



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA

CAMPUS I - CAMPINA GRANDE

PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

CURSO DE MESTRADO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

CAIO PIMENTEIRA UCHÔA

**CUSTOMIZAÇÃO DO AFASTADOR DE LANGENBECK REVERSO
UTILIZANDO TECNOLOGIA 3D E AVALIAÇÃO DA SUA APLICAÇÃO
EM CIRURGIAS ORTOGNÁTICAS COM OSTEOTOMIA SAGITAL DO
RAMO MANDIBULAR**

CAMPINA GRANDE - PB

2023

CAIO PIMENTEIRA UCHÔA

**CUSTOMIZAÇÃO DO AFASTADOR DE LANGENBECK REVERSO
UTILIZANDO TECNOLOGIA 3D E AVALIAÇÃO DA SUA APLICAÇÃO
EM CIRURGIAS ORTOGNÁTICAS COM OSTEOTOMIA SAGITAL DO
RAMO MANDIBULAR**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Área de concentração: Desenvolvimento de Produtos e Processos para Tecnologia em Saúde.

Orientadora: Prof (a). Dr (a). Nadja Maria da Silva Oliveira Brito

CAMPINA GRANDE – PB

2023

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.

U17c Uchoa, Caio Pimenteira.
Customização do afastador de Langenbeck reverso utilizando tecnologia 3D e avaliação da sua aplicação em cirurgias ortognáticas com osteotomia sagital do ramo mandibular [manuscrito] / Caio Pimenteira Uchoa. - 2023.
60 p. : il. colorido.

Digitado.
Dissertação (Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências e Tecnologia, 2024.
"Orientação : Profa. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira Brito, Departamento de Odontologia - CCBS. "

1. Deformidades dentofaciais. 2. Cirurgia ortognática. 3. Osteotomia sagital do ramo mandibular. I. Título

21. ed. CDD 372.35

CAIO PIMENTEIRA UCHÔA

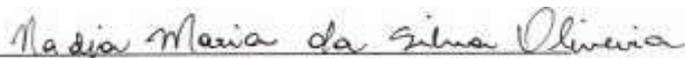
CUSTOMIZAÇÃO DO AFASTADOR DE LANGENBECK REVERSO UTILIZANDO
TECNOLOGIA 3D E AVALIAÇÃO DA SUA APLICAÇÃO EM CIRURGIAS
ORTOGNÁTICAS COM OSTEOTOMIA SAGITAL DORAMO MANDIBULAR

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Área de concentração: Desenvolvimento de Produtos e Processos para Tecnologia em Saúde.

Aprovado em: 15/12/2023

BANCA EXAMINADORA



Prof.ª. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Prof.ª. Dra. Giselda Félix Coutinho
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Prof.ª. Dra. Carmem Dolores de Sá Catão
Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)

AGRADECIMENTOS

Agradeço e dedico o meu trabalho ao meu maior mentor, Deus, Jesus Cristo sem Ele nada valeria a pena.

Agradeço a minha família, em especial ao meu núcleo familiar; meu pai Edmundo, minha mãe Cléia e minha irmã Marcella por todo apoio ao longo da minha vida que me ajudou de maneira direta na realização deste projeto.

Agradeço a minha esposa, Maria Eduarda, por toda compreensão e incentivo em meus estudos.

Agradeço a os professores da UEPB que de maneira direta ou indireta contribuíram para realização deste trabalho, em especial a minha orientadora Prof.(a) Dr.(a) Nadja Maria da Silvesa Oliveira Brito por todo direcionamento e otimização do nosso tempo e a banca avaliadora da qualificação e defesa da dissertação Prof.(a) Dr.(a) Giselda Félix Coutinho e a Prof.(a) Dr.(a) Carmem Doleres de Sá Catão por todo acolhimento e considerações realizadas.

Agradeço aos outros tantos professores que contribuíram na minha formação acadêmica e cirúrgica, tanto da UFCG, durante a graduação, com da UPE, durante a residência.

Muito obrigado a todos os cirurgiões bucomaxilofaciais e pacientes que de maneira direta ou indireta contribuíram para o concebimento e realização desse trabalho de mestrado, em especial aos participantes da pesquisa.

Meu muito obrigado ao programa, ao coordenador e residentes da residência de cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial do Hospital de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandez, pela colaboração junto aos casos e acompanhamento pré, trans e pós-operatório.

Expresso minha gratidão ao Programa de Pós-graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde, à Universidade Estadual da Paraíba, ao NUTES, ao Parque Tecnológico da Paraíba, a *Startup Phaser Studio 3D*, a Secretaria Estadual de Saúde do Governo da Paraíba e ao Hospital de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandez.

Estendo ainda meus agradecimentos a todos os servidores e funcionários que maneira direta ou indireta ajudaram na colaboração com minha pesquisa.

É com imensa satisfação que agradeço ao incansável esforço de todos os colaboradores que tornaram possível esse estudo tornando-o realidade.

Muito obrigado a todos.

“Um só ato de amor nos fará conhecer melhor Jesus...”

Santa Teresinha do Menino Jesus

RESUMO

As cirurgias ortognáticas costumam ser indicadas para o tratamento das deformidades dentofaciais e tem como objetivo adequar as condições oclusais e melhorar a harmonia facial do paciente. A Osteotomia Sagital do Ramo Mandibular (OSRM) por sua versatilidade e grande aplicação, vem ao longo dos anos recebendo modificações e evoluindo, da mesma forma torna-se necessário o desenvolvimento de novos instrumentos cirúrgicos que venham a atender satisfatoriamente estas novas técnicas, provocando menor trauma aos tecidos cirúrgicos e que possam, desta forma, proporcionar maior conforto, rapidez e facilidade na realização do ato cirúrgico. Assim, no presente estudo, foi proposta a customização de um dispositivo pré-existente para realização de osteotomia sagital do ramo mandibular e sua avaliação em ato operatório. Desenvolver e avaliar o uso e as alterações realizadas no instrumental durante a realização da osteotomia sagital do ramo mandibular em cirurgia ortognática e avaliar a qualidade e nível de satisfação dos pacientes no pós-operatório. Foi realizado um estudo de natureza qualitativa e experimental analítica, em que, foram desenvolvidas releituras do desenho do afastador *Langenback* reverso convencional utilizado nas cirurgias ortognáticas, através do software *Autodesk Inventor Professional*® versão 2021 e através da manufatura aditiva impressos protótipos testes, após aprovação das modificações a partir das limitações existentes no instrumental tradicional utilizado, foi confeccionado em aço inoxidável o novo afastador. Por meio de cirurgias e questionários aplicado aos Cirurgiões Bucomaxilofaciais e pacientes ortognáticos no Hospital de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandes localizado na Cidade de Campina Grande – PB foram avaliados as modificações no próprio dispositivo e qualidade no pós operatório e os dados foram tratados estatisticamente pelo programa *SPSS* versão 23.0. Os resultados evidenciaram, na visão dos operadores, que para 100% a customização do afastador proporcionou facilitação do uso de brocas e serras durante a OSRM e para 71,4% a manutenção apropriada da proteção a estruturas nobres e tecido mole adjacente, contudo para o cirurgião com maior número de cirurgias ao ano as modificações realizadas não gerou um menor afastamento dos tecidos moles, revelando uma análise estatisticamente significativa ($p=0,02$). Nas avaliações dos pacientes foi percebida um excelente nível de satisfação pós-operatória.

Além disso, durante procedimento não houve complicações e acidentes relacionados diretamente ao uso do afastador. O instrumental modificado proposto mostrou-se efetivo para os fins clínico- cirúrgico, tendo em vista a limitação de espaço existente e o melhor acesso na região proporcionado pelo instrumental utilizado no estudo.

Palavras-chave: deformidades dentofaciais; cirurgia ortognática; osteotomia sagital do ramo mandibular.

ABSTRACT

Orthognathic surgeries are usually indicated for the treatment of dentofacial deformities and aim to adapt occlusal conditions and improve the patient's facial harmony. The Sagittal Osteotomy of the Mandibular Branch (OSRM), due to its versatility and wide application, has been receiving modifications and evolution over the years, in the same way it is necessary to develop new surgical instruments that will satisfactorily meet these new techniques, causing less trauma to surgical tissues and which can, in this way, provide greater comfort, speed and ease in carrying out the surgical procedure. Therefore, in the present study, the customization of a pre-existing device was proposed to perform sagittal osteotomy of the mandibular ramus and its evaluation during surgery. Develop and evaluate the use and changes made to the instrument during sagittal osteotomy of the mandibular ramus in orthognathic surgery and evaluate the quality and level of patient satisfaction in the postoperative period. A qualitative and experimental analytical study was carried out, in which reinterpretations of the design of the conventional reverse Langenback retractor used in orthognathic surgeries were developed, using the Autodesk Inventor Professional® software version 2021 and through additive manufacturing, printed test prototypes, after approval of the modifications based on the limitations existing in the traditional instruments used, the new retractor was made of stainless steel. Through surgeries and questionnaires applied to Oral and Maxillofacial Surgeons and orthognathic patients at the Dom Luiz Gonzaga Fernandes Emergency and Trauma Hospital located in the City of Campina Grande – PB, modifications to the device itself and post-operative quality were evaluated and the data were treated statistically by the SPSS version 23.0 program. The results showed, in the operators' view, that for 100% the customization of the retractor facilitated the use of drills and saws during OSRM and for 71.4% the appropriate maintenance of protection for noble structures and adjacent soft tissue, however for the surgeon with a greater number of surgeries per year, the modifications carried out did not generate less separation of soft tissues, revealing a statistically significant analysis ($p=0.02$). In patient evaluations, an excellent level of post-operative satisfaction was noted. Furthermore, during the procedure there were no complications or accidents directly related to the use of the retractor. The proposed modified instrumentation proved to be effective for clinical-surgical purposes, considering the existing space limitation and the better access in the region provided by the instrumentation used in the study.

Keywords: dentofacial deformities; orthognathic surgery; sagittal osteotomy of the mandibular ramus.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1- Osteotomia Sagital segundo Obwegeser (1957)	18
Figura 2- Osteotomia Sagital segundo Epker (1977).....	19
Figura 3- Modificação do desenho da osteotomia sagital por Wolford (1987)	20
Figura 4- Afastador Langenback reverso. Fonte: Catálogo Rhosse.....	22
Figura 5- Fluxograma de etapas metodológicas.....	25
Figura 6- Modificação proposta no eixo ativo	30
Figura 7- Modificação proposta completa	30
Figura 8- Versão inicial impressa	31
Figura 9- Versão final impressa	31
Figura 10- Protótipo de redesenho de afastador langeback reverso em aço inoxdável.....	32
Figura 11- Imagem demonstrativa do afastador em simulação de posicionamento cirúrgico.....	33

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Caracterização amostral cirurgiões (n=14).	35
Tabela 2- Caracterização amostral cirurgiões (n=14).	36
Tabela 3- Análise bivariada entre variáveis independentes e o “No redesenho proposto, você acredita que durante a execução da OSRM promoverá um menor afastamento dos tecidos moles” entre os Cirurgiões Bucomaxilofaciais e residentes do 3º ano do Hospital de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandez (n=14).	39
Tabela 4- Análise bivariada entre variáveis independentes e o “Com o uso do afastador proposto, um menor tempo operatório seria esperado” entre os Cirurgiões Bucomaxilofaciais e residentes do 3º ano do Hospital de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandez (n=14).	41
Tabela 5- Caracterização amostral pacientes (n=14).	42
Tabela 6- Caracterização amostral pacientes (n=14).	44

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

2D	Bidimensional
3D	Tridimensional
3DP PoC	<i>3D printing point-of-care</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BJ	<i>Binder Jetting</i>
DED	Direct Energy Deposition
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CBCTBMF	Colégio Brasileiro de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
INOVATEC	Agência de Inovação Tecnológica
MA	Manufatura aditiva
OSRM	Osteotomia Sagital do Ramo Mandibular
PaqTcPB	Fundação Parque Tecnológico da Paraíba
PB	Paraíba
PBF	<i>Powder Bed Fusion</i>
PPCTS	Programa de Pós-graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde
PSI	<i>Patient-specific implant</i>
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SL	<i>Sheet Lamination</i>
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
UEPB	Universidade Estadual da Paraíba

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
2	OBJETIVOS	17
2.1	Objetivo Geral	17
2.2	Objetivos Específicos	17
3	REVISÃO DE LITERATURA	18
3.1	Osteotomia sagital do ramo mandibular	18
3.2	Manufatura aditiva aplicada à saúde	20
3.3	Instrumentais cirúrgicos	22
4	METODOLOGIA	24
4.1	Delineamento da pesquisa	24
4.2	Crítérios de inclusão e exclusão da pesquisa	26
<i>4.2.1</i>	<i>Inclusão</i>	26
<i>4.2.2</i>	<i>Exclusão</i>	26
4.3	Coleta dos dados	27
4.4	Características sociodemográficas e específicas	27
4.5	Procedimentos de análise dos dados	28
5	RESULTADOS E DISCUSSÕES	29
5.1	Desenvolvimento do produto	29
5.2	Avaliações do produto	33
6	CONCLUSÃO	45
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47
	APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO 1	51
	APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO 2	52
	ANEXO A – APROVAÇÃO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA	53
	ANEXO B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO CIRURGIÃO	56
	ANEXO C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PACIENTE	58
	ANEXO D – DECLARAÇÃO DE VERIFICAÇÃO DA VIABILIDADE DA PATENTEABILIDADE	60

1 INTRODUÇÃO

As deformidades dentofaciais afetam cerca de 20% da população (Wolford, 1999). O tratamento dessas condições, por meio da Cirurgia Ortognática, iniciou-se no século XIX (Ayoub, 2001) com o objetivo de somente restabelecer os problemas oclusais do paciente, e se priorizava procedimentos na mandíbula. Entretanto, com o passar do tempo outras técnicas de osteotomias foram surgindo (Paulus, Steinhauser, 1982).

Por sua versatilidade e grande aplicação, a Osteotomia Sagital do Ramo Mandibular (OSRM) proposta inicialmente por Trauner e Obwegeser, 1957 vem ao longo dos anos recebendo modificações e evoluindo. Sendo assim, pesquisadores como Dal Pont, 1961; Epker, 1977 e Wolford, 2000 sugeriram modificações ao seu desenho original, visando aumentar a quantidade de contato ósseo, facilitar a fixação interna, melhorar a estabilidade dos seguimentos, obter maior controle do posicionamento do côndilo mandibular e diminuir as complicações pós-operatórias.

Após a consolidação das técnicas cirúrgicas clássicas, as atualizações e benefícios deste procedimento sofreram modificações advindas do uso da tomografia computadorizada, como imagens com riquezas de detalhes, simulações cirúrgicas, por meio de software específico de planejamento, impressões de guias oclusais e, recentemente, customização e impressões de placas de fixação (Wolford, *et al.*, 1987; Ji, Du, *et al.* 2019).

Mesmo que não realizada, integralmente, na proposta minimamente invasiva, modificações como limitações de incisões, tunelização, separação da maxila por meio da técnica “twist”, aplicação do piezoelétrico e auxílio do endoscópio na checagem de osteotomias, fixação e estruturas anatômicas, por exemplo, a língua mandibular apresentam papel imprescindível na evolução das técnicas ortognáticas e um potencial importante em tornar a cirurgia ortognática menos invasiva (Allasseri, Swennen, 2018; Hernandez-Alfaro, Guijarro-Martínez, 2013).

Assim, para execução de uma melhor técnica cirúrgica em um menor tempo operatório, torna-se necessário o desenvolvimento de novos instrumentos cirúrgicos que venham a atender satisfatoriamente estas novas técnicas, provocando menor trauma aos

tecidos cirúrgicos e que possam, desta forma, proporcionar maior conforto, rapidez e facilidade na realização do ato cirúrgico (Claus, *et al.*, 2020).

Na área médica-odontologia, a tecnologia da Manufatura Aditiva (MA), também conhecida como impressão 3D (Volpato, Carvalho e Munhoz, 2017), se encontra cada vez mais consolidada nos planejamentos cirúrgicos e customização de produtos. (Lantada, Morgado, 2012). Assim, é possível entender essa, como o processo de fabricação automatizado, por meio da adição sucessiva de material na forma de camadas, com informações obtidas diretamente de uma representação geométrica computacional (tridimensional) 3D. Deste modo, este processo aditivo permite fabricar componentes físicos a partir de vários tipos de materiais e em diferentes formas (Volpato, 2007).

Especificamente em cirurgia ortognática, além dos avanços com planejamento virtual, por meio de softwares e impressões 3D de guias oclusais, guias de corte e de posicionamento, biomodelos de gaps e avanços ósseos que aplicaram e modificaram a percepção da cirurgia ao sair da convencional análise radiográfica 2D e da cirurgia de modelo em gesso; temos os avanços revolucionários com as impressões dos implantes específicos do paciente (PSI) – dispositivos implantáveis customizados impressos em titânio – servem não apenas para orientar as osteotomias precisas e uma boa adaptação das placas, mas mudam o conceito de planejamento cirúrgica, visto que a abordagem operatória permite-se realizar sem auxílio de software de simulação virtual (Li, Leung, 2023).

Além disso, para execução de uma melhor técnica de cirurgia, em menor tempo operatório, torna-se necessário o desenvolvimento de novos instrumentos cirúrgicos que venham a atender satisfatoriamente estas novas práticas, provocando menor trauma nos tecidos e proporcionando maior conforto, rapidez e facilidade na realização do ato cirúrgico (Diogo, 2018).

Observando a tendência de cirurgias minimamente invasivas (Allasseri, Swennen, 2018) esse trabalho propõe, por meio do uso da manufatura aditiva, uma modificação no afastador langenback reverso convencional, viabilizando uma maior previsão e precisão na execução da OSRM, justificando a confecção de uma ferramenta instrumental que auxilie nesses benefícios. Outro fator que configura a importância

deste projeto é não ter sido encontrado registro anterior na plataforma Scopus®, Scielo® e PubMed® sobre a temática.

Visando resultados específicos sobre a modificação no afastador foi desenvolvido também no programa de Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia da Saúde, vinculado a Universidade Estadual da Paraíba (UEPB) em conjunto com a Fundação Parque Tecnológico da Paraíba (PaqTcPB) e a startup *Phaser Studio 3D* pesquisa qualitativa e experimental analítica no Hospital Estadual de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandes localizado na Cidade de Campina Grande – Paraíba, em pacientes portadores de deformidade dentofaciais, independente do padrão de face, por meio do método de boca dividida, no qual do lado direito foi utilizado o instrumental modificado e no lado esquerdo o instrumental clássico, no mesmo ato operatório e respondido questionário semiestruturado após realização dos procedimentos cirúrgicos.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Modificar o afastador de langenback reverso por meio da manufatura aditiva e tecnologia 3D em seu eixo ativo (intra-oral) e avaliar seu uso em osteotomia sagital do ramo mandibular (OSRM) durante e após as Cirurgias Ortognáticas.

2.2 Objetivos Específicos

Apresentar modificações no afastador cirúrgico de langenback reverso, para melhorar e facilitar o emprego de brocas e serras durante a osteotomia sagital do ramo mandibular; avaliação dos cirurgiões e aos pacientes.

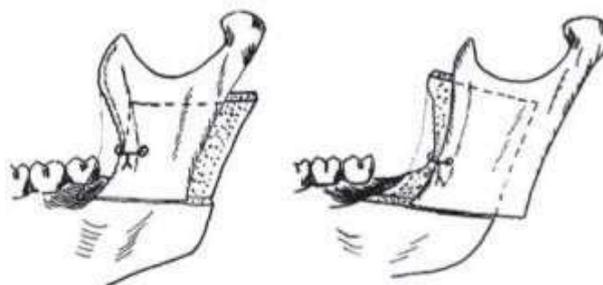
3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Osteotomia sagital do ramo mandibular

A Ortognática é um tratamento cirúrgico envolvendo o esqueleto facial que tem como objetivo corrigir as deformidades dento-faciais, restabelecendo as posições dos maxilares, melhorando a função mastigatória, respiratória, fonética e a estética da face (Behsnilian, 1974).

A osteotomia sagital do ramo mandibular (OSRM), descrita inicialmente por Trauner e Obwegeser em 1957 (Figura 1), consistia na secção sagital do ramo mandibular após osteotomia da região distal do segundo molar até a borda posterior da mandíbula e uma corticotomia horizontal mais alta, através da face medial do ramo, acima da língula da mandíbula; possibilitando movimentos recuos e avanços das bases ósseas e correção de mordida aberta, com um maior contato ósseo conferindo a essa técnica versatilidade.

Figura 1 - Osteotomia sagital segundo

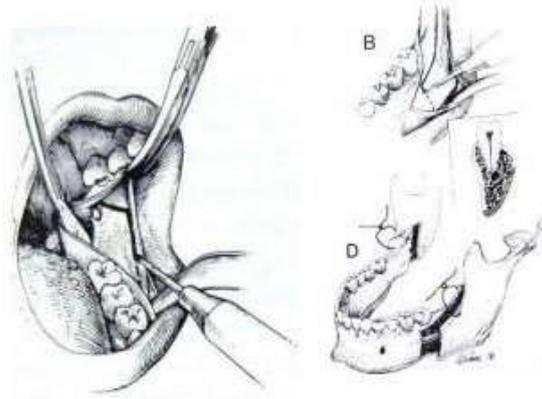


Fonte: Obwegeser, 1957.

Algumas outras modificações foram realizadas ao longo dos anos, com destaque para as publicações de Dal Pont e Epker. Em 1961, Dal Pont, sugeriu uma osteotomia retromolar modificando a técnica original, melhorando o contato dos segmentos ósseos, principalmente ao nível do ângulo goníaco, com uma melhor adaptação entre os seguimentos com um menor deslocamento dos tecidos adjacentes. Epker, em 1977, (Figura 2) sugeriu uma OSRM reduzindo o descolamento do músculo masseter do ramo e da face lingual, que deveria ser feito somente até a visualização da língula, sendo possível diminuir o edema pós-operatório, as hemorragias e facilitou o manejo do feixe neurovascular alveolar inferior.

Além disto, o menor descolamento da musculatura mastigatória aumentou o suprimento vascular do segmento proximal, diminuindo a reabsorção condilar e a falta de suporte do ângulo mandibular, favorecendo maior estabilidade pós-operatória (Lupori *et al.*, 2000).

Figura 2 - Osteotomia sagital segundo



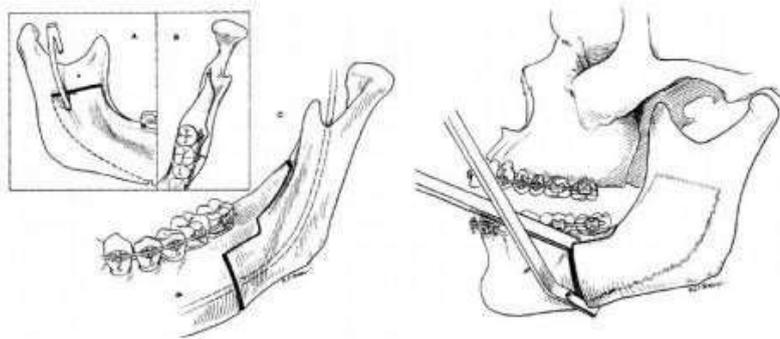
Fonte: Epker, 1977.

Wolford em 1987 propôs uma modificação introduzindo também um degrau na osteotomia horizontal perpendicular à base mandibular, facilitando o reposicionamento condilar por meio do deslizamento do segmento proximal (Figura 3). Sendo a osteotomia medial realizada perpendicularmente ao ramo ascendente e imediatamente superior a língua da mandíbula e o corte sagital percorre paralelamente o ramo ascendente até as imediações do segundo molar com um degrau inserido após o final do corte sagital.

No início dos anos 80 os segmentos osteotomizados eram fixados por meio de fios de aço e, como este método não oferecia estabilidade suficiente entre os segmentos para permitir função mastigatória, era necessário emprego do bloqueio maxilomandibular pós-operatório (Epker 1977; Epker, Fish, 1986).

Contudo, independentemente do tipo de fixação utilizada entende-se que o ideal se baseia em manter os segmentos proximais passivos, evitar torque e deslocamentos condilares, promover estabilidade na fixação e minimizar recidivas (Wolford, Davis, 1990).

Figura 3 - Modificação do desenho da osteotomia sagital



Fonte: Wolford, 1987.

3.2 Manufatura Aditiva (MA) aplicada à saúde

A Manufatura Aditiva (MA) ou prototipagem rápida pode ser definida segundo Rodrigues *et al.* (2014), como um processo de produção através da adição repetitiva de material na forma de camadas, processo este, que vem a ser primeiramente projetado em um modelo virtual (CAD) onde será realizado todo dimensionamento e características do produto. Essa tecnologia vem ganhando destaque na área médica-odontológica, tanto em planejamentos como na execução cirúrgica, auxiliando na compreensão de detalhes anatômicos, melhor adaptação de órtese e próteses e customização de produtos específicos nas áreas da Cirurgia Plástica, Ortopedia, Cirurgia Bucomaxilofacial, Implantodontia (Lantada, Morgado, 2012) e Cardiologia (Hallem, Javid, Saxena, 2018) e reduzindo tempo cirúrgico.

Destaca-se as técnicas de manufatura aditiva aplicáveis para impressão em metais a *Powder Bed Fusion* (PBF) baseada na utilização de um feixe de laser, a *Direct Energy Deposition* (DED) onde a deposição por energia direta é realizada através de um queimador que funde o material e deposita sobre uma superfície, a *Binder Jetting* (BJ), no qual, em temperatura ambiente, o pó de metal é impresso e um agente aglutinante une suas camadas permitindo a impressão em 3D e por fim a *Sheet Lamination* (SL) a qual utiliza a soldagem ultrassônica de lâminas de metal para a fabricação de componentes (Astm F42, 2019; Yakout, *et al.*, 2018; Redwood, *et al.*, 2017; Loughborough University, 2019).

Na saúde a MA se torna cada vez efetiva e presente, segundo informativo recente da FDA, 3D printing point-of-care (3DP PoC) ou ponto de atendimento de

impressão 3D (Coburn, J.; Di Prima, M., 2019), estrutura físicas equipadas com impressoras 3D, softwares, equipamentos de pós processamentos se tornou prevalente nos centros de saúde e hospitais melhores conceituados do mundo, dessa forma além de fabricação de dispositivos customizados aproximam essa opção tecnológica dos cirurgiões e equipes facilitando a comunicação entre especialidades, setores e fluxos hospitalares (Sme Medical Additive Manufacturing, 2018; Bosc, *et al.* 2017).

Em revisão integrativa, Silva e colaboradores em 2020 realizou um levantamento no banco de dados Science Direct®, onde se catalogou inicialmente 686 artigos e após critérios de inclusão e exclusão e métodos proposto por Mendes, Silveira e Galvão (2008), sendo selecionados extraídos ao fim do processo sete artigos. A partir disso, Silva e colaboradores (2020) concluiu que o uso da MA em medicina demonstraram resultados satisfatórios e que um dos maiores benefícios da MA é a capacidade de produzir protótipos com características muito próximas as condições dos pacientes, além de ser um processo fabril com grande capacidade de flexibilização; tendo sua aplicação bastante recorrente na fabricação de implantes e tecidos, podendo ser ósseos ou não, e em cardiologia, especificamente, onde é amplamente utilizado para pesquisas, aprendizado e estudo de casos singulares.

Especificamente na área de atuação da Cirurgia Bucomaxilofacial e suas variações a tecnologia 3D associada a MA se aplica em diversas situações, em 2022 Zoabi e colaboradores tabulou como viés de trabalho: Planejamento e impressão 3D para tratamento de fraturas faciais por meio da pré-modelagem das placas em modelo anatômico e na produção de placas customizadas; Planejamento e impressão 3D em cirurgia ortognática por meio modelos com base em marcadores fiduciais, em escaneamento oral e tomografia computadorizada, splints oclusais e guias de corte e waferless surgery em cirurgias customizadas em guias; Digitalização e planejamentos 3D em cirurgias de patológicas de tumores e reconstruções maxilofaciais por meio modelos de estudos para ressecções, guias de osteotomias, pré-modelagem das placas em modelos e implantes customizados PSI; e substituição completa da articulação tempo mandibular com guias de corte e próteses customizadas.

Sobre o desenvolvimento de dispositivos, na RDC nº 395/2019 temos a regulação e enquadramento sob medida dos dispositivos médicos paciente-específico e dos dispositivos médicos adaptáveis apontando quais produtos desenvolvidos são regidos, direcionando quais dispositivos necessitam de documentação nova a serem protocoladas, que necessitam de um registro próprio e notificação.

3.3 Instrumentais cirúrgicos

A indústria utiliza na fabricação dos instrumentais cirúrgicos médicos, odontológicos e hospitalares os aços inoxidáveis (Passaro Neto, May, 2007) que são ligas metálicas compostas basicamente por ferro e carbono (Calliste, Rethwisch, 2016). Instrumentos que requerem maior dureza e que apresentem tenacidade e flexibilidade, como as pinças hemostáticas e instrumentos de corte como tesouras e lâminas de bisturi são utilizados aços inoxidáveis martensíticos AISI 410 e 420 e os instrumentos que apresentarem menor dureza, baixa taxa de corrosão, boa trabalhabilidade a frio e boas propriedades mecânicas utilizasse aço inoxidáveis austeníticos AISI 304 e 304Le AISI 316 e 316L.

Modificações em afastadores cirúrgicos usados na Cirurgia Bucomaxilofacial são bastante relatados na literatura, como o afastador de Chanel, Retrator Levassier-Merrill e Langenback (Figura 4) (Matsushita, 2015; Markiewicz, Margarone, 2008; Kheradpir *et al.* 2011; Publichealth, 2020). Greca e colaboradores em 1997 observaram que o grau de isquemia e tensão gerada pelo manuseio de afastadores estava associado ao aumento da possibilidade de infecção e deiscência tecidual.

Figura 4 - Afastador langenback reverso.



Fonte: Catálogo rhosse, 2021

A partir dessa ideia, algumas propostas de modificações em afastadores foram surgindo, visando sempre manter a proteção de estruturas nobres na região e visualização operatória necessária com menor tempo e força de tração e danos aos tecidos moles. Contudo, as regulações sobre instrumentos cirúrgicos são regidas por uma Legislação específica da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que classifica esses como reutilizáveis e atribui sobre suas características físicas e químicas associadas à produção e sua armazenagem e venda ao público.

Além disso, o artigo 12 da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976 Anexo II determina que produtos associados à saúde, nacionais ou importados, não poderão ser industrializados, vendidos ou consumidos sem o aval e registro no Ministério da Saúde, exceto aqueles indicados no § 1° do artigo 25 da referida Lei.

4 METODOLOGIA

4.1 Delineamento da pesquisa

Foram desenvolvidas releituras do desenho do afastador langenback reverso convencional, através do *software Autodesk Inventor Professional 2021*, cujo programa contém um conjunto completo de ferramentas flexíveis para projeto de engenharia 3D, análise, produção, criação de ferramentas e projeto sob medida, sob o paradigma qualitativo. Dessa forma foram avaliadas as modificações planejadas e as possíveis melhorias no seu desempenho.

Após modificações foi realizado por meio do software *Simplify 3D*, ferramenta na qual realizamos fatiamento do arquivo, ou seja a conversão dos arquivos tridimensionais para leitura das impressoras, assim posteriormente foram impressos protótipos em filamento ABS na impressora 3D AV2 GTMAX., em parceria com a *startup Phaser Studio 3D* na Fundação Parque Tecnológico da Paraíba – PaqTcPB.

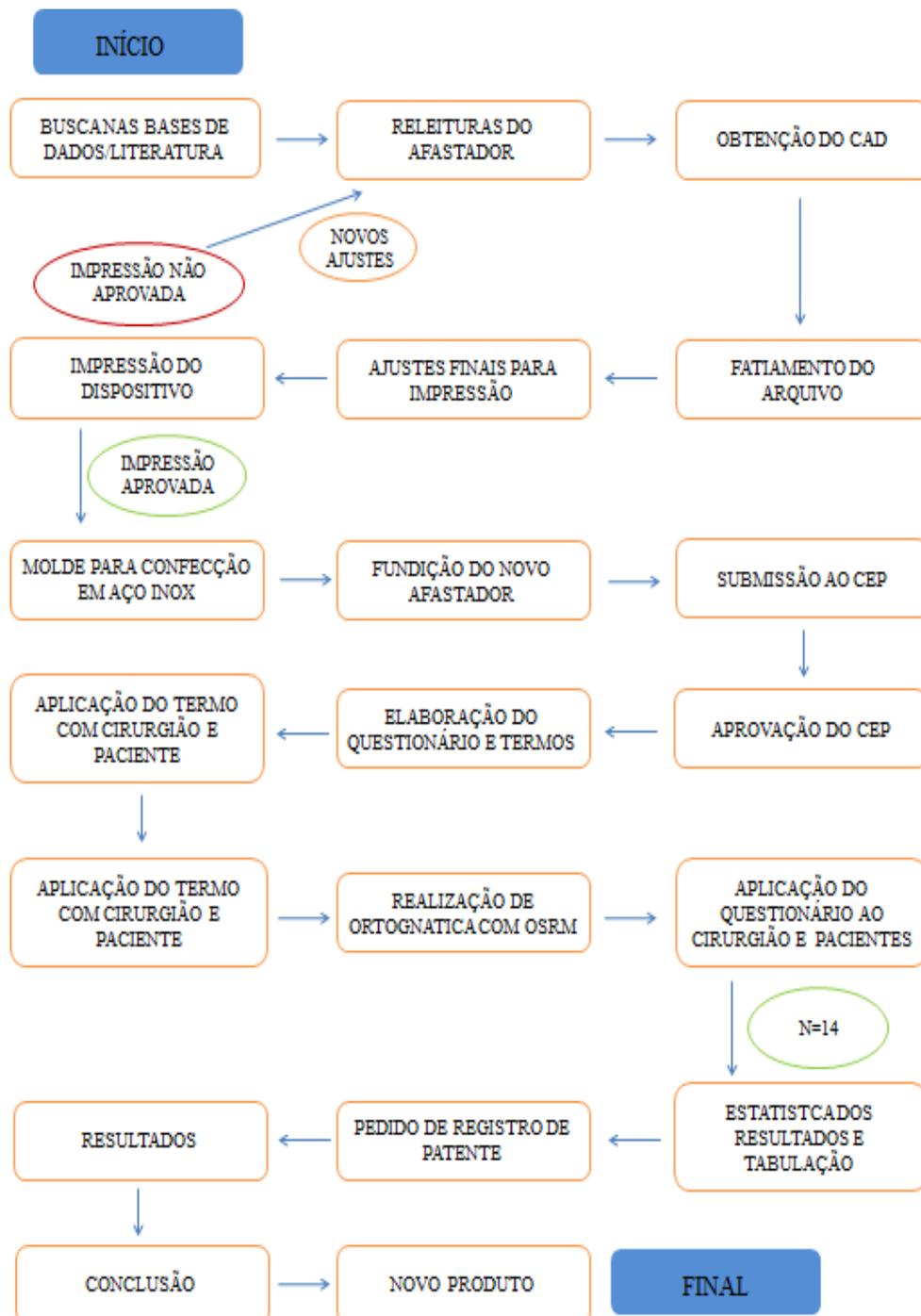
Após ciclos de desenvolvimento-análise-impressão do afastador e escolha da modificação do novo dispositivo foi replicado por meio de tornearia mecânica em aço inoxidável AISI 304 em tamanho, forma e modelo exatos para dessa forma ser utilizado com instrumento protótipo base da pesquisa. A realização do estudo aplicou-se por meio do método de boca dividida, onde do lado direito foi utilizado o instrumental modificado e no lado esquerdo o instrumental convencional, no mesmo ato operatório, sempre o operador avaliado realizando a osteotomia sagital do ramo mandibular de ambos os lados.

Posteriormente ao desenvolvimento e replicação das modificações no dispositivo e criação do novo produto foram realizadas as aplicações dos questionários 1 aos Cirurgiões Bucomaxilofaciais e após avaliações foi realizado preenchimento do formulário de comunicação de invenção da INOVATEC UEPB para análise, busca de anterioridade e verificação da viabilidade da patenteabilidade e depósito de patente ou outra forma de proteção, conforme atestado em declaração e concomitante foi aplicado o questionário 2 aos pacientes. (Apêndice A e B)

Este estudo foi submetido à apreciação do Comitê de Ética Secretaria de Saúde do Estado da Paraíba – SES/PB através da Plataforma Brasil e seguiu os princípios éticos propostos na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, sendo

garantido o sigilo dos dados referentes às participantes. Aprovado com número do CAAE 52725021.0.0000.5187 (Anexo A), conforme podemos analisar no fluxograma metodológico. (Figura 5).

Figura 5 - Fluxograma de etapas metodológicas



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

4.2 Critérios de inclusão e exclusão da pesquisa

4.2.1 *Inclusão*

Cirurgias ortognáticas realizadas em pacientes portadores de deformidade dentofaciais, independente do padrão facial que envolva o uso da técnica da osteotomia sagital do ramo mandibular realizadas por Cirurgiões Bucomaxilofaciais no Hospital de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandez, localizado na Cidade de Campina Grande – Paraíba e residentes do terceiro ano da residência em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial operadores de cirurgias ortognáticas desenvolvidas no mesmo hospital e que tenham alguma experiência em cirurgia ortognática (Questão nº 06 do questionário – Apêndice A – “Durante sua formação teve alguma experiência com Cirurgia Ortognática?”) e com Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado (Anexo B).

Pacientes portadores de deformidades dentofaciais que sejam submetidos a procedimento cirúrgico ortognático para correção de posição dos maxilares com uso de osteotomia sagital do ramo mandibular bilateralmente, maiores de dezoito anos e com Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado (Anexo C).

4.2.2 *Exclusão*

Cirurgiões Bucomaxilofaciais e residentes do terceiro ano da residência em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial que não detenham formação básica e noções em cirurgia ortognática em sua formação (Questão nº 06 do questionário – Apêndice A – “Durante sua formação teve alguma experiência com Cirurgia Ortognática?”); pacientes, cirurgiões e residentes do terceiro ano que se negarem a assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e residentes do primeiro e segundo ano da residência em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial (Anexo B) e pacientes menores de dezoito anos e que se negarem a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado (Anexo C).

4.3 Coleta dos dados

Por meio de questionários (semiestruturado) (Apêndice A e B), elaborado pelos próprios pesquisadores deste estudo e foram aplicados a Cirurgiões Bucomaxilofaciais e residentes do terceiro ano da residência em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial operadores de cirurgias ortognáticas desenvolvidas no Hospital de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandes localizado na Cidade de Campina Grande – PB e aos pacientes, que concordaram em participar da pesquisa, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, garantindo-lhe sigilo e privacidade, obedecendo aos princípios éticos. (Anexo B) da mesma forma, os pacientes ortognáticos que concordaram, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com o mesmo intuito (Anexo C).

A aplicação aos Cirurgiões Bucomaxilofaciais e residentes do terceiro ano foi realizada após procedimento cirúrgico e aos pacientes com no mínimo 60 dias de pós-operatório. O instrumento de pesquisa 1 (Apêndice A), aplicado aos Cirurgiões Bucomaxilofaciais e residentes do terceiro ano foi dividido em três seções: a primeira sobre os dados demográficos, a segunda sobre características específicas do entrevistado e a terceira propriamente sobre as modificações propostas e uso do afastador e o instrumento de pesquisa 2 (Apêndice B), aplicado aos pacientes ortognáticos participantes foi dividido em duas seções: a primeira sobre dados demográficos e específicos e a segunda sobre percepções sobre o pós operatório e a cirurgia ortognática.

A amostragem mínima será de 14 cirurgias ortognáticas, 14 cirurgiões participantes e consequentemente 14 pacientes, totalizando 70% dos cirurgiões bucomaxilofaciais; uma vez que como a aplicação do questionário restringem-se a cirurgiões e residentes do terceiro ano do Hospital de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandes localizado na Cidade de Campina Grande – PB; com número máximo de 20 pesquisados, 06 residentes do terceiro ano e 14 cirurgiões ativos no serviço.

4.4 Características sociodemográficas e específicas

Serão apresentados dados referentes ao número de participantes cirurgiões do estudo e realizada estatística descritiva, por meio da apresentação de porcentagens e

frequências; referentes a dados como idade; sexo; grau de formação, perfil da formação, membros do Colégio Brasileiro de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial, curso extra residência/aprimoramento em cirurgia ortognática, média de cirurgias por ano e complicações em OSRM.

Os dados e análise descritiva dos participantes pacientes foram apresentados por meio de porcentagens, frequência e médias referentes a dados com idade; sexo; grau de formação.

4.5 Procedimentos de análise dos dados

Os resultados obtidos foram tabulados em planilhas primeiramente no programa *Excel Office* e depois tratados estatisticamente pelo programa SPSS versão 23.0 (*Statistical Package for Social Sciences for Windows*). A análise dos dados obtidos foi realizada pelo teste Qui-Quadrado, visto que todas as variáveis são não numéricas, assim as respostas são classificadas com categóricas. Para esse tipo de variáveis o teste Qui-Quadrado pode ser aplicado, pois não existem variáveis populacionais com média, desvio padrão e variância. Os dados encontrados na pesquisa foram dispostos em uma tabela de contingência e será demonstrada a ocorrência de sucesso (sim) ou insucesso (não). As condições necessárias para aplicação do teste são: grupos devem ser independentes, itens de cada grupo são selecionadas aleatoriamente, as observações devem ser contagens e uma amostra ($n \geq 5$), dessa forma poderá aplicar-se o referido teste.

Contudo, como a caracterização amostral foi $n=14$, a referência de Exato de *Fisher*, se enquadra de melhor forma para amostragens deste tamanho e para análise das variáveis que existe graduação/ordem será realizado avaliação pela associação linear por linear.

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

5.1 Desenvolvimento do produto

A partir do desenvolvimento do dispositivo através das etapas metodológicas (Figura 5), por meio do CAD foi elaborado e impresso em filamento ABS o afastador em que serviu de molde para replicação em inox 304. Teve-se a percepção após finalização do processo de um dispositivo com aplicação cirúrgica viável, de tamanho adequando, com manuseio realístico no transoperatório e com o diferencial importante no eixo ativo do instrumental (Figura 6).

Em dispositivo desenvolvido por Cansiz e colaboradores (2016) foi percebida claramente como resultados uma etapa notadamente mais curta e precisa quando comparada ao lado operado com o instrumental convencional, assim como a nossa percepção, em que notamos um tempo cirúrgico em osteotomia basilar reduzido e com uma facilitação em empunhadura da serra e piezo durante corte.

A modificação no eixo ativo (parte intra-oral) em formato de cunha ou semicírculo com quatro milímetros de profundidade permitiu a adaptação adequada para serra reciprocante e/ou ponta do piezo elétrico com uma desenvoltura correta e uma ergonomia ajustada. Apesar de robusto, o dispositivo permite o rápido posicionamento após o descolamento mucoperiosteal da base mandibular, diferentemente da proposta de dispositivo desenvolvida por Cansiz (2016) que necessita de estabilização com parafusos e um maior descolamento (Figuras 6, 7, 8, 9 e 10).

Figura 6 - Modificação proposta no eixo ativo



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Figura 7 - Modificação proposta completa



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Figura 8 - Versão inicial impressa



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Figura 9 - Versão inicial impressa



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Figura 10 - Protótipo de redesenho de afastador langeback reverso em aço inoxidável



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Com o comprimento de seis centímetros e largura de 1,2 centímetros no eixo ativo conseguimos a manutenção das estruturas anatômicas nobres adjacentes com um afastamento do lábio inferior e mucosa de maneira satisfatória, sem excessos e sem perder a qualidade de proteção e segurança durante o manuseio dos instrumentos rotatórios (Figura 11). Assim como Matsushita em 2015 que desenvolveu modificação no afastador Chanel para melhor proteção das estruturas nobres e dos tecidos moles, obtendo resultado positivo em seus resultados e percepções, percebemos também nesse critério de análise um resultado satisfatório.

Figura 11 - Imagem demonstrativa do afastador em simulação de posicionamento cirúrgico



Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Em relação ao tamanho em seu eixo principal, modificamos a estrutura do afastador convencional, aplicando em três centímetros em seu comprimento total (23 cm) e desenhamos uma modificação mais anatômica no cabo do dispositivo, tornando-o menor ao passo que a haste intermediária se tornou ligeiramente mais longa (Figura 11).

Dessa forma as modificações atribuídas no instrumental na nossa visão, aprimora a eixo ativo do afastador, mantendo a anatomia e ergonomia do cabo, facilitando com isso o seu emprego na realização da osteotomia sagital do ramo mandibular.

5.2 Avaliações do produto

Buscando-se traçar o perfil e caracterização amostral dos 14 entrevistados (09 cirurgiões bucomaxilofaciais e 05 residentes do terceiro ano) que responderam o questionário 1, observou-se que 64,3 % (n=09) eram do sexo masculino e 35,7% (n=05) do feminino e observou-se que estavam na faixa etária compreendida entre 26 a 47 anos de idade. Analisando os dados referentes ao tempo e ao grau de formação dos pesquisados notou-se que a faixa etária predominante foi de profissionais especialistas 57,1% (n=08), seguido dos profissionais com mestrado 28,6% (n=04) e com doutorado 14,3 (n=02) gerando uma amostragem maior no perfil clínico 57,1% (n=08) e perfil acadêmico um pouco menor 42,9 (n=06), compatível com o ambiente hospitalar, onde a

pesquisa foi realizada (Tabela 1).

Quando questionados sobre a membresia ao Colégio Brasileiro de Cirurgia e Traumatologia Bucocomaxilofacial (CBCTBMF) 42,9% (n=06) responderam que são filiados ao CBCTBMF e 57,1% (n=08) responderam que não fazem parte do colégio. Quanto aos números/média de ortognática por ano 57% (n=08) afirmaram que operaram menos que 05 cirurgias ao ano, 28,6% (n=04) entre 06 e 10 procedimentos cirúrgicos, 7,1% (n=01) entre 11 e 15 procedimentos cirúrgicos e 7,1% (n=01) acima de 16 cirurgias ortognáticas por ano (Tabela 1).

Quando questionados sobre participação em algum curso extra residência ou aprimoramento em cirurgia ortognática a maioria respondeu que não 71,4% (n=10) e apenas 28,6% (n=4) responderam que sim. Quando perguntados sobre alguma experiência ou vivência com complicações em OSRM um pouco mais da metade dos entrevistados responderam que não, correspondendo 57,1% (n=8) da amostra enquanto 42,9% afirmaram já ter vivenciados casos com complicações durante sua carreira (Tabela 1).

Quando perguntados sobre “No redesenho proposto, você acredita que durante a execução da OSRM promoverá um menor afastamento dos tecidos moles?” houve divergências nas respostas, onde 71,4% (n=10) assinalaram que sim e 28,6% (n=04) que não; e sobre “Com o uso do afastador proposto, um menor tempo operatório seria esperado?” tivemos assinalados sim para 85,7% (n=12) e 14,3% (n=02) que não. As respostas positivas (SIM) foram entendidas como sucesso e as negativas (NÃO) como insucesso (Tabela 1).

Tabela 1 – Caracterização amostral cirurgiões (n=14)

VARIÁVEL	N(%)
Sexo	
Masculino	09(64,3)
Feminino	05(35,7)
Idade	
26 anos	01(7,1)
27 anos	03(21,4)
29 anos	01(7,1)
31 anos	02(14,2)
36 anos	01(7,1)
37 anos	01(7,1)
41 anos	03(21,4)
43 anos	01(7,1)
47 anos	01(7,1)
Formação	
Especialista	08(57,1)
Mestrado	04(28,6)
Doutorado	02(14,3)
Perfil da formação	
Acadêmico	06(42,9)
Clínico	08(57,1)
Membro CBCTBMF	
Sim	06(42,9)
Não	08(57,1)
Curso extra/ aprimoramento	
Sim	04(28,6)
Não	10(71,4)
Média de cirurgias/ano	
< 5	08(57,1)
Entre 6 e 10	04(28,6)
Entre 11 e 15	01(7,1)
> 16	01(7,1)
Complicações em OSRM	
Sim	06(42,9)
Não	08(57,1)

Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

No entanto, quando indagados sobre “No redesenho proposto, você acredita que facilitará o uso de brocas e serras durante a execução da OSRM?” e “Com redesenho proposto no afastador a proteção a estruturas nobres durante a execução da OSRM será mantida?” todos os entrevistados 100% (n=14) responderam que sim para as modificações realizadas no instrumental, demonstrando a ocorrência de sucesso (sim) para esse quesito, dessa forma apesar de não possível fazer uma análise estatística bivariada, como os 100% das respostas foram positivas para as modificações no dispositivo proposto, que nesse ponto as modificações realizadas foram efetivas e aceitas pelos cirurgiões pesquisados (Tabela 2).

Sobre a pergunta “No redesenho proposto, você acredita que durante a execução da OSRM promoverá um menor afastamento dos tecidos moles” 71,4% (n=10) dos entrevistados responderam SIM e 28,6% (n=04) afirmaram que o afastador modificado não conseguiu afastar uma menor quantidade de tecido mole (Tabela 2).

Tabela 2 - Caracterização amostral cirurgiões (n=14)

VARIÁVEL	N(%)
Facilidade no uso de serra/brocas durante a OSRM	
Sim	14(100)
Não	00(00)
Menor afastamento dos tecidos moles	
Sim	10(71,4)
Não	04(28,6)
Proteção a estruturas nobres durante a OSRM	
Sim	14(100)
Não	00(00)
Menor tempo cirúrgico	
Sim	12(85,7)
Não	02(14,3)

Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Objetivando-se uma análise mais detalhada, com os dados colhidos a partir desse item foi feita correlação aos demais itens do questionário, em análise estatística bivariada. Os resultados obtidos mostraram que no 66,7% (n=06) do sexo masculino responderam que SIM e 33,3% (n=03) que NÃO e 80% (n=04) do sexo feminino

afirmaram que SIM e apenas 20% (n=01) que NÃO. Sobre o grau de formação, após cruzamentos dos dados percebeu-se que 75% (n=06) dos especialistas responderam SIM e apenas 25% (n=01) afirmaram NÃO para pergunta; para os profissionais com mestrado foi obtido as mesmas porcentagens 75% para SIM e 25% para NÃO, contudo em números absolutos tivemos n=03 e n=01 para as respostas, respectivamente; na categoria doutorado os resultados foram 50% (n=01) para ambas as respostas (Tabela 3).

Sobre a realização de curso extra e/ou aprimoramento, para resposta SIM e NÃO em números absolutos e porcentagem obtivemos os mesmos resultados, 50% (n=02); para a os profissionais que responderam que não realizaram curso extra e/ou aprimoramento os resultados foram divergentes, 80% (n=08) responderam SIM e 20% (n=02) que NÃO (Tabela 3).

Quando relacionadas às variáveis independentes “No redesenho proposto, você acredita que durante a execução da OSRM promoverá um menor afastamento dos tecidos moles” e “médias de número de cirurgias/ano”, foi obtido um valor de p estatisticamente significativo (p= 0,02) a partir da análise linear por linear, por se tratar de variável em sequência. Dos resultados alcançados foi percebido que os profissionais que realizam menor número de cirurgias ortognática por ano (< que 05) 87,5% (n=07) responderam SIM para um menor afastamento dos tecidos moles e 12,5% (n=01) que NÃO, sendo essa a resposta mais assinalada nessa categoria, com um número absoluto de 08; para os profissionais com 06 a 10 cirurgias/ano obtivemos respostas SIM em 75% (n=03) e NÃO em 25% (n=01); e para profissionais com 11 a 15 cirurgias/ano e mais de 16 cirurgias/ano, 100% (n=01) afirmaram que o dispositivo desenvolvido não afastou menos tecido mole no ato operatório (Tabela 3).

A partir desses dados percebe-se um entendimento oposto, visto que para a resposta positiva, entende-se com uma característica negativa as modificações desenvolvidas no dispositivo, uma vez que afastar menos tecidos moles está diretamente correlacionada a um menor edema e conseqüentemente um melhor pós-operatório, dessa forma não se obteve sucesso nessa questão ou a amostra de entrevistado não interpretaram a pergunta de maneira correta (Tabela 3).

Outra percepção identificada gera entendimento de que os dois grupos de cirurgiões com um número maior de cirurgias/ano (11 a 15 cirurgias/ano e mais de 16 cirurgias/ano) afirmaram que o afastador modificado não afastou menos tecido mole durante a osteotomia sagital e basilar da mandíbula, mostrando com isso um olhar mais

atento e experiente ao ato operatório, atestado pelos seus números de ortognática ao ano (Tabela 3).

Quanto aos dados encontrados na correlação da mesma pergunta com complicação em OSRM, percebemos que para resposta positiva (SIM) obtivemos porcentagem e número absoluto iguais, 50% e n=03, respectivamente; no entanto para as respostas negativas (NÃO) observamos 87,5% (n= 07) para não vivência com alguma complicação em OSRM e respostas positivas (SIM) 12,5% (n=01) (Tabela 3).

Na análise do cruzamento com ser membro do CBCTBMF, foi notado que a maioria dos entrevistados não possuem membresia com a instituição (n=08) desses tivemos resposta positiva (SIM) em 75% (n=06) e negativa (NÃO) em 25% (n=02) e para os membros do CBCTBMF resposta positiva (SIM) em 66,7% (n=04) e negativa em 33,3% (n=02) (Tabela 3).

Tabela 3 - Análise bivariada entre variáveis independentes e o “no redesenho proposto, você acredita que durante a execução da OSRM promoverá um menor afastamento dos tecidos moles” entre os cirurgiões bucomaxilofaciais e residentes do 3º ano do Hospital de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandez (n=14)

VARIÁVEL	No redesenho proposto, você acredita que durante a execução da OSRM promoverá um menor afastamento dos tecidos moles		p-valor
	Sim n(%)	Não n(%)	
Sexo			
Masculino	06(66,7)	03(33,3)	0,54
Feminino	04(80)	01(20)	
Formação			
Especialista	06(75)	01(25)	0,57
Mestrado	03(75)	01(25)	
Doutorado	01(50)	01(50)	
Curso extra /Aprimoramento			
Sim	02(50)	02(50)	0,31
Nao	08(80)	02(20)	
Media de cirurgias/ano			
< que 05	07(87,5)	01(12,5)	0,02
Entre 06 e 10	03(75)	01(25)	
Entre 11 e 15	00(00)	01(100)	
> 16	00(00)	01(100)	
Complicações em OSRM			
Sim	03(50)	03(50)	0,17
Não	07(87,5)	01(12,5)	
Membro do CBCTBMF			
Sim	04(66,7)	02(33,3)	0,59
Não	06(75)	02(25)	

Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Em cruzamento dos resultados e por meio de análise bivariada, foram avaliadas as respostas da pergunta “Com o uso do afastador proposto, um menor tempo operatório seria esperado” e com as variáveis independentes: sexo, formação, curso extra/aprimoramento, médias de cirurgia/ano; complicações em OSRM e membro

do CBCTBMF; onde verificamos com 85,7% (n=12) (Tabela 2) de respostas positivas para um menor tempo operatório com o uso do dispositivo modificado, assim como King e em 2018 e Tappa e colaboradores em 2019, que perceberam em seus estudos uma redução significativa no tempo operatório após uso da Manufatura Aditiva.

Na análise de correlação obteve-se 88,9% (n=08) da amostra masculina para resposta SIM e 11,1% (n=01) para NÃO e 80% (n=04) da amostra feminina para resposta positiva (SIM) e 20% (n=01) resposta negativas (NÃO). (Tabela 04) Sobre o nível da formação dos entrevistados, após cruzamentos das informações encontramos que os especialistas na sua maioria 87,5% (n=07) responderam que um menor tempo operatório foi atingido, enquanto apenas 12,5% (n=01) afirmaram que o tempo não foi reduzido; para os mestres (mestrado) 100% (n=04) assinalaram SIM e para o nível doutorado foi atingido resultados iguais para ambas as opções, 50% (n=01) para cada (Tabela 04).

Sobre a realização de curso extra e/ou aprimoramento em cirurgia ortognática 75% (n=03) responderam SIM e 25% (n=01) responderam NÃO; enquanto os cirurgiões que não realizaram curso extra e/ou aprimoramento 90% (n=09) responderam SIM e 10% (n=01) responderam NÃO (Tabela 4).

Ao se relacionar “Com o uso do afastador proposto, um menor tempo operatório seria esperado” e “médias de número de cirurgias/ano” percebemos resultados em que a maioria os profissionais com um número de cirurgias por ano (< que 05) 80,5% (n=07) afirmaram que SIM e 12,5% (n=01) afirmaram que NÃO; para os profissionais com um número de cirurgias/ano entre 06 a 10, 100% (n=04) afirmaram que sim para diminuição no tempo operatório e não houve resposta negativa; o mesmo resultado de 100% foi observado na correlação com profissionais com um número de cirurgias/ano entre 11 a 15, contudo com número absoluto de 01 entrevistado (n=01); com relação aos profissionais com um número de cirurgias/ano maior que 16, apenas houve resposta negativa (NÃO) para o impacto do instrumental na diminuição no tempo cirúrgico (Tabela 04).

Sobre os dados encontrados na correlação da mesma pergunta com complicação em OSRM, notamos que para as respostas positivas (SIM) 83,3% (n=05), afirmaram haver diminuição no tempo cirúrgico e 16,7% (n=01) a afirmaram não haver uma menor

na cirurgia, nas respostas negativas (NÃO) percebemos resultados semelhantes com 87,5% (n=07) para SIM e 12,5% (n=01) para NÃO (Tabela 4).

Na análise do cruzamento com ser membro do CBCTBMF, foi notado para os membros do CBCTBMF as respostas positivas (SIM) em 66,7% (n=04) e negativa (NÃO) em 33,3% (n=02) e para os não associados ao CBCTBMF resposta positiva (SIM) em 100% (n=08) (Tabela 4).

Tabela 4 - Análise bivariada entre variáveis independentes e o “com o uso do afastador proposto, um menor tempo operatório seria esperado” entre os cirurgiões bucomaxilofaciais e residentes do 3º ano do Hospital de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandez (n=14)

VARIÁVEL	Com o uso do afastador proposto, um menor tempo operatório seriaesperado		p-valor
	Sim n(%)	Não n(%)	
Sexo			
Masculino	08(88,9)	01(11,1)	0,60
Feminino	04(80)	01(20)	
Formação			
Especialista	07(87,5)	01(12,5)	0,38
Mestrado	04(100)	00(00)	
Doutorado	01(50)	01(50)	
Curso extra /Aprimoramento			
Sim	03(75)	01(25)	0,50
Nao	09(90)	01(10)	
Media de cirurgias/ano			
< que 05	07(87,5)	01(12,5)	0,15
Entre 06 e 10	04(100)	00(00)	
Entre 11 e 15	01(100)	00(00)	
> 16	00(00)	01(100)	
Complicações em OSRM			
Sim	05(83,3)	01(16,7)	0,69
Não	07(87,5)	01(12,5)	
Membro do CBCBMF			
Sim	04(66,7)	02(33,3)	0,16
Não	08(100)	00(00)	

Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Ao analisar o perfil e caracterização amostral dos 14 pacientes entrevistados que responderam ao questionário 2, observou-se que 71,4 % (n=10) eram do sexo masculino e 28,6% (n=05) do feminino com uma faixa etária compreendida entre 19 a 48 anos de idade e média de 27 anos; 09 (64,7) pacientes com 27 anos ou menos e 05 (35,7) paciente com idade acima de 27 anos. Analisando os dados referentes ao tempo e ao grau de formação dos pesquisados notou-se uma predominância da categoria superior incompleto com 50% (n=07), seguida do nível médio com 28,6% (n=04) e as demais categorias: nível superior incompleto, nível técnico e nível médio incompleto todas com apenas 7,1% (n=01) (Tabela 5).

Tabela 5 - Caracterização amostral pacientes (n=14)

VARIÁVEL	N(%)
Sexo	
Masculino	10(71,4)
Feminino	04(28,6)
Idade descritiva	
19 anos	02(14,3)
21 anos	01(7,1)
23 anos	01(7,1)
24 anos	03(21,4)
27 anos	02(14,3)
29 anos	01(7,1)
32 anos	01(7,1)
34 anos	01(7,1)
38 anos	01(7,1)
48 anos	01(7,1)
Idade dicotomizada (média)	
Menos ou igual a 27 anos	09(64,7)
Acima de 27 anos	05(35,7)
Formação	
Nível médio	04(28,6)
Nível superior	01(7,1)
Nível técnico	01(7,1)
Médio incompleto	01(7,1)
Superior incompleto	07(50)

Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

Quando questionados sobre como foi o conforto/relação com o pós-operatório, 50% (n=07) classificou com bom; 35,7% (n=05) com ótimo; 14,3% (n=02) com regular, não havendo avaliação na categoria ruim, com isso nos mostrando resultados animadores, visto que se tratando de cirurgia ortognática, o pós-operatório sempre é uma preocupação do paciente e uma temática relevante. Quando perguntados sobre o impacto da cirurgia ortognática na vida, observamos resposta bem positivas, pois para pacientes portadores de deformidades dentofaciais os ganhos na função mastigatória, respiração, fonação e melhora no aspecto estético são de grande relevância nas atividades diárias. Assim, 50% (n=07) dos pacientes classificou com nota 10, 28,6% (n=04) com nota 09, 7,1% (n=01) com nota 08 e 7,1% (n=01) com nota 07. Não havendo atribuições a notas inferiores a 07 (Tabela 6).

Em relação à dor, foi perguntado se houve alguma diferença sintomática entre os lados operados e em caso de resposta positiva qual lado foi percebido uma maior dor. Para maiores dos pacientes entrevistados, 57,1% (n=08) não existiu dor em um lado mais que o outro durante o pós-operatório e para 42,9% (n=06) houve um lado operado com maior dor no pós-operatório, com 28,6% (n=04) para o lado direito e 14,3% (n=02) para o lado esquerdo (Tabela 6).

Em relação ao edema foi perguntado se houve percepção de aumento de volume (inchaço) em um lado mais que no outro, em caso de respostas positivas. Diferente das respostas colhidas sobre a item dor, na questão edema foi percebido que apenas 21,4% (n=03) não relatou diferença entre os lados no pós-operatório e a maioria 78,6% (n=11) relatou distinção entre os lados operados, com um maior aumento de volume no lado direito (n=07) e 28,6% (n=04) do lado esquerdo.

Dessa forma, os resultados conseguidos nesse item nos indicaram uma resposta negativa para as modificações atribuídas nos afastador, contudo a interpretação desses dados se mostra ampla devido a algumas cirurgias estarem associadas a prótese de ATM ao lado direito, aumento de edema em maxila, falta de precisão dos pacientes quanto a aumento de volume na região mandibular da osteotomia sagital do ramo mandibular e fatores externos como medicações pós-operatórias, movimento cirúrgico realizado e facilidade a retenção de líquido inerente a cada paciente.

Tabela 6 - Caracterização amostral pacientes (n=14)

VARIÁVEL	N(%)
Pos-operatório	
Otimo	05(35,7)
Bom	07(50)
Regular	02(14,3)
Algum lado que teve um maior edema (inchaço)	
Sim – Lado direito	07(50)
Sim – Lado esquerdo	04(28,6)
Não	03(21,4)
Algum lado que teve um maior dor	
Sim – Lado direito	04(28,6)
Sim – Lado esquerdo	02(14,3)
Não	08(57,1)
Nota	
Nota 07	02(14,3)
Nota 08	01(7,1)
Nota 09	04(28,6)
Nota 10	07(50)

Fonte: Elaborada pelo autor, 2023.

6 CONCLUSÃO

O estudo proposto desenvolveu o produto, por meio da manufatura aditiva e tecnologia 3D com dimensões planejadas e adaptadas para uma melhor ergonomia e técnica cirúrgica durante a excussão da osteotomia sagital do ramo mandibular. Dessa forma, o novo afastador se apresenta com produto promissor como opção a cirurgia bucomaxilofacial, não somente para realização da osteotomia basilar da osteomia sagital do ramo mandibular, mas também podendo ser utilizada e adaptada em outros tipos de osteotomias. Outros estudos e pesquisas ainda podem ser aplicados com o novo afastador desenvolvidos pelo programa.

Na avaliação dos cirurgiões entrevistados, o instrumental modificado proposto, idealizado e testado, mostrou-se efetivo para os fins idealizados, uma vez que foi desenvolvido e avaliado em 100% para respostas positivas (Sucesso), para facilitação e manuseio de instrumentos rotatórios, como serras, piezos e brocas e para manutenção da proteção a estruturas anatômicas nobres adjacentes e tecidos moles. Uma percepção bastante positiva para menor afastamento dos tecidos moles e menor tempo cirúrgico, evidenciando um resultado satisfatório para estes itens.

Na análise dos pacientes houve uma resposta de bom e ótimo para avaliação sobre qualidade no pós-operatório em sua maioria com bom e ótimo e excelentes notas quanto ao impacto da cirurgia ortognatica na vida com todas as pontuações acima e 07 e a maioria das notas 09 e 10, mostrando com isso o índice de satisfação altos dos pacientes. Quanto a questões mais específicas com dor e edema no pós-operatório, foi percebido bons resultados quando avaliado dor, pois não houve percepção de diferença entre os lados operados com os afastadores avaliados, contudo quando analisado apenas o item edema foi percebido respostas para um maior aumento de volume no lado direito, justamente onde foi testado o instrumental modificado, sugerindo uma resposta negativa.

Sobre a questão: menor custo hospitalar; não foi observada uma alteração tão expressiva, contudo em termos de menor edema e melhor recuperação foram colhidas informações dos pacientes com dizeres que remetem a interpretar um resultado positivo.

Assim, de modo geral, seu desenvolvimento colaborou na execução da técnica e do corte da base mandibular, ampliando assim o arsenal de opções ao cirurgião, visto que, em determinados momentos do transoperatório, um pequeno ganho de espaço e um

melhor afastamento da área foram cruciais para uma desenvoltura satisfatória e aplicação da técnica com acurácia, sendo notória a facilidade para emprego de serras e brocas e a manutenção a proteção a estruturas anatômicas nobres.

REFERÊNCIAS

ALASSERI, N; SWENNEN, G. **Minimally invasive orthognathic surgery: a systematic review.** Int. J. Oral Maxillofac. Surg. 2018; ;71: 389–392.

ASTM. ASTM F42/ISO TC 261. **Develops Additive Manufacturing Standards.** [S. l.:s. d.]. Disponível em: <https://www.astm.org/>

AYOUB, A.F.; LALANI, Z.; MOOS, K. F.; et al. Complications following orthognathic surgery that required early surgical intervention: Fifteen years' experience. Int. J. **Adult. Orthod. Orthognath. Surg.** 2001; v. 16. p. 138-144.

BEHSNILIAN, V. **Oclusión e Rehabilitación.** Montevideo, Ed Montevideo Papelera, 1974.

BOSC, R.; HERSANT, B.; CARLONI, R.; NIDDAM, J.; BOUHASSIRA, J.; DE KERMADEC, H.; BEQUIGNON, E.; WOJCIK, T.; JULIERON, M.; MENINGAUD, J.P. Mandibular reconstruction after cancer: An in-house approach to manufacturing cutting guides. Int. **J. Oral Maxillofac. Surg.** 2017, v.46. p. 24–31.

CALLISTER, W. D.; RETHWISCH, D. G. **Ciência e engenharia de materiais: uma introdução.** 9. ed. Rio de Janeiro: LTC, 2016; p. 912.

CANSIZ, E.; TURAN F.; ARSLAN, Y. Z. **Computer-Aided Design and Manufacturing of a Novel Maxillofacial Surgery Instrument: Application in the Sagittal Split Osteotomy.** Journal of Medical Devices. 2016, v. 10.

CLAUS, J. D. P.; ALMEIDA, M. S.; HERNANDEZ-ALFARO, F. **In-House Hybrid Technique for Customization of Guides and Miniplates in Orthognathic Surgery.** The Journal of Craniofacial Surgery, 2020; v. 31. n. 4.

COBURN, J.; DI PRIMA, M. 3D. **Printing Medical Devices at Point of Care.** 2019. Disponível em: <http://www.sme.org/POC/>. Acesso em 01 Jan 2022.

COMMIT/F42_AMStandardsStructureAndPrimer.pdf. Acesso em: 11. jan 2020.

DAL PONT, G. **Retro-molar osteotomy for the correction of prognathism.** J. Oral Surg. 1961; v. 19. p. 42-45.

DIOGO M. **Desenvolvimento de afastador cirúrgico para cirurgia de elevação do assoalho de seio maxilar e instalação de implantes na maxila.** 2018. p. 219. Dissertação (Mestrado Profissional em Materiais) – Fundação Oswaldo Aranha do Campus Três Poços, Centro Universitário de Volta Redonda, Volta Redonda.

EPKER, B. N. **Modifications of the sagittal osteotomy of the mandible.** J Oral Surg. 1977; v. 35. p. 157-159.

EPKER BN, FISH LC. **Dentofacial deformities – Integrated surgical and orthodontic correction.** v.1, Mosby, 1986.

GRECA, F. H. et al. **Correlação entre a tração de afastadores e o risco de isquemia e infecção de feridas cirúrgicas: estudo experimental em ratos.** Ata Cirúrgica Brasileira, São Paulo, Brasil, 1997; v. 12. n. 1. p. 62-66.

HALEEM, A.; JAVAID, M.; SAXENA, A. **Additive manufacturing applications in cardiology: a review.** The Egyptian Heart Journal, v. 70, n. 4, p. 433-441, 2018.

HERNÁNDEZ-ALFARO, F.; GUIJARRO-MARTÍNEZ, R. **“Twist Technique” for Pterygomaxillary Dysjunction in Minimally Invasive Le Fort I Osteotomy.** J. Oral Maxillofac Surg. 2013; 42: 1547–1556.

JI, H.; DU, W.; XU, C.; et al. **Computer-assisted osteotomy guides and prebent titanium plates improve the planning for correction of facial asymmetry.** Int J Oral Maxillofac Surg. 2019; 48: 1043–1050.

KHERADPIR, A. R.; CHIEN, A. T.; JULIAN, R. S. 3. **Transoral osteosynthesis of subcondylar fractures of the mandible using a fenestrated Levassier-Merrill retractor.** Journal of Oral Maxillofacial and Surgery, Fresno, California, 2011; v. 69. p. 2006-2011.

KING, B.J.; PARK, E.P.; CHRISTENSEN, B.J.; DANRAD, R. **On-Site 3-Dimensional Printing and Preoperative Adaptation Decrease Operative Time for Mandibular Fracture Repair.** J. Oral Maxillofac. Surg. 2018, v. 76.

LANTADA, A. D.; MORGADO, P. L. **Rapid prototyping for biomedical engineering current capabilities and challenges.** Annu. Ver. Biomed. Eng. 2012; v. 14. n. 1. p. 73-96.

LI, D. T. S.; LEUNG, Y.Y. **Patient-Specific Implants in Orthognathic Surgery.** Oral & Maxillofacial Surgery Clinics. 2023 v.35. n 1. p. 61-69.

LOUGHBOROUGH UNIVERSITY. Sheet Lamination. [S. l.]: Additive Manufacturing Research Group. Disponível em: <https://www.lboro.ac.uk>. Acesso em: 11 jan. 2020.

LUPORI, J. P.; KEWITT, G.F.; VAN SICKELS, J. E. Bilateral sagittal split osteotomy advancement and setback. In: **Fonseca RJ, editor. Oral and maxillofacial surgery.** Philadelphia: W.B. Saunders; 2000. v. 3. p. 297- 310.

MARKIEWICZ, M. R.; MARGARONE, J. E. **Modified channel retractor for the sagittal split ramus osteotomy: A technical note.** Journal of Crânio-Maxillofacial Surgery, 2008; v. 36, p. 269-272.

MATSUSHITA, K. **Wide-bladed mandibular channel retractor efficiently seizures surgical manoeuvres during ramus osteotomy.** British Journal of oral and Maxillofacial Surgery. Hokaido, Japan, 2015; v. 53. p. 210-211.

MENDES, K. D. S.; SILVEIRA, R. C. C. P.; GALVAO, C. M. **Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem.** Texto contexto - enferm., Florianópolis, v.17, n. 4, p. 758-764, dezembro. 2008.

PASSARO NETO, A.; MAY, E. **Manual Quinelato de Conservação de Instrumentos Cirúrgicos.** Schobell Industrial Ltda. [S.l.]. 2007.

PAULUS, G. W.; STEINHAUSER, E. W. **A comparative study of wire osteosynthesis versus bone screws in the treatment of mandibular prognathism.** Oral Surg. 1982; v. 54. n. 2.

PUBLICHEALTH [S.I.] [2020?] Disponível em: <<https://www.publichealth.com.ng/langenbeck-retractor-types-uses-history-and-pictures/>>. Acessado em 20 nov 2022.

REDWOOD, B.; SCHÖFFER, F.; GARRET, B. **The 3D printing handbook – technologies: design and applications.** Amsterdam: 3D Hubs B.V., 2017.

RODRIGUES, A. R.; BRAGHINI JUNIOR, A.; DE SOUZA, A. F.; BRANDÃO, L. C.;

SILVEIRA, Z. C. **Desenho Técnico Mecânico: do planejamento do produto ao controle de qualidade.** Rio de Janeiro (RJ): Campus/Elsevier Brasil, 2014.

SME MEDICAL ADDITIVE MANUFACTURING/3D PRINTING ANNUAL REPORT 2018. Disponível em: <https://www.sme.org/smemedia/white-papers-and-reports/medical-additive-manufacturing-3d-printing-annual-report-2018/>. Acesso em 24 fev 2022.

SILVA, R. J.de O.; HUVE, C. A. G.; MENDES, D.; GAYER, J.A.C.A.; DROZDA, F.O. Integrative literature review about the use of Additive Manufacturing in medicine using the Science Direct database. ConBRepro - Congresso Brasileiro de Engenharia de Produção. 2020.

TAPPA, K.; JAMMALAMADAKA, U.; WEISMAN, J.A.; BALLARD, D.H.; WOLFORD, D.D.; PASCUAL-GARRIDO, C.; WOLFORD, L.M.; WOODARD, P.K.; MILLS, D.K. **3D Printing Custom Bioactive and Absorbable Surgical Screws, Pins, and Bone Plates for Localized Drug Delivery.** J. Funct. Biomater. 2019, v. 10. n . 17.

TRAUNER, R.; OBWEGESER, H. **Operative oral surgery: the surgical correction of mandibular prognathism and retrognathia with consideration of genioplasty.** Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1957; v. 10. n. 7. p. 677-689.

VOLPATO, N.; CARVALHO, J.; MUNHOZ, A. L. J. Et al. **Manufatura aditiva: Tecnologias e aplicações da impressão 3D.** v.3, p. 15-29, 2017.

VOLPATO, N (org.). **Prototipagem rápida: Tecnologias e Aplicações.** São Paulo: Blucher, 2007.

WOLFORD, L. M., DAVIS, W. **The mandibular inferior border split: a modification in the sagittal split osteotomy.** J Oral Maxillofac Surg. 1990; v. 48. p. 92-94.

WOLFORD, L. M.; FIELDS, R. T. **Maxillofacial Surgery**. Philadelphia, Churchill Livingstone, 1999.

WOLFORD L. M.; BENNET, M. A.; RAFFERTY, C. G. **Modification of the mandibular ramus sagittal split osteotomy**. Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 1987; v. 64. n. 2. p. 146-155.

YAKOUT M, et al. **A review of metal additive manufacturing technologies**. Solid State Phenomena, [S. l.], p. 1–14, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.4028/www.scientific.net/ssp.278.1>. Acesso em: 11. jan 2020.

ZOAB, A.; REDENSKI, I.; OREN, D.; KASEM, A.; ZIGRON, A.; DAOUD, S.; MOSKOVICH, L; KABLAN, F.; SROUJI, S. 3D Printing and Virtual Surgical Planning in: **Oral and Maxillofacial Surgery**. J. Clin. Med. 2022.

APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO 1**Instrumento de coleta dos dados aos cirurgiões**

01. Número do pesquisado: 02. Idade: 03. Sexo: M F
04. Formação:
 Especialista Fellowship Mestrado Doutorado Pós-Doutorado Perfil clínico Perfil academico
05. Membro do Colégio Brasileiro de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial?
 Sim Não
06. Durante sua formação teve alguma experiência com Cirurgia Ortognática?
 Sim Não
07. Realizou algum curso de aprimoramento/extra-residencia/complementar em Cirurgia Ortognática?
 Sim Não
08. Em média quantas Cirurgias Ortognáticas opera por ano?
 Menos de 5 Entre 6 e 10 Entre 11 e 15 Acima de 16
09. Teve alguma complicação em Cirurgia Ortognática associada à Osteotomia Sagital do Ramo Mandibular (OSRM)?
 Sim Não
10. Durante a execução da OSRM você usa o afastador de langenback reverso? Sim Não
11. No redesenho proposto, você acredita que facilitará o uso de brocas e serras durante a execução da OSRM?
 Sim Não
12. No redesenho proposto, você acredita que durante a execução da OSRM promoverá um menor afastamento dos tecidos moles?
 Sim Não
13. Com redesenho proposto no afastador a proteção a estruturas nobres durante a execução da OSRM será mantida?
 Sim Não
14. Com o uso do afastador proposto, um menor tempo operatório seria esperado?
 Sim Não

APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO 2**Instrumento de coleta dos dados aos pacientes**

01. Número do pesquisado:

02. Idade:

03. Sexo: M F

04 Grau de Formação:

Fundamental Médio Médio incompleto

Técnico Superior Superior incompleto

05. Como você classifica seu pós operatório?

Ótimo Bom Regular Ruim

06. Se houve algum lado que teve um maior edema (inchaço)?

Sim Não

Se sim, qual? Direito Esquerdo

07. Se houve algum lado que teve um maior dor?

Sim Não

Se sim, qual? Direito Esquerdo

08. De 0 (zero) a 10 (dez). Qual nota você atribui a cirurgia ortognática no impacto na sua vida.

ANEXO A - APROVAÇÃO COMITÊ DE ETICA E PESQUISA

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: REDESENHO DE AFASTADOR DE LANGENBECK REVERSO PARA OTIMIZAÇÃO DE OSTEOTOMIA SAGITAL DO RAMO MANDIBULAR EM CIRURGIA

Pesquisador: CAIO PIMENTEIRA UCHOA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52725021.0.0000.5187

Instituição Proponente: Universidade Estadual da Paraíba - UEPB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.194.331

Apresentação do Projeto:

Serão desenvolvidas releituras do desenho do afastador Langenback reverso clássico, através do Autodesk Inventor (CAD/CAM), sob o paradigma qualitativo. Em seguida, através de questionário, serão avaliadas as modificações planejadas e as possíveis melhoras do seu desempenho. Posteriormente serão impressos protótipos em Impressora 3D CONNEX 350 – OBJET, no Laboratório de Tecnologias 3D (LT3D) do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde – NUTES. O protótipo será testado por meio de método de boca dividida, onde do lado direito será utilizado o instrumental proposto e lado esquerdo o instrumental clássico.

Objetivo da Pesquisa:

GERAL

Desenvolver redesenhos em V e/ou semicírculo na parte ativa (intra-oral) do afastador de Langenback reverso, para uso em OSRM durante Cirurgias Ortognáticas.

ESPECÍFICOS

Apresentar modificações no afastador cirúrgico de Langenback reverso, melhorando suas funcionalidades como:

Facilidade do emprego de brocas e serras durante a osteotomia;

Menor afastamento dos tecidos moles;

Manutenção de proteção a estruturas nobres;

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário
Bairro: Bodocongó **CEP:** 58.109-753
UF: PB **Município:** CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)3315-3373 **Fax:** (83)3315-3373 **E-mail:** cep@setor.uepb.edu.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



Continuação do Parecer: 5.194.331

Redução do tempo cirúrgico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O projeto apresenta duas fases. A primeira fase o cirurgião-buco maxilo responderá um questionário sobre as possíveis melhorias do afastador de Langenback reverso. Esta fase envolve risco mínimo, como o constrangimento e o pesquisador pode optar por não participar da pesquisa por meio do TCLE. Em seguida será confeccionado um protótipo que será testado em estudo de boca dividida. Esta fase envolve risco mediano ao paciente que deve ser informado por meio de TCLE e pedido a sua autorização (não está no projeto). Os benefícios esperados podem superar possíveis riscos, uma vez que poderão influenciar positivamente cirurgias odontológicas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A proposta do projeto é relevante, uma vez que os resultados podem contribuir para a melhoria de qualidade das cirurgias oferecidas à comunidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto: anexada;

Autorização Institucional: Anexada

Declaração de concordância com projeto de pesquisa: anexado

Termo de autorização para gravação: anexado

Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável: anexado

TCLE ao cirurgião dentista: anexado

TCLE ao participante da pesquisa: anexado

Recomendações:

O projeto é relevante, apresenta importância acadêmica e social. Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto apresenta todos os termos de apresentação obrigatórios e está aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. das Barúnas, 351- Campus Universitário
Bairro: Bodocongó CEP: 58.109-753
UF: PB Município: CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)3315-3373 Fax: (83)3315-3373 E-mail: cep@setor.uepb.edu.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA
PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE
PÓS-GRADUAÇÃO E
PESQUISA / UEPB - PRPGP



Continuação do Parecer: 5.194.331

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1808723.pdf	04/01/2022 09:16:10		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepaciente.pdf	04/01/2022 09:15:49	CAIO PIMENTEIRA UCHOA	Aceito
Declaração de concordância	declaracaoconcordanciaassinada.pdf	06/11/2021 09:20:22	CAIO PIMENTEIRA UCHOA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	23/08/2021 12:10:21	CAIO PIMENTEIRA UCHOA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	23/08/2021 12:09:16	CAIO PIMENTEIRA UCHOA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaodeinstituicao.pdf	23/08/2021 11:50:31	CAIO PIMENTEIRA UCHOA	Aceito
Outros	Declaracaoorientadora.pdf	23/08/2021 11:48:19	CAIO PIMENTEIRA UCHOA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termodecompromissodopesquisador.pdf	23/08/2021 11:46:47	CAIO PIMENTEIRA UCHOA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termodeconcentimentolivreesclarecido.pdf	23/08/2021 11:42:27	CAIO PIMENTEIRA UCHOA	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	23/08/2021 11:15:28	CAIO PIMENTEIRA UCHOA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINA GRANDE, 06 de Janeiro de 2022

Assinado por:
Dóris Nóbrega de Andrade Laurentino
(Coordenador(a))

Endereço: Av. das Baraúnas, 351- Campus Universitário
Bairro: Bodocongó CEP: 58.109-753
UF: PB Município: CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)3315-3373 Fax: (83)3315-3373 E-mail: cep@setor.uepb.edu.br

ANEXO B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO CIRURGIÃO

Título da Pesquisa CUSTOMIZAÇÃO DO AFASTADOR DE LANGENBECK REVERSO UTILIZANDO TECNOLOGIA 3D E AVALIAÇÃO EM CIRURGIAS ORTOGNÁTICAS COM OSTEOTOMIA SAGITAL DO RAMO MANDIBULAR

Pesquisadores responsáveis: Caio Pimenteira Uchôa e Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira Brito.

Informações sobre a pesquisa: Estamos realizando uma proposta de redesenho no afastador langebeck revervo para melhoramento do seu uso durante a realização de osteotomia sagital do ramo mandibular em cirurgias ortognáticas, para isso, solicito a sua colaboração em participar como cirurgião da nossa pesquisa.

O objetivo dessa pesquisa é apresentar um afastador modificado que nos auxilie de melhor maneira para a realização de osteotomia sagital do ramo mandibular avaliando as repercussões desse redesenho quanto à facilidade do emprego de brocas, serras e piezo durante a osteotomia; um menor afastamento dos tecidos moles; manutenção de proteção a estruturas nobres e redução do tempo cirúrgico.

A aplicação desse questionário será realizada após o ato operatório, com o intuito de facilitar a coleta de dados e não atrapalhar a rotina de trabalho do cirurgião. Informamos que a realização deste trabalho não trará custos para o paciente e nem para cirurgião. Justifica-se esse estudo tanto para os pesquisadores quanto o pesquisado, pois os resultados irão contribuir para uma melhor compreensão dos profissionais da área sobre o tema em questão.

Quanto aos riscos e benefícios, antes de iniciarmos a coleta de dados, informaremos aos participantes que na realização da pesquisa poderá haver riscos presumíveis, mas serão evitados ao máximo, os danos às dimensões físicas, psíquicas, moral, intelectual, social cultural ou espiritual. Quanto aos riscos inerentes ao uso do novo afastador, caso ocorra algum problema decorrente durante a pesquisa haverá assistência especializada do pesquisador responsável, minimizando ao máximo quaisquer tipos de problemas. Informamos ainda que todos os dados coletados serão confidenciais, mas poderá ser publicado no meio científico como forma de divulgação dos resultados sem identificação dos sujeitos.



Pesquisador responsável

Eu, _____ RG _____, abaixo assinado, tendo recebido as informações acima, concordo em participar da pesquisa, pois estou ciente de que terei de acordo com a Resolução 466/2012 todos os meus direitos abaixo relacionados:

- A garantia de receber todos os esclarecimentos sobre as perguntas do questionário antes e durante o transcurso da pesquisa, podendo afastar-me em qualquer momento se assim o desejar, bem como está assegurado o absoluto sigilo das informações obtidas.
- A segurança plena de que não serei identificada mantendo o caráter oficial da informação, assim como, está assegurada que a pesquisa não acarretará nenhum prejuízo individual ou coletivo.
- A segurança de que não terei nenhum tipo de despesa material ou financeira durante o desenvolvimento da pesquisa, bem como, esta pesquisa não causará nenhum tipo de risco, dano físico ou mesmo constrangimento moral e ético ao entrevistado.
- A garantia de que toda e qualquer responsabilidade nas diferentes fases da pesquisa é dos pesquisadores, bem como, fica assegurado que poderá haver divulgação dos resultados finais em órgãos de divulgação científica em que a mesma seja aceita.
- A garantia de que todo o material resultante será utilizado exclusivamente para a construção da pesquisa e ficará sob a guarda dos pesquisadores, podendo ser requisitado pelo entrevistado em qualquer momento.

Tenho ciência do exposto acima e desejo participar da pesquisa.

Campina Grande, Paraíba de _____ de 202__.

Assinatura do cirurgião participante

Caso necessite de maiores informações sobre o presente estudo, favor entrar em contato com a pesquisadora: Caio Pimenteira Uchôa, RG: 2898631 SDS/PB. Telefone: (83) 98841-3641 Email: caiopuch@gmail.com

Atenciosamente,



Assinatura do Pesquisador Responsável

ANEXO C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PACIENTE

Título da Pesquisa: CUSTOMIZAÇÃO DO AFASTADOR DE LANGENBECK REVERSO UTILIZANDO TECNOLOGIA 3D E AVALIAÇÃO EM CIRURGIAS ORTOGNÁTICAS COM OSTEOTOMIA SAGITAL DO RAMO MANDIBULAR

Pesquisadores responsáveis: Caio Pimenteira Uchôa e Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira Brito.

Informações sobre a pesquisa: Estamos realizando uma proposta de redesenho no afastador langebeck revervo para melhoramento do seu uso durante a realização de osteotomia sagital do ramo mandibular em cirurgias ortognáticas, para isso, solicito a sua colaboração em participar como paciente da nossa pesquisa.

O objetivo dessa pesquisa é apresentar um afastador modificado que nos auxilie de melhor maneira para a realização de osteotomia sagital do ramo mandibular avaliando as repercussões desse redesenho quanto à facilidade do emprego de brocas, serras e piezo durante a osteotomia; um menor afastamento dos tecidos moles; manutenção de proteção a estruturas nobres e redução do tempo cirúrgico.

A aplicação desse questionário será realizada após o ato operatório, com o intuito de facilitar a coleta de dados e não atrapalhar a rotina de trabalho do cirurgião. Informamos que a realização deste trabalho não trará custos para o paciente e nem para cirurgião. Justifica-se esse estudo tanto para os pesquisadores quanto o pesquisado, pois os resultados irão contribuir para uma melhor compreensão dos profissionais da área sobre o tema em questão.

Quanto aos riscos e benefícios, antes de iniciarmos a coleta de dados, informaremos aos participantes que na realização da pesquisa poderá haver riscos presumíveis, mas serão evitados ao máximo, os danos às dimensões físicas, psíquicas, moral, intelectual, social cultural ou espiritual. Quanto aos riscos inerentes ao uso do novo afastador, caso ocorra algum problema decorrente durante a pesquisa haverá assistência especializada do pesquisador responsável, minimizando ao máximo quaisquer tipos de problemas. Informamos ainda que todos os dados coletados serão confidenciais, mas poderá ser publicado no meio científico como forma de divulgação dos resultados sem identificação dos sujeitos.



Pesquisador responsável

Eu, _____ RG _____, abaixo assinado, tendo recebido as informações acima, concordo em participar da pesquisa, pois estou ciente de que terei de acordo com a Resolução 466/2012 todos os meus direitos abaixo relacionados:

- A garantia de receber todos os esclarecimentos sobre as perguntas do questionário antes e durante o transcurso da pesquisa, podendo afastar-me em qualquer momento se assim o desejar, bem como está assegurado o absoluto sigilo das informações obtidas.
- A segurança plena de que não serei identificada mantendo o caráter oficial da informação, assim como, está assegurada que a pesquisa não acarretará nenhum prejuízo individual ou coletivo.
- A segurança de que não terei nenhum tipo de despesa material ou financeira durante o desenvolvimento da pesquisa, bem como, esta pesquisa não causará nenhum tipo de risco, dano físico ou mesmo constrangimento moral e ético ao entrevistado.
- A garantia de que toda e qualquer responsabilidade nas diferentes fases da pesquisa é dos pesquisadores, bem como, fica assegurado que poderá haver divulgação dos resultados finais em órgãos de divulgação científica em que a mesma seja aceita.
- A garantia de que todo o material resultante será utilizado exclusivamente para a construção da pesquisa e ficará sob a guarda dos pesquisadores, podendo ser requisitado pelo entrevistado em qualquer momento.

Tenho ciência do exposto acima e desejo participar da pesquisa.

Campina Grande, Paraíba de _____ de 202_.

Assinatura do paciente participante

Caso necessite de maiores informações sobre o presente estudo, favor entrarem contato com a pesquisadora: Caio Pimenteira Uchôa, RG: 2898631 SDS/PB. Telefone: (83) 98841-3641 Email: caiopuch@gmail.com

Atenciosamente,



Assinatura do Pesquisador Responsável

ANEXO D - DECLARAÇÃO DE VERIFICAÇÃO DA VIABILIDADE DA PATENTEABILIDADE



DECLARAÇÃO

Declaramos para os devidos fins que o inventor CAIO PIMENTEIRA UCHÔA – CPF nº067.018.374-17, submeteu, a Coordenadoria de Inovação Tecnológica da UEPB – INOVATEC/UEPB, o pedido de Patente intitulado '*Customização do Afastador de Langenbeck Reverso Utilizando Tecnologia 3d e Avaliação em Cirurgias Ortognáticas com Osteotomia Sagital do Ramo Mandibulae*'.

Informamos que o pedido foi recebido em 23 de agosto de 2023 e será analisado obedecendo a ordem de processamento interno da INOVATEC/UEPB.

Sem mais, nos colocamos a disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por:

- Simone Silva dos Santos Lopes, Coordenador(a) - Agência de Inovação Tecnológica da UEPB - INOVATEC UEPB, em 18/09/2023 17:03:00.

Este documento foi emitido pelo SUAP em 18/09/2023. Para comprovar sua autenticidade, faça a leitura do QRCode ao lado ou acesse <https://suap.uepb.edu.br/autenticar-documento/> e forneça os dados abaixo:

Código Verificador: 86369

Código de Autenticação: 1240017869

