morphologic Alterations After Anterior or Inferior Repositioning of the Maxilla. *Oral Maxillofac Surg.* 1997; 55(1): 41-9;60.
60. Veiga C, Davim JP, Loureiro AJR. Properties and applications of titanium alloys: a brief review. *Rev. Mater. Sci.* 2012; 32: 133-148.
61. Muftuoglu G, Bayram B, Aydin P. Comparison of locking and non-locking reconstruction plate-screw system in lateral mandibular defects by finite element analysis. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.* 2021; 122(4) :65–9.
62. Elias CN, Fernandes DJ, Resende CRS, Roestel J. Mechanical properties, surface morphology and stability of a modified commercially pure high strength titanium alloy for dental implants. *Dent Mater.* 2015; 31(2): 1–13.

63. Erkmen E, Ataç MS, Yücel E, Kurt A. Comparison of biomechanical behaviour of maxilla following Le Fort I osteotomy with 2- versus 4-plate fixation using 3D-FEA. Part 3: inferior and anterior repositioning surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2009; 38(2): 173–9.
64. Ataç MS, Erkmen E, Yücel E, Kurt A. Comparison of biomechanical behaviour of maxilla following Le Fort I osteotomy with 2- versus 4-plate fixation using 3D-FEA. Part 1: advancement surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2008; 37(12): 1117–24.
65. Ataç MS, Erkmen E, Yücel E, Kurt A. Comparison of biomechanical behaviour of maxilla following Le Fort I osteotomy with 2- versus 4-plate fixation using 3D-FEA. Part 2: impaction surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2009; 38(1): 58–63.
66. Rohner D, Hailemariam S, Hammer B. Le fort I osteotomies using Bio-Oss® Collagen to promote bony union: a prospective clinical split-mouth study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2013; 42(5): 585–91.
67. Naros A, Bayazeed B, Schwarz U, Nagursky H, Reinert S, Schmelzeisen R, et al. A prospective histomorphometric and cephalometric comparison of bovine bone substitute and autogenous bone grafting in Le Fort I osteotomies. *J Craniomaxillofac Surg.* 2019; 47(2): 233–8.
68. Schlegel KA, Fichtner G, Schultze-Mosgau S, Wiltfang J. Histologic findings in sinus augmentation with autogenous bone chips versus a bovine bone substitute. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003; 18(1): 53-58.
69. Bouchard C, Sanscartier PK. Nonunion in Orthognathic Surgery: a case-series of 15 patients. *J Oral Maxillofac Surg.* 2023; 81(8): 973-978.
70. Santos SE, Moreira RWF, De Moraes M, Asprino L, Araujo MM. Skeletal stability after inferior maxillary repositioning without interpositional graft. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2012; 41(4): 477-81.
71. Major PW, Philippon GE, Glover KE, Grace MGA. Stability of maxilla downgrafting after rigid or wire fixation. *J Oral Maxillofac Surg.* 1996; 54(11): 1287-91.
72. Kuvat SV, Çizmecı O, Biçer A, Marşan G, Hocaoglu E, Bilgiç B, et al. Improving bony stability in maxillofacial surgery: use of osteogenetic materials in patients with profound (≥ 5 mm) maxillary advancement, a clinical study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2009; 62(5): 639-45.
73. Stringhini DJ, Sommerfeld R, Uetanabaro LC, Leonardi DP, Araújo MR, Rebellato NLB, et al. Resistance and stress finite element analysis of different types of fixation for mandibular orthognathic surgery. *Braz Dent J.* 2016; 27(3): 284–91.

ANEXO A - APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação mecânica e análise por meio de elementos finitos de diferentes métodos de fixação empregados na osteotomia Le Fort I

Pesquisador: Valfrido Antonio Pereira Filho

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 12988719.0.0000.5416

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Final

Detalhe:

Justificativa:

Data do Envio: 16/05/2023

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.114.258

Apresentação da Notificação:

Trata-se da apresentação do relatório final cujo resumo inicial constava: "A fixação interna estável é utilizada na estabilização das osteotomias maxilares, entretanto movimentos de grande avanço são mais instáveis. O objetivo deste estudo será avaliar diferentes tipos placas de titânio utilizadas para fixação da osteotomia Le Fort I. Serão utilizadas 96 réplicas de crânios em poliuretano divididos em 12 grupos, avaliando três configurações de fixação: Grupo 1: 4 placas convencionais em "L", Grupo 2: 2 placas pré-dobradas tipo Lefort + 2 placas CF para pilar zigomático e o Grupo 3: 2 placas pré-dobradas tipo Lefort; os grupos 4 a 6 serão as mesmas fixações na presença de bloco de poliuretano, simulando um enxerto córtico-medular disposto no "gap" do avanço; já os grupos 7 a 12 serão os mesmos grupos anteriores substituindo os parafusos convencionais por parafusos de travamento. Durante o ensaio mecânico as cargas serão aplicadas nas réplicas avaliando a resistência à compressão em função do deslocamento de até 10mm ou falha do

Endereço: HUMAITA 1680, SALA 512

Bairro: CENTRO

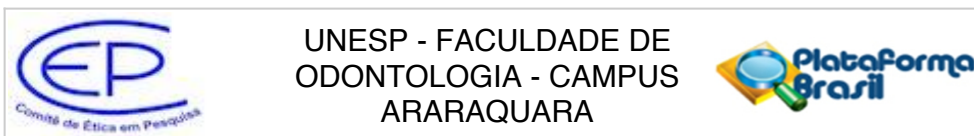
UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

CEP: 14.801-903

E-mail: cep.foar@unesp.br



Continuação do Parecer: 6.114.258

sistema, caso ocorra antes. Para a análise de elementos finitos, será utilizada imagem de Tomografia Computadorizada multislice de um indivíduo do sexo masculino, que permite a criação de uma malha onde será quantificado a distribuição de estresse sobre as placas, parafusos e tecido ósseo por meio da distribuição de tensão Von Mises. Em caso de normalidade será utilizado teste estatístico ANOVA 'two-way', com correção de Tukey. Caso os dados não atendam os pressupostos de normalidade será realizado teste de Kruskal- Wallis, com pós teste de Dunn. Será considerado para todas as análises alfa de 5% e poder de estudo de 80%."

Objetivo da Notificação:

Objetivo Primário:

avaliar por meio de ensaio mecânico e análise de elementos finitos, a resistência à compressão e a distribuição de tensão de diferentes configurações de fixação da osteotomia Le Fort I para avanço maxilar, na presença ou não de sistema de travamento nas placas de fixação e da interposição ou não de enxerto ósseo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Para a análise de elementos finitos, foi utilizada imagem de Tomografia Computadorizada multislice de um indivíduo do sexo masculino. O Pesquisador informou no PB Informações básicas, em RISCOS: "Todas as informações que possam identificar o paciente serão omitidas. Esta pesquisa não causará nenhum dano ou gasto adicional ao paciente, e, as consultas, se necessárias, seguirão exatamente o mesmo protocolo de acompanhamento que o serviço de Cirurgia Bucomaxilofacial da Faculdade de Odontologia de Araraquara utiliza."

Benefícios: Será utilizado um exame tomográfico previamente realizado e armazenado no banco de dados da UNESP/FOAr, que fornecerá dados que permitam a formulação de um modelo tridimensional para uma avaliação laboratorial baseado na análise de elementos finitos."

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Trata-se de pesquisa nacional experimental que utilizou imagens tomográficas de um paciente atendido na FOAR-UNESP. O Pesquisador garantiu o sigilo da identidade de tal paciente. Os dados dessa imagem foram utilizados para formulação de um modelo tridimensional para uma avaliação laboratorial baseado na análise de elementos finitos. Foi solicitado e aprovado dispensa do TCLE. Não ocorrerá armazenamento de amostras em banco de material biológico no Brasil.

Apresenta Relatório Final que afirma ter realizado:

1. Desenvolvimento de uma réplica de crânio humano em poliuretano. Para a realização

Endereço: HUMAITA 1680, SALA 512

Bairro: CENTRO

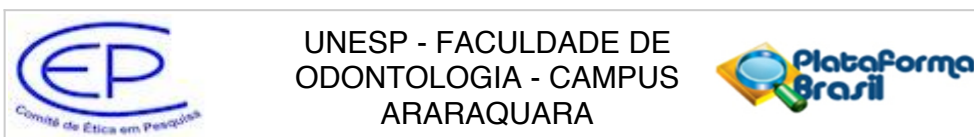
CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep.foar@unesp.br



Continuação do Parecer: 6.114.258

do ensaio mecânico no Laboratório de Ensaios Mecânicos da FOAr.

2. Aquisição dos materiais de síntese e modelos virtuais (placas e parafusos) – via cooperação público-privada (Traumec Health Technology).

3. Criação e desenvolvimento de um modelo de crânio virtual com características idênticas ao protótipo físico, em parceria com o Instituto Renato Archer (Campinas), para a condução do ensaio por elementos finitos.

4. Realização dos ensaios mecânicos em 80 réplicas em poliuretano das diferentes configurações de fixação da osteotomia Le Fort I

5. Realização de ensaio por elementos finitos de diferentes configurações de fixação da osteotomia Le Fort I.

O Pesquisador apresenta os principais resultados com imagens ilustrativas e análise estatística, além das conclusões obtidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi apresentado o relatório final.

Recomendações:

Vide campo conclusões ou pendências e lista de inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugere-se a aprovação do relatório final.

Considerações Finais a critério do CEP:

Relatório Final APROVADO em reunião de 13 de junho de 2023.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Envio de Relatório Final	relatoriofinaltese.pdf	16/05/2023 13:28:26	Valfrido Antonio Pereira Filho	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: HUMAITA 1680, SALA 512

Bairro: CENTRO

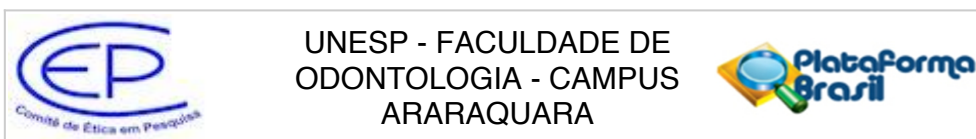
CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep.foar@unesp.br



Continuação do Parecer: 6.114.258

ARARAQUARA, 13 de Junho de 2023

Assinado por:
Andréa Gonçalves
(Coordenador(a))

Endereço: HUMAITA 1680, SALA 512

Bairro: CENTRO

CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep.foar@unesp.br

Não autorizo a publicação deste trabalho pelo prazo de até 2 anos após a data de defesa.

Direitos de publicação reservado ao autor.

Araraquara, 13 de setembro de 2023.

Luiz Henrique Soares Torres