**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**

RODRIGO BARRA CAIADO FLEURY

**Influência da Superfície dos Parafusos Pediculares no Torque de Inserção e Resistência
ao Arrancamento**

Ribeirão Preto

2020

RODRIGO BARRA CAIADO FLEURY

**Influência da Superfície dos Parafusos Pediculares no Torque de Inserção e Resistência
ao Arrancamento**

Versão corrigida

A versão original encontra-se disponível tanto na Biblioteca da Unidade que aloja o Programa, quanto na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP (BDTD).

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina de Ribeirão Preto da
Universidade de São Paulo para obtenção
do título de Mestre em Ciências.

Orientador: Prof. Dr. Helton Luiz
Aparecido Defino

Ribeirão Preto

2020

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial desta dissertação, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

Fleury, Rodrigo Barra Caiado

Influência da Superfície dos Parafusos Pediculares no Torque de Inserção e Resistência ao Arrancamento. Ribeirão Preto, 2020.
61 p.: il.30cm.

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP.
Orientador: Defino, Helton Luiz Aparecido.

1. Coluna vertebral. 2. Parafusos pediculares. 3. Torque de inserção. 4. Força de arrancamento.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: Rodrigo Barra Caiado Fleury

Título: Influência da Superfície dos Parafusos Pediculares no Torque de Inserção e Resistência ao Arrancamento.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para
obtenção do título de mestre em Ciências.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

E
pígrafe

EPÍGRAFE

*“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém nunca viu, mas pensar o que ninguém ainda
pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”*
(Arthur Schopenhauer)

Dedicatória

DEDICATÓRIA

Ao meu filho Bernardo que me estimula a cada dia ser um exemplo de pai. Ao meu pai Elmair e minha mãe Lucila (*in memorian*) que fizeram de tudo para eu me tornar quem sou hoje. A Marcela e ao meu irmão Rafael pelos conselhos, amizade e companheirismo. A todos meus amigos e professores que contribuíram para minha formação e minhas conquistas.

Agradecimientos

AGRADECIMENTOS

Ao **Prof. Dr. Helton Luiz Aparecido Defino**, pelos ensinamentos e amizade, me proporcionando uma excelente formação em cirurgia da coluna. Tenho por ti uma imensa admiração pessoal e profissional.

Aos meus colegas de profissão e companheiros **Herton R. T. Costa, Thiago Dantas Matos e o Kelsen de Oliveira Teixeira** pelo apoio, companheirismo e ensinamentos.

À **VÍNCULA ®** e toda sua equipe, pelo apoio e fornecimento de todos os implantes para dar vida a essa pesquisa.

Ao **Prof. Dr. Luiz Carlos Shimano** pela ajuda e ensinamento na elaboração dos testes biomecânicos, compartilhando comigo seus conhecimentos e toda aparelhagem para este estudo.

À **Rita de Cássia Stela Cossalter**, secretária da pós-graduação do Programa de Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor da FMRP-USP, pelo apoio em todo o processo do curso de pós-graduação.

Às secretárias e funcionários do Departamento de Ortopedia e Anestesiologia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo: **Elisângela Bernardi de Oliveira, Eliane Santos Damasceno e Ivan Barbosa** pela ajuda e amizade.

O presente trabalho foi realizado com apoio da **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)** por meio do Programa de Demanda Social (DS).

Resumo

RESUMO

Fleury RBC. Influência da superfície dos parafusos pediculares no torque de inserção e resistência ao arrancamento [dissertação]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; 2020.

Objetivo: Comparar por testes mecânicos a resistência ao arrancamento e o torque de inserção do parafuso pedicular áspero e liso. **Métodos:** Parafusos pediculares de superfície áspera e de superfície lisa com diâmetros de 4,8; 5,5 e 6,5 mm foram inseridos em blocos de poliuretano com densidade de 10 PCF (0,16 g/cm³). O torque de inserção e a força de arrancamento foram avaliados. **Resultados:** A força de arrancamento dos parafusos de superfície áspera e de superfície lisa não diferiu, exceto no grupo de parafusos com 4,8 mm de diâmetro. Nesse grupo, os parafusos de superfície áspera apresentaram maior resistência ao arrancamento. **Conclusão** Os parafusos pediculares de superfície áspera não apresentaram aumento da resistência ao arrancamento na fase aguda de sua inserção em blocos de poliuretano em relação aos parafusos de superfície lisa, exceto nos parafusos de 4.8mm. Os parafusos de superfície áspera apresentaram maior torque de inserção que os parafusos de superfície lisa, dependendo do diâmetro do parafuso e da preparação do furo piloto.

Palavras-chave: Coluna vertebral. Parafusos pediculares. Torque de inserção. Força de arrancamento.

A_{bstract}

ABSTRACT

Fleury RBC. The role of pedicle screw surface on insertion torque and pullout strength [dissertation]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; 2020.

Objective: Compare by mechanical tests the pullout resistance and the insertion torque of rough and smooth pedicle screws. **Methods:** Pedicle screws with rough surface and smooth surface, with diameters of 4.8; 5.5 and 6.5 mm, were inserted in polyurethane blocks with density of 10 PCF (0.16 g/cm³). Insertion torque and pullout strength were assessed. **Results:** The pullout strength of the rough surface and smooth surface screws did not differ, except in the group of 4.8 mm diameter screws. In this group, the rough surface screws showed greater resistance to pullout. **Conclusion:** Pedicle screws with a rough surface did not show increased pullout resistance in the acute phase of their insertion in polyurethane blocks compared to smooth surface screws, except in the group of 4.8 mm diameter screws. The rough surface screws had a higher insertion torque than the smooth surface screws, depending on the diameter of the screw and the preparation of the pilot hole.

Keywords: Spine. Pedicle screws. Insertion torque. Pullout strenght.

Lista de Figuras

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Blocos de poliuretano.....	30
Figura 2- Parafusos Pediculares: A- Parafuso pedicular de 5.5 mm de superfície áspera (SAFE) e B- Parafuso pedicular de 5.5mm de superfície lisa (Pedicol).....	31
Figura 3- Machos dos parafusos pediculares de 5.5 mm.....	34
Figura 4- Máquina universal de testes.....	38
Figura 5- Parafusos pediculares de 4.8 mm.....	57
Figura 6- Parafusos pediculares de 6.5 mm.....	57
Figura 7- Machos do sistema de fixação pedicular SAFE e Pedicol Plus.....	58

Lista de Tabelas

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Descrição dos parafusos pediculares SAFE.....	32
Tabela 2- Descrição dos parafusos pediculares Pedicol Plus.....	33
Tabela 3- Descrição dos machos dos parafusos Pedicol Plus.....	35
Tabela 4- Descrição dos machos dos parafusos SAFE.....	35
Tabela 5- Valores dos ensaios mecânicos comparativos do torque de inserção.....	41
Tabela 6- Valores comparativos do torque de inserção.....	42
Tabela 7- Valores dos ensaios mecânicos comparativos ao arrancamento.....	43
Tabela 8- Valores comparativos da resistência ao arrancamento.....	44
Tabela 9- Tabela dos valores da força de resistência ao arrancamento e torque de inserção dos ensaios clínicos com parafuso SAFE.....	59
Tabela 10- Tabela dos valores da força de resistência ao arrancamento e torque de inserção dos ensaios clínicos com parafuso Pedicol Plus.....	60

Lista de Siglas e Abreviações

LISTA DE SIGLAS E ABREVIÇÕES

FMRP- Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

USP- Universidade de São Paulo

SAFE- Parafuso de superfície áspera

Pedicol- Parafuso de superfície Lisa

Ø – Diâmetro

Mm – Milímetro

IC – Índice de confiança

SP – São Paulo

PR – Paraná

N – Newton

PCF – Densidade por centímetro cúbico

G/cm³ - Gramas por centímetro cúbico

Sumário

SUMÁRIO

1 - INTRODUÇÃO	24
1.1 Histórico dos implantes de coluna vertebral	24
1.2 Complicações do sistema de fixação vertebral.....	25
1.3 Superfície do Parafuso Pedicular.....	25
2 - OBJETIVOS	28
2.1 Objetivo Primário	28
2.2 Objetivo secundário	28
3 - MATERIAIS E MÉTODOS	30
3.1- Materiais:	30
3.1.1- Bloco de poliuretano	30
3.1.2- Parafusos pediculares	31
3.1.2.1 Parafuso pedicular de superfície áspera.....	31
3.1.2.2 Parafuso pedicular de superfície lisa.....	32
3.1.3 Machos dos parafusos pediculares	33
3.2- Métodos	36
3.2.1- Avaliação do torque de força	37
3.2.2- Avaliação da resistência ao arrancamento	37
3.3- Análise de dados:	37
3.4- Análise estatística:	38
4 - RESULTADOS	40
4.1 Torque de inserção	40
4.2 Força de arrancamento	42
5 - DISCUSSÃO	46
5.1 Limitações do estudo	50
6 - CONCLUSÃO	52
REFERÊNCIAS	54
APÊNDICES	56
Apêndice A.....	56
Apêndice B.....	59
Apêndice C.....	60

Introdução

---

1 - INTRODUÇÃO

1.1 Histórico dos implantes de coluna vertebral

A cirurgia de coluna vertebral encontra-se em constante desenvolvimento e aperfeiçoamento de implantes e técnicas. Novas tecnologias de instrumentais e implantes permitiram a realização de procedimentos cirúrgicos cada vez mais complexos seguidos de abordagens menos invasivas. No entanto novos implantes em cirurgias de coluna implicam em novas complicações.

A utilização de implantes metálicos em cirurgias de coluna vertebral é um método secular de fixação. O uso de parafusos como implantes em coluna vertebral foi descrito por King em 1947. Em 1950 o cirurgião norte americano Dr. Paul R. Harrington criou a “Harrington Rod” no intuito de tratar deformidades de coluna vertebral, dando início a instrumentação moderna da coluna vertebral. Roy Camille et al. em 1961 foram os primeiros a usarem a combinação de placas com parafusos pediculares (1). Na década de 80 o cirurgião norte americano Dr. Eduardo Luque aperfeiçoou o sistema de fixação criado por Harrington utilizando hastes flexíveis e fios de aço para alcançar uma estabilidade segmentar, propiciando uma fixação mais estável. Em 1984, Dr. Yves Cotrel e Dr. Jean Dubousset introduziram o sistema de fixação vertebral utilizando ganchos e parafusos pediculares anexadas a hastes bilaterais possibilitando correções tridimensionais, dando início ao sistema de fixação pedicular utilizado nos dias de hoje (2) e se tornando o sistema de fixação vertebral mais utilizado na atualidade (3).

Com a implantação desse sistema de fixação foi possível melhores correções de deformidades comparados aos sistemas anteriores, além de proporcionar uma instrumentação tridimensional e maior segurança ao cirurgião (4-6).

1.2 Complicações do sistema de fixação vertebral

O sistema de fixação pedicular apresenta vantagens mecânicas em relação aos demais sistemas de fixação vertebral, no entanto as complicações associadas a instrumentação com parafusos pediculares incluem a colocação incorreta do implante, perda da fixação, fadiga e quebra do material, soltura do implante, lesões durais e nervosas e infecções (7-10). A soltura dos parafusos pediculares permanece sendo uma complicação frequente (11).

A resistência mecânica dessa modalidade de sistema de fixação está relacionada com as propriedades intrínsecas dos componentes do sistema de fixação (diâmetro, tipo de material, desenho), do tipo e qualidade do tecido ósseo (esponjoso, cortical, densidade óssea), do modo de preparo do orifício piloto e da interface entre o componente de ancoragem do sistema de fixação e o tecido ósseo (12).

Considerando a influencia da superfície do parafuso pedicular na ancoragem do parafuso pedicular, o presente estudo buscou avaliar os efeitos da rugosidade da superfície do parafuso pedicular na força de arrancamento e no torque de inserção.

1.3 – Superfície do parafuso pedicular

No início dos anos 80 a superfície dos implantes foi considerada um fator de extrema importância para osteointegração do implante (13), desde então, tem-se estudado diversas usinagens de superfícies de implantes com o objetivo de aumentar a integração da interface implante- osso e reduzir os eventos de soltura dos implantes (14). A influência da superfície

dos implantes na osteointegração tem induzido a produção de implantes com superfície áspera, que pode ser obtida por diferentes processos (15).

O jateamento da superfície do implante já é uma técnica adotada pelas empresas de implantes dentários há algumas décadas. Devido ao bom resultado nas análises da interface osso-implante promovida pela rugosidade do jateamento do parafuso (16-18) essa prática industrial começou a ser implantada em outros hardwares fora do contexto odontológico, sendo introduzida nos implantes pediculares de coluna.

A osteointegração na interface do implante e do tecido ósseo promove o aumento da estabilidade do sistema de fixação e consequente redução dos episódios de soltura dos implantes (19,20). Alterações no desenho da rosca dos implantes e da sua superfície são realizadas para aprimorar a ancoragem dos implantes no tecido ósseo (15).

A alteração da superfície do parafuso em contato com o tecido ósseo tem sido uma das estratégias desenvolvidas para aprimorar a fixação do implante, por meio do aumento da conexão do tecido ósseo com o implante (21). A resistência deste implante ao arrancamento é proporcional à superfície de contato da rosca com o tecido ósseo, o que evita a soltura e a classifica como uma propriedade de estabilidade do parafuso (22,23).

A alteração da superfície dos implantes tem sido realizada por meio do revestimento da superfície do implante ou da alteração da rugosidade da superfície, que pode estimular o crescimento ósseo e a osteointegração, com o consequente aumento da fixação do implante (20,24,25).

Foi observado em estudos histológicos que implantes com superfície áspera têm a área de superfície efetiva aumentada em até 12 vezes em relação à mesma área de superfície lisa, o que confere um efeito osteoindutivo e aumenta a ancoragem do implante no osso (26).

*O*jetivos

---

2 - OBJETIVOS

2.1 Objetivo Primário

O objetivo do estudo foi comparar as forças de arrancamento e o torque de inserção dos parafusos pediculares com superfície lisa, e dos parafusos pediculares de superfície áspera após inserção do mesmo em um bloco de poliuretano.

2.2 Objetivo secundário

De modo secundário, objetivou-se avaliar os benefícios do tratamento de superfície do parafuso pedicular (lisa ou áspera) a fim de evitar complicações pós-operatórias em cirurgia de coluna, como por exemplo a soltura de material.

Materiais e Métodos

---

3 - MATERIAL E MÉTODO

3.1 Materiais:

3.1.1 Bloco de poliuretano

Foram utilizados blocos de poliuretano com densidade de 10 PCF ou 0,16 g/cm³ e dimensão de 5cm x 8cm x 5cm (Nacional Ltda, São Paulo, SP, Brasil) com a finalidade de simulação do osso (Figura 1). No centro da face superior de cada bloco de poliuretano foi realizada a perfuração do orifício piloto com broca de 2,7mm e 40 mm de profundidade.

Figura 1- Blocos de poliuretano.

Fonte: Elaborada pelo autor.

3.1.2 Parafusos pediculares

Os parafusos pediculares utilizados possuem tamanho de 40mm de comprimento e diâmetro externo de 4,8mm, 5,5mm e 6,5mm; confeccionados com Titânio F-136 e possuem diâmetro interno cônico (Figura 2).

Figura 2- Parafusos pediculares de 5.5 mm.

A – Parafuso SAFE / B – Parafuso Pedicol Plus.

Fonte: Elaborada pelo autor.

3.1.2.1 Parafuso pedicular de superfície áspera

Os parafusos de superfície áspera (SAFE Víncula, Rio Claro, SP, Brasil) são produzidos por meio de jateamento mecânico da superfície com óxido de alumínio (Al_2O_3). As características de cada parafuso de superfície áspera usado no estudo estão descritos na Tabela 1.

Tabela 1- Descrição dos parafusos pediculares SAFE.

Parafuso Pedicular SAFE			
Parafuso	Descrição	Passo de rosca	Diâmetro externo
	Parafuso Poliaxial Pedicol Plus Ø 4.8 x 40 mm	2.25 mm	4.8 mm
	Parafuso Poliaxial Pedicol Plus Ø 5,5 x 40 mm	2.25 mm	5.5 mm
	Parafuso Poliaxial Pedicol Plus Ø 6,5 x 40 mm	2.25 mm	6.5 mm

Fonte: Elaborada pelo autor.

3.1.2.2 Parafuso pedicular de superfície lisa

Os parafusos do sistema de fixação pedicular Pedicol Plus (Víncula, Rio Claro, SP, Brasil) são produzidos por meio da técnica de tamboreamento e possuem superfície lisa. As características de cada parafuso de superfície lisa usados no estudo estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2- Descrição dos parafusos pediculares Pedicol Plus.

Parafuso pedicular Pedicol Plus			
Parafuso	Descrição	Passo de rosca	Diâmetro externo
	Parafuso Poliaxial Pedicol Plus Ø 4.8 x 40 mm	2.5 mm	4.8 mm
	Parafuso Poliaxial Pedicol Plus Ø 5,5 x 40 mm	2.5 mm	5.5 mm
	Parafuso Poliaxial Pedicol Plus Ø 6,5 x 40 mm	2.5 mm	6.5 mm

Fonte: Elaborada pelo autor.

3.1.3 Machos dos parafusos pediculares

Os machos dos parafusos pediculares utilizados no estudo possuem o mesmo desenho da rosca, diâmetro interno e passo de rosca dos respectivos parafusos pediculares. O diâmetro externo do macho é inferior ao diâmetro externo do parafuso. Os parafusos pediculares Pedicol Plus de 4.8 mm, 5.5 mm e 6.5mm possuem machos de diâmetro externo de 4.0 mm, 5.0 mm e 6.0 mm respectivamente.

Os parafusos pediculares do sistema SAFE de 4.8mm, 5.5 mm e 6.5 mm possuem machos de diâmetro externo de 4.3mm, 5.0mm e 6.0 mm respectivamente.

As características dos machos dos parafusos SAFE e Pedicol estão descritos nas Tabelas 3 e 4.

Figura 3- Machos dos parafusos pediculares.

A – Macho do parafuso Pedicol Plus / B – Macho do parafuso SAFE
Fonte: Elaborada pelo autor.

Tabela 3- Descrição dos machos dos parafusos Pedicol Plus.

Macho do parafuso Pedicol Plus			
Parafuso	Descrição	Passo de rosca	Diâmetro externo
	Macho Pedicular Ø4,0 com Engate Rápido	2.5 mm	4.0 mm
	Macho Pedicular Ø5,0 com Engate Rápido	2.5 mm	5.0 mm
	Macho Pedicular Ø6,0 com Engate Rápido	2.5 mm	6.0 mm

Fonte: Elaborada pelo autor.

Tabela 4- Descrição dos machos dos parafusos SAFE.

Macho do parafuso SAFE			
Parafuso	Descrição	Passo de rosca	Diâmetro externo
	Macho Pedicular Cônico Ø4,8 mm com Engate Rápido	2.5 mm	4.3 mm
	Macho Pedicular Cônico Ø5,5 mm com Engate Rápido	2.5 mm	5.0 mm
	Macho Pedicular Cônico Ø6,5 mm com Engate Rápido	2.5 mm	6.0 mm

Fonte: Elaborada pelo autor.

3.2 Métodos

Os grupos experimentais foram formados de acordo com o tipo do parafuso (superfície áspera ou lisa), diâmetro do parafuso e preparo do orifício piloto. Cada grupo experimental foi composto por cinco blocos de poliuretano, no qual os parafusos foram inseridos para a mensuração do torque de inserção e da força de resistência ao arrancamento após o preparado do orifício piloto. No grupo dos parafusos de superfície áspera (SAFE) 4,8mm, os parafusos foram inseridos nos blocos de poliuretano sem macheamento do orifício piloto, e após o macheamento do orifício piloto com machos de 4,3mm.

Os parafusos de superfície áspera (SAFE) de 5,5mm foram inseridos sem o macheamento do orifício piloto, e após o macheamento com 4,3mm e 5,0mm de diâmetro. Os parafusos de superfície áspera (SAFE) de 6,5mm de diâmetro foram inseridos sem o macheamento do orifício piloto, e após o macheamento com diâmetros de 4,3mm, 5,0mm e 6,0mm.

Os machos utilizados possuíam desenho de rosca semelhante aos seus respectivos parafusos pediculares do sistema de fixação. No grupo dos parafusos de superfície lisa (Pedicol Plus) de 4,8mm, os parafusos foram inseridos sem o macheamento do orifício piloto, e após o macheamento com 4,0mm de diâmetro. Os parafusos Pedicol Plus de 5,5mm foram inseridos sem o macheamento do orifício piloto, e após macheamento com 4,0mm e 5,0mm de diâmetro. Os parafusos Pedicol Plus de 6,5mm foram inseridos sem o macheamento do orifício piloto, e após o macheamento com 4,0mm, 5,0mm e 6,0mm de diâmetro.

A força de resistência ao arrancamento dos parafusos pediculares foi avaliada por meio de ensaios mecânicos utilizando máquina universal de testes (Figura 4) EMIC (DL 10000; EMIC, São José dos Pinhais, PR, Brasil), Software Tesc 3.13 para análise dos resultados, célula de carga com capacidade de 2.000N e velocidade de aplicação da força de 2mm/min.

Utilizou-se a pré-carga de 50N e tempo de acomodação de 10 segundos. Uma haste foi acoplada à cabeça do parafuso e a força de arrancamento foi aplicada verticalmente.

A força máxima de arrancamento foi a propriedade avaliada nos testes. A comparação dos valores do torque de inserção e da força de arrancamento foi realizada por meio da análise estatística utilizando o teste não paramétrico de Mood, no qual foi realizada a comparação entre as medianas, tendo sido estabelecido como significância estatística $p < 0,05$.

3.2.1 Avaliação do torque de inserção

Durante a inserção dos parafusos nos blocos de poliuretano, o torque de inserção foi mensurado por meio de chave acoplada ao torquímetro eletrônico digital TL500/MKT-1 (Mackena Corporation, São Paulo, SP, Brasil) e registrou-se o maior valor do torque de inserção mensurado durante a inserção da última rosca do parafuso pedicular no bloco de poliuretano.

3.2.2 Avaliação da resistência ao arrancamento

A força de resistência dos parafusos ao arrancamento foi avaliada por meio de ensaios mecânicos utilizando máquina universal de testes Figura 4) EMIC (DL 10000; EMIC, São José dos Pinhais, PR, Brasil), Software Tesc 3.13 para análise dos resultados, célula de carga com capacidade de 2.000N e velocidade de aplicação da força de 2mm/min.

Utilizou-se a pré-carga de 50N e tempo de acomodação de 10 segundos. Uma haste foi acoplada à cabeça do parafuso e a força de arrancamento foi aplicada verticalmente. A força máxima de arrancamento foi a propriedade avaliada nos testes.

Figura 4- Máquina universal de testes.

Fonte: Elaborada pelo autor.

Foram avaliados no estudo um total de 90 blocos de poliuretano sendo destes 45 (50%) para avaliar as variáveis dos parafusos de superfície áspera (SAFE) em todas as modalidades de macheamento e 45 (50%) para avaliar os parafusos de superfície lisa (Pedicol Plus) em todas as modalidades de macheamento.

3.4 Análise estatística

A comparação dos valores do torque de inserção e da força de arrancamento foi realizada por meio da análise estatística, utilizando o teste não paramétrico de Mood, no qual foi realizada a comparação entre as medianas, tendo sido estabelecido como significância estatística $p < 0,05$.

Resultados

---

4 - RESULTADOS

4.1 Torque de Inserção

Os valores máximo e mínimo do torque de inserção registrados no torquímetro para cada modalidade de macheamento estão dispostos na Tabela 5.

Os parafusos de superfície áspera de 4,8mm apresentaram maior torque de inserção com o macheamento do orifício piloto com diâmetro do macho menor que o diâmetro externo do parafuso (teste não paramétrico de Mood [$p = 0,002$]).

Os parafusos de superfície áspera de 5,5mm apresentaram maior torque de inserção em relação aos parafusos de superfície lisa em todas as modalidades de macheamento (teste não paramétrico de Mood [$p = 0,002$]), não apresentando superioridade no cenário em que o macheamento do orifício piloto não foi realizado. Os parafusos de superfície áspera de 6,5mm apresentaram maior torque de inserção, quando comparados aos parafusos de superfície lisa no grupo experimental em que o macheamento não foi realizado, e no grupo experimental em que foi realizado o macheamento com macho de 5,0mm (Tabela 6).

Tabela 5- Valores dos ensaios mecânicos do torque de inserção.

TORQUE DE INSERÇÃO								
GRUPO	Diâmetro do Parafuso	Macheamento do orifício piloto	N	Média	Desvio-Padrão	Mínimo (N)	Mediana (N)	Máximo (N)
Superfície Lisa (PEDICOL)	4.8 mm	4,0 mm	5	0.16	0.03	0.11	0.16	0.20
		Sem Machejamento	5	0.32	0.04	0.27	0.32	0.37
	5.5 mm	4,0 mm	5	0.20	0.05	0.14	0.20	0.28
		5,0 mm	5	0.14	0.01	0.13	0.14	0.16
		Sem Machejamento	5	0.23	0.05	0.15	0.24	0.26
	6.5 mm	4,0 mm	5	0.38	0.09	0.28	0.39	0.48
		5,0 mm	5	0.41	0.05	0.33	0.40	0.48
		6,0 mm	5	0.29	0.04	0.25	0.29	0.33
		Sem Machejamento	5	0.39	0.03	0.37	0.37	0.44
	4.8 mm	4,3 mm	5	0.30	0.04	0.27	0.29	0.36
		Sem Machejamento	5	0.30	0.05	0.24	0.28	0.37
	5.5 mm	4,3 mm	5	0.43	0.02	0.40	0.42	0.45
		5,0 mm	5	0.34	0.07	0.24	0.34	0.41
		Sem Machejamento	5	0.35	0.12	0.15	0.37	0.47
Superfície áspera (SAFE)	4.8 mm	4,3 mm	5	0.30	0.04	0.27	0.29	0.36
		Sem Machejamento	5	0.30	0.05	0.24	0.28	0.37
	5.5 mm	4,3 mm	5	0.43	0.02	0.40	0.42	0.45
		5,0 mm	5	0.34	0.07	0.24	0.34	0.41
		Sem Machejamento	5	0.35	0.12	0.15	0.37	0.47
	6.5 mm	4,3 mm	5	0.56	0.11	0.44	0.54	0.73
		5,0 mm	5	0.60	0.06	0.50	0.63	0.64
		6,0 mm	5	0.35	0.06	0.28	0.33	0.42
		Sem Machejamento	5	0.62	0.02	0.59	0.63	0.65

* Valores em Newton

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 6- Valores comparativos do torque de inserção.

RESULTADO COMPARATIVO TORQUE DE INSERÇÃO					
Diâmetro do Parafuso	Macheamento do Orifício piloto	Tipo de Superfície	Mediana (N)	IC (95%)	p-valor
4,8mm	Sem Macheamento	Lisa (Pedicol)	0,323	-0,103;	0,527
4,8mm	Sem Macheamento	Áspera (SAFE)	0,284	0,130	
4,8mm	4,0mm	Lisa (Pedicol)	0,160	-0,244;	0,002
4,8mm	4,3mm	Áspera (SAFE)	0,289	-0,071	
5,5mm	Sem Macheamento	Lisa (Pedicol)	0,240	-0,262;	0,099
5,5mm	Sem Macheamento	Áspera (SAFE)	0,370	0,103	
5,5mm	4,0mm	Lisa (Pedicol)	0,204	-0,309;	0,002
5,5mm	4,3mm	Áspera (SAFE)	0,422	-0,116	
5,5mm	5,0mm	Lisa (Pedicol)	0,136	-0,278;	0,002
5,5mm	5,0mm	Áspera (SAFE)	0,338	-0,085	
6,5mm	Sem Macheamento	Lisa (Pedicol)	0,372	-0,287;	0,002
6,5mm	Sem Macheamento	Áspera (SAFE)	0,626	-0,151	
6,5mm	4,0mm	Lisa (Pedicol)	0,392	-0,444;	0,058
6,5mm	4,3mm	Áspera (SAFE)	0,536	0,045	
6,5mm	5,0mm	Lisa (Pedicol)	0,403	-0,305;	0,002
6,5mm	5,0mm	Áspera (SAFE)	0,626	-0,018	
6,5mm	6,0mm	Lisa (Pedicol)	0,290	-0,173;	0,058
6,5mm	6,0mm	Áspera (SAFE)	0,327	0,054	

* Valores em Newton

Fonte: Elaborado pelo autor.

4.2 Força de Arrancamento

Os valores máximo e mínimo da força de arrancamento registrados na máquina universal de testes para cada modalidade de macheamento estão dispostos na Tabela 7.

Somente o parafuso de superfície áspera de 4,8mm e com o macheamento do orifício piloto de menor diâmetro que o diâmetro externo do parafuso apresentou maior resistência ao arrancamento em relação aos parafusos de superfície lisa (teste não paramétrico de Mood [p = 0,002] (Tabela 7).

Tabela 7- Valores dos ensaios mecânicos de resistência ao arrancamento.

FORÇA DE ARRANCAMENTO								
GRUPO	Diâmetro do Parafuso	Macheamento do orifício piloto	n	Média	Desvio-Padrão	Mínimo (N)	Mediana (N)	Máximo (N)
Superfície Lisa (PEDICOL)	4.8mm	4,0mm	5	262.13	35.72	235.73	251.10	322.90
		Sem macheamento	5	456.17	19.71	429.44	454.94	483.83
	5.5mm	4,0mm	5	525.47	35.16	489.89	522.25	575.42
		5,0mm	5	384.39	22.19	362.13	382.59	420.26
		Sem macheamento	5	524.36	14.87	505.80	532.18	537.21
	6.5mm	4,0mm	5	685.39	32.05	642.60	678.09	729.08
		5,0mm	5	653.99	60.10	591.74	648.58	742.48
		6,0mm	5	451.65	45.41	402.72	445.83	513.00
		Sem macheamento	5	622.73	29.40	582.42	617.10	657.01
	4.8mm	4,3mm	5	427.51	29.99	396.33	429.98	466.29
		Sem macheamento	5	434.70	25.29	401.70	433.25	465.48
	5.5mm	4,3mm	5	486.46	13.09	468.88	490.63	498.72
		5,0mm	5	476.81	46.80	408.77	474.54	534.22
Superfície áspera (SAFE)		Sem macheamento	5	536.35	48.56	468.67	538.09	602.41
	6.5mm	4,3mm	5	648.15	38.56	600.92	671.02	679.38
		5,0mm	5	625.84	19.62	598.54	626.01	653.88
		6,0mm	5	518.33	49.86	439.37	528.98	576.58
		Sem machemanto	5	599.44	17.31	581.34	600.71	624.92

* Valores em Newton

Fonte: Elaborado pelo autor.

Tabela 8- Valores comparativo da resistência ao arrancamento.

RESULTADO COMPARATIVO DA FORÇA DE RESISTÊNCIA AO ARRANCAMENTO

Diâmetro do Parafuso	Macheamento do Orifício piloto	Tipo de Superfície	Mediana (N)	IC (95%)	p-valor
4,8mm	Sem Macheamento	Lisa (Pedicol)	454,94	-36,0;	0,527
4,8mm	Sem Macheamento	Áspera (SAFE)	433,25	82,1	
4,8mm	4,0mm	Lisa (Pedicol)	251,10	-231,0;	0,002
4,8mm	4,3mm	Áspera (SAFE)	429,98	-73,0	
5,5mm	Sem Macheamento	Lisa (Pedicol)	532,18	-97,0;	0,527
5,5mm	Sem Macheamento	Áspera (SAFE)	538,09	69,0	
5,5mm	4,0mm	Lisa (Pedicol)	522,25	-9,0;	0,527
5,5mm	4,3mm	Áspera (SAFE)	490,63	107,0	
5,5mm	5,0mm	Lisa (Pedicol)	382,59	-172,0;	0,058
5,5mm	5,0mm	Áspera (SAFE)	474,54	11,0	
6,5mm	Sem Macheamento	Lisa (Pedicol)	617,10	-42,5;	0,058
6,5mm	Sem Macheamento	Áspera (SAFE)	600,71	75,7	
6,5mm	4,0mm	Lisa (Pedicol)	678,09	-37,0;	0,527
6,5mm	4,3mm	Áspera (SAFE)	671,02	128,0	
6,5mm	5,0mm	Lisa (Pedicol)	648,58	-62,0;	0,527
6,5mm	5,0mm	Áspera (SAFE)	626,01	144,0	
6,5mm	6,0mm	Lisa (Pedicol)	445,83	-174,0;	0,058
6,5mm	6,0mm	Áspera (SAFE)	528,98	74,0	

* Valores em Newton

Fonte: Elaborado pelo autor.

*D*iscussão

---

5 – DISCUSSÃO

O parafuso pedicular é um dos componentes de ancoragem do sistema de fixação pedicular, cuja fixação na vértebra é de grande importância para as propriedades biomecânicas do sistema. A resistência biomecânica do sistema de fixação vertebral depende das propriedades mecânicas dos componentes do sistema e da ancoragem dos parafusos pediculares nas vértebras (27).

O tratamento químico realizado na superfície do parafuso ao promover o jateamento tem interferência na força de resistência ao arrancamento do implante. Algumas substâncias como o plasma de titânio, óxido de alumínio e a hidroxiapatita vem sendo usadas para recobrir a superfície do implante na intenção de promover uma maior osteointegração e consequentemente aumentar a força de resistência ao arrancamento do implante, no entanto, revisões sistemáticas elucidam a falta de estudos comparativos entre essas substâncias “*in vivo*” (14). A força de resistência ao arrancamento é uma propriedade mecânica do parafuso sendo de fundamental importância para a realização de manobras de correção após a introdução do implante (28).

Nos ensaios realizados, não foram observadas diferenças estatísticas significativas nas propriedades biomecânicas dos parafusos pediculares de superfície lisa ou áspera. Com exceção do torque de inserção da maioria dos parafusos de superfície áspera utilizados no presente estudo e a força de resistência ao arrancamento dos parafusos de superfície áspera de 4,8mm, não houve diferença estatística na comparação dos demais ensaios mecânicos realizados. Provavelmente outros fatores, com destaque para o menor diâmetro do macheamento do orifício piloto, participaram desse resultado isolado dos ensaios (3). O aumento do torque de inserção durante a inserção dos parafusos de superfície áspera pode ser explicado pelo maior atrito da superfície áspera do implante com a interface do corpo de

prova, embora não tenha sido observada em todos os ensaios. O torque de inserção não apresenta correlação com a resistência ao arrancamento dos parafusos pediculares e os resultados observados nos ensaios do presente estudo corroboram esses relatos (15).

A soltura dos parafusos pediculares é um indicador “*in vivo*” da falha da fixação dos implantes e tem sido observado em 0,6 a 11% dos pacientes (8). No sentido de aumentar a ancoragem dos implantes e reduzir o índice de soltura dos parafusos pediculares, algumas estratégias têm sido aplicadas sobre os implantes como por exemplo o tratamento da superfície dos implantes que tem sido uma alternativa com bons resultados clínicos e experimentais (29). O aumento da rugosidade da superfície dos implantes estimula o crescimento ósseo, aumenta a taxa de osteointegração e reduz a falha dos implantes (20). Os efeitos benéficos da rugosidade da superfície dos implantes sobre a osteointegração têm sido experimentalmente observados (25). A maior força de resistência ao arrancamento dos parafusos com superfície áspera comparado com os parafusos de superfície lisa foi observada na fase aguda e crônica, após a inserção em vértebras de ovelhas (21).

As propriedades geométricas do implante parecem influenciar os componentes do citoesqueleto celular envolvidos na locomoção e disseminação celular (16). A rugosidade do implante obtida com seu jateamento tem efeito sobre a configuração e conformação das proteínas depositadas na superfície do implante que são importantes para a adesão celular na interface osso-implante além de contribuir para remoção de partículas e impurezas promovendo maior reatividade da superfície do metal (17). Uma maior força de arrancamento foi registrada nos implantes de superfície áspera quando comparado com implantes de superfície lisa (17). Piatelli et al. (1998) evidenciaram (30) uma melhor osteointegração óssea em parafusos com superfície áspera (17,30-32), dado esse também demonstrado por Shalabi et al. (2006) (31) em sua revisão sistemática. Cochran et al. (1996) (18) evidenciou

significativa menor reabsorção óssea em implantes dentários de superfície áspera. Nas análises comparativas referentes a integração óssea na interface implante–osso também foi evidenciado superioridade na superfície áspera (14,16,17,31,32).

Os resultados do presente estudo não corroboram com esses relatos, mas deve ser considerado o modelo experimental utilizado. Em nosso estudo, os ensaios foram realizados com os parafusos inseridos no poliuretano, que apesar de ser amplamente utilizado nessa modalidade de ensaio mecânico deve ser reconhecido como uma limitação. Os benefícios e as limitações reais podem somente ser notados por meio da observação clínica. No entanto, a realização de ensaios mecânicos é o passo inicial para a investigação das propriedades biomecânicas dos implantes. Essa modalidade de teste, utilizando materiais sintéticos e ensaios de força de arrancamento e torque de inserção é de fácil execução e reprodutibilidade representando a etapa inicial dessa modalidade de investigação experimental. Toda via, deve ser considerado que o aumento da resistência ao arrancamento dos implantes está relacionado com a osteointegração que ocorre na interface entre o implante e o osso.

A influência da rugosidade e do tratamento químico do parafuso pedicular de liga de titânio sobre os estágios iniciais da osteointegração ainda permanece pouco compreendido (33), sendo necessários maiores estudos para avaliação comparativa da força de arrancamento entre parafusos de superfície lisa e áspera (14,30).

Estudos baseados no tratamento mecânico e químico da superfície de parafusos pediculares ainda são escassos na literatura em modelos “*in vivo*” tornando uma área de pesquisa deficitária de conclusões e de estudos de longo prazo que evidenciem a integração óssea (11,20,25).

Uma das limitações do estudo foi a sua realização “in vitro”, que impediu a observação do possível efeito da rugosidade da superfície do parafuso na osteointegração com o tecido adjacente. A osteointegração promovida pela rugosidade da superfície do parafuso tem sido mencionada como a responsável pela maior ancoragem dessa modalidade de implante e suas vantagens biomecânicas. A utilização do modelo experimental “in vitro” não permite a observação do possível efeito da osteointegração e sua contribuição na ancoragem dos implantes. A inserção dos parafusos em blocos de poliuretano é fase inicial do estudo.

A metodologia utilizada permite apenas inferir que na fase aguda da inserção dos implantes, a rugosidade da superfície do parafuso pedicular não aumenta a sua resistência ao arrancamento, apesar de aumentar o seu torque de inserção.

Outra limitação do estudo é a não utilização de ensaios cíclicos que poderiam melhor simular a situação clínica dos implantes. No entanto, as modalidades de ensaio mecânico realizado, apesar de mais simples, também permitem avaliar as características mecânicas relacionadas com a ancoragem dos implantes.

A ancoragem dos parafusos do sistema de fixação pedicular é parte importante do desempenho biomecânicos dos sistemas de fixação pedicular, e todo esforço deve ser realizado para a obtenção da máxima ancoragem dos implantes durante a realização do procedimento cirúrgico. A confecção do orifício piloto e a utilização de implantes adequados são as variáveis que podem ser controladas durante o ato cirúrgico, uma vez que a densidade mineral do tecido ósseo, que possui importante papel na ancoragem dos implantes não pode ser alterada.

Os resultados observados no estudo permitiram apenas demonstrar que a rugosidade da superfície do implante não aumenta a sua resistência ao arrancamento na fase aguda, mas

permanece ainda como motivo de estudo e observação adicional o papel da osteointegração dessa modalidade de implante, que somente poderá ser observada em modelos biológicos e com avaliação na sua fase crônica de modo a permitir a interação dos tecidos adjacentes com o implante.

5.1 Limitações do estudo

A princípio o estudo foi realizado em modelo não biológico impossibilitando avaliar as propriedades biológicas da superfície do implante, como por exemplo a osteointegração, deixando o estudo limitado apenas a propriedade física da interface osso- parafuso.

Conclusão

---

6 - CONCLUSÃO

Os parafusos pediculares de superfície áspera não apresentaram aumento da resistência ao arrancamento na fase aguda da sua inserção em blocos de poliuretano, quando comparados aos parafusos de superfície lisa, exceto nos parafusos pediculares de 4.8mm. Os parafusos com superfície áspera apresentaram maior torque de inserção em relação aos parafusos de superfície lisa, dependendo do diâmetro do parafuso e do preparo do orifício piloto.

Referências

REFERÊNCIAS

1. Oktenoglu BT, Ferrara LA, Andalkar N, Ozer AF, Sarioglu AC, Benzel EC. Effects of hole preparation on screw pullout resistance and insertional torque: a biomechanical study. *J Neurosurg.* 2001;94(1 Suppl):91-6.
2. Tarpada SP, Morris MT, Burton DA. Spinal fusion surgery: a historical perspective. *J Orthop.* 2017;14(1):134-6.
3. Shea TM, Laun J, Gonzalez-Blohm SA, Doulgeris JJ, Lee WE 3rd, Aghayev K, et al. Designs and techniques that improve the pullout strength of pedicle screws in osteoporotic vertebrae: current status. *Biomed Res Int.* 2014;2014:748393.
4. Aebi M, Etter C, Kehl T, Thalgott J. Stabilization of the lower thoracic and lumbar spine with the internal spinal skeletal fixation system. Indications, techniques, and first results of treatment. *Spine (Phila Pa 1976).* 1987;12(6):544-51.
5. Defino HL, Rodriguez-Fuentes AE. Treatment of fractures of the thoracolumbar spine by combined anteroposterior fixation using the Harms method. *Eur Spine J.* 1998;7(3):187-94.
6. Defino HL, Scarparo P. Fractures of thoracolumbar spine: monosegmental fixation. *Injury.* 2005;36 Suppl 2:B90-7.
7. Weinstein JN, Spratt KF, Spengler D, Brick C, Reid S. Spinal pedicle fixation: reliability and validity of roentgenogram-based assessment and surgical factors on successful screw placement. *Spine (Phila Pa 1976).* 1988;13(9):1012-8.
8. Esses SI, Sachs BL, Dreyzin V. Complications associated with the technique of pedicle screw fixation. A selected survey of ABS members. *Spine.* 1993;18(15):2231-8.
9. Defino HL. Ideas and technical innovation: a guide for the aligned perforation of vertebral pedicles. *Eur Spine J.* 2002;11(2):172-5.
10. Inceoglu S, Ferrara L, McLain RF. Pedicle screw fixation strength: pullout versus insertional torque. *Spine J.* 2004;4(5):513-8.
11. De Iure F, Bosco G, Cappuccio M, Paderni S, Amendola L. Posterior lumbar fusion by peek rods in degenerative spine: preliminary report on 30 cases. *Eur Spine J.* 2012;21(Suppl 1):S50-S54.
12. Zhang QH, Tan SH, Chou SM. Effects of bone materials on the screw pull-out strength in human spine. *Med Eng Phys.* 2006;28(8):795-801.
13. Al Albrektsson T, Branemark PI, Hansson HA, Lindstrom J. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand.* 1981;52(2):155-70.
14. Wennerberg A, Albrektsson T. Effects of titanium surface topography on bone integration: a systematic review. *Clin Oral Implants Res.* 2009;20 Suppl 4:172-84.
15. Wiendieck K, Müller H, Buchfelder M, Sommer B. Mechanical stability of a novel screw design after repeated insertion: can the double-thread screw serve as a backup? *J Neurosurg Sci.* 2018;62(3):271-8.
16. DenBraber ET, DeRuijter JE, Smits HTJ, Ginsel LA, Von Recum AF, Jansen JA. Effect of parallel surface microgrooves and surface energy on cell growth. *J Biomed Mater Res.* 1995;29(4):511-8.
17. Wennerberg A, Albrektsson T, Johansson C, Andersson B. Experimental study of turned and grit-blasted screw-shaped implants with special emphasis on effects of blasting material and surface topography. *Biomaterials.* 1996;17(1):15-22.
18. Cochran DL, Nummikoski PV, Higginbottom FL, Hermann JS, Makins SR, Buser D. Evaluation of an endosseous titanium implant with a sandblasted and acid-etched surface in the canine mandible: Radiographic results. *Clin Oral Implants Res.* 1996;7(3):240-52.

19. Hasegawa T, Inufusa A, Imai Y, Mikawa Y, Lim TH, An HS. Hydroxyapatite-coating of pedicle screws improves resistance against pull-out force in the osteoporotic canine lumbar spine model: a pilot study. *Spine J.* 2005;5(3):239–43.
20. Ong JL, Carnes DL, Bessho K. Evaluation of titanium plasmasprayed and plasma-sprayed hydroxyapatite implants in vivo. *Biomaterials.* 2004;25(19):4601–6.
21. Wang WT, Guo CH, Duan K, Ma MJ, Jiang Y, Liu TJ, et al. Dual pitch titanium-coated pedicle screws improve initial and early fixation in a polyetheretherketone rod semi-rigid fixation system in sheep. *Chin Med J (Engl).* 2019;132(21):2594–600.
22. Hsu CC, Chao CK, Wang JL, Hou SM, Tsai YT, Lin J. Increase of pullout strength of spinal pedicle screws with conical core: biomechanical tests and finite element analyses. *J Orthop Res.* 2005;23(4):788–94.
23. Rosa RC, Silva P, Shimano AC, Volpon JB, Defino HLA, Schleicher P, et al. Análise biomecânica de variáveis relacionadas à resistência ao arrancamento dos parafusos do sistema de fixação vertebral. *Rev Bras Ortop.* 2008;43(7):293–9.
24. Kueny RA, Kolb JP, Lehmann W, Püschel K, Morlock MM, Huber G. Influence of the screw augmentation technique and a diameter increase on pedicle screw fixation in the osteoporotic spine: pullout versus fatigue testing. *Eur Spine J.* 2014;23(10):2196–202.
25. Kim YY, Choi WS, Rhyu KW. Assessment of pedicle screw pullout strength based on various screw designs and bone densities-an ex vivo biomechanical study. *Spine J.* 2012;12(2):164–8.
26. Schroeder A, van der Zypen E, Stich H, Sutter F. The reactions of bone, connective tissue, and epithelium to endosteal implants with titanium-sprayed surfaces. *J Maxillofac Surg.* 1981;9(1):15–25.
27. Brantley AG, Mayfield JK, Koeneman JB, Clark KR. The effects of pedicle screw fit. An in vitro study. *Spine.* 1994;19(15):1752–8.
28. Zamarioli A, Simões PA, Shimano AC, Defino HLA. Torque de inserção e resistência ao arrancamento dos parafusos vertebrais com alma cilíndrica e cônica. *Rev Bras Ortop.* 2008;43(10):452–9.
29. Upasani VV, Farnsworth CL, Tomlinson T, Chambers RC, Tsutsui S, Slivka MA, et al. Pedicle screw surface coatings improve fixation in nonfusion spinal constructs. *Spine (Phila Pa 1976).* 2009;34(4):335–43.
30. Piattelli A, Manzon L, Scarano A, Paolantonio M, Piattelli M. Histologic and histomorphometric analysis of the bone response to machined and sandblasted titanium implants: an experimental study in rabbits. *Int J Maxillofac Implants.* 1998;13(6):805–10.
31. Shalabi MM, Gortemaker A, Van't Hof MA, Jansen JA, Creugers NH. Implant surface roughness and bone healing: a systematic review. *J Dent Res.* 2006;85(6):496–500.
32. Wennerberg A, Albrektsson T, Lausmaa J. Torque and histomorphometric evaluation of c.p. titanium screws blasted with 25- and 75- μ m-sized particles of Al₂O₃. *J Biomed Mater Res.* 1996;30(2):251–60.
33. Le Guéhennec L, Soueidan A, Layrolle P, Amouriq Y. Surface treatments of titanium dental implants for rapid osseointegration. *Dent Mater.* 2007;23(7):844–54.

Apêndices

Apêndice A: Fotos dos parafusos e machos dos sistemas de fixação vertebral SAFE e Pedicol Plus.

Figura 5- Parafusos pediculares 4.8 mm.

Fonte: Elaborada pelo autor.

Figura 6- Parafusos pediculares 6.5 mm.

Fonte: Elaborada pelo autor.

Figura 7- Manos do sistema de tração pedicular SAFE e Pedicol Plus.

A – Macho Pedicol Plus 6.0 mm; B – Macho SAFE 6.0 mm; C – Macho Pedicol Plus 5.0 mm; D – Macho SAFE 5.0 mm; E – Macho Pedicol Plus 4.0 mm; F – Macho SAFE 4.3 mm.

Fonte: Elaborada pelo autor.

Apêndice B: Tabela dos valores da força de resistência ao arrancamento e torque de inserção dos ensaios clínicos com parafuso SAFE.

Tabela 9- Tabela dos valores da força de resistência ao arrancamento e torque de inserção dos ensaios clínicos com parafuso SAFE.

Tabela dos ensaios mecânicos com parafuso SAFE				
<i>Amostra</i>	Diâmetro do Parafuso	Macheamento	Força de arrancamento	Torque de inserção
126	4,8 mm	Sem macho	420,53	0,242
127	4,8 mm	Sem macho	433,25	0,328
128	4,8 mm	Sem macho	465,48	0,284
129	4,8 mm	Sem macho	452,56	0,368
130	4,8 mm	Sem macho	401,7	0,272
131	4,8 mm	4,3 mm	429,98	0,282
132	4,8 mm	4,3 mm	399,39	0,267
133	4,8 mm	4,3 mm	445,55	0,356
134	4,8 mm	4,3 mm	466,29	0,327
135	4,8 mm	4,3 mm	396,33	0,289
156	5,5 mm	Sem macho	468,67	0,371
157	5,5 mm	Sem macho	602,41	0,342
158	5,5 mm	Sem macho	520,75	0,152
159	5,5 mm	Sem macho	551,83	0,474
160	5,5 mm	Sem macho	538,09	0,397
166	5,5 mm	4,3 mm	468,88	0,4
167	5,5 mm	4,3 mm	490,63	0,415
168	5,5 mm	4,3 mm	476,83	0,422
169	5,5 mm	4,3 mm	498,72	0,452
170	5,5 mm	4,3 mm	497,23	0,44
176	5,5 mm	5,0 mm	463,91	0,338
177	5,5 mm	5,0 mm	534,22	0,393
178	5,5 mm	5,0 mm	408,77	0,242
179	5,5 mm	5,0 mm	502,6	0,41
180	5,5 mm	5,0 mm	474,54	0,336
196	6,5 mm	Sem macho	624,92	0,652
197	6,5 mm	Sem macho	600,71	0,632
198	6,5 mm	Sem macho	585,55	0,588
199	6,5 mm	Sem macho	581,34	0,615
200	6,5 mm	Sem macho	604,66	0,626
261	6,5 mm	4,3 mm	677,82	0,536
262	6,5 mm	4,3 mm	679,38	0,437

Continua

Conclusão

Tabela dos ensaios mecânicos com parafuso SAFE

Amostra	Diâmetro do Parafuso	Macheamento	Força de arrancamento	Torque de inserção
263	6,5 mm	4,3 mm	671,02	0,726
264	6,5 mm	4,3 mm	611,59	0,475
265	6,5 mm	4,3 mm	600,92	0,603
216	6,5 mm	5,0 mm	598,54	0,497
217	6,5 mm	5,0 mm	653,88	0,636
218	6,5 mm	5,0 mm	626,01	0,626
219	6,5 mm	5,0 mm	623,35	0,618
220	6,5 mm	5,0 mm	627,43	0,63
211	6,5 mm	6,0 mm	528,98	0,391
212	6,5 mm	6,0 mm	514,63	0,327
213	6,5 mm	6,0 mm	576,58	0,422
214	6,5 mm	6,0 mm	532,11	0,327
215	6,5 mm	6,0 mm	439,37	0,28

Fonte: Elaborada pelo autor.

Apêndice C: Tabela dos valores da força de resistência ao arrancamento e torque de inserção dos ensaios clínicos com parafuso Pedicol Plus.

Tabela 10- Tabela dos valores da força de resistência ao arrancamento e torque de inserção dos ensaios clínicos com parafuso SAFE.

Tabela dos ensaios mecânicos com parafuso Pedicol Plus

Amostra	Diâmetro do Parafuso	Macheamento	Força de arrancamento	Torque de inserção
1	4,8 mm	Sem macho	454,94	0,323
2	4,8 mm	Sem macho	450,31	0,303
3	4,8 mm	Sem macho	462,35	0,36
4	4,8 mm	Sem macho	483,83	0,372
5	4,8 mm	Sem macho	429,44	0,265
11	4,8 mm	4,0 mm	322,9	0,196
12	4,8 mm	4,0 mm	263,06	0,152
13	4,8 mm	4,0 mm	235,73	0,176
14	4,8 mm	4,0 mm	237,84	0,112
15	4,8 mm	4,0 mm	251,1	0,16
31	5,5 mm	Sem macho	532,18	0,264
32	5,5 mm	Sem macho	505,8	0,235

Continua

Tabela dos ensaios mecânicos com parafuso Pedicol Plus

Amostra	Diâmetro do Parafuso	Macheamento	Força de arrancamento	Torque de inserção
33	5,5 mm	Sem macho	510,83	0,147
34	5,5 mm	Sem macho	537,21	0,24
35	5,5 mm	Sem macho	535,78	0,252
36	5,5 mm	4,0 mm	522,25	0,162
37	5,5 mm	4,0 mm	543,46	0,284
38	5,5 mm	4,0 mm	489,89	0,218
39	5,5 mm	4,0 mm	496,34	0,143
40	5,5 mm	4,0 mm	575,42	0,204
46	5,5 mm	5,0 mm	370,9	0,136
47	5,5 mm	5,0 mm	420,26	0,157
48	5,5 mm	5,0 mm	382,59	0,136
49	5,5 mm	5,0 mm	386,06	0,132
50	5,5 mm	5,0 mm	362,13	0,143
71	6,5 mm	Sem macho	645,25	0,372
72	6,5 mm	Sem macho	617,1	0,366
73	6,5 mm	Sem macho	582,42	0,385
74	6,5 mm	Sem macho	611,86	0,365
75	6,5 mm	Sem macho	657,01	0,437
256	6,5 mm	4,0 mm	642,6	0,392
257	6,5 mm	4,0 mm	729,08	0,447
258	6,5 mm	4,0 mm	678,09	0,306
259	6,5 mm	4,0 mm	676,46	0,482
260	6,5 mm	4,0 mm	700,73	0,282
76	6,5 mm	5,0 mm	648,58	0,426
77	6,5 mm	5,0 mm	608,26	0,392
78	6,5 mm	5,0 mm	678,9	0,403
79	6,5 mm	5,0 mm	591,74	0,331
80	6,5 mm	5,0 mm	742,48	0,479
81	6,5 mm	6,0 mm	513	0,334
82	6,5 mm	6,0 mm	402,72	0,262
83	6,5 mm	6,0 mm	480,23	0,323
84	6,5 mm	6,0 mm	416,45	0,249
85	6,5 mm	6,0 mm	445,83	0,29

Fonte: Elaborada pelo autor.