

PROPOSTA DE DESENVOLVIMENTO DE PRÓTESES PARA A ARTICULAÇÃO TEMPOROMANDIBULAR (ATM) CUSTOMIZADA

Bárbara Ferreira, bf.eng.mecanica@gmail.com¹

Leandro Cardoso da Silva, leandro.cardoso@sp.senai.br¹

Henrique Augusto Camargo Durello, doc.projetos03@evolve.ind.br²

Antônio Carlos Carvalho, acarvalho@sp.senai.br¹

¹Escola e Faculdade de Tecnologia SENAI Roberto Simonsen, Rua Monsenhor Andrade, 298 - Brás-São Paulo/SP - CEP 03008-000

²Evolve, Rua Major Carlos Del Prete, 1901 - Cerâmica-São Caetano do Sul/SP - Brasil - CEP 09530-001

Resumo: As próteses para a articulação temporomandibular (ATM), são alvos de pesquisa a décadas, pois são fundamentais para reestabelecer o conforto, a saúde e a estética de pacientes que apresentaram deformidades ou sequelas provenientes de desgaste e/ou acidentes, os quais afetaram a fisiologia e anatomia da ATM. Estes dispositivos são utilizados para reconstrução da ATM em casos de procedimentos cirúrgicos, que são recomendados como último recurso, sendo eles fraturas, artrites, tumores, anquilose e osteoartrite. As próteses customizadas são essenciais para melhorar os resultados, e diminuir o tempo cirúrgico, possibilitando o planejamento antecipado do procedimento, e prever com maior acurácia o impacto no paciente-específico, levando em consideração a anatomia e a problemática que pretende ser tratada. Neste artigo foi abordado um estudo de próteses de ATM, visando analisar as forças envolvidas na mastigação, e a resposta mecânica de tensão e deformação dos componentes da prótese. A partir de referências bibliográficas relevantes à anatomia da ATM, além de histórico destas próteses buco-maxilo-faciais e estudo de casos já publicados atestando a eficácia deste dispositivo. Através desta fundamentação e desenvolvimento do produto, foi realizado um estudo referente a simulações e análise por elementos finitos (FEA) dos resultados dos modelos caracterizados como possíveis protótipos do produto, definindo, assim, a resistência mecânica dos componentes do mesmo. Os resultados revelaram quais modelos e pontos apresentam maior criticidade mecânica, e que devido a isto, podem gerar falhas e reprovar o produto final. Os valores atenderam o critério do fator de segurança mínimo para o projeto, de acordo com a referência bibliográfica, e assim atestaram seu desempenho mecânico satisfatório, eficácia para desenvolvimento favorável do projeto da prótese de ATM customizada que está sendo desenvolvida pela empresa Evolve. Portanto, o projeto apresenta alto grau de previsibilidade e segurança, sendo possível elaboração de subprojeto customizados para atender casos de paciente-específico, seguindo as recomendações e critérios de segurança de acordo com um projeto principal, evitando riscos e assegurando características de desempenho e eficácia constatadas pelo projeto principal.

Palavras-chave: Prótese Temporomandibular, Protese Customizada, Buco-maxilo-facial.

1. INTRODUÇÃO

Ao longo dos anos, as próteses de articulação temporomandibular (ATM) vêm sendo utilizadas para realizar procedimentos em casos clínicos que requerem cirurgias de reconstrução da ATM, como em casos de tumores, anquiloses, doenças degenerativas, artrites, infecções ou sequelas de traumas e deformidades congênitas, mantendo a estética do paciente e gerando ganho funcional da articulação. Para as próteses de ATM customizadas o ganho funcional é ainda melhor, já que os componentes se alinham melhor com a fisiologia e anatomia de cada paciente-específico.

Este artigo tem por objetivo desenvolver estudo e análise de um projeto em desenvolvimento de próteses de ATM customizadas elaboradas pela empresa Evolve. De maneira comercial, são desenvolvidas visando a compatibilidade com as necessidades de cada paciente, tendo como base exames radiológicos e de tomografia computadorizada. Tendo em vista a diversidade de anatomias e necessidades, este estudo abrange concepção e design do produto, avaliando requisitos necessários para o desenvolvimento de um produto de qualidade, conforme determinado pelo órgão regulador, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para confirmar a eficácia e segurança do dispositivo médico.

Pretendendo uma composição concisa, o enfoque será um projeto comum, sendo responsável pela visão global do problema e limitação de algumas variáveis geométricas. A partir de configurações geométricas padrão, foi possível analisar publicações científicas do âmbito clínico e de desempenho mecânico deste tipo de produtos, para que fosse possível analisar o comportamento mecânico através de análise por elementos finitos (FEA), e assim estimar sua resistência mecânica.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. Aspectos da Anatomia da Articulação Temporomandibular

A ATM corresponde a região responsável pela conexão e movimentação da mandíbula com o crânio. Para Okeson (2008), relatado por Vivian e Burzlaff (2017), tal movimentação se assemelha ao de uma dobradiça, o que leva a consideração de articulação gínglimoidal, e proporciona deslizamento, classificando-a como articulação artroidal-gínglimoartroidal.

A composição da ATM se dá pelo côndilo mandibular, osso temporal e polo disco articular. Tais componentes geram movimentos de abertura e fechamento, protrusão e retrusão e de lateralidade, o que permite que a articulação realize funções de fala e mastigação. A ATM é dividida em duas partes distintas, a superior é delimitada pela fossa mandibular e superfície superior do disco articular, já a inferior se dá pelo côndilo da mandíbula e superfície inferior do disco articular e é ricamente suprida por vários vasos sanguíneos (Vivian e Burzlaff, 2017). Segundo Madeira (2004), além desses elementos citados, o sistema é formado ainda por ligamentos, pelo líquido sinovial e pela eminência articular da têmpora.

Para Ingawalé (2009) fatores como complexidade e sensibilidade da articulação e a alta mobilidade combinados com a grande utilização levam a ocorrência de disfunções temporomandibulares (DTM). Segundo Madeira (2004), também podem ocorrer doenças infecciosas e inflamatórias, reabsorções da articulação, deficiências de vitamina e hormônios.

Para Mercuri (2015) os maiores casos de disfunções são de natureza muscular como artrites, traumas, infecções, além de tumores que podem ser malignos ou benignos e outras anormalidades. Para Arantes (2017) a reabsorção condilar progressiva é caracterizado por uma redução da altura e volume dos côndilos, o que gera modificações na oclusão dentária e na morfologia da região da mandíbula e maxila do paciente. As razões dessa etiologia e os tratamentos ainda são questões de grandes desafios para os profissionais e motivo de muitos estudos em busca de melhores tratamentos.

Os tratamentos cirúrgicos são considerados como última opção, inicialmente os médicos optam por terapias conservadoras (Ingawalé, 2009). Segundo Wolford (1997), a reconstrução da ATM é considerada quando os outros tratamentos não surtem os efeitos desejados, já que é um tratamento invasivo e irreversível. Para tal cirurgia, há necessidade das imagens radiológicas indicando alterações da estrutura da ATM, acrescidas de falhas de oclusão e restrição de mordida e histórico de dor. O tratamento adequado depende do diagnóstico das DTMs que são analisados através de anamneses, exames clínicos e radiográficos (Vivian e Burzlaff, 2017).

2.2. Histórico e Modelos de Próteses de ATM

Segundo Souza (2009) as cirurgias de reconstrução de ATM se iniciaram em 1933, com Risdon utilizando método de folha de ouro na fossa articular para evitar recorrência de anquilose. Já em 1946, com Eggers foi utilizado folha de tântalo após artroplastia de anquilose na mesma cavidade sobre o côndilo.

A reconstrução da ATM utilizando prótese é importante nos casos de anquilose óssea, cuja cirurgia é imprevisível quando se utiliza enxertos autógenos, os quais apresentam crescimento ósseo heterotópico e demandam um tempo maior de recuperação (Guven, 2004). Segundo Vivian e Burzlaff (2017), os tipos de enxertos variam de acordo com o osso doador, sendo eles fíbula, íliaco e costela. Para Sinno (2011), a utilização de osso de arco costal é mais comum e há maior compatibilidade biológica, adaptação e funcionamento da articulação, sendo importante salientar que esse tipo de enxerto é utilizado na reconstrução da porção condilar da ATM.

No procedimento de enxerto ósseo, ocorre a doação de cerca de 3 a 4 cm de tecido ósseo do arco costal e aproximadamente 5 mm a 1 cm de cartilagem condral do próprio paciente. Porém, devido a necessidade dessa intervenção, podem ocorrer complicações na região doadora (Politis, 1987). Também, de acordo com Politis (1987), outro problema relacionado a este procedimento, é a dificuldade de prever e controlar o potencial de crescimento ósseo com desvio mandibular após alguns anos. Em alguns casos, há necessidade de novas cirurgias para reparar tais problemas.

Para Morgan (1992), com o passar do tempo, foram desenvolvidas técnicas utilizando materiais aloplásticos para tratamento de anquiloses ósseas e fibrosas, seguindo para uso em osteoartrites, redução da dimensão vertical e degeneração do disco. Relatos de Quinn (2000), mostram que nos Estados Unidos, na prótese de ATM foi utilizado materiais como poliamida reforçada de politetrafluoretileno (PTFE), porém não havia a componente mandibular. Posteriormente, analisou-se que o PTFE apresentava reação ao corpo do paciente, devido à liberação de partículas em decorrência do desgaste, ademais causava erosão óssea. Tal fato levou a estudos e consequente troca do material para uma liga de cobalto-cromo-molibdênio (Co-Cr-Mo).

Segundo estudo de Souza (2009), outros materiais como vittalium, cromo-cobalto e revestimento de polimetilmetacrilato (PMMA) foram utilizados em cirurgias de reconstrução de ATM. A prótese de Christensen, apresentava dois componentes de metal, reproduzindo a fossa craniana e o côndilo mandibular, porém esse contato de metais poderia aumentar o número de partículas liberadas nos tecidos, corrosão e criar cargas de estresse nos componentes protéticos (Wolford, 2003).

Segundo Quinn (2000), em decorrência da evolução dos materiais foi criado o Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), o qual apresentava desgaste inferior aos outros polímeros, e consequentemente se tornou opção para superfícies de próteses articulares. Os fabricantes passaram a utilizar o UHMWPE como componente da fossa. Este sistema de próteses de ATM de Christensen em conjunto com o UHMWPE possui a finalidade de reconstrução da função da articulação, suportando os esforços aliado a preservação da anatomia e fisiologia do paciente. O sistema é dado como

um conjunto de dois componentes, um mandibular e um craniano, cujo movimento reproduz o movimento da ATM (Tedesco, 2020). A Figura 1 apresenta de maneira simplificada o conjunto da prótese de ATM.

De acordo com Souza (2009), baseado em Van Loon (1995), historicamente, as próteses aloplásticas foram caracterizadas de acordo com princípios da biomecânica presentes na literatura, pela utilização de próteses de quadril e joelho e através de tentativas de forma ideal das articulações.

As próteses podem ser encontradas em duas versões, sendo elas: de estoque e customizadas. A primeira é desenvolvida baseada em modelo de dimensão definida, já as personalizadas são modeladas de acordo com cada paciente (chamado de paciente-específico), obtendo como principal vantagem a adaptação à anatomia específica daquele indivíduo, e possibilita a reconstrução exata da biomecânica do ATM e da mandíbula (Zieman, 2015 e Siegmund, 2019).

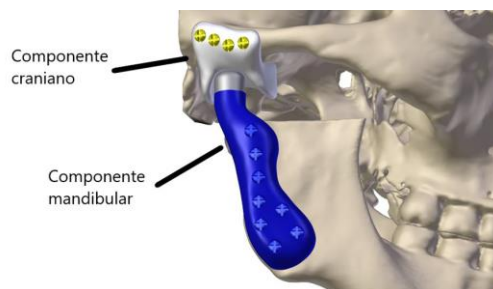


Figura 1. **Desenho do modelo da Prótese de ATM. Fonte: Tedesco, 2020.**

Para Westermarck (2006), com o avanço da tecnologia e a utilização de Tomografias Computadorizadas (TC) com reconstrução tridimensional e esterolitografia, viabilizou a fabricação de próteses de ATM customizadas, foi desenvolvido prótese composta por uma base feita em liga de titânio, com a cavidade funcional de UHMWPE presa à fossa craniana por parafusos de liga de titânio, além do componente mandibular constituído de liga de titânio no ramo e côndilo de liga de cobalto-cromo-molibdênio, possuindo a vantagem de ser customizado e previsível.

Devido às características da ATM, o histórico de próteses aloplásticas vem sendo referenciada por falhas, devido erros em desenhos e problemas com princípios biomecânicos já descritos em literatura (Quinn, 2000). Para Gregolin (2017), atualmente um dos maiores desafios da medicina está relacionada a cirurgias de substituição de partes do corpo por implantes e próteses devido à traumas, doenças ou mesmo degradação natural.

Para Mercuri (2000) e Adame (2005) aspectos como funcionalidade articular, estabilidade e simetria, além de cirurgias mais simples e com menor grau de morbidade garantem vantagem para a prótese aloplástica com relação aos enxertos autógenos. De acordo com Wolford (2006) as próteses de ATM devem garantir biocompatibilidade, baixos níveis de desgaste, escoamento e fadiga do material, serem adaptáveis a anatomia e suas funções, além de ausência de hipersensibilidade aos materiais e apresentarem estabilidade.

Em casos de tumores, é recorrente a necessidade de remoção de parte da mandíbula e segundo Souza (2017), a substituição da parte removida por prótese de ATM é considerada eficaz. Elledge (2018), relata a possibilidade de customizar as próteses em formato estendido, classificando o segmento mandibular com as nomenclaturas de acordo com os limites dos modelos. Sendo elas classificadas como: ângulo da mandíbula (M0), região do nervo forame do mento (M1), contralateral da região do forame (M2), além do forame contralateral (M3) e prótese de mandíbula completa (M4).

2.3. Relatos de Caso para Indicação de Uso

As próteses de ATM são indicadas em procedimentos cirúrgicos em que haja a necessidade de reconstrução da ATM unilateral ou bilateral. Casos clínicos de sucesso que se utilizaram de materiais similares ou mesma matéria-prima, e foram registrados na literatura, servem de referência para comprovar a sua indicação de uso, a segurança e eficácia de produto já consagrado em sua respectiva aplicação.

No trabalho de Arantes (2017), o estudo de caso envolveu um paciente do sexo feminino de 28 anos de idade, diagnosticada com artrite reumatoide juvenil. A paciente procurou o Hospital Federal dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro, relatando falta de ar ao dormir e pouca abertura da boca. Os exames físico, intrabucal e de imagem relataram assimetria facial, micrognatismo mandibular severo, incompetência labial, oclusão dentária classe II de angle, plano oclusal aumentado, abertura mandibular de 20 mm, trespasse horizontal e vertical de 8,1 mm e 2,4 mm, respectivamente, severa reabsorção de côndilo e eminência articular bilateralmente.

Arantes (2017) revelou que na tomografia computadorizada houve a visualização das vias aéreas, constatando a redução volumétrica das mesmas, e proporcionou o planejamento cirúrgico para implantação da prótese de ATM. O planejamento cirúrgico incluiu o uso de prótese de ATM bilateral, cuja fabricação se dá por usinagem multiaxial e adaptada por um biomodelo anatômico 3D de resina, gerado a partir da tomografia. Já a relação maxilomandibular foi dado por meio de um guia interoclusal de resina acrílica, de acordo com o planejamento, sobre o biomodelo semiajustável, o qual reposicionou a mandíbula em relação a maxila, ilustrado na Figura .

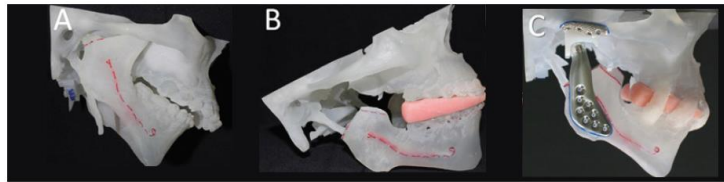


Figura 2. **Planejamento cirúrgico em biomodelo de resina.** Fonte: ARANTES, 2017.

De acordo com Arantes (2017), o procedimento cirúrgico foi realizado com o componente da fossa craniana inserido com fixação por quatro parafusos, e em seguida a parte mandibular foi fixado com oito parafusos por acesso submandibular. Para obliteração de espaço morto e cicatrização, foi instalado componentes de tecido adiposo abdominal. Após a osteotomia Le Fort I na maxila, foi realizada a osteotomia basilar do mento para avanço, cuja fixação se deu por placas de titânio.

Após a cirurgia, a paciente obteve diversos ganhos, como perfil estético mais harmonioso, oclusão mais favorável, avanço mandibular e de mento de 39 mm, aumento da abertura bucal de 35 mm e melhora no volume e área axial das vias aérea, foi acompanhada por 24 meses pós-operatório sem recorrência dos problemas e alterações clínicas (Arantes, 2017).

Como visto no estudo de caso, a prótese de ATM associada à uma cirurgia ortognática reproduziu as condições da anatomia normal da articulação, eliminou a reabsorção severa e promoveu estabilidade do quadro clínico da paciente, gerando diversos ganhos. A utilização da prótese foi considerada um sucesso cirúrgico de longo prazo, pois resultou em perfeita adaptação dos componentes à estrutura óssea. Cargas e forças associadas ao movimento e a função foram atendidos evitando maiores problemas causados pela má-oclusão.

O segundo caso foi relatado no estudo de Almeida (2020). O caso um paciente do sexo masculino de 49 anos de idade, diagnosticado com fratura de terço médio e inferior da face, decorrente de um acidente automobilístico. O paciente apresentava fraturas condilares após três anos do ocorrido, com dor e abertura bucal limitada de 10 mm. Após exame de tomografia, detectou-se a presença de fibro-anquilose articular bilateral, após o diagnóstico, optou-se pela ressecção bilateral da articulação com a massa anquilótica, substituindo-as por próteses de ATM de estoque.

Almeida (2020) relatou que a cirurgia foi realizada sob anestesia geral e entubação naso-traqueal, seguido de acessos pré-auriculares endaurais bilaterais para a ressecção da ATM com a massa anquilosada em ambos os lados e retirada do material de osteossíntese. Foi executada a coronoidectomia bilateral e osteoplastia das fossas articulares para a adaptação e colocação das fossas protéticas. Pelo acesso submandibular, foi preparado o ângulo mandibular para instalação e fixação dos componentes condilares da prótese bilateralmente com auxílio de bloqueio maxilo-mandibular, como apresentado na Figura 3:

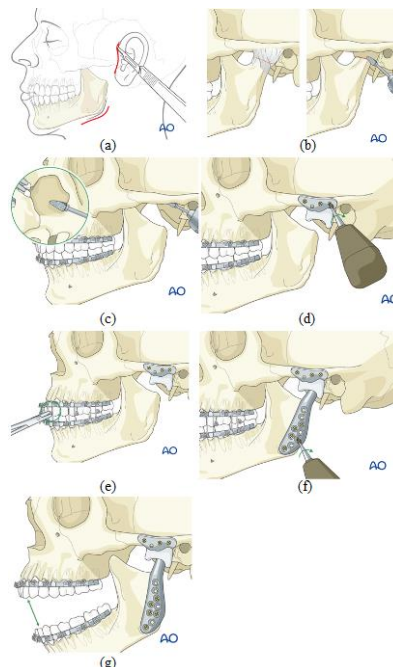


Figura 3. **Acesso pré-auricular endaural e submandibular (a), coronoidectomia (b), osteoplastia para adaptação e colocação do componente craniano da prótese (c), instalação da prótese da fossa craniana (d), bloqueio maxilo-mandibular (e), instalação do componente mandibular e ajuste do ângulo da prótese (f) e liberação do bloqueio maxilo-mandibular e finalização da cirurgia (g).** Fonte: AO Foundation, retirado de Almeida (2020).

No pós-operatório, observou-se neuropraxia do nervo facial dos ramos frontais com retorno das funções em noventa dias. Posteriormente, em consultas de acompanhamento, foi observado a manutenção da oclusão conforme bloqueio transoperatório sem que houvesse a necessidade de elásticaoterapia, evolução sem queixas e aumento da abertura bucal para 48 mm. Almeida (2020) afirma que o procedimento cirúrgico reduziu a dor, melhorou a funcionalidade da ATM e a anatomia, além de proporcionar melhor qualidade de vida.

Para Liu (2013), as contraindicações incluem crianças e jovens em crescimento, pessoas com alergia aos materiais utilizados na prótese e indivíduos que sofrem de infecção ativa no local a ser realizado o procedimento cirúrgico. Há contraindicação para pacientes que apresentam alto grau de expectativa com relação a redução da dor e melhora completa da função da ATM, além de diabetes ou outras doenças sistêmicas não controladas e pacientes com problemas neurológicos ou mentais (Mercuri, 2000).

Segundo Souza (2009), efeitos adversos que ocorrem após a instalação das próteses são: remoção de componentes por excesso de carga ou desgaste da superfície do implante, afrouxamento ou deslocamento dos componentes, infecção sistêmica ou superficial, reação alérgica aos materiais, além de corrosão da fossa mandibular, edema facial, disfunção do nervo facial. Também, pode ocorrer excisão de tecido, crescimento ósseo heterotópico, formação de neuroma, problemas auriculares e luxação da prótese.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Nas análises numéricas foi adotado o Inventor®, desenvolvido pela Autodesk. Tal escolha se deu pela versatilidade do programa, que contém o módulo de simulação FEA e de desenho 3D, além de ser disponibilizado com uma licença estudantil. A máquina adotada para execução do pacote inclui um processador Intel i7®, conjuntamente com uma placa de vídeo com processador gráfico dedicado, 8 Gb de memória RAM e SSD de 256 Gb, o que otimiza o desempenho do computador e auxilia a reduzir o tempo das simulações.

Os efeitos adversos que devem ser considerados para projeto são: a remoção de componentes por excesso de cargas ou desgaste da fossa craniana, afrouxamento ou deslocamento do implante. Para projeto é necessário o total entendimento da biologia e forças relacionadas ao conjunto da ATM. Para utilização *in vivo* o profissional deve verificar a qualidade do osso na região onde o parafuso será implantado fixando a prótese, visando evitar tais ocorrências. Por ser um produto de uso invasivo de longo prazo, se faz necessário ser revisado após um período determinado pelo fabricante para analisar a taxa de desgaste.

Para analisar se os componentes da prótese de ATM são eficazes quanto ao seu desempenho mecânico e assim garantam a segurança dos pacientes, é necessário a realização de estudos mecânicos. Após as pesquisas foi definido quais simulações mecânicas que serão realizados através de análise de elementos finitos (FEA), as normas e quais critérios de aceitação serão adotados.

O funcionamento das próteses reside no fato da reconstrução da articulação e retorno da movimentação da mandíbula após a implantação do produto, aumentando a abertura bucal e melhorando a oclusão. Este estudo tem como objetivo analisar a resistência mecânica projeto da prótese de ATM da Evolve baseado em FEA, a fim de validar a segurança e eficácia do produto e assim revelar diretrizes para possíveis melhorias do projeto e posteriores ensaios mecânicos *in vitro*.

A prótese de ATM sofre esforços proveniente dos músculos presentes na mandíbula. Embora alguns desses músculos e ligamentos sejam desconectados durante o procedimento de artroplastia total da ATM, para fins de estudo do comportamento mecânico da prótese, todos os esforços serão considerados e suas direções e sentidos serão decompostos em um sistema de coordenadas para implementação em FEA.

Devido a variação do tamanho da placa mandibular da prótese de ATM, é necessário observar a localização e as dimensões da ressecção a que seja feita a escolha da mesma e assim realizar o procedimento cirúrgico. Há três regiões de ressecção padrão que são adotadas em cirurgia. Porém, pode ocorrer variações de acordo com a fisiologia do paciente-específico ou mesmo pela natureza do problema a ser corrigido pelo procedimento de artroplastia total da ATM. No estudo de Rodrigues (2017), o autor ilustra as formas de ressecção e revela dimensões da distância das mesmas com relação a ponta da cabeça condilar. Essas informações estão contidas na Figura . Tais cortes se baseiam em remoção do côndilo, ramo e corpo mandibular na altura da incisura mandibular, linha oclusal e terceiro molar.

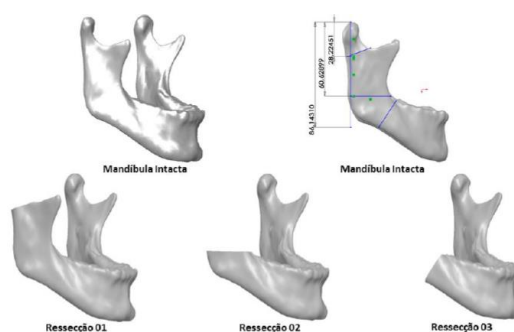


Figura 4. Regiões de ressecção da mandíbula em cirurgia de prótese de ATM e as distâncias das linhas de corte em relação a cabeça condilar. Fonte: Rodrigues (2017).

Os modelos de placas mandibular que serão recomendadas pela Evolve, de acordo com o tipo de ressecção realizada na cirurgia, estão dispostas na Figura 5 (adaptada de Rodrigues (2017)). Pode haver outros modelos e tamanho de prótese de ATM que possibilitem outras ressecções.

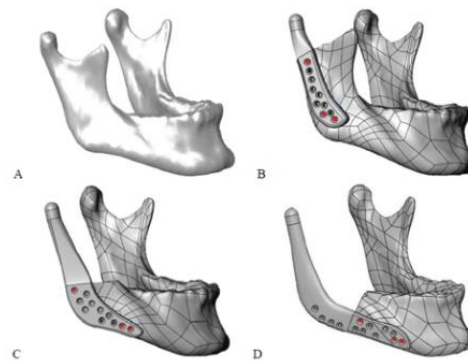


Figura 5. **Recomendação de uso de placa mandibular de acordo com tipo de ressecção. (A) Mandíbula intacta, (B) prótese P, (C) prótese M e (D) prótese G. Fonte: Adaptada de Rodrigues (2017).**

Devido a essa variedade de tamanhos da componente mandibular, foi analisado três geometrias diferentes para cada simulação, sendo que estas alterações foram seguidas de acordo com as justificadas:

- Flexão de pescoço: alteração da geometria do pescoço da componente mandibular, como o restante do corpo da prótese se manteve fixo, foi desconsiderada mudanças na geometria do mesmo;
- Flexão de 4 pontos: simulação feita com os três tamanhos diferentes de corpo mandibular (P, M e G) para avaliar a interferência dos furos na região.

De acordo com a geometria da componente mandibular e a relação de forças presentes na mandíbula, foi adotado duas configurações para simulação por FEA. Uma delas se baseia no estudo da deformação e esforços na região do pescoço da prótese (flexão de pescoço), região a qual sofre redução de espessura e dimensões laterais. A segunda simulação é a flexão de 4 pontos que considera a região que sofre esforços de maior magnitude em um determinado sentido e direção que é a lateral da prótese. O material da componente mandibular da prótese de ATM foi considerado como sendo a liga de titânio Ti6Al4V ELI para o corpo mandibular, conforme especificações da norma ASTM F136 e a cabeça condilar de liga de Co-Cr-Mo segundo norma ASTM F1537, consideradas como padrão comercial.

Em ambas as simulações, foi adotado uma montagem no Inventor[®]. Na simulação de Flexão de 4 pontos, com auxílio de uma montagem de peças que compõem o ensaio, as próteses foram apoiadas nas duas extremidades e uma força de 165 N (conforme decomposição das forças de mastigação) foi aplicada no centro da região do ângulo de mordida na direção da gravidade (eixo Z negativo), indicado na figura 7 (a). Para a Flexão do Pescoço, a componente mandibular foi inclinada em 45° (simulando a condição de cisalhamento máximo) e fixada na região dos parafusos, sendo então aplicada a carga de 75 N (conforme decomposição das forças de mastigação) na cabeça condilar de Co-Cr-Mo no sentido da gravidade (eixo Z negativo), mostrado na figura 7 (b).

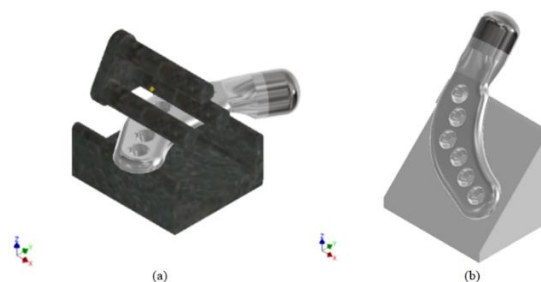


Figura 7. **Configuração de montagem para realização da simulação FEA para flexão de 4 pontos (a) e para flexão de pescoço (b). Fonte: Autor**

A simulação visa verificar a resistência da prótese submetida a tração, compressão e cisalhamento, além de considerar níveis de carregamentos superiores aos reais, a fim de garantir a viabilidade do projeto considerando uma margem de segurança. O fator de segurança (FS) é uma relação de cargas derivada do estudo de Resistência dos Materiais, a qual é a garantia de que o produto atenderá as especificações e pretensões que foram solicitadas no escopo do projeto para obtenção de um desempenho seguro, é calculado pela relação da carga de ruptura e a carga admissível de um determinado material e varia de acordo com as curvas e formato do produto.

De acordo com Norton (2000), o FS mínimo para um projeto depende das condições de contorno bem como incertezas e fatores variáveis que não podem ser controlados ou desconhecidos, assim, pode-se atribuir o FS mínimo para os projetos de prótese de ATM como sendo 2,0, pois existem dados representativos de ensaios mecânicos dos materiais e análises computacionais por FEA.

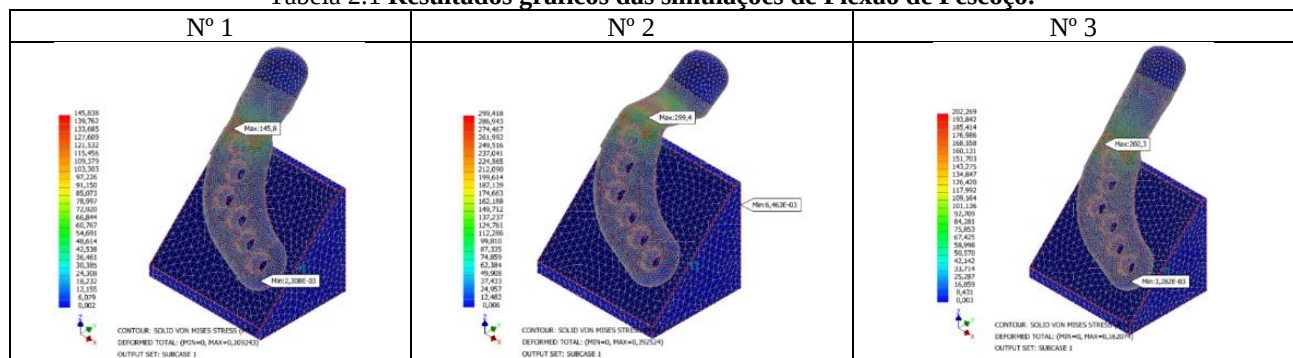
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

As simulações foram enumeradas de acordo com a sequência de testes para melhor descrição e comparação de resultados. Foram realizadas três simulações de flexão de pescoço, visando analisar a condição geométrica mais suscetíveis a falha da região, os resultados destas simulações são mostrados na Tabela 1 e Tabela 2.

Tabela 1. Resultado das simulações para Flexão de Pescoço.

Simulação	Tensão de von Mises (MPa)	Tensão de Escoamento (MPa)	Fator de Segurança	Deslocamento
Nº 1	145,8	868,73	5,96	0,1092
Nº 2	286,2	868,73	3,04	0,3508
Nº 3	349,6	868,73	2,48	0,3583

Tabela 2.1 Resultados gráficos das simulações de Flexão de Pescoço.

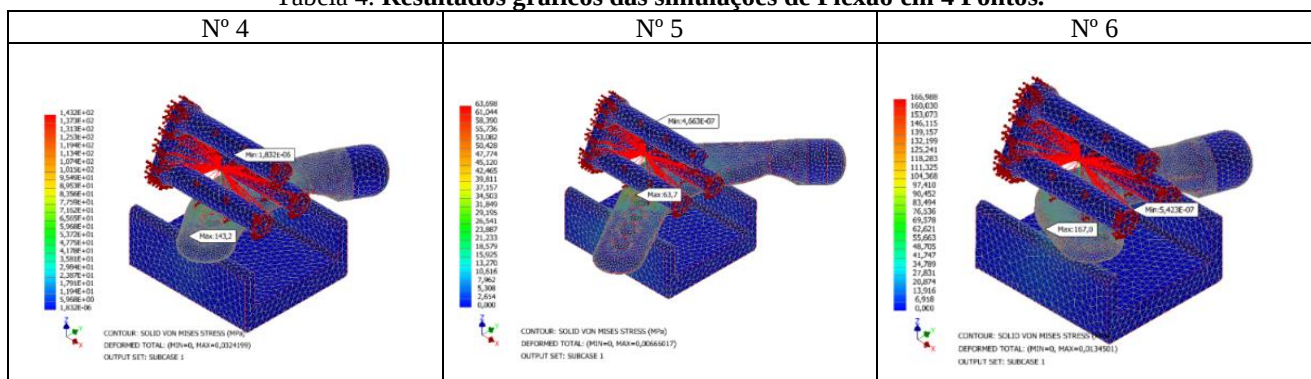


Já para a Flexão em 4 Pontos, foram realizadas três simulações, visando analisar a condição geométrica que pode oferecer maior probabilidade de falha e assim estudar concentradores de tensão na região do ângulo de mordida. Os resultados destas análises são mostrados Tabela 3 e Tabela 4.

Tabela 3.2 Resultado das simulações para Flexão em 4 Pontos.

Simulação	Tensão de von Mises (MPa)	Tensão de Escoamento (MPa)	Fator de Segurança
Nº 4	143,20	868,73	6,07
Nº 5	63,70	868,73	13,64
Nº 6	167,00	868,73	5,20

Tabela 4. Resultados gráficos das simulações de Flexão em 4 Pontos.



Esta análise revelou que algumas alterações na geometria da prótese de ATM a tornaram mais crítica, evidenciando as possíveis falhas e pontos de atenção no momento do projeto customizado. Esta abordagem por simulação numérica leva em conta o pior cenário de falha mecânica, sendo possível identificar alterações de regiões de falhas de acordo com as modificações feitas no design dos componentes.

Com base nos resultados obtidos, foi analisado que as próteses da Simulação N° 3 foi considerada a mais crítica para o caso da Flexão de Pescoço, já que apresentou maior tensão pelo critério de von Misses e consequentemente menor fator de segurança. O mesmo pode ser visto na Simulação N° 6 para o caso da flexão em 4 Pontos, o que revela que esta geometria apresentaria maior probabilidade de falha quando comparada as demais geometrias simuladas.

A região da articulação da mandíbula, quando comprada com outras articulações, é considerada como sendo a que apresenta menores cargas de trabalho, o que representa um alívio no momento da execução de projeto, já que o caso mais crítico passa a ser somente o desgaste das componentes da articulação, e não tanto a falha do material por força estática, como nas outras regiões articuladas. Ademais, a preocupação quanto aos efeitos do desgaste aumenta, já que a liberação de partículas e pequenas porções de materiais pode acarretar problemas de saúde que vão desde inflamações a infecções e em casos mais graves, necrose dos vasos e músculos e câncer.

5. CONCLUSÃO

Com todas as informações e análises apresentadas, é possível afirmar que o projeto das próteses de ATM customizadas da Evolve, levará em consideração todos os critérios, para que o produto apresente as características necessárias de segurança, desempenho e eficácia mecânica pretendida.

Com a análise das simulações e realizando a comparação com valores de referência do âmbito das tensões e deformações do material, foi possível validar o projeto no campo das tensões e deformações através de simulação computadorizada. Dessa maneira é viável dar sequência no desenvolvimento das próteses em outros campos de verificação e validação, assim como ensaios mecânicos em protótipo, para possível comercialização futura.

6. AGRADECIMENTOS

Agradeço a Evolve pela oportunidade de elaborar este estudo relacionado a um produto em desenvolvimento, tendo em vista a sua importância e impacto na sociedade em geral.

Agradeço a Escola Senai Roberto Simonsen e a coparticipação e empenho de todos, que de alguma forma puderam participar e promover a disseminação de conhecimento através deste artigo.

7. REFERÊNCIAS

- Adame, C. G., 2005. "Reconstrucción de la articulacion temporo-mandibular (ATM): prótesis aloplástica". In *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, Vol. 27, pp. 7-14.
- Almeida, B. S., Souza, H. C. M. de and Chiarelli, M., 2020. "O Tratamento da Anquilose Articular com Prótese Bilateral de Articulação Temporomandibular: Relato de Caso Clínico". In *Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Odontologia)*, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Brazil.
- Arantes, E. B. R., Beserra, J. P. R., Resende, R., Uzeda, M. J. and Louro, R. S., 2017. "Reconstrução cirúrgica de reabsorção condilar progressive severa: Relato de caso. Rev". In *Cir. Traumatol. Buco-Maxilo-Fac., Brazilian Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, BrJOMS, Camaragibe, Vol.17, n.2, pp. 19-25.
- Elledge, R., Mercuri, L. G. and Speculand, B., 2018. "Extended total temporomandibular joint replacements: a classification system". In *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, Vol. 56, n. 7, pp. 578–581.
- Gregolin, R. F., Pereira, J. A. and Tokimatsu, R. C., 2017. "Modelagem tridimensional da região da articulação temporomandibular a partir de tomografia computadorizada visando o projeto, estudo e análise de prótese personalizada". In *Tese (Pós-Graduação em Engenharia Mecânica)*, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Ilha Solteira, Brazil.
- Güven, O., 2004. "Treatment of temporomandibular joint ankylosis by modified fossa prosthesis". In *Journal of Craniomaxillofacial Surgery*, Vol. 32, pp. 236-242.
- Ingawale, S. and Goswami, T., 2009. "Temporomandibular joint: Disorders, treatments, and biomechanics". In *Annals of Biomedical Engineering*, Vol. 37, n. 5, pp. 976–996.
- Liu, F. and Steinkeler, A., 2013. "Epidemiology, Diagnosis and Treatment of Temporomandibular Disorders. Rev". In *Dental Clinics*, Vol. 57, n. 3, pp. 465-479.
- Madeira, M. C., 2004. "Anatomia da face: bases anatomofuncionais para a prática odontológica". In *SARVIER*.
- Mercuri L. G., 2000. "The use of alloplastic prostheses for temporomandibular joint reconstruction". In *Journal of Oral Maxillofacial Surgery*; Vol. 58, n. 1, pp. 70-75.
- Mercuri, L. G., 2015. "Temporomandibular joint total joint replacement - TMJ TJR: A comprehensive reference for researchers, materials scientists, and surgeons". In *Springer International Publishing*.
- Morgan, D. H., 1992. "Development of alloplastic materials for temporomandibular joint prosthesis: a historical perspective with clinical illustration". In *Cranio*, Vol. 10, n. 3, pp. 192-204.
- Okeson, J. P., 2008. "Tratamento das desordens temporomandibulares e oclusão". In *Elsevier*, 6a ed., pp. 06-20, São Paulo, Brazil.
- Politis, C., Fossion E. and Bossuyt M., 1987. "The use of costochondral grafts in arthroplasty of the temporomandibular joint". In *Journal Cranio Maxillofacial Surgery*, Vol. 15, n. 6, pp. 345-354.

- Quinn, P., 2000. "Alloplastic reconstruction of the Temporomandibular Joint". In *Fonseca RJ, Oral and Maxillofacial Surgery: Temporomandibular disorders*, Philadelphia: WB Saunders Company, cap. 17, pp. 316-332.
- Siegmund, B. J., Winter, K., Meyer-Marcotty, P. and Rustemeyer, J., 2019. "Reconstruction of the temporomandibular joint: a comparison between prefabricated and customized alloplastic prosthetic total joint systems". In *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, Vol. 48, n. 8, pp. 1066-1071.
- Sinno, H., Tahiri, Y., Gilardino, M. and Bobyn, D., 2011. "Engineering alloplastic temporomandibular joint replacements". In *McGill Journal of Medicine*. Vol. 13, n. 1, pp 63-72.
- Souza, D. P. and Shinohara, E. H., 2009. "Avaliação clínico-funcional de pacientes submetidos a tratamento com prótese total de ATM". In *Dissertação (Pós-Graduação em Odontologia)*, Faculdade de Odontologia – Universidade de São Paulo, São Paulo, Brazil.
- Souza, N. T., Cavalcante, R. C. L., Cavalcante, M. A. A., Hespanhol, W., Oliveira JR., M. R., Ferreira, D. C., Coutinho, T. M. C. and Gonçalves L. S., 2017. "An unusual osteoma in the mandibular condyle and the successful replacement of the temporomandibular joint with a custom-made prosthesis: A case report". In *BMC Research Notes*, Vol. 10, n. 1.
- Rodrigues, Y. L.; Da Silva, J. S. P., 2017. "Análise Biomecânica de Diferentes Dimensões de Próteses Temporomandibulares Personalizadas: Um Estudo de Elementos Finitos". *Dissertação (Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Centro de Ciências da Saúde)*, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, Rio Grande do Norte, Brasil.
- Tedesco, H. T. and Dos Santos, L. A. L., 2020. "Projeto de Prótese personalizada de ATM com análise estrutural e de fadiga utilizando ensaios mecânicos e método de elementos finitos (MEF)". *Dissertação (Pós-Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais)*. In *Universidade Federal do Rio Grande do Sul*, Porto Alegre, Brazil.
- Van Loon, J. P., De Bont, L. G. M. and Boering, G., 1995. "Evaluation of temporomandibular joint prosthesis: review of the literature from 1946 to 1994 and implication for future prosthesis designs". In *Journal Oral Maxillofacial Surgery*, Vol. 53, pp. 984-996.
- Vivian, B. B. and Burzlaff, J. B., 2017. "Reconstrução da articulação temporomandibular anquilosada com enxerto autógeno ou prótese aloplástica". In *Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Odontologia)*, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil.
- Westermarck, A., Koppel, D. and Leiggener, C., 2006. "Condylar replacement alone is not sufficient for prosthetic reconstruction of the temporomandibular joint". In *Journal of Oral Maxillofacial Surgery*, Vol. 35, pp. 488-492.
- Wolford, L. M., 1997. "Temporomandibular joint devices: Treatment factors and outcomes". In *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, Vol. 83, n. 1, pp. 143-149.
- Wolford, L. M., Dingwerth, D. J., Talwar, R. M and Pitta, M. C, 2003. "Comparasion of 2 temporomandibular joint total joint prothesis system". In *Journal of Oral Maxillofacial Surgery*, Vol. 61, pp. 685-690.
- Wolford, L. M., 2006. "Factors to Consider in Joint Prosthesis Systems". In *Baylor University Medical Center Proceedings*, Vol. 19, n. 3, pp. 232-238.
- Zieman, M. T., Mckenzie and W. S.; Louis, P. J., 2015. "Comparison of Temporomandibular Joint Reconstruction With Custom (TMJ Concepts) Vs. Stock (Biomet) Prostheses". In *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, Vol. 73, n. 9, p. e79.

8. RESPONSABILIDADE AUTORAL

Os autores são os únicos responsáveis pelo conteúdo deste trabalho.

CASE STUDY: PROPOSAL FOR THE DEVELOPMENT OF PROSTHESIS FOR THE CUSTOMIZED TEMPOROMANDIBULAR JOINT (TMJ)

Bárbara Ferreira, bf.eng.mecanica@gmail.com¹

Leandro Cardoso da Silva, leandro.cardoso@sp.senai.br¹

Henrique Augusto Camargo Durello, doc.projetos03@evolve.ind.br²

Antônio Carlos Carvalho, acarvalho@sp.senai.br¹

¹School and Faculty of Technology SENAI Roberto Simonsen, Rua Monsenhor Andrade, 298- Brás-São Paulo/SP- CEP 03008-000

²Evolve, Rua Major Carlos Del Prete, 1901 - Cerâmica-São Caetano do Sul/SP- Brazil - CEP 09530-001

Abstract. *Prostheses for the temporomandibular joint (TMJ) have been research targets for decades, as they are essential to restore the comfort, health and aesthetics of patients who had deformities or sequelae from wear and/or accidents, which affected the physiology and TMJ anatomy. These devices are used for TMJ reconstruction in cases of surgical procedures, which are recommended as a last resource, such as fractures, arthritis, tumors, ankylosis and osteoarthritis. Customized prostheses are essential to improve results and reduce surgical time, allowing for early planning of the procedure, and more accurately predicting the impact on the specific patient, taking into account the anatomy and the problem to be treated. In this article, we approach a study of TMJ prostheses in order to analyze the forces involved in mastication and the mechanical response to tension and deformation of the prosthesis components. From relevant bibliographic references to TMJ anatomy, history of this oral and maxillofacial prosthesis and case studies already published attesting to the effectiveness of this device. Through this rationale and product development, a study was carried out regarding simulations and finite element analysis (FEA) of the results of the models characterized as possible prototypes of the product, thus defining the mechanical resistance of the components of the same. The results revealed which models and points present greater mechanical criticality, and that, thus, can generate failures and fail the final product. However, the values met the criterion of the minimum safety factor for the project, according to the bibliographic reference, and thus attested to its satisfactory mechanical performance, effectiveness for the favorable development of the customized ATM prosthesis project that is being developed by the company Evolve. Therefore, the project has a high degree of predictability and safety, and it is possible to develop customized subprojects to meet patient-specific cases, following the recommendations and safety criteria according to a main project, avoiding risks and ensuring performance and effectiveness characteristics observed. by the main project.*

Keywords: *Temporomandibular Prosthesis, Customized Prosthesis, Oral-Maxillo-Facial.*