



Departamento
de Engenharia Mecânica

Dispositivo de Distração da Articulação Temporomandibular

Trabalho projeto apresentado para a obtenção do grau de Mestre em
Engenharia Mecânica

Autor

João Paulo Carvalho Oliveira

Orientadores

Prof. Doutor Luís Manuel Ferreira Roseiro

Mestre Júlio André Ramalho da Fonseca

Instituto Superior de Engenharia de Coimbra

Coimbra, Maio de 2018

AGRADECIMENTOS

Aos Senhores Orientadores Professor Doutor Luís Manuel Ferreira Roseiro e Mestre Júlio André Ramalho da Fonseca por toda a dedicação e compreensão e acompanhamento incansavelmente prestados.

Ao Senhor Professor Pedro Miguel Gomes Nicolau, pela opinião crítica necessária à conceção do projeto.

Ao Senhor Professor Fernando Simões, por ter disponibilizado meios e equipamentos necessários a este projeto.

Aos pais e irmãos, por tudo aquilo que suportaram e ensinaram, pela compreensão e animo e incentivo durante o desenvolvimento do projeto.

RESUMO

Os deslocamentos do disco articular são a artropatia da Articulação Temporomandibular (ATM) mais comum e a técnica de distração articular é um dos recursos terapêuticos mais utilizados. É uma técnica quase exclusivamente efetuada pelo fisioterapeuta e/ou médico dentista, com aplicações repetidas ao longo de um período extenso de tratamento que pode atingir várias semanas ou meses, de difícil execução manual pelo paciente em regime de ambulatório. Atualmente não existem dispositivos de exercício mandibular em ambulatório que visem efetuar distração articular. Assim, o objetivo deste trabalho passou pelo estudo, projeto e desenvolvimento de um dispositivo com capacidade para efetuar e/ou auxiliar os pacientes na manobra de distração condilar. Descrevem-se neste trabalho as etapas de desenvolvimento de um protótipo funcional, cujos testes funcionais apontam no sentido de poder vir a ser um auxiliar precioso no tratamento destas patologias.

Palavra Chave: ATM; Distúrbios Temporomandibulares; Deslocamento do Disco; Atralgia; Distração Articular;

ABSTRACT

Articular Disc Displacements are the most common Temporomandibular Joint (TMJ) arthropathy and the articular distraction technique is one of the most common therapeutic resources. It is a technique almost exclusively performed by the physiotherapist and / or dentist, with repeated applications over an extended period of treatment, that can reach several weeks or months, difficult to perform manually by the patient on an ambulatory basis. Currently there are no ambulatory mandibular exercise devices that aim to execute articular distraction. Thus, the objective of this work was to study, design and develop a device capable of performing and / or assisting patients in the articular distraction maneuver. This paper describes the development stages of a functional prototype, whose functional tests point out that it can be a valuable aid in the treatment of these pathologies.

Keywords: TMJ; Temporomandibular Disorders; Disc Displacement; Atralgia; Articular Distraction;

ÍNDICE

RESUMO.....	I
ABSTRACT	III
ÍNDICE	V
ÍNDICE DE FIGURAS.....	VII
ÍNDICE DE TABELAS	IX
1. INTRODUÇÃO	1
2. O ESTADO DA ARTE	5
2.1. As Disfunções Temporomandibulares.....	5
2.1.1. Os Distúrbios Articulares e o Dispositivo de Distração Articular	9
2.2. O Surgimento de uma Necessidade	13
3. O PROJETO DE CONCEÇÃO DE UM DISPOSITIVO MÉDICO	17
3.1. Enquadramento Legal.....	17
3.2. Requisitos essenciais a preencher pelos dispositivos médicos na sua conceção e fabrico.	20
3.3. As Propriedades químicas, físicas e biológicas do dispositivo	22
3.4. Proteção contra riscos mecânicos e térmicos.....	23
3.5. Cronograma de desenvolvimento do Dispositivo	24
3.6. Evolução.....	29
4. MODELO NUMÉRICO	39
5. METODOLOGIA EXPERIMENTAL	45
6. TESTE FUNCIONAL.....	51
7. CONCLUSÕES E DESENVOLVIMENTOS FUTUROS.....	55
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	59
9. ANEXOS.....	67
9.1. Ensaios Laboratoriais	68
9.2. Ensaios clínicos	70

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Resumo da classificação das DTMs segundo Okeson e a American Academy of	9
Figura 2 - Distração Condilar	11
Figura 3 - Ex. mobilidade articular em protusão	11
Figura 4 - OraStretch Press Jaw Motion Rehab System	13
Figura 5 - TheraBite System.....	14
Figura 6 - TheraPacer Jaw CPM.....	14
Figura 7 - Comportamento pretendido do dispositivo	24
Figura 8 - Manobra de distração condilar	25
Figura 9 - Célula de carga estabilizada no polegar do operador	26
Figura 10 - Célula de carga estabilizada no polegar do operador no interior da luva de latex	26
Figura 11 - Instrumento de medição da carga exercida	26
Figura 12 - Desenho esquemático inicial do dispositivo	28
Figura 13 - Protótipo 1	30
Figura 14 - Protótipo 2	31
Figura 15 - Modelo produzido em resina foto polimerizável	31
Figura 16 - Protótipo 3 com destaque do reforço na articulação	32
Figura 17 - Modelo em ABS do protótipo 3.....	33
Figura 18 - Cabo do braço superior apresentando flexão do decurso do teste experimental clínico do protótipo 3	33
Figura 19 - Perspetiva do braço superior do protótipo 3	34
Figura 20 - Modelo deformado após esterilização	35
Figura 21 - Maquinação da peça superior.....	35
Figura 22 - Protótipo 7	36
Figura 23 - Individualização do braço inferior	36
Figura 24 - Teste experimental.....	36
Figura 25 - Dispositivo final em vista explodida.....	37
Figura 26 - Elementos SOLID da biblioteca do Solidworks	39
Figura 27 - Vista explodida do modelo maquinado.....	40
Figura 28 - Gráfico constante da mola	41
Figura 29 - Fixações	41
Figura 30 - Carga.....	42
Figura 31 - Gráfico de convergência de malha.....	43
Figura 32 - Roseta extensométrica aplicada	45
Figura 33 - Identificação dos extensômetros da roseta extensométrica	46
Figura 34 - Montagem para ensaio laboratorial.....	47
Figura 35 - Ponte Extensométrica P3	48
Figura 36 - Manuseamento por profissional.....	51
Figura 37 - Manuseamento próprio	51
Figura 38 - Gráfico da relação entre tensões e reação nos molares	53

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Resultados em Newtons da força exercida no polegar do operador durante o movimento de distração condilar obtidos em 3 pacientes de teste pelo operador 1 e 2.....	27
Tabela 2 - Propriedades Alumínio 7075 T6	40
Tabela 3 - Dados dos estudos de elementos finitos	43
Tabela 4 - Deformações e tensões associadas na roseta	49
Tabela 5 - Comparação de resultados experimentais com Solidworks.....	50
Tabela 6 - Relação entre as tensões e a força de reação nos molares	53

Lista de Abreviaturas

Simbologia

N – Newton

ν – Coeficiente de Poisson

E – Módulo de Elasticidade

ρ – Massa Específica

σ – Tensão

kg – Quilograma

m^3 – Metro Cúbico

Pa – Pascal

ε – Deformação

mm – Milímetro

Abreviaturas

ATM - Articulação Temporomandibular

DTM - Disfunção Temporomandibular

EPO - European Patent Office

INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial

CAD - Computer Aided Design

3D - Três Dimensões

DOF - Degrees of Freedom

FEA - Finite Element Analysis

FEM - Finite Element Method

CBCT - Cone-beam Computed Tomography

FTI - Film Transfer Imaging

FDM - Fused Deposition Method

ABS - Acrilónitrilo Bbutadiena Estireno

PLA - Poliacido Láctico

CNC - Computer Numeric Control

AISI - American Iron and Steel Institute

Exp - Experimental

Num - Numérico

1. INTRODUÇÃO

Este trabalho de projeto tem enquadramento no desenvolvimento de sistemas mecânicos no âmbito da biomecânica orofacial. Insere-se no domínio das Disfunções da Articulação Temporomandibular (ATM), mais especificamente nos deslocamentos do disco articular.

As Disfunções Temporomandibulares (DTM) são consideradas um grupo heterogéneo de distúrbios psico-fisiológicos do sistema estomatognático (Okeson 1985, Okeson 1993). Abrangem um largo espectro de problemas clínicos musculares, esqueléticos ou ambos (Nagamatsu-Sakaguchi, Minakuchi et al. 2008, Rossetti, Rossetti et al. 2008, Wadhwa and Kapila 2008, Makino, Masaki et al. 2009). Iniciam-se frequentemente por dor, sons articulares e limitação da função/movimento mandibular, sendo considerados um dos principais factores causais de dor orofacial não-dentária (Magnusson 1999). O tratamento conservador e não invasivo é considerado como o de eleição numa fase inicial, dado que a sintomatologia é habitualmente reduzida através da utilização conjunta de goteiras oclusais, fisioterapia e medicação (De Leeuw, American Academy of Orofacial Pain. et al. 2008).

Os deslocamentos do disco articular são a artropatia mais comum e caracterizam-se por diversos estádios de disfunção clínica que envolvem uma inter-relação anormal do complexo côndilo disco (mais frequentemente um deslocamento anterior ou anteromedial do disco (Isberg-Holm and Westesson 1982). A dor (em casos agudos), as alterações do padrão de movimento mandibular e os ruídos articulares são os sintomas mais frequentes.

As causas dos deslocamentos discais não estão completamente estabelecidas. Postula-se que, na maioria dos casos, o alongamento ou a rotura dos ligamentos côndilo-discais permitem o deslocamento do disco (Stegenga, de Bont et al. 1991). Alterações da lubrificação e da qualidade do líquido sinovial têm também sido sugeridas como possíveis agentes etiológicos (Nitzan 2001). A presença de osteoartrite também pode precipitar as alterações do complexo côndilo-disco (De Leeuw, American Academy of Orofacial Pain. et al. 2008).

Para além da intervenção do médico dentista com goteira oclusal (entre outros recursos), a fisioterapia mandibular tem como objetivos diminuir a dor músculo-esquelética, promover o relaxamento muscular, reduzir a hiperatividade muscular, melhorar o controlo e função

muscular e maximizar a mobilidade articular. Para além dos meios electro-terapêuticos existem várias técnicas de terapia manual dirigidas à ATM que visam a descompressão articular, a diminuição de fibrose e aderências ao nível de estruturas como ligamentos ou cápsula articular, a recaptção do disco articular ou a adaptação dos tecidos retrodiscais. Estamos a falar de técnicas intra-orais como a distração condilar ou exercícios específicos de mobilidade articular ou fortalecimento muscular (Craane, Dijkstra et al. 2012).

No caso específico dos deslocamentos do disco articular, a técnica de distração condilar é um dos recursos terapêuticos mais utilizados. Trata-se de uma técnica que visa aumentar o espaço entre o côndilo mandibular e a fossa articular do temporal, descomprimindo a articulação e promovendo a adaptação dos tecidos articulares e/ou a recaptção discal. É uma técnica quase exclusivamente efetuada pelo fisioterapeuta e/ou médico dentista, com aplicações repetidas ao longo de um período extenso de tratamento que pode atingir várias semanas ou meses, de difícil execução manual pelo paciente em regime de ambulatório (De Leeuw, American Academy of Orofacial Pain. et al. 2008). Atualmente apenas existem dispositivos de exercício mandibular em ambulatório que visam aumentar a amplitude do movimento mandibular através da rotação, rototranslação e translação condilar (exemplos: OraStretch Press Jaw Motion Rehab System; TheraBite System; TheraPacer Jaw CPM). Nenhum destes dispositivos efetua distração articular, pelo que em casos de deslocamento agudo do disco, com presença de dor retrodiscal, poderão inclusivamente ser contraproducentes. Assim, o desenvolvimento de um aparelho com capacidade de efetuar ou auxiliar os pacientes na manobra de distração condilar poderia revelar-se com um auxiliar precioso no tratamento destas patologias, aumentando a adesão dos pacientes e reduzindo os custos relacionados com um tempo longo de tratamento.

Tendo em conta o supra-exposto, o objetivo deste trabalho passou pelo estudo, projeto e desenvolvimento de um dispositivo funcional, com capacidade para efetuar e/ou auxiliar os pacientes na manobra de distração articular.

No seguimento desta introdução ao trabalho, é feito no capítulo 2 um enquadramento do estado da arte, onde se posiciona a relevância deste tema, com destaque para os distúrbios temporomandibulares e as habituais metodologias de tratamento. Apresenta-se ainda a pesquisa efetuada quanto a dispositivos existentes no mercado, ou alvo de proteção sob forma de patente ou modelo de utilidade.

No capítulo 3 é exposto o cronograma de desenvolvimento do dispositivo funcional. A descrição do modelo numérico de elementos finitos é apresentada no capítulo 4 e o capítulo 5. O capítulo 6 descreve a montagem experimental em contexto de laboratório, que permitiu validar o modelo experimental e definir uma metodologia de identificação de força baseada na instrumentação do dispositivo funcional.

Os testes funcionais ao dispositivo são apresentados no capítulo 7.

Por último, no capítulo 8 são descritas as principais conclusões relativamente ao projeto desenvolvido e os trabalhos futuros que se pretendem implementar.

2. O ESTADO DA ARTE

2.1. AS DISFUNÇÕES TEMPOROMANDIBULARES

Em medicina dentária, a sintomatologia dolorosa orofacial representa mais de 10% dos motivos de consulta de urgência de origem não-dentária. Esta pode ser de origem inflamatória, vascular, músculo-esquelética, neuropática ou idiopática. As Disfunções Temporomandibulares e o bruxismo (como fator de risco) são as patologias mais prevalentes no grupo das causas músculo-esqueléticas, sendo geradoras de perturbação estrutural, desequilíbrio funcional, desconforto e incapacidade referida pelo doente.

As Disfunções Temporomandibulares são consideradas um grupo heterogéneo de distúrbios psico-fisiológicos do sistema estomatognático (Okeson 1985, Okeson 1993). Estas abrangem um largo espectro de problemas clínicos musculares, esqueléticos ou ambos (Nagamatsu-Sakaguchi, Minakuchi et al. 2008, Rossetti, Rossetti et al. 2008, Wadhwa and Kapila 2008, Makino, Masaki et al. 2009). Envolvem dor músculo-esquelética, distúrbios na dinâmica mandibular e/ou limitação funcional. São consideradas a segunda desordem músculo-esquelética mais comum depois da dor lombar e afeta entre 5-12% da população, com um custo anual estimado para os Estados Unidos da América de 4 biliões de dólares.

A prevalência das DTM ronda os 6 a 12% da população adulta (Wadhwa and Kapila 2008, Quartana, Buenaver et al. 2010), sendo duas vezes mais prevalente no sexo feminino do que no masculino. Inicialmente, as variações da prevalência das DTM entre géneros foram atribuídas a factores psicossociais (como por exemplo o facto de as mulheres procurarem ajuda médica dentária mais frequentemente do que os homens) (Magnusson 1999). As razões pelas quais este dimorfismo sexual ocorre permanecem ainda por esclarecer completamente (Wadhwa and Kapila 2008).

Vários estudos de prevalência referem que aproximadamente 75% da população tem pelo menos um dos sinais classicamente atribuídos a DTM (movimento mandibular alterado, ruídos articulares, dor à palpação articular), 33% tem pelo menos um sintoma disfuncional e 3,5 a 7% já teve necessidade de procurar tratamento por sintomas severos (Conti, Miranda et al. 2000, De Coster, Martens et al. 2005).

Em virtude de vários componentes do sistema mastigatório serem afetados por esta patologia é fundamental que o médico dentista efetue um correto diagnóstico, bem como um adequado tratamento (Magnusson 1999).

O passado histórico do estudo e compreensão das Disfunções Temporomandibulares está repleto de controvérsias, muitas das quais ainda hoje persistem. A etiologia precisa das DTM, sendo um tópico controverso na comunidade científica (Makino, Masaki et al. 2009), permanece desconhecida (Lobbezoo and Lavigne 1997, Rossetti, Rossetti et al. 2008). Contudo, a maioria dos autores concorda que as DTM apresentam uma etiologia multifatorial. Vários estudos identificaram fatores locais e sistêmicos como sendo de risco para a doença (Manfredini, Peretta et al. 2010, Quartana, Buenaver et al. 2010).

Etiologicamente existe uma inter-ação funcional entre fatores neuromusculares, fisiológicos, relativos à oclusão e anatomia da Articulação Temporomandibular (Okeson 1995, Lobbezoo and Lavigne 1997) e psicológicos (Magnusson 1999), sendo desconhecido qual destes o predominante (Makino, Masaki et al. 2009).

Assim sendo os fatores etiológicos podem ser divididos em três grandes grupos (Magnusson 1999):

- Fatores predisponentes, os quais podem ser sistêmicos (saúde geral do indivíduo, genéticos), psicológicos (personalidade e comportamento) ou estruturais (fatores oclusais e articulares);
- Fatores precipitantes (tais como o trauma, a sobrecarga funcional e as parafunções);
- Fatores perpetuantes (como por exemplo, problemas comportamentais, sociais e emocionais, bem como outras formas de stresse e a saúde geral).

Tem sido sugerido que diversos agentes stressantes do meio envolvente podem estar relacionados com o agravamento ou com o início das DTM (Quartana, Buenaver et al. 2010). O despoletar ou o agravar das DTM encontra-se frequentemente relacionado com agentes stressantes ambientais, tão prevalentes noutras condições induzidas por stresse ou em condições somáticas idiopáticas, como a fibromialgia. Nas DTM os fatores psicossociais e emocionais têm sido enfatizados, pois tem sido descrita uma associação entre estes. Assim sendo, é

necessário efetuar uma avaliação de fatores comportamentais, emocionais e sociais relacionados à atual condição do paciente (Magnusson 1999).

Habitualmente caracterizam-se por um ou mais dos seguintes sinais e sintomas: dor orofacial em repouso e em movimento, fadiga muscular, ruído articular, limitações de mobilidade/abertura mandibular, dor muscular e articular (Okeson 1987, Makino, Masaki et al. 2009). Muito frequentemente, estão também associadas a outros sintomas que afetam a região orofacial e cervical, como cefaleias, sintomas relacionados com o ouvido e disfunções cervicais. Outros fatores relacionados com este tipo de disfunção são as dores de origem dentária, o ardor bucal, as vertigens e os zumbidos (Magnusson 1999). Artralgias, osteoartrite, osteoartrose e deslocamentos do disco estão também frequentemente presentes (Wadhwa and Kapila 2008). Resultam de uma interação funcional e dinâmica entre as articulações temporomandibulares, músculos da mastigação e pescoço, dentes, tecidos de suporte dentários e o sistema nervoso central e periférico (Magnusson, Egermarki et al. 2005). Constituem a maior causa de dor não dentária, na região orofacial (De Leeuw, American Academy of Orofacial Pain. et al. 2008).

Tratar adequadamente as Disfunções Temporomandibulares representa um dos maiores desafios em medicina dentária. Atualmente é colocado um enorme enfoque na abordagem deste grupo de patologias por uma equipa multidisciplinar, formada por médico dentista, psiquiatra, fisioterapeuta e psicólogo (MOLINA 1989, Nel, Bester et al. 1995, Molina, dos Santos et al. 2001, Molina and dos Santos 2002). O tratamento conservador e não invasivo é considerado como o de eleição numa fase inicial, dado que a sintomatologia é habitualmente reduzida através da utilização conjunta de goteiras oclusais, fisioterapia e medicação (De Leeuw, American Academy of Orofacial Pain. et al. 2008).

Considerando a distribuição da incidência das DTM em função da idade (a DTM aumenta em prevalência e severidade na adolescência, na segunda e terceira décadas de vida e depois, contrariamente ao que poderia ser esperado, os seus sinais e sintomas diminuem na idade avançada (Magnusson 1999, Nagamatsu-Sakaguchi, Minakuchi et al. 2008, Makino, Masaki et al. 2009)) parece claro que os tratamentos de eleição sejam inicialmente reversíveis e pouco invasivos, em detrimento de técnicas irreversíveis e invasivas, pois alguns sintomas ou patologias poderão ter uma natureza limitada no tempo. As primeiras, para a maioria dos doentes têm demonstrado eficácia clínica e uma relação custo/benefício clínico favorável. Estas devem incluir, e de acordo com a avaliação e plano de abordagem, terapia com goteira oclusal,

terapia física, terapia medicamentosa e terapia psico-comportamental. As técnicas invasivas e não-conservadoras (irreversíveis/cirúrgicas) devem circunscrever-se aos casos que não respondem a estas técnicas mais conservadoras ou situações de indicação primária (fraturas, patologias degenerativas, malformações, etc.) (de Felicio, Melchior Mde et al. 2009, Harrison, Thorp et al. 2014).

De facto, existe uma inúmera variedade de formas e abordagens para o tratamento das DTM e algumas delas são geradoras de controvérsia. Se ao abrirmos um livro de medicina e para uma determinada patologia encontrarmos apenas descrita uma única terapêutica, então é provável que esse tratamento apresente uma elevada taxa de sucesso. Ora, tendo em conta este pressuposto, parece óbvia pela longa descrição de tratamentos descritos para as DTM, a dificuldade e, muitas vezes, a ausência de um critério claro no tratamento destes pacientes. A associação de estratégias comportamentais, fisioterapia e dispositivos oclusais reversíveis (goteiras) parece ser a medida terapêutica mais adequada para o tratamento destes pacientes (Lobbezoo, van der Zaag et al. 2008).

Apesar da fundamentação científica que suporta este tipo de abordagem, a generalidade dos médicos dentistas continua a circunscrever a sua abordagem apenas na terapêutica centrada na visão mecânica oclusal. Assim, para a generalidade dos clínicos, a abordagem dos doentes com DTM e bruxismo passa em primeira escolha e muitas vezes única, pela prescrição primária de uma goteira oclusal. Tal deve-se a questões de facilidade logística (as goteiras oclusais são facilmente produzidas pelos médicos dentistas), em detrimento por exemplo de procedimentos de fisioterapia. Assim a confeção de um dispositivo que possa auxiliar os pacientes nalguns procedimentos de fisioterapia parece importante e necessária.

São identificadas duas razões principais para os doentes procurarem tratamento por quadros patológicos compatíveis com DTM: a presença de dor na ATM e /ou nos músculos da mastigação; e uma limitação severa da abertura bucal. Uma terceira razão para os doentes procurarem tratamento é a presença de sons articulares, como estalidos e crepitações. Existe, contudo, consenso que estes podem ser fisiologicamente aceitáveis, sendo a manifestação de uma variação da relação côndilo/disco ou uma expressão de processos degenerativos da ATM (ex. crepitação). Assim, os clínicos devem manter a sua atenção diagnóstica nas condições passíveis de gerar incapacidade funcional e psicoemocional decorrente (Manfredini, Bucci et al. 2007).

2.1.1. OS DISTÚRBIOS ARTICULARES E O DISPOSITIVO DE DISTRAÇÃO ARTICULAR

As Disfunções Temporomandibulares dividem-se em 4 grandes grupos, conforme a Figura 1.

Para efeitos deste projeto específico, o denominado subgrupo 2. Distúrbios Temporomandibulares propriamente ditos, ou seja, distúrbios articulares com capacidade de produzir dor articular e limitação de abertura, é o que mais nos interessa explorar.

1. Distúrbios dos Músculos Mastigatórios	<ul style="list-style-type: none"> • Co-contracção protectora • Dor muscular local • Miospasmos • Dor miofascial • Mialgia de mediação central
2. Distúrbios Temporomandibulares	<ul style="list-style-type: none"> • Alterações do complexo cêndilo-disco (deslizamentos e deslocamentos disciais com e sem redução) • Incompatibilidade das superfícies articulares (aderências, adesões, perfurações disciais...) • Distúrbios inflamatórios (sinovite, capsulite, retrodiscite, artrite...)
3. Hipomobilidade mandibular crónica	<ul style="list-style-type: none"> • Anquilose • Contractura muscular • Bloqueio coronóide
4. Distúrbios de crescimento	<ul style="list-style-type: none"> • Distúrbios ósseos congénitos e de desenvolvimento • Distúrbios musculares congénitos e de desenvolvimento

Figura 1 - Resumo da classificação das DTMs segundo Okeson e a American Academy of Orofacial Pain (Okeson 1993, De Leeuw, American Academy of Orofacial Pain. et al. 2008)

Dentro do subgrupo 2 (Distúrbios Temporomandibulares) as alterações do complexo cêndilo disco e os deslocamentos do disco articular são a artropatia mais comum e caracterizam-se por diversos estágios de disfunção clínica que envolvem uma inter-relação anormal do complexo cêndilo disco (mais frequentemente um deslocamento anterior ou anteromedial do disco) (Isberg-Holm and Westesson 1982). A dor (em casos agudos) nomeadamente devido à compressão dos tecidos retrodisciais, as alterações do padrão de movimento mandibular e os ruídos articulares são os sintomas mais frequentes (De Leeuw, American Academy of Orofacial Pain. et al. 2008). Estes distúrbios podem ser classificados em deslocamentos do disco com ou sem redução se ocorre ou não recaptação discal no decurso do movimento de abertura bucal. A recaptação discal corresponde à redução do deslocamento do disco e é normalmente associada à presença de um estalido articular mais ou menos ruidoso.

As causas dos deslocamentos discais não estão completamente estabelecidas. Postula-se que, na maioria dos casos, o alongamento ou a rotura dos ligamentos cêndilo-discals permitem o deslocamento do disco (Stegenga, de Bont et al. 1991). Alterações da lubrificação e da qualidade do líquido sinovial têm também sido sugeridas como possíveis agentes etiológicos (Nitzan 2001). A presença de osteoartrite também pode precipitar as alterações do complexo cêndilo-disco (De Leeuw, American Academy of Orofacial Pain. et al. 2008).

Após o correto diagnóstico, o tratamento visa primariamente, e em trabalho multidisciplinar integrado, garantir o controlo da dor e reequilíbrio funcional/ortopédico do doente. É fundamental a restituição da capacidade funcional, aliada à melhoria da qualidade de vida e bem-estar geral do doente (Roda, Bagán et al. 2007, de Felicio, Melchior Mde et al. 2009, Cooper and International College of Cranio-Mandibular 2011) .

Para além da intervenção do médico dentista com goteira oclusal (entre outros recursos), a fisioterapia mandibular é um dos recursos terapêuticos mais utilizados.

Entre outras entidades, a *American Academy of Craniomandibular Disorders* recomenda a Fisioterapia como um importante tratamento para utentes com DTM (Sturdivant and Friction 1991). A Fisioterapia foi apontada como um dos tipos de tratamento mais frequentes por membros da *American Dental Association* (Glass, Glaros et al. 1993). Num questionário feito a médicos dentistas do Reino Unido, 72% dos inquiridos referiram encaminhar os seus utentes para Fisioterapia e considerar que se trata dum tratamento efetivo (Feine and Lund 1997).

A intervenção de Fisioterapia tem como objetivos diminuir a dor músculo-esquelética, promover o relaxamento muscular, reduzir a hiperatividade muscular, melhorar o controlo e função muscular e maximizar a mobilidade articular (Kogawa, Kato et al. 2005, Armijo-Olivo and Magee 2013).

No tratamento da articulação temporomandibular diversas situações patológicas poderão estar presentes, tais como, deslocamentos do disco, artrite, sinovite e diversas patologias inflamatórias articulares e dos músculos que mais diretamente atuam sobre a articulação. Aqui os meios electro-físicos como o ultrassom tem como objetivo intervir ao nível da regulação metabólica local, controlo da inflamação e favorecer uma melhor remodelação tecidular, também outros tipos de aparelhos de eletroterapia como, por exemplo, o TENS

(*Transcutaneous electrical nerve stimulation* - neuroestimulação elétrica transcutânea) podem ser utilizados (Feine and Lund 1997).

Para além dos meios electro-terapêuticos existem várias técnicas de terapia manual, dirigidas à ATM e que visam a descompressão articular, diminuição de fibrose e aderências ao nível de estruturas como ligamentos ou cápsula articular, recaptação do disco articular ou a adaptação dos tecidos retrodiscais. Estamos a falar de técnicas intra-orais como a distração condilar (Figura 2) ou exercícios específicos de mobilidade articular (Figura 3) ou fortalecimento muscular (Rocabado, Johnston et al. 1982, Rocabado 1984, Rocabado 1987, Craane, Dijkstra et al. 2012).



Figura 2 - Distração Condilar

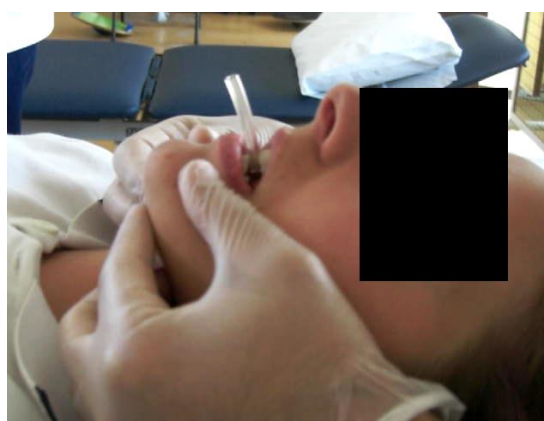


Figura 3 - Ex. mobilidade articular em protusão

As técnicas de mobilização são indicadas para aumentar a amplitude do movimento e diminuir a dor devida à contratura muscular, ao deslocamento do disco com compressão dos tecidos retrodiscais e às adesões fibrosas. Em alguns casos, uma manipulação repetida pelo

fisioterapeuta pode restaurar uma função muscular mais fisiológica e permitir uma normal amplitude de movimentos (Farrar and McCarty 1982). No caso específico dos deslocamentos do disco articular, a técnica de distração articular é um dos recursos fisioterapêuticos mais utilizados. Trata-se de uma técnica que visa aumentar o espaço entre o côndilo mandibular e a fossa articular do temporal, descomprimindo a articulação e promovendo a adaptação dos tecidos articulares e/ou a recaptção discal.

Existem já diversas investigações sobre a efetividade destes modelos de intervenção. Uma revisão sistemática e meta-análise recente demonstrou que a terapia manual e administração de exercícios terapêuticos são abordagens efetivas no tratamento de DTM miogénicas, artrogénicas e mistas (Armijo-Olivo, Pitance et al. 2016).

A literatura demonstra que os deslocamentos do disco sem redução podem ser efetivamente reduzidos por manipulação da mandíbula (através do movimento de distração condilar) (De Leeuw, American Academy of Orofacial Pain. et al. 2008). A mandíbula é tracionada em sentido caudal com o polegar firmemente colocado sobre as superfícies oclusais inferiores. O lado não afetado deve ser cuidadosamente imobilizado, enquanto o lado afetado deverá ser alvo de uma força firme, bem controlada e numa direção de para baixo, para a frente e para medial (Wright 2010). Alguns estudos defendem que embora a manipulação não produza sempre uma redução anatômica completa (especialmente nos casos de deslocamentos do disco crónicos), aumentam a mobilização discal, melhorando assim a amplitude de movimentos e a artralgia (Minagi, Nozaki et al. 1991).

Após a recaptção discal é aconselhado um programa de terapia física para manter a mobilidade baseado em exercícios mandibulares, mobilização articular (nomeadamente distração condilar), dispositivos oclusais e técnicas de relaxamento (De Leeuw, American Academy of Orofacial Pain. et al. 2008). É uma técnica quase exclusivamente efetuada pelo fisioterapeuta e/ou médico dentista, com aplicações repetidas ao longo de um período extenso de tratamento que pode atingir várias semanas ou meses, e de difícil execução manual pelo paciente em regime de ambulatório (De Leeuw, American Academy of Orofacial Pain. et al. 2008).

2.2. O SURGIMENTO DE UMA NECESSIDADE

Foi efetuada uma pesquisa aos dispositivos existentes no mercado, assim como aos que tenham sido alvo de publicação, mas que não se encontrem disponíveis em contexto comercial. Além da pesquisa de carácter genérico, recorreu-se ao serviço online de pesquisa da EPO - *European Patent Office* e do INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, bem como nas plataformas *EspaceNet* e *Google Patents*. Da pesquisa efetuada, constatou-se que os dispositivos de exercício mandibular em ambulatório atualmente existentes visam apenas aumentar a amplitude do movimento mandibular através da rotação, rototranslação e/ou translação condilar, não permitindo a implementação da técnica de distração da ATM. Destacam-se três dispositivos na pesquisa efetuada:

- a) *OraStretch Press Jaw Motion Rehab System* (Patente desconhecida – dispositivo comercializado pela *TheraBite Corporation*), apresentado na (Figura 4);
- b) *TheraBite System* (Patente US5035420A), apresentado na (Figura 5);
- c) *TheraPacer Jaw CPM* (Patente US4883046 A), apresentado na (Figura 6).

São dispositivos produzidos em material não metálico, de fácil limpeza pelos próprios pacientes. Nenhum destes dispositivos efetua distração articular, procurando suprir a necessidade de aumento da abertura bucal, essencialmente à custa do movimento de rotação condilar. Poderão estar indicados para casos de reabilitação pós-cirúrgica com necessidade de mobilização articular destes pacientes. No entanto, em casos de deslocamento do disco, estes dispositivos podem inclusivamente ser contraproducentes.



Figura 4 - OraStretch Press Jaw Motion Rehab System



Figura 5 - TheraBite System



Figura 6 - TheraPacer Jaw CPM

Não existe então, atualmente, nenhum dispositivo no mercado que efetue distração articular, pelo que em casos de deslocamento do disco, com presença de dor retrodiscal, os doentes necessitam frequentemente de um vasto número de sessões de fisioterapia no sentido de aumentar a mobilização articular.

Assim, o desenvolvimento de um aparelho com capacidade de efetuar ou auxiliar os pacientes na manobra de distração articular poderia revelar-se como um auxiliar precioso no tratamento destas patologias, aumentando a adesão dos pacientes e reduzindo os custos relacionados com um tempo longo de tratamento.

Tendo como base as pesquisas efetuadas, pode-se afirmar que não se encontraram patentes registadas que permitam evidenciar a existência de um qualquer sistema que desempenhe, na globalidade, as funções objetivas projetadas para o protótipo funcional que se apresenta neste trabalho de projeto.

3. O PROJETO DE CONCEÇÃO DE UM DISPOSITIVO MÉDICO

3.1. ENQUADRAMENTO LEGAL

Todo o projeto de conceção do dispositivo terá em conta o quadro legal nacional em vigor, titulado pelo *Infarmed*, para classificação e utilização deste dispositivo médico para investigação clínica. O quadro legal dos dispositivos médicos abrangidos pela Diretiva 93/42/CEE, na sua atual redação, foi transposto para a lei nacional pelo Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho. Este estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro.

De facto, até então, a disciplina jurídica dos dispositivos médicos era regida por um conjunto disperso de normas decorrentes do contínuo progresso técnico e científico e da necessidade de adaptar a legislação nacional às normas da União Europeia. Estas medidas pretendem essencialmente a proteção da saúde, de modo a garantir, em particular, que os dispositivos médicos não constituem um perigo para a segurança ou a saúde dos doentes aquando da sua utilização.

Convém antes de mais definir que «Dispositivo médico» corresponde a qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;

iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;

iv) Controlo da conceção.

Neste caso, esta definição difere da de dispositivo feito por medida, muito utilizada em medicina dentária, nomeadamente para as próteses dentárias. Por «Dispositivo feito por medida» entende-se qualquer dispositivo médico fabricado especificamente de acordo com a prescrição médica, sob a responsabilidade do prescritor, com indicação de características de conceção específicas e que se destine a ser como tal exclusivamente utilizado num doente determinado, não sendo considerados os dispositivos fabricados de acordo com métodos de fabrico contínuo ou em série, que careçam de adaptação para satisfazerem os requisitos específicos do médico ou de qualquer outro utilizador profissional;

Neste projeto específico, na medida em que se optou como veremos mais à frente por uma linha de produção em grosso, de um dispositivo de forma “universal” com valores e medidas médias que permitam que este seja usado/ajustável à grande maioria da população, aplica-se mais a definição de dispositivo médico.

Estes dispositivos estão divididos em quatro classes de risco (classes I, IIa, IIb e III) atendendo à vulnerabilidade do corpo humano e aos potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico. Esta classificação é atribuída pelo seu fabricante tendo em conta as regras de classificação estabelecidas nos anexos IX dos referidos diplomas:

Dispositivos médicos de classe I - baixo risco

Dispositivos médicos de classe II a - médio risco

Dispositivos médicos classe II b - médio risco

Dispositivos médicos classe III - alto risco

A classificação depende de quatro pontos fundamentais relativos aos dispositivos, são eles:

- a) A duração do contacto com o corpo humano;

-
- i) Temporários, quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período inferior a 60 minutos;
 - ii) De curto prazo, quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período não superior a 30 dias;
 - iii) De longo prazo, quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período superior a 30 dias.
- b) A invasibilidade do corpo humano;
 - c) A anatomia afetada pela utilização;
 - d) Os potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico.

É a finalidade do dispositivo que determina a sua classificação, sendo que este deve ser classificado com base na utilização específica mais crítica, quando o dispositivo não se destina a ser utilizado apenas numa única parte do corpo (o que neste caso não se aplica). O objetivo de todo o processo de classificação é aplicar as regras mais rigorosas que conduzam a uma classe mais elevada, quando são aplicáveis várias regras.

De acordo com a regra nº5, definida segundo 93/42/EC, segundo Anexo IX, Regra 5 (modificada (2007/47/EC) trata-se de um dispositivo de classe I (todos os dispositivos invasivos pertencem à classe I salvo as exceções descritas no decreto de lei e que aqui não são aplicáveis), de baixo risco, de utilização num orifício corporal não cirúrgico (neste caso a cavidade oral), de uso transitório ou temporário (quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período inferior a 60 minutos), sem invasibilidade do corpo humano (não cirúrgico) e sendo que a anatomia não é afetada pela utilização. Os potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico são igualmente baixos. Embora este tipo de dispositivos não necessite de nenhum teste experimental para o seu processo de Introdução no Mercado, este projeto de investigação visa também clarificar a sua utilidade e eficácia relativamente ao fim proposto e legitimar assim a sua utilização.

De qualquer forma, e segundo o mesmo decreto de lei, os dispositivos destinados à investigação clínica podem ser colocados à disposição dos investigadores, desde que preencham as condições estabelecidas no decreto-lei.

3.2. REQUISITOS ESSENCIAIS A PREENCHER PELOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NA SUA CONCEÇÃO E FABRICO.

O Decreto- Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho estabelece um conjunto de regras a que devem obedecer o desenho, materiais e fabrico dos dispositivos, atendendo sempre ao máximo interesse de segurança dos doentes e operadores dos mesmos dispositivos em casos em que estes não são manipulados pelos próprios doentes. Ainda é imposta ao fabricante a obrigação de, nos requisitos essenciais, ter em devida conta a concepção ergonómica e dar mais relevo ao nível de formação e de conhecimentos dos utilizadores, nomeadamente dos utilizadores não profissionais, devendo o fabricante dar destaque particular às consequências da utilização indevida do produto e aos seus efeitos adversos no corpo humano.

O processo de verificação e vigilância do *Infarmed* terá em conta a classe de risco do dispositivo, a novidade do tratamento previsto, ao grau de intervenção, à novidade da tecnologia ou dos materiais de construção, bem como à complexidade da concepção ou da tecnologia. São sumarizados nos parágrafos seguintes um conjunto de requisitos essenciais (e legais) aos quais procurámos obedecer em todo este trabalho experimental.

Todo o processo de concepção, desenho, fabrico e introdução clínica deve minimizar os riscos e acontecimentos adversos decorrentes da utilização de dispositivos médicos, bem como permitir através de um sistema organizado para a deteção de incidentes ligados aos próprios dispositivos (através de consultas de controle regulares e supervisão da utilização do dispositivo por parte do médico com visualização do paciente), às condições em que são colocados à disposição do utilizador, ao seu manuseamento e utilização ou à conjugação destas causas.

O fabricante deve assegurar a implementação das medidas preventivas ou corretivas necessárias e adequadas à resolução e prevenção de incidentes sempre que esteja em causa a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de terceiros, ou quando o acontecimento adverso se possa repetir pelas mesmas causas.

Assim o fabricante deve antes de iniciar o desenvolvimento de um dispositivo reunir e analisar criticamente a informação referente à experiência acumulada com dispositivos médicos da mesma categoria e de utilização para fins semelhantes ou aproximados do proposto. Foi exatamente isso que se efetuou, quer através da pesquisa de patentes, quer através da pesquisa de dispositivos comerciais semelhantes (embora não completamente equiparáveis quanto à resultante do movimento intra-articular).

Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores, ou eventualmente, de terceiros, quando sejam utilizados nas condições e para os fins previstos, considerando-se que os eventuais riscos associados à utilização a que se destinam constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e da segurança.

Assim, no desenvolvimento do dispositivo deve ser tida em conta a redução, na medida do possível, dos riscos derivados de erros de utilização devido às características ergonómicas do dispositivo ou ao ambiente que está previsto para a utilização do produto (concepção tendo em conta a segurança do doente); e considerar os conhecimentos técnicos, da experiência, da educação e da formação e, se for caso disso, das condições clínicas e físicas dos utilizadores previstos (concepção para utilizadores não profissionais, profissionais, portadores de deficiência ou outros utilizadores). As soluções adotadas pelo fabricante devem atender ao avanço da técnica geralmente reconhecido, e respeitar os seguintes princípios, por ordem crescente de importância:

- Eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível (concepção e construção intrinsecamente seguras);
- Quando apropriado, adotar as medidas de proteção adequadas, incluindo, se necessário, sistemas de alarme para os riscos que não podem ser eliminados;
- Informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a insuficiências nas medidas de proteção adotadas.

Para além disso os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados de modo que as suas características e níveis de funcionamento, em termos da utilização prevista, não

sofram alterações no decurso do armazenamento e do transporte, tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis atendendo aos níveis de adequação previstos. Para além disso a demonstração da conformidade com os requisitos essenciais deve incluir uma avaliação clínica nos termos do anexo XVI, pelo que este trabalho será seguido de um adequado estudo clínico.

3.3. AS PROPRIEDADES QUÍMICAS, FÍSICAS E BIOLÓGICAS DO DISPOSITIVO

No que respeita às propriedades químicas, físicas e biológicas, a concepção e o fabrico devem ter em conta os pontos a seguir mencionados:

- A seleção dos materiais utilizados, nomeadamente no que respeita à toxicidade e, se for caso disso, à inflamabilidade;
- A compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos, as células biológicas e os líquidos corporais, atendendo à finalidade do dispositivo;

De referir, no entanto, que se trata de um dispositivo não invasivo, pelo que o supraexposto deve ser analisado tendo em conta a finalidade do produto, devendo ser prestada especial atenção aos tecidos expostos, bem como à duração e frequência da exposição.

Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzirem a um mínimo os riscos colocados pela libertação de substâncias do dispositivo, devendo ser concedida especial atenção a substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, em conformidade com o anexo I da Diretiva 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas. (Decreto-Lei n.º 280-A/87, de 17 de Julho, que estabelece medidas relativas à notificação de substâncias químicas e à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas; Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, que transpõe para a ordem jurídica interna várias diretivas que alteram a Diretiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem de

substâncias perigosas; Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Novembro, que aprova o Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas.)

Os dispositivos e os respetivos processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infeção para o doente, utilizador ou para terceiros, permitir a sua fácil manipulação e, se for caso disso, minimizar a contaminação do dispositivo pelo doente, e vice-versa, no decurso da utilização.

Os dispositivos que são fornecidos estéreis devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e, ou, em conformidade com procedimentos adequados, por forma a estarem estéreis aquando da sua colocação no mercado e a manterem este estado nas condições previstas de armazenamento e transporte até que seja violada ou aberta a proteção que assegura a esterilidade.

O fabricante deverá também ter em conta os riscos resultantes do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de qualquer mecanismo de medição ou de controlo, quando não seja possível a manutenção ou calibração (como no caso dos dispositivos implantáveis).

3.4. PROTEÇÃO CONTRA RISCOS MECÂNICOS E TÉRMICOS

Obviamente que num dispositivo deste género a conceção e o fabrico dos dispositivos devem preencher os seguintes requisitos de proteção contra os riscos mecânicos e térmicos. Assim os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger o doente e o utilizador contra riscos mecânicos relacionados, por exemplo, com a resistência, a estabilidade e as peças móveis, minimizando, na medida do possível, os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, exceto no caso de as vibrações fazerem parte do funcionamento previsto. Deve procurar-se minimizar o ruído produzido (o que neste caso não se coloca como um problema), ou os riscos decorrentes de ligação às fontes de energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa, bem como os riscos do dispositivo ou partes dele atingirem temperaturas suscetíveis de constituir perigo nas condições normais de utilização. Em todas as variáveis atrás descritas o fabricante (bem como o quadro legal em vigor) deve atender ao progresso técnico e à disponibilidade de meios para controlar os mesmos riscos.

3.5. CRONOGRAMA DE DESENVOLVIMENTO DO DISPOSITIVO

O desenvolvimento deste trabalho assentou claramente na definição de um cronograma cujas etapas se iniciaram a partir de um modelo CAD 3D, passando para uma fase de cálculo numérico por elementos finitos, e terminando com ensaios experimentais necessários para a validação tanto do modelo numérico, como da previsão do comportamento experimental do dispositivo.

Com base na literatura existente (Moncayo 1994), bem como baseados na opinião de médicos e fisioterapeutas experientes no tratamento de Disfunções Temporomandibulares da Clínica *OrisClinic* (Centro Integrado de Medicina Dentária de Coimbra), verificou-se que se pretende um movimento vertical da zona posterior da mandíbula, com o resultante aumento do espaço entre as superfícies articulares. A superfície articular inferior corresponde ao côndilo mandibular, e a superfície articular superior corresponde ao disco articular e/ou tecido retrodiscal (no caso de este estar normoposicionado e/ou anteriorizado) e a fossa mandibular do osso temporal. A este movimento resultante chama-se “distração articular” ou “distração condilar”. Além do movimento de distração articular (seta a vermelho) que pretendemos fazer com o auxílio do dispositivo, provavelmente também será necessário um apoio acessório no mento (seta azul), através de uma força provocada pelo punho do utente, para promover esta rotação da mandíbula, tal como se pode observar na Figura 7.

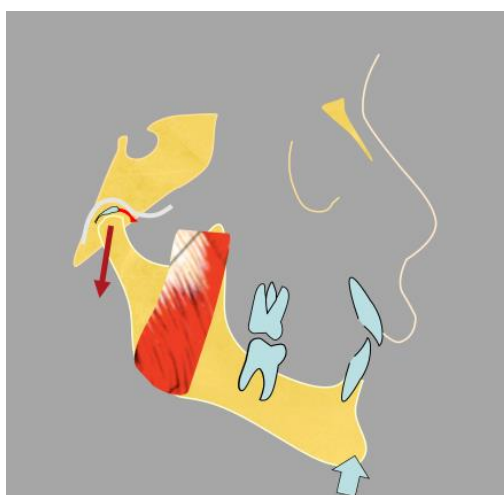


Figura 7 - Comportamento pretendido do dispositivo

O movimento de distração articular (Figura 8) foi demonstrado à equipa do Laboratório de Biomecânica Aplicada do Instituto Politécnico de Coimbra, através da sua execução em 3 pacientes voluntários por 2 operadores diferentes e adequadamente treinados. Foi demonstrada e visionada pela equipa a técnica, a pega efetuada na mandíbula, exemplificada e medida a força exercida, bem como avaliado *in loco* e no imediato a resultante articular dessa mesma força por avaliação digital do deslocamento condilar ao nível da ATM. Para avaliação da força exercida pelo profissional, no sentido de orientar no desenvolvimento, nomeadamente quanto à sua resistência e rigidez considerando margens de segurança para o utilizador, foi utilizado um sensor de pressão piezoresistivo, colocado no polegar do operador (Figura 9 e Figura 10), recorrendo a um equipamento desenvolvido no laboratório de biomecânica aplicada, designado por “*Squezze 'me*” (Figura 11). Os resultados, obtidos num estudo anterior da equipa médica, e implementado em *newton*, nos 3 pacientes voluntários estão demonstrados na Tabela 1.



Figura 8 - Manobra de distração condilar

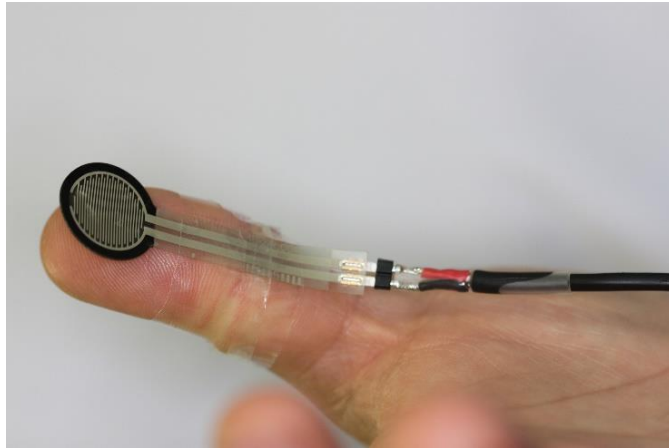


Figura 9 - Célula de carga estabilizada no polegar do operador

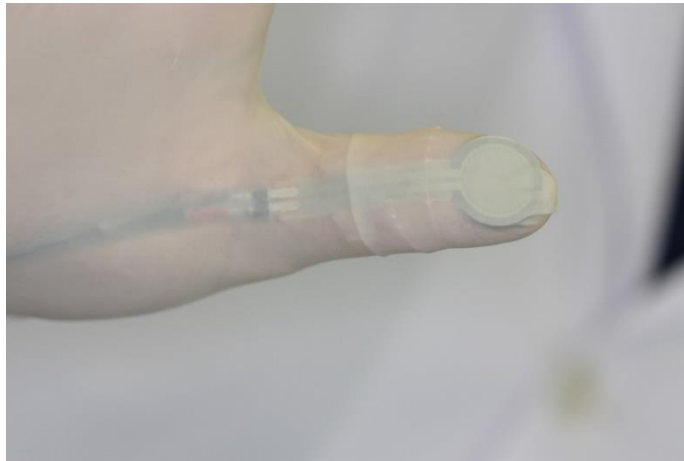


Figura 10 - Célula de carga estabilizada no polegar do operador no interior da luva de latex



Figura 11 - Instrumento de medição da carga exercida

	Força máxima [N] Operador 1			Força máxima Operador 2		
	Vol. 1	Vol. 2	Vol. 3	Vol. 1	Vol. 2	Vol. 3
	63	47	37	63	60	63
	62	46	50	58	62	62
	57	45	48	55	48	66
Média [N]	61	46	45	59	57	64
Média Global [N]	55					

Tabela 1 - Resultados em Newtons da força exercida no polegar do operador durante o movimento de distração condilar obtidos em 3 pacientes de teste pelo operador 1 e 2

Face a estes resultados concluiu-se que se efetua em média uma força de 55 *newtons*, pelo que se poderia considerar uma força de simulação entre 100 N e 120 N, como uma margem de segurança adequada para o desenho e conceção do dispositivo.

Com base nos objetivos de movimento de distração articular propostos, foi discutido entre a equipa clínica da *OrisClinic* e os elementos do Instituto Superior de Engenharia de Coimbra e do Laboratório de Biomecânica Aplicada do Instituto Politécnico de Coimbra uma ideia base de conceção do dispositivo representado na Figura 12. Este seria composto por um braço superior (que se relacionaria/estabilizaria com a arcada superior) e um braço inferior cuja extremidade seria ativa e se relacionaria com os molares da arcada inferior, do lado a tratar. Ambos os braços estariam articulados entre si.

Alguns princípios iriam nortear o desenvolvimento futuro do dispositivo: o custo/universalidade do dispositivo, a logística do fabrico e materiais acessíveis, e a facilidade/segurança de utilização pelo profissional/utente. Para minimizar custos iria ser tomada em conta a necessidade de fazer um dispositivo com valores médios, de forma a poder ser usado pela maioria dos utentes (universalidade) com diferentes formas e dimensões de arcadas dentárias e crâneo-faciais. Pretendia-se também que o desenho pudesse permitir tratar a ATM direita e esquerda com alterações mínimas e fáceis de executar do próprio dispositivo, minimizando passos, número de peças e dessa forma também os custos.

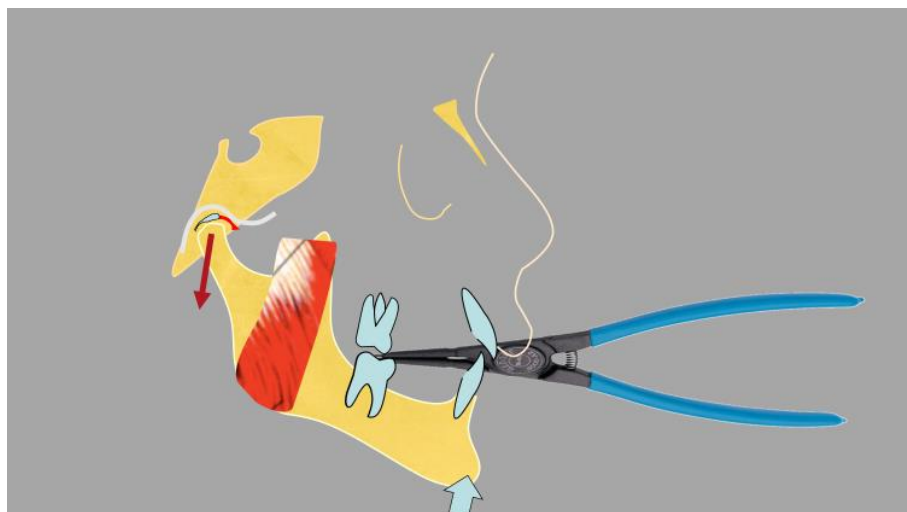


Figura 12 - Desenho esquemático inicial do dispositivo

O dispositivo a desenvolver seria concebido e produzido de modo a que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos seus utilizadores ou de terceiros quando sejam utilizados nas condições e para os fins previstos. Considera-se que os eventuais riscos associados à utilização a que se destinam constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e da segurança. Assim, as características geométricas e mecânicas do dispositivo terão como base estes princípios, minorando os riscos derivados de eventuais erros de utilização.

Todo o desenvolvimento do dispositivo terá em conta as normas técnicas, gerais ou específicas, existentes para a concepção deste tipo de dispositivos médicos. Além da necessária resistência e rigidez mecânicas, também a componente ergonómica do dispositivo e a especificidade dos utilizadores serão fatores importantes para o seu desenvolvimento.

3.6. EVOLUÇÃO

No decorrer do desenvolvimento deste projeto houve a necessidade de se aperfeiçoar progressivamente o modelo 3D do dispositivo. Pretendia-se obter uma otimização da estabilidade do braço superior e inferior em função da resultante de movimento projetada, mas também uma otimização do desenho em função dos materiais a incorporar no fabrico. Para tal, foi importante a realização de vários estudos tanto a nível de software como de fabrico (maquinação/impressão).

Tendo em conta os objetivos a alcançar, numa primeira fase foi definida a geometria 3D da arcada dentária, e em particular da envolvente de apoio ao dispositivo. Pese embora esta arcada possa ser levantada de modo completo a partir de procedimentos de engenharia inversa baseados no levantamento de forma ou de segmentação de imagem, optou-se por proceder a um levantamento simplificado, feito a partir de moldes obtidos na arcada de voluntários.

Num primeiro protótipo (Figura 13), de modo a provocar o movimento pretendido, a solução encontrada passou pela criação de uma estrutura de duas peças (braço superior e inferior), de forma a promover um mecanismo semelhante a um alicate de freios externos. O braço superior, na sua extremidade ativa foi projetado com o desenho de uma forquilha em função da forma genérica de uma arcada superior. Com o objetivo de minimizar custos e cumprir o objetivo da maior universalidade possível, para o dimensionamento desta forquilha recorreu-se à observação de modelos de gesso das arcadas dentárias montadas em articulador, assim como de moldeiras metálicas universais usadas pelos profissionais de medicina dentária para a obtenção de impressões das arcadas dentárias. Desta forma foi possível idealizar uma forquilha superior com valores médios utilizáveis para a maioria da população em geral. O outro componente, uma viga simples encurvada numa extremidade para permitir exercer a força vertical nos molares, com uma redução de secção na zona curva, obedeceu aos mesmos princípios iniciais descritos anteriormente para o seu dimensionamento.

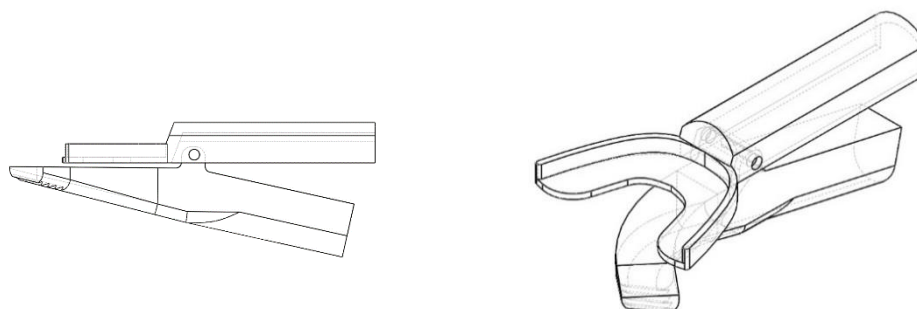


Figura 13 - Protótipo 1

Após conferência e discussão entre a equipa clínica da OrisClinic e os elementos do Laboratório de Biomecânica Aplicada foram acordadas algumas alterações que resultaram no segundo protótipo (Figura 14). Na parte ativa superior e inferior foi projetada uma redução de espessura, pois a espessura do primeiro protótipo obrigava a uma abertura bucal excessiva face à capacidade habitual de um paciente com distúrbios articulares (20 a 30 mm de abertura bucal). A redução de secção foi tornada simétrica, ou seja, ter “rampa” de redução em ambas as faces e não apenas numa como acontecia no anterior protótipo 1. O mecanismo ou zona de articulação entre os braços superior e inferior passaria no Protótipo 2 a ser parte integrante do braço superior. De forma a, mais uma vez, minimizar custos e simplificar o dispositivo, este braço inferior será simétrico entre a sua superfície inferior e superior. Assim, pela simples rotação deste braço, o dispositivo fica apto ser implementado na ATM direita ou esquerda. Tal permite uma maior versatilidade do dispositivo, podendo o dispositivo ser usado tanto em patologias da ATM direita como esquerda através da inversão da peça, e não uma peça diferente para cada lado a tratar. Isto tem em vista a redução de custo de fabrico, bem como a facilitação do uso do dispositivo pelo profissional e pelo utente. O comprimento total dos cabos dos braços superior e inferior foi também aumentado de forma a permitir a instrumentação da pega.

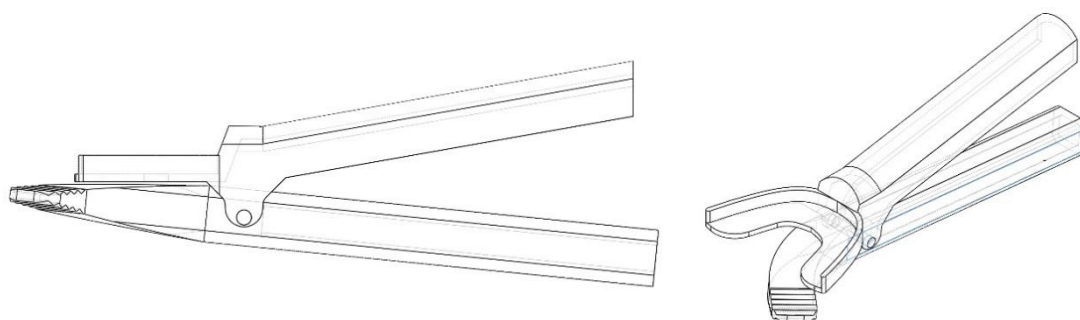


Figura 14 - Protótipo 2

Posteriormente foi elaborado um modelo físico em resina polimerizável (Figura 15) com recurso a tecnologia de fabrico aditivo, recorrendo a uma impressora da marca *3D Systems*, referência *Projet 1500*, existente no laboratório de biomecânica aplicada do ISEC. Este equipamento possui uma tecnologia designada por FTI (*Film Transfer Imaging*), utilizando como material de construção uma resina fotocurável. A tecnologia baseia-se na projeção de luz ultra-violeta através de um projetor de vídeo, que ao incidir numa película de resina forma o modelo, camada a camada. O material utilizado foi o *Visijet FTI Blue*, da marca *3D Systems*.



Figura 15 - Modelo produzido em resina foto polimerizável

Pela observação do modelo prototipado foram identificadas algumas alterações a fazer. A face superior do cabo do braço superior deveria ser plana em vez de apresentar uma ligeira curvatura: isto iria melhorar o encaixe com o braço inferior e reduzir a espessura global dos cabos. Para além disso foi idealizado adicionar uma caixa de assentamento para uma mola entre braços.

Este modelo produzido em resina polimerizável do protótipo 2 foi utilizado em teste prévio num voluntário. Com base neste teste experimental do modelo físico em resina polimerizável verificou a sua baixa ductilidade, o que era francamente prejudicial em termos de resistência para o dispositivo.

Ainda na sequência da concretização do modelo físico, foram melhorados pontos de ignição de fratura de forma a aumentar a resistência nas zonas envolventes ao pino e de ligação das peças como se pode observar na Figura 16, e o aumento da zona de contacto na arcada superior, pois na versão anterior esta não cobria a arcada completa. Para além disso, devido à baixa ductilidade da resina polimerizável optou-se por avançar para um processo de prototipagem rápida baseada na tecnologia FDM (*Fused Deposition Method*), recorrendo a um equipamento da marca 3D Systems, modelo Cube Pro Trio, do laboratório de biomecânica aplicada do ISEC, e usando o ABS (*Acrilonitrilo-butadieno-estireno*) como material (Figura 17).

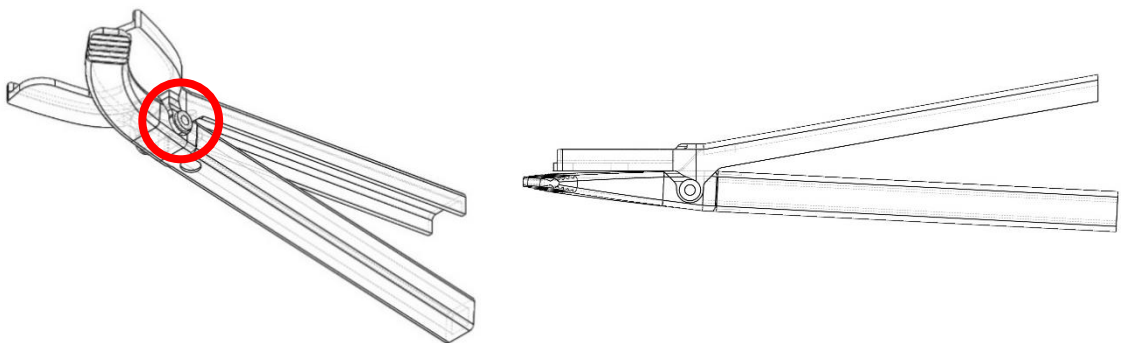


Figura 16 - Protótipo 3 com destaque do reforço na articulação



Figura 17 - Modelo em ABS do protótipo 3

O modelo produzido em ABS do protótipo 3 foi novamente utilizado em teste prévio num voluntário. Com base neste teste experimental do modelo físico constatou-se flexão no cabo do braço superior (Figura 18), levando a uma alteração da geometria da secção da haste, tal como se pode observar na Figura 19.

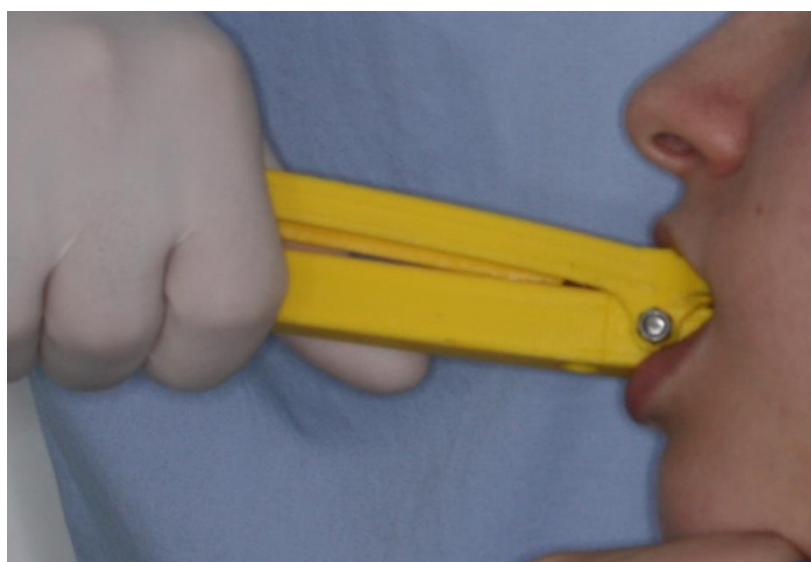


Figura 18 - Cabo do braço superior apresentando flexão do decurso do teste experimental clínico do protótipo 3

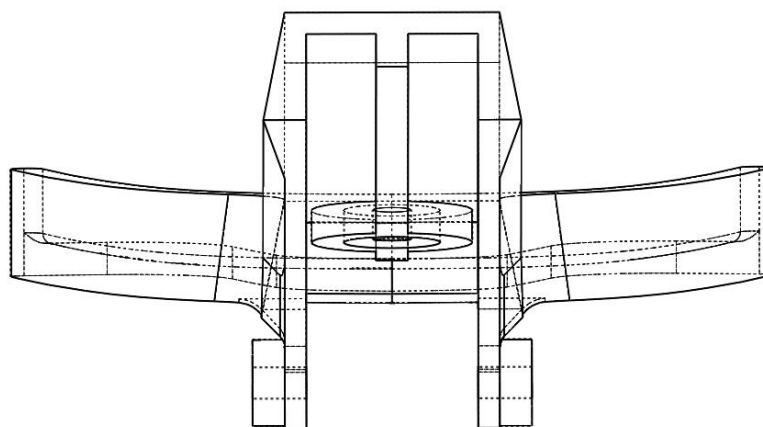


Figura 19 - Perspetiva do braço superior do protótipo 3

Posteriormente aos testes experimentais, apesar das características mecânicas satisfatórias, verificou-se que o material tem uma temperatura vítrea baixa, o que resulta na deformação do dispositivo quando sujeito à atmosfera da autoclave (ciclos de 115°C a 118°C, durante 30 minutos entre 1,0 atm a 1,4 atm) como se observa na Figura 20. Este procedimento seria necessário para a esterilização do dispositivo antes da utilização, ou posteriormente à sua utilização caso seja considerado um dispositivo reutilizável entre pacientes (o que aumentaria a sua vida útil, aumentando os custos numa primeira fase de fabrico, mas diluindo os mesmos ao longo de um maior tempo de utilização). Face a este problema foi decidido optar pelo uso de material metálico, permitido pelo *Infarmed* para uso num orifício corporal externo, tal como o aço inoxidável ou alumínio com tratamento superficial. Estes materiais são frequentemente utilizados no fabrico de instrumentos cirúrgicos esterilizáveis, ou até instrumentos de utilização comum, como por exemplo talheres. Nesta fase, o método de produção poderia variar entre fabrico subtrativo (maquinação em centro de maquinagem) e aditivo (impressão 3D através de tecnologia SLS - *Selective Laser Sintering*). Contudo, o processo de impressão 3D metálica apresentava elevados custos de execução, optando-se pela maquinação (Figura 21). Assim, o protótipo do dispositivo foi maquinado no centro de maquinagem a 5 eixos existente no Laboratório de Biomecânica Aplicada do ISEC, tendo sido produzido em liga de alumínio 7075 T6, material disponível neste laboratório.



Figura 20 - Modelo deformado após esterilização

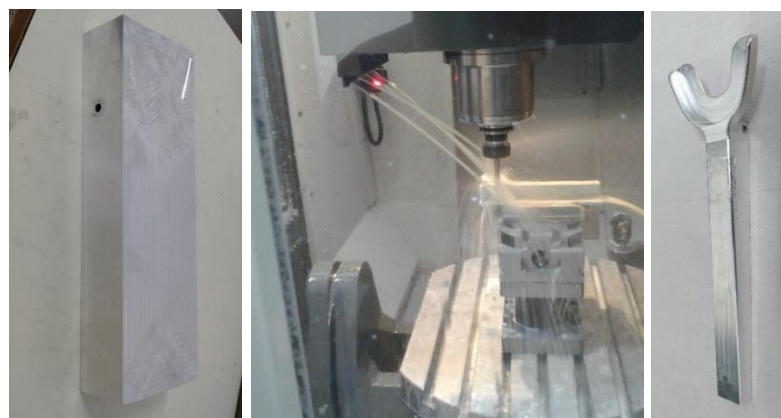


Figura 21 - Maquinação da peça superior

Complementarmente ao dispositivo, foi produzido no equipamento *Cube Pro Trio*, e em PLA (poliácido láctico), uma peça removível (peça roxa que se pode observar na Figura 22), e que tem como objetivo proteger as superfícies dentárias, que a superfície metálica do dispositivo poderia danificar. Esta peça é removível para permitir a individualização por paciente. Ainda com este objetivo, a extremidade do braço inferior também está preparada para que seja envolvida num material elastómero a aplicar pelo profissional, de forma a além de proteger os dentes, ficar com a anatomia destes, evitando escorregamento, como se pode observar na Figura 23.



Figura 22 - Protótipo 7



Figura 23 - Individualização do braço inferior

O modelo maquinado foi posteriormente utilizado em teste clínico num paciente voluntário. Com base neste teste experimental (Figura 24) do modelo físico constatou-se um excelente comportamento mecânico e efeito pretendido relativamente ao movimento de distração articular.



Figura 24 - Teste experimental

Após a utilização do dispositivo nos testes experimentais, observou-se ser necessário também uma peça de proteção dentária no braço inferior, e um limitador mecânico de deslocamento, para proteger os pacientes de lesões derivadas de deslocamentos excessivos, tal com se pode observar na Figura 25, com a seguinte legendagem:

1. Cabo do braço superior do dispositivo;
2. Goteira superior com superfície de apoio para os dentes maxilares;
3. Ponta activa individualizável (braço inferior);
4. Cabo do braço inferior do dispositivo;
5. Componente mecânico de fixação do braço superior ao inferior;
6. Componente mecânico de rigidez variável inter-braços superior e inferior;
13. Dispositivo mecânico limitador da extensão do movimento e da força;
14. Moldeira removível em material plástico (individualizável) para relação/contato com os dentes maxilares;
15. Peça removível em material plástico (individualizável) para relação/contato com os incisivos mandibulares.

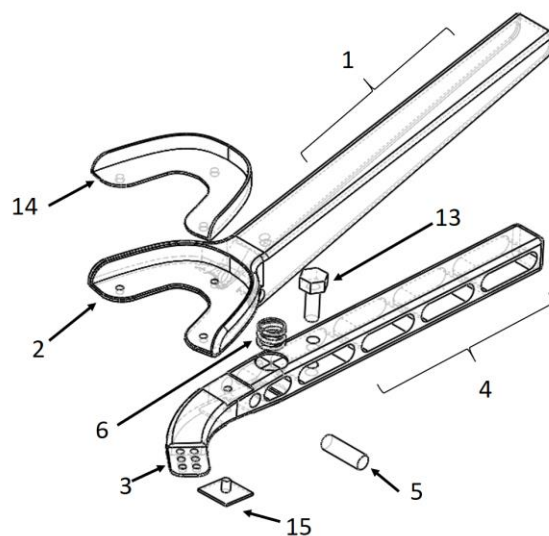


Figura 25 - Dispositivo final em vista explodida

4. MODELO NUMÉRICO

Atendendo ao necessário compromisso entre o desempenho dispositivo e a sua geometria, e no seguimento do desenvolvimento da geometria 3D do dispositivo, importava prever o seu comportamento mecânico, e garantir a sua resistência e rigidez mecânicas através do desenvolvimento de um modelo numérico adequado. Tendo em conta o tipo de utilização prevista para o dispositivo, também o comportamento à fadiga deveria ser tido em conta. Este estudo foi implementado numericamente, pelo método dos elementos finitos, recorrendo ao *software Solidworks*.

Tendo em conta a geometria do protótipo, o modelo numérico considera a utilização de elementos sólidos tetraédricos com 10 nós (4 nós no canto, e 6 nós no centro das arestas). Este elemento modela 3 graus de liberdade por nó, correspondendo às 3 translações nos 3 eixos principais (x, y, z). No *software Solidworks*, o elemento tem a designação de *SOLID* (Figura 26).



Figura 26 - Elementos SOLID da biblioteca do Solidworks

O estudo numérico passa pela análise do conjunto de três elementos, a peça superior e a peça inferior em Alumínio 7075 T6 e um pino de ligação em aço inoxidável da norma AISI 304, como se pode observar na Figura 27. Complementarmente é usada uma mola de ligação entre as peças superior e inferior.

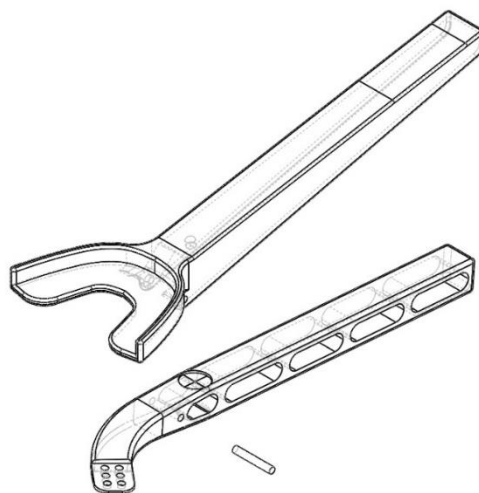


Figura 27 - Vista explodida do modelo maquinado

De modo a permitir a liberdade de movimento entre os componentes, garantida através do pino, são modeladas as condições de contacto entre as superfícies, através da opção *no penetration* do *software*.

Consideram-se na definição do modelo as características mecânicas dos materiais descritas na Tabela 2.

Materiais	Massa específica	Modulo de <i>young</i>	Tensão de Cedência	Coeficiente de <i>Poisson v</i>
	ρ [kg/m ³]	E [GPa]	σ_c [MPa]	
Alumínio 7075 T6	2810	72	505	0,33
Aço Inox AISI 304	8000	190	206,81	0,29

Tabela 2 - Propriedades Alumínio 7075 T6

Para caracterizar a mola usada, que se destina apenas a manter o dispositivo fechado na zona ativa, foi implementada uma montagem em laboratório, que conduziu a uma constante de rigidez de 1729 N/m. O gráfico da Figura 28 mostra a curva de cálculo obtida.

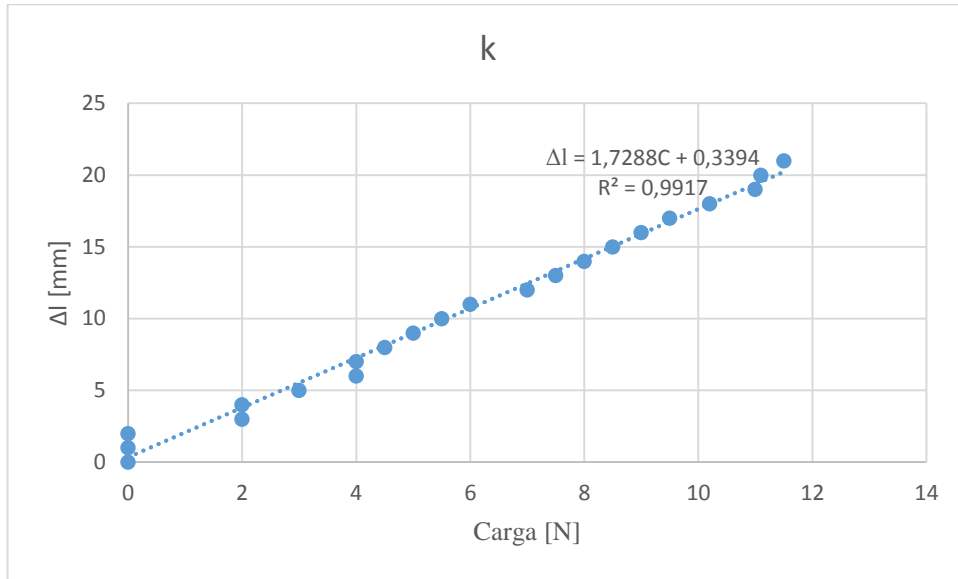


Figura 28 - Gráfico constante da mola

Pretende-se que o modelo numérico aproxime as condições de solicitação e de suporte da sua utilização em contexto real. Contudo, numa situação real os tecidos moles e a cavidade bucal têm um comportamento difícil de prever e com acesso complexo. Deste modo, tal como será exposto no capítulo 6, além da observação e teste em contexto real, foi implementada uma montagem laboratorial para simular experimentalmente o comportamento mecânico do dispositivo e validar o modelo numérico. Neste contexto, o modelo aproxima as condições de carga e de suporte implementadas em laboratório.

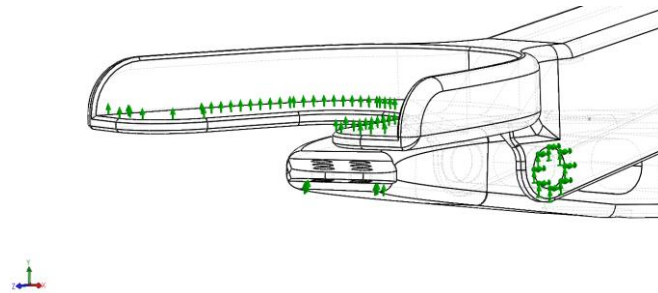


Figura 29 - Fixações

Para simular as condições de solicitação, foi definida uma carga distribuída uniformemente em duas zonas das pegas, correspondentes ao contacto dos dedos com o dispositivo e/ou à aplicação de carga na montagem laboratorial. A carga considerada é de 32 N, correspondente a uma solicitação de 100 N na zona de ancoragem nos dentes molares (Figura 30).

Complementarmente considera-se também a simulação com uma carga de 47 N, correspondentes às condições da montagem laboratorial, para validação do modelo.

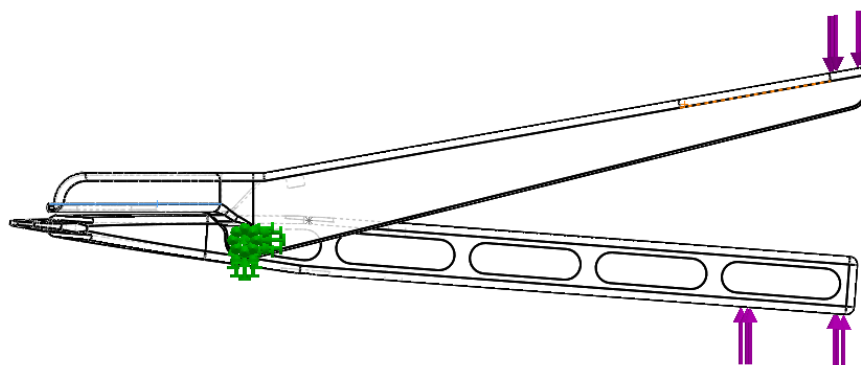


Figura 30 - Carga

Numa análise numérica por elementos finitos, a malhagem do modelo assume um papel importante na obtenção de resultados coerentes. Assim, deve ser efetuado um estudo de convergência de malha, ajustando adequadamente o número de elementos a considerar no modelo, assim como a sua dimensão. Neste modelo, o estudo de convergência foi feito com base na energia elástica de deformação, obtida a partir do deslocamento máximo.

Para a realização deste estudo foi inicialmente utilizado um tamanho médio de elemento igual a 4 mm sendo de seguida reduzido esse tamanho gradualmente até cerca de 0,5 mm. Para cada um dos modelos é registado, além do deslocamento máximo, o valor da tensão máxima de von Mises, o número de elementos, o tamanho médio do elemento e o número total de nós (Tabela 3).

Todas estas dimensões dizem respeito à montagem completa incluindo as peças utilizadas para simular o funcionamento do dispositivo, no entanto, a convergência de malha foi verificada isoladamente nos componentes, mas analisando o deslocamento dos componentes que são objeto de estudo no conjunto.

O gráfico que se apresenta na Figura 31 - Gráfico de convergência de malhagem mostra a convergência do modelo, tendo em conta a relação entre o número de elementos e o deslocamento máximo.

Tendo em conta os resultados obtidos, observando-se em particular a curva de convergência e a evolução do erro no deslocamento máximo, o modelo final considera uma malhagem com 215123 elementos e uma dimensão média de 1 mm no elemento.

Tam. Máx elemento	Nº de elementos	Nº de nós	Tensão max [MPa]	Erro %	Desl. Max [mm]	Erro %
4	17394	32792	43,95		0,1185	
3	21334	40287	43,6	-0,796359499	0,1191	0,506329
2,5	24834	46434	43,75	0,344036697	0,1193	0,167926
2	34499	62318	42,55	-2,742857143	0,1195	0,167645
1,5	77324	130034	42,85	0,705052879	0,1201	0,502092
1,25	119475	196795	42,82	-0,070011669	0,1203	0,166528
1	215123	341440	42,86	0,093414292	0,1204	0,083126
0,75	510976	779159	43,59	1,703219785	0,1206	0,166113
0,625	875556	1308883	44,59	2,294104152	0,1207	0,082919
0,5	1493365	2194929	43,6	-2,220228751	0,1207	0

Tabela 3 - Dados dos estudos de elementos finitos

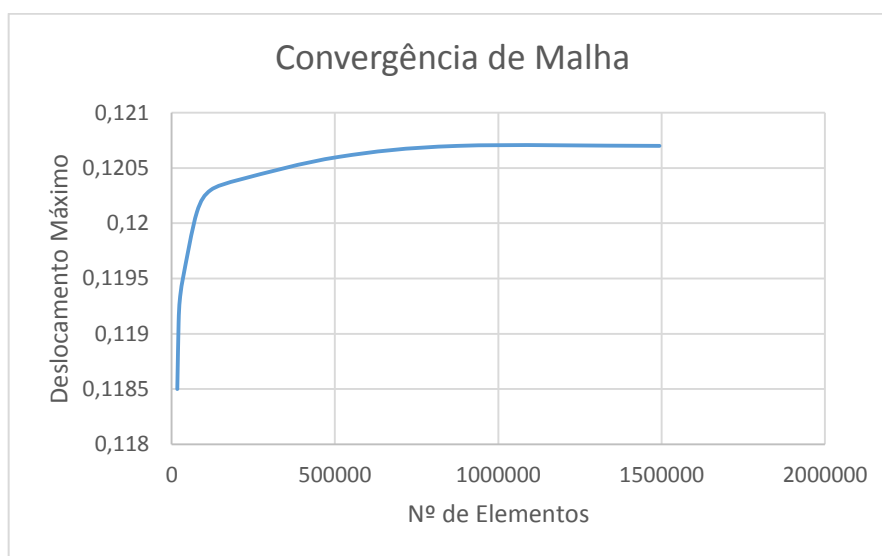


Figura 31 - Gráfico de convergência de malha

5. METODOLOGIA EXPERIMENTAL

Com o objetivo de replicar as condições de funcionamento do protótipo, assim como validar os resultados do modelo numérico, foi implementada uma montagem experimental, ancorada num bastidor de ensaios mecânicos do laboratório de mecânica aplicada do ISEC. Definiu-se como objetivo a identificação do campo de deformações numa zona do dispositivo. Tendo em conta a sua geometria, assim como os resultados obtidos no modelo numérico, selecionou-se uma zona de instrumentação correspondente à transição da haste para a goteira superior, no braço superior do dispositivo, tal como se pode visualizar na Figura 32. Esta localização teve como critérios de escolha a distribuição de tensões obtida através dos estudos numéricos anteriormente executados, região crítica aos esforços de flexão e a possibilidade de obtenção de dados aquando o manuseamento do dispositivo.

O dispositivo foi instrumentado com uma roseta da marca HBM com a referência K-RY8-7-45-350-3-3, de 350 Ohm (roseta a 45°), colocada na haste da peça superior do dispositivo como se pode visualizar na Figura 32.

A localização da roseta teve como critérios a distribuição de tensões obtida através dos estudos numéricos anteriormente executados, região crítica aos esforços de flexão e a possibilidade de obtenção de dados aquando o manuseamento do dispositivo.

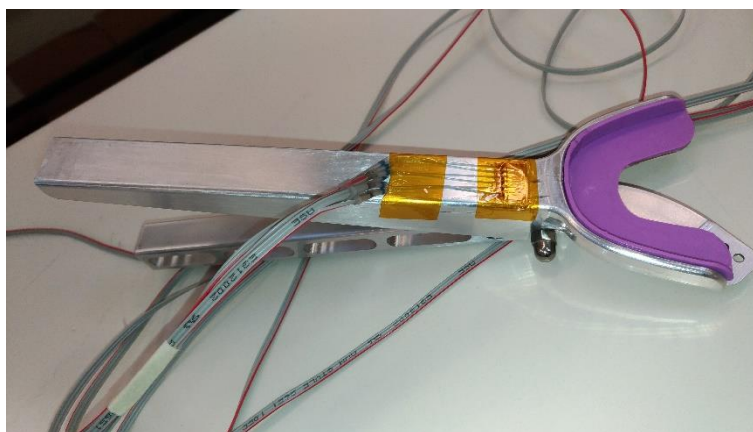


Figura 32 - Roseta extensométrica aplicada

Recorreu-se a uma roseta extensométrica da marca HBM, com a referência K-RY8-7-45-350-3-3, de 350 Ohm (roseta a 45°). Nesta roseta, com uma área útil de medição de 3 mm em cada

um dos extensómetros da roseta, o fator de ganho é de 1,98 para os extensómetros *a* e *c* e de 1,97 para o extensómetro *b*. A colagem e posicionamento da roseta no componente é mostrada na Figura 33. A opção pela utilização de uma roseta permite obter um conjunto de dados experimentais mais abrangentes. A roseta utilizada tem uma configuração a 45°. Para este tipo de configuração, os três extensómetros que compõem a roseta podem ser codificados por *a*, *b* e *c*, tendo deformações associadas ε_a , ε_b e ε_c , tal como representado na Figura 33. Assim, o extensómetro *b* permite identificar a deformação na direção do eixo do braço superior e os extensómetros *a* e *c* permitem identificar outros efeitos associados à aplicação de carga.



Figura 33 - Identificação dos extensómetros da roseta extensométrica

O conjunto dos 3 extensómetros permite identificar as tensões principais na zona de medição, que podem ser calculadas a partir de:

$$\sigma_{1,2} = \frac{E}{2} \left[\frac{(\varepsilon_a + \varepsilon_c)}{(1 + \nu)} \pm \frac{\sqrt{2}}{(1 + \nu)} \times \sqrt{(\varepsilon_a + \varepsilon_b)^2 + (\varepsilon_c - \varepsilon_b)^2} \right]$$

Equação 1 - Cálculo das tensões nas direções principais

Onde *E* representa o módulo de elasticidade do material, *ν* o coeficiente de *poisson*, ε a deformação no respetivo extensómetro e σ a tensão na direção 1 ou 2.

Substituindo as tensões principais na Equação 2 e tendo em conta que $\sigma_3=0$, é possível calcular a tensão equivalente de *von Mises*

$$\sigma_{von\ Mises} = \sqrt{(\sigma_1 - \sigma_2)^2 + (\sigma_2 - \sigma_3)^2 + (\sigma_1 - \sigma_3)^2}$$

Equação 2 - Cálculo das tensões de *von Mises*

A Figura 34 mostra o *Setup* experimental considerado no estudo. Para efeitos de apoio do dispositivo, e de modo a traduzir maior proximidade nas condições reais, é utilizado um modelo real de arcadas dos dentes superior e inferior, montadas num articulador mecânico. O dispositivo é depois ancorado no modelo das arcadas dos dentes, nomeadamente na zona da goteira (braço superior) e na zona de contacto com os dentes molares (braço inferior). A aplicação de carga é feita com recurso a massas calibradas, alinhadas na zona da pega do braço superior através de um sistema de guiamento do laboratório. A zona inferior da pega do braço inferior é colocada em contacto com uma superfície plana.

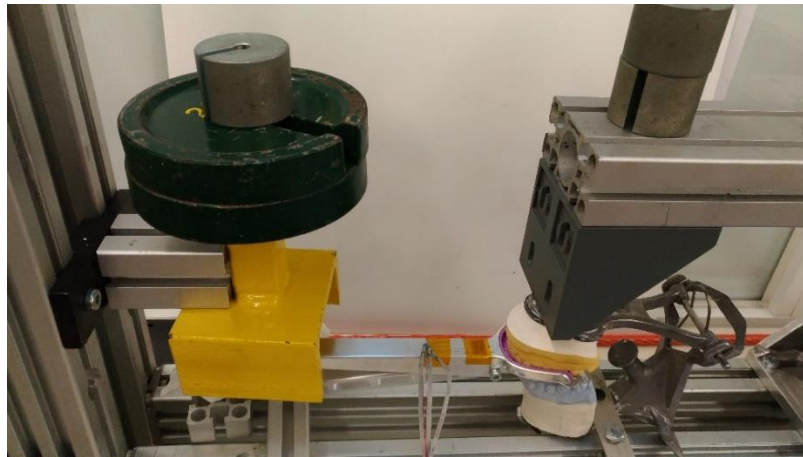


Figura 34 - Montagem para ensaio laboratorial

A aquisição dos dados das deformações nos extensómetros foi feita através de uma ponte extensométrica da marca *Vishay*, modelo P3 (Figura 35), que permite a ligação de extensómetros em 4 canais. Cada um dos extensómetros foi ligado em 1/4 de ponte, recorrendo-se assim aos 3 primeiros canais da ponte. Atendendo a que as condições de ensaio eram em laboratório, não foram considerados efeitos de compensação térmica nos extensómetros.



Figura 35 - Ponte Extensométrica P3

Foram realizados dez ensaios experimentais, implementando sempre a mesma metodologia e o mesmo operador, de modo a garantir as condições de repetibilidade. Como metodologia, em cada ensaio, após a calibração inicial em repouso, a carga era aplicada de forma gradual, com um valor inicial de 2,6 N correspondente ao peso próprio do sistema de sustentação das massas, e posteriormente com incrementos de 5N. Assim, a carga variou de 2,6 N até 47,6 N. Em cada incremento era aguardada a estabilização da deformação nos extensómetros, registando-se de seguida os dados. Entre os ensaios foi mantido um intervalo de 300 segundos, tido como suficiente para que obter o sistema novamente calibrado e para que as deformações residuais do dispositivo não influenciassem o ensaio seguinte.

Os dados recolhidos (Anexo I) permitiram caracterizar as deformações na zona de colagem para a carga aplicada. A Tabela 4 apresenta o valor médio das deformações recolhidas nos 10 ensaios efetuados e o correspondente cálculo das tensões na direção de cada extensómetro, obtidas por aplicação da Lei de *Hooke*, dada por

$$\sigma = \varepsilon \times E$$

Equação 3 - Equação Lei de *Hooke*

Onde, E representa o módulo de elasticidade do material, ε a deformação σ a tensão normal

A visualização da Tabela 4 permite verificar uma linearidade nos resultados quanto à carga aplicada.

Carga [N]	Média Deformação			Média Tensão		
	ϵ_a [$\mu\epsilon$]	ϵ_b [$\mu\epsilon$]	ϵ_c [$\mu\epsilon$]	σ_a [MPa]	σ_b [MPa]	σ_c [MPa]
0	0	0	0	0	0	0
2,6	7,6	10,1	1,6	0,5	0,7	0,1
7,6	21,3	30,5	8,6	1,5	2,2	0,6
12,6	33,8	53,5	20,1	2,4	3,8	1,4
17,6	40,8	69,2	26,9	2,9	4,9	1,9
22,6	55,2	88,8	33,6	3,9	6,3	2,4
27,6	69,4	107,5	38,7	4,9	7,6	2,7
32,6	84,4	126,6	43,4	5,9	8,9	3,1
37,6	98,3	146,4	49,7	6,9	10,4	3,5
42,6	118,7	179,5	62,3	8,4	12,7	4,4
47,6	123,4	189,9	67,7	8,8	13,5	4,8

Tabela 4 - Deformações e tensões associadas na roseta

A comparação entre os resultados obtidos experimentalmente e os correspondentes ao modelo numérico estão representados na Tabela 5, para uma força de 32,5 N, que corresponde à carga de 100 N na zona de ancoragem dos dentes molares. Opta-se por destacar a comparação de valores da tensão na direção do extensómetro *b*, que corresponde à maior deformação, assim como ao eixo do braço superior. Além dos valores experimentais e numéricos, apresenta-se também o erro relativo, calculado de acordo com a seguinte expressão:

$$Error_R = \frac{|Exp - Num|}{Exp} \times 100$$

Equação 4 - Cálculo do erro relativo

Onde $Error_R$ representa o erro relativo, Exp representa os valores experimentais e Num representa os valores provenientes do cálculo numérico.

Carga [N]	$\sigma 2$ [MPa] Exp	$\sigma 2$ [MPa] Num	Erro Relativo [%]
0	0	0	0
2,546493	0,7171	0,727675	1,47469
7,546493	2,1655	2,1565	0,415608
12,54649	3,7985	3,58525	5,614058
17,54649	4,9132	5,014	2,051616
22,54649	6,3048	6,443	2,191981
27,54649	7,6325	7,8717	3,133967
32,54649	8,9886	9,3005	3,469951
37,54649	10,3944	10,733	3,257523
42,54649	12,7445	12,158	4,601985
47,54649	13,4829	13,59	0,794339

Tabela 5 - Comparação de resultados experimentais com *Solidworks*

A observação comparativa aos resultados permite identificar que esta tensão é genericamente mais elevada nos modelos numéricos, o que, tendo em consideração as condições de fronteira impostas, se pode considerar coerente. Tendo em conta que o erro relativo não ultrapassa os 5,6%, a análise permite afirmar que o modelo de elementos finitos foi validado com os resultados experimentais obtidos.

6. TESTE FUNCIONAL

Os testes funcionais foram uma etapa determinante no desenvolvimento do protótipo do dispositivo de distração. Foram feitos dois testes, um com manipulação do dispositivo por um médico especialista e outro com manipulação autónoma do dispositivo pelo voluntário. O teste realizado por um médico especialista no voluntário pode ser visualizado na Figura 36, que regista um dos momentos de manipulação do dispositivo. O teste de manipulação autónoma está representado na Figura 37, sendo visível o apoio da mão no queixo.



Figura 36 - Manuseamento por profissional



Figura 37 - Manuseamento próprio

Na avaliação dos testes funcionais foram tidos em conta dois aspetos relevantes. O primeiro aspeto envolve a funcionalidade do dispositivo. Neste caso, tanto o médico especialista como o voluntário reportaram aspetos positivos quanto à facilidade de manipulação, assim como a funcionalidade do dispositivo.

O segundo aspeto envolve a possibilidade de quantificar a força que está a ser exercida pelo dispositivo na zona dos molares. Esta quantificação de força exercida pelo dispositivo assume uma importância elevada já que permitirá a definição de ajustes de segurança na sua utilização, nomeadamente de modo a garantir que não é ultrapassada a força de referência a determinara para cada paciente.

Assim, de modo a tornar o dispositivo com características de sensorização, nomeadamente na identificação da força que está a ser exercida no dente quando se apertam as partes superior e inferior do dispositivo com a mão, recorreu-se ao modelo numérico definido, estabelecendo uma relação entre a carga aplicada no dispositivo, a deformação no extensómetro *b* e a reação do dispositivo na zona de ligação aos dentes molares da arcada inferior (correspondente à força exercida pelo dispositivo nestes dentes), tal como representado na Tabela 6.

Através do estudo de elementos finitos, foi feita uma relação entre a tensão, posteriormente calculada através dos deslocamentos adquiridos pelo extensómetro *b* e a reação do dispositivo nos molares da arcada inferior (Resultante), tal como representado na Tabela 6, que deu origem ao gráfico da Figura 38, na prática a relação entre a deformação no extensómetro e a força exercida nos molares corresponde a um modelo inverso de identificação de força resultante, e que pode ser obtido pela expressão:

$$R = 10,984 \times \sigma$$

Equação 5 - Relação tensão reação

Onde *R* representa a força exercida na zona de ancoragem dos dentes molares, ou seja, a reação no braço inferior em que existe contacto com os dentes molares e σ representa a tensão adquirida através do extensómetro *b*.

Carga [N]	Resultante [N]	σ [MPa]
0	0	0
2,6	7,9	0,7
7,6	23,6	2,1
12,6	39,4	3,6
17,6	55,1	5,1
22,6	70,8	6,4
27,6	86,5	7,9
32,6	102,2	9,3
37,6	117,9	10,7
42,6	133,6	12,2
47,6	149,2	13,6

Tabela 6 - Relação entre as tensões e a força de reação nos molares

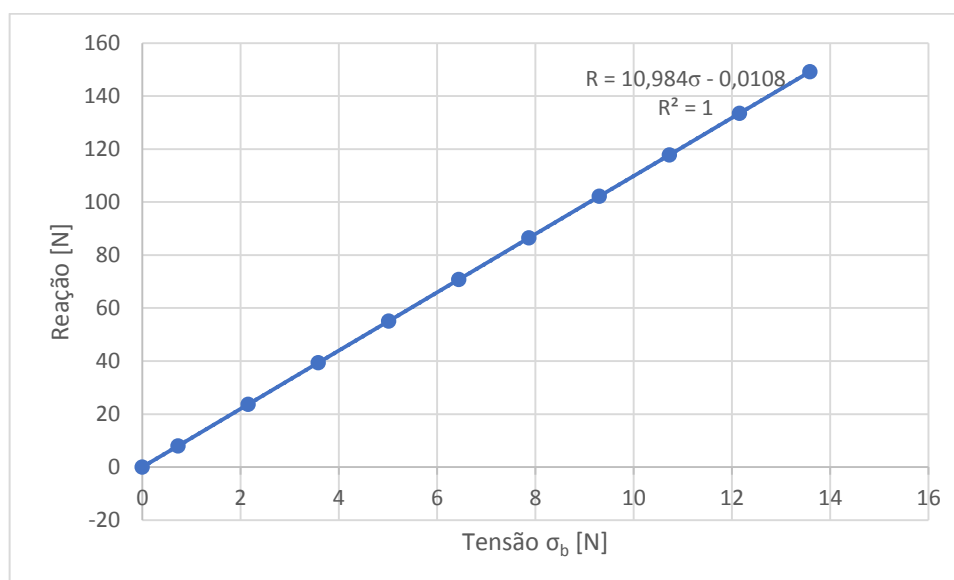


Figura 38 - Gráfico da relação entre tensões e reação nos molares

Assim, temos como base a relação entre deformação e força, foram também registadas as deformações no extensómetro *b* durante os testes funcionais. Os resultados obtidos, descritos nas tabelas do Anexo II, permitiram verificar que com manuseamento feito por um profissional (teste do médico no paciente), as tensões na zona do extensómetro não ultrapassam os 9 MPa, que corresponde a 100 N de força nos dentes molares, enquanto que com o manuseamento pelo próprio utilizador as tensões máximas são próximas de 14 MPa, o que se traduz numa força perto de 150 N.

Estes resultados demonstram que o dispositivo pode ser utilizado na quantificação da força aplicada nos dentes molares, podendo por isso introduzir parâmetros de segurança na utilização, de modo a que não seja ultrapassada uma carga limite. Além disso, a interpretação destes resultados, ainda que limitados a duas situações de teste, mostra que quando o dispositivo é utilizado pelo próprio utilizador a força exercida é maior.

7. CONCLUSÕES E DESENVOLVIMENTOS FUTUROS

Este trabalho de projeto expõe o desenvolvimento e estudo de um dispositivo de distração da articulação temporomandibular, para tratamento de patologias como o deslocamento do disco articular. O trabalho passou pelo desenvolvimento de vários modelos, tendo-se chegado à geometria final após a verificação da existência de um compromisso entre geometria e funcionalidade. Este compromisso foi assumido tendo em conta pontos como: previsão do comportamento mecânico, realizada através de elementos finitos e prototipagem rápida, facilidade de produção, através de impressão 3D e maquinagem CNC e utilização de materiais permitidos pelo *Infarmed* (ainda que, como se trata de um orifício externo, não haja muitas exigências).

Com os ensaios experimentais realizados, através da instrumentação, foi possível analisar os resultados obtidos e validar o modelo de elementos finitos que foi desenvolvido. Ao comparar os dados dos estudos experimentais com os numéricos, concluiu-se que o estudo numérico apresenta resultados coerentes e com um grau de fiabilidade bastante elevado. Assim, pôde-se, posteriormente, analisar o comportamento do dispositivo em contexto clínico, fazendo numericamente um relacionamento entre a tensão do extensómetro b e a força exercida nos dentes molares.

Nesta análise verificou-se que os utilizadores (pacientes) exercem um esforço superior quando o manuseamento do dispositivo é feito por si, em relação a quando feito pelo médico. Tal deverá ser devido ao treino do profissional na execução da manobra, ao melhor controle e direção da resultante da força e a uma provável melhor estabilização e imobilização da mandíbula e do crânio. A resistência exercida pelo paciente poderá também ser diferente em ambas as situações. No entanto, o dispositivo cumpre com os movimentos para os quais foi projetado, sendo funcional para os exercícios próprios ao tratamento.

No caso específico dos deslocamentos do disco articular, a técnica de distração condilar é um dos recursos terapêuticos mais utilizados. Atualmente não existe nenhum dispositivo no mercado que efetue distração articular, pelo que em casos de deslocamento do disco, com presença de dor retrodiscal, os doentes necessitam frequentemente de um vasto número de sessões de fisioterapia no sentido de aumentar a mobilização articular. Assim, o

desenvolvimento deste dispositivo, com capacidade de efetuar ou auxiliar os pacientes na manobra de distração condilar poderá revelar-se com um auxiliar precioso no tratamento destas patologias, aumentando a adesão dos pacientes e reduzindo os custos relacionados com um tempo longo de tratamento.

Em termos de trabalhos futuros, referem-se os seguintes:

1. O dispositivo poderá ser construído integralmente num único material ou numa combinação de vários materiais. Poderá ser composto pelas mais diversas ligas metálicas, materiais plásticos ou acrílicos, e obtido por fabrico aditivo ou subtrativo.

2. Estudo de um componente mecânico, de rigidez variável inter-braços superior e inferior, que poderá:

a) Ser uma mola, um dispositivo ativo, passivo ou amortecedor, um sistema em material bio-elástico ou outro adaptado para o fim a que se destina;

b) Ser um sistema mecânico ativo e repetidor automático ou programável pelo clínico ou utilizador.

3. As características mecânicas, em particular a rigidez e resistência, são conhecidas e podem ser ajustadas às necessidades do dispositivo e do utilizador, tanto no contexto do efeito mecânico do dispositivo, mas também no que diz respeito a questões de utilização em segurança para o utilizador.

4. Um sistema mecânico que permita a inserção de unidades eletromecânicas de controlo para segurança na utilização do dispositivo, assim como para monitorização do tratamento e implementação de características de interface com o utilizador, baseadas em *biofeedback*. Assim, projeta-se que o sistema mecânico poderá:

a) ter zonas de encaixe ou acoplamento de dispositivos automáticos de controlo, sensores de força, electromiográficos ou de temperatura, relógios, sensores de repetições ou mecanismos de *biofeedback*, bem como limitadores complementares do movimento ou da deformação;

b) os sistemas descritos anteriormente em a) poderão ter as mais diversas fontes de energia para garantir o seu funcionamento;

c) os sistemas descritos anteriormente em a) poderão estar ligados a sistemas informáticos de controle ou monitorização de dados, via conexão física ou outra que permita transmissão da informação;

d) os sistemas descritos anteriormente em a) poderão emitir sinais sonoros, luminosos ou outros com efeito equivalente, tanto direcionados ao utilizador como a clínicos responsáveis pela orientação no tratamento.

Os resultados iniciais obtidos são promissores e encorajadores. Embora este tipo de dispositivos não necessite de nenhum teste experimental para o seu processo de Introdução no Mercado, seguir-se-á a este projeto de desenvolvimento, um estudo clínico que visa clarificar a sua utilidade e eficácia relativamente ao fim proposto e legitimar assim a sua utilização.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Armijo-Olivo, S. and D. Magee (2013). "Cervical musculoskeletal impairments and temporomandibular disorders." J Oral Maxillofac Res **3**(4): e4.

Armijo-Olivo, S., L. Pitance, V. Singh, F. Neto, N. Thie and A. Michelotti (2016). "Effectiveness of Manual Therapy and Therapeutic Exercise for Temporomandibular Disorders: Systematic Review and Meta-Analysis." Phys Ther **96**(1): 9-25.

Conti, P. C., J. E. Miranda and C. R. Araujo (2000). "Relationship between systemic joint laxity, TMJ hypertranslation, and intra-articular disorders." Cranio **18**(3): 192-197.

Cooper, B. C. and O. International College of Cranio-Mandibular (2011). "Temporomandibular disorders: A position paper of the International College of Cranio-Mandibular Orthopedics (ICCMO)." Cranio **29**(3): 237-244.

Craane, B., P. U. Dijkstra, K. Stappaerts and A. De Laat (2012). "Randomized controlled trial on physical therapy for TMJ closed lock." J Dent Res **91**(4): 364-369.

De Coster, P. J., L. C. Martens and A. De Paepe (2005). "Oral health in prevalent types of Ehlers-Danlos syndromes." J Oral Pathol Med **34**(5): 298-307.

de Felicio, C. M., O. Melchior Mde and M. A. Da Silva (2009). "Clinical validity of the protocol for multi-professional centers for the determination of signs and symptoms of temporomandibular disorders. Part II." Cranio **27**(1): 62-67.

De Leeuw, R., American Academy of Orofacial Pain. and American Academy of Orofacial Pain. (2008). Orofacial pain : guidelines for assessment, diagnosis, and management. Chicago, Quintessence.

Farrar, W. B. and W. L. McCarty (1982). A clinical outline of temporomandibular joint diagnosis and treatment. Montgomery, Ala. (2119 E.S. Blvd., Montgomery 36199), Normandie Study Group for TMJ Dysfunction.

Feine, J. S. and J. P. Lund (1997). "An assessment of the efficacy of physical therapy and physical modalities for the control of chronic musculoskeletal pain." Pain **71**(1): 5-23.

Glass, E. G., A. G. Glaros and F. D. McGlynn (1993). "Myofascial pain dysfunction: treatments used by ADA members." Cranio **11**(1): 25-29.

Harrison, A. L., J. N. Thorp and P. D. Ritzline (2014). "A proposed diagnostic classification of patients with temporomandibular disorders: implications for physical therapists." J Orthop Sports Phys Ther **44**(3): 182-197.

Isberg-Holm, A. M. and P. L. Westesson (1982). "Movement of disc and condyle in temporomandibular joints with clicking. An arthrographic and cineradiographic study on autopsyspecimens." Acta Odontol Scand **40**(3): 151-164.

-
- Kogawa, E. M., M. T. Kato, C. N. Santos and P. C. Conti (2005). "Evaluation of the efficacy of low-level laser therapy (LLLT) and the microelectric neurostimulation (MENS) in the treatment of myogenic temporomandibular disorders: a randomized clinical trial." J Appl Oral Sci **13**(3): 280-285.
- Lobbezoo, F. and G. J. Lavigne (1997). "Do bruxism and temporomandibular disorders have a cause-and-effect relationship?" J Orofac Pain **11**(1): 15-23.
- Lobbezoo, F., J. van der Zaag, M. K. van Selms, H. L. Hamburger and M. Naeije (2008). "Principles for the management of bruxism." J Oral Rehabil **35**(7): 509-523.
- Magnusson, G. E. C. T. (1999). Management of Temporomandibular Disorders in the General Dental Practice, Quintessence Publishing Co.
- Magnusson, T., I. Egermarki and G. E. Carlsson (2005). "A prospective investigation over two decades on signs and symptoms of temporomandibular disorders and associated variables. A final summary." Acta Odontol Scand **63**(2): 99-109.
- Makino, M., C. Masaki, K. Tomoeda, E. Kharouf, T. Nakamoto and R. Hosokawa (2009). "The relationship between sleep bruxism behavior and salivary stress biomarker level." Int J Prosthodont **22**(1): 43-48.
- Manfredini, D., M. B. Bucci and L. G. Nardini (2007). "The diagnostic process for temporomandibular disorders." Stomatologija **9**(2): 35-39.
- Manfredini, D., R. Peretta, L. Guarda-Nardini and G. Ferronato (2010). "Predictive value of combined clinically diagnosed bruxism and occlusal features for TMJ pain." Cranio **28**(2): 105-113.
- Minagi, S., S. Nozaki, T. Sato and H. Tsuru (1991). "A manipulation technique for treatment of anterior disk displacement without reduction." J Prosthet Dent **65**(5): 686-691.
- MOLINA, O. F. (1989). Fisiopatologia Craniomandibular. São Paulo, Pancast.
- Molina, O. F. and J. dos Santos, Jr. (2002). "Hostility in TMD/bruxism patients and controls: a clinical comparison study and preliminary results." Cranio **20**(4): 282-288.
- Molina, O. F., J. dos Santos, M. Mazzetto, S. Nelson, T. Nowlin and E. T. Mainieri (2001). "Oral jaw behaviors in TMD and bruxism: a comparison study by severity of bruxism." Cranio **19**(2): 114-122.
- Moncayo, S. (1994). "Biomechanics of pivoting appliances." J Orofac Pain **8**(2): 190-196.
- Nagamatsu-Sakaguchi, C., H. Minakuchi, G. T. Clark and T. Kuboki (2008). "Relationship between the frequency of sleep bruxism and the prevalence of signs and symptoms of temporomandibular disorders in an adolescent population." Int J Prosthodont **21**(4): 292-298.
-

- Nel, J. C., S. P. Bester and W. D. Snyman (1995). "Bruxism threshold: an explanation for successful treatment of the multifactorial aetiology of bruxism." Australian prosthodontic journal / Australian Prosthodontic Society **9**: 33-37.
- Nitzan, D. W. (2001). "The process of lubrication impairment and its involvement in temporomandibular joint disc displacement: a theoretical concept." J Oral Maxillofac Surg **59**(1): 36-45.
- Okeson, J. P. (1985). Fundamentals of occlusion and temporomandibular disorders. St. Louis, Mosby.
- Okeson, J. P. (1987). "The effects of hard and soft occlusal splints on nocturnal bruxism." J Am Dent Assoc **114**(6): 788-791.
- Okeson, J. P. (1993). Management of temporomandibular disorders and occlusion. St. Louis, Mosby-Year Book.
- Okeson, J. P. (1995). "Occlusion and functional disorders of the masticatory system." Dent Clin North Am **39**(2): 285-300.
- Quartana, P. J., L. F. Buenaver, R. R. Edwards, B. Klick, J. A. Haythornthwaite and M. T. Smith (2010). "Pain catastrophizing and salivary cortisol responses to laboratory pain testing in temporomandibular disorder and healthy participants." J Pain **11**(2): 186-194.
- Rocabado, M. (1984). "Joint distraction with a functional maxillomandibular orthopedic appliance." J Craniomandibular Pract **2**(4): 358-363.
- Rocabado, M. (1987). "The importance of soft tissue mechanics in stability and instability of the cervical spine: a functional diagnosis for treatment planning." Cranio **5**(2): 130-138.
- Rocabado, M., B. E. Johnston, Jr. and M. G. Blakney (1982). "Physical therapy and dentistry: an overview." J Craniomandibular Pract **1**(1): 46-49.
- Roda, R. P., J. V. Bagán, F. J.M.D., S. H. Bazán and Y. J. Soriano (2007). "Review of temporomandibular joint pathology. Part I: classification, epidemiology and risk factors." Med Oral Patol Oral Cir Bucal **12**: 292-298.
- Rossetti, L. M., P. H. Rossetti, P. C. Conti and R. de Araujo Cdos (2008). "Association between sleep bruxism and temporomandibular disorders: a polysomnographic pilot study." Cranio **26**(1): 16-24.
- Stegenga, B., L. G. de Bont, G. Boering and J. D. van Willigen (1991). "Tissue responses to degenerative changes in the temporomandibular joint: a review." J Oral Maxillofac Surg **49**(10): 1079-1088.
- Sturdivant, J. and J. R. Friction (1991). "Physical therapy for temporomandibular disorders and orofacial pain." Curr Opin Dent **1**(4): 485-496.

Wadhwa, S. and S. Kapila (2008). "TMJ disorders: future innovations in diagnostics and therapeutics." J Dent Educ **72**(8): 930-947.

Wright, E. F. (2010). Manual of temporomandibular disorders. Ames, Iowa, Wiley-Blackwell.

9. ANEXOS

9.1. ENSAIOS LABORATORIAIS

Carga [N]	Ensaio 1			Ensaio 2			Ensaio 3		
	Ext 1 [μe]	Ext 2 [μe]	Ext 3 [μe]	Ext 1 [μe]	Ext 2 [μe]	Ext 3 [μe]	Ext 1 [μe]	Ext 2 [μe]	Ext 3 [μe]
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,5	6	9	2	8	11	2	7	10	2
7,5	18	29	8	24	33	9	21	32	9
12,5	31	54	22	33	50	20	35	56	21
17,5	41	72	31	42	71	27	41	71	27
22,5	58	91	34	55	90	33	57	92	36
27,5	76	112	38	67	106	37	70	112	41
32,5	93	133	42	82	124	41	84	130	45
37,5	108	157	50	98	144	46	100	151	51
42,5	124	180	57	124	186	61	124	187	64
47,5	128	192	62	129	195	64	128	197	69

Carga [N]	Ensaio 4			Ensaio 5			Ensaio 6		
	Ext 1 [μe]	Ext 2 [μe]	Ext 3 [μe]	Ext 1 [μe]	Ext 2 [μe]	Ext 3 [μe]	Ext 1 [μe]	Ext 2 [μe]	Ext 3 [μe]
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,5	7	10	2	7	10	2	8	10	1
7,5	24	33	10	23	32	9	18	28	9
12,5	37	57	21	34	52	18	32	54	19
17,5	43	72	27	42	69	26	36	68	27
22,5	55	86	32	59	93	31	50	88	35
27,5	71	108	38	76	114	40	61	104	40
32,5	88	129	43	90	133	45	77	125	46
37,5	98	143	46	102	151	51	93	149	56
42,5	123	185	62	123	191	65	115	186	73
47,5	125	188	63	125	196	67	118	194	77

Carga [N]	Ensaio 7			Ensaio 8			Ensaio 9		
	Ext 1 [μe]	Ext 2 [μe]	Ext 3 [μe]	Ext 1 [μe]	Ext 2 [μe]	Ext 3 [μe]	Ext 1 [μe]	Ext 2 [μe]	Ext 3 [μe]
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,5	7	10	2	6	10	2	13	11	-1
7,5	25	35	12	20	30	9	21	26	4
12,5	31	53	22	35	57	23	34	46	14
17,5	39	72	31	39	69	28	43	61	21
22,5	55	93	40	52	88	35	58	84	29
27,5	69	112	45	66	107	40	74	102	33
32,5	85	133	51	79	123	44	90	122	38
37,5	98	154	59	94	144	51	103	140	44
42,5	116	184	72	108	165	59	122	171	57
47,5	119	192	77	121	191	72	125	179	61

Carga [N]	Ensaio 10		
	Ext 1 [μe]	Ext 2 [μe]	Ext 3 [μe]
0	0	0	0
2,5	7	10	2
7,5	19	27	7
12,5	36	56	21
17,5	42	67	24
22,5	53	83	31
27,5	64	98	35
32,5	76	114	39
37,5	89	131	43
42,5	108	160	53
47,5	116	175	65

9.2. ENSAIOS CLÍNICOS

Manuseamento Médico					Manuseamento Próprio				
Desl. A	Desl. B	Desl. C	Tensão [N]	Reação [N]	Desl. A	Desl. B	Desl. C	Tensão [N]	Reação [N]
2	0	1	0	0	10	7	4	0,497	5,459048
3	-1	-1	-0,071	- 0,779864	4	6	7	0,426	4,679184
7	8	3	0,568	6,238912	49	99	33	7,029	77,206536
35	43	7	3,053	33,53415 2	48	119	40	8,449	92,803816
68	84	7	5,964	65,50857 6	77	167	69	11,857	130,23728 8
102	120	7	8,52	93,58368	78	113	16	8,023	88,124632
53	50	5	3,55	38,9932	36	21	0	1,491	16,377144
1	-1	1	-0,071	- 0,779864	2	1	6	0,071	0,779864
2	0	2	0	0	8	2	0	0,142	1,559728
8	16	13	1,136	12,47782 4	3	3	4	0,213	2,339592
20	32	13	2,272	24,95564 8	17	58	40	4,118	45,232112
22	36	16	2,556	28,07510 4	58	142	67	10,082	110,74068 8
32	53	17	3,763	41,33279 2	66	158	78	11,218	123,21851 2
67	73	-20	5,183	56,93007 2	79	172	74	12,212	134,13660 8
93	94	-13	6,674	73,30721 6	79	184	80	13,064	143,49497 6
37	40	4	2,84	31,19456	83	189	77	13,419	147,39429 6
8	7	3	0,497	5,459048	83	188	72	13,348	146,61443 2
29	60	-11	4,26	46,79184	66	159	38	11,289	123,99837 6
72	90	-19	6,39	70,18776	84	115	6	8,165	89,68436
101	94	-23	6,674	73,30721 6	14	11	7	0,781	8,578504
88	19	-1	1,349	14,81741 6	13	17	6	1,207	13,257688
12	7	0	0,497	5,459048	24	42	14	2,982	32,754288
14	12	-1	0,852	9,358368	39	102	29	7,242	79,546128
44	47	-18	3,337	36,65360 8	71	166	65	11,786	129,45742 4
64	60	-17	4,26	46,79184	82	164	59	11,644	127,89769 6
59	41	-5	2,911	31,97442 4	78	75	4	5,325	58,4898
21	15	0	1,065	11,69796	24	16	0	1,136	12,477824

Manuseamento Médico					Manuseamento Próprio				
Desl. A	Desl. B	Desl. A	Desl. B	Desl. A	Desl. B	Desl. A	Desl. B	Desl. A	Desl. B
14	11	3	0,781	8,578504	21	22	9	1,562	17,157008
35	40	-3	2,84	31,19456	21	13	2	0,923	10,138232
80	74	-14	5,254	57,709936	13	13	8	0,923	10,138232
93	83	-16	5,893	64,728712	77	125	41	8,875	97,483
89	78	-16	5,538	60,829392	58	142	60	10,082	110,740688
71	49	-2	3,479	38,213336	90	164	51	11,644	127,897696
13	5	3	0,355	3,89932	46	43	11	3,053	33,534152
11	8	5	0,568	6,238912	46	61	17	4,331	47,571704
13	15	8	1,065	11,69796	62	85	19	6,035	66,28844
49	50	-4	3,55	38,9932	80	111	26	7,881	86,564904
82	78	-10	5,538	60,829392	61	120	44	8,52	93,58368
93	87	-13	6,177	67,848168	56	136	65	9,656	106,061504
103	96	-13	6,816	74,866944	68	78	11	5,538	60,829392
69	54	-8	3,834	42,112656	23	14	1	0,994	10,918096
13	7	2	0,497	5,459048	20	12	3	0,852	9,358368