

UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO
DEPARTAMENTO DE MORFOLOGIA E FISILOGIA ANIMAL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOCÊNCIA ANIMAL

PAULO ROBERTO SOARES DE GOES FILHO

**CONFECÇÃO E AVALIAÇÃO MECÂNICA DE IMPLANTES
ORTOPÉDICOS PRODUZIDOS EM POLI (L-ÁCIDO LÁTICO) (PLLA)
POR IMPRESSORAS 3D.**

Recife

2016

PAULO ROBERTO SOARES DE GOES FILHO

UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO
DEPARTAMENTO DE MORFOLOGIA E FISILOGIA ANIMAL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOCÊNCIA ANIMAL

**CONFECÇÃO E AVALIAÇÃO MECÂNICA DE IMPLANTES
ORTOPÉDICOS PRODUZIDOS EM POLI (L-ÁCIDO LÁTICO) (PLLA)
POR IMPRESSORAS 3D.**

Dissertação apresentada ao programa de pós-graduação em biociência animal do departamento de morfologia e fisiologia animal da Universidade Federal Rural de Pernambuco.

Orientador: Prof. Dr. Valdemiro Amaro da Silva Junior
Coorientador: Prof. Dr. Marcelo Weinstein Teixeira

Recife

2016

UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO
DEPARTAMENTO DE MORFOLOGIA E FISIOLOGIA ANIMAL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOCÊNCIA ANIMAL

Parecer da comissão examinadora da defesa de dissertação de mestrado de

PAULO ROBERTO SOARES DE GOES FILHO

**CONFECÇÃO E AVALIAÇÃO MECÂNICA DE IMPLANTES
ORTOPÉDICOS PRODUZIDOS EM POLI (L-ÁCIDO LÁTICO) (PLLA)
POR IMPRESSORAS 3D.**

Recife, 11 de março de 2016

Dissertação apresentada e aprovada pela comissão examinadora:

Prof. Dr. Valdemiro Amaro da Silva Junior

Universidade Federal Rural de Pernambuco (UFRPE) (Presidente)

Prof. Dr. Marcelo Weinstein Teixeira

Universidade Federal Rural de Pernambuco (UFRPE) (Membro interno)

Prof .Dr. Ricardo Yara

Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) (membro externo)

Dr. Amaro Fábio de Albuquerque (membro externo)

Prefeitura da Cidade do Recife

Ficha catalográfica

G598c Goes Filho, Paulo Roberto Soares de
 Confecção e avaliação mecânica de implantes ortopédicos
 produzidos em poli (L-ácido lático) (PLLA) por impressoras 3D /
 Paulo Roberto Soares de Goes Filho. – Recife, 2016.
 54 f. : il.

 Orientador: Valdemiro Amaro da Silva Junior.
 Dissertação (Mestrado em Biociência Animal) – Universidade
 Federal Rural de Pernambuco, Departamento de Morfologia e
 Fisiologia Animal, Recife, 2016.

 Inclui referências e apêndice(s).

 1. Implantes biorreabsorvíveis 2. PLLA 3. Impressão 3D
 4. Fixação de fraturas 5. Biomateriais 6. Ensaios mecânicos
 I. Silva Junior, Valdemiro Amaro da, orientador II. Título

CDD 636.089

Agradecimentos

Agradeço primeiramente a minha esposa, Ana Carolina Giusti, cujo apoio foi essencial na realização deste trabalho.

Aos meus Pais, Paulo e Claudia pela educação e exemplo de vida, estendo neste sentido o agradecimento aos meus avós paternos Maria do Carmo e meu avô Luiz *in memoriam*, meus avós maternos *in memoriam* Paulo e Irene.

A minha filha Maria Júlia, pela forçada compreensão das minhas ocupações, a quem devo várias horas de lazer.

Agradeço ao meu orientador Valdemiro Amaro da Silva Júnior pela orientação e apoio tanto acadêmico como pessoal.

Ao meu coorientador Marcelo Weinstein Teixeira pela sua grande contribuição como cirurgião ortopédico.

Ao Prof. Ricardo Yara, que tornou as análises mecânicas possíveis, deu diversos ensinamentos sobre resistência e biomateriais, e sempre me atendeu mesmo sem a menor obrigação de fazê-lo.

A Profa. Patrícia Araújo que realizou diversas análises de caracterização do material, prestou vários esclarecimentos sobre biopolímeros, e sempre me atendeu com grande entusiasmo e valorização deste projeto.

Ao Médico Veterinário Dr. Édson Vilela, do Hospital Veterinário Harmonia, pela extrema boa vontade de esclarecer técnicas cirúrgicas e instrumentação cirúrgica ortopédica.

Ao colega de mestrado Thaygo Marçal pelo apoio, com quem divido algumas obrigações deste projeto.

Ao amigo Lucas Coutinho pela ajuda com os desenhos em CAD.

Ao Prof. Elmo Araujo, do Dep. De Energia Nuclear da UFPE pela irradiação gama dos implantes.

A Profa. Claudia Sampaio que cedeu estrutura e o material para o ensaio de arrancamento (corpo de prova).

ESTUDO DA VIABILIDADE DO USO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS PRODUZIDOS EM ÁCIDO POLILÁTICO POR IMPRESSORAS 3D- PRODUÇÃO E BIOMECANICA.

RESUMO

Objetivou-se com este trabalho a produção e avaliação biomecânica de implantes ortopédicos estruturais para fixação de fraturas em polímero biorreabsorvível, o poli (L-ácido lático) (PLLA) usando a técnica de impressão 3D por deposição de camadas de polímero fundido, para posterior aplicação experimental em fêmur de coelho. Para a produção dos implantes, isto é, placas ortopédicas de secção curva e parafusos bloqueados, foi tomada como base a anatomia de fêmures de coelhos abatidos para consumo que tiveram suas dimensões e formas aferidas como referência para um desenho assistido por computador em programa específico (CAD). O projeto foi adequado para um programa de modelagem tridimensional controlador de uma impressora em 3 dimensões que imprimiu, pela deposição de camadas, as placas e parafusos ortopédicos. Os modelos obtidos foram submetidos a testes mecânicos de resistência, sendo três modelos de placas, de 4 e 6 furos, com bloqueio de parafuso, e uma placa otimizada anatomicamente além de um modelo de parafuso adequado as placas bloqueadas. Em ensaio de resistência a flexão com 4 pontos de apoio a placa de 6 furos obteve valores de 748 ± 62 N enquanto a placa bloqueada de 4 furos obteve valores de 374 ± 29 N. O parafuso foi submetido a teste de força de arrancamento em uma espuma de poliuretano que simula osso cortical, o valor médio obtido foi de 33 ± 6 N. A placa otimizada anatomicamente obteve no ensaio de flexão 662 ± 220 N e após irradiada com 40 KGy 193 ± 20 N. Do ponto de vista da resistência mecânica ao ensaio de flexão o trabalho mostrou a viabilidade de produzir implantes ortopédicos estruturais para fraturas que recebam pouca carga mecânica embora sejam necessários ensaios *in vivo* que comprovem a eficácia da técnica de produção e do material usado.

PALAVRAS-CHAVES: IMPLANTES BIORREABSORVÍVEIS, PLLA, IMPRESSAO 3D , FIXAÇÃO DE FRATURAS, BIOMATERIAIS, ENSAIOS MECANICOS

FEASIBILITY STUDY ORTHOPEDIC IMPLANT USE POLYLACTIC ACID PRODUCED IN 3D PRINTERS - PRODUCTION AND BIOMECHANICS.

ABSTRACT

The objective of this work the production and biomechanical evaluation of structural orthopedic implants for fracture fixation in bioresorbable polymer, poly (lactide L) (PLLA) using a printing technique 3D deposition of layers of polymer melt for further experimental application in femur rabbit. For the production of implants, i.e. orthopedic plates curved section and locking screws it was taken as base femurs anatomy rabbits slaughtered for consumption which have had their dimensions and measured shapes as a reference for computer aided design (CAD) in specific program. The project was suitable for a three-dimensional modeling program controller of a printer in 3 dimensions printed, by deposition of layers, plates and orthopedic screws. The models were subjected to mechanical strength tests, three models of plates 4 and 6 holes with locking screw, and a plate anatomically optimized addition of a suitable screw type blocked plates. In the bending strength test with 4 points of support for 6 holes plate obtained values of 748 ± 62 N while the blocked plate 4 holes obtained values of 374 ± 42 N. The screw was subjected to peel strength testing in a polyurethane foam which simulates the cortical bone, the average value was 33 ± 6 N. the optimized anatomically plate obtained in the bending test after 662 ± 220 N and irradiated with 40 kGy 193 ± 20 N. From the point of view of mechanical resistance to bending test work showed the viability of producing structural orthopedic implants for fracture receiving little mechanical load although necessary *in vivo* tests that prove the effectiveness of the production technique and the material used.

KEYWORDS: BIORESORBABLE MATERIALS , PLLA, 3D PRINT , FRACTURE SETTING, BIOMATERIALS , MECHANICAL TESTS

LISTA DE ILUSTRAÇÕES:

Figura 1- Mecanismo de degradação do PLA.....	16
Figura 2- Fórmula molecular do PLA.....	17
Figura 3- Gráfico do comportamento ideal de resistência mecânica de um implante..	22
Figura 4- Blindagem ao estresse.....	23
Figura 5- Imagem do parafuso	24
Figura 6–Desenho da placa de 4 furos	25
Figura 7- Fluxograma da produção dos implantes.....	26
Figura 8- Impressora 3D.....	27
Figura 9- Bobina de PLLA.....	28
Figura 10- Máquina universal de ensaios.....	29
Figura 11- Ilustração do teste de flexão em quatro pontos de apoio conforme norma técnica ASTM 2502-11.....	30
Figura 12- Teste de flexão.....	31
Figura 13- Usinagem manual do bloco de poliuretano.....	32
Figura 14- Dados técnicos do corpo de prova usado no ensaio de arrancamento do parafuso.....	33
Figura 15- Ilustração do teste de arrancamento conforme norma técnica ASTM 2502-11.....	34
Figura 16- Teste de arrancamento.....	35
Figura 17–Irradiador GAMMA CELL	36
Figura 18-Placa bloqueada de 4 furos.....	37
Figura 19- Placa bloqueada de 6 furos.....	38
Figura 20- Detalhes do parafuso bloqueado.....	38
Figura 21- Placa anatômica.....	39
Figura 22- Painel de controle da impressora 3D.....	41
Figura 23- Relação da resistência mecânica ao sentido de impressão do objeto.....	45
Figura 24- Registro de ensaio de arrancamento dos parafusos.....	52
Figura 25- Registro de ensaio de flexão das placas não irradiadas.....	53
Figura 26- Registro de ensaio de flexão das placas após a irradiação.....	54

LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E SÍMBOLOS.

PLA	Ácido Poli-lático ou Poli-ácido lático
PLLA	Poli-acido lático levogiro
PDLA	Poli-acido lático dextrogiro
PTFE	Politetrafluoretileno
PMMA	Polimetilmetacrilato
CAD	Desenho assistido por computador
ASTM	Sociedade Americana de Testes e Materiais
PGA	Ácido Poli-glicólico
.STL	Formato de arquivo digital Estereolitografia
±	Mais ou menos
®	Marca registrada
INC.	Incorporação
Mm	Milímetros
N	Newton
GPa	Gigapascal
Mpa	Megapascal
PCF	Libra por pé cúbico

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	09
2. REVISÃO DE LITERATURA	11
2.1. Biomateriais.....	11
2.2. Poli acidolático.....	16
2.3. Tecido Osseo.....	18
2.4. Reparação óssea.....	19
2.5. Biomecânica óssea.....	21
3. MATERIAIS E MÉTODOS	24
3.1. Dimensionamento e Projeto dos Implantes.....	24
3.2. Impressora 3D.....	27
3.3. Matéria Prima.....	28
3.4. Desenvolvimento dos implantes.....	28
3.5. Ensaio Mecânicos.....	29
3.5.1. Ensaio de flexão da placas.....	30
3.5.2. Ensaio de arrancamento do parafuso.....	32
3.6. Irradiação Gama.....	36
4. RESULTADOS	36
4.1. Produção dos Implantes.....	36
4.2. Otimização dos parâmetros de Impressão.....	39
4.3. Ensaio Mecânicos.....	42
4.4. Efeito da radiação Gama nos implantes.....	42

5. DISCUSSÃO	43
5.1. Resultados Mecânicos.....	43
5.2. Produção dos implantes.....	44
6. CONCLUSÃO	45
REFERÊNCIAS	46
APÊNDICES	51

1. Introdução

As fraturas são injúrias frequentes em humanos e animais, as quais podem ser causadas por traumas, neoplasias e desmineralização do tecido ósseo (VIDANE, 2014). Por definição as fraturas são a perda da continuidade do tecido ósseo e desde a antiguidade o tratamento preconizado é a aproximação e imobilização dos fragmentos (NICOLINI, 2010) Neste intuito, várias técnicas, dispositivos e materiais vem sendo desenvolvidos, sendo a primeira técnica de fixação cirúrgica de fraturas a obter grande sucesso foi a técnica de cerclagem com fio de aço, que se popularizou após a década de 1940.

A redução da mobilidade e união dos fragmentos pode ser conseguida com o tratamento fechado (não cirúrgico) ou aberto (cirúrgico), na era pós-anestésica e pós-antibiótica o tratamento cirúrgico de fraturas completas tornou-se mais promissor devido a maior qualidade da fixação dos fragmentos. Na fixação ou imobilização de fraturas são usados, como dispositivos de fixação os pinos intramedulares, placas ortopédicas, astes bloqueadas, e parafusos, tradicionalmente metálicos (i.e. aço inoxidável, titânio e ligas de cromo-cobalto) devido a facilidade de acesso a matéria prima, resistência mecânica, facilidade de esterilização e pouco potencial de rejeição (SIMÕES, 2007).

Contudo o tecido ósseo está em constante renovação e remodelagem e apenas um material ideal, por enquanto, hipotético atenderia plenamente suas necessidades biomecânicas. Apesar da resistência mecânica do implante ser essencial no pós-operatório, à permanência do dispositivo protege o local da fratura de cargas que estimulariam o desenvolvimento mais adequado do novo tecido ósseo. (BOSTMAN, 1991).

As placas e parafusos metálicos apresentam problemas como rejeição, absorção cortical do osso em contato com a placa (BOSTMAN, 1991) e a proteção ao estresse do tecido ósseo, isto é, proteger o osso adjacente à placa, da carga mecânica que o mesmo normalmente estaria submetido (fenômeno denominado *stress shielding* na língua inglesa), (CHACON, 2004)

Uma fixação rígida, em um primeiro momento, é necessária para a imobilização de uma fratura, porém a permanência a longo prazo de uma placa ortopédica metálica protege excessivamente o tecido ósseo neoformado do estímulo mecânico.

A permanência de uma placa de fixação cujo módulo de elasticidade esteja muito distante do módulo de elasticidade do osso pode não permitir uma perfeita remodelagem do

osso quanto à densidade óssea, o que traz como consequência uma região mais frágil, sujeita a refraturas após a remoção da placa de fixação (CHRCANOVIC, 2012).

A impressão em três dimensões (3D) por deposição de filamento fundido é uma técnica de produção que consiste em modelar um objeto com a deposição de várias camadas de polímero fundido que de acordo com os movimentos da mesa de impressão e da cabeça de impressão toma a forma do objeto que previamente foi desenhado em um programa de computação gráfica. A cabeça de impressão consiste em um extrusor que é alimentado pelo polímero na forma de uma bobina de filamento que dentro do extrusor é fundido.

Simões (2007) dividiu em fases a pesquisa para desenvolvimento de um implante biorreabsorvível, sendo, a concepção e projeto do implante, o desenvolvimento do processo de fabricação e o ajuste das características da matéria-prima, por testes *in vitro*, as primeiras delas, as quais foram executadas neste trabalho.

Neste estudo foram produzidos pela técnica de impressão 3D modelos de placas de fixação de fraturas de secção curva que variaram de espessura, curvatura, bloqueio de parafuso e flexão longitudinal. Também foram produzidos parafusos bloqueados para as placas. As placas de fixação foram submetidas a ensaios de flexão com quatro pontos de apoio em uma máquina de ensaios universal, onde foi medida a força necessária para que houvesse a quebra da placa, caracterizando mecanicamente o implante.

Os parafusos foram submetidos ao teste de arrancamento onde se mediu a força necessária para extraí-lo de um corpo de prova ou quebra-lo. O corpo de prova foi uma espuma de poliuretano rígido que simula o osso cortical. Estes ensaios seguiram a metodologia da norma técnica 2502-11 da American Society for Testing and Materials (ASTM, 2011) que padroniza os testes mecânicos de dispositivos ortopédicos biorreabsorvíveis para fixação interna.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. Biomateriais

Diversos grupos de materiais compõem o que hoje chamamos de biomateriais: metais, cerâmicas, vidros e polímeros. A definição de biomaterial vem mudando desde a definição que o descrevia apenas como material em contato o corpo, em seu interior ou exterior (PARK, 1979). Em 1982, a definição passou a diferenciá-lo das drogas e até esta época o conceito de melhor compatibilidade era associado a materiais menos reativos. Só em 1987 a atoxidade, imunogenicidade e carcinogenicidade passaram a ser levados em consideração. (WILLIAMS, 1987).

Com a preocupação na biocompatibilidade a primeira geração de dispositivos feitos em aço carbono ou aço vanádio deram lugar ao aço inoxidável, ligas de cromo-cobalto fortemente passivadas, ligas de titânio, metais do grupo da platina e a polímeros, como as poliamidas e poliésteres e posteriormente substituídos por polímeros mais resistentes á degradação como o Politetrafluoretileno (PTFE), Polimetilmetacrilato (PMMA), polietileno e silicones (WONG, 2007).

Em 1987, Williams levou em consideração três fatores que orientaram uma nova definição de biocompatibilidade em que a inocuidade do material já não era o bastante para a definição, são eles:

- No primeiro fator foi anunciado que a biocompatibilidade não estava apenas relacionada ao biomaterial, pois a resposta variava conforme o local de aplicação.
- Em segundo lugar, foi previsto que, em algumas aplicações, a interação do biomaterial com o tecido seria desejável.
- Em terceiro lugar, algumas aplicações onde seria necessário o material degradar no corpo ao longo do tempo, em vez de permanecer indefinidamente.

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

Além dos fatores descritos por Williams, ainda existem outros fatores que não são intrínsecos do biomaterial, como o tipo e qualidade da intervenção clínica que implanta o biomaterial e as características do paciente como; idade, sexo, estado de saúde e hábitos.

O termo biocompatibilidade pode, ainda, ser dividida entre a compatibilidade de superfície, relacionada com todos os fenômenos bioquímicos, e a compatibilidade estrutural também chamada de biofuncionalidade, associada à compatibilidade mecânica do implante com os tecidos, considerando toda a massa do implante, não apenas sua superfície. (WINTERMANTEL e MAYER, 1995).

A compatibilidade de superfície se refere às características, muitas vezes referidas apenas como biocompatibilidade química, biológica e física, incluindo a morfologia, da superfície de um material ou implante, que o tornam elegível para utilização junto aos tecidos do hospedeiro. A maioria das interações tecido/implante são fenômenos de superfície, ocorrendo nesta e nas camadas imediatamente abaixo dela, com profundidade restrita a 1nm. É claro que se precisa levar em consideração que nos implantes biorreabsorvíveis toda a massa do material entrará em contato com os tecidos.

Se não houver uma compatibilidade entre o material e os tecidos, reações bioquímicas irão originar uma resposta inflamatória de corpo estranho, esta incompatibilidade pode gerar dano celular, coagulação sanguínea e falha do implante (WINTERMANTEL e MAYER, 1995).

A compatibilidade estrutural ou biofuncionalidade, não se refere às reações bioquímicas imediatas e sim adaptação do material ao comportamento mecânico dos tecidos e possui como parâmetros o módulo de elasticidade, dureza, resistência à fadiga e outras propriedades mecânicas do implante. A compatibilidade estrutural considera o comportamento de toda a massa do implante, não apenas da superfície. Para um bom funcionamento, as discrepâncias entre as propriedades mecânicas do implante e do tecido devem ser mínimas (WINTERMANTEL e MAYER, 1995).

Os biomateriais podem ainda, ser classificados em: bioativos, bioinertes, biotoleráveis, bioabsorvíveis, biorreabsorvível e biodegradável (HENCH, 1993; VERT, 1992; WONG, 2007). Alguns materiais se enquadram em mais de uma das classificações:

- Bioativos: são materiais que podem interagir diretamente com as moléculas do organismo, promovendo interações químicas e biológicas durante os estágios iniciais de sua implantação. No caso mais comum, que são os implantes para uso no tecido ósseo, essa ligação é chamada osteointegração. Isso significa que a afinidade físico-química da superfície

é tão grande que há osteocondução e recobrimento do implante por células ósseas. Esse tipo de fenômeno acontece na superfície do material pela formação de uma camada de hidroxiapatita carbonada (HA), que tem alta afinidade com o tecido ósseo. Além disso, esse fenômeno pode ser estimulado pela morfologia da superfície, como o desenvolvimento de rugosidade e porosidade adequadas para o crescimento ósseo. O termo bioatividade também é definido como sendo a propriedade de formar tecido sobre a superfície de um biomaterial e estabelecer uma interface capaz de suportar cargas funcionais. (KULKAMI et al, 1966).

Os principais materiais bioativos são os vitrocerâmicos à base de fosfato de cálcio como a Hidroxiapatita (HA) e o Trifosfato de Cálcio (TCP). Muitos implantes metálicos, poliméricos ou cerâmicos são recobertos ou impregnados por camadas finas de materiais bioativos para induzir a osteointegração (HENCH, 1993; VACCARO, 2003).

O Titânio tem bioatividade quanto a inibição do crescimento bacteriano em sua superfície, pela inibição da adesão e formação de biofilmes bacterianos (YUE e YANG, 2014), fator que favorece o sucesso do implante.

Classifica-se também o titânio como bioativo quando este recebe tratamentos de micro/nano erosão em sua superfície que promovem maior adesão, proliferação e diferenciação de osteoblastos (MENG et al, 2011)

- Bioinertes / biotoleráveis: são materiais biocompatíveis, que não se ligam de forma íntima e forte com tecidos adjacentes que provocam respostas inflamatórias toleráveis pelo organismo, o encapsulamento por tecido fibroso, que isola o implante do sistema imunológico e dos tecidos, porém sem que o implante perca a função. O encapsulamento é induzido pela liberação de íons e produtos de corrosão pelo material implantado, esses elementos provocam uma resposta inflamatória com diminuição do pH e recrutamento de macrófagos. Essa resposta inflamatória fica limitada e estável. São materiais biotoleráveis os Polímeros sintéticos e Aços inoxidáveis. Para Hench (1993) o titânio, pela sua passivação, isto é, formar uma fina camada de óxidos em sua superfície quando em contato com a atmosfera é classificado como bioinerte embora com o tratamento de porosidade em sua superfície seja considerado bioativo (MENG et al, 2011).

- Bioabsorvível: são materiais que podem ser dissolvidos nos fluidos corporais sem a quebra de macromoléculas, mais especificamente, sem redução da massa molar, como por exemplo o etilenoglicol (PEG) (VERT, 1992).

- Biorreabsorvíveis: são materiais biocompatíveis que sofrem degradação através

clivagem das suas cadeias, formando oligômeros e monômeros que são eliminados por rotas metabólicas do organismo, todo o material e seus subprodutos de degradação são eliminados sem deixar resíduos. A possibilidade de o material ser eliminado após ter cumprido sua função torna esses materiais extremamente atrativos para aplicações médicas. Os maiores exemplos são os polímeros biodegradáveis, como o poli (ácido lático) (PLA) e o poli (ácido glicólico) (PGA), alguns materiais cerâmicos e biovidros, ambos com grande variação de composições e aplicações no segmento médico (HOFMANN, 1992; WINTERMANTEL, 1995).

- Biodegradável: Também sofrem cisão das macromoléculas podendo oligômeros se dispersarem no sistema biológico, podendo esses subprodutos serem eliminados do organismo ou apenas do local de aplicação permanecendo no corpo (VERT et al, 1992).

A degradação do material deverá ocorrer de modo que o organismo tenha capacidade para metabolizar e/ou incorporar os produtos de degradação, evitando acúmulos indesejados nos locais de implantação, o que é um problema reportado em 0,07% dos casos, com formação de sinus estéreis (ROGERS e LONG 2003; WILLIAMS, 2010).

Vale ainda definir os seguintes termos referente a degradação de biomateriais, segundo Ratner (2012):

- Degradação: Processo no qual as ligações covalentes são clivadas.
- Erosão: Processo que resulta em mudanças físicas como a massa, forma, e tamanho do material.
- Biodegradação: Degradação decorrente de um agente biológico, ação enzimática, células ou microorganismos.
- Bioerosão: A conversão de um material insolúvel em água em um material solúvel em água sob condições fisiológicas, independentemente do mecanismo de conversão.
- Erosão de superfície: Um processo de erosão do polímero, onde a taxa de conversão para o material solúvel em água excede a taxa de infiltração de água no interior do dispositivo. Como consequência, o material corrói a partir da superfície do dispositivo, enquanto que o núcleo permanece estruturalmente consistente.
- Erosão de massa (*bulk erosion*, em língua inglesa): um processo de erosão do polímero, onde a taxa de penetração de água no interior do dispositivo excede a taxa de conversão em hidrossolúvel o material. Como consequência, a erosão do material é igualmente provável de acontecer por toda a massa do dispositivo.

Os biomateriais com aplicações estruturais ortopédicas atualmente são os polímeros (entre eles os biopolímeros que são assim chamados por serem produzidos por seres vivos, como a celulose, proteínas e ácidos nucleicos), os metais as cerâmicas (entre elas as biocerâmicas como a hidroxiapatita), os biovidros (vidros que tem interações com os tecidos) os compósitos e os materiais de origem biológica.(RATNER et al., 1996).

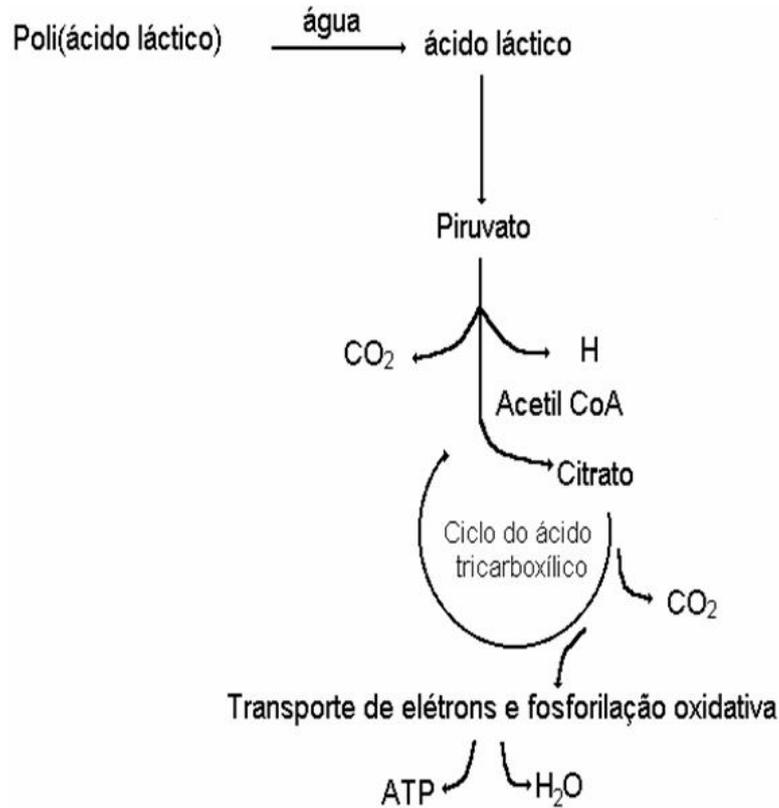
Os polímeros biorreabsorvíveis fazem parte de um campo emergente das pesquisas científicas. Sua definição é referente a polímeros sólidos que sofrem degradação, principalmente por hidrólise, formando produtos atóxicos que depois são reabsorvidos pelo organismo e eliminados por caminhos naturais após a sua metabolização (VERT et al., 1992). Os produtos da degradação são incorporados ao ciclo dos ácidos tricarboxílicos e eliminados pelo organismo como dióxido de carbono e água (DUEK e ZAVAGLIA, 1999).

O estudo *in vitro* é uma importante ferramenta para o entendimento da degradação dos polímeros biorreabsorvíveis. Quando situado em um meio aquoso, o polímero absorve água e inicia-se a quebra das ligações resultando em uma diminuição da massa molar. No início, a degradação é mais rápida na superfície do que no centro do material. A difusão dos produtos presentes na superfície para o meio gera um acúmulo de ácidos, fazendo com que as estruturas apresentem inicialmente uma erosão superficial e posteriormente, uma degradação mais acentuada no centro (KELLOMÄKI et al., 2004).

A taxa de degradação é, antes de tudo, função da entrada de água nas cadeias do polímero. Conseqüentemente diferenças na acessibilidade das moléculas de água nas ligações ésteres dessas cadeias, justificam a ocorrência de diferentes taxas de degradação nos polímeros (GRIFFITH, 2000). Diversos fatores são capazes de influenciar a taxa de degradação de um polímero, por exemplo: massa molar, cristalinidade, temperatura de transição vítrea, dimensões do dispositivo e local de implante (GÖPFERICH, 1996).

Esses parâmetros anteriormente citados afetam a taxa de degradação da seguinte forma: A influência que a massa molar tem sobre a degradação é no sentido que, quanto maior a massa molar do polímero, menor sua taxa de degradação. Já para o pH do local do implante, estudos demonstram que para os poliésteres alifáticos como o poli(L- ácido lático) as terminações ácidas do oligômeros formados, em decorrência do processo de hidrólise, aceleram a taxa de degradação do polímero, sendo o processo de degradação, para este tipo de material, melhor descrito como tipo de reação-difusão (GRIZZI, 1995).

Figura 1. Mecanismo de degradação do poli (ácido lático)



Fonte: BARBANTI, 2005.

2.2. Poli (ácido lático)

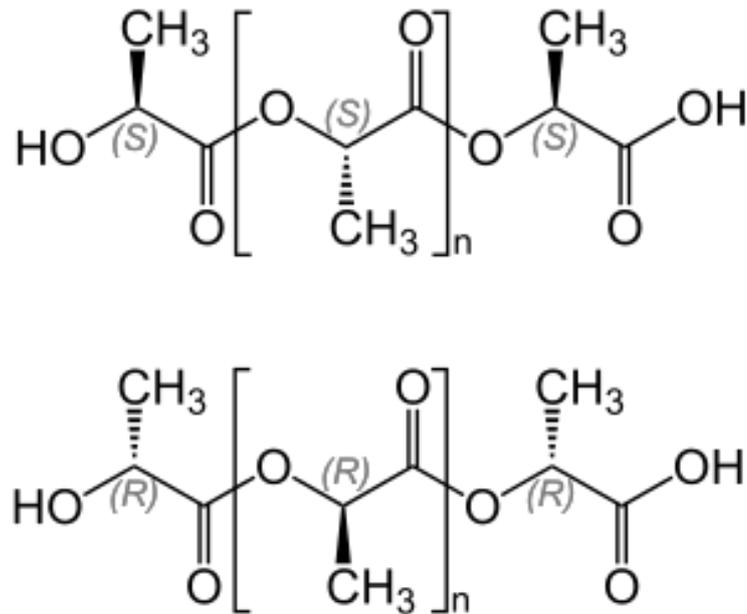
O ácido polilático, também denominado como, poli (ácido lático) ou ainda ácido 2-hidroxiopropanoico (PLA) é um dos polímeros biorreabsorvíveis que mais tem despertado interesse recentemente, com aplicações em implantes estruturais como placas, parafusos, dispositivos intersomáticos e parafusos de interferência, fios de sutura, e dispositivos para liberação gradual de fármacos (CRUZ, 2010).

As pesquisas com o ácido polilático em aplicações médicas começaram na década de 60, com a criação de fios de sutura reabsorvíveis, por ácido láctico e ácido glicólico. (GILDING et al, 1979) outros polímeros também foram introduzidos na fabricação de fios de sutura, mas, para aplicações como materiais estruturais, o PLA é o polímero que tem mostrado melhor desempenho (GILDING et al.1979).

O PLA possui dois enantiômeros, dextrogiro Poli (Ácido D-lático -PDLA), e o levógiro Poli (Ácido L-lático -LLA) que são diferenciadas entre si pelo desvio que provocam

em um feixe de luz polarizada (PARTIO, 1990), sendo a forma levógira naturalmente presente nos mamíferos e ambos os isômeros presentes no metabolismo das bactérias (ATKINS, 2002).

Figura 2. Fórmula molecular do Poli (ácido láctico)



Fonte: JAHNO, 2005.

O PLA e seus copolímeros têm como expectativa amplas aplicações não somente como plástico biodegradável, mas também como material de engenharia biomédica, devido as suas excelentes propriedades mecânicas e por ser altamente hidrofílico, e, portanto, hidrolisável no organismo animal. A molécula de poli-L-ácido-láctico (PLLA) é um polímero formado a partir de monômeros de ácido láctico: o ácido láctico encontrado em mamíferos tem muitas funções, a mais importante das quais está relacionada com o fornecimento de energia ao tecido muscular (MOON, 2001).

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

Na literatura há diferentes formas de referência ao ácido poliláctico (PLA), de modo geral sem informar a natureza óptica do mesmo, a forma levógira, poli (L lactídeo) ou PLLA

e sua forma dextrógira, poli (D lactídeo) PDLA. Diversos dispositivos são confeccionados em blendas contendo as formas levógira e dextrógira em diferentes proporções estas blendas recebem a sigla PDLA, referindo-se a Poli L/D lactídeo.

O PLA pode ser composto também de uma mistura racêmica onde os isômeros D e L estão presentes, não havendo atividade óptica do mesmo, e as cadeias não arranjadas (amorfo) o poli (D,L ácido láctico) PDLLA (JAHNO, 2005).

A Forma levógira, PLLA, possui maior resistência mecânica e período de degradação sendo a mais usada na confecção de implantes estruturais. A forma dextrógira, pela menor resistência e menor período de degradação é a mais usada na confecção de dispositivos de liberação de drogas (CHEN, 2003). A combinação PLLA-co-PDLA, visando ajustar características mecânicas e tempo de degradação, é bastante utilizada na produção de implantes ortopédicos (AGRAWAL,1995).

O PLA sofre degradação em meio aquoso, e sua degradação por hidrólise foi, durante muitos anos, considerada negativa para sua utilização como material de engenharia, culminando com a interrupção de muitas pesquisas na época. Em 1954 a DuPont® patenteou um PLA mais resistente, com melhores propriedades mecânicas mas sua propriedade hidrolítica, que hoje é extremamente interessante e desejável, na época foi a causa de sua não aplicação (WILLIAMS, 2010; JAHNO, 2005; WONG, 2003).

Quanto ao tempo de degradação *in vivo*, os dispositivos comerciais a base de PLA demoram de 2 a 4 anos para sua completa absorção garantindo a preservação da resistência mecânica por 18 semanas. (INION LTD , Tampere – Finlândia).

2.3. Tecido ósseo

O tecido ósseo é uma forma especializada de tecido conjuntivo, no qual a matriz extracelular é mineralizada conferindo-lhe rigidez e pela presença de colágeno mantendo algum grau de elasticidade. Além de sua função de suporte, o osso é a maior reserva primária de cálcio do organismo, íon que participa intensamente da manutenção do pH interno do corpo, assim como na transmissão de sinapses e contração muscular.

A matriz óssea consiste de substâncias orgânicas, principalmente colágeno tipo I, sendo a menor parte composta por proteoglicanas e proteínas não colágenas. A porção inorgânica é basicamente constituída por sais de cálcio e fosfato na forma de cristais de hidroxiapatita (JUNQUEIRA e CARNEIRO, 2004).

Macroscopicamente o osso divide-se em cortical e esponjoso. O osso cortical é denso, presente no eixo de ossos longos, em que a matriz de colágeno está organizada em forma de lamelas concêntricas, geralmente ao redor de um canal vascular central constituindo o sistema de Havers. Os canais centrais, contendo nervos e vasos sanguíneos, comunicam-se entre si e com a cavidade medular óssea através dos canais de Volkmann.

A superfície óssea externa é revestida por uma membrana, o periósteo e a superfície interna, pelo endósteo. Ambas têm a função de nutrir o osso, além de servir como fonte de osteoblastos para a osteogênese (SILVA, 2000).

Existem dois processos que possibilitam o crescimento ósseo, a ossificação intramembranosa e a ossificação endocondral. O primeiro ocorre no interior de uma membrana de natureza conjuntiva e forma os ossos da face: frontal, parietal, occipital, temporal, maxilar e mandíbular. O local da membrana conjuntiva, onde a ossificação começa, chama-se centro de ossificação primária. A parte da membrana conjuntiva que não sofre ossificação passa a constituir o endósteo e periósteo (SOMMERFELDT e RUBIN, 2001).

A ossificação endocondral tem início sobre uma peça de cartilagem hialina que se forma através da condensação do mesênquima e toma forma semelhante a do osso que vai ser constituído. Posteriormente, as células condensadas desta área se diferenciam em condrócitos (células cartilaginosas) que elaboram uma substância intercelular a qual se constitui no esboço da peça óssea. A cartilagem hialina sofre modificações, havendo hipertrofia dos condrócitos, redução da matriz cartilaginosa, mineralização e morte dos condrócitos. As cavidades calcificadas são invadidas por capilares sanguíneos e células mesenquimatosas indiferenciadas vindas do conjuntivo adjacente. Essas células vão se diferenciar em osteoblastos, que depositarão matriz óssea sobre os restos de cartilagem calcificada. Este tipo de ossificação é o principal responsável pela formação dos ossos curtos e longos (JUNQUEIRA e CARNEIRO, 2004).

2.4. Reparação óssea

A consolidação óssea é um processo extremamente complexo que pode ser dividido em três estágios principais: fase inflamatória, reparo e remodelação (BANKS, 1992; SOUSA, 2003; DYCE et al., 2004).

A fase inflamatória começa imediatamente após a fratura e ocorre aproximadamente nas primeiras duas a três semanas. No período de 48 horas o exsudato do hematoma contém

vários mediadores inflamatórios, fatores angiogênicos e do crescimento liberados pelas plaquetas, células locais, mastócitos, macrófagos, neutrófilos e linfócitos (SOUSA, 2003; DYCE et al., 2004).

Os estágios de reparo após fratura ou osteotomia e sua relação com o suprimento sanguíneo são fundamentais. Os leitos circulatórios tanto medulares quanto periosteais proliferam muito, mas o sistema arterial medular representa um papel fundamental no suprimento sanguíneo para a formação do calo ósseo. O predomínio desse suprimento medular aumenta à medida que progride a fase de reparação (GUIRRO, 1995; CROCI et al., 2003; SOUSA, 2003).

A cicatrização não ocorre sem a angiogênese, que é reconhecida como passo essencial na osteogênese, sendo que as células dos capilares possuem relação direta na formação óssea devido à sua proximidade com os osteoblastos e células osteoprogenitoras nos sítios de nova formação óssea (PELLISSIER et al., 2004). O fator de crescimento vascular endotelial (VEGF) atua induzindo a angiogênese, que é o processo de formação de novos vasos e ocorre antes da etapa de osteogênese. A indução da formação de uma rede de capilar no início do processo de reparação é necessária para que o tecido ósseo possa ser regenerado e tenha nutrientes para seu desenvolvimento (DYCE et al., 2004; JUNQUEIRA; CARNEIRO, 2004; SOJO, et al., 2005).

Tompson et al. (1989), sugerem que há proximidade entre a formação óssea e a angiogênese, confirmada pela observação da relação entre vascularização, diferenciação dos osteoblastos e mineralização óssea durante a osteogênese intramembranosa. A característica mais evidente nos estágios iniciais do processo de reparo é a proliferação de células do periosteó próximo à fratura. Tais células são precursoras de osteoblastos, que posteriormente sedimentarão a substância intercelular (CROCI et al., 2003).

O tecido celular formado após a fratura amadurece e as células originam os osteoblastos ou condroblastos. Os osteoblastos depositam uma matriz intercelular de colágeno e polissacarídeos que se torna impregnada de sais de cálcio, formando o osso primário, que se transforma gradualmente, pela ação dos osteoblastos, em osso amadurecido, com estrutura lamelar típica, denominado calo ósseo (CROCI et al., 2003; BETTI, 2004). Este calo é posteriormente reabsorvido e remodelado, pelas forças que atuam no osso em função (BETTI, 2004).

Neste processo, atuam os osteoclastos e osteoblastos, removendo e depositando osso respectivamente (SOUSA, 2003). Essas células são conhecidas como Unidade Óssea

Multicelular (BMU- Bone Multicelular Unit), e a interação de suas atividades é responsável pela remodelação óssea. “In vitro”, os osteoclastos reabsorvem osso em resposta a fatores liberados por osteoblastos estimulados. Por outro lado, a reabsorção óssea libera fatores que recrutam e ativam os osteoblastos (BETTI, 2004).

2.5. Biomecânica Óssea

O tecido ósseo, mesmo nos adultos, sofre constante remodelação de acordo com a influência de fatores reguladores locais e sistêmicos que induzem a deposição e reabsorção de matriz óssea, essa matriz é composta de componentes orgânicos e inorgânicos, basicamente sais de cálcio e elementos celulares, em uma proporção de cerca de 25% de água, 25% de proteínas fibrilares, em sua maioria colágeno tipo 1 e 50% de sais minerais cristalizados, em sua maioria hidroxiapatita. (PROLO, 1996).

Em sua anatomia o osso apresenta uma camada mais externa e rígida formada de osso compacto, chamada de córtex e uma parte central, mais rica em componentes orgânicos, a medula, formada de osso esponjoso trabecular (PROLO, 1996).

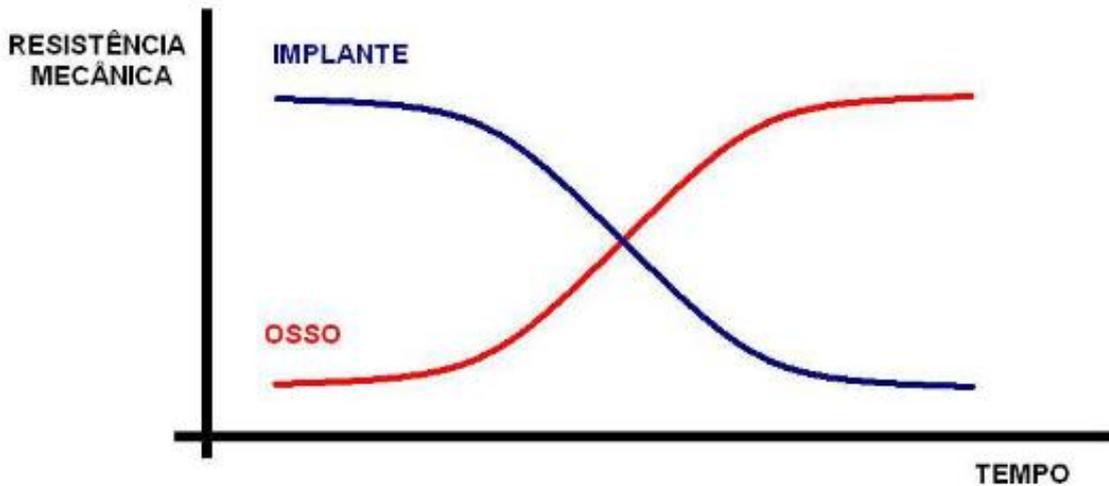
O tecido ósseo é frequentemente submetido a diversos tipos de solicitações mecânicas, que são as forças que atuam sobre ele. Tais forças podem ser de compressão, de tração, de flexão, de torção e de cisalhamento. A combinação dessas forças pode ocasionar diversos tipos de fraturas quando a carga ao qual o osso é submetido supera sua resistência. (EINDORF, 2005).

Os aspectos biomecânicos mais críticos relacionados a consolidação óssea durante a fusão dos fragmentos, são relativos a lei de Wolff, a qual postula que o osso se forma em locais onde estresses mecânicos solicitam sua presença, da mesma forma, onde o osso não é exposto a cargas, existe uma tendência de reabsorção e enfraquecimento (REDDI, 1987). Em um tratamento de fraturas, proteger o osso exageradamente de cargas pode resultar no enfraquecimento, ou na formação de um calo ósseo fraco, por outro lado, no pós-cirúrgico, os implantes ortopédicos precisam possuir resistência mecânica suficiente para suportar a carga a que o osso está exposto. (URIST, 1965).

Uma curva ideal do comportamento de distribuição do estresse mecânico pelo tempo pós-cirúrgico mostra a fixação interna assumindo quase todas as cargas no período inicial, quando o calo ósseo é fraco ou não consolidado. Depois, a fixação deveria progressivamente

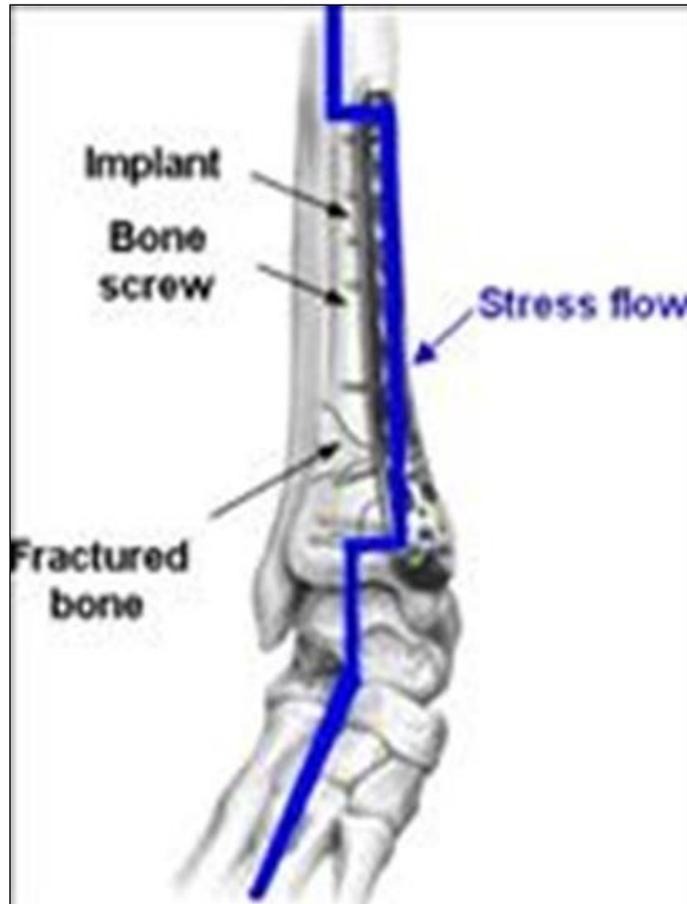
transferir a carga sofrida para o calo ósseo, ao passo que este se torna mais resistente.
(WHITE, 1990) (Fig. 3).

Figura 3. Gráfico do comportamento ideal de resistência mecânica de um implante.



Fonte: SIMÕES, 2007.

Pela natureza fibrocartilaginosa do calo inicial (PROLO, 1996) que se desenvolve nas primeiras 4 a 6 semanas após a fixação a imobilização rígida é requerida para manter a estabilidade e a união da fratura, porém em médio prazo, como 6 meses após a intervenção, com a resistência mecânica adequada no novo tecido ósseo a resistência da placa é dispensável e indesejável pois desvia toda a carga do sítio de fratura, promovendo o fenômeno de blindagem ao estresse (*Stress Shielding*, em língua inglesa) (Fig. 4).



Fonte: Salahshoor e Guo, 2012. Esquema demonstrando a blindagem ao estresse (stress shielding)

Um dos problemas relacionado a placas de fixação de fraturas está na excessiva resistência do implante, que não permite ao osso neoformado receber a carga, mesmo após a consolidação, resultando como problema o risco de refratura após a remoção da placa (PILITSIS, 2002; PROLO, 1996; KALFAS, 2001).

Algumas diferenças entre placas absorvíveis e metálicas a serem consideradas estão mostradas na tabela 1.

TABELA 1. Diferenças entre implantes bioabsorvíveis e metálicos.

Implantes metálicos	Biorreabsorvíveis
Maior resistência mecânica	Menor resistência mecânica
Em 15 -20% dos casos necessária remoção do implante.	Reabsorção
Causa deformações em pacientes Jovens	Causam menores alterações permitindo do crescimento
<i>Stress Shieding</i>	Transfere gradualmente carga ao osso

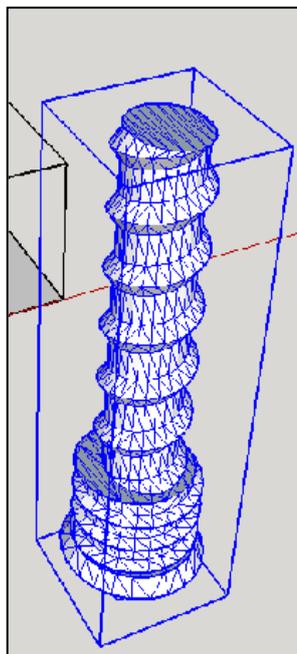
3-MATERIAIS E MÉTODOS

3.1-Dimensionamento e Projeto dos implantes

As dimensões e a modelagem das placas e parafusos se basearam na anatomia de 10 fêmures cuniculares, da raça Nova Zelândia, oriundos de animais abatidos para consumo e adquiridos comercialmente com peso de $3 \pm 0,3$ Kg, prevendo aplicação experimental nesta espécie.

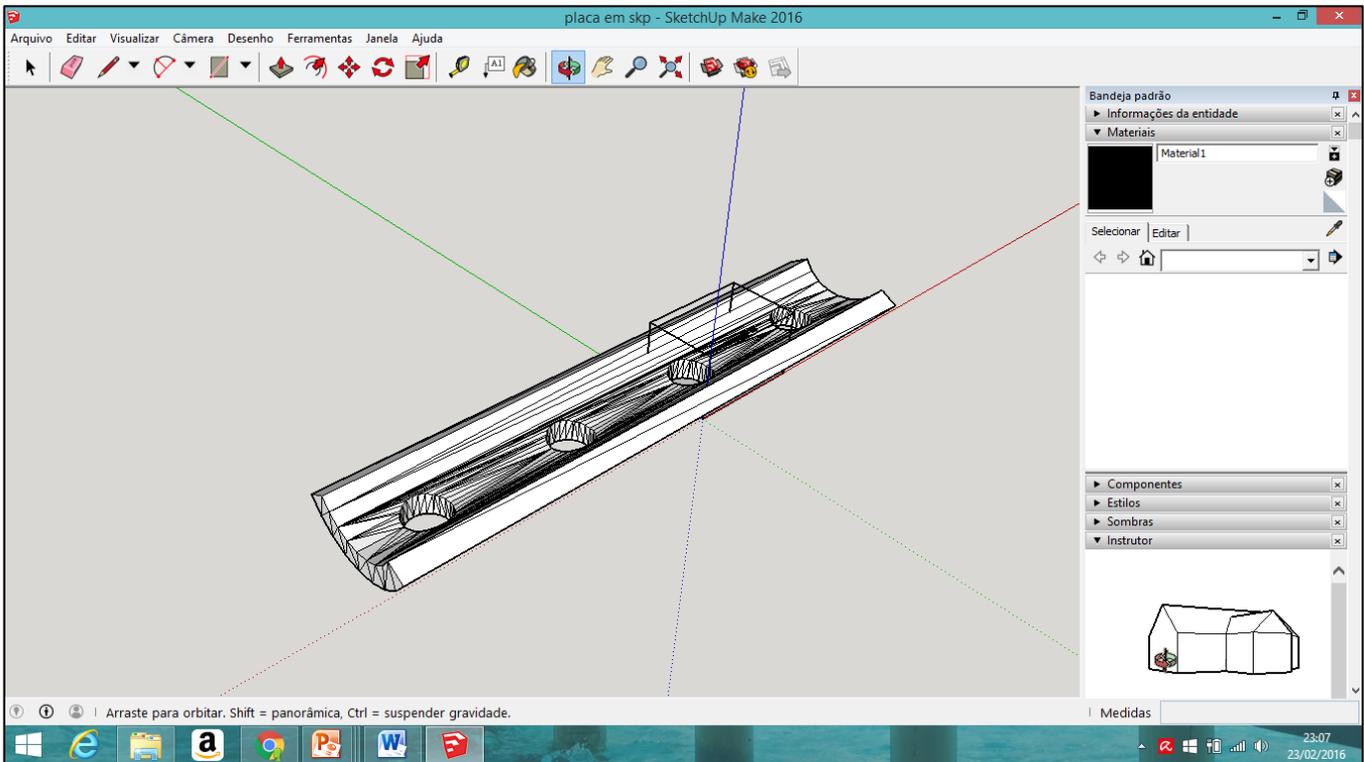
A modelagem computacional dos implantes foi realizada pelo programa Sketchup (Fig. 5 e 6) e posteriormente o modelo foi convertido para o formato de arquivo digital de estereolitografia (.stl), que é o formato lido pelo programa Cliever Lab de controle da impressora 3D, um vez neste ultimo são ajustados os parâmetros de impressão, principalmente a resolução, através do número e altura das camadas de impressão e a temperatura de impressão.

Figura 5: Imagem do parafuso.



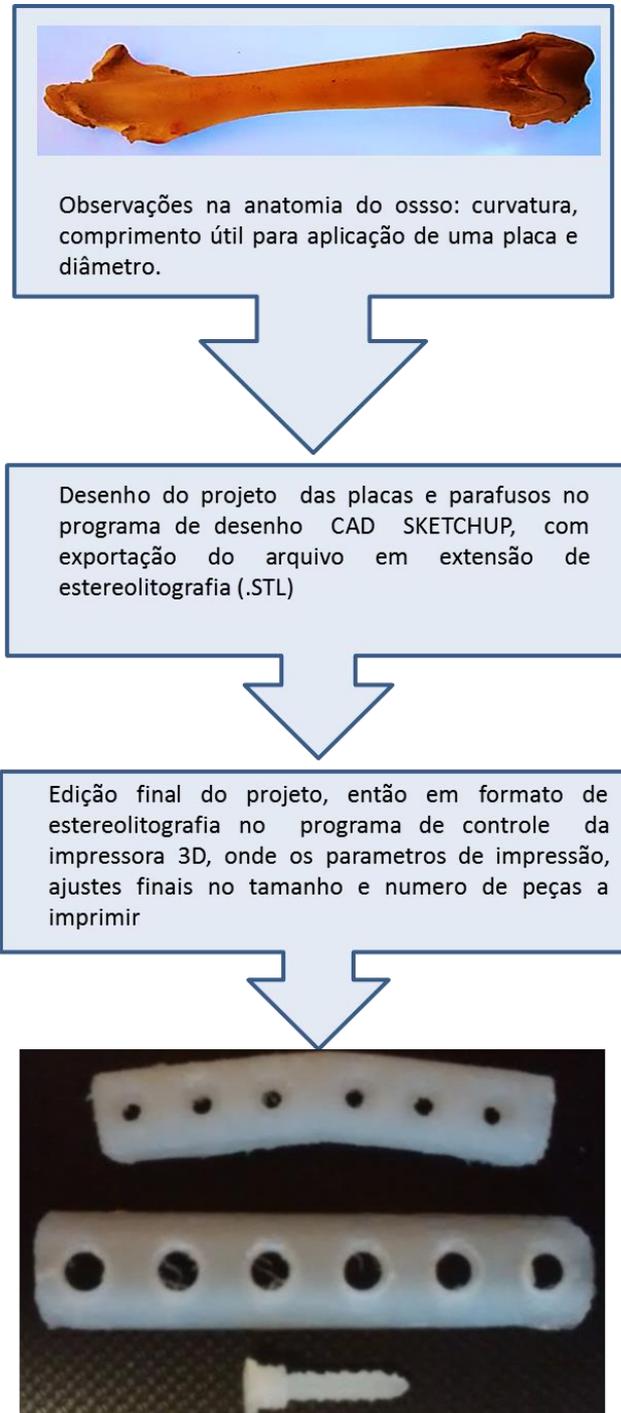
Fonte: Autor, 2016. Imagem do parafuso em 3D no software desenhado no software desenho assistido por computador (CAD)

Figura 6. Desenho da placa de 4 furos no programa Sketchup® onde os implantes foram desenhados.



Fonte: Autor, 2016

Figura 7. Fluxograma da produção dos implantes.

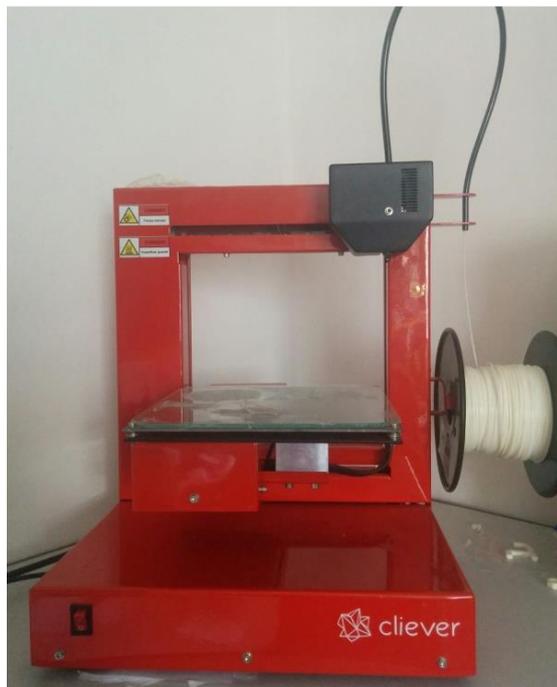


Fonte: Autor, 2016

3.2 - A impressora 3D

Foi utilizada neste experimento uma impressora 3D baseada na impressão por deposição de camadas de filamento fundido modelo CL-1 (Cliever Tecnologia, Porto Alegre-RS, Brasil) (Fig. 8) a impressora utiliza na sua interface com o computador um software próprio, o Cliever LAB PRO 3.0 que aceita desenhos em formato de estereolitografia (.stl) chamados de “sólidos” oriundos de diversos softwares CAD.

Figura 8: Impressora 3D.



Fonte: Autor, 2016. Imagem da impressora

Toda a programação da impressora é realizada pelo programa Cliever Lab (Cliever, RS Brasil), nele o projeto que anteriormente foi desenhado no programa de desenho Sketchup® (Trimble Inc, EUA), é posicionado na mesa virtual de impressão, e tem ajustada a temperatura do extrusor (cabeça de impressão), a temperatura da mesa a resolução do sólido, a espessura da parede, e o número de camadas da base e do topo do sólido. Fatores como a temperatura do extrusor, o número de camadas e a altura entre as camadas, influencia sensivelmente não só no acabamento da peça como também em sua resistência.

3.3 - Matéria prima.

O Poli (L - ácido lático) usado é fornecido também pela Cleiver ® (Rio Grande do Sul, Brasil) em forma de filamento para impressão 3D, com fusão entre 165 e 185 °C e densidade de 1,24 g/cc, semicristalino com pureza óptica de 89% é comercializado em uma bobina de 1 Kg de filamento com diâmetro de 1,75 mm. (Fig. 9)

Figura 9: Bobina de PLLA



Fonte: Autor, 2016. Bobina em forma de filamento de 1Kg.

3.4. Desenvolvimento dos implantes

Considerando a natureza mais frágil dos implantes de PLLA desenvolvidos quando comparados aos implantes metálicos existentes no mercado e baseado na experiência clínica optou-se por projetar uma placa de secção curva potencializando a resistência mecânica quanto à flexão.

Foram submetidos a testes de flexão dois modelos de placas de mesma secção e curvatura e tamanho, possuindo 4 e 6 furos, primeiramente não rosqueados para bloqueio de parafuso. Feito os testes empíricos manuseando e verificando a mobilidade dos fragmentos, após a redução. Foi aperfeiçoado o desenho das placas, realizando nas mesmas a abertura de uma rosca 3/16 com macho manual nos seus furos para travamento da cabeça do parafuso.

Para o desenho do parafuso, elemento mais crítico do processo pelas pequenas dimensões, buscou-se ter o maior diâmetro possível do centro do parafuso para aperfeiçoar sua resistência mecânica, foi adotado o diâmetro externo de 2,7 mm.

3.5. Ensaios Mecânicos

As placas e parafusos produzidos foram submetidos a ensaios mecânicos seguindo a metodologia da norma técnica publicada pela Associação Americana de Testes e Materiais (ASTM 2502-11) que trata de ensaios mecânicos para implantes ortopédicos biorreabsorvíveis. Foram realizados em uma máquina universal de testes controlada por microcomputador MDW-20E (MITECH, China) (Fig 10). os ensaios de flexão das placas com 4 pontos de apoio e o teste de força para arrancamento ou quebra de parafuso.

Figura 10. Máquina universal de ensaios



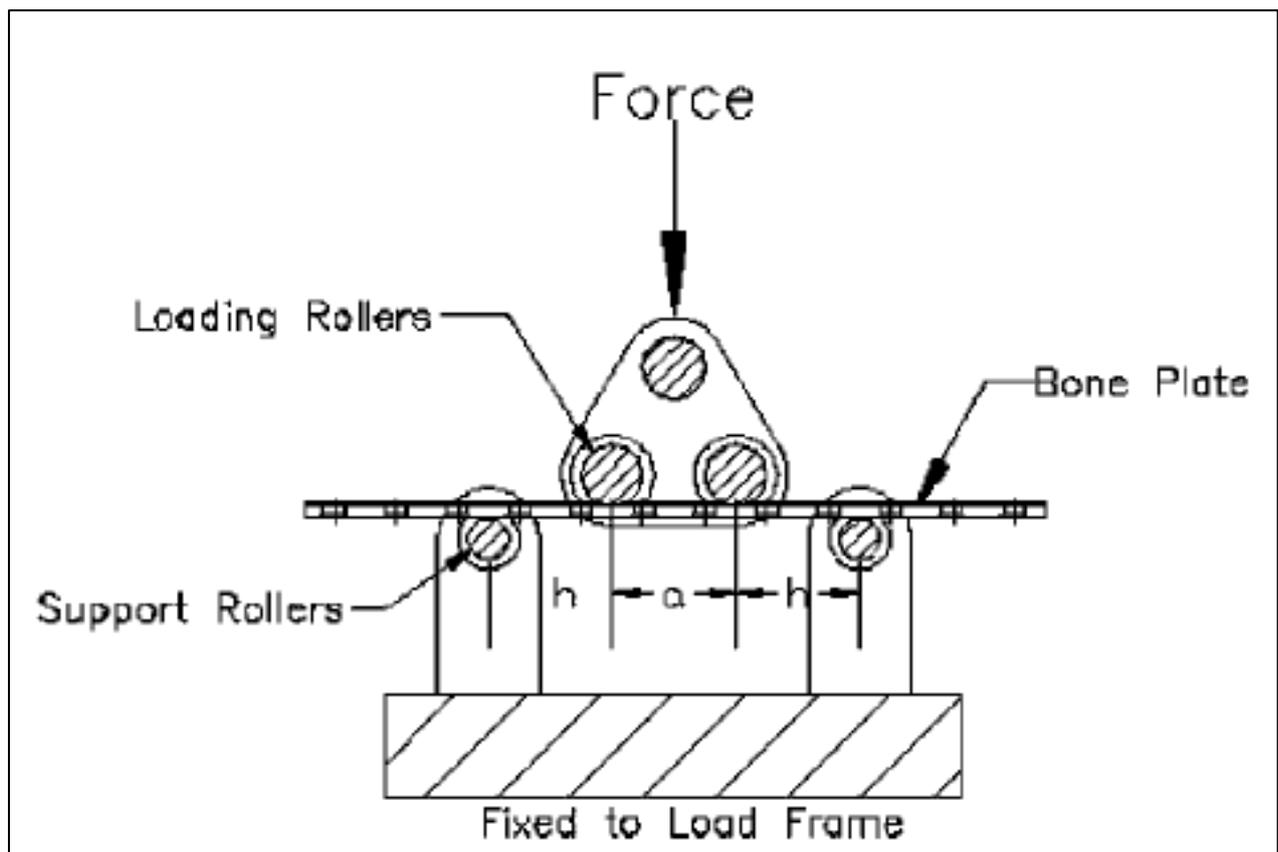
Fonte: Autor, 2016

3.5.1 Ensaio de flexão das placas

O ensaio de flexão foi realizado apoiando a placa, com sua parte concava para cima, ou seja, a parte da placa que estaria em contato com o osso em contato com os roletes moveis (*Loading Rollers*, conforme a figura 11) apoiada e centrada nos dois suportes inferiores que estava distanciados 40 mm, a velocidade do ensaio foi de 5 mm/min, o apoio superior para automaticamente com a quebra da placa, sendo os valores de força aplicada em Newtons (N) registrados em tempo real no computador.

Neste ensaio foi plotado um gráfico que relaciona a força, em Newton pela deformação sofrida pela placa, assim determinando a força máxima suportada pela placa e o módulo de flexão da placa. (Fig. 12)

Figura 11. Ilustração do teste de flexão em quatro pontos de apoio conforme norma técnica ASTM 2502-11



Para determinar o módulo de flexão, considerando a compressão da placa, o programa de controle e análise da máquina de ensaios universal considera o perfil da placa como uma retângulo, o valor das dimensões da placa informados para quanto a espessura considerou a espessura central da placa.

Figura 12- Teste de flexão.



Fonte: Autor, 2016. Imagem da maquina universal de ensaios, mostrando o ensaio de flexão.

3.5.2. Ensaio de arrancamento do parafuso

O teste de arrancamento do parafuso usou como corpo de prova uma espuma de poliuretano rígido de densidade 40 PCF que foi cortada com serra manual em blocos com aproximadamente 1x1x5cm com faces paralelas e suaves fresados (isto é, ter os sucros de uma rosca abertos na parede do furo (Fig.13) para receber o parafuso que foi inserido manualmente no bloco em ângulo de 90° com a superfície. deste corpo de prova.

Figura 13. Usinagem manual do bloco de poliuretano.



Fonte: Autor, 2016.

A utilização da espuma de poliuretano é preconizada como corpo de prova, simulando o osso, em normas técnicas de testes de implantes ortopédicos, existindo em outras diversas especificações (ASTM F 1839-08), optou-se por usar uma espuma de poliuretano adquirida comercialmente (Nacional Ossos, SP-Brasil) em blocos de 9,7x10x5 cm, com densidade de 0,70 a 0,75 g/cm³ atendendo diversas normas técnicas, entre elas a ASTM 2502-11 que foi seguida neste trabalho. A superfície na qual foi inserida o parafuso foi a superfície superior da espuma, isto é, a superfície superior quanto ao sentido de crescimento da espuma na sua confecção, os dados da espuma de poliuretano rígido aparecem na figura 14.

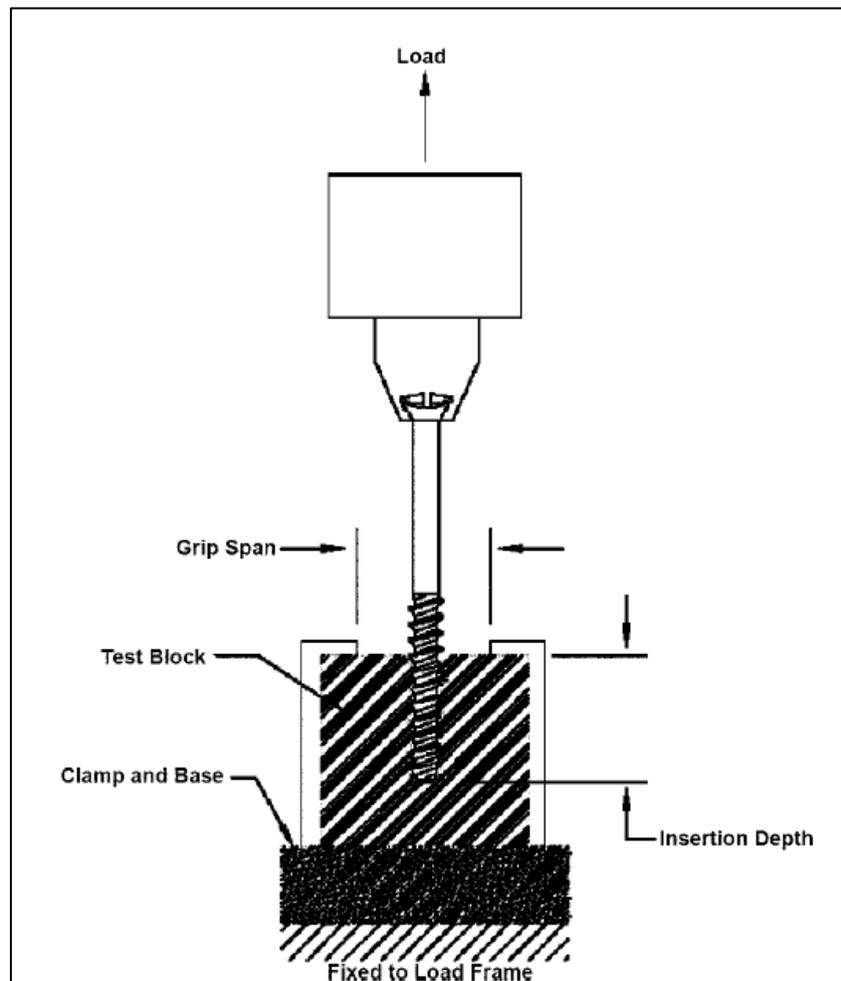
Figura 14. Dados técnicos do corpo de prova usado no ensaio de arrancamento do parafuso.

 NACIONAL OSSOS		Boletim Técnico CORPO DE PROVA 40PCF-CP	
Descrição			
O corpo de prova 40PCF-CP é uma placa poliuretânica de 40PCF com alta estabilidade dimensional, tendo como característica sua estrutura uniforme.			
Usos Típicos / Aplicação			
Testes de biomecânica.			
Propriedades Mecânicas			
Propriedades Corpo de Prova 40PCF	Norma	Unidade	Resultado
Cor	-	-	Marrom
Densidade	ISO 1183	g/cm ³	0,70 – 0,75
Dureza Shore D			60-65
Coefficiente de expansão térmica	ISO 11359	10 ⁻⁶ K ⁻¹	
Temperatura de deflexão HDT	ISO 75	°C	-30 a 30
Resistência à compressão	ISO 604	Mpa	20-25
Resistência à flexão	ISO 178	Mpa	25-30
Hounsfield		HU	-191,33
Instruções de processamento		Durante o processamento, o material deve estar a uma temperatura entre 20°C e 25°C.	
Código	Volume (cm ³)	Peso (kg)	Medida (cm)
40PCF-CP	≅ 485	≅ 0,329	≅ 9,7x10x5
EPI's			
Durante o manuseio (usinagem) da placa, a utilização de óculos de segurança e máscaras contra poeira é obrigatória. Apesar de não conter nenhum tipo de carga que possa ser prejudicial durante a usinagem, a utilização dos EPI's proporciona melhores condições de trabalho, além de evitar possíveis alergias e/ou irritações devido à poeira.			

Fonte: Nacional Ossos, 2015.

Na máquina de testes, o corpo de prova foi fixado em um suporte enquanto uma garra prendeu a cabeça do parafuso, no ensaio, a garra puxa o parafuso no sentido de arranca-lo do corpo de prova, a força aplicada é registrada em tempo real no computador. Para cada modelo de dispositivo desenvolvido neste trabalho foram submetidas 10 peças para ensaios mecânicos.

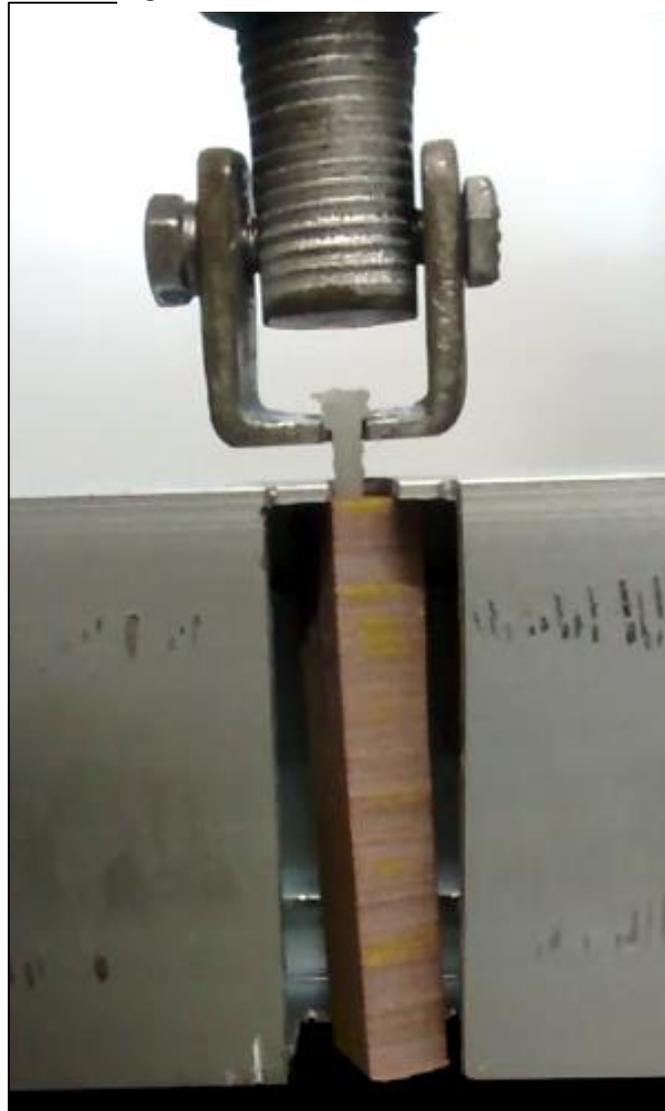
Figura 15. Ilustração do teste de arrancamento conforme norma técnica ASTM 2502-11



Fonte:ASTM 2502-11

A inserção do parafuso foi lenta respeitando a velocidade de inserção de no máximo 5 voltas por minuto tendo inserido 60% do seu comprimento no bloco de poliuretano. Para o arrancamento o gancho foi cuidadosamente acoplado a cabeça do parafuso, a velocidade do ensaio foi de 5 mm/ min. Com este ensaio foi determinada a força máxima que o parafuso suporta ao arrancamento.(Fig.16).

Figura 16. Teste de arrancamento.



Fonte: Autor, 2016. Imagem da Máquina de ensaios mecânicos, mostrando o ensaio de arrancamento.

3.6. Irradiação Gama

Considerando a radiação gama como a forma mais usada de esterilização de implantes biorreabsorvíveis um dos modelos produzidos foi irradiado a 40 KGy em um irradiador tipo GAMMA CELL (NORDION, CANADÁ) no GAMALAB do Departamento de Energia Nuclear da UFPE, sendo esta dose o dobro da dose necessária para esterilização. Testes mecânicos foram refeitos após a irradiação.

Figura 17: Irradiador Gamma Cell®



Fonte: Imagem do equipamento de irradiação. Imagem disponível em:
http://www.grupodoin.com/serv_calculo.htm

4-Resultados

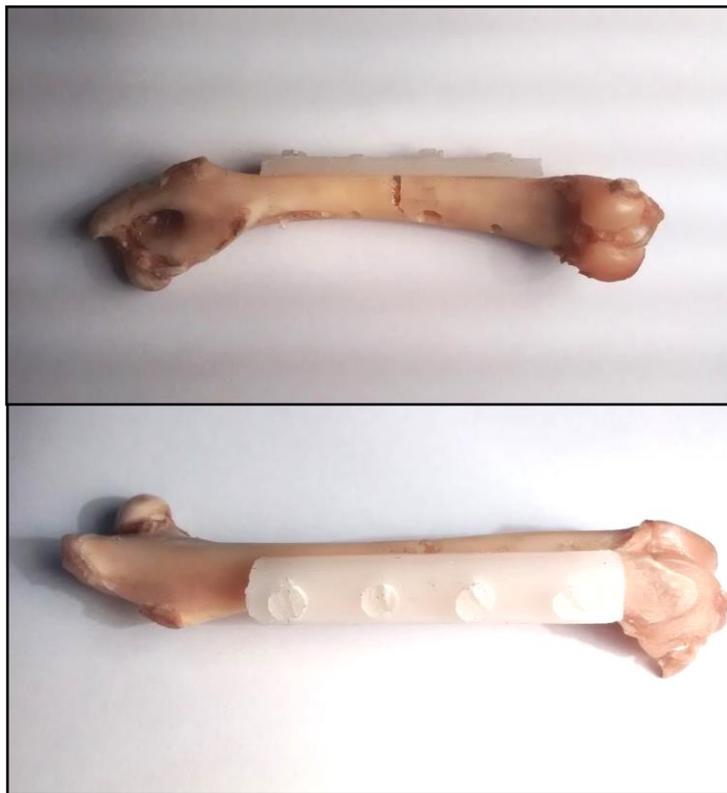
4.1. Produção dos implantes

Como resultado de produção confeccionamos placas bloqueadas de 4 e 6 furos, de perfil curvo, sendo a placa de 4 furos com dimensões de 9mmx50mmx2mm e a placa de 6

furos com 9mmx 50mm x 2,5mm (largura x comprimento x espessura central) (Fig. 18 e 19) e o parafuso confeccionado com medida de 14 mm de comprimento, 2,7 mm no diâmetro externo da rosca e 4,5 mm de diâmetro da cabeça e passo de 5 fios por centímetro, o parafuso pode ser visto na figura 20.

Estas primeiras placas retas de secção curva, quando sobrepostas na lateral do osso modelo deslizavam um pouco no sentido cranial para uma mais perfeita acomodação, o que poderia ser indesejável por dificultar um pouco a manipulação cirúrgica, buscou-se a otimização anatômica da placa com a produção de outro modelo. Os dispositivos foram testados em fêmures de cadáveres com osteotomias no terço médio, simulando uma futura aplicação experimental em modelo animal, as imagens podem ser vistas na figuras 18 e 19

Figura 18: Placa bloqueada de 4 furos.



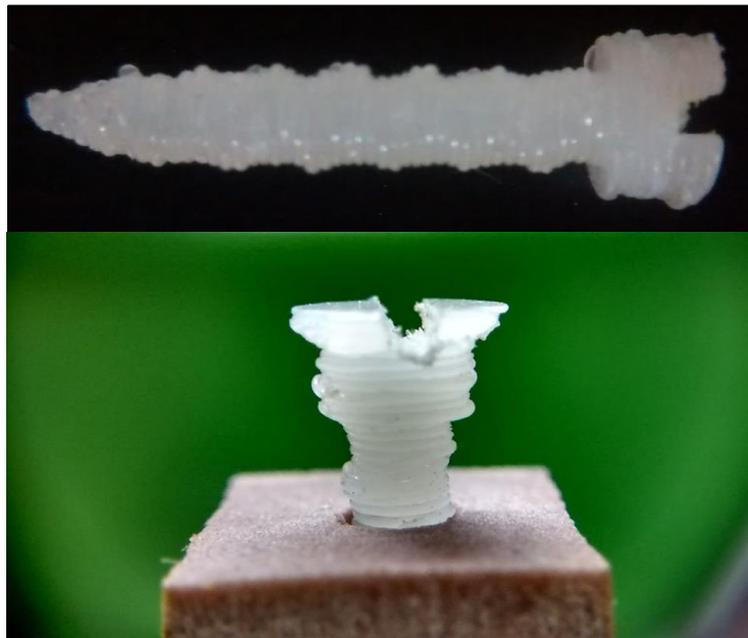
Fonte: Autor, 2016. Placa bloqueada com quatro furos e parafusos bloqueados em PLA, em fêmur de coelho simulando futura aplicação experimental.

Figura 19: Placa bloqueada de 6 furos.



Fonte: Autor, 2016. Placas com seis furos e parafusos bloqueados em PLA, em um fêmur de coelho simulando uma futura aplicação experimental.

Figura 20: Detalhes do parafuso bloqueado.



Fonte: Autor, 2016.

Confeccionou-se ainda uma placa mais espessa com uma leve flexão de 12° em seu centro, respeitando uma posição mais lateralizada em relação ao fêmur. Esta placa não recebeu bloqueio de parafuso, apenas uma furação e rebaixo compatível com um parafuso de 2 mm ortopédico metálico suas medidas foram 42 x 8 x 3 mm (comprimento x largura x espessura central). A sobreposição desta placa, denominada como placa anatômica, no modelo ósseo pode ser vista na figura 21.

Figura 21– Placa Anatômica.



Fonte: Autor, 2016. Imagem da Placa sobreposta ao osso com melhor posicionamento lateral.

4.2. Otimização dos parâmetros de impressão.

Antes da confecção dos modelos submetidos aos testes mecânicos, diversos modelos foram produzidos buscando a padronização dos implantes, pois as características mecânicas e de acabamento sofrem grande influencia dos parâmetros de impressão que foram configurados da seguinte forma:

- Temperatura de extrusão: dentro da temperatura de fusão do filamento de PLA que é de 165 a 185°C nota-se que o aumento da temperatura de impressão leva ao aumento

da resistência, porém valores próximos de 185 ° C levam a um pior acabamento da superfície do sólido com “bordas caídas”, os implantes foram impressos entre 170 e 175°C.

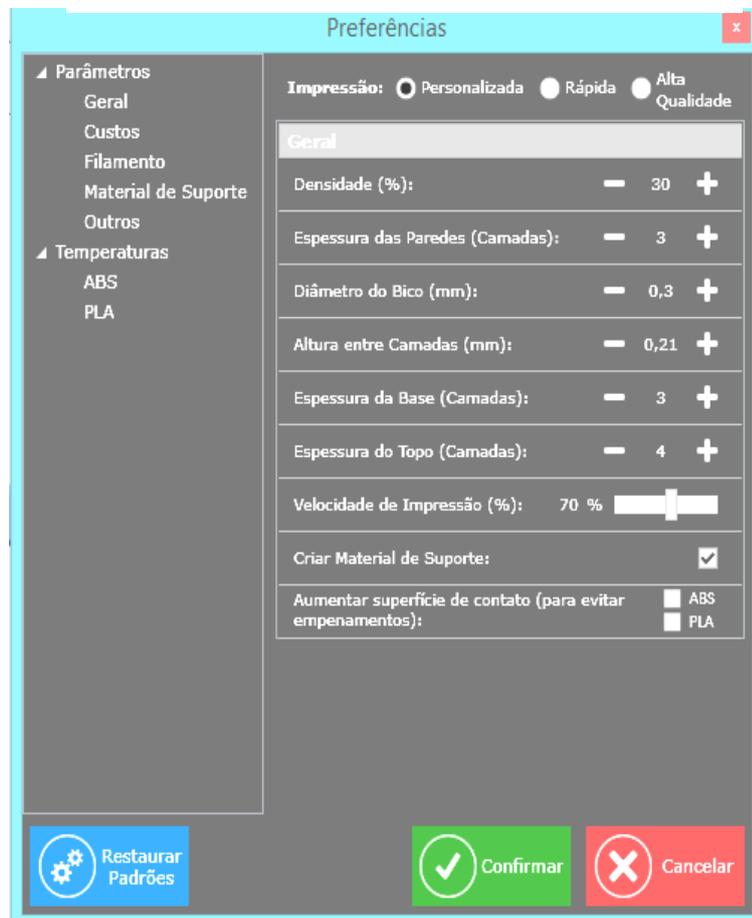
- Densidade: O programa permite ajustar a densidade do sólido entre 0 e 100%, sendo 0% um objeto impresso apenas com uma camada de superfície e totalmente oco no interior e 100% um objeto Preenchido totalmente compacto, os valores intermediários produzem um esqueleto hexagonal para o preenchimento do interior do objeto, com baixa densidade esses hexágonos são grandes e vão diminuindo em tamanho e aumentando em número até não haver espaço vazio entre eles, em um sólido com 100% de densidade. Notar que este parâmetro nada tem haver com a densidade do polímero usado, apenas um numero relativo a densidade do objeto impresso. Na confecção dos implantes por questão de otimização da resistência a densidade adotada foi, invariavelmente, 100%.
- Espessura das paredes: Como o a densidade foi de 100% qualquer valor para este parâmetro não interfere na resistência ou acabamento dos implantes.
- Diâmetro do Bico: Apesar de ser assim chamado, a alteração do valor deste parâmetro não significa alterar o diâmetro do bico, e sim alterar um pouco a velocidade de extrusão fazendo uma pequena alteração no diâmetro do filamento extrusado fundido, foi notado que as peças produzidas com maior diâmetro do bico possuem um pouco mais de resistência e perdem um pouco de resolução no acabamento da superfície, este parâmetro varia apenas de 0,3 a 0,4 mm, foi usado o diâmetro de 0,3 mm.
- Altura entre Camadas: Este parâmetro demonstrou-se antagônico na impressão das placas e parafuso, as placas foram impressas com o sentido de impressão perpendicular ao sentido de flexão, o esforço mais relevante e crítico que iria receber, portanto uma menor altura entre camadas leva o software a calcular um maior número de camadas para manter a altura da peça desenhada constante. Para as placas de fixação um maior número de camadas trouxe mais resistência ao implante. Para a impressão dos parafusos onde o sentido de impressão não pôde ser perpendicular ao sentido de flexão e o ponto de falha foi o plano entre camadas, uma menor altura entre

camadas levou tornou o parafuso um pouco mais frágil.

- Espessura da base e espessura do topo: Como a densidade foi de 100% qualquer valor para este parâmetro não interfere na resistência ou acabamento dos implantes.
- Velocidade de impressão: Parâmetro bastante crítico para a resolução e acabamento da peça, varia de 0 a 125%, com velocidades acima de 90 % nota-se um pequeno desencontro entre os planos de impressão levando a alteração das dimensões da peça, valores de 60 a 70% já produzem peças de qualidade satisfatória, os implantes foram impressos na velocidade de 60%.

O painel de configuração de todos estes parâmetros, aparece na figura 22. Não houve necessidade de utilizar os parâmetros de criação do material de suporte e aumento de superfície para evitar empenamento.

Figura 22– Painel de controle da impressora 3D



Fonte: Autor, 2016. Painel de controle de impressão com seus parâmetros configurados.

4.3. Ensaios mecânicos

As placas de 4 e 6 furos e a placa flexionada foram submetidas a ensaio de flexão de quatro pontos, (10 unidades de cada placa) e os parafusos submetidos a ensaio de arrancamento (*Pull Out* em língua inglesa) (10 unidades) conforme o procedimento descrito na norma técnica ASTM 2502, para testes mecânicos de implantes ortopédicos bioabsorvíveis. Os resultados estão demonstrado na tabela 2 e em gráficos (ver apêndices).

Tabela 2: Resultados do ensaio de resistência a flexão, apresentados os valores máximos de resistência em Newtons

Resistencia máxima (N)	Placa 6 furos n=10	Placa 4 furos n=10	Placa Anatomica n=10	Parafuso bloqueado n=10
A	861	352	597	23
B	711	344	1102	22
C	711	410	681	23
D	689	332	568	32
E	768	368	221	37
F	822	342	474	26
G	750	416	861	21
H	701	406	720	36
I	694	395	710	33
J	773	378	690	37
(Media±DP)	748±62 N	374±29 N	662±220	33±6 N

Fonte: Autor, 2016

O módulo elástico calculado para as placas de 6 furos foi de 30 ± 4 MPa e o módulo elástico para placa Anatomica foi de 88 ± 37 MPa.

4.4. Efeito da radiação gama nos implantes

Após receber a dose de 40 KGy, as Placas Anatomicas foram submetidas a um novo ensaio de flexão, a diferença na resistência a flexão está mostrada na tabela 3 (ver apêndices).

Tabela 3: Resultados de ensaios mecânicos após dose de radiação gama (40 KGy)

	Placa Anatômica n=10 (Média±DP)	Placa Anatômica Irradiada n=10 (Media±DP)
A	597	210
B	1102	173
C	681	158
D	568	172
E	221	184
F	474	214
G	861	182
H	720	208
I	710	213
J	690	216
Resistencia máxima (N)	662±220	193±20
Módulo Elástico (MPa)	88±37	114 ±13

Fonte: Autor, 2016

5 - Discussão

5.1- Resultados Mecânicos

Considerando o desenho da placa de 6 furos otimizado em relação a placa de 4 furos, os valores máximos de resistência (carga máxima) desta placa se mostram superiores as placas bioabsorvíveis de PLLA produzidas por Hasirci et al (2000) que obteve valores de 320 ± 17 N e módulo de elasticidade de 3,37 GPa (i.e 3370 MPa) em ensaio de flexão de 3 pontos bem como, as placas usadas para fixação de osteotomias mandibulares de coelhos usadas por Cheng et al, (2006) com resultado de 26,8N em ensaio de 3 pontos de apoio. Como referencia destes parâmetros podemos citar Ferreira et al (2008), que trabalhando com hastes poliméricas de PLLA/PHBV, aferiram o módulo de elasticidade de fêmures cuniculares em $2847\pm 838,48$ MPa, em ensaio de flexão com 3 pontos de apoio e Barron (2010) que afirmou resistência a flexão de um fêmur de coelho nova Zelândia em média de 201N.

A placa de PLLA produzida por impressão 3D por deposição de camadas tem

resistência satisfatória para uma possível aplicação experimental em fêmur de coelhos quanto a resistência mecânica a flexão, porém, precisa ser aprimorada quanto a mimetizar um módulo de elasticidade mais próximo do osso, *in vivo*, ou se associando a placa de fixação com uma haste intramedular também polimérica, por exemplo. As limitações observadas nas placas produzidas concordam com os resultados de outros trabalhos que classificam dispositivos biorreabsorvíveis como boas opções em fraturas que recebam pouca carga, e consideram seu uso bastante crítico em fraturas submetidas a grandes esforços (Chrcanovic, 2012; Wittenberg et al, 1991; Bregagnolo et al, 2011).

O ponto de falha do parafuso produzido que teve como valor máximo de resistência 33N, é invariavelmente a região entre a cabeça e o corpo, concordando com o trabalho de Wittenberg e colaboradores (1991) que produziram parafusos em PLA com 2,8 mm de diâmetro no corpo, pela técnica de injeção a alta pressão, conseguindo uma resistência máxima de $207 \pm 33N$, o que é considerado um ótimo resultado, pois no mesmo trabalho parafusos metálicos de mesmo diâmetro de corpo falharam entre 318N e 431N, sendo o ponto de falha nos testes com parafusos metálicos o osso na interface parafuso-osso. Pela sua forma o parafuso não pôde ser impresso com o sentido de impressão perpendicular ao sentido de tração, o que segundo Volpato e colaboradores (2007)(fig. 23) aumenta consideravelmente a resistência da peça.

5.2- Produção dos implantes

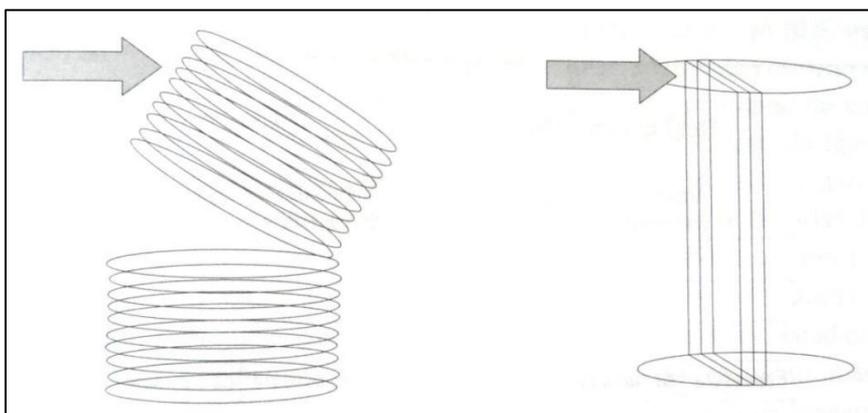
Os parafusos foram produzidos com rosca de 1 entrada e com o passo mais largo que um parafuso ortopédico metálico, seguindo a tendência encontrada em parafusos biorreabsorvíveis já disponível no mercado para realizar a inserção do mesmo com menor número de rotações (INION OY, Tempere, Finlândia), tendo em vista sua menor resistência à torção quando comparado a um parafuso metálico. Neste primeiro modelo a cabeça não possuía rosca para bloqueio e se assentava em rebaixo presente na placa. Nos projetos computadorizados foi desenhada uma fenda torx tamanho T15 na cabeça dos parafusos porém, foi constatado no momento da impressão de um parafuso com pequenas dimensões, que a impressora não possuía resolução suficiente para destacar o rebaixo da referida fenda. Com este problema a fenda adotada passou a ser a fenda simples com cerca de 1 mm de espessura e 1 mm de profundidade. Esta foi executada com uma serra manual pequena. Após testes de mobilidade de fragmentos de osso com osteotomias no teço médio os parafusos

ganharam uma cabeça um pouco mais alta e rosqueada.

As placas foram impressas em lotes de 16 peças, os parafusos foram impressos em lotes de 12 unidades. Ambos os implantes foram dispersos na mesa de impressão obedecendo à configuração automática do software Cliever LAB PRO, alguns fatores foram observados para chegar a esses números, como: o resfriamento sofrido pelas peças enquanto a cabeça de impressão esta imprimindo uma camada e a necessidade de diminuir a temperatura de extrusão ao imprimir um único parafuso. Na impressão das placas não houve nenhuma limitação em imprimir apenas uma peça, porém foi observado que as características de resistência não se alteram a imprimir 16 placas, e como a placa é um objeto baixo, a temperatura da mesa foi ajustada em 80°C, impedindo um resfriamento demasiado da peça que aguarda receber a próxima camada.

Para os parafusos, foi difícil obter sucesso ao imprimir uma única peça, pois pela altura e pequeno diâmetro, a força de deslocamento lateral do bico de impressão frequentemente arranca a base do parafuso da mesa de impressão, ou o mesmo sofre uma deformação por aquecimento, já que o bico de impressão fica permanentemente em uma área muito pequena. Imprimir 12 unidades tornou-se a solução para estes problemas, pois a cabeça de impressão não permanece muito tempo em uma pequena área. Porém notou-se que imprimir um lote maior traz perda de resistência, devido ao excessivo resfriamento dos diversos parafusos em impressão causando uma fraca aderência entre camadas. Pela sua forma não foi possível imprimir o parafuso com o sentido de impressão perpendicular as forças de flexão.

Figura 23: Relação da resistência mecânica ao sentido de impressão do objeto.



6-CONCLUSÃO

Pode-se concluir que:

A impressão 3D pode ser usada como meio de manufatura de implantes ortopédicos estruturais, confeccionados em poli L- ácido láctico (PLLA) sendo possível, sob o ponto de vista da resistência mecânica a flexão, produzir implantes ortopédicos estruturais para fraturas submetidas a pequenas cargas.

A impressão 3D pode ser usada como meio de manufatura para implantes ortopédicos anatomicamente otimizados, que respeitem ao máximo a forma do local onde será aplicado.

O emprego de implantes estruturais para sítios de fratura que recebam grande carga ainda precisa ser aprimorado, com melhoria da técnica de produção e características moleculares e mecânicas do PLLA.

Outros meios de esterilização devem ser utilizados antes do emprego em cirurgias ortopédicas das placas e parafusos confeccionados em impressoras 3D utilizando PLLA, haja vista a perda de resistência observada após utilização de radiação gama com esse princípio.

Também é necessária a realização de testes para determinar outras propriedades mecânicas bem como o estudo *in vivo*.

Referências

ASTM, F 2502-11. Standard Specification and test methods for absorbable plates and screws for internal fixation implants. **ASTM International**, Conshohocken, US, 2015.

ATKINS, P. **Moléculas**. São Paulo, Ed USP, 2002.

BARRON, W. Comparison of two methods of long bone fracture repair in rabbits. **BVet Med, DZOO MED, MRCVS.V19**, Edição2,p.183-188,2010.

BOSTMAN, O. Absorbable implants for the fixation of fractures. **J Bone Point Surg,(Am)73:148**,1991.

BREGAGNOLO,L. Evaluation of in vitro resistance of titanium and resorbable (POLY-L-DL-LACTIC ACID) fixation systems on the mandibular angle fracture. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**. V40. P.316-321, 2011.

CHACON, G. Comparison of strains produced by titanium and polyd, l-lactide acid plating systems to in vitro forces. **J Oral Maxillofac Surg** 63. p. 968-972,2004.

CHEN, C. Preparation and characterization of biodegradable PLA polymeric blends. **Biomaterials**, 24:p.1167-1173, 2003.

CHRCANOVIC, B. Factors influencing the incident of maxillofacial fractures. **Oral Maxillofac Surg** 16: p.3-17, 2012.

CRUZ, F. Fabrication of HA/PLLA composite scaffolds for bone tissue engineering using, additiv manufacturing technologies, **Biopolymers** Magdy Elnashar (ED), ISBN:978-953-307-109-1,2010.

EGLIN, D. Resorbable Materials for osteosynthesis.In Db Herren; L.Nagy; Da campbel (eds):. **Osteosynthesis in the hand**. chapter.75. p.75-88.Suiça,Basel 2008.

EINDORF, T. Spinal fusion with bioabsorbable cages - severe degradation effects. In: European Congress of Spine Surgery - **Eurospine. Anals**, Set 2005.

FERREIRA, B. M. P. Haste intramedular polimérica bioreabsorvível (PLLA/PHBV) para uso na recuperação de fraturas ósseas. **Polímeros: Ciência e Tecnologia**, vol.18,nº4,p.312-319,2008.

GILDING,D. Biodegradable polymers fr use in surgery- polyglycolic/poly(lactic acid)homo and copolymers: **Polymer** 20,1459,1979.

HASIRCI,V; LEWANDROWSKI K.U; BONDRE, S.P; GRESSER J.D; TRANTOLO, F.J; WISE, D.L . Hight strength bioresorbable boné plates: preparation, mechanical properties and in vitro analysis. **Bio Materials and engineering** 10.p. 19-29,2000.

HENCH,L. Introduction to bioceramics. Singapore, **Word Scientific Publishing Co.** Pte. Ltd.,1993.

HOFMANN,G. Biodegradeble implants in orthopaedic surgery - A review on the state-of-the-art. **Clinical Materials**,10:75-80, 1992.

JAHNO, V. **Síntese e caracterização do poli(L-ácido láctico) para uso como biomaterial**. Dissertação para obtenção do grau de mestre em engenharia- UFRGS, 2005.

KALFAS ,I. Principles of bone healing. **Neurosurg Focus**,10(4),Article 1,2001.

KULKAMI, R. et all. Polylatic acid for surgical implants. **Arch Surg**,93;839,1966.

LEE,J. The fixation effect of a silk fibroin-bacterial cellulose composit late in segmental defects of the zygomatic arch: an experimental study. **JAMA Otolaryngol**

Head Neck Surg,2013.

MOON ,S.et al. Synthesis and properties of high-molecular-weight poly(L-LACTIC ACID)by melt-solid polycondensation under different reaction conditions. **High Perform. Polym.**v13,p.189-196,2001.

NICOLINI. **Bone** defects healing by higt-molecular hyaluronic acid:preliminar results.v.1(1),p.2-7,2010.

Park ,J. Biomaterials, an introduction. new york, Plenum Press,1979.

PARTIO,E. Fixation of fractures with totally absorbable SR-PLA(self -reinforced poly-l-lactide) screws or with combination of SR-PLLA and SR-PGA screws. **Acta Orthop** cand,86,1990.

PIETRZAK, W. Bioabsorbable implants- practical considerations. **Bone**, New York.v19,suppl.1,p.109s-119s,1996.

PILITSIS, G. Bone healing and spinal fusion. **Neurosurg Focus**,13(6),2002.

PROLO, D. Biology of bone.IN: **Principles of spine Surgery**, 1º edition, Menezes AH,Sontag VKH,New York,MCGraw-Hill,1996.

PYLES et al. Parafusos bioabsorvíveis na reparação de fraturas experimentais sesamóides proximais em equinos. **Ciênc. Rural** vol37 nº5. Santa Maria. Set/Out,2007.

RATNER, Buddy D. et al. **Biomaterials Science An Introduction to Materials in Medicine**. Waltham: Academic Press, 2013. 1555 p.

ROGERS, M; LONG,T. Synthetic Methods in step - growth Polymers- Chapter2 - **Polyesters**. John Wiley and Sons,2003.

SERLO,W. Use of self-reinforced polylactide osteosynthesis devices in craniofacial surgery: A long-term follow-up study. **Scan J Plast Reconstr Surg Hand Surg.**35(3):285-92,2001.

SILVEIRA, R. Dispositivos bioabsorvíveis de fixação em cirurgia ucomaxilofacial- Revisão de literatura, **R.Ci.Med.biol.**,Salvador,v6,nº1,p.76-85,jan-abril,2007.

SIMÕES,S. **Desenvolvimento e estudo invitro de implante biorreabsorvível em poli(l-lactídeo)(PLLA)para artrodese de coluna lombar.**116f. Dissertação (Mestrado em engenharia e tecnologia de materiais)- Universidade católica do Rio Grande Do Sul, Porto Alegre, 2007.

SUURONEM, R.A ; 5 year in vitro and in study of the biodegradation of polylactide plates. **J Oral Maxillofac Surg**, 56(5):604-14,1998.

THARANON,W. Surgical outcomes using bioabsorbeable plating systems in pediatric craniofacial surgery. **J. Craniofacial Surg**, Boston. V.9,n.5, p.441-444, set,1998.

VACCARO,A. The use of buiabsorbable implants in the spine. **The Spine Journal**,3:p.227-237,2003.

VERT ,M.New insights on the degradation of bioabsorbeable polymeric devices based on lactic and glycolic acids. **Clin Mater.**10:3,1992.

VIDANE S. Incidência de fraturas em cães e gatos da cidade de maputo (moçambique) no período de 1998-2008.**Ciência animal Brasileira.**vol.15(4),p. 490-494,2014.

VOLPATO, N., et al.,**Prototipagem Rápida – Tecnologia se Aplicações** . Edgar Blucher, SãoPaulo, 2007.

WHITE,A. **Clinical Biomechanics of the spine**, 2nd edition, Philadelphia, Lippincot Williams and Wilkins,1990.

WILLIAMS ,D. The biocompatibility, biological safety and clinical applications of PURASORB. **Resorbable polymers**: An independent report compiled for purac biomaterials, 2010.

WILLIAMS,D. Definitions in biomaterials, **Journal of Polymer Science Part C: Polymer Letters**Volume 26, Issue 9, page 414, Elsevier, Amsterdam, 1987.

WINTERMANTEL E; Mayer, J. Anisotropic biomaterials strategies and development for bone implants. IN: **Encyclopedic Handbook of biomaterials ans bioenganeering**, part B-1, New York, Marcel Dekker, 1995.

WITTENBERG, M; WITTENBERG, R.H; HIPP, J.A Biomechanical preperities of resorbable Poly-L-Lactide paltes and screws – A comparisonwith traditional system. **J Oral Maxillo Fac Surg**.v49.p.512-516,1991.

Apêndices

Figura 24: Registro de força em ensaios de arrancamento para deformação de parafusos ortopédicos compostos por PLLA e confeccionados em impressoras 3D.

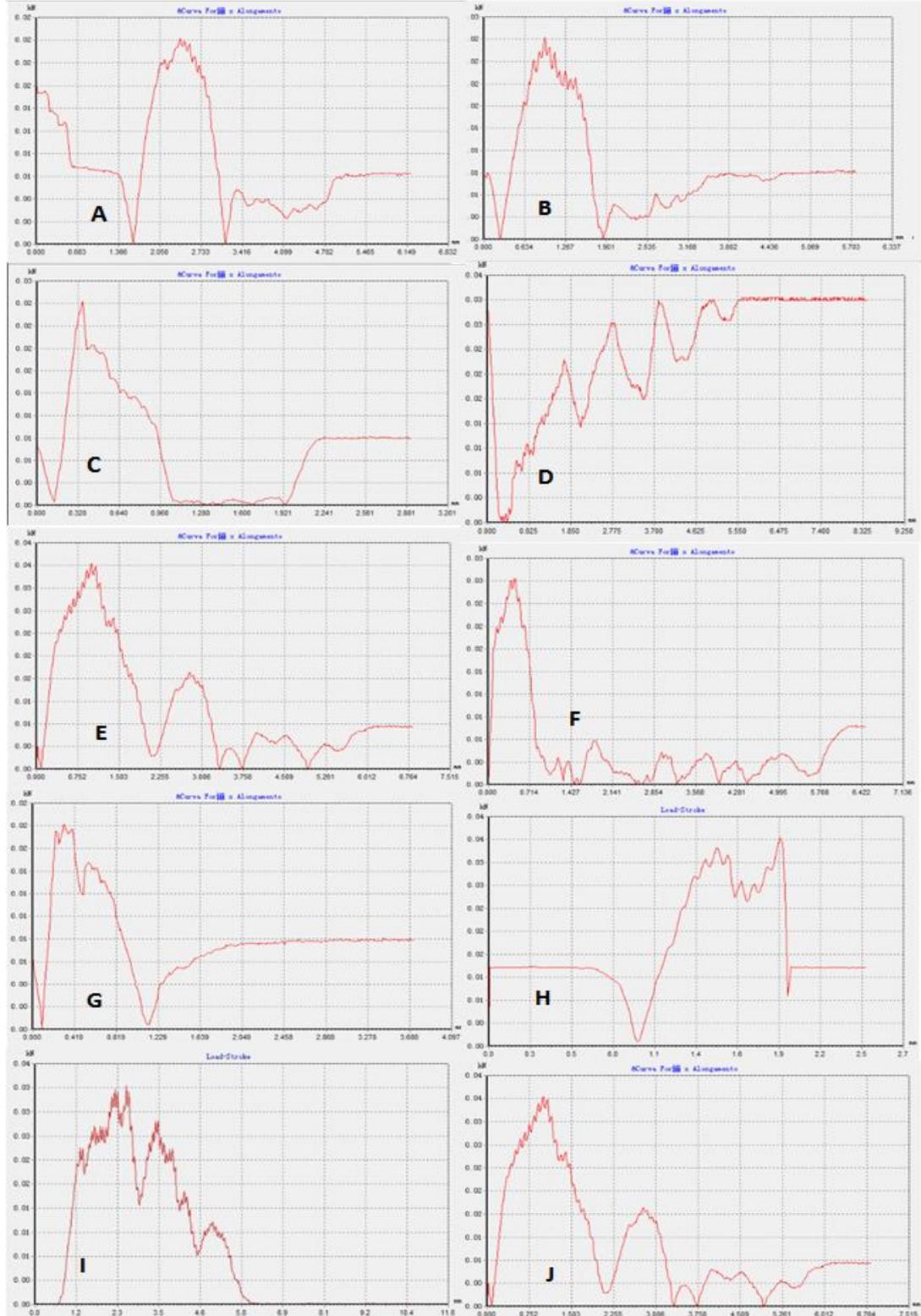


Figura 25: Registro de força em ensaios de deformação das placas anatômicas ortopédicas compostas por PLLA e confeccionados em impressoras 3D antes da esterilização por radiação gama.

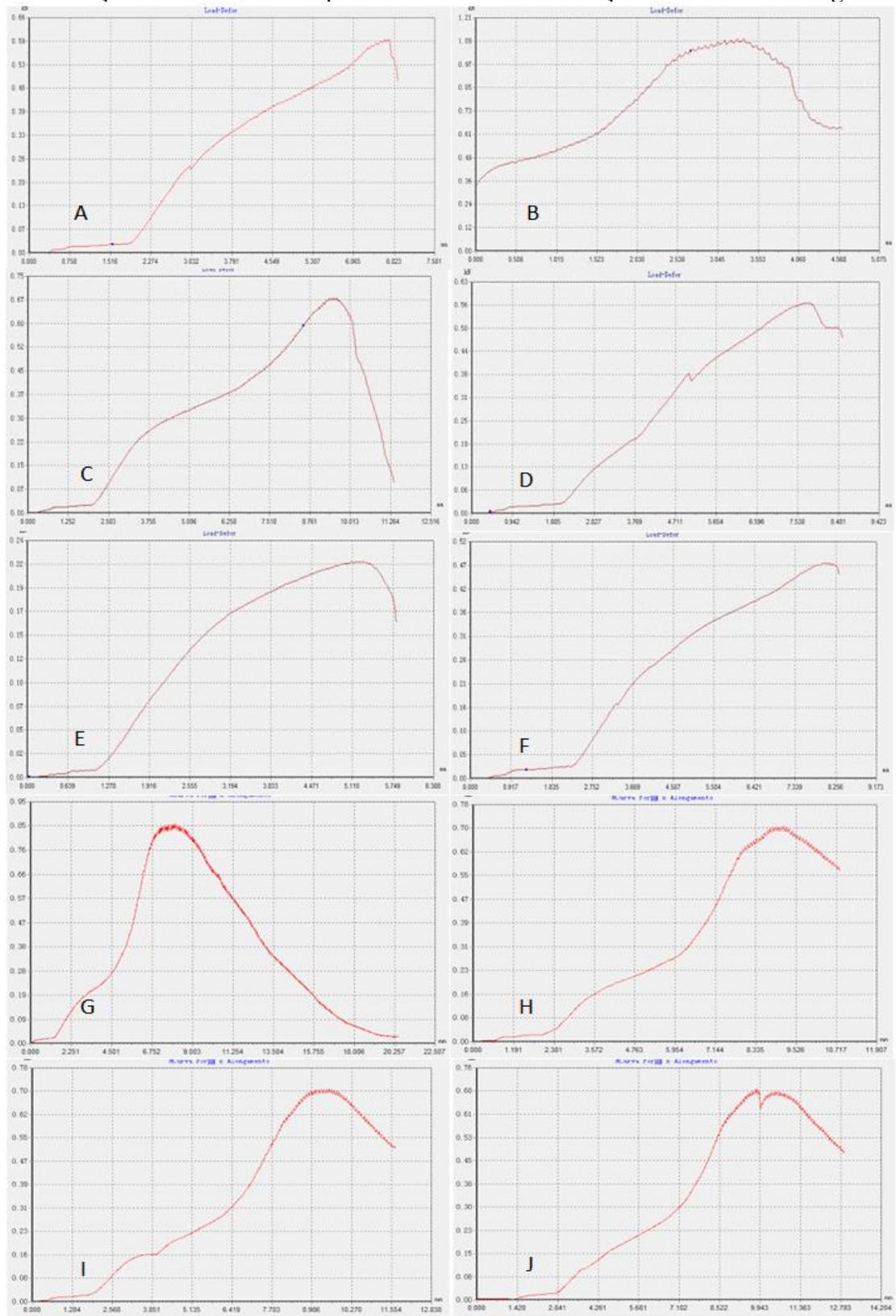


Figura 26: Registro de força em ensaios de deformação das placas anatômicas ortopédicas compostas por PLLA e confeccionados em impressoras 3D após receberem a dose de 40 KGy de radiação gama para esterilização.

