



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA – UEPB

CAMPUS I

CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE - CCBS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA

E TECNOLOGIA DA SAÚDE – PPGCTS

LINHA DE PESQUISA: USO DE ÓRTESES E PRÓTESES IMPRESSAS
TRIDIMENSIONALMENTE

UIRÁ LUIZ DE MELO SALES MARMHOUD COURY

**DESENVOLVIMENTO DE GUIA DE CORTE CIRÚRGICO CUSTOMIZADO
PARA MANDIBULOTOMIA EM CIRURGIA DE CABEÇA E PESCOÇO
ATRAVÉS DA MANUFATURA ADITIVA**

CAMPINA GRANDE

ABRIL – 2018

UIRÁ LUIZ DE MELO SALES MARMHOUD COURY

**DESENVOLVIMENTO DE GUIA DE CORTE CIRÚRGICO CUSTOMIZADO
PARA MANDIBULOTOMIA EM CIRURGIA DE CABEÇA E PESCOÇO
ATRAVÉS DA MANUFATURA ADITIVA**

Dissertação Apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciência em Tecnologia da Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como pré-requisito para obtenção de título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Isabella Arruda Meira Ribeiro

Co-Orientadora: Profa. Dra. Renata de Sousa Coelho Soares

CAMPINA GRANDE

ABRIL - 2018

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

C862d Cury, Uirá Luiz de Melo Sales Marmhoud.
Desenvolvimento de guia de corte cirúrgico customizado para mandibulotomia em cirurgia de cabeça e pescoço através da manufatura aditiva [manuscrito] / Uirá Luiz de Melo Sales Marmhoud Cury. - 2018.
86 p. : il. colorido.
Digitado.
Dissertação (Mestrado em Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, 2018.
"Orientação : Profa. Dra. Ana Isabella Arruda Meira Ribeiro, Coordenação do Curso de Odontologia - CCBS."
"Coorientação: Profa. Dra. Renata de Sousa Coelho Soares, Coordenação do Curso de Odontologia - CCBS."
1. Neoplasias de mandíbula. 2. Cirurgia assistida por computador. 3. Impressão tridimensional. 4. Osteotomia mandibular. I. Título

21. ed. CDD 616.992

UIRÁ LUIZ DE MELO SALES MARMHOUD COURY

Dissertação Apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciência em Tecnologia da Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como pré-requisito para obtenção de título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Aprovada em: 27 / 04 / 2018.

BANCA EXAMINADORA

Ana Isabella Arruda Meira Ribeiro

Prof. Dra. Ana Isabella Arruda Meira Ribeiro (Orientadora)

Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

Renata de Souza Coelho Soares

Profa. Dra. Renata de Souza Coelho Soares (Co-orientadora)

Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

Nadja Maria da Silva Oliveira Brito

Profa. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira Brito

Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

Carmem Dolores de Sá Catão

Profa. Dra. Carmem Dolores de Sá Catão

Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)

AGRADECIMENTOS

Agradecer a Deus por tudo que ajudou a realizar em minha vida até o momento. Por me presentear todos os dias com novas e instigantes oportunidades de poder fazer o bem ao próximo, buscando o conhecimento para que através de muitas atitudes, incluindo as cirurgias, possamos trazer desde o conforto de sintomas e até mesmo a possibilitar a cura de enfermidades de muitos pacientes.

Aos meus pais Jairo e Rosa, que são professores, os quais desde cedo me mostraram com amor e dedicação o valor do estudo, do esforço e do trabalho com afinco para a realização de objetivos na vida. Eles me deram suporte fundamental e apontaram o norte para que buscássemos sempre a superação de todos os desafios postos à nossa frente.

Agradecer ao carinho, amor, dedicação e zelo de minha esposa Débora, a mãe de Pedro, em todos esses anos me apoiando em todas as decisões. Por ter gerado em seu ventre aquele que sem dúvida é a maior dádiva de nossas vidas, preenchendo e colorindo os nossos dias, com aprendizados e emoções que ultrapassam a limitação que as palavras poderiam expressar.

À Profa. Dra. Ana Isabella Arruda Meira Ribeiro, minha orientadora, pela força e suporte ao longo desse período, confiando em nosso trabalho e insistindo para que tudo pudesse dar certo. E mesmo nos momentos mais desafiadores, quando a execução do trabalho mostrou-se cheio de pedras no caminho, me guiou com paciência e atenção para o melhor resultado. Muito obrigado!

Às minhas irmãs Rebeca e Yohannah pelo carinho, amor e amizade de sempre, nos estimulando a procurar sempre melhorar em diversos aspectos e procurar sempre fazer o bem, sem ver a quem!

Aos Professores do NUTES/UEPB por toda a dedicação e pelo aprendizado de disciplinas instigantes e por nos ajudar a vencer os desafios. Em especial, agradeço às Profa. Dra. Renata Coelho e Profa. Dra. Nadja Oliveira.

Ao amigo Diogo Pontes Costa, grande *designer* industrial e mestrando do NUTES/UEPB, pela execução dos desenhos em CAD conforme nossas orientações. Agradeço por tudo!

A todos os funcionários, colegas de mestrado, especialmente Mário Furtado, pela amizade, parceria de sempre.

Aos cirurgiões que foram meus preceptores, especialmente Dr. Uilyanov Toscano, Terence Farias e Emilson Freitas.

Ao Cirurgião Ivo Marquis, pela sua amizade ao logo desses anos, pelo auxílio nas cirurgias e pela parceria mantida em diversos momentos desde meu retorno à Campina Grande, no ano de 2013.

A todos que fazem do Hospital da FAP, hospital que nasci, uma grande Instituição de assistência e filantropia, principalmente aos pacientes mais pobres e desassistidos de nossa sociedade, os quais têm a felicidade de naquele hospital poderem encontrar até a possibilidade cura. Agradeço à FAP pela sua fonte inesgotável de aprendizado ao longo desses anos em cirurgias e atendimentos.

À paciente M.A.N. que possibilitou a realização deste estudo e desenvolvimento de ciência e tecnologia.

Muito obrigado!

Dedico este trabalho ao meu filho Pedro, que me fez ver o real significado da palavra AMOR! Pedro é meu presente e meu futuro! Papai e mamãe te amam demais!

“Um, lembre-se de olhar para estrelas e não para seus pés. Dois, nunca desista do trabalho. O trabalho te dará significado e propósito, a vida é vazia sem ele. Três, se você teve a sorte de encontrar o amor de sua vida, se lembre que ele está lá e nunca jogue-o fora.”

Stephen Hawking (1942-2018)

RESUMO

Proposta: O desenvolvimento da manufatura aditiva, uso de biomodelos, auxílio do desenho e modelagem por computador, utilização de guias de cortes cirúrgicos em Cirurgia de Cabeça e Pescoço fizeram com que o ato cirúrgico na especialidade alcançasse novos paradigmas. O objetivo deste trabalho foi a confecção, através da manufatura aditiva, de guia de corte cirúrgico customizado para a realização de osteotomias mandibulares. **Materiais e Métodos:** Uma paciente selecionada com tumor mandibular em ramo esquerdo se submeteu à cirurgia virtual com osteotomias usando o guia cirúrgico de corte customizado (GCCC) e um biomodelo da mandíbula. Tanto o modelo do GCCC e o biomodelo mandibular foram confeccionados virtualmente no *software Rhinoceros v.5.0*. Foi realizada a pré-modelagem da placa e pré-fixação dos parafusos com cronometragem do tempo em cada etapa dias antes da cirurgia. Realizou-se a cirurgia com nova cronometragem e verificação do uso do GCCC na execução. **Resultados:** Houve ganho de tempo cirúrgico com a fase de pré-modelagem e no uso do guia de corte cirúrgico, pois já se sabia previamente a posição das osteotomias, da placa e a fixação dos parafusos pré-escolhidos no biomodelo. Na fase de execução cirúrgica foram vistas dificuldades na montagem do guia de corte e as osteotomias foram realizadas usando uma maneira alternativa de corte a qual não estava prevista na fase de modelagem e de desenho auxiliados por computador. Não houve maiores empecilhos na execução das osteotomias. No entanto, no ato operatório *in vivo* existiram situações não previstas na cirurgia virtual, as quais obrigaram modificações no modo de uso do dispositivo. Mesmo assim, a cirurgia foi realizada em menor tempo cirúrgico. **Conclusões:** Com o uso do GCCC houve diminuição no tempo cirúrgico e possibilitou maior previsibilidade na realização do mesmo. Diante das dificuldades encontradas com o uso do GCCC proposto, foi realizado novo *design* virtual de GCCC considerando correção dos aspectos encontrados durante a cirurgia para futuras pesquisas e aplicações.

Descritores: Neoplasias de mandíbula. Cirurgia assistida por computador. Impressão tridimensional. Osteotomia mandibular.

ABSTRACT

Purpose: The development of additive manufacturing, the use of biomodels, computer-aided design/computer-aided modelling, use of surgical cutting guides in Head and neck surgery made some specific surgical acts reach new paradigms. The aim of this work was to manufacture custom surgical cutting guides to mandible osteotomies through additive manufacturing. **Materials and Methods:** One selected patient with left mandible ramus tumor underwent virtual surgery with osteotomies using the custom surgical cutting guide (CSCG). The biomodel and the surgical cutting guide were designed using the software Rhinoceros v.5. The pre-bending of the plate and pre-fixation of screws were done days before the surgery, with timing measurement in each stage. The surgery was performed with new time measures and verifying the execution of the CSCG. **Results:** There was gain in operative time with the pre-bending stage and using the surgical cutting guide, because previously was known the plate position with the use of biomodel and the pre-chosen fixation of screws. At the surgical act was seen some difficulties to assembly the custom surgical cutting guide and the osteotomies was performed with an alternative way of cutting that was not previewed in the virtual surgery stage. Even so, the surgery in vivo was done at shorter operative time. **Conclusions:** With the use of GCCC, there was a decrease in surgical time and allowed greater predictability in the procedure. Due to the difficulties find with the use of the CSCG purposed, a new virtual design was done, considering the correction of the aspects finded at the surgery for future research and applications.

Key words: Mandible neoplasms. Surgery, computer-assisted. Tridimensional printing. Mandibular osteotomy. Operative time.

SIGLAS E ABREVIATURAS

AIH – autorização para internação hospitalar

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATM – Articulação têmporo-mandibular

Bx - Biópsia

Ca – Câncer

CAAE - Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

CAD – computer-aided design

CAM – computer-aided modelling

CAMR – Computer-aided mandible reconstruction

CCBS – Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

CCP – Cirurgia de Cabeça e Pescoço

CEC – Carcinoma espinocelular

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

CESED – Centro de Ensino Superior e Pesquisa

CFM – Conselho Federal de Medicina

CID – Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde

cm - centímetros

CME – Central de Materiais e Esterelização

C&T – Ciência e Tecnologia

DICOM - Digital Imaging and Communications in Medicine

DMLS - Direct Metal Laser Sintering

ESF – Estratégia de Saúde da Família

EUA – Estados Unidos da América

FACISA – Faculdade de Ciências Sociais e Aplicadas

FAP – Fundação Assistencial da Paraíba

FDM - Fused and Deposition Modeling

Fig. - Figura

GCCC – Guia de Corte Cirúrgico Customizado

HPV – Papiloma vírus humano

INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

LABTEC 3D - Laboratório de Tecnologias Tridimensionais do NUTES

MA – Manufatura aditiva

MEDLINE® - Medical Literature Analysis and Retrieval System Online

MG – Estado de Minas Gerais

mm - milímetros

MS – Ministério da Saúde

Nº - número

NUTES - Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde da UEPB

OMS – Organização Mundial de Saúde

PB – Estado da Paraíba

PR – Prototipagem rápida

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

Rhino3D® – software Rhinoceros 3D® versão 5.0

SciELO – Scientific Electronic Library Online

SED – Sem evidências de doença em atividade

SEDEX - Serviço de Encomenda Expressa Nacional

SISREG – Sistema de regulação de pacientes do SUS

SLA – Stereolithography

SLS - Selective Laser Sintering

SNE – Sonda naso-enteral

SUS – Sistema Único de Saúde

S/N – Sem número

TADS – Trato aero-digestivo superior

TC – Tomografia Computadorizada

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TNM – Classificação de Tumores Malignos da UICC

TQT – Traqueostomia

3D - Tridimensional

UEPB – Universidade Estadual da Paraíba

UBSF – Unidade Básica de Saúde da Família

UFCG – Universidade Federal de Campina Grande

UICC - União Internacional Contra o Câncer

UNACON – Unidade de Assistência de Alta Complexidade

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Modelagem e posicionamento pré-cirúrgico de placas e parafusos a um biomodelo.....	21
Figura 2 - Diagrama de fluxo proposta para tratamento.....	23
Figura 3 - Comandos em <i>CAD</i> do desenvolvimento da Peça X (linhas e dimensionamento).....	27
Figura 4 - Comandos em <i>CAD</i> do desenvolvimento da Peça X (desenhos das linhas, curvas, espelhamento, aparar elementos e juntar linhas em destaque).....	28
Figura 5 - Comandos em <i>CAD</i> do desenvolvimento da peça X (copiar elementos em distâncias equivalentes, ajuste de pontos, transformar linhas em superfície).....	29
Figura 6 - Comandos em <i>CAD</i> do desenvolvimento da peça X (linha guia, corte central, criação e extrusão de círculo e boleamento).....	30
Figura 7 - Comandos em <i>CAD</i> do desenvolvimento da peça X (finalização).....	31
Figura 8 - Comandos em <i>CAD</i> do desenvolvimento da peça Y (copia X, corte superior e ajuste da escala).....	31
Figura 9 - Comandos em <i>CAD</i> do desenvolvimento da rosca de retenção (criação de círculo, extrusão para solidificar, criar triângulos).....	32
Figura 10 - Comandos em <i>CAD</i> do desenvolvimento da rosca de retenção (geração, extrusão de triângulos e descarte de partes não utilizadas).....	32
Figura 11 - – Comandos em <i>CAD</i> do desenvolvimento da rosca de retenção e do parafuso (criação de círculo, cortar desenho, extrusão de círculo para a parte rosqueável da peça, extrair elemento da junção dos sólidos, suavizar junção e agrupamento).....	33
Figura 12 - Comandos em <i>CAD</i> do desenvolvimento do parafuso (criação de círculo, extrusão dele para criar base da parte rosqueável, criar eixo da linha espiral e extração de elemento da junção dos sólidos).....	34
Figura 13 - Resultado final do desenho em <i>CAD</i>	34
Figura 14 - Imagem com baixa renderização através do <i>software Rhinoceros 3D®</i> v.5.0, mostrando tumor em corpo mandibular à esquerda.....	38
Figura 15 - Imagens com Renderização do arquivo <i>DICOM</i> (<i>software KeyShot®</i>).....	39
Figura 16 - Visão em <i>CAD</i> do conjunto do Guia de Corte, aplicado à mandíbula....	40
Figura 17 - Visão em <i>CAD</i> da peça Y (intra-oral).....	40
Figura 18 - Visão em <i>CAD</i> Lateral do conjunto.....	41
Figura 19-a: Desenho em <i>CAD</i> com medições dos componentes do GCCC (rosca e parafuso).....	42

Figura 19-b: Desenho em CAD com medições dos componentes do GCCC (peças X e Y).....	43
Figura 20 - Biomodelo mostrando tumor de aspecto insuflativo em ramo mandibular esquerdo.....	46
Figura 21 - À esquerda placa de titânio antes da modelagem e à direita o GCCC.....	46
Figura 22 - Aspecto tumoral após a ressecção com margem no biomodelo.....	47
Figura 23 - Aspecto final com a moldagem da placa e dos parafusos ao Biomodelo.....	47
Figura 24 - Preparação pré-operatória da paciente com desenhos das incisões (em azul) e área tumoral (hachurada em verde).....	49
Figura 25 - Posicionamento da placa pré-moldada.....	50
Figura 26 - Perfuração das corticais para colocação dos parafusos.....	50
Figura 27 - Defeito ósseo em segmento mandibular (pós-ressecção).....	51
Figura 28 - Ramo marginal mandibular do nervo facial esquerdo preservado.....	51
Figura 29 - Margem comprometida (peça à direita e ampliação à esquerda).....	53
Figura 30 - Margem Livre (distal-parassinfisária).....	53
Figura 31- Paciente M.A.N. 27 dias após a cirurgia.....	55
Figura 32 - Nova proposta em CAD para o GCCC de osteotomia mandibular.	56

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Detalhes do processo de manufatura aditiva, modelagem usada na paciente M.A.N.....45

Quadro 2 - Tempos dos procedimentos envolvidos na cirurgia virtual e na cirurgia real.....48

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	16
2	OBJETIVOS.....	18
2.1	OBJETIVO GERAL.....	18
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	18
3	REVISÃO DA LITERATURA.....	19
4	METODOLOGIA.....	22
4.1	DESENHO DO ESTUDO.....	22
4.2	VARIÁVEIS PARA ANÁLISE NA REVISÃO DE LITERATURA.....	24
4.3	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	24
4.4	CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES.....	24
4.5	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DOS PACIENTES.....	25
4.6	LOCAL DO ESTUDO.....	25
4.7	DESENHO EM CAD DO GCCC - ESQUEMATIZAÇÃO E COMANDOS.....	25
4.8	FINANCIAMENTO.....	35
4.9	DIFICULDADES METODOLÓGICAS.....	35
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	36
6	SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	56
7	CONCLUSÕES.....	57
	REFERÊNCIAS.....	58
	APÊNDICE A – FICHA CLÍNICA.....	64
	APÊNDICE B – TCLE.....	68
	APÊNDICE C – COMANDOS DO CAD DO GCCC PROPOSTO.....	73
	APÊNDICE D – FICHA DE COLETA.....	75
	ANEXO A – CERTIFICADO DE APRESENTAÇÃO PARA APRECIÇÃO ÉTICA (CAAE).....	76
	ANEXO B – LAUDO HISTOPATOLÓGICO DA BIÓPSIA DA PACIENTE...	81
	ANEXO C – LAUDO HISTOPATOLÓGICO PÓS-OPERATÓRIO.....	82
	ANEXO D – PANORÂMICA DE MANDÍBULA DO PÓS-OPERATÓRIO....	85
	ANEXO E - ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS DA MA.....	86

1 INTRODUÇÃO

Os cânceres do trato aerodigestivo superior (TADS), que se localizam na cavidade oral, faringe e laringe são um grave problema de saúde e representam grande desafio para a sociedade, profissionais e sistemas de saúde. Dentre estes, destaca-se o câncer bucal, o qual tem ocupado o 4º lugar entre os tipos que mais acometem os homens no Nordeste, com 6,76 casos novos por 100 mil indivíduos (BRASIL, 2018). Ainda segundo dados do Instituto Nacional de Câncer – INCA (BRASIL, 2018), no ano de 2018 em todo o Brasil, serão estimados 11.200 casos novos em homens e 3.500 em mulheres, destes 6,72 por 100 mil indivíduos no Nordeste.

Os tumores de cabeça e pescoço são o quinto grupo de câncer mais comum no mundo, incidindo principalmente os homens na faixa dos 50 anos de idade, originando cerca de 650 mil novos casos todos os anos (VILAR; MARTINS, 2012). Entretanto, tem sido verificado um aumento na incidência em mulheres devido ao desenvolvimento do tabagismo e etilismo entre elas. Os tumores nessas regiões do corpo costumam implicar transformações em uma área muito visível, diretamente associado à identidade de cada pessoa, como a face, boca e pescoço. Muitas vezes, compreendendo parte do tratamento, é preciso remover a língua e outras partes da boca, região cervical, faringe e laringe tomadas pela neoplasia. Como consequência da cirurgia, as pessoas costumam ter sequelas, desde dificuldades para comer, falar, respirar, defeitos estéticos até déficits motores (COSTA et al., 2013).

Tem sido clara a associação entre fumo e o consumo excessivo de bebidas alcoólicas como principais fatores de risco. Quanto maior o consumo, maiores as chances de ter um câncer no TADS. Para os tabagistas, o risco aumenta em 5-20 vezes, dependendo da carga tabágica. O risco com abuso de álcool se torna 5 a 6 vezes maior, e a associação destes dois fatores aumenta a chance do desenvolvimento da neoplasia maligna em 10 a 20 vezes. A falta de higiene oral, próteses dentárias mal ajustadas e uma alimentação rica em gordura e pobre em verduras, legumes e frutas também podem estar implicadas (SHAH, SINGH, PATEL, 2012).

Ainda tem-se como fator de risco preocupante para o desenvolvimento de câncer na orofaringe a contaminação oral do papiloma vírus humano (HPV), principalmente através do subtipo 16, acometendo pessoas mais jovens que a média

etária desta doença, com melhor perfil sócio-econômico e algumas vezes sem qualquer história de abuso de álcool e fumo (WESTRA, 2009).

Apesar de ser um local de fácil autoexame, 75% dos pacientes com câncer nesta região chegam em estágios avançados da doença, com nódulos no pescoço, dor oral, emagrecimento, dificuldades para respirar, falar, mastigar e/ou engolir (LIMA et al., 2005; KOWALSKI et al., 1994). Tais cânceres no TADS podem ter cura desde que diagnosticados e tratados adequadamente nas fases iniciais, por uma equipe multidisciplinar, sendo o Cirurgião de Cabeça e Pescoço um elo fundamental e essencial na prevenção, diagnóstico, tratamento cirúrgico e reabilitação (COSTA, MIGLIORATI, 2001).

Dentro da modalidade cirúrgica de tratamento, encontra-se o auxílio da manufatura aditiva (MA), que visa à aquisição de protótipos físicos, através de um modelo digital em 3D, por impressão de sucessivas camadas finas de materiais diversos como plástico, cerâmica, metais e papeis (BIBB et al., 1999; CHOI; CHOI; KIM, 2002; DE SOUZA et al., 2003).

A MA pode proporcionar um melhor conhecimento da anatomia tumoral (WULFF et al., 2001), possibilitando ao cirurgião saber o local exato das osteotomias, conforme Bisdas, Teebken (2011) e Essig et al.(2011). Os autores também relataram que o uso de biomodelos possibilita aos cirurgiões melhor noção dos aspectos tácticos e visuais da cirurgia, com maior acurácia no diagnóstico e ainda aumentando o sucesso do planejamento dos procedimentos. Os biomodelos 3D ajudam os profissionais a ver e tocar, assim facilitando o entendimento geral e maior precisão dos procedimentos no que tange aos cortes, perfurações durante as cirurgias (PETZOLD; ZEILHOFER; KALENDER, 1999; CUNNINGHAM; MADSEN; PETERSON, 2005; EDWARDS, 2010; ZHAO; PATEL; COHEN, 2012).

Desta forma, o objetivo desta pesquisa foi a produção e utilização de guia de corte cirúrgico customizado (GCCC) através de MA para utilização em paciente com tumor mandibular apto para cirurgia.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Através do desenho auxiliado por computador (*CAD*) e da manufatura aditiva (*MA*) desenvolver e utilizar guia de corte cirúrgico customizado na assistência de paciente acometido por neoplasia de cabeça e pescoço, particularmente em mandíbula.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.21 – Desenvolver utilizando o *CAD* um guia de corte cirúrgico customizado (GCCC) para osteotomia mandibular;

2.22 – Confeccionar o GCCC com base na impressão tridimensional/manufatura aditiva (*MA*);

2.23 - Possibilitar através da utilização de guia de corte cirúrgico customizado um adequado planejamento de ressecção cirúrgica complexa, podendo viabilizar uma redução no tempo cirúrgico;

2.24 – Viabilizar melhor conhecimento tridimensional da neoplasia com o uso de biomodelo da área a ser ressecada;

2.25 – Executar ato cirúrgico com o guia de corte cirúrgico customizado;

2.26 – Propor modificações e/ou melhorias no GCCC a partir dos desafios ou dificuldades encontradas após a realização do procedimento cirúrgico.

3 REVISÃO DE LITERATURA

A manufatura aditiva (MA) vem se tornando uma tecnologia essencial no desenvolvimento de novos produtos em vários setores. O uso permite detectar erros nas fases iniciais de um determinado projeto. Além disso, pode aumentar inclusive a competitividade de um produto (BAREQUET; SHAPIRO; TAL, 2000; CHRISTENSEN; SEDERBERG, 1978; GREVERA; UDUPA; ODHNER, 2000; KAI et al., 1998).

Dentro da MA, na prototipagem rápida (PR) o modelo físico é construído camada a camada a partir de um material em pó, polímero, ou outros tipos de materiais. Os processos utilizados podem variar de Sinterização Seletiva a Laser (SLS - *Selective Laser Sintering*), Modelagem por Fusão e Deposição (FDM - *Fused and Deposition Modeling*), Estereolitografia (SLA) e Sinterização Direta a Laser de Metal (DMLS - *Direct Metal Laser Sintering*). (PETZOLD et al., 1999; MATERIALGEEZA, 2008)

As primeiras aplicações da MA em cirurgia maxilofacial foram documentadas por Lambrecht; Brix et al. e Mankovich; Cheeseman; Stoker ambos em 1990. Em 1994, Anderl et al. publicaram o uso de modelo estereolitográfico numa cirurgia corretiva de palato realizada na Universidade de Innsbruck, na Áustria.

Em 1995, Bill et al. registraram o uso da prototipagem para facilitar a reconstrução de um defeito craniano complexo em paciente com grave sequela pós-infecciosa após cirurgia para retirada de um meningioma.

O uso da MA na área médica vem possibilitando extraordinários avanços e podendo ser usada em vários tipos de intervenções cirúrgicas (JELENA; MIROSLAV, 2007). Entre outros, os avanços incluem: simulações cirúrgicas; redução do risco; facilita a confecção de marcações nas áreas ósseas; redução da permanência hospitalar e de seus custos; utilização de próteses personalizadas; melhora da simetria nas reconstruções pela utilização da técnica do espelhamento; planejamento do procedimento mesmo com o paciente à distância e ganho significativo na documentação dos casos (FOGGIATO, 2006; WONG et al., 2005).

Mehra et al.(2011) também demonstraram melhores resultados com o uso de MA. Concluíram que o uso de modelos 3D em cirurgias orais e maxilo-faciais melhoraram de maneira significativa a previsibilidade dos resultados clínicos comparados com tratamentos similares.

Winder; Bibb (2005) e Levine et al.(2012) discutiram a MA descrevendo a tecnologia como estado da arte. Os autores ilustraram como a cirurgia virtual, o *design* computadorizado, a manufatura dos biomodelos podem ser usadas na cirurgia

craniomaxilofacial para criar acurados resultados pós-operatórios e aumentar a confiabilidade até mesmo da mais complexa reconstrução óssea 3D. Os estudos revisaram as aplicações das técnicas em distintas reconstruções, como mandibular, cirurgia ortognática, trauma maxilofacial, a reconstrução da articulação têmporo-mandibular (ATM).

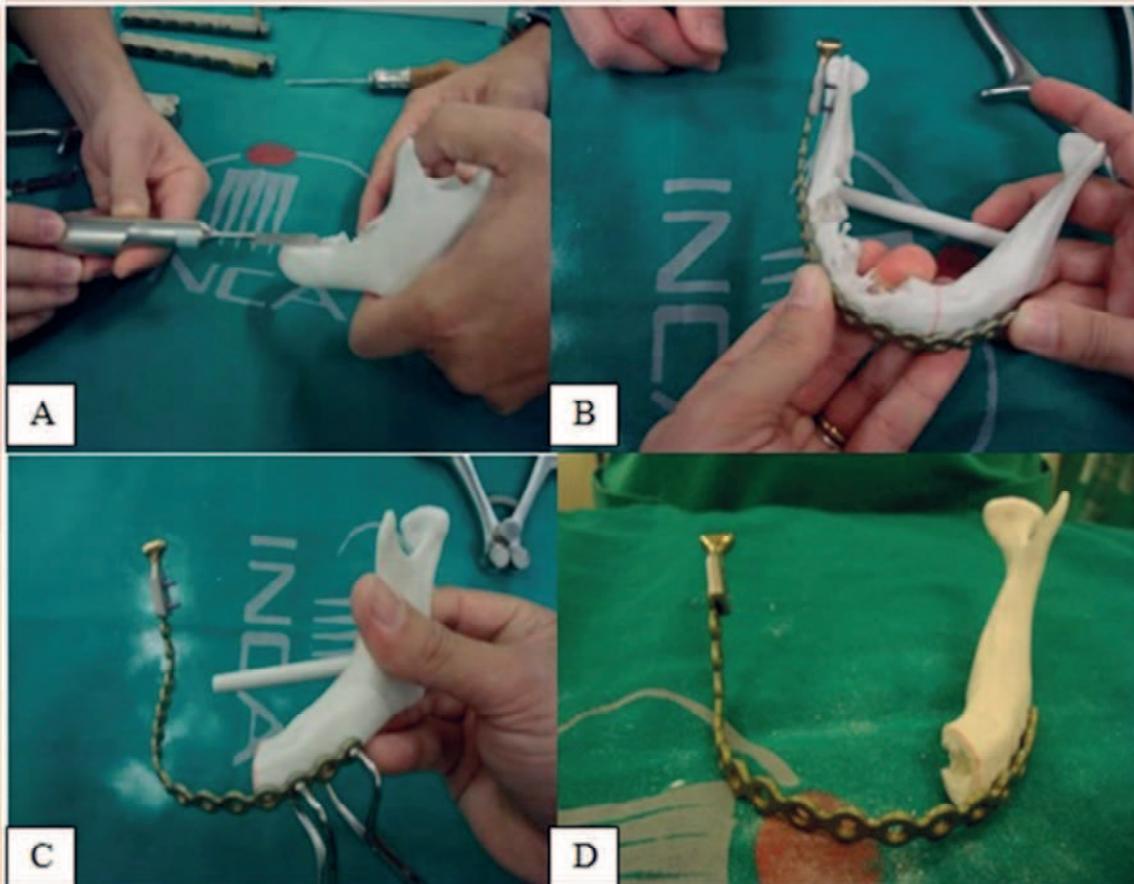
Os avanços em reconstrução mandibular, que servem de base para estudos tiveram início com os trabalhos publicados por Hidalgo et al.(1989,2002), que descreveram a técnica utilizando o retalho livre pediculado de fíbula - na época ainda sem o advento da MA- a qual tem sido rotineiramente utilizada em diversos centros que possuem cirurgião habilitado em microcirurgia.

A partir de um trabalho desenvolvido por Hanasono, Skoracki (2013), foi que o planejamento virtual da cirurgia, guias de corte cirúrgicos customizados (GCCC) e a pré-aplicação das placas e parafusos em biomodelos utilizados como referência para reconstruções de mandíbula se tornaram recursos livremente sujeitos às avaliações.

A aquisição por MA de GCCC pode ser um dos componentes do planejamento virtual de cirurgias de pacientes com tumores de cabeça e pescoço, tanto no auxílio para ressecção mais precisa, quanto na reconstrução acurada do defeito ósseo conforme demonstrado por Ciocca et al. (2012) e Tarsitano et al. (2014).

No Brasil, tem-se como estudo pioneiro estudo de Farias et al.(2013), o qual trataram de diversos aspectos da MA mostrando um ganho com p significativamente estatístico no tempo dos procedimentos e na economia de recursos financeiros decorrentes da utilização do centro cirúrgico. E isso ocorreu mesmo sem a utilização de GCCC. (Fig.1)

Fig. 1: Modelagem e posicionamento pré-cirúrgico de placas e parafusos a um biomodelo.



Fonte: Farias et al. (2013). A: Simulação de osteotomia no biomodelo; B: adaptação da placa ao Biomodelo; C: Adaptação dos parafusos na interface placa-biomodelo; D: Aspecto final da placa adaptada ao biomodelo.

Em solo brasileiro, a maioria das impressoras disponíveis fica em centros de pesquisa, a exemplo do LABTEC 3D do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES) da Universidade Estadual da Paraíba- UEPB.

Com relação ao aspecto de custos envolvidos, Zweifel et al.(2014) mencionaram que a MA em seus vários aspectos é economicamente viável, mesmo em sistemas públicos de saúde *beveridgianos* como o formatado no Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro.

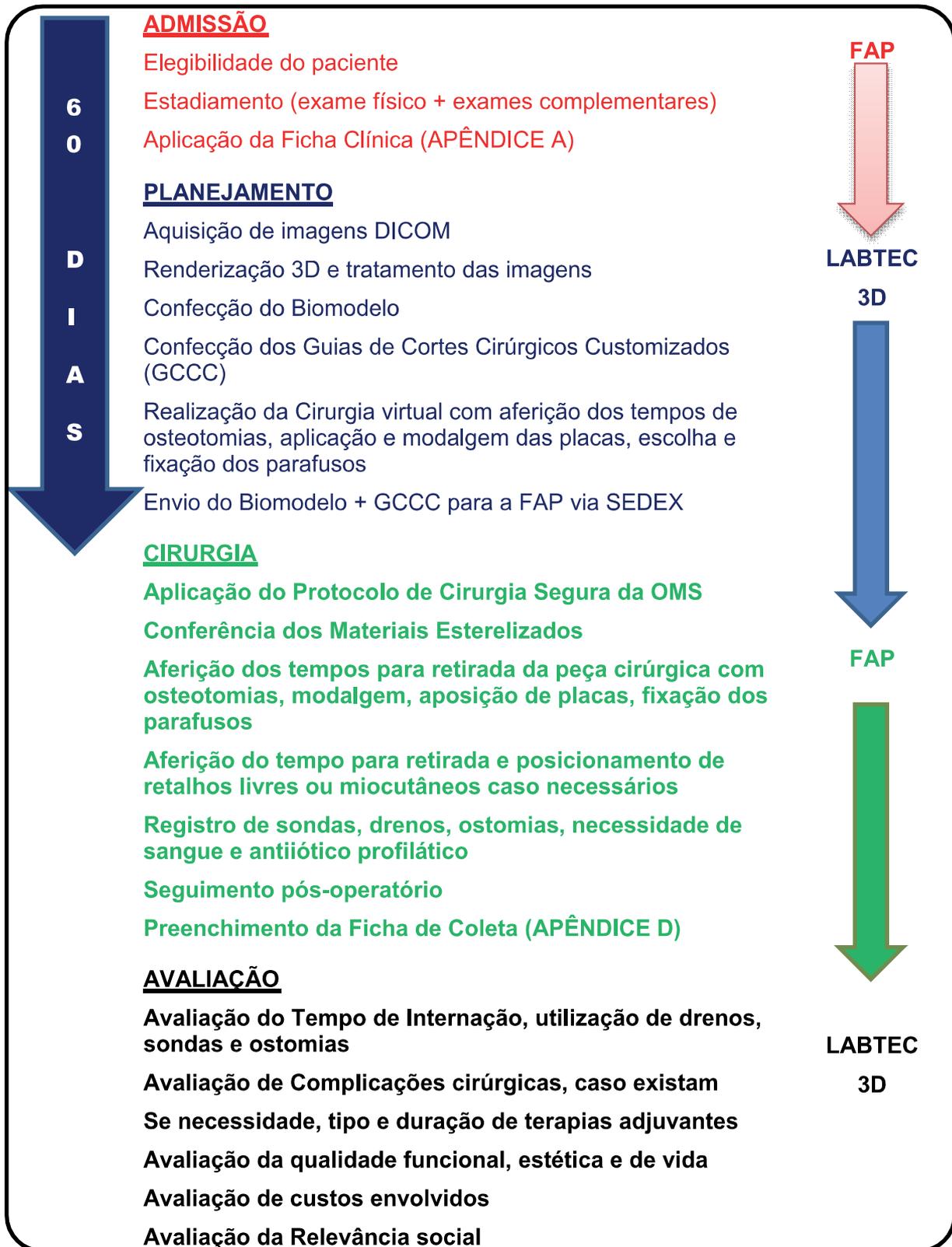
4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Foi realizada uma revisão da literatura acerca da utilização da MA em Cirurgia de Cabeça e Pescoço, com trabalhos que relataram casos documentados, em língua inglesa, compreendendo o período entre 2007 a 2017, nos bancos de dados eletrônicos *SciELO*®, *MEDLINE*®, *Cochrane*® e *PubMed*® *Central*, com busca dos termos *mandible neoplasms*, *computer-assisted surgery*, *computer-aided design*, *tridimensional(3D) printing*, *mandibular osteotomy*, *mandibular reconstruction*, *operative time*, *head and neck surgery*, *craniomaxillofacial surgery*, *virtual design*, *prototyping* e *surgical cutting guides*

O trabalho manufaturou guia de corte cirúrgico customizado (GCCC) obtidos por MA para paciente com tumor mandibular seguindo fluxo de atendimento de Coury et al. (2017), desenvolvido em conformidade com os aspectos contidos na Lei 12.732 (BRASIL, 2012), em vigor desde maio de 2013, que dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para início do tratamento de pacientes oncológicos em até 60 (sessenta) dias, sendo por este motivo o prazo máximo que deve prevalecer para que todos os processos envolvidos na manufatura aditiva sejam plenamente alcançados (Fig. 2).

Fig.2: Diagrama de fluxo proposta para tratamento.



Fonte: COURY et al. (2017).

4.2 VARIÁVEIS PARA ANÁLISE NA REVISÃO DE LITERATURA

Algumas variáveis que se pretendeu abordar, entre outras: sítio tumoral, estadiamento à admissão dos pacientes, tipo histológico dos tumores, idade, sexo, tipo de *software* empregado, método e materiais usados na confecção dos biomodelos com a manufatura aditiva, se houve manufatura de guias de corte cirúrgicos customizados, área doadora do retalho livre ósseo, se houve manufatura de guias de corte do retalho livre ósseo, tempo usado na moldagem das placas, tempo de retirada do retalho livre ósseo, tamanho do retalho livre ósseo, tempo total de reconstrução, material utilizado nos parafusos, quantidade de parafusos utilizados, tipo de *design* da placa de reconstrução, tempo desde a admissão até a cirurgia dos pacientes, se margens cirúrgicas livres, radio-quimioterapia adjuvante, se houve padronização na forma de descarte dos biomodelos, aspecto estético-funcional, se houve melhora do conhecimento tridimensional da área tumoral e da área doadora devido aos biomodelos, melhora da qualidade de vida dos pacientes e custos envolvidos no processo de MA. (Vide APÊNDICE A)

4.3 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Os aspectos éticos que envolvem a cirurgia que foi realizada na FAP durante o trabalho foram enquadrados nos dispositivos contidos na Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012 (BRASIL, 2012), após registro do mesmo na Plataforma Brasil e aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do CESED-FACISA, com Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) Nº 99342918.1.0000.5175 (ANEXO A) e com assinatura do paciente e responsável do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE - APÊNDICE B).

4.4 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

Poderiam ter sido selecionados pacientes de ambos os sexos, elegíveis para cirurgias, com idades podendo variar de 21 a 75 anos, portadores da Classificação Internacional das Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID-10) C02, C03, C04, C05, C41.1, C44,3, D16.4 e D16.5.

Para tanto, foi selecionada paciente do sexo feminino M.A.N., elegível para cirurgia, com idade de 50 anos de idade, portadora de CID-10: D16.5 (neoplasia benigna da mandíbula), ameloblasoma segundo Bx prévia. (ANEXO B)

4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DOS PACIENTES

Não poderiam participar da pesquisa e portanto, foram excluídos mulheres grávidas, menores de idade, nefropatas em diálise, pacientes com baixa reserva hepática, bronquíticos crônicos descompensados.

4.6 LOCAL DO ESTUDO

LABTEC 3D do NUTES da UEPB, situado à Rua Domitília Cabral de Castro, 10. Bairro Universitário. Campina Grande – PB, CCBS, Campus I, para *design* do GCCC e avaliação dos dados obtidos.

Hospital da Fundação Assistencial da Paraíba (FAP), situado à Rua Doutor Francisco Pinto, S/N. Bodocongó. Campina Grande – PB, que é um UNACON referência para mais de 180 municípios da Paraíba e para o interior de estados vizinhos, como Pernambuco e Rio Grande do Norte, atendendo pacientes com tumores de cabeça e pescoço para execução de procedimentos cirúrgicos.

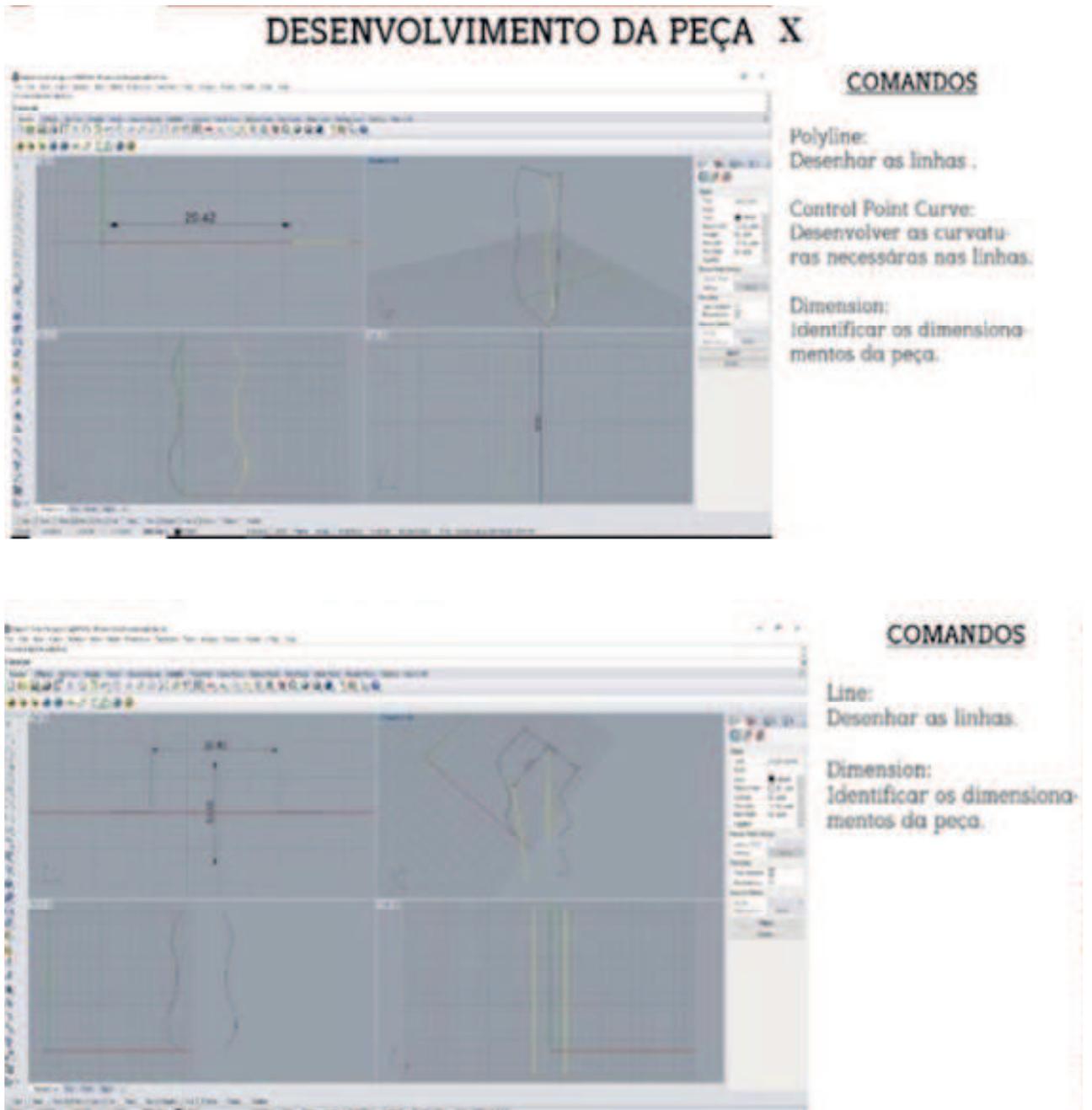
4.7 MANUAL EM CAD DO GCCC – ESQUEMATIZAÇÃO E COMANDOS

O guia de corte cirúrgico foi desenhado pelo *designer* industrial Diogo Pontes Costa, mestrando do NUTES/UEPB, com auxílio do *software* *Rhinoceros*® (*Rhino3D*®), versão 5.0 (www.rhino3d.com), desenvolvido por *Robert McNeel & Associates*, EUA, em 2012 para o sistema operacional *Windows*®.

Os comandos em *CAD* são recursos próprios do *software* para que se possa definir e editar um objeto, modelando-o virtualmente até atingir o resultado desejado. Os comandos do *Rhino3D*® relacionados à construção de cada peça do GCCC em *CAD* foram sumarizados a seguir:

- a) Peça X (Fig. 3, 4, 5, 6, 7);
- b) Peça Y (Fig. 8);
- c) Rosca de Retenção (Fig. 9, 10 e 11);
- d) Parafuso do conjunto (Fig. 12);
- e) Resultado (Fig. 13).

Fig. 3 - Comandos em CAD do desenvolvimento da Peça X (linhas e dimensionamento).



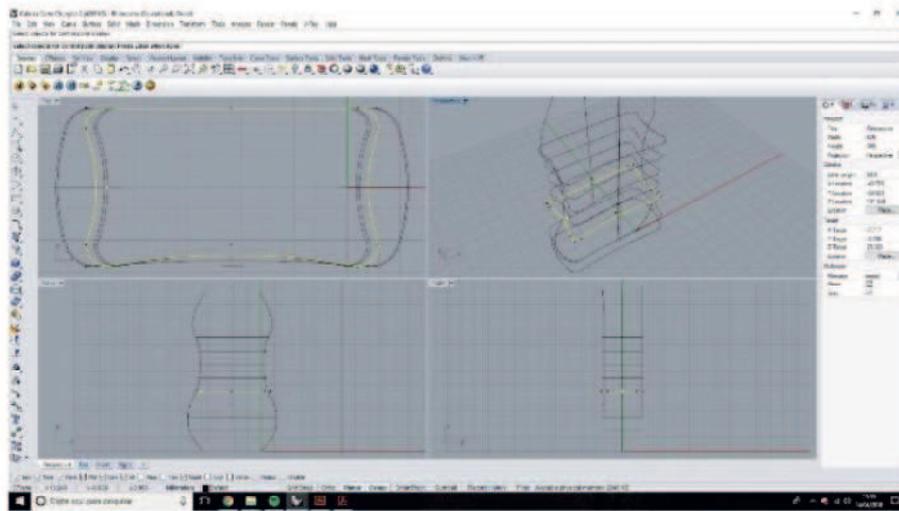
FONTE: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

Fig. 4 – Comandos em CAD do desenvolvimento da Peça X (desenhos das linhas, curvas, espelhamento, aparar elementos e juntar linhas em destaque).



FONTE: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

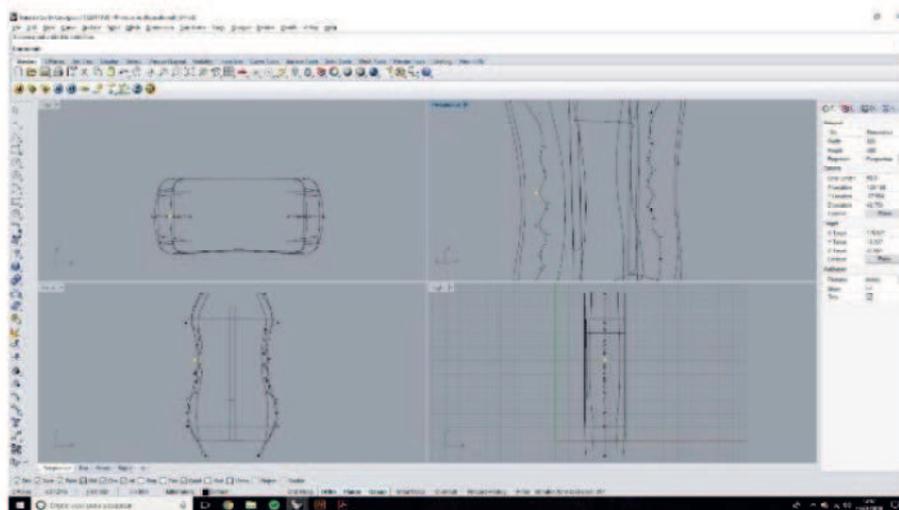
Fig. 5 – Comandos em CAD do desenvolvimento da peça X (copiar elementos em distâncias equivalentes, ajuste de pontos, transformar linhas em superfície).



COMANDOS

Copy:
Copiar os elementos em distâncias equivalentes.

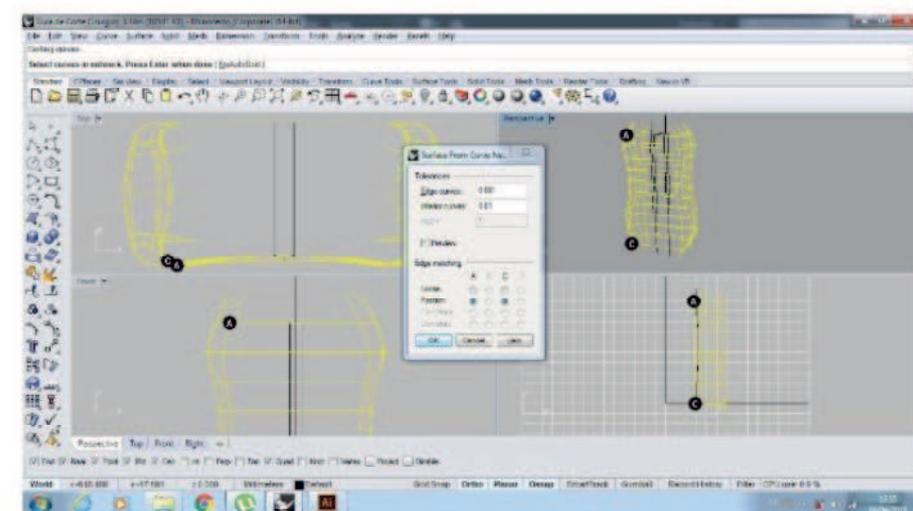
Points on:
Ajustar os pontos até encontrar a forma adequada.



COMANDOS

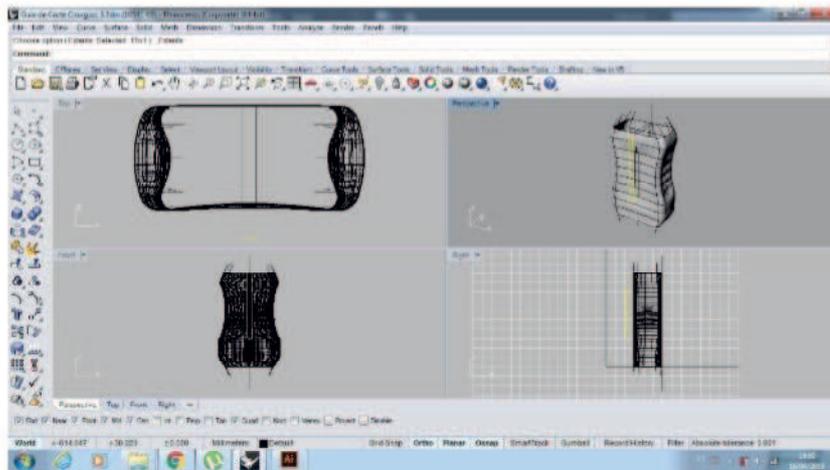
Points on:
Ajustar os pontos até encontrar a forma adequada.

NetworkSrf:
Transformar as linhas desenhadas em superfície.



FONTE: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

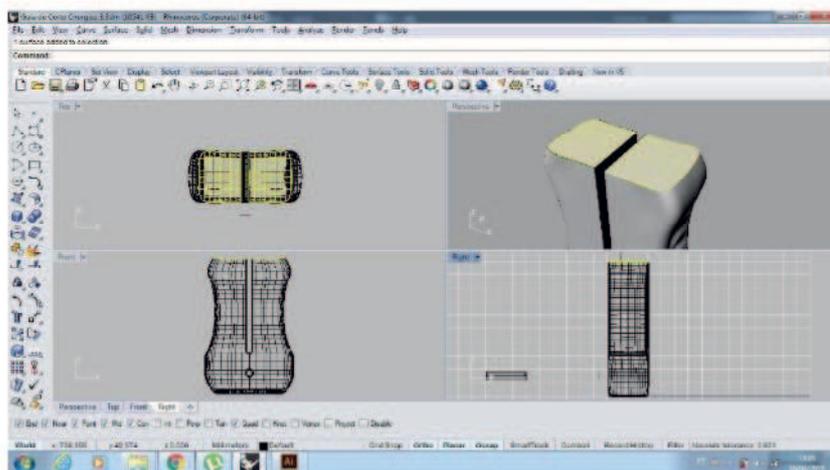
Fig. 6 – Comandos em CAD do desenvolvimento da peça X (linha guia, corte central, criação e extrusão de círculo e boleamento).



COMANDOS

Polyline:
Criar linha guia para corte central da peça.

Trim:
Realizar o corte tomando como referência a linha guia.



COMANDOS

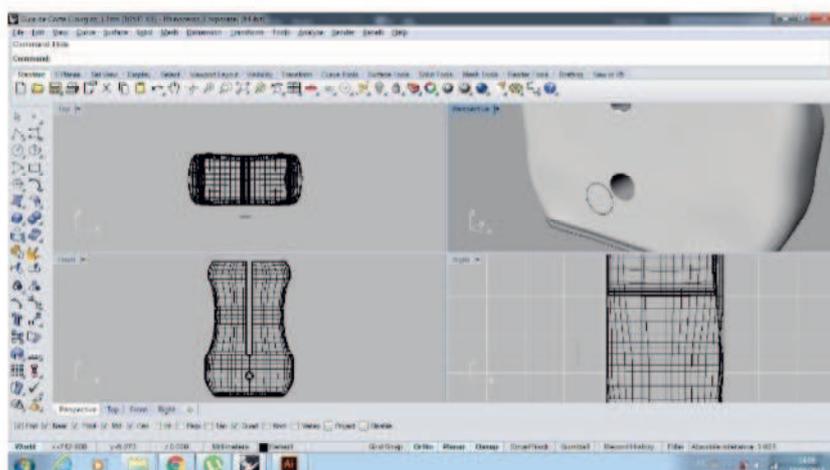
Line:
Desenhar linhas central para efetuar o corte central.

Trim:
Realizar o corte.

DupEdge:
Extrair linhas da superfície para criar uma superfície para fechar a peça.

Patch:
Fechar as linhas e criar uma superfície.

FilletSfr:
Bolear as os cantos da superfície.



COMANDOS

Circle:
Criar o círculo.

Trim: Realizar o corte na região de desenho.

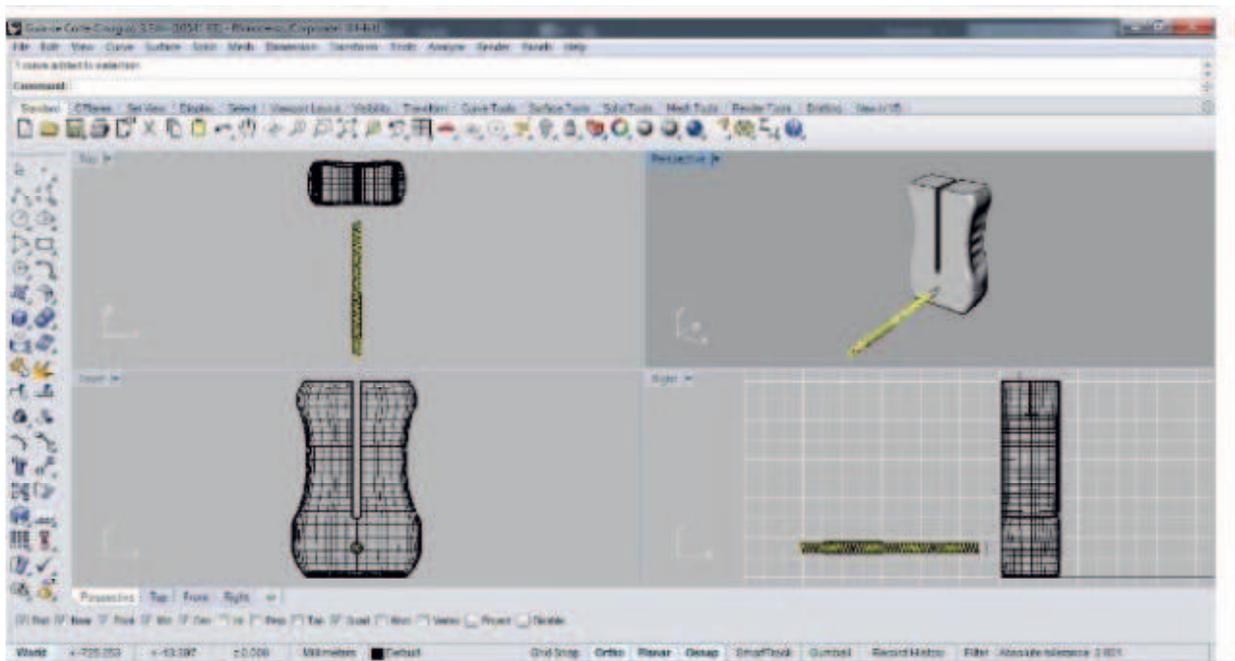
Extrude:
Extrusão do círculo para criar a base onde ficará a parte rosqueável da peça.

Helix + PolygonEdge + Sweep:
Criar o eixo da linha espiral.

BooleanDifference:
Extrair um elemento da junção de dois sólidos.

FONTE: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

Fig. 7 – Comandos em CAD do desenvolvimento da peça X (finalização).



FONTE: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

Fig. 8 – Comandos em CAD do desenvolvimento da peça Y (copia X, corte superior e ajuste da escala).



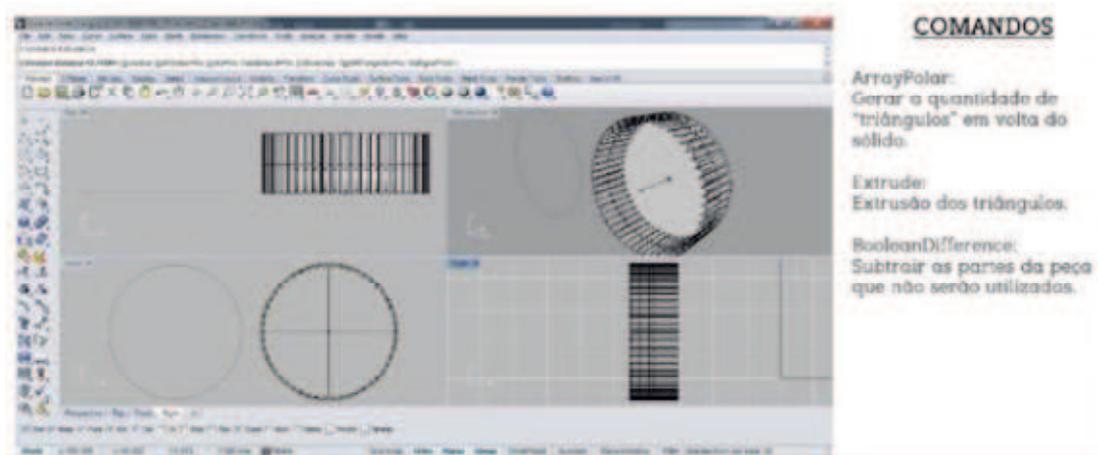
FONTE: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

Fig. 9 – Comandos em CAD do desenvolvimento da rosca de retenção (criação de círculo, extrusão para solidificar, criar triângulos).



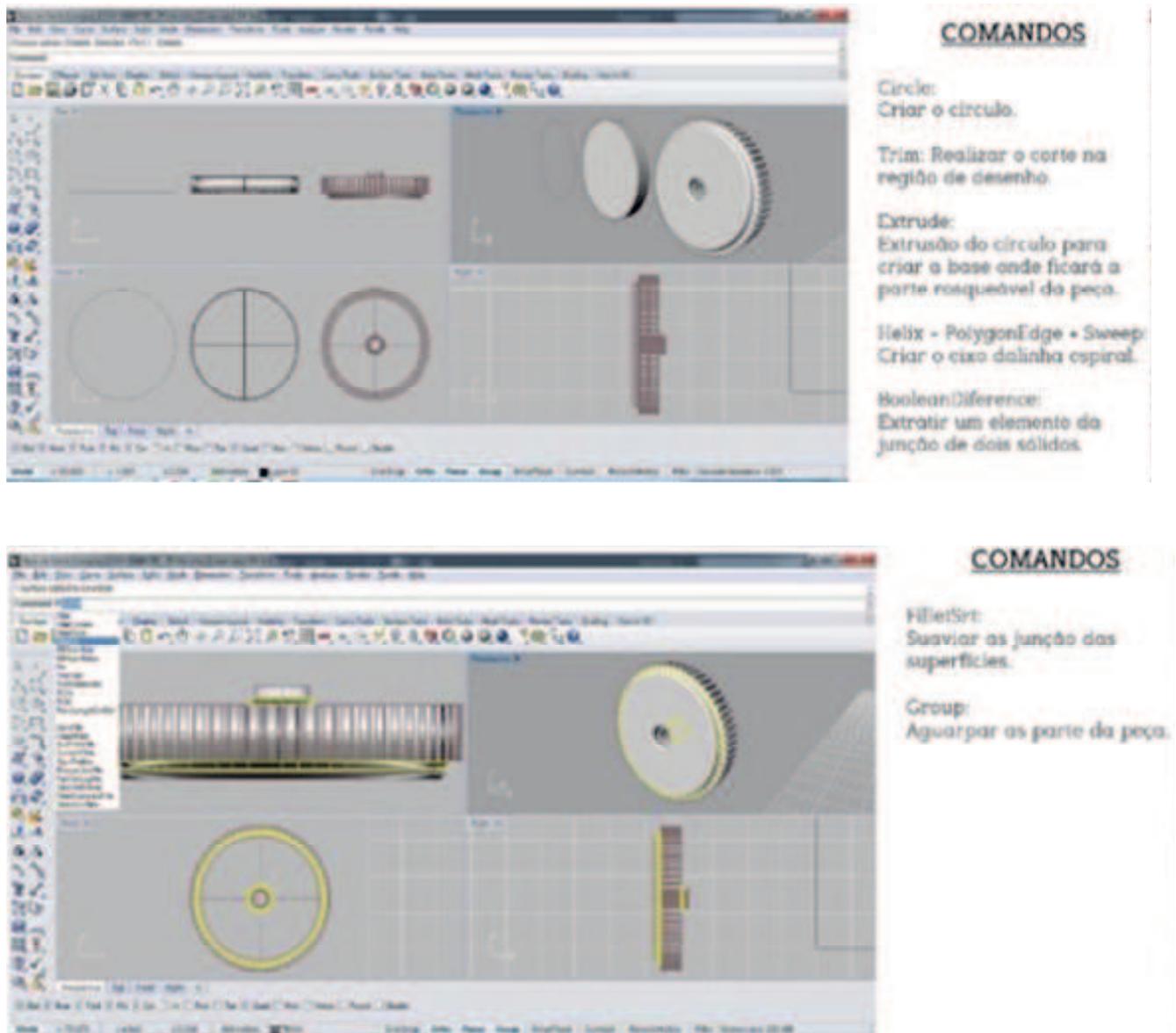
FONTE: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

Fig. 10 – Comandos em CAD do desenvolvimento da rosca de retenção e do parafuso (geração, extrusão de triângulos e descarte de partes não utilizadas).



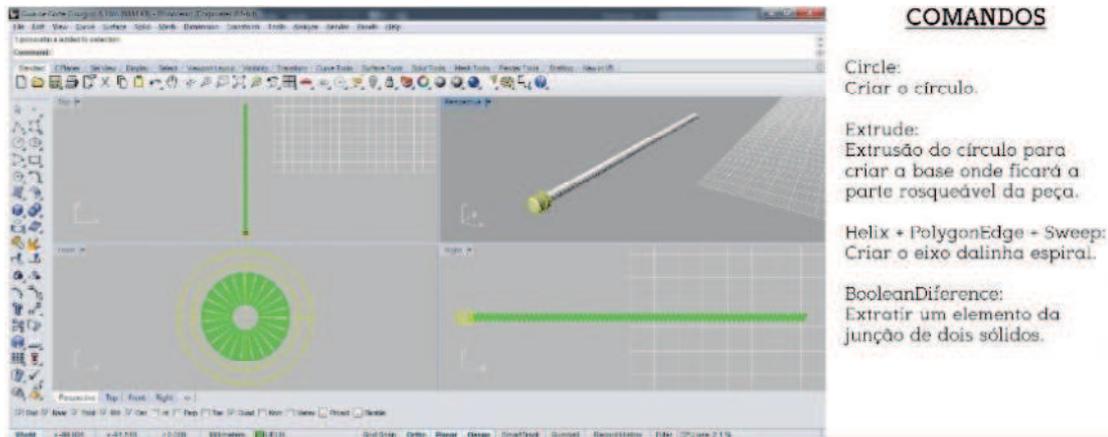
FONTE: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

Fig. 11 – Comandos em CAD do desenvolvimento da rosca de retenção e do parafuso (criação de círculo, cortar desenho, extrusão de círculo para a parte rosqueável da peça, extrair elemento da junção dos sólidos, suavizar junção e agrupamento).



FONTE: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

Fig. 12 – Comandos em CAD do desenvolvimento do parafuso (criação de círculo, extrusão dele para criar base da parte rosqueável, criar eixo da linha espiral e extração de elemento da junção dos sólidos).



FONTE: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

Fig. 13 – Resultado final do desenho em CAD.



FONTE: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

4.8 FINANCIAMENTO

O biomodelo e o guia de corte cirúrgico foram adquiridos e pagos pelo próprio pesquisador no valor de R\$2.100,00 (Dois mil e cem reais), junto à empresa Compass 3D® de Belo Horizonte – MG, que possui tradição de mercado na manufatura aditiva de biomodelos aplicado em saúde.

4.9 – DIFICULDADES METODOLÓGICAS

Foi observado uma diminuição no fluxo de pacientes que procuram a Fundação Assistencial da Paraíba - FAP os quais possam ser enquadrados nos critérios de inclusão do trabalho.

Tal fato pode se dever ao novo sistema de regulação (SISREG), implantado na cidade de Campina Grande em meados de 2017. Outros casos que até poderiam se enquadrar, foram tão graves que não puderam esperar para o cumprimento das fases sugeridas no fluxo de tratamento.

As impressões do biomodelo da mandíbula e dos componentes do GCCC foram realizadas em laboratório parceiro do LABTEC 3D, na empresa Compass 3D®, sediada em Belo Horizonte – MG, devido às impressoras locais estarem em manutenção. Isso também corroborou significativamente para o atraso na manufatura dos materiais e na execução cirúrgica.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os tumores de cabeça e pescoço, geralmente acometem áreas nobres, causando importantes repercussões estéticas e funcionais que podem comprometer significativamente a qualidade de vida dos pacientes, o que mostrou a relevância social deste trabalho (YEONG et al, 2004; BAREQUET; SHAPIRO; TAL, 2006).

Com a utilização da manufatura aditiva para os pacientes usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) na FAP, conseguiu-se a melhor integração do Laboratório de Tecnologias Tridimensionais (LABTEC 3D) à equipe cirúrgica de Cirurgia de Cabeça e Pescoço (CCP) daquela Unidade de Assistência de Alta Complexidade (UNACON).

Os conhecimentos já adquiridos e os novos dados que foram levantados através desta pesquisa apontaram mudanças nos paradigmas locais de tratamento e o direcionamento de políticas públicas específicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) com tecnologias que contemplem os usuários já acometidos, bem como melhorias na prevenção na rede básica de saúde (ESF/UBSF), que possibilitem diagnóstico precoce nos casos suspeitos.

Além disso, foi oferecido um novo serviço aos pacientes portadores de câncer, usuários do SUS no município de Campina Grande e das cidades circunvizinhas e ainda com importante papel na produção de Ciência, Tecnologia (C&T) e Inovação.

Feitas estas considerações, a paciente selecionada para este estudo, de acordo com os itens estabelecidos nos Critérios de Inclusão na pesquisa, foi M.A N., 50 anos, que possuía um tumor ósseo mandibular de caráter insuflativo, multiloculado em seu corpo esquerdo, retromolar, crescimento progressivo nos últimos 2 anos, com diagnóstico histopatológico por biópsia prévia de lesão central de células gigantes, se coadunando com os achados na literatura vistos em Mendenhall et al. (2007). Na classificação de Jewer et al. (1989) para defeitos mandibulares, tem-se um defeito do tipo L, ou seja, com acometimento lateral mandibular que exclui o côndilo.

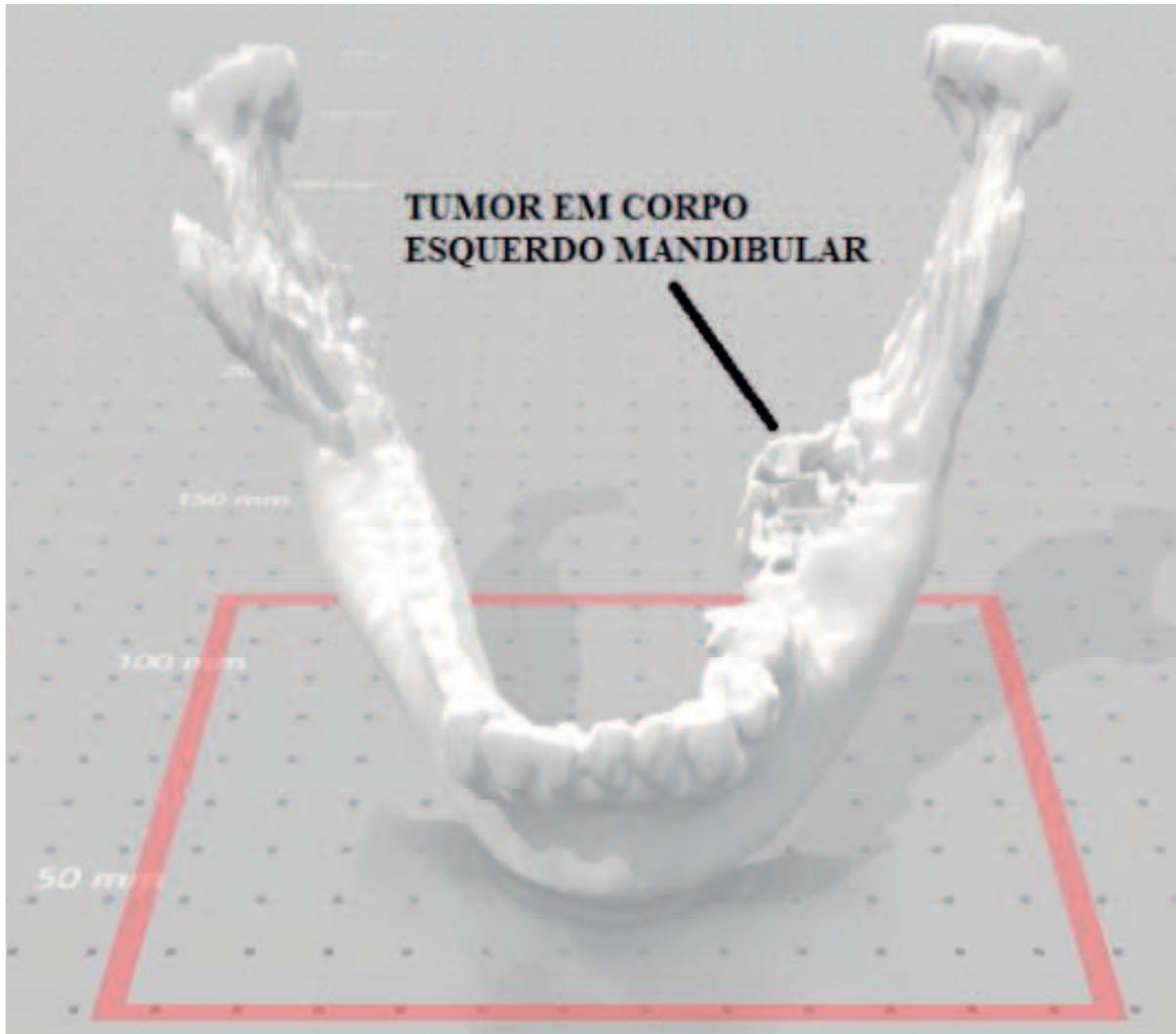
A equipe cumpriu o estabelecido conforme a RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012 (BRASIL, 2012), para que a paciente fosse atendida em todo seu aspecto de integralidade na assistência. Após assinatura do TCLE (APÊNDICE B) e da aprovação pelo CEP da FAP, procedeu-se às etapas da preparação pré-operatória.

A preparação para o planejamento cirúrgico indicado para o caso envolveu a realização de Tomografia computadorizada (TC) de cavidade oral com cortes de 1mm. Bouyssié et al. (1997) comentaram que a reprodução de estruturas anatômicas complexas pela estereolitografia a partir de imagens de TC era confiável o suficiente

para ser usada no planejamento cirúrgico, em implantes feitos sob medida e no ensino de anatomia cirúrgica. Levine et al. (2012) consideraram também que a acurácia dos cortes da TC pode ser excelente no intervalo de 1 – 5mm.

As imagens tomográficas da paciente do caso foram feitas sem contraste na rede SUS, assim como os exames laboratoriais de rotina e avaliação do risco cirúrgico para o procedimento a ser realizado, com autorização do mesmo. Consoante com Hirsch et al. (2009) e Bosc et al. (2017), os quais mostraram a importância da aquisição de imagens por TC para a finalidade de planejamento de osteotomias na cirurgia virtual para reconstruções mandibulares, possibilitando a realização *in vivo* de cortes mais precisos e melhor posicionamento de placas e parafusos. Mostraram ainda o papel relevante do *CAD (computed-aided design)* para melhora significativa do processo reconstrutivo. (Fig. 14)

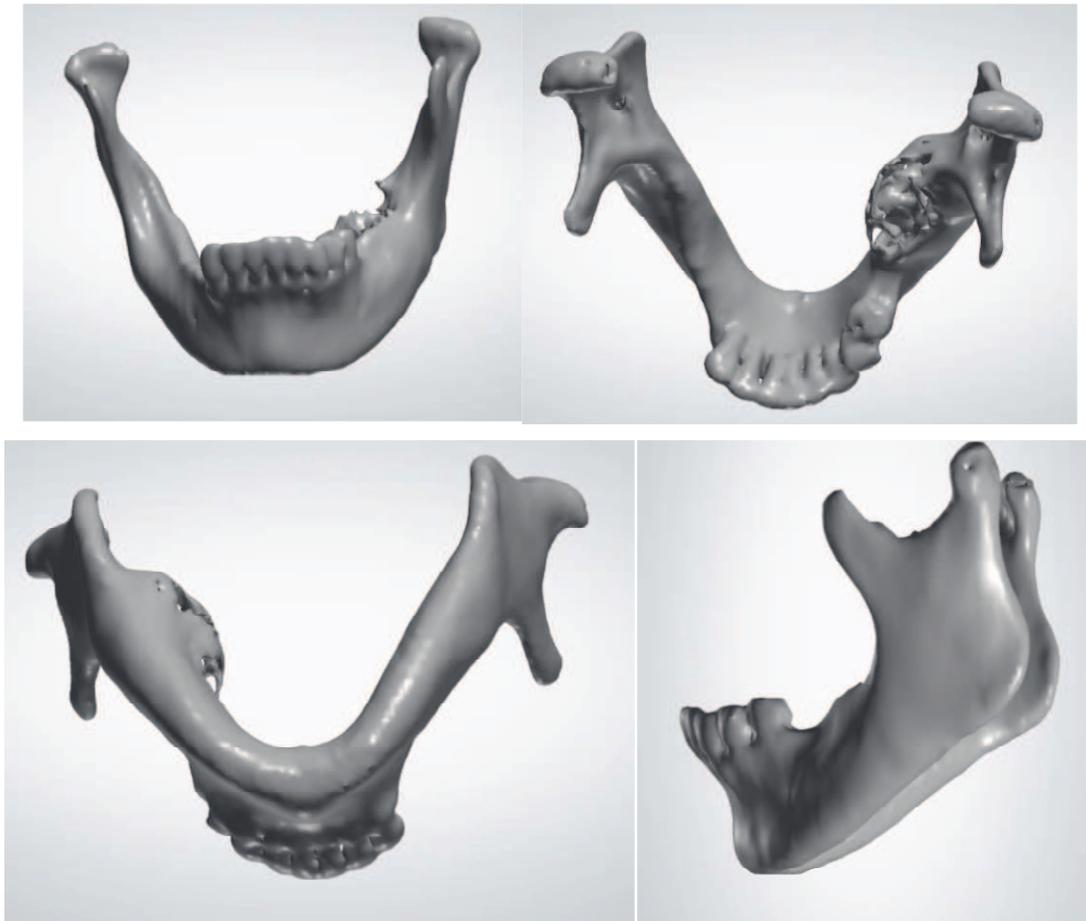
Fig. 14: Imagem com baixa renderização através do *software Rhino3D®*, v.5.0, mostrando tumor em corpo mandibular à esquerda.



Fonte: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

A partir da aquisição das imagens *DICOM* (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) da TC da cavidade oral, pode-se fazer a reconstrução em 3D da região com *software KeyShot®* (www.keyshot.com) para ser utilizada nas osteotomias e na confecção das imagens virtuais em CAD do dispositivo de Guia de Corte Cirúrgico Customizado (GCCC) utilizando o *software Rhinoceros* (<https://www.rhino3d.com>). (Fig. 18)

Fig. 15: Imagens em CAD com Renderização do arquivo DICOM (software KeyShot).

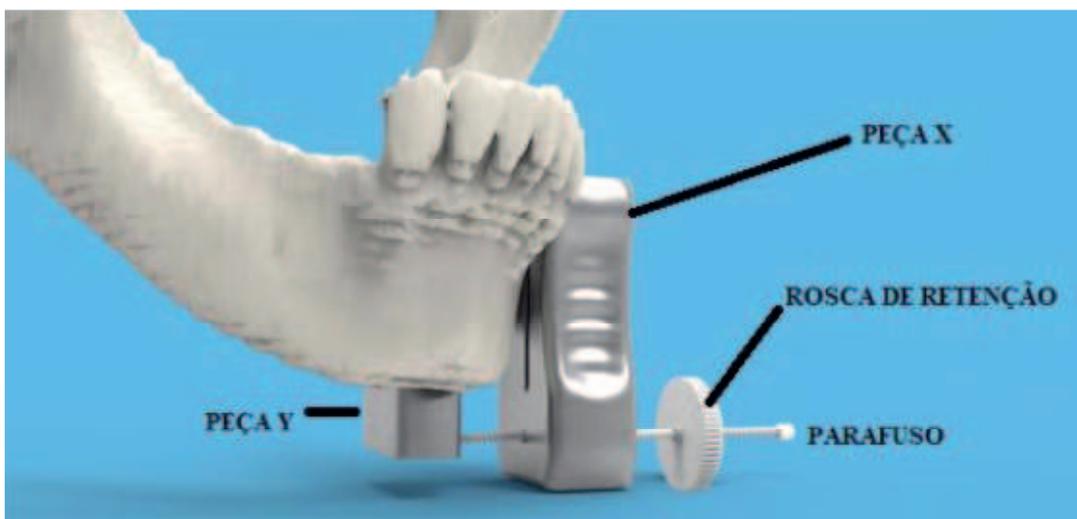


Fonte: Diogo Costa – NUTES/UEPB, 2018.

Usando o *Rhino3D*® foram confeccionadas virtualmente as peças do GCCC conforme esquematizados abaixo, composto das seguintes estruturas: (Figs.16, 17, 18)

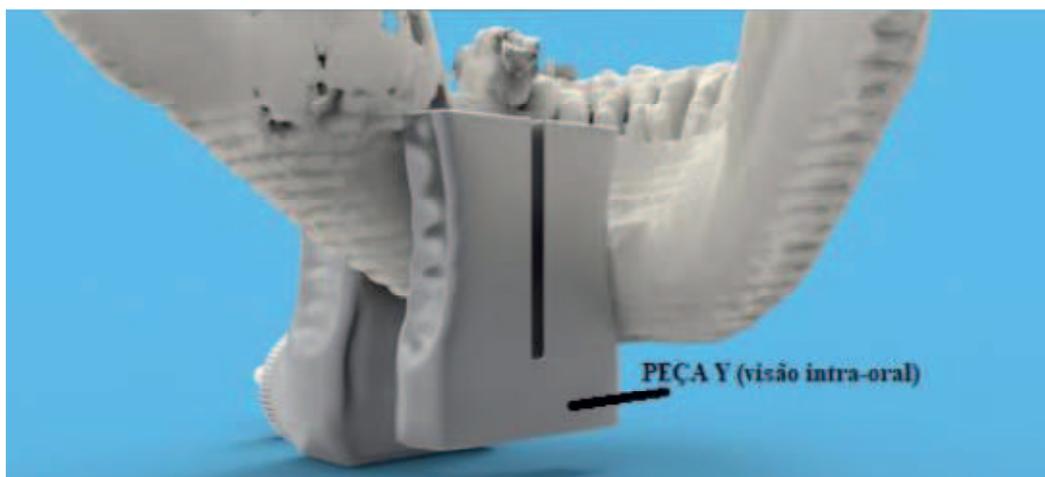
- 1 - Peça X – que fica na parte vestibular do corpo mandibular;
- 2 - Peça Y – que se localiza na parte intra-oral do corpo mandibular;
- 3 - Parafuso Longo 12 mm – que faz a união das peças acima;
- 4 - Rosca de Retenção – Finalidade de reter o conjunto, evitar deslocamentos.

Fig. 16: Visão em CAD do conjunto do Guia de Corte, aplicado à mandíbula.



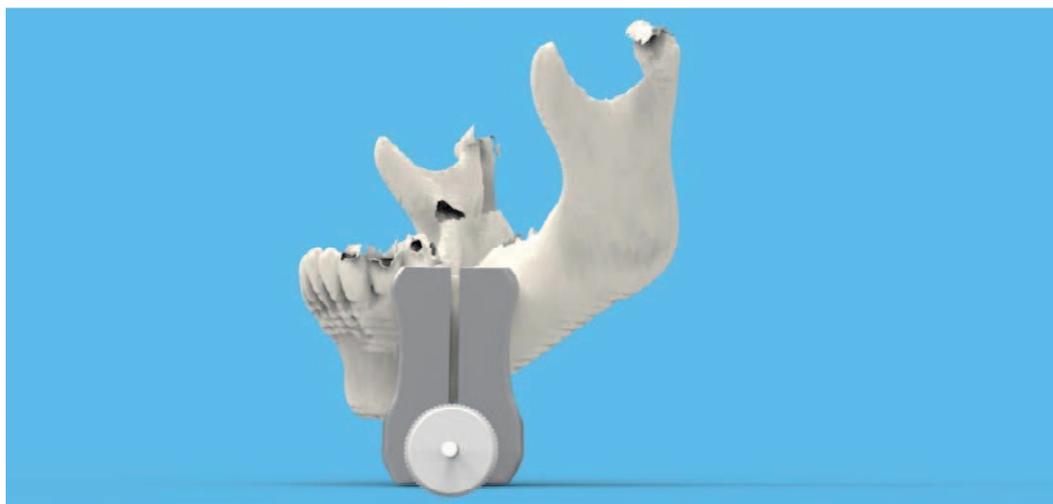
Fonte: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

Fig. 17: Visão em CAD da peça Y (intra-oral).



Fonte: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

Fig. 18: Visão em CAD lateral do conjunto.



Fonte: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

Em concordância com Wang et al.(2016), que relataram a importância dessa etapa como elementos preparatórios do planejamento virtual pré-operatório para simular e otimizar a determinação das margens cirúrgicas ósseas, as osteotomias, o posicionamento de placas, parafusos e guias de corte cirúrgicos. Por fim, afirmaram que o planejamento cirúrgico virtual proporcionava uma maior acurácia na reconstrução mandibular do que a cirurgia convencional.

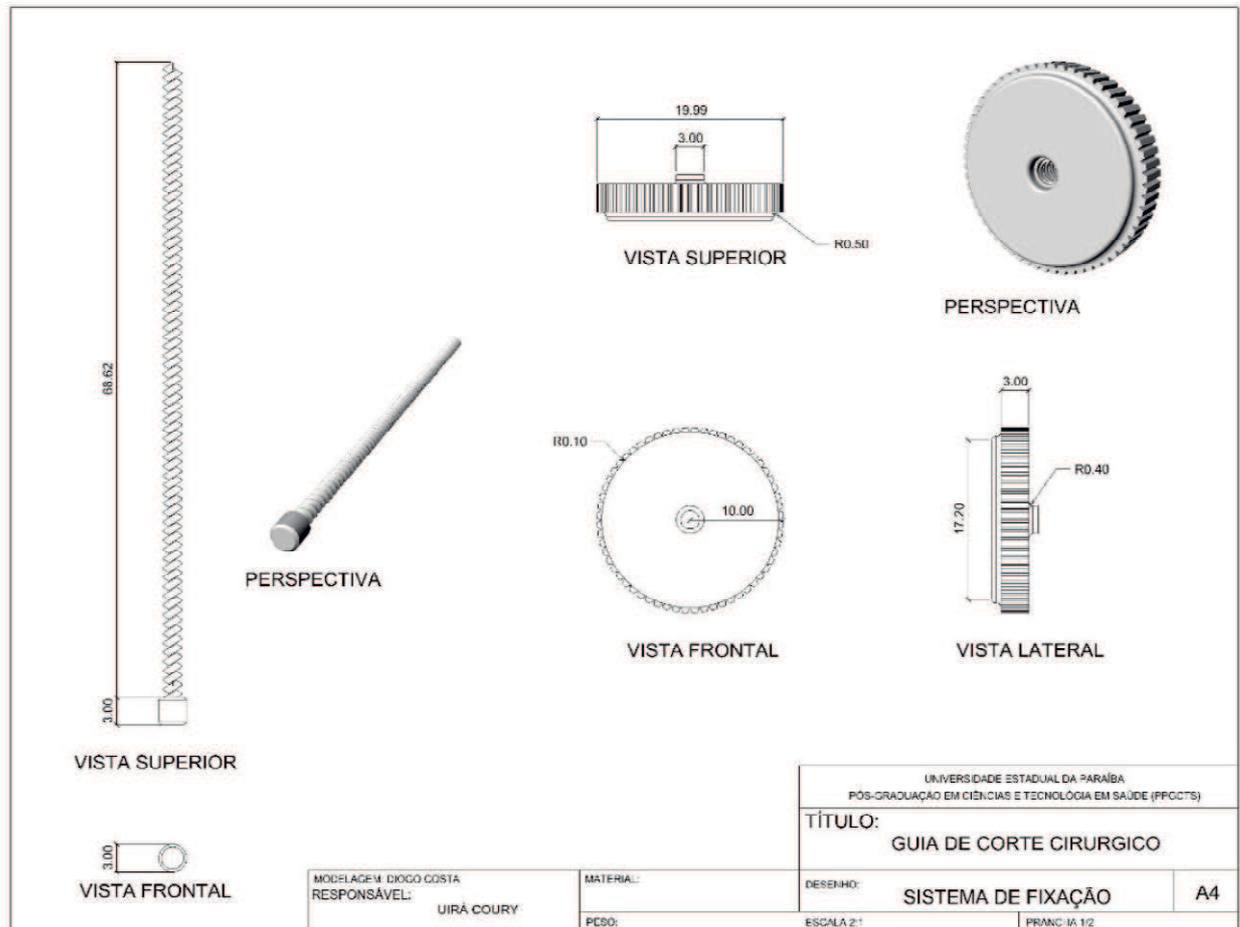
Semelhantemente, Sink et al. (2012) ressaltaram em sua publicação que a combinação de guias de cortes cirúrgicos com a finalidade reconstrutiva permite uma reconstrução mais precisa, principalmente as que envolvem múltiplas osteotomias e defeitos ósseos extensos.

Bao et al. (2017) mostraram a melhora significativa da acurácia reconstrutiva mandibular, redução do tempo cirúrgico com a utilização de placa pré-modelada e da pré-fixação dos parafusos e considerando a técnica de alta precisão, melhorando os resultados clínicos.

Usando o CAD, com os comandos do *Rhino3D*®, os arquivos foram convertidos e exportados no formato STL permitindo a MA do GCCC o qual era composto de 4 elementos, quais sejam: uma peça principal (X), uma peça menor (Y), um parafuso longo de 12 mm e uma rosca de retenção com comandos, finalidades e posicionamentos expostos previamente na metodologia. Concordou com Numajiri et

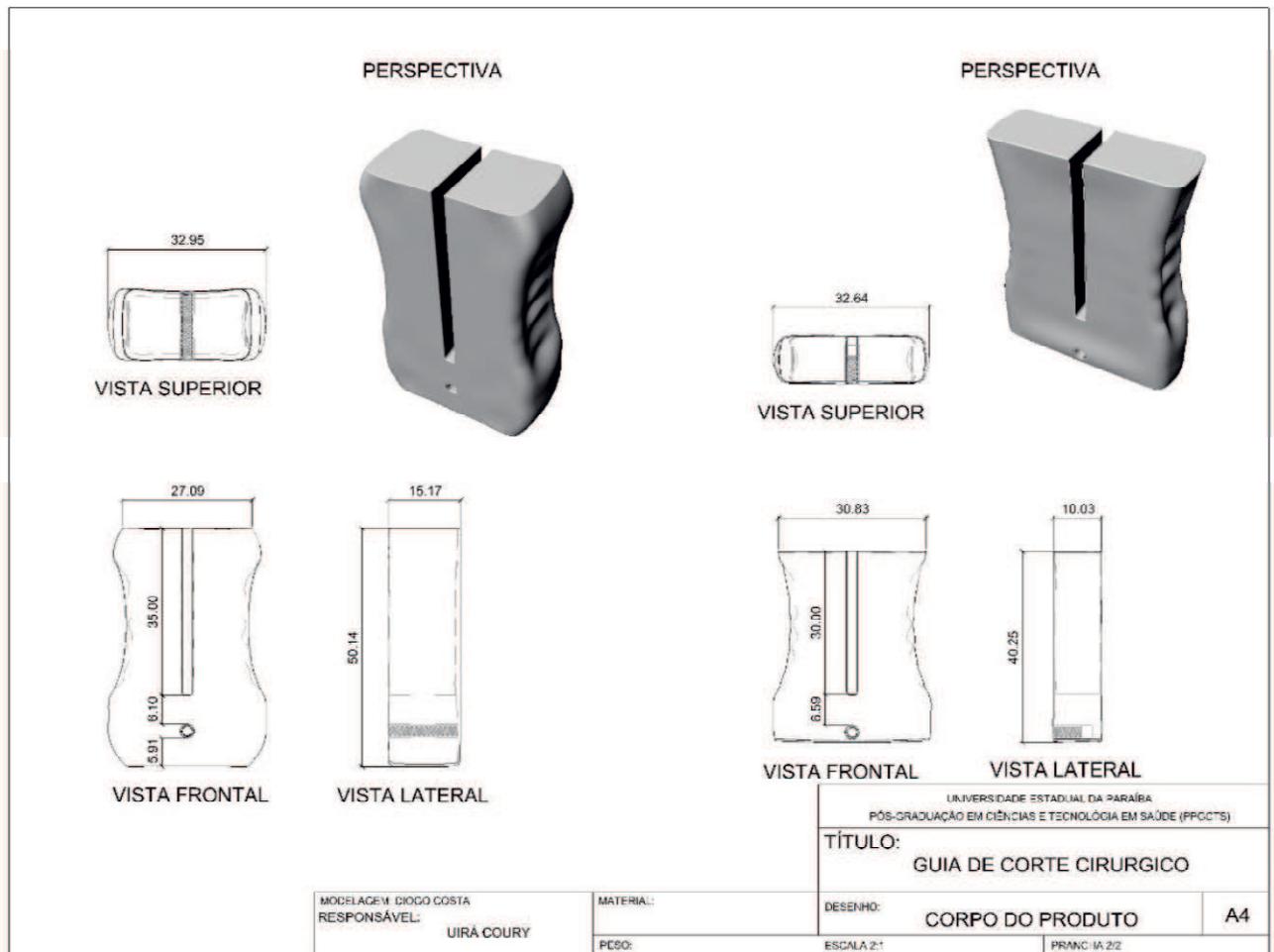
al. (2016) que sem usarem softwares caros, conseguiram desenhar guias de cortes e fazer simulações virtuais das osteotomias. (Fig.19 e 20)

Fig. 19-a: Desenho em CAD com medições dos componentes do GCCC (rosca e parafuso)



Fonte: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

Fig. 19-b: Desenho em CAD com medições dos componentes do GCCC (peças X e Y)



Fonte: Diogo Costa/Uirá Coury – NUTES/UEPB, 2018.

Pelo desenho proposto para as peças, não haveria fixação com parafusos de titânio à mandíbula, apenas encaixes.

Segundo Shahaf et al. (2010) que mencionaram vários benefícios no uso do planejamento virtual das cirurgias com uso de *softwares* e ferramentas de manufatura, resultando em maior precisão cirúrgica. Por isso, antes do procedimento cirúrgico propriamente dito, procedeu-se à cirurgia virtual, conforme o protocolo de Pellini, Mercante, Spriano (2012), utilizando o biomodelo e o GCCC confeccionados oriundos da Compass 3D®, que recebeu o primeiro contato em 23/02/2018.

Nesta etapa, foi proposto um fluxo a ser seguido (Fig. 2, anteriormente citada), em concordância com Succo et al. (2015), que expuseram de maneira didática os passos que devem ser seguidos na reconstrução cirúrgica mandibular auxiliada por computador (*CAMR – Computer-aided mandible reconstruction*), que seriam:

- 1) Planejamento cirúrgico virtual;
- 2) Design e preparação do biomodelo, dos guias cirúrgicos de corte, modelagem de placas e colocação de parafusos;
- 3) Cirurgia ablativa;
- 4) Reconstrução mandibular;
- 5) Comparação pós-operatória com relação aos dados prévios e obtenção dos dados finais.

Levine et al, (2012) consideraram em seu trabalho a utilização do *CAD* e do *CAM* (*computer-aided manufacturing*) como novo Estado da Arte na Cirurgia Crânio-Maxilo Facial melhorando os resultados cirúrgicos nas reconstruções de extensos defeitos ósseos com planejamento e execução mais exata das osteotomias, posicionamento de placas, parafusos, guias de cortes, diminuição do tempo cirúrgico. Outros aspectos vistos foram os ganhos no ensino para estudantes, residentes, cirurgiões e para próprio paciente conhecer sua anatomia tumoral.

Sabendo-se dos elementos da literatura relatados acima, a manufatura iniciou-se no dia 26/02/2018 e encerrou-se em 01/03/2018 (4 dias), com o envio das peças através dos Correios-SEDEX em 02/03/2018. Durante a realização da manufatura aditiva, foi demonstrado a não realização da impressão da peça do Parafuso Longo de 12mm devido à grande porosidade da mesma. A cirurgia virtual do biomodelo foi realizada em ambiente hospitalar no dia 15/03/2018. (Quadro 1)

Quadro 1: Detalhes do processo de manufatura aditiva, modelagem usada na paciente M.A.N.

Variável	Número	Tipo
Tipo de Ressecção	1	Corpo mandibular
Tipo de Impressora	1	<i>3D Objet30 OrthoDesk Dental/Stratasys®</i>
Tempo de Manufatura	4 dias	Aditiva
Tempo de Recebimento do SEDEX	10 dias	Correios
Tempo da autorização AIH até a Cirurgia	59 dias	SUS
Processo de Esterelização placa e parafusos	2 dias	Autoclave
Processo de Esterelização GCCC	2 dias	<i>STERRAD®</i>
<i>CAD Software</i> usado	1	<i>Rhinoceros®</i>
<i>Software</i> de renderização mandíbula	1	<i>KeyShot®</i>
Parafusos usados no biomodelo (fase de pré-moldagem)	6	Titânio 12 mm
Parafusos usados na fase cirúrgica	5	Titânio 12 mm

Fonte: próprio autor, 2018.

O biomodelo veio com grande precisão, impresso com resina opaca MED620®, mostrando a anatomia tumoral de maneira satisfatória, possibilitando analisar os aspectos táteis da lesão e planejamento das osteotomias com margens, conforme discutiram Bisdas, Teebken (2011) e Essig et al. (2011). O GCCC foi feito através da M.A. com resina acrílica transparente MED610®, possibilitando a análise do encaixe das estruturas, como visto em CAD. Porém, houve a falta do parafuso de retenção, devido à quebra do mesmo no próprio processo de impressão, relatado pela equipe da Compass 3d®. A peça foi substituída por uma broca do kit da serra recíprocante. A impressão foi realizada por impressora *3D Objet30 OrthoDesk Dental™* da

Stratasys®, com tecnologia *PolyJet*™ utilizando os biomateriais biocompatíveis supracitados. (ANEXO B – ESPECIFICAÇÕES MATERIAIS DA MA)

Fig. 20: Biomodelo mostrando tumor de aspecto insuflativo em ramo mandibular esquerdo.



Fonte: Próprio autor, 2018.

Fig. 21: À esquerda placa de titânio 2,4 mm antes da modelagem e à direita o GCCC.



Fonte: Próprio autor, 2018.

Seguindo as etapas preconizadas, procedeu-se à cirurgia virtual com a realização de osteotomias com margens cirúrgicas e em seguida ao pré-modelamento e pré-fixação dos parafusos ao biomodelo mandibular com utilização de placa sistema 2,4 mm e parafusos com inserção bicortical, em conformidade com as recomendações de Sullivan et al. (1992). (Fig. 22 e 23)

Fig. 22: Aspecto tumoral após a resseção com margem no biomodelo.



Fonte: Próprio autor, 2018.

Fig. 23: Aspecto final com a moldagem da placa e dos parafusos ao Biomodelo.



Fonte: Próprio autor, 2018.

Durante a execução da cirurgia virtual, constataram-se algumas situações antes não previstas no *CAD*, como a rotação lateral das peças X e Y, bem como a dificuldade da inserção da serra recíprocante através das fenestrações para promoção das osteotomias, mesmo assim executou-se no biomodelo, simulando a cirurgia (Quadro 2).

Quadro 2: Tempos dos procedimentos envolvidos na cirurgia virtual à esquerda e na cirurgia, à direita.

PROCEDIMENTO	TEMPO GASTO NO BIOMODELO	TEMPO GASTO NA CIRURGIA
Montagem do Guia de corte	3'26''	1'56''
Serra 1º Corte distal (parassinfisário)	3'55''	'55''
Serra 2º Corte Proximal (em ramo ascendente)	2'09''	1'25''
Moldagem da placa de Titânio	8'29''	3'50''
Perfuração do Biomodelo para colocação dos parafusos	50''	34''
Colocação da Placa e dos Parafusos no biomodelo	16'	3'12''
TEMPO TOTAL	32'17''	11'52''

Fonte: Próprio autor, 2018.

No mesmo dia da execução da cirurgia virtual, os materiais foram deixados para esterilização na FAP. Sendo os GCCC enviados para o STERRAD® e os demais componentes para a Central de Materiais e Esterelização (CME) do Hospital no autoclave a 121 graus, conforme preconizado nas RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) 50 (BRASIL, 2002), RDC 15 (BRASIL, 2012), Resolução CFM Nº 1.804 (BRASIL, 2006).

A cirurgia proposta para o caso, no intuito de assegurar margens livres de neoplasia, foi a mandibulectomia segmentar de corpo mandibular esquerdo, com auxílio de GCCC para a realização das osteostomias + aposição de placa de titânio 2,4 mm e parafusos bicorticais 12 mm para união dos segmentos mandibulares restantes, os quais seriam a região parassinfisária do arco central esquerdo e o ramo ascendente esquerdo.

Afim de facilitar a compreensão da cirurgia e melhorar a questão estética, foram realizadas marcações cirúrgicas com caneta dermatográfica, mostrando em azul a linha

de incisão cutânea, em marrom os contornos mandibulares e a área hachurada em verde/marrom correspondendo à área tumoral (Fig.24).

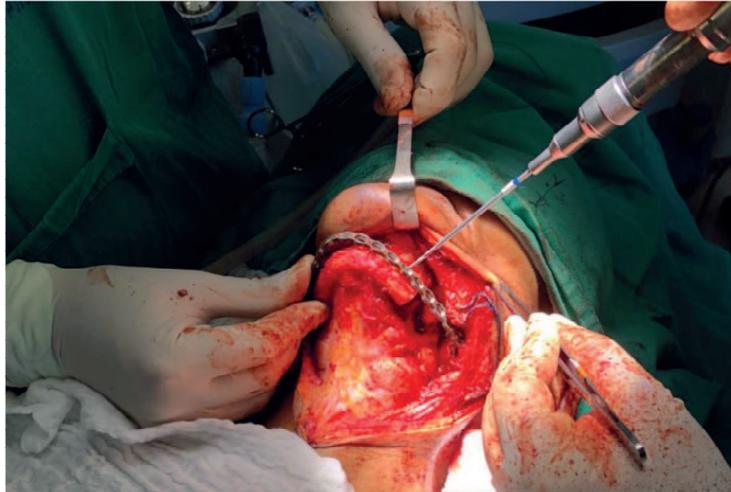
Fig. 24: Preparação pré-operatória da paciente com desenhos das incisões (em azul) e área tumoral (hachurada em verde).



Fonte: Próprio autor, 2018.

Durante o procedimento cirúrgico proposto, verificou-se a dificuldade para a inserção e acoplamento das peças X e Y, devido à necessidade de grande deslocamento e ressecção de partes moles que teriam de ser realizadas dentro da cavidade oral da paciente, com probabilidade de ocasionar sequelas adicionais, como a lesão definitiva de nervos quais sejam o lingual e o ramo marginal do nervo facial esquerdo. (Figs. 25-28)

Fig. 25: Posicionamento da placa pré-moldada.



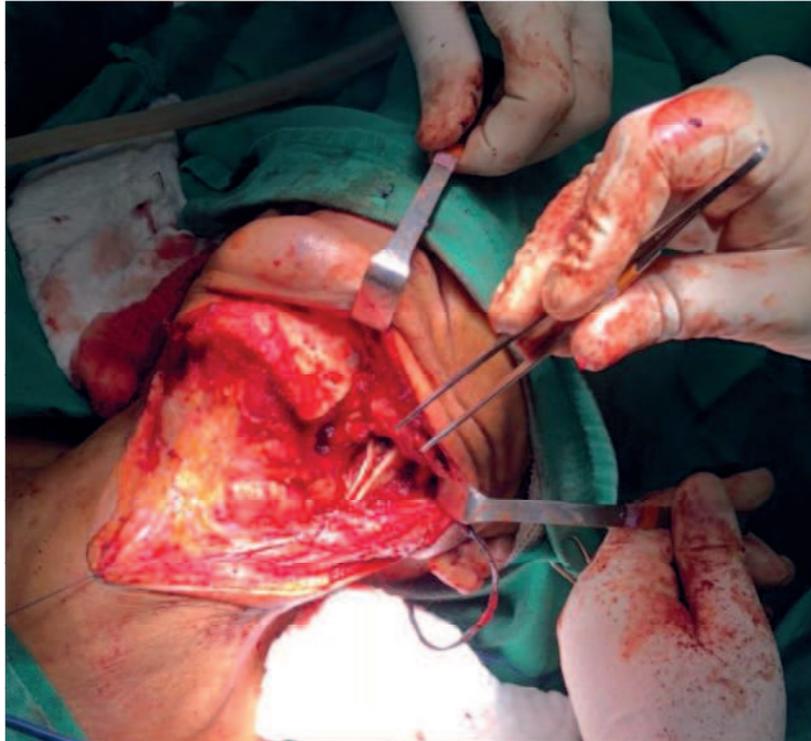
Fonte: Próprio autor, 2018.

Fig. 26: Perfuração das corticais para colocação dos parafusos.



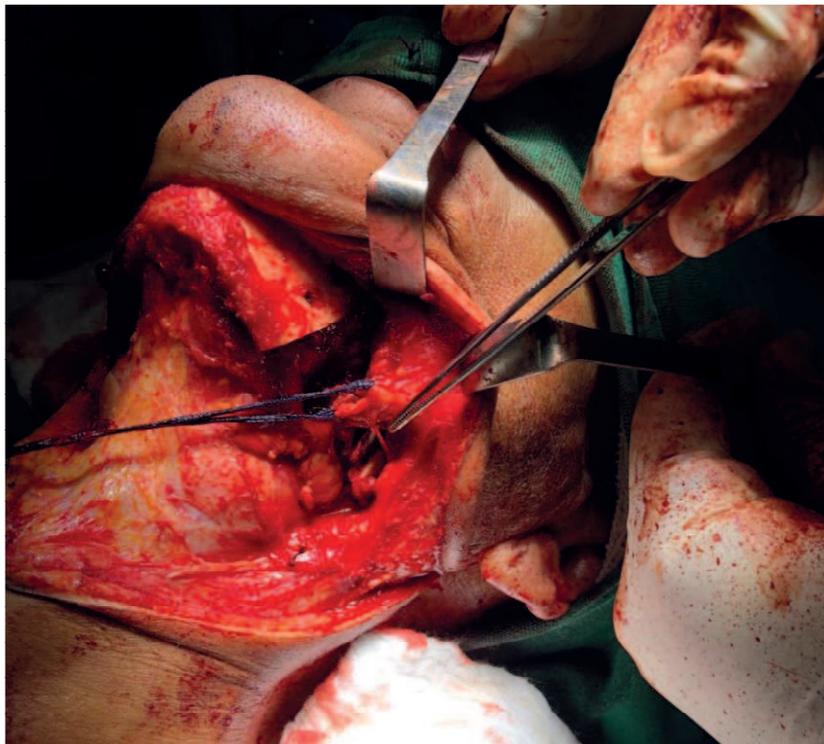
Fonte: Próprio autor, 2018.

Fig. 27: Defeito ósseo em segmento mandibular (pós-ressecção).



Fonte: Próprio autor, 2018.

Fig. 28: Ramo marginal mandibular do nervo facial esquerdo preservado.



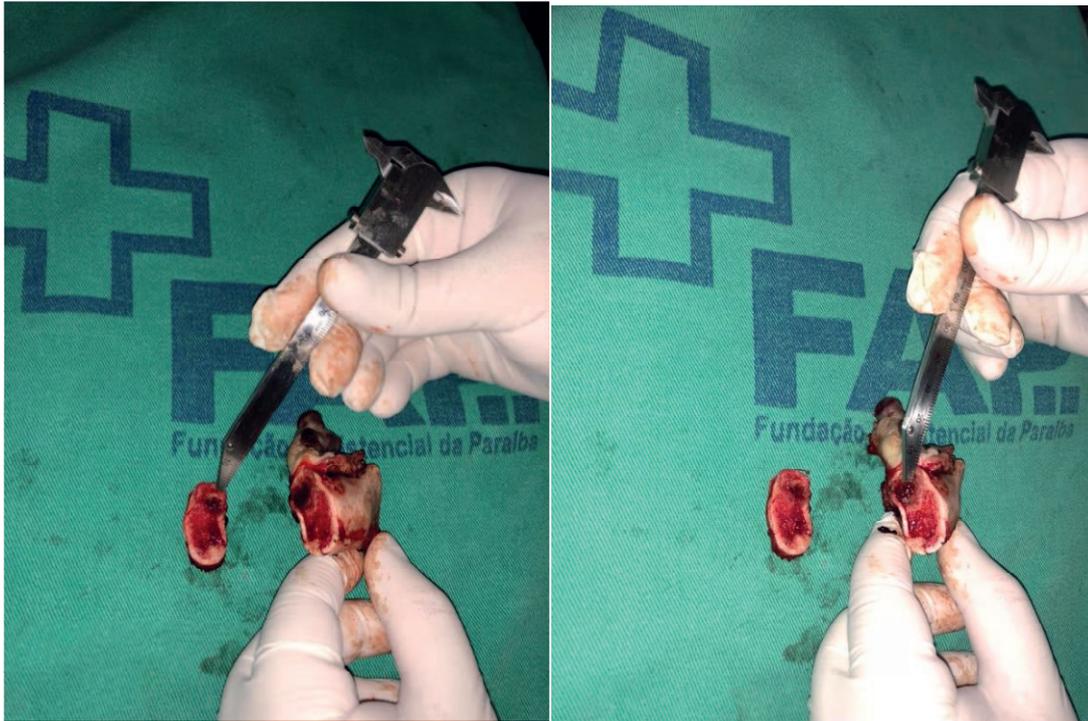
Fonte: Próprio autor, 2018

Dado este fato, no ato cirúrgico modificou-se o emprego das peças e utilizou-se apenas a peça Y (menor) para a realização das osteotomias mandibulares. Mesmo com esta imprevisibilidade, houve uma considerável diminuição de tempo durante a execução do procedimento cirúrgico. Corroborando esta constatação no quesito tempo com o trabalho de Toto et al. (2015), que avaliaram os custos menores, o menor tempo cirúrgico, porém sem maiores diferenças com significância estatística nos resultados e complicações.

Rodby et al. (2014) e Chang et al. (2015) concluíram semelhantemente com outros autores que o planejamento cirúrgico virtual pré-operatório diminuía o tempo cirúrgico e aumentava a acurácia das reconstruções. Macario (2010) demonstrou em seus estudos que o custo mais significativo do cuidado perioperatório se relacionava diretamente com a cirurgia. O ganho de tempo em cirurgias de cabeça e pescoço com os aspectos da pré-moldagem, manufatura aditiva e utilização de biomodelos em cirurgia virtual no Brasil foi observado por Farias et al. (2013). Esses também constataram economia de recursos financeiros com esta diminuição do tempo cirúrgico com um p significativo do ponto de vista estatístico, mesmo o trabalho dele não tendo utilizado guias de corte cirúrgico customizados.

Além desse fator supracitado, outra situação não percebida na realização da cirurgia virtual foi que a linha de osteotomia prévia deixou neoplasia em atividade no segmento ósseo distal. Assim, procedeu-se à ampliação da margem óssea em região parassinfisária. Concordando-se com os estudos de Sham et al. (2009) que fizeram extensa revisão da literatura mostrando a característica agressiva local do tumor, apesar de sua benignidade. (Fig. 29 e 30)

Fig. 29: Margem comprometida A (peça à direita) e ampliação B (à esquerda).



Fonte: Próprio autor, 2018.

Fig. 30: Margem Livre (distal-parassinfisária).



Fonte: Próprio autor, 2018.

Apesar do imprevisto observado já na execução do procedimento cirúrgico, o tempo cirúrgico total foi de 1 hora e 52 minutos, ou seja, um tempo otimizado de procedimento conforme observaram Tsai e Wu (2014) com a realização das fases de pré-moldagem, pré-fixação de placas e parafusos no biomodelo estereolitográfico. Como parte da cirurgia, a paciente ficou com traqueostomia (TQT) protetora de complicações respiratórias, drenagem cervical a vácuo, antibioticoprofilaxia e sonda

naso-enteral (SNE) para início de alimentação precoce enquanto a área operada passava por processo de cicatrização, concordando com Pascoal (2007).

O tamanho total do tumor ressecado mesmo com a peça de ampliação foi de 4,6 cm. A literatura tem considerado padrão-ouro nas reconstruções com defeitos ósseos maiores que 5-6 cm, um retalho livre osteocutâneo conforme Hidalgo et al.(1989,2002). Mas na FAP não há disponível um serviço de microcirurgia reconstrutora para a confecção de retalhos livres na finalidade de cobertura de grandes defeitos pós-ressecções.

Devido ao caráter do granuloma central de células gigantes, que é um tumor ósseo não-odontogênico benigno, mas localmente agressivo segundo relataram Neville et al. (2002) e Mello et al. (2013) optou-se apenas pela aposição da placa de titânio 2,4 mm com fixação de 5 parafusos 12 mm bicorticais.

Não houve tempo hábil para avaliação da posição espacial, através de *software*, das placas e parafusos, embora pela literatura Craig et al. (2015) concluíssem que a cirurgia simulada e o uso de guias de corte cirúrgico melhoram o aspecto reconstrutivo pós-ressecção de tumores mandibulares, mas não conseguiram avaliar maiores resultados do ponto de vista clínico. (Fig. 31)

Mesmo com os estudos disponíveis sobre o assunto, não se pode deixar de notar a falta de uma padronização através de protocolo para a utilização da prototipagem, ou seja, o caminho padrão que os sujeitos envolvidos no processo devem seguir em busca do melhor resultado possível, seja o financeiro, estético ou oncológico, que variam de um centro de pesquisa para outro.

Fig. 31: Paciente M.A.N. 27 dias após a cirurgia.



Fonte: próprio autor, 2018.

6 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

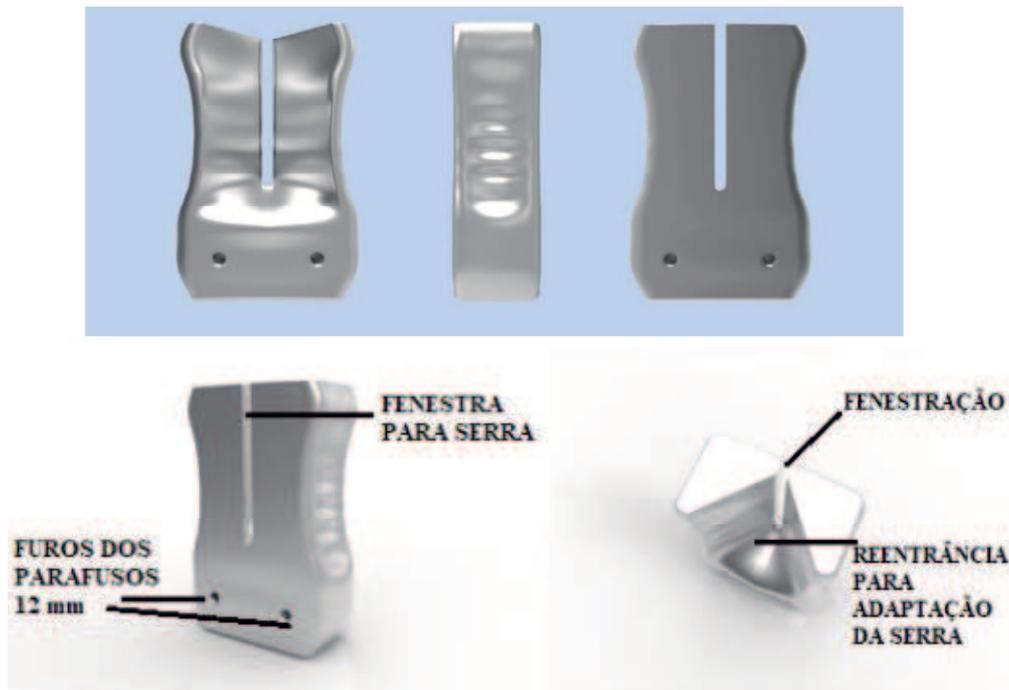
Sem dúvida, como relatou a literatura, a aquisição de biomodelos facilitou o conhecimento tridimensional do tumor e a execução cirúrgica seja na cirurgia virtual, como na que foi feita no paciente.

Contudo, o trabalho mostrou a necessidade de considerar outros itens importantes na confecção de Guias de Cortes Cirúrgicos Customizados (GCCC), quais sejam:

- Necessidade de acoplamento dos mesmos ao osso (mandíbula) do paciente de maneira transcortical através da fixação de parafusos de titânio. Isso poderá evitar todos os deslocamentos nos eixos 3D que tivemos durante a cirurgia virtual e na cirurgia propriamente dita;
- Importância de angulação na janela (segmento de corte do GCCC), para a melhor passagem da serra recíprocante através da mesma, facilitando o procedimento;
- Disponibilidade de parafusos de 12 mm que podem ser autoperfurantes para a finalidade da perfuração óssea transcortical e estabilização da peça cirúrgica à mandíbula;
- Perscrutar o comportamento de GCCC manufacturados em metais, como titânio.

Para futura pesquisa, fica sugerido o uso do novo guia de corte cirúrgico com as modificações realizadas através das observações, seguindo Fig .32 abaixo: (vide comandos do CAD no APÊNDICE C)

Fig. 32: Nova proposta para o GCCC de osteotomia mandibular.



Fonte: Diogo Costa/Uirá Coury, NUTES/UEPB, 2018.

7 CONCLUSÕES

Através da manufatura aditiva, pôde-se confeccionar guia de corte cirúrgico customizado (GCCC) para se realizar osteostomias da mandíbula numa paciente acometida por um tumor primário do osso (Ameloblastoma).

Com a feitura do *CAD* e do *CAM*, conseguiu-se um adequado planejamento da ressecção cirúrgica e determinar os locais exatos das osteotomias, medir o tamanho da neoplasia a ser retirada, modelar adequadamente a placa de titânio que foi usada na reconstrução.

Permitiu-se ainda, tendo em vista a espessura óssea, planejar os melhores tamanhos dos parafusos e as posições dos mesmos que foram inseridos em sua interface placa-mandíbula, tendo sido escolhidos 6 parafusos 12 mm.

Ademais, melhorou o conhecimento tridimensional tumoral (toque/visão) e permitiu a visualização pré-operatória do caráter insuflativo do tumor da paciente.

O ato cirúrgico foi executado em conformidade com os melhores protocolos de segurança do paciente cirúrgico, mas houve dificuldades no manuseio e montagem do GCCC, incluindo as rotações ao longo dos eixos 3D. Foram fatores não previstos na fase de execução *CAD/CAM* e da cirurgia virtual.

Mostrou-se então que nem sempre a execução virtual do procedimento cirúrgico se coadunará com a execução das etapas *in vivo*, por inúmeros fatores limitantes que poderão se delinear na hora do procedimento.

Ainda assim, diante desta adversidade, pôde-se obter aprendizado que culminou com a sugestão da manufatura de novo GCCC, desta vez com perfurações intrínsecas, que permitirão a fixação obrigatória de parafusos ao osso mandibular o que, em tese, diminuiria as rotações.

Sugeriu-se a melhora do acesso da fenestração do GCCC conforme desenho prévio em *CAD* para passagem da serra recíprocante de corte, facilitando ainda mais a realização das osteotomias.

Pode-se concluir que o GCCC a ser aplicado na cirurgia de cabeça e pescoço deve ser sempre fixado e de preferência moldado às superfícies ósseas afim de evitar deslocamentos nos eixos X-Y-Z da peça e imprecisões nas osteotomias.

Sugeriu-se proposição de protocolo de padronização para uso de manufatura aditiva em pacientes com tumores de cabeça e pescoço considerando os aspectos e normativas dos sistema de saúde brasileiro (SUS).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ANDERL, H. et al. CT-guided stereolithography as a new tool in craniofacial surgery. *Br. J. Plast. Surg.* ,[s.l.],v.47,p.60–64, 1994.
2. BAREQUET, G.; SHAPIRO, D.; TAL, A. Multilevel sensitive reconstruction of polyhedral surfaces from parallel slices. *Visual Computer*,[s.l.],v.16, p.116–133, 2000.
3. BAREQUET, G.; SHAPIRO, D.; TAL, A. Printing the Future the 3-D printing and rapid prototyping source book. Washington, DC, *Castle Island Press*,p. 234–240, 2006.
4. BAO, T. et al. Utilization of a pre-bent plate-positioning surgical guide system in precise mandibular reconstruction with a fibula free flap. *Oral Oncol.*v75. p.133-139, 2017.
5. BIBB, R. et al. Development of a rapid prototyping design advice system. *J. Intell. Manuf.*, [s.l.],v.10, p.331–339, 1999.
6. BILL, J.S. et al. Stereolithography in oral and maxillofacial operation planning. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* ,[s.l.], v.24, p.98– 103, 1995.
7. BISDAS, T.; TEEBKEN, O.E. Future perspectives for the hole of 3D rapid prototyping aortic biomodels in vascular medicine. *Vasa*, [s.l.],v.40, p.427–428, 2011.
8. BOSCH, R. et al. Mandibular reconstruction after câncer: na in-house approach to manufacturing cutting guides. *Oral and Maxillof. Surg.* V46. P.24-31, 2017.
9. BOUYSSIÉ, J.F. et al. Stereolithographic models derived from x-ray computed tomography. Reproduction accuracy. *Surg. Radiol. Anat.*,v.19, p.193-199, 1997.
10. BRASIL. Conselho Federal de Medicina. RESOLUÇÃO CFM Nº 1.804/2006 – de. Estabelece normas para a utilização de materiais de implante. Publicada no D.O.U. de 20 dez. 2006, Seção I, p. 158.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução Nº 466, de 12 de Dezembro 2012.** Disponível em:<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html> . Acesso em 12 Jun. de 2016.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva INCA . Estimativa 2018: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de

Janeiro, INCA, 2018. Disponível em: < <http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/estimativa-2018.pdf> >. Acesso em 02 mar. de 2018.

13. BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 de mar. de 2002.

14. BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 15 de mar. de 2012.

15. BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei Nº 12.732, de 22 de novembro de 2012**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Ato2011-2014/2012/Lei/L12732.htm >. Acesso em 30 de Jan. de 2017.

16. CHANG, E.I. et al. Long-term operative outcomes of preoperative computed tomography-guided virtual surgical planning for osteocutaneous free flap mandible reconstruction. *Am. Soc. of Plast. Surg.* v.137.n.2.p.619-623, 2015.

17. CHOI, J.Y.; CHOI, J.H.; KIM, N.K. Analysis of errors in medical rapid prototyping models. *J. Oral Maxillofac. Surg.*, [s.l.], v.31, p. 23–32, 2002.

18. CHRISTENSEN, H.N.; SEDERBERG, T.W. Conversion of complex contour line definitions into polygonal element mosaics. New York, NY: *ACM SIGGRAPH Comput. Graph.*, p. 187–192, 1978.

19. CIOCCA, L. et al. CAD/CAM guided secondary mandibular reconstruction of a discontinuity defect after ablative cancer surgery. *J. Cranio-maxillo-facial Surg.*, v.40, p.511-15, 2012.

20. COSTA, A.L.C. et al. Câncer de Boca. In: FIGUEIREDO, E.M.A.; CORREA, M.M.; OLIVEIRA, A.F. *Tratado de Oncologia*. 1. ed. Rio de Janeiro: Editora Revinter, v. 1. Cap. 44, p. 429-443, 2013.

21. COSTA, E.G.; MIGLIORATI, C.A. Câncer bucal: avaliação do tempo decorrente entre a detecção da lesão e o início do tratamento. *Rev Bras Cancerol.* v.47(a.3):p.283-9, 2001.

22. COURY, U.L.M.S.M. et al. Protocolo para utilização da Manufatura Aditiva em Pacientes com Tumores de Cabeça e Pescoço. *Rev. Bras. Cir. Cab. Pesc.*, v.46, nº 3, p.140, 2017.

23. CRAIG, E.S. et al. Simulated surgery and cutting guides enhance spatial positioning in free fibular mandibular reconstruction. *Microsurg.* v. 35, p. 29-33, 2015.
24. CUNNINGHAM JR, L.L.; MADSEN, M.J.; PETERSON, G. Stereolithographic modeling technology applied to tumor resection. *J. Oral Maxillofac. Surg.* ,[s.l.], v.63, p.873–878, 2005.
25. DE SOUZA, M.A. et al. Integrating 3-D reconstruction of tomographic images and rapid prototyping for fabrication of medical models. *Bras. J. Bio. Eng.*, [s.l.], v.19:103–115, 2003.
26. EDWARDS, S.P. Computer-assisted craniomaxillofacial surgery. *Oral Maxillofac. Surg. Clin. North Am.* ,[s.l.],v.22, p.117–134, 2010.
27. ESSIG, H. et al. Pre-operative planning for mandibular reconstruction – a full digital planning workflow resulting in a patient specific reconstruction. *Head Neck Oncol.* ,[s.l.], p.3-45, 2011.
28. FARIAS, T.P. et al. Use of prototyping in pre-operative planning for head and neck tumor patients. *Head & Neck.* v. 36, p. 1773–1782, 2013.
29. FOGGIATO, J.A. Use of rapid prototyping in the medical and dental area. *Tech. Human UTFPR*,[s.l.], v.20, p.290–296, 2006.
30. GREVERA, G.J.; UDUPA, J.K.; ODHNER, D. An order of magnitude faster isosurface rendering in software on a PC than using dedicated, general purpose rendering hardware. *IEEE Transactions on Visualization and Computer Graphics*,[s.l.],p. 335–345, 2000.
31. HANASONO, M.M.; SKORACKI, R.J. Computer-assisted design and rapid prototype modeling in microvascular mandible reconstruction. *Laryngoscope*,[s.l.],v.123,p.597–604, 2013.
32. HIDALGO, D.A. et al. Fibula Free Flap: A new method of mandible reconstruction. *Plast. Reconstr. Surg.*, v.84, p.71, 1989.
33. HIDALGO, D.A. et al. Free Flap Mandibular Reconstruction: A 10 year follow up study. *Plast. Reconstr. Surg.*, v.110, p.438, 2002.
34. HIRSCH, D.L.. Use of computer-aided design and computer-aided manufacturing to produce orthognatically ideal surgical outcomes: a paradigm shift in head and neck reconstruction. *J. Oral Mxillofac. Surg.* v.67, p2115-2122, 2009.
35. JELENA, M.; MIROSLAV, T. Medical applications of rapid prototyping. *Mech. Eng.* ,[s.l.],, v.5, p.79–85, 2007.

36. JEWER, D.D. et al. Orofacial cases and mandibular reconstruction with the iliac crest free flap: a review of 60 cases and a new method of classification. *Plast. Reconstr. Surg.* v.84, p.391-403, 1989.
37. KAI, C.C. et al. Rapid prototyping assisted surgery planning. *Int. J. Adv. Manuf. Technol.* ,[s.l.], v.14, p.624–630, 1998.
38. KOWALSKI, L.P. et al. Lateness of diagnosis of oral and oropharyngeal carcinoma: factors related to the tumour, the patient and health professionals. *Eur J Cancer B Oral Oncol.* v. 30B(3), p. 167-73, 1994.
39. LAMBRECHT, J.T.; BRIX, F. Individual skull model fabrication for craniofacial surgery. *Cleft Palate Craniofac. J.* ,[s.l.], v.27, p.382–387, 1990.
40. LEVINE, J.P. et al. Computer-aided design and manufacturing in craniomaxillofacial surgery: the new state of the art. *J. Craniofac. Surg.* ,[s.l.], v.23, p.288–293, 2012.
41. LIMA, A.A.S. et al. Conhecimento de alunos universitários sobre câncer bucal. *Rev. Bras. Cancerol.* v.51(4), p. 283-8, 2005.
42. MA, D.; LIN, F.; CHUA, C. Rapid prototyping applications in medicine Part 1: NURBS-based volume modelling. *Int. J. Adv. Manuf. Technol.* ,[s.l.], v.18, p.103–117, 2001.
43. MACARIO, A. What does one minute of operating room time cost? *J. Clin. Anesth.* v.22, p.233-236, 2010.
44. MANKOVICH, N.J.; CHEESEMAN, A.M.; STOKER, N.G. The display of three dimensional anatomy with stereolithographic models. *J. Digital Imaging*,[s.l.],v. 3, p.200–203, 1990.
45. Materialgeeza. Selective Laser Sintering 2008. Disponível em:< <http://goo.gl/HjuosV> > Acesso em 10.01.2018.
46. MEHRA, P. et al. Use of 3-D stereolithographic models in oral and maxillofacial surgery. *J. Maxillofac. Oral Surg.*,[s.l.],v.10, p.6–13, 2011.
47. MENDENHALL, W.M. et al. Ameloblastoma. *Am J Oncol.*v.30, p.645-648, 2007.
48. MELLO, L.E.B et al. Tumores ósseos não-odontogênicos – Tumores benignos. In: FIGUEIREDO, E.M.A.; CORREA, M.M.; OLIVEIRA, A.F. *Tratado de Oncologia*. 1. ed. Rio de Janeiro: Editora Revinter, v. 1. Cap. 47, p. 471-479, 2013.

49. NEVILLE, B.W.; DAMMA, D.D.; ALLEN, C.M.; BOUQUOT, J.E. In: *Oral and Maxillofacial Pathology*. 2. ed. Philadelphia: Editora WB Saunders. p.522-527, 695-697. 2002.
50. NUMAJIRI, T. et al. Low cost design and manufacturing of surgical guides for mandibular reconstruction using a fibula. *Plast. Reconstr. Surg. Global Open*. p.1-9, 2016.
51. PASCOAL, M.B.N. Análise comparativa entre a ressecção óssea marginal e segmentar da mandíbula no tratamento dos carcinomas epidermóides avançados de loja amigdaliana e região retromolar. Dissertação (Dissertação de Doutorado) - USP: São Paulo. p.78-82, 2007.
52. PELLINI, R.; MERCANTE, G.; SPRIANO, G. Step-by-step mandibular reconstruction with free fibula flap modelling. *Acta Otorhinolaryngol. Ital.*v.32, p. 405-409, 2012.
53. PETZOLD, R.; ZEILHOFER, H.F.; KALENDER, W.A. Rapid prototyping technology in medicine – basics and applications. *Comp. Med. Imag. and Graph.*v.23. p. 279-284, 1999.
54. ROBBY, K.A. et al. Advances in oncologic head and neck reconstruction: Systematic review and future considerations of virtual surgical planning and computer aided design/computer aided modeling. *J. Plast. Reconstr. And Aest. Surg.*v.67.p.1171-1185, 2014.
55. SHAH, J.P., SINGH, B., PATEL, S.G. *Head and Neck Surgery and Oncology*. Ed. 4. Philadelphia: Editora Elsevier, p. 1-11, 2012.
56. SHAHAF, B. et al. Importance of Computer-aided design and manufacturing technology in the multidisciplinary approach to Head and Neck reconstruction. *J. of Craniofac. Surg.* v.21.n. 4. P. 1277-1280, 2010.
57. SHAM, E. et al. Mandibular ameloblastoma: clinical experience and literature review. *ANZ J. Surg.* v.79. p.739–744, 2009.
58. SINK, J. et al. Computer-aided stereolithography for presurgical planning in fibula free tissue reconstruction of the mandible. *J. Resonstr. Microsurg.* v.28, n. 6, p.395-404, 2012.
59. SUCCO, G. et al. Step-by-step surgical technique for mandibular reconstruction with fibular free flap; application of digital technology in virtual surgical planning. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.*v. 272, p.1491-1501, 2015.

60. SULLIVAN, P.K.; FABIAN, R. DRISCOLL, D. Mandibular osteotomies for tumours extirpation: the advantages of rigid fixation. *Laryngoscope*. v.102, p. 73-80, 1992.
61. TARSITANO et al. The CAD-CAM technique for mandibular reconstruction: an 18 patients oncological case-series. *J. Cranio-maxillo-fac. Surg.*, v.42, p.1460-1464, 2014.
62. TOTO, J.M. Improved operative efficiency of free fibula flap mandible reconstruction with patient-specific, computer-guided preoperative planning. *Head Neck*.v. 37, p.1660-1664, 2015.
63. TSAI, M.J.; WU, C.T. Study of mandible reconstruction using a fibula flap with application of additive manufacturing technology. *BioMed. Eng. Online*. v.13:57, p.1-15, 2014.
64. VILAR, C.M.C.; MARTINS, I.M. Câncer de cabeça e pescoço. In: VIEIRA, S.C. et al. *Oncologia Básica*. Ed. 1, p. 9-22. Teresina: Fundação Quixote, 2012.
65. WANG, Y.Y. et al. Mandibular reconstruction with the vascularized fibula flap: comparison of virtual planning surgery and conventional surgery. *J. Oral Maxillofac. Surg.* v.45, p. 1400-1405, 2016.
66. WESTRA, W. The changing face of Head and Neck Cancer in the 21st Century: the impact of HPV on the epidemiology and Pathology of oral cancer. *Head and Neck Patol.* v.3, p.78-81, 2009.
67. WINDER, J.; BIBB, R. Medical rapid prototyping technologies: state of the art and current limitations for application in oral and maxillofacial surgery. *J. Oral Maxillofac. Surg.*,[s.l.],v.63, p.1006–1015, 2005.
68. WONG, T.Y. et al. Comparison of 2 methods of making surgical models for correction of facial asymmetry. *J. Oral Maxillofac. Surg.* ,[s.l.],v.63, p.200–208, 2005.
69. WULFF, J. et al. Anatomical accuracy in medical 3D modeling. *Stud. Health Technol. Inform.*, [s.l.], v.81, p.584–586, 2001.
70. YEONG, W.Y. et al. Rapid prototyping in tissue engineering: challenges and potential. *Trends Biotechnol.*,[s.l.],v.22:643–652, 2004.
71. ZHAO, L.; PATEL, P.K.; COHEN, M. Application of virtual surgical planning with computer assisted design and manufacturing technology to craniomaxillofacial surgery. *Arch. Plast. Surg.* ,[s.l.],, v.39, p.309–316, 2012.
72. ZWEIFEL, D.F. et al.; Are virtual planning and guided surgery for head and neck reconstruction economically viable? *J. Oral Maxillofac. Surg.*, v.73, p.170-175, 2014.

APÊNDICE A – Ficha Clínica



FUNDAÇÃO ASSISTENCIAL DA PARAÍBA – FAP

CNPJ: 08.841.421/0001-57 INSC. ESTADUAL: ISENTO

Av. Dr. Francisco Pinto, S/N – Bodocongó – Cx. Postal 405

CEP: 58.109-783 Campina Grande – PB TEL: (83)2102-0300

CIRURGIA DE CABEÇA E PESCOÇO

CÓDIGO DO PACIENTE: _____ MATRÍCULA: _____ SEXO: M F
 IDADE: __ ESTADO CIVIL: CASADO SOLTEIRO VIÚVO DIVORCIADO
 NACIONALIDADE: Brasileiro Outra: _____ PROFISSÃO: _____
 DATA: ____/____/____

QUEIXA PRINCIPAL E HISTÓRIA DA DOENÇA ATUAL

QUEIXA PRINCIPAL:

PRIMEIRO SINTOMA E TEMPO APROXIMADO DE SURGIMENTO:

SANGRAMENTO	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	CARACTERÍSTICAS:
DOR	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	LOCALIZAÇÃO:
DISFAGIA	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	TEMPO:
DISFONIA	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	TEMPO:
TOSSE	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	CARACTERÍSTICAS:

OUTROS SINTOMAS:

HISTÓRIA PATOLÓGICA PREGRESSA

NEOPLASIA	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
DOENÇAS	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
CIRURGIA PRÉVIA	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
HISTÓRIA FAMILIAR	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
MEDICAÇÕES	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
ALERGIAS	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>

TABAGISMO: NÃO SIM FUMANTE HÁ _____ CERCA DE <20 20-40 >40 CIGARROS/DIA

ETILISMO: NÃO SIM ETILISTA HÁ _____ CERCA DE DE <0,5L 0,5-1L >1L POR DIA

OUTROS:

EXAME FÍSICO – DESCRIÇÃO DA LESÃO

CABEÇA:

PESCOÇO:

CAV. ORAL:

OROFARINGE:

LARINGOSCOPIA:

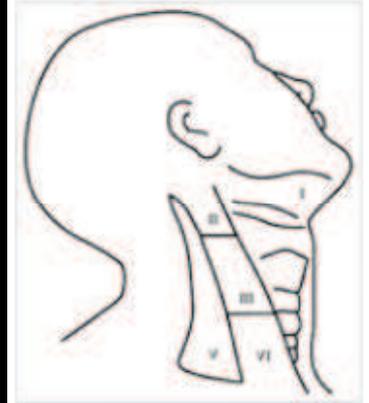
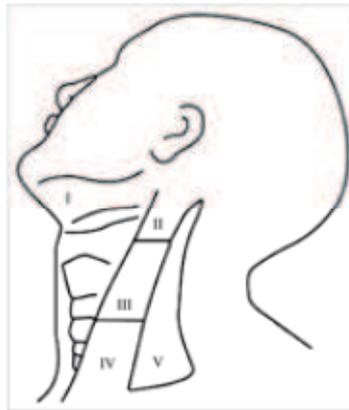
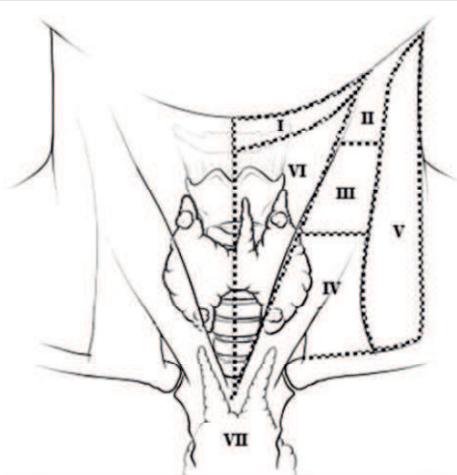
TAMANHO: _____ x _____ x _____

HISTOPATOLOGIA:

ESTADIAMENTO : T _____ N _____ M _____

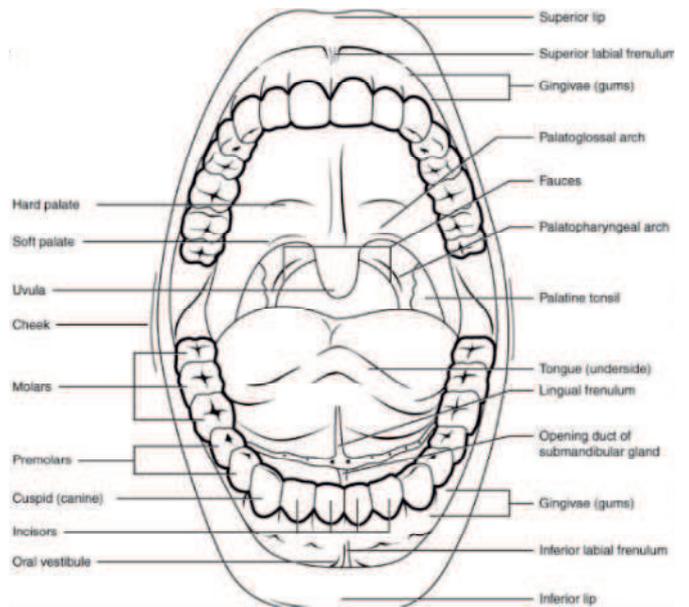
IMPRESSÃO DIAGNÓSTICA:

TIREOIDE/NÍVEIS CERVICAIS

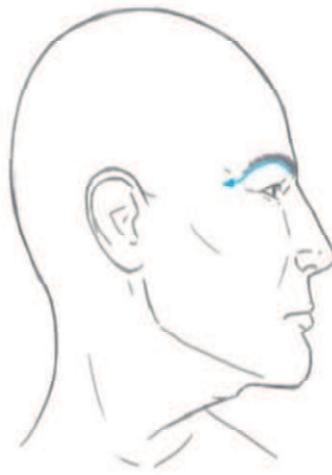
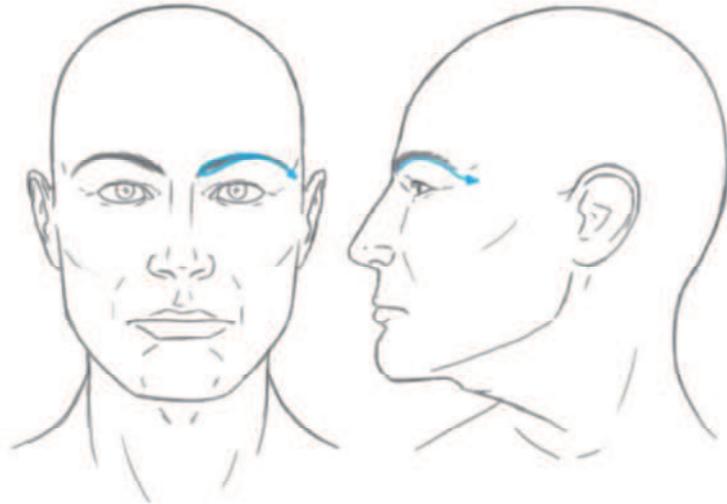


NÍVEIS ACOMETIDOS:

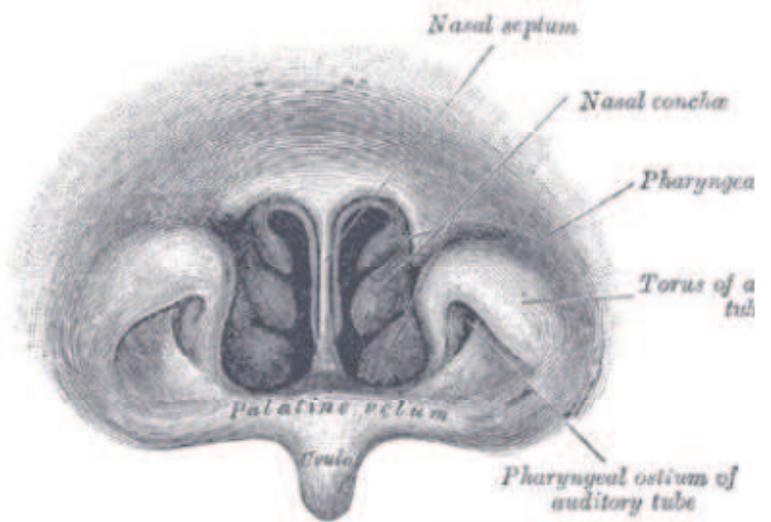
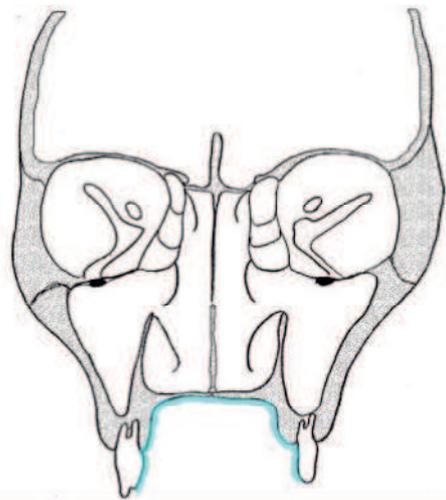
CAVIDADE ORAL/OROFARINGE



FACE / COURO CABELUDO



SEIOS PARANASAIS/NASOFARINGE



EXAMES COMPLEMENTARES RELEVANTES:

CONDUTA(S):

CARIMBO + ASSINATURA

APÊNDICE B – TCLE

14

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado (a) Senhor (a) **MARIA ANA DO NASCIMENTO (COD.01 2018)**

Esta pesquisa é sobre **GUIA DE CORTE CIRÚRGICO PARA MANDIBULOTOMIA EM CIRURGIA DE CABEÇA E PESCOÇO** e está sendo desenvolvida pelo pesquisador **UIRÁ LUIZ DE MELO SALES MARMHOUD COURY** aluno do Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia Da Saúde –PPGCTS, do Mestrado Profissional do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES), na Linha de Pesquisa: **USO DE ÓRTESES E PRÓTESES IMPRESSAS TRIDIMENSIONALMENTE** sob a orientação da Profa. Dra. Ana Isabella Arruda Meira Ribeiro.

Sua participação é voluntária e você poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso lhe traga nenhum prejuízo ou penalidade. Este estudo tem por objetivos:

OBJETIVO GERAL

Idealizar, modelar e utilizar através da manufatura aditiva guias de cortes cirúrgicos customizados na assistência aos pacientes acometidos por neoplasias de cabeça e pescoço, particularmente em mandíbula.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Realizar uma revisão da literatura sobre a utilização da manufatura aditiva em pacientes acometidos por neoplasias de cabeça e pescoço.
- ✓ Possibilitar através da utilização de guias de cortes cirúrgicos customizados um adequado planejamento das ressecções cirúrgicas complexas.

UIRÁ LUIZ DE MELO SALES MARMHOUD COURY
Profa. Dra. Ana Isabella Arruda Meira Ribeiro
Joana Dârcia de S1

APÊNDICE B – TCLE

3/4

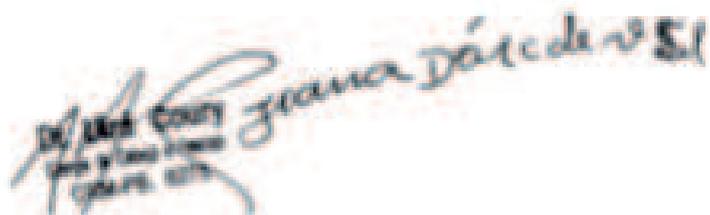
- ✓ Possibilitar melhor conhecimento tridimensional da neoplasia.
- ✓ Possibilitar execução do ato cirúrgico com as guias de cortes cirúrgicos customizados.
- ✓

A finalidade deste trabalho é contribuir para o avanço em ciência e tecnologia em Saúde. Espera-se oferecer à comunidade um novo serviço de aos pacientes portadores de câncer, usuários do SUS no município de Campina Grande e das cidades circunvizinhas e ainda com importante papel na produção de Ciência, Tecnologia (C&T) e Inovação.

Solicitamos a sua colaboração para PROCEDIMENTO CIRÚRGICO DE CABEÇA E PESCOÇO – MANDIBULOTOMIA – COM UTILIZAÇÃO DE GUIA DE CORTE CIRÚRGICO CUSTOMIZADO POR MANUFATURA ADITIVA, como também sua autorização para apresentar os resultados deste estudo em eventos da área de saúde e publicar em revista científica *(se for o caso)*. Por ocasião da publicação dos resultados, seu nome será mantido em sigilo. Todas as informações obtidas serão sigilosas e seu nome não será identificado em nenhum momento, sendo substituídos por codificação. Os dados serão guardados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de maneira que não permita a identificação de nenhum voluntário.

Informamos que essa pesquisa pode oferecer riscos, previsíveis, para a sua saúde de acordo com a Resolução 466/12 da CONEP/MS, que podem ser:

- a) sangramento;
- b) infecção;
- c) defeito estético;
- d) extrusão da placa de titânio;
- e) constrangimento, temor, medo;
- f) agravamento do estado clínico.


 Jéssica Dantas de Siqueira

APÊNDICE B – TCLE

144

Áfim de mitigar estes possíveis eventos adversos acima, utilizaremos - além das melhores técnicas cirúrgicas com utilização de ressecções com margens livres, suturas com fios apropriados e manutenção cirúrgica da via aérea -, respectivamente:

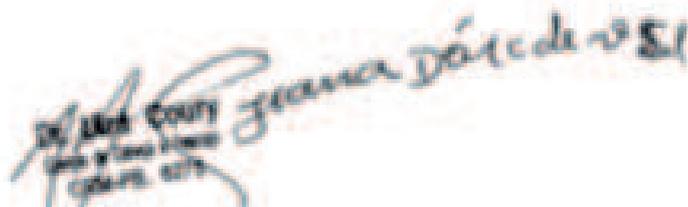
- a) correta ligadura de vasos com duplos nós;
- b) utilização de antibioticoterapia profilática e terapêutica, quando for o caso;
- c) utilização de reconstruções plásticas, com tentativa de preservar estética e função, sem prejuízo das margens de ressecção;
- d) avaliação do caso e opção por conduta inicial conservadora ou retirada da placa, se for o caso;
- e) esclarecimento contínuo com relação aos procedimentos cirúrgicos e apoio da equipe multidisciplinar do hospital como serviço de psicologia e assistência social;
- f) o hospital dispõe de UTI-Adulto equipada de porte 2. A equipe estará à disposição para sobreviver todo o tempo da internação do paciente e ter-se-á disponibilidade de profissional Cirurgião de Cabeça e Pescoço em ambulatório por 4 turnos na semana, quais sejam segunda – manhã, terça-tarde, quarta-tarde e sexta-manhã. E caso necessário, ir-se-á ao Hospital mesmo fora dos horários de ambulatório.

Esclarecemos que sua participação no estudo é voluntária e, portanto, o(a) senhor(a) não é obrigado(a) a fornecer as informações e/ou colaborar com as atividades solicitadas pelo Pesquisador(a). Caso decida não participar do estudo, ou resolver a qualquer momento desistir do mesmo, não sofrerá nenhum dano, nem haverá modificação na assistência que vem recebendo no Hospital da FAP.

Todos os encargos financeiros, caso existam, ficarão sob responsabilidade deste Pesquisador, de acordo com a Resolução 466/12 da CONEP/MS.

Caso haja algum prejuízo financeiro ao participante, será garantido o ressarcimento devido, de acordo com a Resolução 466/12 da CONEP/MS.

Em caso de dano não previsível ao participante decorrente desta pesquisa, será garantido indenização ao mesmo, de acordo com a Resolução 466/12 da CONEP/MS.

 Juliana D'Arcangelo

APÊNDICE B – TCLE

44

Os pesquisadores estarão a sua disposição para qualquer esclarecimento que considere necessário em qualquer etapa da pesquisa.

LOCAIS DO ESTUDO

Hospital da Fundação Assistencial da Paraíba (FAP), situado à Rua Doutor Francisco Pinto, S/N. Bodocongó, Campina Grande – PB, onde serão realizados as cirurgias e a coleta de dados.

LABTEC 3D do NUTES, situado à Rua Domitília Cabral de Castro, 10. Bairro Universitário, Campina Grande – PB, onde será realizada a análise dos dados.

Diante do exposto, declaro que fui devidamente esclarecido(s) e dou o meu consentimento para participar da pesquisa e para publicação dos resultados. Estou ciente que receberei uma cópia desse documento.

Janina Dantas de Siqueira
Assinatura do Participante da Pesquisa
ou Responsável Legal

OBSERVAÇÃO: (em caso de analfabeta - acrescentar)



Espaço para impressão
digitalizada

Maria Giselda D. Farias
Assinatura de Testemunha

Janina Dantas de Siqueira
Assinatura do Participante da Pesquisa
ou Responsável Legal

APÊNDICE B – TCLE

34

Contato do Pesquisador (a) Responsável:

Caso necessite de maiores informações sobre o presente estudo, favor ligar para o pesquisador UIRÁ LUIZ DE MELO SALES MARMHOUD COURY, através do Telefone Pessoal: (33)993524778 (Também disponível pelo aplicativo WhatsApp®).

Endereço (Setor de Trabalho): Hospital da Fundação Assistencial da Paraíba (FAP), situado à Rua Doutor Francisco Pinto, S/N. Bodocongo, Campina Grande – PB. Tel: 21020300

LABTEC 3D do NUTES, situado à Rua Domínia Cezal de Castro, 10. Bairro Universitário, Campina Grande – PB.

Endereço do CEP-CESED: Av. Senador Argemiro de Figueiredo, 1901 – Itararé CEP: 58411-020 – Campina Grande – PB (Central de Atendimento ao Aluno – caso o participante deseje tirar dúvidas com relação aos aspectos éticos), disponível para atendimentos em dias úteis de Segunda à Sexta das 09:30h às 17:00h e das 18:00 às 22:00h.

Assinatura:



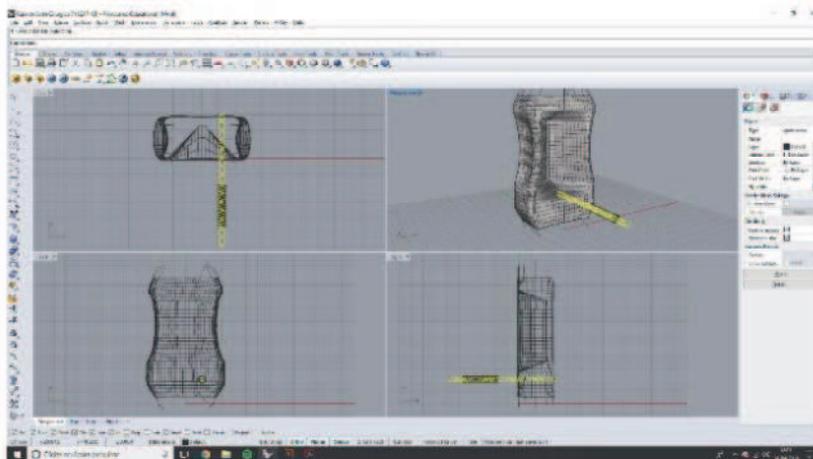
UIRÁ LUIZ DE MELO SALES MARMHOUD COURY

Obs.: O sujeito da pesquisa ou seu representante e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do TCLE apóndo suas assinaturas na última página do referido Termo.



Johana D'Árcio de S. S.

APÊNDICE C –Comandos do CAD do GCCC PROPOSTO



COMANDOS

Circle:

Criar o círculo.

Trim: Realizar o corte na região de desenho.

Extrude:

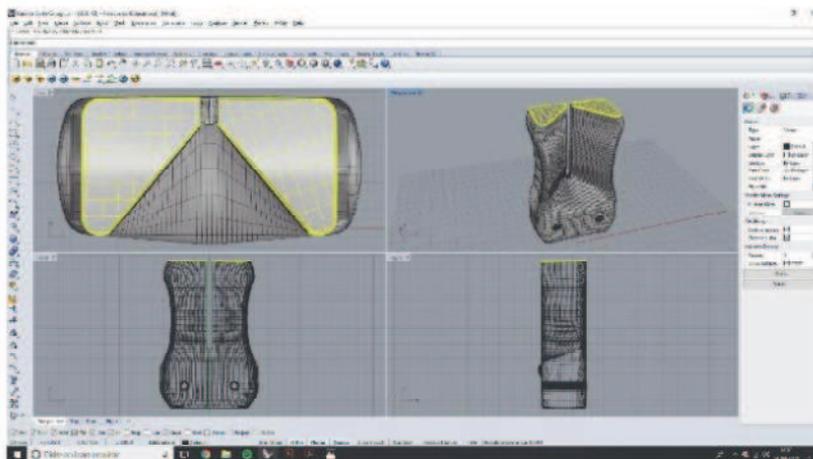
Extrusão do círculo para criar a base onde ficará a parte rosqueável da peça.

Helix + PolygonEdge + Sweep:

Criar o eixo da linha espiral.

BooleanDifference:

Extrair um elemento da junção de dois sólidos.



COMANDOS

Line:

Desenhar linhas central para efetuar o corte central.

Trim:

Realizar o corte.

DupEdge:

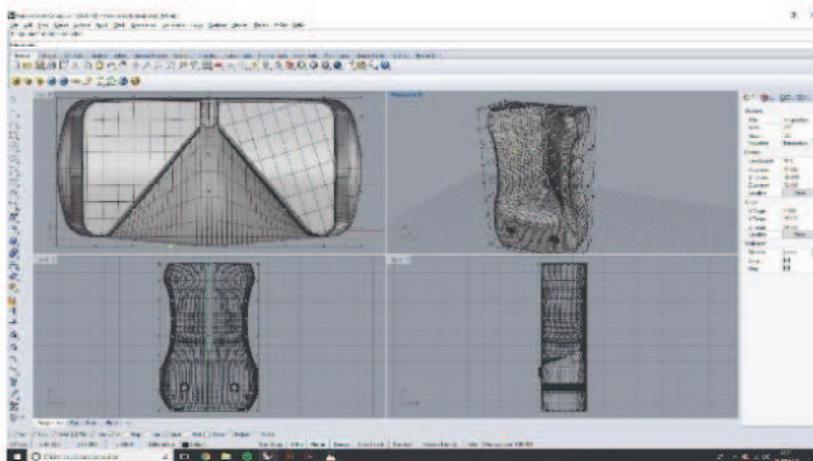
Extrair linhas da superfície para criar uma superfície para fechar a peça.

Patch:

Fechar as linhas e criar uma superfície.

FilletSfr:

Bolcar as os cantos da superfície.



COMANDOS

CageEdit:

Criar uma "caixa" com pontos para ajustar a forma da peça.

Export:

Exportar o arquivo em .STL para impressão 3D.

Save:

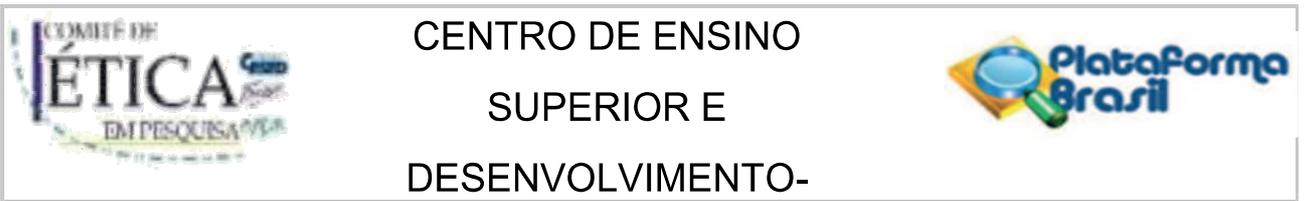
Salvar o arquivo no formato padrão do Rhino"

APÊNDICE D – FICHA DE COLETA

TUMOR DE CAVIDADE ORAL/MANDÍBULA (V.1out2018)		FICHA DE REGISTRO	
Responsável pela coleta dos dados: _____		Data da coleta: ____/____/____	
CARACTERÍSTICAS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS			
Código do Participante: _____			
Nº do Prontuário FAP: _____		Data de matrícula: ____/____/____	
Data de Nascimento: ____/____/____		CPF: _____	
Ocupação principal (na vida): _____		Profissão: _____	
Sexo (1) Masculino (2) Feminino			
Raça: (1) Branco (2) Negro (3) Pardo (4) Amarelo (5) Indígena (9) Sem Informação			
Escolaridade: (1) Analfabeto (2) 1º grau incompleto (3) 1º grau completo (4) 2º grau incompleto (5) 2º grau completo (6) Superior incompleto (7) Superior completo (9) Sem Informação			
Residência (cidade e estado): _____		Naturalidade: _____	
Estado civil (1) Casado (2) Sem companheiro			
CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E FAMILIARES AO DIAGNÓSTICO			
História familiar de câncer: (1) Não (2) Sim (9) Sem Informação			
Parente: (0) Não se aplica (1) Mãe/pai Local: _____ (2) Irmão Local: _____ (3) Outro Local: _____			
Tabagismo: (1) Nunca (2) Ex fumante (3) Fumante ao diagnóstico Cig/dia _____ (9) Sem Informação			
Idade de início do fumo: _____ anos (0) Não se aplica		Idade de término do fumo: _____ anos (0) Não se aplica	
Etilismo: (1) Nunca (2) Ex etilista (3) Etilista ao diagnóstico Doses/dia _____ (9) Sem Informação			
Idade de início do etilismo: _____ anos (0) Não se aplica		Idade de término do etilismo: _____ anos (0) Não se aplica	
Segundo tumor primário: (1) Não (2) Sim Topografia: _____ cTNM: _____ pTNM: _____			
Traqueostomia: (1) Não (2) Sim (9) Sem Informação			
Sonda Nasoenteral: (1) Não (2) Sim (9) Sem Informação			
INFORMAÇÕES DO TUMOR			
Tempo (meses) do primeiro sintoma de câncer até a confirmação de câncer/tumor: _____ (meses)			
Data da confirmação diagnóstica de câncer (BPO): ____/____/____		Local: (1) FAP (2) Externo	
Data da primeira consulta na Clínica CP (FAP): ____/____/____			
Lateralidade do tumor: (1) Direito (2) Esquerdo (3) Bilateral (9) Sem Informação			
Exame de imagem: (1) Não (2) Tomografia (3) Ressonância Magnética (9) Sem Informação			
Aspecto da lesão: (1) Vegetante (2) Infiltrativa (3) Ulcerada (9) Sem Informação			
Localização:			
Estadiamento clínico: (0) 0 (1) I (2) II (3) III (4) IV (9) Sem Informação			
Presença de metástases: (0) M0 (1) M1		Local: _____	
INFORMAÇÕES DO TRATAMENTO			
Tratamento oncológico prévio (tumor/câncer): (1) Não (2) Sim _____			
Indicação do tratamento inicial: (1) Curativo (2) Paliativo (9) Sem Informação			
CIRURGIA Data: ____/____/____ (0) Não se aplica			
Cirurgia: (1) Não (2) Marginal (3) Segmentar (4) Estendida (5) Sem Informação			
Margens Livres: (1) Não (2) Sim (9) Sem Informação			
Linfadenectomia Seletiva: (1) Não (2) Dir (3) Esq (4) Bilat (9) Sem Informação			
Linfadenectomia Radical Modificada: (1) Não (2) Dir (3) Esq (4) Bilat (9) Sem Informação			
Linfadenectomia Radical: (1) Não (2) Dir (3) Esq (4) Bilat (9) Sem Informação			
Número de linfonodos retirados: _____		(9) Sem Informação	
Traqueostomia: (1) Não (2) Sim (9) Sem Informação			
Sonda Nasoenteral: (1) Não (2) Sim (9) Sem Informação			
RADIOTERAPIA			

Radioterapia: (1) Não (2) Exclusiva (3) Pós-Cirurgia (4) Paliativa (9) Sem Informação	
Data Início: ___/___/___	Data Término: ___/___/___
Dose total: _____	Número de frações: _____
QUIMIOTERAPIA	
Quimioterapia: (1) Não (2) Exclusiva (3) QT+RT (9) Sem Informação	
Data Início: ___/___/___	Data Término: ___/___/___ Tratamento: (1) Completo (2) Incompleto
Número de ciclos: _____	Esquema: _____
INFORMAÇÕES DO HISTOPATOLÓGICO	
Tamanho do tumor primário: (0) T0/TIS (1) T1 (2) T2 (3) T3 (4) T4a (5) T4b (9) Sem Informação	
Linfonodos regionais: (0) N0 (1) N1 (2) N2 (3) N3 (9) Sem Informação	
Estadiamento patológico: (0) 0 (1) I (2) II (3) III (4) IVA (5) IVB (6) IVA (9) Sem Informação	
Grau tumoral: (0) Gx (1) G1 (2) G2 (3) G3 (4) G4 (9) Sem Informação	
Invasão angiolinfática: (1) Não (2) Sim (9) Sem Informação	
Invasão vascular: (1) Não (2) Sim (9) Sem Informação	
Invasão perineural: (1) Não (2) Sim (9) Sem Informação	
Tipo histológico: (1) Carcinoma Epidermóide (2) Outro _____	
COMPLICAÇÕES CIRÚRGICAS (ocorridas até 30 dias de pós-operatório)	
Hemorragia: (1) Não (2) Sem revisão de hemostasia (3) Com revisão (9) Sem Informação	
Fístula: (1) Não (2) Sim (9) Sem Informação	
Infecção da ferida operatória: (1) Não (2) Sim (9) Sem Informação	
Necrose de retalho: (1) Não (2) Sim (9) Sem Informação	
Outras: _____	
ANÁLISE FUNCIONAL (Dados da última avaliação disponível em prontuário)	
Alimentação via oral: (1) Não (2) Sim Data da avaliação: ___/___/___	
Voz / Fala: (1) Não (2) Sim Data da avaliação: ___/___/___	
Reabilitação Fono: (1) Satisfatória (2) Regular (3) Ruim (4) Nenhuma	
Outras Complicações relatadas em prontuário: _____	
ACOMPANHAMENTO	
Retirada da sonda: (1) Não se aplica (2) Não (3) Sim Data: ___/___/___	
Retirada da traqueostomia: (1) Não se aplica (2) Não (3) Sim Data: ___/___/___	
Evolução para gastrostomia: (1) Não (2) Sim Data: ___/___/___	
Tumor residual após o tto: (0) Ausência(R0) (1) Residual microscópico(R1) (2) Residual macroscópico(R2) (9) Sem Inf	
TTO resgate (até 6 meses): (0) Não se aplica (1) RT Data: ___/___/___ (2) QT Data: ___/___/___ (3) Cirur. Data: ___/___/___	
Recidiva de doença: (1) Não (2) Local (3) Regional/pescoço (4) Distância	
Local da recidiva: _____	Data da recidiva: ___/___/___
TTO recidiva (após 6 meses): (1) RT Data: ___/___/___ (2) QT Data: ___/___/___ (3) Cirurgia Data: ___/___/___	
Metástase: (1) Não (2) Sim	
Local da metástase: _____	Data da metástase: ___/___/___
TTO metástase: (1) RT Data: ___/___/___ (2) QT Data: ___/___/___ (3) Cirurgia Data: ___/___/___	
Óbito: (1) Não (2) Óbito por câncer primário (3) Óbito por câncer secundário (4) Óbito outras causas	
Data do Óbito: ___/___/___	
Última consulta na FAP	Data: ___/___/___ Status: (1) Vivo com câncer (2) Vivo sem câncer
Observações:	

ANEXO A – CERTIFICADO DE APRESENTAÇÃO PARA APRECIÇÃO ÉTICA (CAAE)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: GUIA DE CORTE CIRÚRGICO PARA MANDIBULOTOMIAS EM CIRURGIA DE CABEÇA E PESCOÇO

Pesquisador: UIRA LUIZ DE MELO SALES MARMHOUD COURY

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 99342918.1.0000.5175

Instituição Proponente:

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.094.828

Apresentação do Projeto:

Os tumores de cabeça e pescoço são o quinto grupo de câncer mais comum no mundo, incidindo principalmente os homens na faixa dos 50 anos de idade, originando cerca de 650 mil novos casos todos os anos (VILAR; MARTINS, 2012). Entretanto, tem sido verificado um aumento na incidência em mulheres devido ao desenvolvimento do tabagismo e etilismo entre elas. Os tumores nessas regiões do corpo costumam implicar transformações em uma área muito visível, diretamente associado à identidade de cada pessoa, como a face, boca e pescoço. Muitas vezes, como parte do tratamento, é preciso remover a língua e outras partes da boca, região cervical, faringe e laringe tomadas pela neoplasia. Como consequência da cirurgia, as pessoas costumam ter sequelas, desde dificuldades para comer, falar, respirar, defeitos estéticos até déficits motores (COSTA et al., 2013). É clara a associação entre fumo e o consumo excessivo de bebidas alcoólicas como principais fatores de risco. Quanto maior o consumo, maiores as chances de ter um câncer no TADS. Para os tabagistas, o risco aumenta em 5-20 vezes, dependendo da carga tabágica. O risco com abuso de álcool associa-se a um risco 5 a 6 vezes maior, e a associação destes dois fatores aumenta a chance do desenvolvimento da neoplasia maligna em 10 a 20 vezes. A falta de higiene oral, próteses dentárias mal ajustadas e uma alimentação rica em gordura e pobre em verduras, legumes e frutas também podem estar implicadas (SHAH, SINGH, PATEL, 2012). Ainda tem-se como fator de risco preocupante para o desenvolvimento de câncer na orofaringe a contaminação oral do papiloma

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901

Bairro: ITARARE

CEP: 58.411-020

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-8857

Fax: (83)2101-8857

E-mail: cep@cesed.br



CENTRO DE ENSINO SUPERIOR E DESENVOLVIMENTO-



Continuação do Parecer: 3.094.828

vírus humano (HPV), principalmente através do subtipo 16, acometendo pessoas mais jovens que a média etária desta doença, com melhor status sócio-econômico e algumas vezes sem qualquer história de abuso de álcool e fumo (WESTRA, 2009). Apesar de ser um local de fácil autoexame, 75% dos pacientes com câncer nesta região chegam em estágios avançados da doença, com nódulos no pescoço, dor oral, emagrecimento, dificuldades para respirar, falar, mastigar e/ou engolir (LIMA et al., 2005; KOWALSKI et al., 1994). Tais cânceres no TADS podem ter cura desde que diagnosticados e tratados adequadamente nas fases iniciais, por uma equipe multidisciplinar, sendo o Cirurgião de Cabeça e Pescoço um elo fundamental e essencial na prevenção, diagnóstico, tratamento cirúrgico e reabilitação (COSTA, MIGLIORATI, 2001). Dentro da modalidade cirúrgica de tratamento, encontra-se o auxílio da manufatura aditiva (MA), que visa à aquisição de protótipos físicos, através de um modelo digital em 3D, por impressão de sucessivas camadas finas de materiais diversos como plástico, cerâmica, metais e papeis (DE SOUZA et al., 2003;

BIBB et al., 1999; CHOI; CHOI; KIM, 2002). A MA pode proporcionar um melhor conhecimento da anatomia tumoral (WULFF et al., 2001), possibilitando ao cirurgião saber o local exato das osteotomias, conforme Bisdas, Teebken (2011) e Essig et al. (2011). Os autores também relataram que o uso de biomodelos possibilita aos cirurgiões melhor noção dos aspectos tácticos e visuais da cirurgia, com maior acurácia no diagnóstico e ainda aumentando o sucesso do planejamento dos procedimentos. Os biomodelos 3D ajudam os profissionais a ver e tocar, assim facilitando o entendimento geral e maior precisão dos procedimentos no que tange aos cortes, perfurações durante as cirurgias (CUNNINGHAM; MADSEN; PETERSON, 2005; EDWARDS, 2010; ZHAO; PATEL; COHEN, 2012).

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Utilizar através da manufatura aditiva guias de cortes cirúrgicos customizados na assistência aos pacientes acometidos por neoplasias de cabeça e pescoço, particularmente em mandíbula.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar uma revisão da literatura sobre a utilização da manufatura aditiva em pacientes acometidos por neoplasias de cabeça e pescoço.
- Possibilitar através da utilização de guias de cortes cirúrgicos customizados um adequado planejamento das ressecções cirúrgicas complexas.
- Possibilitar melhor conhecimento tridimensional da neoplasia.

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901

Bairro: ITARARE

CEP: 58.411-020

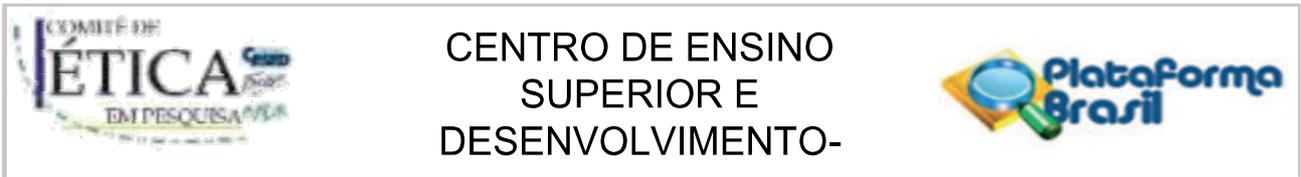
UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-8857

Fax: (83)2101-8857

E-mail: cep@cesed.br



Continuação do Parecer: 3.094.828

Possibilitar execução do ato cirúrgico com os guias de cortes cirúrgicos customizados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Informamos que essa pesquisa pode oferecer riscos, previsíveis, para a sua saúde de acordo com a Resolução 466/12 da CONEP/MS, que podem ser:

- a) sangramento;
- b) infecção;
- c) defeito estético;
- d) extrusão da placa de titânio;
- e) constrangimento, temor, medo;
- f) agravamento do estado clínico.

Afim de mitigar estes possíveis eventos adversos acima, utilizaremos - além das melhores técnicas cirúrgicas com utilização de ressecções com margens livres, suturas com fios apropriados e manutenção cirúrgica da via aérea -, respectivamente:

- a) correta ligadura de vasos com duplos nós;
- b) utilização de antibioticoterapia profilática e terapêutica, quando for o caso;
- c) utilização de reconstruções plásticas, com tentativa de preservar estética e função, sem prejuízo das margens de ressecção;
- d) avaliação do caso e opção por conduta inicial conservadora ou retirada da placa, se for o caso;
- e) esclarecimento contínuo com relação aos procedimentos cirúrgicos e apoio da equipe multidisciplinar do hospital como serviço de psicologia e assistência social;
- f) o hospital dispõe de UTI-Adulto equipada de porte 2. A equipe estará à disposição para sobreaviso todo o tempo da internação do paciente e terá a disponibilidade de profissional Cirurgião de Cabeça e Pescoço em ambulatório por 4 turnos na semana, quais sejam segunda – manhã, terça tarde, quarta-tarde e sextamanhã. E caso necessário, ir-se-á ao Hospital mesmo fora dos horários de ambulatório.

Benefícios:

- Ganho significativo do tempo de execução do procedimento cirúrgico devido ao processo de pré-moldagem das placas e adaptação da mesma e dos parafusos ao biomodelo;
- Melhor conhecimento da anatomia tumoral;
- Propiciar dispositivo que facilite o corte e o faça com maior acurácia no paciente;

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901
Bairro: ITARARE **CEP:** 58.411-020
UF: PB **Município:** CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)2101-8857 **Fax:** (83)2101-8857 **E-mail:** cep@cesed.br



CENTRO DE ENSINO SUPERIOR E DESENVOLVIMENTO-



Continuação do Parecer: 3.094.828

- Ganho na estética do paciente pela aposição da placa moldando o contorno mandibular;
- Ganho na diminuição do tempo de internação, dos menores tempos de permanência de traqueostomia e de nutrição enteral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresenta relevância acadêmica, encontra-se bem estruturado. Termo de apresentação obrigatória, cronograma, orçamento anexados e adequados.

Com relação aos aspectos éticos, o projeto segue as diretrizes das Resoluções vigentes no Brasil que tratam de pesquisas que envolvem seres humanos de forma direta e/ou indireta. Foi descrito de forma detalhada todo o desenvolvimento do estudo, principalmente o procedimento de coleta de dados. Os possíveis riscos inerentes ao estudo foram esclarecidos, assim como a forma que serão minimizados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória exigidos foram anexados e estão em conformidade com as resoluções vigentes no Brasil.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise do CEP e da CONEP verifica-se que o(a) pesquisador(a) atendeu as pendências éticas vigentes no Brasil: A Resolução 466/12, 510/16 e a norma operacional 0001/13 do C.N.S. que regem as pesquisas que envolvem seres humanos de forma direta e/ou indireta. Dessa forma somos do parecer APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto foi avaliado pelo colegiado, tendo recebido parecer APROVADO. O pesquisador poderá iniciar a coleta de dados, ao término do estudo deverá ENVIAR RELATÓRIO FINAL através de notificação (via Plataforma Brasil) da pesquisa para o CEP – CESED.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1112636.pdf	18/12/2018 14:38:59		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	BrochuraPP.pdf	26/11/2018 20:10:45	UIRA LUIZ DE MELO SALES MARMHOUD	Aceito

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901

Bairro: ITARARE

CEP: 58.411-020

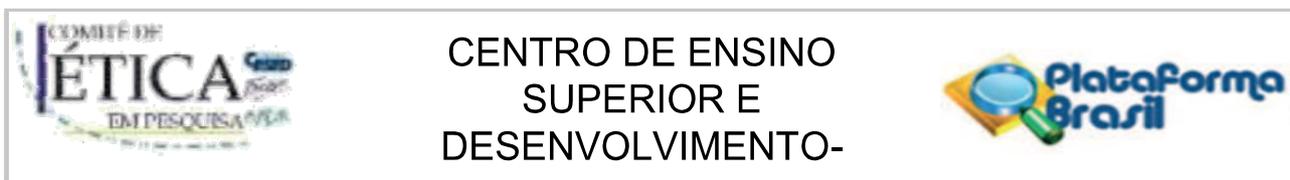
UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-8857

Fax: (83)2101-8857

E-mail: cep@cesed.br



Continuação do Parecer: 3.094.828

Investigador	BrochuraPP.pdf	26/11/2018 20:10:45	COURY	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PP.pdf	26/11/2018 20:10:14	UIRA LUIZ DE MELO SALES MARMHOUD COURY	Aceito
Outros	fichadecoleta.pdf	05/11/2018 09:14:54	UIRA LUIZ DE MELO SALES MARMHOUD COURY	Aceito
Outros	ANUENCIA.pdf	05/11/2018 09:14:23	UIRA LUIZ DE MELO SALES MARMHOUD COURY	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	20/09/2018 06:53:04	UIRA LUIZ DE MELO SALES MARMHOUD COURY	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINA GRANDE, 19 de Dezembro de 2018

Assinado por:

**Rosana Farias Batista Leite
(Coordenador(a))**

Endereço: SENADOR ARGEMIRO DE FIGUEIREDO 1901
Bairro: ITARARE **CEP:** 58.411-020
UF: PB **Município:** CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)2101-8857 **Fax:** (83)2101-8857 **E-mail:** cep@cesed.br

ANEXO B – LAUDO HISTOPATOLÓGICO DA BIÓPSIA DA PACIENTE



UEPB
Universidade
Estadual da Paraíba

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA
LABORATÓRIO DE HISTOPATOLOGIA ORAL

LAUDO HISTOPATOLÓGICO

REGISTRO DA PATOLOGIA: 16-385

REQUISITADO POR: Rebeca Souza (LINCCO)

NOME DO PACIENTE _____

DIAGNÓSTICO CLÍNICO-CIRÚRGICO: Ameloblastoma

EXAME MACROSCÓPICO: O material recebido para exame consta de múltiplos fragmentos de tecido mole e tecido duro da região posterior de mandíbula esquerda, com coloração esbranquiçada, consistência fibrosa, forma e superfície irregular, medindo, em conjunto, 5,0 X 4,2 X 2,0 cm.

EXAME MICROSCÓPICO:

Nos cortes histológicos examinados, corados em hematoxilina e eosina, observa-se fragmento de lesão reacional revestida por epitélio pavimentoso estratificado com graus de maturação variados, exibindo acantose e áreas focais de degeneração hidrópica. A lâmina própria adjacente é constituída por tecido conjuntivo fibroso denso exibindo fibras coiágenas dispostas em feixes paralelos. Presença de numerosas células gigantes multinucleadas em perimeio a células mesenquimais fusiformes e ovoides são observadas. As células gigantes multinucleadas apresentam quantidade e disposição nuclear bastante variadas. Também pode se evidenciar deposição de material osteóide. Células inflamatórias mononucleares e moderada vascularização, com vasos sanguíneos de calibres e tamanhos distintos, também são observados. Hemácias extravasadas completam o quadro microscópico avaliado.

DIAGNÓSTICO: Lesão central de células gigantes

Campina Grande, 01 de Setembro de 2016.

Profa. Dra. Pollianna Muniz Alves
Patologista Bucal

ANEXO C – LAUDO HISTOPATOLÓGICO PÓS-OPERATÓRIO



Exame: 239878/18

Fap

Data de Entrada: 26/03/2018

Nome: Maria Ana do Nascimento

Idade: 50 Anos

Médico: Dr. Uirá Coury

Data de Saída: 25/04/2018

Exame Anatomopatológico

Macroscopia

Espécime recebido em formalina consta de produto de mandibulectomia segmentar esquerda medindo 4,5x3,0x2,0cm, com área nodular medindo 3,0cm. Na superfície observam-se segmento tecidual parcialmente recoberto por mucosa medindo 3,7x3,0cm nos maiores eixos. Aos cortes a mandíbula apresenta lesão cística medindo 2,0cm no maior eixo parcialmente preenchida por conteúdo castanho-acinzentado e macio de aspecto tumoral. Designado ampliação de margem sinfisária é enviado um fragmento de tecido ósseo da mandíbula medindo 2,5x1,3x0,6cm. Designado ampliação de partes moles da boca é enviado um fragmento medindo 1,5x1,0x0,3. Designado linfonodo pré-traqueal é enviado um fragmento medindo 0,8x0,5x0,2cm, castanho-acinzentado e elástico. Designado linfonodo IB à esquerda é enviado um fragmento nodular medindo 1,6x1,0x0,7cm, castanho-acinzentado e elástico. Cortes representativos são submetidos a exame histológico, assim designados: A- Margem cirúrgica da mandíbula (peça cirúrgica). B- Margem cirúrgica contra-lateral da mandíbula (peça cirúrgica). C- Parte do conteúdo cístico da lesão da mandíbula e tecido ósseo adjacente. D- Tecido situado acima da região da mandíbula comprometendo partes moles. E- Material designado margem sinfisária. F- Ampliação de partes moles da boca. G- Material designado linfonodo pré-traqueal. H- Material designado linfonodo nível IB à esquerda.

Dr. Cláudio Rafael Lorenz
CRM 10280

Dr. Wagner L. de Almeida
CRM 4479

Dr. Wagner L. de Almeida
CRM 4479

***** Este resultado é válido após avaliação e interpretação com a clínica *****

Assinatura Eletrônica: 0E758A0F8A88E2264CC50FCD482FC284FAC2E

Página 1 de 1

Unidade São Paulo - Rua São João, 151 - São Paulo - SP - CEP: 01033-000
Unidade São Paulo - Rua São João, 151 - São Paulo - SP - CEP: 01033-000

Dr. Wagner L. de Almeida
CRM 4479
Unidade São Paulo - Rua São João, 151 - São Paulo - SP - CEP: 01033-000

ANEXO C – LAUDO HISTOPATOLÓGICO PÓS-OPERATÓRIO



Exame: 239878/18

Fap

Data de Entrada: 26/03/2018

Nome: Maria Ana do Nascimento

Idade: 50 Anos

Médico: Dr. Lirá Coury

Data de Saída: 25/04/2018

Exame Anatomopatológico

Diagnóstico:

MATERIAL PRODUTO DE MANDIBULECTOMIA SEGMENTAR ESQUERDA:

Os aspectos histológicos favorecem o diagnóstico de granuloma de células gigantes central (ver nota).

Lesão sólida e cística com componente cístico na mandíbula medindo 3,0cm no maior eixo.

Tecido ósseo adjacente apresentando alterações reparativas.

MARGENS CIRÚRGICAS DA MANDÍBULA:

Livres de neoplasia.

MATERIAL DESIGNADO MARGEM SINFISÁRIA (VER NOTA):

Comprometida pela lesão.

MATERIAL DESIGNADO AMPLIAÇÃO DE PARTES MOLES DA BOCA:

Livre de neoplasia.

MATERIAL DESIGNADO LINFONODO PRÉ-TRAQUEAL:

Tecido tireoidiano ectópico sem atipias.




***** Este resultado é válido após avaliação e interpretação com o clínico *****

Identificador Eletrônico: 0C75B4F09A8E12204CC52F0C486EFD389F4DCE

Página 1 de 1

Rua São João, 150 - Centro - São Paulo, SP - CEP: 01035-000
 Tel: (11) 3061-1000 - Fax: (11) 3061-1001
 E-mail: contato@ucd.com.br

UCD Laboratório
 Rua São João, 150 - Centro - São Paulo, SP
 Tel: (11) 3061-1000 - Fax: (11) 3061-1001

Dr. Wagner L. de Almeida
 Identificador: 0C75B4F09A8E12204CC52F0C486EFD389F4DCE
 Dr. Wagner L. de Almeida
 Identificador: 0C75B4F09A8E12204CC52F0C486EFD389F4DCE
 Dr. Gabriel Rafael Cordeiro Cordeiro
 Identificador: 0C75B4F09A8E12204CC52F0C486EFD389F4DCE

ANEXO C – LAUDO HISTOPATOLÓGICO PÓS-OPERATÓRIO

	<ul style="list-style-type: none"> • Histopatologia • Imuno-Histoquímica • Citopatologia • Captura Híbrida • Função Aspirativa • Laboratório Clínico • Banca de Congelação 	
	<p>Exame: 239878/18</p> <p>Nome: Maria Ana do Nascimento</p> <p>Médico: Dr. Uirá Coury</p>	<p>Fap</p> <p>Idade: 50 Anos</p>

Exame Anatomopatológico

MATERIAL DESIGNADO LINFONODO NÍVEL IB CERVICAL À ESQUERDA:

Linfadenite reacional (0/1).

Nota: Os aspectos histológicos favorecem o diagnóstico de granuloma de células gigantes central, no entanto, é indispensável correlação com dados clínicos e radiológicos para estabelecer diagnóstico diferencial com tumor de células gigantes ósseo (osteoclastoma).

Laudo complementar - 22/04/2018.

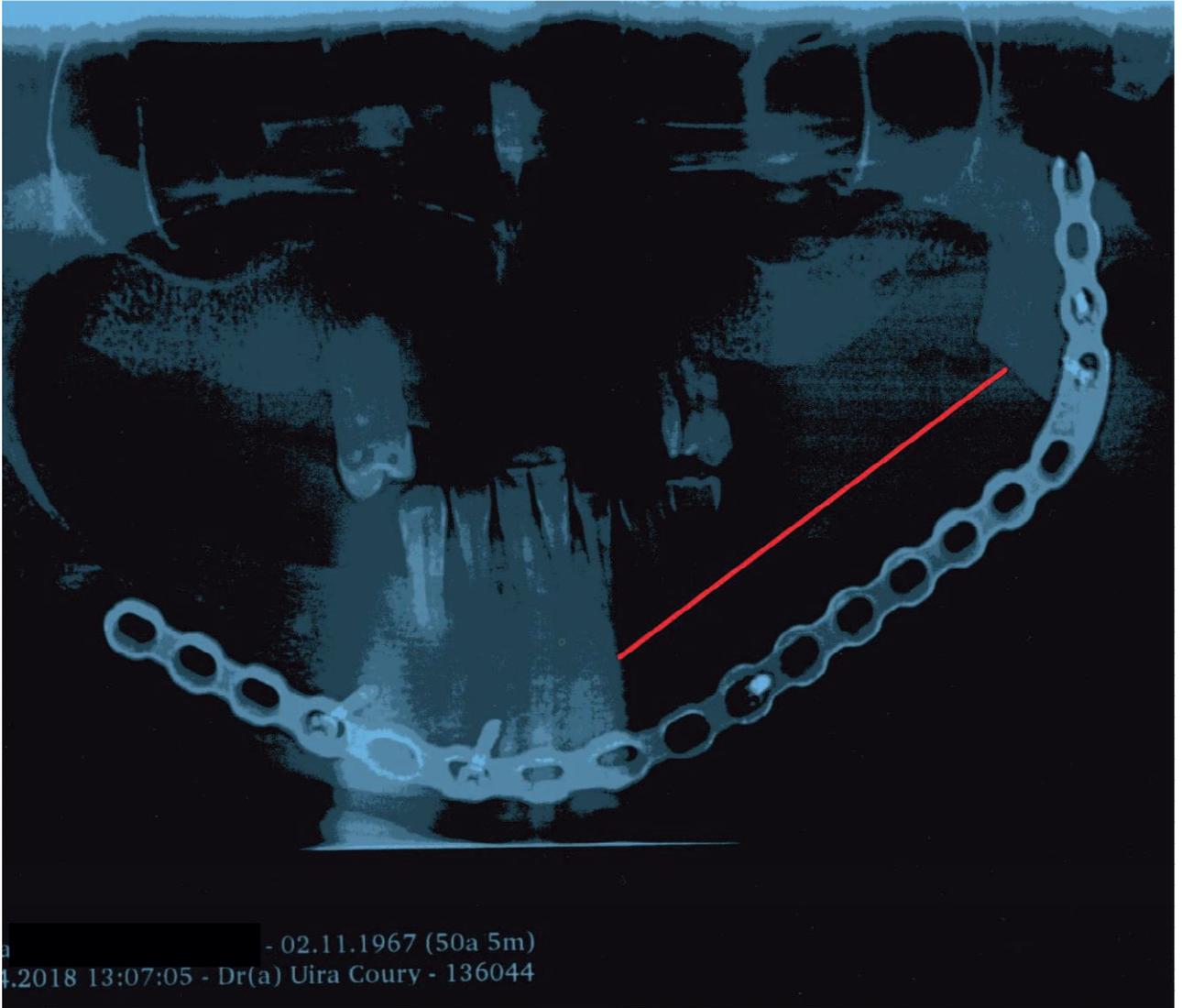
No laudo acima onde se lê material designado margem sínfisária na verdade trata-se da margem distal da ampliação (informações obtidas após integração do patologista com o cirurgião).




***** Este resultado é válido após avaliação e interpretação com a clínica *****

<p>Restrutura Distribuída: DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLÍNICA</p> <p>Campus São Carlos - SP Rua: João Nogueira, 170 - São Carlos - SP - CEP: 13506-900 Fone: (35) 3209-1000</p> <p>Campus Piracicaba - SP Av. Antônio Carlos, 175 - São Carlos - SP - CEP: 13506-900 Fone: (35) 3209-1000</p>	<p>Dr. Wagner Luiz de Almeida Coordenador - RBC - SP</p> <p>Dr. Virgílio Faria Soares de Almeida Coordenador - RBC</p> <p>Dr. Cláudio Rafael Coury Coordenador - RBC - SP</p>
---	---

ANEXO D – RADIOGRAFIA PANORÂMICA DE MANDÍBULA DO PÓS-OPERATÓRIO



ANEXO E – ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS DA MA



Clear Bio-compatible (MED610)

DENTAL MATERIAL

	ASTM	UNITS	METRIC
Tensile Strength	D-638-03	MPa	50-65
Elongation at Break	D-638-05	%	10-25
Modulus of Elasticity	D-638-04	MPa	2000-3000
Flexural Strength	D-790-03	MPa	75-110
Flexural Modulus	D-790-04	MPa	2200-3200
HDT, °C @ 0.45MPa	D-648-06	°C	45-50
HDT, °C @ 1.82MPa	D-648-07	°C	45-50
Izod Notched Impact	D-256-06	J/m	20-30
Water Absorption	D-570-98 24hr	%	1.1-1.5
Tg	DMA, E-	°C	52-54
Shore Hardness (D)	Scale D	Scale D	83-86
Rockwell Hardness	Scale M	Scale M	73-76
Polymerized Density	ASTM D792	gr/cm3	1.17-1.18
Bio-compatibility	DIN EN ISO 10993-1:2009		Approved
Support Removal Type			WaterJet

©2016 Stratasys Ltd. All Rights Reserved.

stratasys



VeroGlaze™ (MED620)

DENTAL MATERIAL

	ASTM	UNITS	METRIC
Tensile Strength	D-638-03	MPa	55-65
Elongation at Break	D-638-05	%	15-25
Modulus of Elasticity	D-638-04	MPa	2300-3300
Flexural Strength	D-790-03	MPa	80-100
Flexural Modulus	D-790-04	MPa	2300-3200
HDT, °C @ 0.45MPa	D-648-06	°C	45-50
HDT, °C @ 1.82MPa	D-648-07	°C	45-50
Izod Notched Impact	D-256-06	J/m	20-30
Water Absorption	D-570-98 24hr	%	0.1-1.5
Tg	DMA, E-	°C	52-54
Shore Hardness (D)	Scale D	Scale D	83-86
Rockwell Hardness	Scale M	Scale M	73-76
Polymerized Density	ASTM D792	gr/cm3	1.17-1.18
Bio-compatibility	DIN EN ISO 10993-1:2009		Approved
Support Removal Type			WaterJet or soluble

©2016 Stratasys Ltd. All Rights Reserved.

stratasys