

**UNINGÁ – UNIDADE DE ENSINO SUPERIOR INGÁ
CURSO DE MESTRADO EM ORTODONTIA**

**INFLUÊNCIA DO DIÂMETRO E DO COMPRIMENTO DO MINI-
IMPLANTE NO TORQUE DE INSERÇÃO**

JOUBERT DE SOUZA MELO

**MARINGÁ
2014**

INFLUÊNCIA DO DIÂMETRO E DO COMPRIMENTO DO MINI- IMPLANTE NO TORQUE DE INSERÇÃO

JOUBERT DE SOUZA MELO

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia das Faculdades Ingá, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Ortodontia.

Orientador: Prof. Dr. Rodrigo Hermont Cançado

Co-orientadora: Prof^a. Dr^a Karina Maria Salvatore de Freitas

MARINGÁ

2014

MELO, Joubert de Souza

M528i Influência do diâmetro e do comprimento do mini-implante no torque de inserção. /
Joubert de Souza Melo -- Maringá: UNINGÁ, 2014.

127 f. ilustr.

Dissertação (Mestrado) Departamento de Pós-Graduação em Odontologia -
Mestrado Profissionalizante em Odontologia, Subárea Ortodontia. UNINGÁ, 2014.

Orientação: Prof. Dr. Rodrigo Hermont Cançado

1. Torque. 2. Procedimentos de ancoragem ortodôntica. 3. Parafusos ósseos. 4.
Análise de regressão. I. MELO, Joubert de Souza. II. Influência do diâmetro e do
comprimento do mini-implante no torque de inserção.

CDD 617.643

Bibliotecária Deise Aparecida de Oliveira CRB 9/929 – Coordenadora Biblioteca da Uningá

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a
reprodução total ou parcial desta dissertação/tese, por processos
fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Assinatura:

Comitê de Ética: Projeto de pesquisa aprovado em

Nº do Protocolo:

JOUBERT DE SOUZA MELO

**INFLUÊNCIA DO DIÂMETRO E DO COMPRIMENTO DO MINI-
IMPLANTE NO TORQUE DE INSERÇÃO**

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia das Faculdades Ingá, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Ortodontia.

Aprovada em _____ / _____ / _____

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof. Dr. Rodrigo Hermont Cançado
Unidade de Ensino Superior Ingá

Prof. Dr. Tassiana Mesquita Simão
Unidade de Ensino Superior Ingá Orion

Prof. Dr. Fabrício Pinelli Valarelli
Unidade de Ensino Superior Ingá

JOUBERT DE SOUZA MELO

28 de Fevereiro de 1970
Uberaba - MG

Nascimento

Filiação

Benedito de Souza Melo
Irani Matos de Melo

1990-1994

Curso de Graduação em
Odontologia na Universidade de
Uberaba - MG

2007-2010

Curso de Especialização em
Ortodontia na Faculdade Ingá

2012-2014

Curso de Mestrado Profissional em
Odontologia (área de concentração
Ortodontia) na Faculdade Ingá

Dedicatória

Dedico este trabalho, a todos que estiveram presentes nesta trajetória de caminho longo com vários obstáculos a serem ultrapassados os quais foram vencidos com muita dedicação e respeito. Caminhos estes muitas vezes tortuosos outras vezes retilíneos, mas cada qual com sua importância em ser transposto. A sabedoria faz com que seja minimizado o medo de enfrentar as dificuldades. Ter amigos para poder contar nos momentos de dificuldades é que faz com que a vitória possa ser dividida entre todos.

Agradecimentos

Ao Dr. Ricardo Oliveira, diretor da Faculdade Ingá;

Ao Dr. Roberto Oliveira, presidente da mantenedora;

Ao Dr. Mário dos Anjos Neto Filho, diretor de pós-graduação da Faculdade Ingá;

Ao Prof. Ney Stival, diretor de ensino da Faculdade Ingá;

Ao Prof. Dr. Helder Dias Casola, coordenador do curso de Graduação em Odontologia da Faculdade Ingá;

Ao Prof. Dr. Luiz Fernando Lolli, coordenador da pós-graduação e do Programa de Mestrado em Odontologia da Faculdade Ingá.

À Profa. Dra. Karina Maria Salvatore de Freitas, coordenadora do Mestrado em Odontologia, área de concentração Ortodontia, da Faculdade Ingá.

Agradecimentos Especiais

Ao Prof. Dr. Rodrigo Hermont Cançado, meu muito obrigado por ter dado a oportunidade de ser orientado por uma pessoa tão digna de respeito, cheio de conhecimentos tanto científico quanto clínico, exemplo de força e superação, pela confiança em mim depositada durante todo este tempo, por ter acreditado em meu projeto, por ter me ensinado o valor da ciência, e pelos conhecimentos e estímulos transmitidos ao longo de todo o curso. Obrigado também pelos anos de convivência.

Ao Prof. Dr. Fabrício Pinelli Valarelli, por ter se mostrado sempre disposto a me ajudar, contribuindo e muito para meu crescimento. Deixo aqui o meu agradecimento, admiração e respeito.

À Prof^a. Dra. Karina Maria Salvatore de Freitas, coordenadora do Mestrado em Odontologia, área de concentração Ortodontia, da Faculdade Ingá, pela sua dedicação, paciência, e pelo grande exemplo trilhado no meio acadêmico, que com sabedoria soube exigir, apoiar e orientar, tornando prazerosa a realização deste projeto. Meu muito obrigado.

A toda a equipe da Morelli, em especial ao Emanuel, Wilson, Gleison e Márcia, que não pouparam esforços e dedicação na realização deste projeto.

Agradecimentos Especiais

Agradeço também,

Sentimento de alegria é o que vejo nos olhos de meus familiares por verem mais um objetivo almejado e conquistado por mim; mesmo com ausências frequentes nunca se desanimaram de mim e sempre deram forças para continuar.

À meu pai (in memoriam) e a minha querida mãe que me ensinaram a respeitar, ser companheiro, sincero e acima de tudo responsável pelos meus atos, meu muito obrigado por poder compartilhar este momento impar.

A meus irmãos que cada qual dentro de suas possibilidades, sempre me incentivaram a lutar pelos meus ideais e interesses profissionais.

A minha esposa que esteve presente em meu dia-a-dia; sendo mãe, pai, amiga de nossa filha nos momentos em que estive ausente.

A meu filho Victor Henrique, cheio de adjetivos, com suas perfeições e imperfeições; que soube lidar em seus momentos de dificuldades com minha ausência, e com muita sabedoria e dedicação esta finalizando sua graduação em odontologia, meu muito obrigado. Te amo muito!

A minha filha Nicolly, fonte de inspiração para que eu pudesse dar sequência aos estudos periodicamente e pudesse ao mesmo tempo servir de exemplo a ela para etapas em sua vida.

Aos amigos que sempre torceram por mim.

À equipe de pós-graduação (Hodos e Orion) cada qual com sua parceira de todas as horas, que me incentivou desde cedo, me abriu as portas para que pudesse começar como professor e foi fundamental nessa minha jornada acadêmica.

Aos alunos, uma das razões pela qual busquei este mestrado; para poder ensiná-los com maior propriedade de causa.

A todos que direta ou indiretamente fizeram parte deste sonho que se tornou realidade.

E acima de tudo, agradeço a Deus, por me ter dado a oportunidade de poder presenciar juntamente com a turma V de momentos de sabedoria, ministrados por nossos queridos mestres e doutores.

“O saber a gente aprende com os mestres e com os livros. A sabedoria, se aprende é com a vida e com os humildes.”

Cora Coralina

*O seu tempo é limitado, então não o gaste vivendo a vida de um outro
alguém.*

*Não fique preso pelos dogmas, que é viver com os resultados da vida de
outras pessoas.*

*Não deixe que o barulho da opinião dos outros cale a sua própria voz
interior.*

*E o mais importante: tenha coragem de seguir o seu próprio coração e
a sua intuição. Eles de alguma maneira já sabem o que você
realmente quer se tornar. Todo o resto é secundário.*

Steve Jobs

MELO, Joubert de Souza. **INFLUÊNCIA DO DIÂMETRO E DO COMPRIMENTO DO MINI-IMPLANTE NO TORQUE DE INSERÇÃO**. 2014. 127f. Dissertação (Mestrado em Odontologia) – Pós-Graduação em Odontologia. Faculdade Ingá, Unidade de Ensino Superior Ingá - UNINGÁ, Maringá, 2014.

RESUMO

Objetivo: Avaliar a influência do diâmetro e do comprimento de mini-implantes no torque de inserção. **Material e Métodos:** Foram utilizados 150 mini-implantes com comprimentos de 6,0, 8,0, 9,0 e 10,0mm e diâmetros de 1,3, 1,5 e 1,8mm de três marcas comerciais diferentes. Os mini-implantes foram inseridos em blocos de osso artificial e o torque de inserção foi avaliado utilizando uma máquina universal de ensaios (EMIC). Os resultados foram comparados por meio da Análise de Variância a um critério (ANOVA), Teste de Tukey e pelo teste t independente. **Resultados:** O diâmetro e o comprimento dos mini-implantes influenciaram significativamente o torque de inserção. Houve correlação positiva de média a forte e estatisticamente significativa entre o diâmetro do mini-implante e a força máxima de torção. Por outro lado, não foi verificada correlação entre o comprimento do mini-implante e a força máxima de torção. A análise de regressão linear múltipla revelou que o diâmetro e o comprimento dos mini-implantes explicaram 59,19% da variação da magnitude da força máxima de torção. **Conclusão:** A hipótese de nulidade (H_0) foi rejeitada uma vez que o diâmetro e o comprimento dos mini-implantes influenciaram significativamente o torque de inserção.

Palavras-chave: Análise de Regressão. Parafusos Ósseos. Procedimento de Ancoragem Ortodôntica. Torque.

MELO, Joubert de Souza. **INFLUENCE OF DIAMETER AND LENGTH OF THE MINI IMPLANT INSERTION TORQUE.** 2014. 127F. Dissertation (Masters in Dentistry) - Graduate Dentistry. Faculty Inga, Inga Unit Higher Education - UNINGÁ, Maringa, 2014.

ABSTRACT

Aim: To evaluate the influence of the diameter and length of the mini implants insertion torque. **Methods:** 150 mini implants with lengths of 6.0, 8.0, 9.0 and 10.0 mm and diameters of 1.3, 1.5 and 1.8 mm from three different commercial brands were used. The mini implants were inserted into blocks of artificial bone and the insertion torque was measured using a universal testing machine (EMIC). The results were compared by Analysis of Variance with a criterion (ANOVA), Tukey Test and independent t test. **Results:** The length and diameter of the mini implants significantly influenced the insertion torque. There was from average a strong positive correlation and statistically significant association between the diameter of the mini implant and the maximum twisting force. On the other hand, no correlation was found between the mini implant length and the maximum torsional strength. A multiple linear regression analysis revealed that the diameter and length of the mini implants explained 59.19% of the variation of the magnitude of maximum torsional strength. **Conclusion:** The null hypothesis (H_0) was rejected because the diameter and length of the mini implants significantly influenced the insertion torque.

Key words: Regression Analysis. Bone Screws. Orthodontic Anchorage Procedures. Torque.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Marca comercial do Osso Artificial Nacional Ossos.....	47
Figura 2 – Osso Artificial CPF – 03.....	47
Figura 3 – CPF –(Pounds Cubic Foot) 03 (23mmx16mmx150mm).....	47
Figura 4 – EMIC – Máquina de Ensaio Universal.....	48
Figura 5 – Inserção do Mini-implante ao CP (Corpo de Prova)	49
Figura 6 – Dispositivo de Inserção.....	50
Figura 7 – Tensiômetro com 1600g.....	50

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características de Cada Grupo de Mini-Implantes.....	46
Tabela 2 - Resultados da análise de variância a um critério (ANOVA) e do teste de comparações múltiplas de Tukey entre os comprimentos dos mini-implantes (variável independente) considerando a força máxima do momento de torção como variável dependente.....	54
Tabela 3 - Resultados da Análise de Variância a um critério (ANOVA) e do teste de comparações múltiplas de Tukey entre os diâmetros dos mini-implantes (variável independente) considerando a força máxima do momento de torção como variável dependente.....	54
Tabela 4 – Resultados do teste t independente na comparação da força máxima do momento de torção entre mini-implantes com diâmetros diferentes (1,5 mm e 1,8 mm) e comprimentos iguais (8 mm).....	55
Tabela 5 – Resultados da Análise de Variância a um critério (ANOVA) e do teste de comparações múltiplas de Tukey na comparação da força máxima do momento de torção entre mini-implantes com comprimentos diferentes (6,0 mm; 8,0 mm e 10,0 mm) e diâmetros iguais (1,5 mm).....	55
Tabela 6 – Resultados do teste de Correlação de Pearson entre a Força Máxima de Torção (FMT) e o diâmetro e comprimento dos Mini-implantes.....	56
Tabela 7 – Resultados da Análise da Regressão Linear múltipla considerando a Força Máxima de Torção (FMT) como variável dependente.....	56

SUMÁRIO

1-INTRODUÇÃO.....	18
2-REVISÃO DE LITERATURA.....	21
2.1- HISTÓRIA DA ANCORAGEM ESQUELÉTICA NA ORTODONTIA.....	22
2.2- TIPOS DE MINI-IMPLANTES E SUAS CARACTERÍSTICAS.....	24
2.3- PRINCIPAIS INDICAÇÕES, CONTRA-INDICAÇÕES, VANTAGENS E DESVANTAGENS DO USO DO MINI-IMPLANTE.....	25
2.4- APLICAÇÕES CLÍNICAS DOS MINI-IMPLANTES.....	27
2.4.1- Retração de Dentes Anteriores.....	27
2.4.2- Mesialização de Dentes Posteriores.....	30
2.4.3- Intrusão de Dentes Anteriores.....	30
2.4.4- Intrusão de Incisivos.....	30
2.4.5- Intrusão de Caninos.....	30
2.4.6- Intrusão de Dentes Posteriores.....	31
2.4.7- Intrusão de Molares.....	31
2.4.8- Correção do Plano Oclusal.....	33
2.4.9- Distalização de Molares.....	33
2.4.10- Verticalização de Molares.....	34
2.4.11- Correção de Mordida Cruzada Posterior.....	34
2.4.12- Tracionamento de Dentes Inclusos.....	35
2.4.13- Correção da Linha Média.....	35
2.4.14- Bloqueio Intermaxilar.....	35
2.5- COMPLICAÇÕES DO USO DE MINI-IMPLANTES.....	35
2.6- TORQUE DE INSERÇÃO NO USO DO MINI-IMPLANTES.....	36
2.7- FATORES ASSOCIADOS AO TORQUE DE INSERÇÃO.....	39
3-PROPOSIÇÃO.....	42

4-MATERIAL E MÉTODOS.....	44
5-RESULTADOS.....	53
6-DISSCUSSÃO.....	58
7-CONCLUSÕES.....	65
REFERÊNCIAS.....	67
APÊNDICES.....	74
ANEXOS.....	83

1. Introdução

1. INTRODUÇÃO

A ancoragem sempre foi considerada um desafio no tratamento ortodôntico diante das forças executadas nas mecânicas ortodônticas com ancoragens intrabucais convencionais, as quais não são suficientes para impedir que os efeitos de reação das forças atuantes nos dentes de suporte, promovam perda de ancoragem(ANGELIERI et al., 2006; BOLLA et al., 2002; CHIU; MCNAMARA; FRANCHI, 2005; FORTINI et al., 2004; PATEL et al., 2009). Uma ancoragem estável é um dos pré-requisitos mais importantes para o sucesso do tratamento ortodôntico(SUNG et al., 2007).

A perda de ancoragem durante o tratamento ortodôntico configura-se como uma grande falha nos casos que o planejamento ortodôntico tem como objetivo a ancoragem absoluta no momento de execução da biomecânica ortodôntica(BYLOFF et al., 2000; CHEN, F. et al., 2006).

A ancoragem esquelética com mini-implantes aumentou a possibilidade de se conseguir movimentações dentárias eficientes com maior controle dos efeitos indesejáveis em diferentes momentos do tratamento ortodôntico, destacando-se pela facilidade de inserção e remoção, possibilidade de instalação em diferentes locais da cavidade bucal, baixo custo, ser pouco invasivo ao paciente e poder receber cargas imediatas(BAE, S. M.; et al., 2002; GELGOR et al., 2004; KYUNG, H.M. et al., 2003; OHMAE et al., 2001).

Atualmente, os sistemas de ancoragem com mini-implantes tem se mostrado bastante eficiente na condução da mecânica ortodôntica, principalmente em movimentos difíceis de serem conseguidos devido a um maior controle, rapidez, previsibilidade e frente à ausência da colaboração do paciente quando do uso de ancoragem com aparelhos extra bucal entre outros(ARAÚJO et al., 2008; KLOEHN, 1961; LIMA et al., 2010; THUROW, 1975). Porém para que haja o sucesso em sua utilização deve-se levar em consideração um fator importantíssimo que é a estabilidade primária(LEUNG; RABIE; WONG, 2008).

Em busca de um tratamento mais eficaz e mais eficiente, o número de pacientes adultos nos consultórios de Ortodontia é cada vez maior devido à modernização dos aparelhos ortodônticos, conscientização estética e funcional e

aumento da exigência estética entre os adultos, os quais apresentam uma vida social, afetiva e profissional cada vez mais ativa. Muitos desses pacientes apresentam perdas de elementos dentários ocasionando dificuldade na condução do tratamento e comprometimento do resultado final(MOON; WEE; LEE, 2003; VALARELLI et al., 2010).

Segundo Barlow e Kula(BARLOW; KULA, 2008) devido a procura de mais eficiência, muitos tipos e formas de mini-implantes foram liberados no mercado por diferentes fabricantes, e ter o conhecimento das diferenças de diâmetros e comprimentos são fatores importantes para o seu uso adequado, mesmo que ele possa ser utilizado em várias áreas da boca, a decisão de comprar novos produtos ou usar métodos específicos deve ser baseada na forte evidência destes produtos ou materiais no tratamento ortodôntico. Porém, usá-los ou não há uma necessidade de avaliação e comprovação de sua eficiência clínica para serem utilizados com segurança. Entretanto, para utilizar novos produtos e/ou técnicas é importante testá-los.

Em relação aos mini-implantes, suas dimensões reduzidas; proporciona inseri-los em qualquer área da boca principalmente entre os septos radiculares onde a qualidade óssea, ou seja, sua densidade pode comprometer a resistência à deformação e à fratura. Mediante esta resistência óssea, serão testadas três marcas comerciais diferentes com diâmetros e comprimentos variados a fim de avaliar a influência do torque de inserção visando a segurança frente sua aplicabilidade clínica.



2. Revisão de Literatura

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 - HISTÓRIA DA ANCORAGEM ESQUELÉTICA NA ORTODONTIA

Parafusos vitallium e fios em ramos mandibulares de cães, os quais aplicaram elásticos que se estendiam do parafuso ao gancho do arco maxilar para distalização do setor, foram utilizados por Gainsforth e Higley(GAINSFORTH; HIGLEY, 1945). Todos os experimentos falharam num período que variava de 16 a 31 dias.

Implantes mandibulares com finalidade protética no formato de lâminas vazadas foram utilizados em um paciente para aplicar elásticos de classe II e retraincisos superiores(LINKOW, 1969).

Seis implantes dentários de carbono vítreo foram instalados nos sítios de extração de terceiros pré-molares mandibulares de cães e aplicaram-se forças ortodônticas. Dois ficaram firmes e foram considerados satisfatórios(SHERMAN, 1978).

Os efeitos da carga sobre implantes de óxido de alumínio recobertos com bioglan em macacos demonstrou que não houve nenhuma movimentação significativa dos implantes durante a aplicação de força(SMITH, 1979).

A possibilidade de utilizar implantes dentários para ancoragem absoluta durante o tratamento ortodôntico antes de serem usados com finalidade protética foi mencionado por Shapiro e Kokich(SHAPIRO; KOKICH, 1988). Enfatizaram a importância do posicionamento dos implantes, assim como seleção adequada do caso e requisitos do implante durante o diagnóstico e o planejamento do tratamento. Enfatizaram ainda a necessidade de higiene bucal adequada para manutenção do implante.

A aplicação clínica de um implante Branemark padrão 3,75 mm x 7,0 mm como ancoragem na área retro molar para fechamento do espaço da extração de um primeiro molar inferior foi relatado como sucesso por Roberts et al(ROBERTS; NELSON; GOODACRE, 1994).

Mini-implantes de titânio de 1,2 mm de diâmetro ofereceram ancoragem suficiente para intrusão de incisivos inferiores. Após 4 meses, os incisivos inferiores foram intruídos 6mm. Nem reabsorção radicular nem patologia periodontal foram observadas; foi aplicada uma força ortodôntica no mini-implante vários meses após a implantação, antecipando a osseointegração entre mini-implante e osso(KANONI, 1997). Citou ainda a possibilidade dos mini-implantes serem utilizados para tração horizontal, para intrusões de molares e como ancoragem para distalização e distração osteogênica.

Alto índice de sucesso no uso de micro parafusos durante o tratamento ortodôntico, comprovado pelo aumento significativo da utilização deste sistema na ortodontia trazendo maior segurança em sua indicação foi mencionado por Frank(FRANK, 2000).

Um estudo do uso da ancoragem através de micro implante em um caso de Classe I esquelética com bi protrusão foi concluído por Park et al(PARK, H. S.; et al., 2001). Eles inseriram micro implantes (1,2 mm de diâmetro e 6,0 mm de comprimento) no osso alveolar bucal entre os segundos pré-molares e os primeiros molares superiores e entre os primeiros e segundos molares inferiores. Os dentes antero superiores sofreram movimentos de retração em translação. Os molares inferiores foram alinhados e intruídos levemente, levando a uma rotação da mandíbula para cima e para frente; com isso mostraram que os micro parafusos de 1,2 mm de diâmetro poderiam ser inseridos entre raízes de dentes para retrair os seis dentes anteriores em massa e intruir molares inferiores ao mesmo tempo.

O uso de micro implantes para tratamento com a técnica lingual foi relatado por Lee et al(LEE, 2001). Os micro implantes foram utilizados para retrair os seis dentes antero superiores em massa utilizando molas de NITI em pacientes com padrão Classe II esquelético. O tratamento foi finalizado em 16 meses.

O surgimento dos mini-implantes trouxe uma nova perspectiva à ortodontia; os aurores mencionaram ainda que a ancoragem adequada é imprescindível para a correção de más oclusões dentárias ou esqueléticas e que a utilização de mini-implantes pode ser uma boa alternativa de ancoragem absoluta, aumentando consideravelmente as opções de tratamento(MEIRELLES; REIS; FORNAZARI, 2002).

Uma técnica para distalização de molares superiores utilizando mini parafusos na região da sutura palatina mediana foi mencionada por Kyung et al (KYUNG, S.H.; HONG; PARK, 2003).

A utilização dos mini-implante como ancoragem teve início no século XXI quando se buscava uma forma de suprir as necessidades que os ortodontistas tinham para realizar a ancoragem absoluta durante os tratamentos ortodônticos que, até então, era realizada mediante a utilização de implantes com finalidade protética entre outros sistemas de ancoragem como os Onplants e os Orthosystem que, em virtude da sua difícil utilização clínica, alto custo, não ganhou muita popularidade no meio ortodôntico (ARAÚJO et al., 2006; ARAÚJO et al., 2008).

2.2 - TIPOS DE MINI-IMPLANTES E SUAS CARACTERÍSTICAS

Ao contrário dos implantes dentários osseointegráveis, que são fabricados em titânio puro, os mini-implantes são fabricados com a liga Ti-6AL-4V por três razões: (a) os mini-implantes têm diâmetro reduzido e essa liga de titânio tem maior resistência mecânica do que o titânio comercialmente puro; (b) a utilização desses sistemas é baseada na estabilidade mecânica primária, e não na estabilidade secundária, advinda da osseointegração; e (c) o mini-implante deve apresentar facilidade de remoção. Empregando-se a liga Ti-6AL-4V, que possui características bioativas inferiores ao titânio comercialmente puro, o grau de osseointegração é baixo. Quanto ao design do mini-implante também deve limitar o trauma apenas ao momento da inserção e permitir estabilidade primária (ELIAS; GUIMARÃES; MULLER, 2005).

Os mini-implantes podem ser auto rosqueante ou auto perfurante. O auto rosqueante, devido ao seu poder de corte presente, após a osteotomia inicial (perfuração da mucosa gengival e cortical óssea com uma fresa), cria seu caminho de entrada no osso; já o auto perfurante, por não necessitar de fresagem óssea, tem o processo operatório mais simples e rápido. Acreditam ainda que os auto perfurantes apresentem maior estabilidade primária e oferecem maior resistência à aplicação de carga ortodôntica imediata (KIM, J.W.; AHN; CHANG, 2005).

Atualmente os mini-implantes comercializados apresentam diferentes desenhos, formas e metodologias de aplicação. Existe hoje, tanto no mercado

nacional como internacional, uma série de mini-implantes com diferentes desenhos, diâmetros, comprimentos, graus de pureza do titânio e tratamentos de superfície, os quais têm entre 4 a 12 mm de comprimento por 1,2 a 2 mm de diâmetro. Apesar dos diferentes tamanhos, os desenhos e formas dos mini-implantes variam de acordo com a marca comercial (ARAUJO et al., 2006; CONSOLARO, 2005/2006; NASCIMENTO; ARAUJO; BEZERRA, 2006).

Segundo Nascimento et al e Vilella et al (NASCIMENTO; ARAUJO; BEZERRA, 2006; VILELLA, H.; BEZERRA; LABOISSIERE, 2006), os mini-implantes apresentam três partes distintas:

- 1) A cabeça, local de instalação de elásticos, molas ou fios;
- 2) Perfil transmucoso ou pescoço, região compreendida entre a cabeça e a porção rosqueável do mini-implante, responsável pela manutenção da saúde dos tecidos Peri-implantares; e
- 3) Corpo, ou ponta ativa, do mini-implante, porção que fica inserida no osso.

Os mini-implantes ortodônticos estão cada vez mais inseridos na prática clínica, pois possibilitam a movimentação dentária controlada em casos de difícil solução. Entretanto, buscando maior eficiência, vários tipos e formas de mini-implantes foram lançados no mercado por diferentes fabricantes. Sabe-se que a seleção do diâmetro e do comprimento dos mini-implantes é fator importante para a sua adequada utilização, apesar de poderem ser instalados em diversos sítios da cavidade bucal. No entanto, não existe um protocolo que indique qual tipo de mini-implante é o mais recomendado para cada situação. Apesar de a literatura ser rica em casos clínicos tratados com mini-implantes, ainda existem dúvidas como as características morfológicas desses dispositivos podem afetar suas propriedades físicas (KITAHARA-CÉIA et al., 2013; WILMES, B.; et al., 2006).

2.3 - PRINCIPAIS INDICAÇÕES, CONTRA-INDICAÇÕES, VANTAGENS E DESVANTAGENS DO USO DO MINI-IMPLANTE

Na prática clínica do cirurgião dentista especialista em ortodontia, os mini-implantes podem ser utilizados nos mais variados casos que vão desde: Promoção da intrusão de molares e de incisivos; Retração de corpo dos incisivos superiores, de massa dos dentes anteriores; Mesialização; Distalização; Verticalização; Auxiliares da fase de retração anterior de qualquer dente e/ou grupo de dentes

conforme a necessidade de cada paciente; Fechamento de espaços de Classe I; Mecânica de deslize em Classe II; Protrusão ou retração de um arco dentário ou da dentição completa; Fornecimento de estabilidade a dentes com suporte ósseo reduzido e fornecimento de ancoragem para movimento ortopédico, entre outras(LEAL; MALTAGLIATI, 2010; MARASSI, C.; MARASSI, 2008; ZUCOLOTO; CARVALHO, 2008).

Tem como principais contra indicações absolutas: Distúrbios metabólicos do tipo diabetes juvenil tipo I; Distúrbios hematológicos envolvendo eritrócitos (Anemia), Leucócitos (imunidade baixa); Portadores de distúrbios ósseos locais e sistêmicos; e indivíduos que estão sobre tratamento de radioterapia. E dentre as temporárias: Maus hábitos de higiene oral do paciente e/ou uma higiene oral deficiente; presença de espaço insuficiente entre as raízes e pacientes grávidas(PITHON et al., 2008).

As principais vantagens relacionadas ao uso de mini-implantes estão relacionadas aos seguintes aspectos: Não dependerem da colaboração do paciente para o cumprimento de ativação/aplicação extra oral; Produção precoce da melhoria do perfil; Abrevia o tempo de tratamento ortodôntico em até 6 meses; Permitem a retração de até 6 dentes anteriores simultaneamente; Fornecem ancoragem absoluta; Redução do risco de lesão radicular, Permite a aplicação de carga imediata; Fácil manipulação, instalação e remoção; Promovem irritação mínima dos tecidos adjacentes; Proporciona uma mecânica ortodôntica controlada; Comportam-se de maneira estável após instalação; Não provocam reações recíprocas nos demais dentes; Dispensam o uso de aparatos ortodônticos; Apresentam boa relação custo benefício e eficácia comprovada(PADOVANI et al., 2006; PITHON et al., 2008).

Já as principais desvantagens descritas são: Possível acometimento de nervos e vasos sanguíneos no ato cirúrgico; Irritação da mucosa do palato e hiperplasia gengival devido à má higiene oral; Possível fratura do mini-implante no momento da inserção, devido a excesso de força; Tendência a sofrer pequena inclinação em relação ao seu eixo no sentido da aplicação da força; Incapacidade de resistir às forças de rotação; Aproximação com a superfície radicular, que pode ser tocada durante sua inserção, movimentação e afrouxamento do mini-implante e a cobertura do parafuso pela gengiva adjacente. Tais desvantagens conforme

podemos observar são, em sua maioria, complicações relacionadas ao uso dos mini-implantes ortodônticos e podem ser dividida em complicações da inserção dos mini-implantes que envolvem a estabilidade inadequada, mini-implantes inseridos no ligamento periodontal ou na raiz do dente; complicações do período de carregamento como inflamação e hipertrofia da mucosa que causa desconforto e complicação da remoção dos mini-implantes(PADOVANI et al., 2006; ZUCOLOTO; CARVALHO, 2008).

2.4 - APLICAÇÕES CLÍNICAS DOS MINI-IMPLANTES

Como os mini-implantes podem ser inseridos em diferentes áreas da cavidade bucal, vários movimentos dentários podem ser produzidos dependendo da altura que são instalados, da altura da ligadura elástica e da magnitude da força aplicada. Estes podem ser úteis em diversas situações clínicas como descritas a seguir:

2.4.1- Retração de dentes anteriores

O local de eleição para instalação de mini-implantes para a retração em massa dos dentes anteriores inferiores encontra-se entre os primeiros e segundos molares inferiores, pois esta área é a que apresenta maior espaço entre as raízes e maior espessura de cortical óssea no arco inferior. Pode-se ainda utilizar um fio de amarelo para estabilização dos primeiros molares inferiores, utilizando o mini-implante como ancoragem indireta(PARK, H. S.; et al., 2001).

Uma segunda opção seria a instalação do mini-implante entre segundos pré molares e primeiros molares e retração anterior através de ancoragem direta. Observou ainda que quando se faz exodontia dos segundos pré-molares inferiores e se tem pouco espaço entre o primeiro e segundo molares; faz-se a instalação entre o segundo e terceiro molares utilizando-se ancoragem indireta estabilizando-se os molares inferiores para retração em massa dos primeiros pré-molares e demais elementos dentários anteriores utilizando molas de nitinol super elásticas com força em torno de 2,5 N (aproximadamente 250g). Discriminou que na maxila, o local de eleição para a inserção dos mini-implantes, destinados à retração das unidades anteriores, é entre o segundo pré-molar e o primeiro molar por vestibular, enquanto que na mandíbula é entre o primeiro e segundo molar também por vestibular. Observou ainda que estas localizações, além de apresentarem normalmente uma

boa distância entre as raízes, permitem que a retração seja realizada sem o risco de contato das unidades que estão sendo movimentadas com o mini-implante e que são áreas de fácil acesso para a fixação de acessórios. Descrevem ainda no caso em que a opção, por algum motivo, seja a extração do segundo pré-molar, pode-se manter a posição do mini-implante na maxila, tomando cuidado de instalá-lo bem próximo do molar, de modo a permitir uma movimentação máxima(PARK, H. S. , 2002). Entretanto a instalação do mini-implante entre o segundo pré-molar e o primeiro molar superior se diz referência para este tipo de aplicabilidade clínica(YIJIN; JAAP; ANNE, 2003).

Há, porém casos em mecânicas de retração da bateria anterior superior em que não se permite perda de ancoragem e o uso dos mini-implantes se faz necessário como ancoragem; sendo a indicação mais citada na literatura para o uso dos mini-implantes ortodônticos(CARANO et al., 2005).

Casos de biprotrusões ou Classes II de Angle completas a serem tratados com extrações de pré-molares, diastemas anteriores generalizados a serem fechados por retração dos incisivos e caninos, ou ainda quando se deseja retrair e não há unidade de ancoragem suficiente, são situações nas quais a utilização de mini-implantes, em posições estratégicas, possibilitaria ou simplificaria muito o tratamento(MARASSI, C.; et al., 2005). Recomendaram que quando não há espaço suficiente (2,5 mm no mínimo) entre as raízes dos segundos pré-molares e primeiro molares superiores ou em casos de extrações de segundos pré molares superiores, pode-se indicar a instalação do mini-implante no processo alveolar palatino entre os primeiros e segundos molares superiores. Comentaram ainda que a retração dos dentes anteriores e do primeiro pré-molar poderá ser feita simultaneamente com ancoragem indireta do mini-implante, o qual estará estabilizando os primeiros molares superiores. Mencionaram ainda a indicação de uso de barra transpalatina para se evitar giro versão dos primeiros molares. Advertem que para a instalação de mini-implante nesta área é fundamental que se mensure a espessura da gengiva, a fim de escolher adequadamente a extensão do perfil transmucoso e o comprimento total do mini-implante. Relataram que a extensão do perfil transmucoso (área lisa do mini-implante) deverá corresponder à espessura do tecido mole e o mini-implante deverá estar inserido no osso no mínimo 6 a 8 mm.

Mini-implantes podem ser instalados numa posição mais alta ou mais baixa, favorecendo um controle da sobremordida através da variação da direção da linha de ação de força. Em casos de pacientes com sobremordida exagerada, nos quais se deseja uma intrusão dos incisivos durante a retração, a instalação do mini-implante mais apicalmente é indicada; e em casos com pacientes com bom nível de sobremordida os mini-implantes são instalados mais próximos das coroas dentárias(CARANO et al., 2005).

Outra opção para a retração anterior, utilizando-se ancoragem indireta, com a instalação de mini-implante entre os primeiros e segundos molares superiores, caso haja espaço suficiente entre as raízes nesta região foi indicada por Poggio et al.(POGGIO et al., 2006). Indicaram ainda a instalação na distal dos segundos molares em casos onde há espaços e gengiva inserida disponível ou mesmo entre as raízes vestibulares dos primeiros molares permanentes em casos que apresentem estas raízes bem divergentes e outros sítios não sejam favoráveis.

A retração dos dentes anteriores pode ser planejada de duas formas, inicialmente com a retração dos caninos, seguida de retração dos quatro incisivos, ou com retração em massa dos dentes anteriores, sendo que os mini-implantes resistem bem a retração dos seis anteriores, tendo como grande vantagem a diminuição do tempo de tratamento(ARAUJO et al., 2006).

A retração de dentes anteriores é talvez a indicação mais citada na literatura para o uso dos mini-implantes ortodônticos, pois faz parte da terapia convencional ortodôntica quando do tratamento com extrações(ARAUJO et al., 2006; JANSON; SANT'ANA; VASCONCELOS, 2006). Nestes casos, o local de eleição para a inserção dos mini-implantes, destinados à retração das unidades anteriores é na maxila e preferencialmente entre o 2º pré molar e o 1º molar por vestibular, enquanto que na mandíbula o local preferencial é entre o 1º e 2º molar também por vestibular, pois tais locais apresentam boa distância entre as raízes dos dentes, o que permite a retração sem que haja risco de contato das unidades que estão sendo movimentadas com o mini-implante. Além de serem áreas de fácil acesso para fixação de acessórios(ARAUJO et al., 2006).

2.4.2- Mesialização de dentes posteriores

Na mesialização de dentes posteriores, seja para fechar espaços de perda dentária, ou para compensar casos de Classe I ou II de Angle ou descompensar casos cirúrgicos, os mini-implantes devem ser inseridos entre o canino e 1º pré molar, por vestibular. Sempre que possível, é recomendada a instalação de mini-implantes também por palatino ou lingual para que, durante a mesialização dos elementos dentários, se tenha maior controle das rotações (ARAÚJO et al., 2006; MARASSI, C.; et al., 2005).

2.4.3- Intrusão de dentes anteriores

Para a intrusão de dentes anteriores, o mini-implante pode ser instalado entre as raízes ou abaixo das raízes dos dentes incisivos, sendo a primeira opção mais interessante, pois fica mais próxima da área onde será exercida a força. No entanto, quando não há espaço entre as raízes, o mini-implante pode ser instalado na região apical a qual apresenta como desvantagem a maior distância do ponto de aplicação da força e o fato da região ser coberta por mucosa alveolar, causando maior incômodo ao paciente, além de poder ocorrer uma submersão da cabeça do parafuso(JANSON; SANT'ANA; VASCONCELOS, 2006).

2.4.4- Intrusão de incisivos

Para a intrusão de incisivos pode-se utilizar um único mini-implante na linha média tanto superior como inferior e posicioná-lo o mais apical possível quando se deseja uma intrusão com vestibularização. Caso não precise de vestibularização dos dentes anteriores, deve-se usar 2 mini-implantes localizados entre o canino e lateral, um de cada lado do véstíbulo. Com isso a linha de ação da força vai passar o mais próximo possível do centro de resistência(ARAÚJO et al., 2008).

A posição ideal para a instalação dos mini-implantes em casos com incisivos verticais ou retro inclinados, como na Classe II 2ª divisão de Angle, é na linha média próxima à espinha nasal anterior(ARAÚJO et al., 2008; CARANO et al., 2005).

2.4.5- Intrusão de caninos

Para a intrusão de caninos preconiza-se a utilização de dois mini-implantes um na mesial e outro na distal vestibular desse dente, a fim de se evitar a inclinação

do canino para distal ou mesial e para controlar o torque do dente, podendo-se utilizar um arco com diâmetros de 0,019" x 0,025" contínuo tangenciando no vestibulo do canino logo abaixo do braquete (ARAÚJO et al., 2008).

2.4.6- Intrusão de dentes posteriores

Para a intrusão de dentes posteriores quando se necessita da intrusão somente de um dente no arco superior deve-se utilizar 2 mini-implantes um vestibular e outro palatino, um mesial e outro distal, com isso será evitado que o dente incline em direção vestibular ou lingual (ARAÚJO et al., 2008; BAE, S. M.; KYUNG, 2006). Pode-se ainda utilizar arcos contínuos ou segmentados para obter tal intrusão. Além disso que quando se pretende realizar a intrusão de dentes posteriores que se encontram com um nivelamento razoável, deve-se usar arcos contínuos. Já nos casos em que se observa a presença de extrusão de grupo de dentes por perda de antagonistas, que resultam em uma alteração do plano oclusal, o segmento extruído deve ser movimentado utilizando um arco segmentado. Sendo que, em ambos os casos, é recomendável a fixação de segmento de arco também por palatino, proporcionando assim maior controle da movimentação vertical (ARAÚJO et al., 2006).

Várias formas de correção de assimetrias dento alveolares com um sistema de ancoragem esquelética, a fim de evitar movimentos indesejados, problemas que ocorrem com frequência na mecânica convencional são relatadas na literatura. Um dos casos apresentados foi a intrusão de um segundo molar superior esquerdo através de dois mini-implantes instalados por mesial, um na vestibular e o outro por palatina, visando com isso, movimento individualizado, prévio a intrusão posterior do segmento. Demonstraram com essa mecânica uma forma simples, previsível e controlada para a realização desse tipo de movimento (VILELLA, H.M.; SAMPAIO; BEZERRA, 2008).

2.4.7- Intrusão de molares

A intrusão de molares, talvez seja o movimento mais difícil de se conseguir ortodonticamente, pois o número e a posição dos mini-implantes a serem instalados para se conseguir tal movimentação é bastante variável, dependendo da quantidade

e de quais unidades dentárias pretende-se intruir (ARAUJO et al., 2006; LIMA et al., 2010).

Nos casos onde se objetiva a intrusão de uma ou mais unidades dentárias do mesmo lado do arco dentário (ARAUJO et al., 2006; LIMA et al., 2010; ZUCOLOTO; CARVALHO, 2008), relataram que são necessários pelo menos 2 mini-implantes, um por vestibular e outro por palatino. Deve a aplicação de força tanto por vestibular quanto por palatino objetivar a intrusão e, ao mesmo tempo, controlar a inclinação das unidades dentárias. Já nos casos em que se queira realizar a intrusão de um número maior de dentes, 3 ou 4 mini-implantes, podem ser utilizados. Se apenas 1 molar superior necessitar de intrusão, 2 mini-implantes são necessários, sendo um na mesial por vestibular e outro na distal por palatino da unidade em questão. Já nos casos em que o ortodontista pretende intruir ambos os lados, como em tratamento de mordida aberta anterior por intrusão de molares, os autores supracitados relataram que se pode utilizar apenas um mini-implante por vestibular e outro por palatino entre o 1º e o 2º molar. Dispostos das maneiras acima referidas os mini-implantes proporcionam um movimento dentário vertical e controlado quando da ativação do sistema com elásticos sintéticos (ARAUJO et al., 2006). Salientaram ainda que os mini-implantes destinados à intrusão devem ser instalados o mais apical possível, respeitando o limite da mucosa queratinizada. Quanto mais distante das coroas dentárias, maior será a possibilidade de ativação. Entretanto, quanto mais apical estiver o mini-implante ortodôntico, mais perpendicular à cortical óssea ele deverá ser posicionado, evitando assim perfurações ao seio maxilar. Quando for necessária a instalação em região de mucosa alveolar não queratinizada, uma alternativa é instalar o mini-implante submerso com um fio de amarelo, proporcionando ligação com o meio externo, de forma a tornar possível a ativação desejada.

Quando se objetiva a intrusão de molares por meio da utilização de mini-implantes com cabeça de braquete e intrusão do molar por meio de braços de força, associada ao controle de torque dos molares (mini-implante por palatina ou controle de torque no fio ou uso de barra transpalatina), deve-se utilizar mini-implante de rosca esquerda (invertida), caso este receba um momento de força no sentido anti-horário (MARASSI, C.; MARASSI, 2008).

2.4.8- Correção do plano oclusal

A inclinação do plano oclusal é também uma das difíceis condições oclusal a ser corrigida durante o tratamento ortodôntico, sendo frequentemente encontrada em pacientes com perda de unidades dentárias, portadores de assimetrias faciais, disfunções musculares severas, entre outras. Nestes casos, a utilização de mini-implantes pode significar a substituição de uma mecânica extremamente complexa por um recurso simples. Além disso, o mini-implante deve ser utilizado no arco superior entre o canino e o incisivo lateral por vestibular no lado da inclinação com ativação diretamente no arco contínuo do aparelho fixo (ARAÚJO et al., 2006; ARAÚJO et al., 2008; CARANO et al., 2005).

2.4.9- Distalização de molares

A distalização de molares é extremamente frequente na clínica ortodôntica, sendo normalmente utilizada para a correção de mal oclusões de Classe II e III de Angle, sem lançar mão de extrações dentárias. Contudo, nestes casos a utilização de mini-implantes para distalizar molares esbarra no problema da localização do local onde o mini-implante será instalado, uma vez que esses são normalmente posicionados entre as raízes dos dentes. Uma boa opção para estes casos é instalar os mini-implantes entre o 2º pré molar e o 1º molar, mediante a utilização de sliding jigs ou molas abertas para transferir a força para uma região mais posterior (ARAÚJO et al., 2008).

Mini-implantes instalados no processo alveolar vestibular ente 2º pré molares e os 1º molares superiores (mais apicalmente possível) associado ao uso de cursor de distalização, proporcionará uma linha de ação de força paralela ao plano oclusal, passando próximo ao centro de resistência dos molares. Este método é indicado para casos onde é possível fazer o alinhamento e nivelamento prévio ao início da distalização, pois será necessário o fio ortodôntico principal como guia para evitar o giro dos molares para distal. Pode ser utilizado para distalizações uni ou bilaterais (MARASSI, C.; MARASSI, 2008).

A utilização de um mini-implante na rafe palatina mediana, com a aplicação de força através de uma barra transpalatina, ou ainda o uso de dois mini-implantes no rebordo alveolar palatino, de forma a obter uma linha de ação de força mais

próxima do centro de resistência dos molares, evitando assim inclinação destas unidades também é opção para a distalização de molares (ARAÚJO et al., 2008).

Segundo Marassi e Marassi (MARASSI, C.; MARASSI, 2008), nestes casos é necessário utilizar um módulo elástico ou mola de Niti, ligando o mini-implante à barra transpalatina com gancho. Sendo isto favorável para promoção de distalizações bilaterais, é uma boa opção para pacientes que apresentem palato pouco profundo.

2.4.10- Verticalização de molares

Para os casos de verticalização de molares inferiores, os mini-implantes devem ser inseridos na região retro molar, ficando o ponto de ancoragem, posicionado distalmente da unidade em questão, ocorrendo assim um abertura de espaço (ARAÚJO et al., 2006; MARASSI, C.; et al., 2005). Além disso, quando os mini-implantes são instalados no rebordo alveolar, estes devem ser instalados alguns milímetros distal ao molar que será verticalizado (MARASSI, C.; MARASSI, 2008). Para que haja verticalização com controle vertical, deve o mini-implante estar abaixo da crista marginal distal do molar. No caso de não existir espaço para a instalação do mini-implante, devido à ausência de mucosa queratinizada na região, o mini-implante pode ficar submerso. Neste caso deve-se utilizar um fio de amarrilho metálico como elo com o meio externo, de forma a possibilitar a ativação do sistema para promover a verticalização. Já quando a intenção é verticalizar um molar fechando o espaço, pode-se lançar mão de um mini-implante numa região mais anterior. Neste caso, o ponto de aplicação de força poderá ser um fio inserido por distal do braquete do molar, que passe abaixo do seu centro de resistência, devendo-se nesta hipótese, ter atenção especial com a profundidade do vestibulo, evitando-se desconforto por parte do paciente (ARAÚJO et al., 2006).

2.4.11- Correção de mordida cruzada posterior

Nos casos em que se objetiva a correção da mordida cruzada posterior, os mini-implantes, deveriam ser posicionados da seguinte forma: para a correção de mordida cruzada lingual, utiliza-se um DAT por vestibular na maxila e outro por lingual na mandíbula e para a correção de mordida cruzada vestibular, utiliza-se um

DAT no palato e outro por vestibular na mandíbula (ARAUJO et al., 2006; ARAÚJO et al., 2008; PARK, H. S.; KWON; SUNG, 2004).

2.4.12-Tracionamento de dentes inclusos

Para o tracionamento de dentes inclusos, os mini-implantes devem, serem instalados estrategicamente de acordo com a localização de dente incluso, para proporcionar o seu tracionamento, sem a necessidade da montagem do aparelho fixo e sem realização de movimentos indesejados das unidades de ancoragem (ARAUJO et al., 2006).

2.4.13- Correção da linha média

Para correção da linha média e ausência de dentes posteriores explicaram que os mini-implantes devem ser instalados distalmente ao espaço a ser utilizado para a correção (ARAUJO et al., 2006).

2.4.14- Bloqueio intermaxilar

Em casos onde há bloqueio intermaxilar os mini-implantes devem ser instalados no processo alveolar vestibular entre 15/16; 12/13; 11/21; 22/23; 25/26; 36/37 ou 35/36; 32/33; 31/41; 42/43; 45/46 ou 46/47, sendo tal procedimento indicado para indivíduos que serão submetidos à cirurgia ortognática, que possuem periodonto reduzido, histórico de reabsorção radicular ou utilização de ortodontia lingual (MARASSI, C.; MARASSI, B., 2009).

2.5 - COMPLICAÇÕES DO USO DE MINI-IMPLANTES

As principais complicações clínicas decorrentes do uso de mini-implantes como forma de ancoragem descritas na literatura pesquisada encontram-se relacionadas em sua maioria aos seguintes aspectos: Perda de estabilidade; Mucosite Peri implantar; Lesão de mucosa; Lesão de raízes e Fratura do mini-implante, a qual será dado ênfase à mesma (ARAUJO et al., 2006; PITHON et al., 2008).

A fratura é um dos fatores de riscos e complicações que ocorrem na utilização dos mini-implantes. Ocorre, normalmente, durante a inserção ou remoção do mini-

implante no osso, mas também pode incidir durante a aplicação de força no tratamento ortodôntico. No entanto, a qualidade e a densidade óssea podem influenciar na resistência ao torque de inserção, que, aliada à subperfuração, pode potencializar a fratura da região próxima à cabeça do mini-implante. Outro fator relevante é a associação entre o menor diâmetro do mini-implante à maior possibilidade de fratura. Observou que a possibilidade de fratura é maior durante o processo de remoção do que de inserção. As fraturas, geralmente, ocorrem perto do pescoço do mini-implante e a presença de orifícios pode enfraquecer ainda mais o dispositivo(MELSEN, 2005).

Quanto aos profissionais que instalam os mini-implantes, estes devem tomar cuidados especiais, tanto na cirurgia como na fase de aplicação da força ortodôntica, uma vez que pode ocorrer deformação ou, até mesmo, a fratura do mini-implante(CARANO et al., 2005).

2.6 - TORQUE DE INSERÇÃO NO USO DE MINI-IMPLANTES

O torque para inserção de um mini-implante traduz a quantidade de estabilidade primária conseguida e é, portanto, um fator importante para o sucesso do mecanismo de ancoragem(WILMES, B.; et al., 2006). Existe uma correlação positiva, estatisticamente significativa, entre o torque de inserção do mini-implante e os valores de densidade óssea do local a ser utilizado. Métodos utilizados para a medição de torque durante a inserção do mini-implante devem ser usados rotineiramente(FRIBERG et al., 1995).

Em um estudo que teve o objetivo de avaliar o efeito do diâmetro frente ao risco de fratura na inserção do mini-implante Barros et al(BARROS et al., 2011), avaliaram uma amostra de 405 mini-implantes com 9 variabilidade de diâmetros entre 1,2-2,0mm; sendo que 10 mini-implantes de cada variabilidade de diâmetro foram inseridos em osso artificial e 25 mini-implantes de cada variabilidade de diâmetro foram inseridos no osso íliaco de porco para avaliar torque de inserção (PT) e inserção de carga axial (APL), que representa eficácia de auto perfuração. Dez mini-implantes de cada diâmetro foram usadas para determinar o binário de ruptura (FT). Os diferentes diâmetros foram comparados sobre PT, FT e APL. O

risco de fratura de cada diâmetro foi avaliado pelo índice de resistência à fratura (FT / PT 3[FT-TP]). Apenas PT e FT mostraram uma forte correlação com o diâmetro do mini-implante, enquanto que o APL mostrou-se de fraco a moderadamente correlacionado. O índice de resistência à fratura é observado para cada 0,1 milímetro de diâmetro adicionado. O PT aumentou significativamente, enquanto que a APL foi progressivamente reduzida durante a inserção. Neste estudo pode-se concluir que o aumento do diâmetro do mini-implante está diretamente relacionado ao aumento de PT e FT, os quais reduzem significativamente o risco de fratura; já a APL não mostrou alterações significativas relacionadas com o diâmetro do mini-implante.

O risco de fratura é inversamente proporcional ao diâmetro do mini-implante, o uso de um mini-implante auto perfurante com diâmetro espesso pode reduzir o risco de fratura em locais críticos de inserção e melhorar também a estabilidade do parafuso (CHEN; SHIN; KYUNG, 2008; LIJIMA et al., 2008; WILMES, B.; ; PANAYOTIDIS; DRESCHER, 2011).

No entanto, o aumento de diâmetro pode causar maior torque de inserção durante a carga de auto perfuração o que possui efeito contrário na redução do risco de fratura e eficácia (FLORVAAG et al., 2010; WILMES, B.; et al., 2008).

A escolha do diâmetro do mini-implante requer um melhor conhecimento sobre a influência de vários fatores clínicos para prevenir acidentes e complicações, e aumentar a taxa de sucesso desse sistema de ancoragem (BARROS et al., 2011).

Em um estudo para se avaliar o torque de inserção dos mini-implantes ortodônticos mediante medidas de comprimento, diâmetro e formas diferentes dos mini-implantes Lim et al (LIM, S.; CHA; JU-HUANG, 2008), observaram o torque de inserção máxima (MIT), utilizando um testador de torque a uma velocidade constante de 3 rotações por minuto. Para tal estudo foram testados parafusos cilíndricos e cônicos com diferentes comprimentos, diâmetros e passos de roscas da marca (Biomaterias Coréia Inc, Seoul, Korea). Encontraram resultados que mostraram que o torque de inserção aumentou significativamente mediante o aumento do comprimento do mini-implante ($P < 0.01$). Em particular, o torque de inserção aumentou significativamente com o aumento do comprimento e diâmetro do mini-implante ($P < 0.01$). Uma análise do torque em relação ao tipo de rosca mostrou

que o torque de inserção em mini-implantes com forma cilíndrica possui um torque maior na região inicial da rosca, enquanto que o de forma cônica mostrou um torque maior na região final da rosca. Mencionaram que o aumento do diâmetro do mini-implante pode reforçar de forma eficiente a estabilidade inicial do mesmo, porém a proximidade da raiz no local de instalação deve ser considerada.

Um dos métodos utilizados para prever a estabilidade inicial de um mini-implante é medir o torque de inserção, o qual avalia também a estabilidade mecânica do mesmo (BUCHTER et al., 2005; CHEN, Y.J. et al., 2006; HEIDEMANN, W.; et al., 1998; MOTOYOSHI et al., 2006; O'SULLIVAN; SENNERBY; MEREDITH, 2000; UEDA et al., 1991).

Estudos anteriores demonstraram que o torque de inserção é necessário a fim de alcançar a ancoragem inicial na interface parafuso-osso, e que o torque também é fator importante na determinação da estabilidade inicial do mini-implante (IVANOFF; SENNERBY; LEKHOLM, 1996; MOTOYOSHI et al., 2006).

O torque de inserção quando em excesso provoca aumento do calor na interface parafuso-osso originando necrose peri-implantar (MEREDITH, 1998).

Estudos anteriores relataram que, entre os vários modelos de mini-implantes, a mudança de diâmetro, causou a maior mudança em stress dos mesmos (LIM, J.K. et al., 2003; MISCH; QU; BIDEZ, 1999).

O torque de inserção aceitável para a estabilidade de mini-implantes auto perfurantes é de 5-10Ncm e o uso de carga excessiva na inserção dariam como resultados quebra do parafuso ou instabilidade causada pela necrose óssea na interface osso-implante (MOTOYOSHI et al., 2006).

Em entrevista feita por Vogel et al (VOGEL et al., 2008) ao Drº Kyung, foi perguntado se mini-implante com diâmetro de até 1,4mm apresentavam índices maiores de complicações, como fratura, no momento da instalação ou remoção? Como resposta Drº Kyung mencionou que quanto menor o diâmetro maior será a possibilidade de fratura. Por outro lado, quanto maior o diâmetro maior será o risco de contato com superfícies radiculares vizinhas e maiores as dificuldades de remoção. Por esta razão, deverão ser selecionados tamanhos diferentes, tanto de comprimento como de diâmetro, de acordo com os locais de inserção. Entretanto

quanto ao comprimento do mini-implante, mencionou que quanto mais compridos maiores retenção. Relatou ainda que em uma pesquisa realizada no Japão a mesma mostrou que mini-implantes de diâmetro menor (1,3mm) demonstraram estabilidade maior que os mini-implantes mais espessos (2,0 e 2,3mm) e até superior às mini placas. Considerando que a profundidade de penetração em tecido ósseo deverá ser de no mínimo, 5 a 6mm, o uso de mini-implantes mais compridos poderá ser contra indicado para regiões com limitações anatômicas.

2.7 – FATORES ASSOCIADOS AO TORQUE DE INSERÇÃO

Em um estudo realizado por Wilmes et al(WILMES, B.; et al., 2006) onde avaliaram torque de inserção de diferentes mini-implantes, foram utilizados 5 tipos diferentes: O Tomas Pin com 8 e 10mm de comprimento, sem especificação de diâmetro e o Dual Top com dimensões de 1,6 por 8,0mm; 1,6 por 10mm e 2,0 por 10mm. Nove mini-implantes Dual Top fraturaram com torques de inserção acima de 230Ncm; mediante estes resultados os autores preconizam limitar estes torques a no máximo 200 Ncm.

Em uma pesquisa onde foram avaliados o torque para inserção, remoção e fratura de diferentes mini-implantes ortodônticos Nova et al(NOVA et al., 2008) utilizaram 20 mini-implantes auto perfurantes, 10 da marca SIN e 10 da Neodent com, respectivamente, 8 e 7mm de comprimento, todos com 1,6mm de diâmetro. Dos 10 mini-implantes de cada marca, 5 não possuíam perfil transmucoso e 5 tinham perfil de 2,0mm, formando 4 grupos: SIN sem perfil (SSP), SIN com perfil (SCP), Neodent sem perfil (NSP) e Neodent com perfil (NCP). Todos os mini-implantes foram inseridos em cortical óssea e removidos com micromotor acoplado a um torquímetro. Os mini-implantes foram, também, submetidos ao ensaio de fratura. Os torques de inserção, remoção e fratura assim como a tensão cisalhante e normal calculadas, foram comparados entre todos os grupos pela ANOVA. O tipo de fratura foi avaliado em microscópio eletrônico de varredura. Conclui-se que não houve diferença na resistência mecânica de ambas as marcas, variando apenas a forma, logo a resistência à fratura pode ser afetada por esta variável.

Para analisar as características dos mini-implantes utilizados na ancoragem ortodôntica como composição e design das peças Squeff et al (SQUEFF et al., 2008) observaram 30 mini-implantes de marcas nacionais (INP, SIN, CONEXÃO E NEODENT) e uma marca alemã (MONDEAL), identificando características importantes para o bom desempenho deste recurso como acessório de ancoragem. Os métodos desta pesquisa foram microscopia eletrônica de varredura (MEV), análise por dispersão de Rx (EDX), medições em projetor de perfil digital e ensaio mecânico de torque. Os mini-implantes foram submetidos ao ensaio mecânico de torque, sendo cada peça inserida em cortical de tíbia suína, até que ocorresse fratura. Inicialmente, a tíbia suína foi fixada em torno de bancada, para que não sofresse nenhum movimento durante a inserção dos mini-implantes. Em seguida, a chave manual própria de cada sistema de mini-implantes foi fixada no cabeçote do torquímetro digital (Ietron TQ-8800, Taiwan). A inserção dos mini-implantes foi executada dos ensaios de cinco peças de cada tipo. Os valores de torque de inserção obtidos foram submetidos à análise de variância (ANOVA) e teste de Tukey, bem como a análise estatística descritiva. Concluiu-se que após caracterização da topografia e design estudados, bem como do teste de torque, que todos os mini-implantes testados estão aptos à utilização clínica como reforço de ancoragem ortodôntica.

O torque de inserção em mini-implantes ortodônticos de acordo com mudanças no diâmetro e comprimento foram analisados por Lim et al (LIM, S.; CHA; JU-HUANG, 2008) utilizando blocos ósseos corticais experimentais e artificiais com 1,0mm; 1,5mm e 2,0mm de espessura. Cinco mini-implantes de amostras cilíndricas e cônicas foram implantados no osso artificial para cada desenho de mini-implante, totalizando 115. As amostras de mini-implantes foram divididas em cônicas e cilíndricas. O tipo cilíndrico era composto de um segmento paralelo ao longo de todo o comprimento mostrando diferentes diâmetros internos e externos. O tipo cônico tinha diferentes intervalos de aumentar o diâmetro interno e externo. No teste de inserção do torque a ponta do mini-implante entrou em contato com o osso artificial e então o eixo de rotação do torque testador foi girado no sentido horário a uma velocidade de três rotações por minuto, e os valores de torque foram registrados a cada 0,1 segundo usando um programa de computador (Quick Data Acq, SDK, London). Concluiu-se que o torque máximo de inserção de mini-implante aumenta

quando o diâmetro e comprimento são cada vez maiores assim como o aumento da espessura do osso cortical. Um aumento no diâmetro do mini-implante pode eficientemente reforçar a estabilidade inicial, porém a proximidade da raiz no local implantado deve ser considerada.

3. Proposição

3. PROPOSIÇÃO

O objetivo deste trabalho é avaliar a influência do diâmetro e do comprimento do mini-implante no torque de inserção.

A seguinte hipótese de nulidade (H_0) será testada:

O torque de inserção dos mini-implantes não é alterado pela variação do diâmetro e comprimento dos mini-implantes.

4. Material e Métodos

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1 - MATERIAL

Nesta pesquisa foram utilizados 150 mini-implantes, a qual a escolha da forma com diâmetros e comprimentos variados nos dá uma amostra que não terá efeito quanto a forma do mini-implante (Cônica) e nem alterou a qualidade da amostra; sendo todos de formato auto perfurantes de titânio (Ti-6Al-4V) de três marcas comerciais: Morelli, SIN e Neodent. Sendo 90 mini-implantes da marca Morelli (Dental Morelli Ltda – Sorocaba-SP). Registro MS/ANVISA – 10396830041, discriminados com a medida 1,5mm de diâmetro e comprimentos variados (6,0mm; 8,0mm e 10,0mm), sendo 30 mini-implantes de cada medida, com lote (1725668) para 1,5mm x 6,0mm, com perfil transmucoso de 1,0mm; lote (1727842) para 1,5mm x 8,0mm, com perfil transmucoso de 1,0mm; e lote (1671695) para 1,5mm x 10,0mm, com perfil transmucoso de 2,0mm. 30 mini-implantes da marca SIN (SIN – Sistema de Implantes Nacional Ltda – São Paulo, Brasil). Registro ANVISA - 80108910017, discriminados com a medida 1,8mm de diâmetro e 8,0mm de comprimento, com perfil transmucoso de 1,0mm; lote (MO10063381). 30 mini-implantes da marca Neodent (Fabricado e manufactured by: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S/A – Curitiba-PR. Brasil). Registro MS/ANVISA – 10344420040, discriminados com a medida 1,3mm de diâmetro e 9,0mm de comprimento; sendo 19 mini-implantes sob o lote (800075031), 10 mini-implantes sob o lote (800073020) e 01 mini-implante sob o lote (800067056) todos com perfil transmucoso de 1,0mm (Cinta Baixa), como referenciados na tabela abaixo.

Tabela 1. Características de cada grupo de mini-implantes

Marca	Nº	Diâmetro	Comprimento	Desenho	Lote
Morelli	30	1,5 mm	6,0 mm		1725668
Morelli	30	1,5 mm	8,0 mm		1727842
Morelli	30	1,5 mm	10,0 mm		1671695
SIN	30	1,8 mm	8,0 mm		MO10063381
Neodent	30	1,3 mm	9,0 mm		800075031-19 800073020-10 800067056-01

Da mesma forma, a escolha pela utilização do osso artificial neste estudo objetivou testar e comparar as propriedades biomecânicas dos mini-implantes sem que houvesse a interferência da qualidade do osso a qual está inserido. Esta qualidade pôde ser garantida pela utilização de osso artificial (Figura 1e 2) (Nacional Ossos – desenvolvido por um processo técnico especial e por um rígido controle de qualidade pela empresa sob especificação de CPF – 03 lote 90230000).



Figura 1 – Nacional Ossos



Figura 2 - Osso artificial CPF – 03

O material (osso artificial) foi confeccionado em forma de bloco laminado com dimensões de 23mm de altura por 16 mm de profundidade por 150 mm de comprimento ou seja 23 mm x 16 mm x 150 mm, com cortical de 3,0 mm e com 40 PCF- (Pounds Cubic Foot); com esponjoso de 20,0 mm e com 20 PCF- (Pounds Cubic Foot), (Figura 3) atendendo às especificações da America Society for Testing and Materials (ASTM F-1839)-01(2007) – Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopedic Devices and Instruments).



Figura 3 – CPF – 03 (23mmx16mmx150mm)

4.2 - MÉTODOS

Além disso, para a execução do teste de inserção dos mini-implantes, os mesmos foram alinhados com o eixo da máquina de ensaios mecânicos (EMIC –

Equipamentos e Sistemas de Ensaio Morelli – Sorocaba – São Paulo – Brasil)(Figura 4) e dessa forma a angulação em 90° facilitou o alinhamento axial do mini-implante ao corpo de prova (CP).(Figura 5)



Figura 4 – EMIC – Máquina de Ensaio Universal

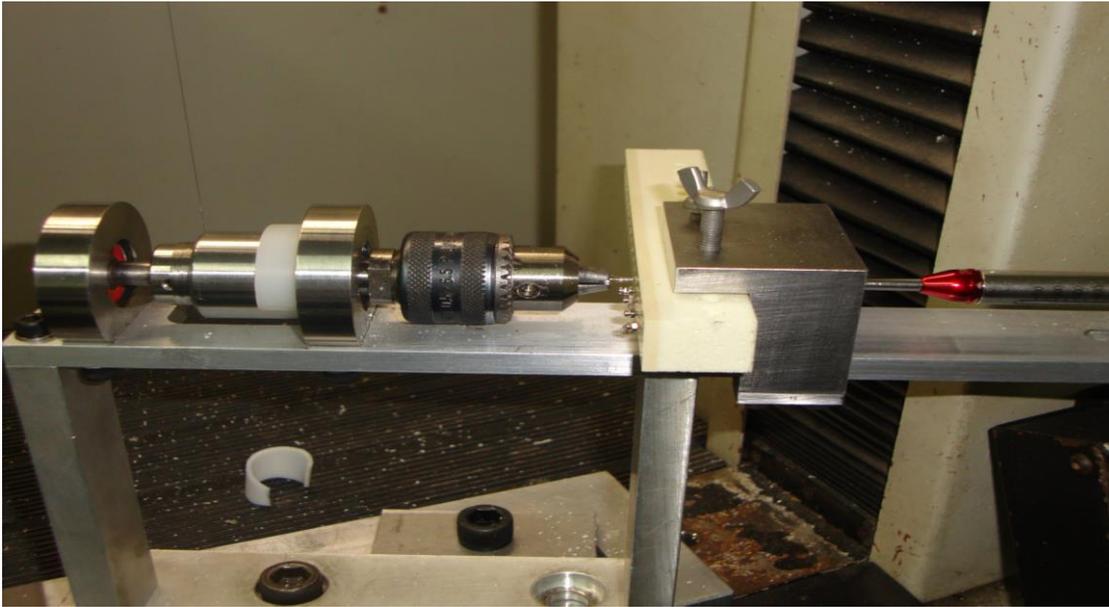


Figura 5 – Inserção do mini-implante ao CP (90° ao eixo axial)

4.2.1 - Teste de Inserção

Para a realização do ensaio mecânico de inserção do mini-implante a Empresa Dental Morelli (Sorocaba – São Paulo) produziu um dispositivo exclusivamente para a pesquisa; na qual no lado fixo do dispositivo foi afixado o osso artificial corpo de prova e no lado móvel do dispositivo colocado o mini-implante o qual foi encostado ao corpo de prova a fim de inseri-lo sob seu eixo axial recebendo uma carga de (1600g), aferida por um tensiômetro acoplado ao dispositivo de inserção. (Figura 6 e 7).

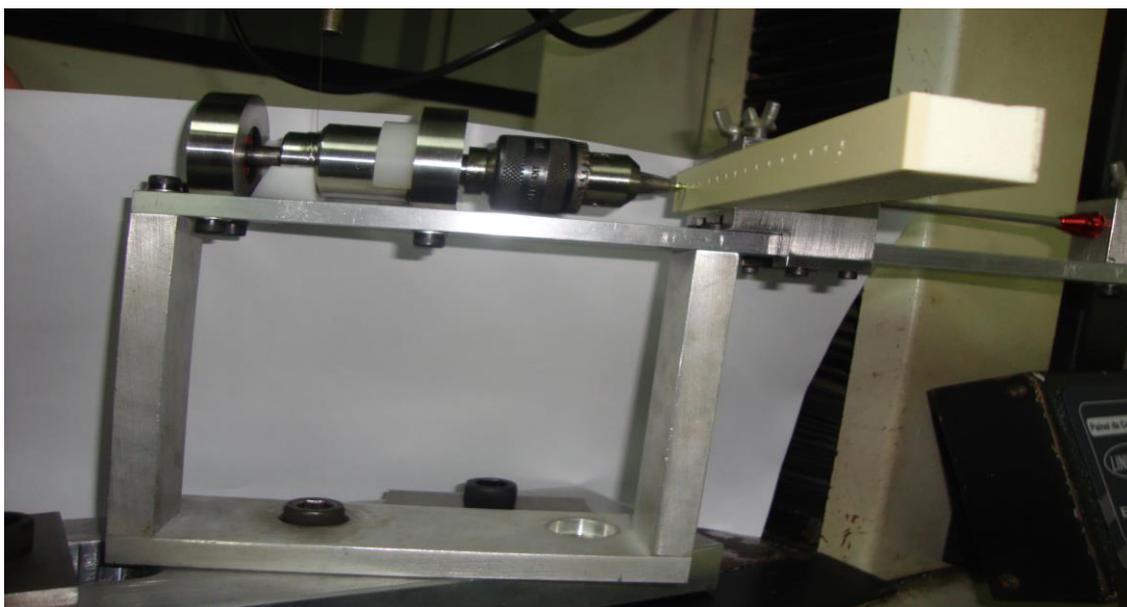


Figura 6 – Dispositivo de inserção



Figura 7 – Tensiômetro com 1600g

Os mini-implantes foram submetidos ao ensaio mecânico de inserção para avaliação de torque utilizando o dispositivo acima descrito, acoplado à máquina de ensaio universal (EMIC – Equipamentos e Sistemas de Ensaio Morelli – Sorocaba – São Paulo – Brasil).

O teste de inserção realizou-se com uma força de 1600g mensurada pelo tensiômetro, acoplado ao dispositivo de inserção, fixado à parte do torno fixo e com o mini-implante acoplado à parte do torno móvel do dispositivo apoiado à perfuração prévia e com aplicação da mesma no longo eixo do mini-implante, por força de inserção no sentido axial dos mini-implantes com velocidade constante de (16rpm), caracterizando o teste realizado.

A força de inserção foi medida em função do deslocamento do mini-implante no osso. Este momento foi monitorado e pôde ser visualizado por meio de picos de curva de força-deslocamento registrados no computador (MC722, COM SERIAL NUMBER BR219FL9R, VERSÃO WINDOWS 7).

4.2.2 - Métodos Estatísticos

Previamente às análises comparativas entre os grupos, realizou-se a estatística descritiva na qual se calculou a média e o desvio-padrão da Força Máxima do Momento de Torção em relação aos diâmetros e comprimentos dos mini-implantes.

O teste de Análise de Variância a um critério (ANOVA), e o teste de comparações múltiplas de Tukey foram utilizados para avaliar o efeito do diâmetro, comprimento e interação diâmetro/comprimento no torque de inserção dos mini-implantes. (Tabela - 2 e 3).

Para avaliar e comparar a Força Máxima no Momento de Torção entre mini-implantes com diâmetro (1,5 mm e 1,8 mm) e comprimentos iguais, foi utilizado o teste "T" independente. (Tabela – 4).

E para avaliar a comparação da Força Máxima do Momento de Torção entre mini-implantes com comprimentos diferentes (6,0 mm; 8,0 mm e 10,0 mm) e diâmetros iguais (1,5 mm), utilizou-se o teste da Análise de Variância a um critério (ANOVA) e o teste de comparações múltiplas de Tukey.(Tabela – 5).

O teste de Correlação de Pearson entre a Força Máxima de Torção (FMT) e o diâmetro e comprimento dos mini-implantes foi utilizado para avaliar se houve correlação positiva média a forte e estatisticamente significativa entre eles. (Tabela – 6).

O teste da análise de regressão linear múltipla foi utilizado para se estimar a magnitude da Força Máxima de Torção (FMT) em função do diâmetro e comprimento do mini-implante. Tabela – 7.

Todos os testes foram realizados com o programa Statística for Windows 7.0(Statsoft,Tulsa Oklahoma, EUA) e foi adotado um nível de significância para $p < 0,05$.

.

5. Resultados

5. RESULTADOS

TABELA 2 – Resultados da Análise de Variância a um critério (ANOVA) e do teste de comparações múltiplas de Tukey entre os comprimentos dos mini-implantes (variável independente) considerando a força máxima do momento de torção como variável dependente.

Variável	6 mm	8 mm	9 mm	10 mm	P
	(n=30)	(n=60)	(n=30)	(n=30)	
	Média (DP) (IC 95%)	Média (DP) (IC 95%)	Média (DP) (IC 95%)	Média (DP) (IC 95%)	
Força máxima do momento de torção (N/cm)	17,51 ^A (1,79) (16,84-18,17)	19,11 ^B (2,70) (18,42-19,81)	9,38 ^C (0,95) (9,03-9,73)	20,53 ^D (2,17) (19,72-21,35)	0.0000*

Letras diferentes representam diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) no teste de comparação múltipla de Tukey.

I.C. 95% - Intervalo de Confiança – 95%.

* Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$).

TABELA 3 – Resultados da Análise de Variância a um critério (ANOVA) e do teste de comparações múltiplas de Tukey entre os diâmetros dos mini-implantes (variável independente) considerando a força máxima do momento de torção como variável dependente.

Variável	1,3 mm	1,5 mm	1,8 mm	P
	(n=30)	(n=90)	(n=30)	
	Média (DP) (IC 95%)	Média (DP) (IC 95%)	Média (DP) (IC 95%)	
Força máxima do momento de torção (N/cm)	9,38 ^A (0,95) (9,03-9,73)	18,35 ^B (2,41) (17,85-18,86)	21,21 ^C (1,81) (20,53-21,88)	0.0000*

Letras diferentes representam diferenças estatisticamente significativa ($p < 0,05$) no teste de comparação múltipla de Tukey.

I.C. 95% - Intervalo de Confiança – 95%.

* Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$).

TABELA 4 – Resultados do teste t independente na comparação da força máxima do momento de torção entre mini-implantes com diâmetros diferentes (1,5 mm e 1,8 mm) e comprimentos iguais (8mm)

Variável	1,5 mm x 8,0 mm	1,8 mm x 8,0 mm	P
	(n=30)	(n=30)	
	Média (DP)	Média (DP)	
Força máxima do momento de torção (N/cm)	17,02 (1,56)	21,21 (1,81)	0.0000*

*Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$).

TABELA 5 – Resultados da Análise de Variância a um critério (ANOVA) e do teste de comparações múltiplas de Tukey na comparação da força máxima do momento de torção entre mini-implantes com comprimentos diferentes (6,0 mm, 8,0 mm e 10,0 mm) e diâmetros iguais (1,5 mm).

Variável	6,0 mm x 1,5 mm	8,0 mm x 1,5 mm	10,0 mm x 1,5 mm	P
	(n=30)	(n=30)	(n=30)	
	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)	
Força máxima do momento de torção (N/cm)	17,51 ^A (1,79)	17,02 ^A (1,56)	20,53 ^B (2,17)	0.0000*

Letras diferentes representam diferenças estatisticamente significante ($p < 0,05$) no teste de comparação múltipla de Tukey.

* Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$).

TABELA 6 – Resultados do teste de correlação de Pearson entre a Força Máxima de Torção (FMT) e o diâmetro e comprimento dos mini-implantes.

Variáveis	r^2	R	P
Diâmetro e FMT	0,5865	0,7658	$p = 0,0000^*$
Comprimento e FMT	0,0032	-0,0565	$p = 0,4925$

* Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$).
FMT – Força Máxima de Torção.

TABELA 7 – Resultados da análise de regressão linear múltipla considerando a Força Máxima de Torção (FMT) como variável dependente.

Variável independente	Beta	Erro padrão Beta	B	Erro padrão B	t (147)	P
Intercepto			-19,74	3,00	-6,58	$0,0000^*$
Comprimento (CMI)	0,1069	0,0535	0,36	0,18	2,00	$0,0476^*$
Diâmetro (DMI)	0,7880	0,0535	22,29	1,51	14,73	$0,0000^*$

CMI – Comprimento do mini-implante.

DMI – Diâmetro do mini-implante.

B – Coeficiente parcial de correlação.

* Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$).

$R^2 = 0,5919$

$FMT = -19,74 + 0,36.CMI + 22,29.DM$

Na Tabela 2, os resultados mostraram que houve diferenças estatisticamente significantes entre os quatro comprimentos dos mini-implantes na Força Máxima do Momento de Torção (N/cm).

Na Tabela 3, os resultados mostraram que houve diferenças estatisticamente significantes entre os três diâmetros dos mini-implantes na Força Máxima do Momento de Torção (N/cm).

Os resultados da Tabela 4 mostram uma diferença estatisticamente significativa na Força Máxima do Momento de Torção entre mini-implantes de mesmo comprimento e diâmetros diferentes, sendo que quanto maior for o diâmetro do mini-implante maior a Força Máxima do Momento de Torção.

Os resultados da Tabela 5 revelaram uma diferença estatisticamente significativa na Força Máxima do Momento de Torção entre mini-implantes de 10,0 mm x 1,5 mm e os mini-implantes de 6,0 mm x 1,5 mm e 8,0 mm x 1,5 mm. Por outro lado, não houve diferença estatisticamente significativa entre os mini-implantes de 6,0 x 1,5 mm e 8,0 mm x 1,5 mm na Força Máxima do Momento de Torção.

Na Tabela 6, os resultados demonstram que houve correlação positiva média a forte e estatisticamente significativa entre o diâmetro do mini-implante e a Força Máxima de Torção. Por outro lado, não existe correlação entre o comprimento do mini-implante e a Força Máxima de Torção.

Na Tabela 7, os resultados buscam estimar a Força Máxima de Torção em função do comprimento e do diâmetro dos mini-implantes. Tanto o comprimento quanto o diâmetro dos mini-implantes, influenciaram significativamente na magnitude da Força Máxima de Torção, sendo que 59,19%(R²) da variação pode ser explicada pelo diâmetro e comprimento dos mini-implantes.

6. Discussão

6. DISCUSSÃO

6.1 - METODOLOGIA

A seleção da amostra feita foi de 150 mini-implantes autoperfurantes (Ti-6Al-4V) de três diferentes marcas comerciais: Morelli, Neodent e SIN; sendo 90 mini-implantes da marca Morelli com diâmetros iguais de 1,5mm e comprimentos diferentes 6,0mm; 8,0mm; e 10,0mm; 30 mini-implantes da marca Neodent com diâmetro de 1,3mm e comprimento de 9,0mm; e 30 mini-implantes da marca SIN com diâmetro de 1,8mm e comprimento 8,0mm; sendo todos com o formato cônico. Já Lim et al (LIM, S.; CHA; JU-HUANG, 2008) em seu estudo utilizou 115 mini-implantes de Ti-6Al-4V ELI (Biomaterials) em formato cilíndrico e cônico com 1,5mm de diâmetro e 8,0mm de comprimento. Nova et al (NOVA et al., 2008) utilizou 20 mini-implantes autoperfurantes sendo 10 (SIN) e 10 (Neodent) com diâmetro de 1,6mm e comprimentos de 8,0mm e 7,0mm respectivamente.

A amostra de osso artificial com 40 PCF de cortical e 20 PCF de esponjoso o qual referencia sua densidade cortical com 640,7 Kg/m³ e esponjoso de 320,4 Kg/m³ respectivamente, estando dentro das normas da ASTM (Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopedic Devices and Instruments) – Designation: F 1839 – 01 (Reapproved 2007) objetivando testar e comparar as propriedades biomecânicas dos mini-implantes sem que houvesse interferência da morfologia do osso frente ao teste de inserção dos mesmos fato este corroborado por Ozawa et al (OZAWA et al., 2005) que mencionaram que a inserção de parafusos em ossos artificiais tem sido utilizada em estudos mecânicos devido ter a densidade óssea homogênea e não interferir quanto à variáveis densidades que possam ter em ossos de maxila e mandíbula em regiões diferentes. Já Lim et al (LIM, S.; CHA; JU-HUANG, 2008) utilizaram osso cortical com densidade de 1,7g/cl e 0,64g/cl para o osso esponjoso fato este corroborado por Misch et al (MISCH; QU; BIDEZ, 1999) que aferiu a densidade óssea em faixas de mandíbula e mencionou ser de 0,85 a 1,53g/cl, com uma média de 1,14g/cl e mencionou que a mesma era semelhante à densidade estudada pelos autores citados.

Neste estudo a qualidade da densidade óssea pôde ser garantida pela utilização de osso artificial, produzido pela Nacional ossos em forma de bloco laminado com as seguintes dimensões de altura, profundidade e comprimento 23 mm X 16 mm X 150 mm, com cortical de 3,0 mm e com 40 PCF – (Pounds Cubic Foot); com esponjoso de 20,0 mm e com 20 PCF – (Pounds Cubic Foot) atendendo às especificações da American Society for Testing and Materials (ASTM F-1839)-01 (2007) – Standard Specification for Rigid Poluurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopedic Devices and Instruments), de forma que as densidades da cortical e do trabeculado ósseo simulados e acima citados, fossem iguais em qualquer região do bloco, conferindo um padrão ósseo homogêneo. Já Cho e Baek(CHO; BAEK, 2012) utilizaram osso artificial de 180mm de comprimento, 15 mm de largura e 18 mm de altura com corticais apresentando densidade de 3 mm (50 PCF) 0,80g/cc e densidade de esponjoso de 15 mm (30 PCF) 0,48g/cc.

Os testes de inserção dos mini-implantes foram realizados através de alinhamento com o eixo da máquina de ensaios mecânicos (EMIC – Equipamentos e Sistemas de Ensaio Morelli – Sorocaba – São Paulo – Brasil), fato este corroborado com Nova et al(NOVA et al., 2008) que também utilizaram a máquina de ensaios mecânicos EMIC em seus ensaios mecânicos. Entretanto Lim et al(LIM, S.; CHA; JU-HUANG, 2008) utilizaram uma fresadora (NSM-A Nam Sum Maachine, Tools Co Ltd, Seoul, Korea), adaptada a um bloco rígido de poliuretano sólico (Automix 3M St Paul, Minn).

Para que houvesse a inserção dos mini-implantes ao osso artificial foi executada uma perfuração prévia de 1,6mm com uma lança da marca Morelli com profundidade aferida sob o curso de duas voltas e meia da máquina de ensaios mecânicos EMIC, fato este corroborado por Cho e Baek(CHO; BAEK, 2012) que em seu estudo fizeram uma perfuração prévia de 1,5 e 3,0 mm com broca bit de 1,0 mm de diâmetro e observaram que o torque de inserção é diminuído mediante perfuração antecipada.

6.2 - RESULTADOS

Os mini-implantes autoperfurantes proporcionam intenso contato entre o parafuso e o osso, causando menor debridamento ósseo e menor dano térmico durante sua inserção, o que pode ser vantajoso(HEIDEMANN, W.;; TERHEYDEN;

GERLACH, 2001). Este estudo confirma os estudos de Song et al (SONG; CHA; HUANG, 2007), que relataram maiores valores de torque de inserção em mini-implantes cônicos (auto perfurantes

Nesta pesquisa a qual se usou osso artificial com cortical de 3,0mm de espessura e foi obtido torque de inserção de 11,98Ncm para mini-implantes de 1,3mm de diâmetro por 9,0mm de comprimento; 21,52Ncm para mini-implantes de 1,5mm de diâmetro por 6,0mm de comprimento; 21,24Ncm para mini-implantes de 1,5mm de diâmetro por 8,0mm de comprimento; 24,66Ncm para mini-implantes de 1,5mm por 10,0mm de comprimento e 26,21Ncm nos mini-implantes de 1,8mm de diâmetro por 8,0mm de comprimento, vem contrapor os estudos de Elias et al (ELIAS; GUIMARÃES; MULLER, 2005), que fez sua pesquisa utilizando cortical óssea de coelho, menciona ser recomendado torque de inserção de mini-implantes de 9,6 Ncm. Motoyoshi et al (MOTOYOSHI et al., 2006), recomendaram torques que variavam entre 5 a 10Ncm. Entretanto Chaddad et al (CHADDAD et al., 2008) mencionaram ser recomendáveis torques de 15Ncm para obtenção de estabilidade inicial. Porém Nova et al (NOVA et al., 2008) relataram em sua pesquisa na qual utilizou cortical de tibia bovina torques que variavam entre 23,2Ncm e 30,6Ncm; valores estes próximos aos encontrados nesta pesquisa. Esses torques mais elevados podem ser justificados pela utilização de cortical de alta densidade, pois de acordo com Lim et al (LIM, S.; CHA; JU-HUANG, 2008), o torque máximo de inserção se torna mais alto em corticais ósseas mais espessas e densas.

Neste estudo onde se avaliou mini-implantes com comprimentos variados (6,0mm; 8,0mm; 9,0mm e 10,0mm), com a Força Máxima de Torção (FMT), observou-se resultados que variaram de (17,51Ncm; 19,11Ncm; 9,38Ncm e 20,53Ncm) respectivamente; mencionando diferença estatisticamente significativa entre as medidas. Resultados estes que vem de encontro com os estudos de Lim et al (LIM, S.; CHA; JU-HUANG, 2008) que relataram o uso de mini-implantes com especificação cilíndrica de comprimento (7,0mm; 8,0mm e 9,0mm) e encontraram torque máximo de (19,5Ncm; 20,9 e 23,0Ncm) respectivamente e quando avaliado mini-implantes cônicos que variavam o comprimento em (6,0mm; 7,0mm e 8,0mm) encontraram torque máximo de (32,6Ncm; 35,6Ncm e 37,3Ncm) respectivamente, mostrando que o torque de inserção máximo aumenta de acordo com o aumento do comprimento do mini-implante. (Tabela 2)

Quando comparados os grupos com diâmetros diferentes (1,3mm; 1,5mm; e 1,8mm) obteve-se uma média de torque de inserção que variou de (9,38Ncm; 18,35Ncm e 21,21Ncm) respectivamente, demonstrando diferença estatisticamente significativa entre os mesmos; nos quais o aumento do diâmetro de 1,3mm para 1,5mm e 1,8mm resultou em aumento do torque de inserção. Resultados estes que vem de encontro com os estudos de Lim et al(LIM, S.; CHA; JU-HUANG, 2008) que relataram o uso de mini-implantes com especificação do diâmetro externo variando de (1,2mm; 1,5mm; 1,8mm; 2,0mm e 2,5mm) e encontraram torque máximo de inserção variando em (16,5Ncm; 20,9Ncm; 31,3Ncm; 51,1Ncm e 80,6Ncm) respectivamente, mostrando que existe uma diferença estatisticamente significativa entre o diâmetro e a força máxima de torção ou torque de inserção; sendo dito que quanto maior o diâmetro maior o torque de inserção do mini-implante.(Tabela 3)

Neste estudo, quando comparados diâmetros diferentes com comprimentos iguais, entre mini-implantes de 1,5mm; 1,8mm de diâmetro com 8,0mm de comprimento; observou-se uma diferença estatisticamente significativa no torque de inserção sendo de 17,02Ncm com DP ($\pm 1,56$) e 21,21Ncm com DP ($\pm 1,81$) respectivamente, demonstrando aumento do torque de inserção mediante aumento do diâmetro. Estes resultados seguiram o padrão de estudo de Delatorre(DELATORRE, 2009) que observou diferença estatisticamente significativa entre mini-implantes com diâmetros diferentes e comprimentos iguais (1,3mm x 7,0mm e 1,6mm x 7,0mm) mostrando que para o mini-implante de 1,3mm x 7,0mm apresentava torque de inserção de 26,4Ncm quando inserido em cortical de 2,0mm e de 30,0Ncm quando inserido em cortical de 3,0mm. Quando avaliado o mini-implante com de 1,6mm x 7,0mm os valores encontrados foram de 39,5Ncm em cortical de 2,0mm e 48,9Ncm em cortical de 3,0mm; valores estes que mostram que quanto maior o diâmetro independente do comprimento do mini-implante maior será o torque de inserção do mesmo.(Tabela 4)

Em relação à comparação da Força Máxima do Momento de torção (FMMT) entre mini-implantes com comprimentos diferentes (6,0mm; 8,0mm e 10,0mm) e diâmetros iguais (1,5mm); observou-se diferença estatisticamente significativa entre o mini-implante de 10,0mm e os mini-implantes de 6,0mm e 8,0mm, mas quando comparados os mini-implantes de (6,0mm e 8,0mm) de comprimento com diâmetros iguais (1,5mm), não demonstraram diferença estatisticamente significativa. Estes

resultados vem de encontro aos demonstrados no estudo de Kim et al (KIM, Y.K. et al., 2009) que mencionaram que o torque de inserção aumenta gradativamente nos mini-implantes de 6,0mm e 8,0mm de comprimento por 1,6mm de diâmetro, ou seja o torque de inserção aumenta com o aumento do comprimento do mini-implante.(Tabela 5)

Neste estudo, os resultados do teste de Correlação de Pearson entre a Força Máxima de Torção (FMT) e o diâmetro e comprimento dos mini-implantes, demonstraram que houve correlação positiva de média a forte e estatisticamente significativa entre o diâmetro do mini-implante e a Força Máxima de Torção (FMT); por outro lado não houve correlação entre o comprimento dos mini-implantes e a Força Máxima de Torção (FMT). Estes resultados confirmam o que foi mencionado por Misch et al (MISCH; QU; BIDEZ, 1999) que afirmaram que diante às variedades de forma dos mini-implantes, a mudança no diâmetro é a que mais afeta a tensão no momento de inserção do mini-implante; e estes resultados seguiram o padrão dos estudos de Song et al (SONG; CHA; HUANG, 2007) onde foram relatados aumentos nos valores de torque de inserção em mini-implantes quando o diâmetro externo foi aumentado. Entretanto, os torques de inserção, remoção e fratura podem ser afetados por diferenças na forma, diâmetro e número de roscas dos mini-implantes (NOVA et al., 2008) O estudo de Lim et al (LIM, S.; CHA; JU-HUANG, 2008) demonstrou que houve correlação positiva forte entre o diâmetro e comprimento, quando associado ao torque de inserção máximo.(Tabela 6)

Quanto ao teste da Análise de Regressão Linear Múltipla, que buscou estimar a Força Máxima de Torção em função do comprimento e do diâmetro dos mini-implantes; observou-se que tanto o comprimento, quanto o diâmetro dos mini-implantes influenciaram significativamente na magnitude da Força Máxima de Torção, sendo que 59,19% (R^2) da F.M.T pode ser explicada pelo diâmetro e pelo comprimento dos mini-implantes, e que os restantes 40,81% pode ser explicados por outras variáveis que não foram avaliadas neste trabalho. Por outro lado Lim et al (LIM, S.; CHA; JU-HUANG, 2008) em seus estudos, demonstraram que a Análise de Regressão Linear Múltipla mostrou que as variáveis (diâmetro e comprimento) tiveram influência significativa no torque de inserção máxima e mencionaram que o torque máximo de inserção aumenta à medida que o diâmetro e a espessura do osso cortical aumenta.(Tabela 7)

IMPLICAÇÕES CLÍNICAS

A avaliação de diâmetros e comprimentos mini-implantes é fator que contribue para o planejamento da inserção dos mesmos em sítios alternativos da cavidade bucal, porém a literatura apresenta poucos artigos relatados e estudos relacionados à forma do mini-implante, a densidade cortical óssea, ao perfil esquelético do paciente fatores estes que merecem ser estudados afim de aumentar os requisitos básicos para o ideal planejamento de torque de inserção dos mini-implantes.

7. Conclusão

7. CONCLUSÕES

- A hipótese de nulidade (H_0) foi rejeitada:
- Uma vez que a Força Máxima de Torção(F.M.T) sofre influência do diâmetro e comprimento dos mini-implantes.

.

Referências

REFERÊNCIAS

Angelieri F, Almeida RR, Almeida MR, Fuziy A. Dentoalveolar and skeletal changes associated with the pendulum appliance followed by fixed orthodontic treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2006;129(4):520-7.

Araujo TM, Nascimento AMH, Bezerra F, Sobral MC. Ancoragem esquelética em ortodontia com miniimplantes. *Revista Dental Press de Ortodontia e Ortopedia facial.* 2006;11(4):126-56.

Araújo TM, Nascimento MHA, Franco FCM, Marcos AVB. Intrusão dentária utilizando mini-implantes. *Rev Dent Press Ortodon Ortop Facial.* 2008;13(5):36-48.

Bae SM, Kyung HM. Mandibular molar intrusion with miniscrew anchorage. *J Clin Orthod.* 2006;40(2):107-8.

Bae SM, Park HS, Kyung HM, Kwon OW, Sung JH. Clinical application of micro-implant anchorage. *J Clin Orthod.* 2002;36(5):298-302.

Barlow M, Kula K. Factors influencing efficiency of sliding mechanics to close extraction space: a systematic review. *Orthod Craniofac Res.* 2008;11(2):65-73.

Barros SE, Janson G, Chiqueto K, Garib DG, Janson M. Effect of mini-implant diameter on fracture risk and self-drilling efficacy. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics.* 2011;140(4):181-92.

Bolla E, Muratore F, Carano A, Bowman SJ. Evaluation of maxillary molar distalization with the distal jet: a comparison with other contemporary methods. *Angle Orthod.* 2002;72(5):481-94.

Buchter A, Wiechmann D, Koerdt S, Wiesmann HP, Piffko J, Meyer U. Load-related implant reaction of mini-implants used for orthodontic anchorage. *Clin Oral Implants Res.* 2005;16:473-79.

Byloff FK, Karcher H, Clar E, Stoff F. An implant to eliminate anchorage loss during molar distalization: a case report involving the Graz implant-supported pendulum. *Int J Adult Orthodon Orthognath Surg.* 2000;15:129-37.

Carano A, Velo S, Leone P, Siciliani G. Clinical applications of the Miniscrew Anchorage System. *J Clin Orthod.* 2005;39(1):9-24; quiz 9-30.

Chaddad K, Ferreira AFH, Geurs N, Reddy MS. Influence of surface characteristics on survival rates of mini-implants. *Angle Orthod.* 2008;78(1):107-13.

Chen F, Terada K, Hanada K, Saito I. Anchorage effect of osseointegrated vs nonosseointegrated palatal implants. *Angle Orthod* 2006;76:660-65.

Chen Y, Shin HI, Kyung HM. Biomechanical and histological comparison of self-drilling and self-tapping orthodontic microimplants in dogs. *Am J Orthod Dentofacial Orthod.* 2008;133:44-50.

- Chen YJ, Chen YH, Lin LD, Yao CC. Removal torque of miniscrews used for orthodontic anchorage-a preliminary report. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2006;21:283-89.
- Chiu PP, Mcnamara JAJ, Franchi L. A comparison of two intraoral molar distalization appliances: distal jet versus pendulum. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2005;128(3):353-65.
- Cho KC, Baek SH. Effects of predrilling depth and implant shape on the mechanical properties of orthodontic mini-implants during the insertion procedure. *Angle Orthod.* 2012;82(4):618-24.
- Consolaro A. Miniimplantes e ancoragem absoluta: exemplo transdisciplinar para uma Ortodontia moderna. *Revista Clínica de Ortodontia Dental Press.* 2005/2006;4(6):110-1.
- Delatorre DCS. Avaliação da resistência ao torque de inserção em mini implante de ancoragem ortodôntica com diferentes diâmetros [Mestrado]. 2009.
- Elias CN, Guimarães GS, Muller CA. Torque de inserção e de remoção de miniparafusos ortodônticos. *Rev Bras Implant.* 2005;11(3):5-8.
- Florvaag B, Kneuert P, Lazar F, Kobke J, Zoller JE, Braumann B, et al. Biomechanical properties of orthodontic miniscrews. An in-vitro study. *J Orofac Orthop.* 2010;71:53-63.
- Fortini A, Lupoli M, Giuntoli F, Franchi L. Dentoskeletal effects induced by rapid molar distalization with the first class appliance. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2004;125(6):697-704.
- Frank C. Treatment options for impacted teeth. *J Am Dent Assoc.* 2000;131:623-32.
- Friberg B, Sennerby L, Grondahl K, Bergstrom C, Back T, Lekholm U. Identification of bone quality in conjunction with insertion of titanium implants: a pilot study in jaw autopsy specimens. *Clin Oral Implants Res.* 1995;6(4):213-9.
- Gainsforth BL, Higley LB. A study of orthodontic anchorage possibilities in basal bone. *Am J Orthod Oral Surg.* 1945;31:406-17.
- Gelgor IE, Buyukylmaz T, Karaman AL, Dolanmaz D, Kalayci A. Intraosseous screw-supported upper molar distalization. *Angle Orthod.* 2004;74(6):838-50.
- Heidemann W, Gerlach KL, Grobel KH, Kollner HG. Influence of different pilot hole sizes on torque measurements and pullout analysis of osteosynthesis screws. *J Craniomaxillofac Surg.* 1998;26:50-5.
- Heidemann W, Terheyden H, Gerlach KL. Analysis of the osseous/metal interface of drill free screws and self-tapping screws. *J Craniomaxillofac Surg.* 2001;29(2):69-74.
- Ivanoff CJ, Sennerby L, Lekholm U. Influence of initial implant mobility on the integration of titanium implants. An experimental study in rabbits. *Clin Oral Implants Res.* 1996;7:120-7.
-

- Janson M, Sant'ana E, Vasconcelos W. Ancoragem esquelética com miniimplantes: Incorporação rotineira da técnica na prática ortodôntica. *Revista Clínica de Ortodontia Dental Press*. 2006;5(4):85-100.
- Kanoni R. Mini-implante for orthodontic anchorage. *J Clin Orthod*. 1997;31:763-67.
- Kim JW, Ahn SJ, Chang YI. Histomorphometric and mechanical analyses of the drill-free screw as orthodontic anchorage. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2005;128(2):190-94.
- Kim YK, Kim YJ, Yun PY, Kim JW. Effects of the Taper Shape, Dual-Thread, and Length on the Mechanical Properties of mini-Implants. *Angle Orthod*. 2009;79(5):908-14.
- Kitahara-Céia FMF, Assad-Loss TF, Mucha JN, Elias CN. Morphological evaluation of the active tip of six types of orthodontic mini-implantes. *Dental press j Orthod*. 2013;18(2):36-41.
- Kloehn SJ. Evaluation of cervical anchorage force in treatment. *Angle Orthod*. 1961;31(2):91-104.
- Kuroda S, Yamada K, Deguchi T, Hashimoto T, Kyung HM, Takano-Yamamoto T. Root proximity is a major factor for screw failure in orthodontic anchorage. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2007;131:S68-S73.
- Kyung HM, Park HS, Bae SM, Sung JH, Kim IB. Development of orthodontic micro-implants for intraoral anchorage. *J Clin Orthod*. 2003;37(6):321-8.
- Kyung SH, Hong SG, Park YC. Distalization of maxillary molars with a mid palatal miniscrew. *J Clin Orthod*. 2003;37(1):22-8.
- Leal RS, Maltagliati LA. Alternativas mecânicas com a utilização de mini-implantes. *Rev Clin Dental Press*. 2010;9(1):86-94.
- Lee JS. Micro-implant anchorage for lingual treatment of a skeletal Class II malocclusion. *J Clin Orthod*. 2001;35(10):643-47.
- Leung MTC, Rabie BM, Wong RWK. Stability of connected mini-implants and miniplates for skeletal anchorage in orthodontics. *Eur Orthod*. 2008;30:483-9.
- Lijima M, Muguruma T, Brantley WA, Okayama M, Yuasa T, Mizoguchi IT. Torsional properties and microstructures of mini-screw implants. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2008;134:333.e1-6.
- Lim JK, Kim WS, Kim IK, Son CY, Byun HI. Three dimensional finite element method for stress distribution on the length and diameter of orthodontic miniscrew and cortical bone thickness. *Korea J Orthod* 2003;33:11-20.
- Lim S, Cha JY, Ju-Huang C. Insertion torque of orthodontic miniscrews according to changes in shape, diameter and length. *Angle Orthodontist*. 2008;78(2):234-40.
-

- Lima LAC, Lima C, Lima V, Lima V. Mini-implante como ancoragem absoluta: ampliando os conceitos de mecânica ortodôntica. *Innov Implant J, Biomater Esthet (Online)* [online]. 2010;5(1):85-91.
- Linkow LI. The endosseous blade implant and its use in orthodontics. *Int J Orthod.* 1969;18:149-54.
- Marassi C, Leal A, Herdy JL, Chianelli O, Sobreira D. O uso de miniimplantes como auxiliares do tratamento ortodôntico. *Ortodontia SPO.* 2005;38(3):256-65.
- Marassi C, Marassi C. Mini-implantes ortodonticos como auxiliares da fase de retração anterior *Revista Dental Press de Ortodontia e Ortopedia facial.* 2008;13(5):57-75.
- Marassi C, Marassi C, B. CT. *Implantes Ortodônticos.* 2009.
- Meirelles JKS, Reis AS, Fornazari RF. An anatomical study using CT images for the implantation of micro-implants *Kora J Orthod.* 2002;3(26):435-41.
- Melsen B. Mini-implants: where are we? *J Clin Orthod.* 2005;39(9):539-47.
- Meredith N. Assessment of implant stability as a prognostic determinant. *Int J Prosthodont.* 1998;11:491-501.
- Misch CE, Qu Z, Bidez MW. Mechanical properties of trabecular bone in the human mandible: implications for dental implant treatment planning and surgical placement. *J Oral Maxillofac Surg.* 1999;57:700-6.
- Moon CH, Wee JU, Lee HS. Intrusion of overerupted molar by conticotomy and orthodontic skeletal anchorage. *The Angle Orthodontist.* 2003;77(6):31-6.
- Motoyoshi M, Hirabayashi M, Uemura M, Shimizu N. Recommended placement torque when tightening an orthodontic mini-implant. *Clin Oral Implants Res.* 2006;17:109-14.
- Nascimento MHA, Araujo TM, Bezerra F. Microparafusos ortodônticos: instalação e protocolo de higiene periimplantar. *Rev Clin Ortodon Dental Press.* 2006;5(1):24-43.
- Nova MFP, Carvalho FR, Elias CN, Artese F. Avaliação do torque para inserção, remoção e fratura de diferentes mini-implantes ortodônticos. *Rev Dental Press Ortodontia Ortopedia.* 2008;13(5):76-87.
- O'Sullivan D, Sennerby L, Meredith N. Measurements comparing the initial stability of five designs of dental implants: a human cadaver study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2000;2:85-92.
- Ohmae M, Saito S, Morohashi T, Seki K, Qu H, Kanomi R, et al. A clinical and histological evaluation of titanium mini-implants as anchors for orthodontic intrusion in the beagle dog. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2001;119(5):489-97.
- Ozawa T, Takahashi K, Yamagata M, Ohtori S, Aoki Y, Saito T, et al. Insertional torque of the lumbar pedicle screw during surgery. *J Orthop Sci.* 2005;10:133-36.
-

Padovani LEM, Thomé G, Melo ACM, Assis DSFR, Souza PCU. Utilização de microimplantes como ancoragem ortodôntica no tratamento das más-oclusões. *Implanto News*. 2006;3(2):163-6.

Park HS. An anatomical study using CT images for the implantation of micro-implants. *Korea J Orthod*. 2002;32(6):435-41.

Park HS, Bae SM, Kyung HM, Sung JH. Micro-implant anchorage for treatment of skeletal class I bialveolar protrusion. *J Clin Orthod*. 2001;37(7):417-22.

Park HS, Kwon OW, Sung JH. Uprighting second molars with micro-implant anchorage. *J Clin Orthod*. 2004;38(2):100-3.

Patel MP, Janson G, Henriques JF, Almeida RR, Freitas MR, Pinzan A, et al. Comparative distalization effects of Jones jig and pendulum appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2009;135(3):336-42.

Pithon MM, Nojima LI, Nojima MG, Ruellas ACO. Avaliação da resistência à flexão e fratura de mini-implantes ortodônticos. *Revista Dental Press Ortodontia e Ortopedia Facial*. 2008;13(5):128-33.

Poggio PM, Incorvati C, Velo S, Carano A. "Safe Zones": a guide for miniscrew positioning in the maxillary and mandibular arch. *Angle Orthod Appleton*. 2006;76(2):191-97.

Roberts WE, Nelson CL, Goodacre CJ. Rigid implant anchorage to close a mandibular first molar extraction site. *J Clin Orthod*. 1994;28(12):693-704.

Shapiro PA, Kokich VG. Uses of implants in orthodontics. *Dent Clin North Am*. 1988;32:539-50.

Sherman AJ. Bone reaction to orthodontic forces on vitreous carbon dental implants. *Am J Orthod*. 1978;74:79-87.

Smith JR. Bone dynamics associated with the controlled loading of bioglass-coated aluminum endosteal implants. *Am J Orthod*. 1979;76:618-36.

Song YY, Cha JY, Hwang CJ. Mechanical characteristics of various orthodontic mini-screws in relation to artificial cortical bone thickness. *Angle Orthod*. 2007;77:979-85.

Squeff LR, Simonson MBA, Elias CN, Issamu L. Caracterização de mini-implantes utilizados na ancoragem ortodôntica. *Revista Dental Press de Ortodontia e Ortopedia Facial*. 2008;13(5):49-56.

Sung JH, Kyung HM, Bae SM, Park HS, Kwon OW, Mcnamara JAJ. Mini implantes. 2007.

Thurrow RC. Craniomaxillary orthopedic correction with en masse dental control. *Am J Orthod*. 1975;68(6):601-24.

Ueda M, Matsuki M, Jacobsson M, Tjellstrom A. Relationship between insertion torque and removal torque analyzed in fresh temporal bone. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1991;6:442-7.

- Valarelli DP, Celi MVR, Chiqueto KFG, Freitas KMS. Efetividade dos mini-implantes na intrusão de molares superiores. *Innov Implant J, biomater Esthet (Impr)*. 2010;5(1):66-71.
- Vilella H, Bezerra F, Laboissiere MJ. Microparafuso ortodôntico de titânio auto-perfurante (MPO): novo protocolo cirúrgico e atuais perspectivas clínicas. *Innov Implant J*. 2006;1(1):46-53.
- Vilella HM, Sampaio A, Bezerra F. Utilização de micro-parafusos ortodônticos na correção de assimetrias. *Rev Dental Press Ortodon Ortop Facial*. 2008;13(5):107-17.
- Vogel CJ, Vilella H, Bezerra F, Marassi C, Araujo TM, Mucha JN, et al. Entrevista ao Drº Hee-Moon Kyung. *Dental Press Ortodon Ortop Facial Maringá*. 2008;13(5):28-35.
- Wilmes B, Ottenstreuer S, Su YY, Drescher D. Impact of implant design on primary stability of orthodontic mini-implants. *J Orofac Orthop*. 2008;69:42-50.
- Wilmes B, Panayotidis A, Drescher D. Fracture resistance of orthodontic mini-implants: a biomechanical in vitro study. *Eur J Orthod*. 2011.
- Wilmes B, Rademacher C, Olthoff G, Drescher D. Parameters affecting primary stability of orthodontic mini-implants. *J Orofac Orthop*. 2006;67(3):162-74.
- Yijin R, Jaap CM, Anne MJ. Optimum force magnitude for orthodontic tooth movement: a systematic literature review. *Angle Orthodontist*. 2003;73(1):86-92.
- Zucoloto CS, Carvalho AS. Protocolo para ancoragem absoluta em ortodontia: miniparafuso. *Revista Gaúcha de Odontologia*. 2008;56(2):201-5.
-

Apêndices

CÉLULA DE CARGA 100N DL2000 TRAÇÃO

EMBRACAL		CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO										
Medição e Calibração												
Nº 058 /2013		Emissão 20/08/13										
escala calibração: 100		unidade: N		sentido: Tração								
identificação do transdutor: 517403		classificação conforme NBR NM-ISO 7500: Classe 1										
% do fim de escala	valor nominal	resolução da escala	média das indicações na máquina	erro relativo de exatidão	erro relativo de repetitividade	erro relativo de reversibilidade	resolução relativa	incerteza su		grau de liberdade efetivo		fator de abrangência
	N	N	N	%	%	%	%	N	%	ν _{eff}	k	
20	20,0	0,0100	20,04000	0,200	0,10	não solicitado	0,050	0,02492	0,125	16	2,17	
40	40,0	0,0100	40,11000	0,275	0,15	não solicitado	0,025	0,06675	0,167	5	2,65	
60	60,0	0,0100	60,16333	0,272	0,03	não solicitado	0,017	0,02664	0,044	18	2,15	
80	80,0	0,0100	80,16333	0,204	0,08	não solicitado	0,013	0,06579	0,082	8	2,37	
96	96,0	0,0100	96,18667	0,194	0,05	não solicitado	0,010	0,06853	0,071	27	2,10	

erro relativo de zero [%]:	série 1 f ₀ = 0,020	série 2 f ₀ = 0,010	série 3 f ₀ = 0,010

padrões utilizados na calibração						
padrão	capacidade	identificação	certificado	classe NBR ISO 376	calibração	validade
Célula de Carga	200N	1154688	119 984-101	Classe 1	04/10/2012	04/12/2014

CÉLULA DE CARGA 100N DL2000 COMPRESSÃO

EMBRACAL		CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO									
Manutenção e Calibração											
Nº 058 /2013		Emissão 20/08/13									
escala calibrada: 100		unidade: N		sentido: Compressão							
identificação do transdutor: 517403		classificação conforme NBR NM-ISO 7500: Classe 1									
% do fim de escala	valor nominal	resolução da escala	média das indicações na máquina	erro relativo de exatidão	erro relativo de repetibilidade	erro relativo de reversibilidade	resolução relativa	incerteza ±U		graus de liberdade efetivo	fator de abrangência
	N	N	N	%	%	%	%	N	%	v _{eff}	k
20	20,0	0,0100	19,99333	-0,033	0,20	não solicitado	0,050	0,04067	0,203	6	2,52
40	40,0	0,0100	40,01333	0,033	0,03	não solicitado	0,025	0,01485	0,037	33	2,08
60	60,0	0,0100	60,02000	0,033	0,05	não solicitado	0,017	0,05483	0,091	25	2,11
80	80,0	0,0100	80,01667	0,021	0,01	não solicitado	0,013	0,09081	0,114	177	2,01
96	96,0	0,0100	96,02000	0,021	0,02	não solicitado	0,010	0,09130	0,095	180	2,01

erro relativo de zero [%]:	série 1 f ₀ = 0,030	série 2 f ₀ = 0,020	série 3 f ₀ = 0,010

pedrões utilizados na calibração						
padrão	capacidade	identificação	certificado	classe NBR ISO 376	calibração	validade
Célula de Carga	200N	1154688	119 984-101	Classe 1	04/10/2012	04/12/2014

SISTEMA OPERACIONAL

Para suporte: ti@morelli.com.br

Nome do Computador.:	MC722
Serial Number:	BRG219FL9R
Endereço IP:	192.168.5.75
Domínio de Logon.:	NTMORELLI
Versão do S.O.:	Windows 7
Espaço em Disco.:	C:\ 160.92 GB NTFS
	D:\ 258.58 GB NTFS

PT 13:50
23/09/2013

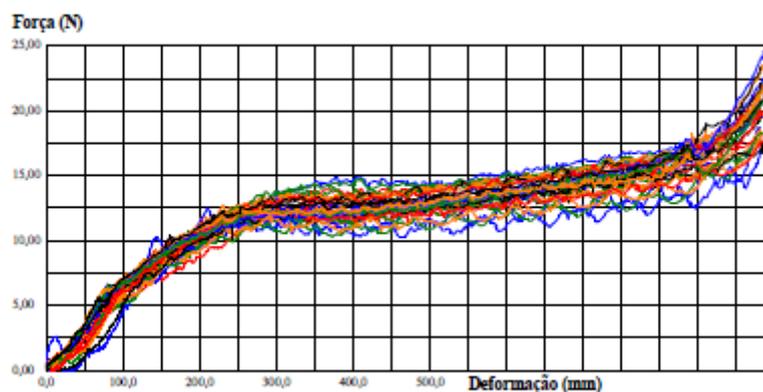


Dental Morelli Ltda.
Qualidade Assegurada

Relatório de Ensaio

Máquina: **Emic DL2000** Célula: **Trd 19** Extensômetro: - Data: **28/08/2013** Hora: **13:40:43** Trabalho nº **6114**
 Programa: **Tesc versão 3.01** Método de Ensaio: **Inserção Parafuso**
 Ident. Amostra: >> : **Ensaio Inserção - Miniparafuso Ancoragem Ortodôntica Dental Morelli 37.10.203 1,5mm x 10mm**

Corpo de Prova	Momento de torção Força Máx. (Ncm)	Torção de inserção (°)	Força Máxima (N)
CP 1	19,71	5341	19,71
CP 2	20,35	5344	20,35
CP 3	19,91	5341	19,91
CP 4	21,12	5337	21,12
CP 5	19,57	5338	19,57
CP 6	19,97	5343	19,97
CP 7	18,73	5343	18,73
CP 8	17,79	5342	17,79
CP 9	18,55	5343	18,55
CP 10	20,55	5343	20,55
CP 11	17,95	5344	17,95
CP 12	20,70	5343	20,70
CP 13	20,72	5342	20,72
CP 14	23,55	5343	23,55
CP 15	23,38	5336	23,38
CP 16	23,49	5456	23,49
CP 17	24,47	5457	24,47
CP 18	23,42	5457	23,42
CP 19	21,95	5343	21,95
CP 20	22,15	5343	22,15
CP 21	20,39	5337	20,39
CP 22	16,99	5343	16,99
CP 23	18,35	5344	18,35
CP 24	17,96	5343	17,96
CP 25	17,45	5380	17,45
CP 26	18,18	5383	18,18
CP 27	24,66	5381	24,66
CP 28	21,00	5381	21,00
CP 29	21,79	5381	21,79
CP 30	21,22	5376	21,22
Média	20,53	5361	20,53
Mediana	20,47	5343	20,47
Desv. Padrão	2,173	36,06	2,173
Mínimo	16,99	5336	16,99
Máximo	24,66	5457	24,66



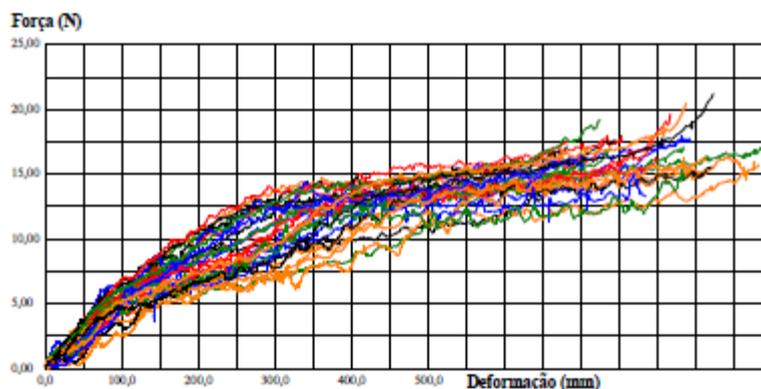
Observação: Velocidade de Ensaio: 16rpm.Lot 1671695.Responsável: Joubert.

Dental Morelli Ltda.
Qualidade Assegurada

Relatório de Ensaio

Máquina: **Emic DL2000** Célula: **Trd 19** Extensômetro: - Data: **28/08/2013** Hora: **13:41:55** Trabalho nº **6115**
 Programa: **Tec versão 3.01** Método de Ensaio: **Inserção Parafuso**
 Ident. Amostra: >>> **Ensaio Inserção - Miniparafuso Ancoragem Ortodôntica Dental Morelli 37.10.102 1,5mm x 8mm**

Corpo de Prova	Momento de torção Força Máx. (Ncm)	Torção de inserção (°)	Força Máxima (N)
CP 1	17,95	4318	17,95
CP 2	17,91	4825	17,91
CP 3	17,00	5344	17,00
CP 4	16,53	3877	16,53
CP 5	14,90	3862	14,90
CP 6	19,69	4678	19,69
CP 7	16,07	4540	16,07
CP 8	15,55	3970	15,55
CP 9	15,41	5236	15,41
CP 10	17,62	4276	17,62
CP 11	17,50	4173	17,50
CP 12	17,76	4749	17,76
CP 13	16,98	4236	16,98
CP 14	16,38	5337	16,38
CP 15	17,13	3911	17,13
CP 16	17,66	4551	17,66
CP 17	16,19	4024	16,19
CP 18	17,12	4778	17,12
CP 19	15,45	4947	15,45
CP 20	15,57	4980	15,57
CP 21	16,32	4572	16,32
CP 22	14,98	4493	14,98
CP 23	15,44	4788	15,44
CP 24	16,28	4935	16,28
CP 25	16,13	3526	16,13
CP 26	17,57	3908	17,57
CP 27	16,48	4009	16,48
CP 28	19,22	4150	19,22
CP 29	20,52	4796	20,52
CP 30	21,24	4997	21,24
Média	17,02	4493	17,02
Mediana	16,75	4546	16,75
Desv. Padrão	1,558	486,0	1,558
Mínimo	14,90	3526	14,90
Máximo	21,24	5344	21,24



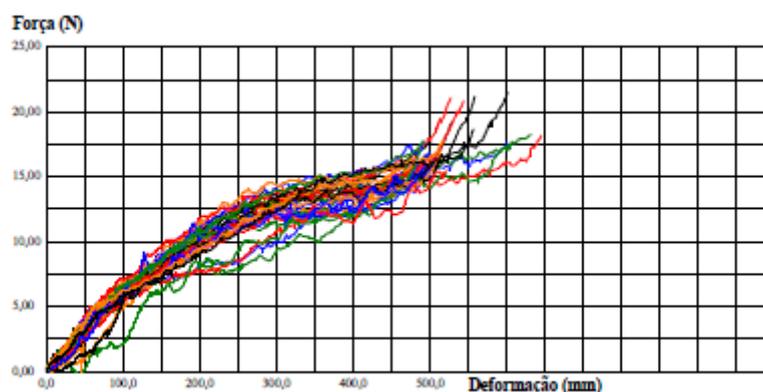
Observação: Velocidade de Ensaio: 16rpm. Lot 1727842. Responsável: Joubert.

Dental Morelli Ltda.
Qualidade Assegurada

Relatório de Ensaio

Máquina: **Emic DL2000** Célula: **Trd 19** Extensômetro: - Data: **28/08/2013** Hora: **13:44:08** Trabalho nº **6116**
 Programa: **Tesc versão 3.01** Método de Ensaio: **Inserção Parafuso**
 Ident. Amostra: >>> : **Ensaio Inserção - Miniparafuso Ancoragem Ortodôntica Dental Morelli 37.10.101 1,5mm x 6mm**

Corpo de Prova	Momento de torção Força Máx. (Nm)	Torção de Inserção (°)	Força Máxima (N)
CP 1	16,86	2927	16,86
CP 2	17,59	3472	17,59
CP 3	17,48	3469	17,48
CP 4	15,68	2801	15,68
CP 5	19,32	3041	19,32
CP 6	18,20	3699	18,20
CP 7	15,21	2877	15,21
CP 8	14,81	2729	14,81
CP 9	17,04	2953	17,04
CP 10	21,22	3202	21,22
CP 11	21,11	3024	21,11
CP 12	16,64	2912	16,64
CP 13	18,24	3628	18,24
CP 14	15,78	2633	15,78
CP 15	17,63	2875	17,63
CP 16	16,41	2890	16,41
CP 17	17,74	2819	17,74
CP 18	16,76	2831	16,76
CP 19	16,41	2733	16,41
CP 20	18,68	3193	18,68
CP 21	20,88	3118	20,88
CP 22	16,92	2862	16,92
CP 23	17,07	2800	17,07
CP 24	16,63	2958	16,63
CP 25	16,33	2962	16,33
CP 26	15,51	2995	15,51
CP 27	15,95	2844	15,95
CP 28	17,76	2820	17,76
CP 29	17,84	2966	17,84
CP 30	21,52	3450	21,52
Méda	17,51	3016	17,51
Mediana	17,06	2940	17,06
Dev. Padrão	1,786	273,8	1,786
Mínimo	14,81	2633	14,81
Máximo	21,52	3699	21,52



Observação: Velocidade de Ensaio: 16rpm.Lot 1725668.Responsável: Joubert.

Anexos

Designation: F 543 – 07¹

Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws¹

This standard is issued under the fixed designation F 543; the number immediately following the designation indicates the year of original adoption or, in the case of revision, the year of last revision. A number in parentheses indicates the year of last approval. A superscript epsilon (ϵ) indicates an editorial change since the last revision or approval.

This standard has been approved for use by agencies of the Department of Defense.

¹ Note—Units information was editorially corrected in August 2009.

1. Scope

1.1 This specification provides requirements for materials, finish and marking, care and handling, and the acceptable dimensions and tolerances for metallic bone screws that are implanted into bone. The dimensions and tolerances in this specification are applicable only to metallic bone screws described in this specification.

1.2 This specification provides performance considerations and standard test methods for measuring mechanical properties in torsion of metallic bone screws that are implanted into bone. These test methods may also be applicable to other screws besides those whose dimensions and tolerances are specified here. The following annexes are included:

1.2.1 **Annex A1**—Test Method for Determining the Torsional Properties of Metallic Bone Screws.

1.2.2 **Annex A2**—Test Method for Driving Torque of Metallic Bone Screws.

1.2.3 **Annex A3**—Test Method for Determining the Axial Pullout Strength of Medical Bone Screws.

1.2.4 **Annex A4**—Test Method for Determining the Self-Tapping Performance of Self-Tapping Medical Bone Screws.

1.2.5 **Annex A5**—Specifications for Type HA and Type HB Metallic Bone Screws.

1.2.6 **Annex A6**—Specifications for Type HC and Type HD Metallic Bone Screws.

1.2.7 **Annex A7**—Specifications for Metallic Bone Screw Drive Connections.

1.3 This specification is based, in part, upon ISO 5835, ISO 6475, and ISO 9268.

1.4 The values stated in SI units are to be regarded as standard. No other units of measurement are included in this standard.

1.5 This standard may involve the use of hazardous materials, operations, and equipment. *This standard does not purport to address all of the safety concerns, if any, associated with its use. It is the responsibility of the user of this standard to establish appropriate safety and health practices and determine the applicability of regulatory limitations prior to use.*

2. Referenced Documents

2.1 ASTM Standards:²

E 4 Practices for Force Verification of Testing Machines

E 6 Terminology Relating to Methods of Mechanical Testing

E 8 Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials

E 122 Practice for Calculating Sample Size to Estimate, With Specified Precision, the Average for a Characteristic of a Lot or Process

F 67 Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)

F 86 Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants

F 116 Specification for Medical Screwdriver Bits

F 136 Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)

F 138 Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)

F 565 Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments

F 620 Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants

¹ This specification is under the jurisdiction of ASTM Committee F04 on Medical and Surgical Materials and Devices and is the direct responsibility of Subcommittee Orthosynthesis.

Current edition approved June 1, 2007. Published June 2007. Originally approved in 1977. Last previous edition approved in 2002 as F 543 – 02¹.

² For referenced ASTM standards, visit the ASTM website, www.astm.org, or contact ASTM Customer Service at service@astm.org. For Annual Book of ASTM Standards volume information, refer to the standard's Document Summary page on the ASTM website.

 F 543 – 07¹

F 799 Specification for Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R31537, R31538, R31539)

F 983 Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components

F 1295 Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-7Niobium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56700)

F 1314 Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 22 Chromium – 13 Nickel – 5 Manganese – 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S20910)

F 1472 Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)

F 1537 Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)

F 1586 Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21Chromium-10Nickel-3Manganese-2.5Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants (UNS S31675)

F 1713 Specification for Wrought Titanium-13Niobium-13Zirconium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R58130)

F 1813 Specification for Wrought Titanium-12 Molybdenum-6 Zirconium-2 Iron Alloy for Surgical Implant (UNS R58120)

F 1839 Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopaedic Devices and Instruments

2.2 ISO Standards:

5835 Implants for Surgery—Metal Bone Screws with Hexagonal Driver Connection, Spherical Under Surface of Head, Asymmetrical Thread—Dimensions³

6475 Implants for Surgery—Metal Bone Screws with Asymmetrical Thread and Spherical Under-Surface—Mechanical Requirements and Test Methods³

9268 Implants for Surgery—Metal Bone Screws with Conical Under-Surface of Head—Dimensions³

3. Terminology

3.1 *Definitions*—Some of the terms defined in this section are shown in Fig. 1.

3.1.1 *axial pullout strength*—the tensile force required to fail or remove a bone screw from a material into which the screw has been inserted.

3.1.2 *breaking angle*—angle of rotation when the screw fails in torsion as demonstrated by a rapid decrease in the indicated torque.

3.1.3 *buttress thread*—an asymmetrical thread profile characterized by a pressure flank which is nearly perpendicular to the screw axis.

3.1.4 *cancellous screw*—a screw designed primarily to gain purchase into cancellous bone. Cancellous screws typically have a HB thread and may or may not be fully threaded.

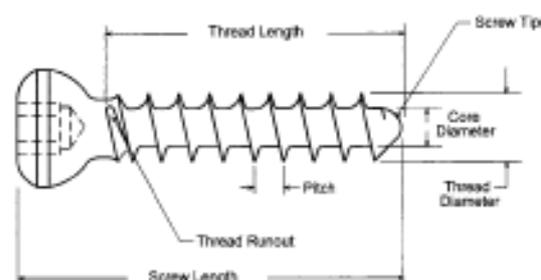


FIG. 1 Schematic of Screw Terms

3.1.5 *cortical screw*—a screw designed primarily to gain biocortical purchase into cortical bone. Cortical screws typically have a HA thread and are fully threaded.

3.1.6 *core diameter*—the smallest diameter of the threaded portion of the screw measured at the thread root. This is also known as the minor diameter or root diameter.

3.1.7 *gage length*—the distance between the holding device, for example, a split collet, and the underside of the screw head.

3.1.8 *grip length*—the length of threads held fast in the split collet or other holding mechanism.

3.1.9 *insertion depth*—the threaded length as inserted into the test block.

3.1.10 *insertion torque*—the amount of torque required to overcome the frictional force between the screw and the material used for testing while driving the screw into the material.

3.1.11 *maximum torque* (N-m)—the largest value of torque recorded during the period of rotation before screw failure in torsional shear when tested in accordance with Annex A1.

3.1.12 *nontapping screw*—a screw that has a tip that does not contain a flute. Nontapping screws usually require a tap to be inserted into the pilot hole before the insertion of the screw, when used in moderate or hard bone.

3.1.13 *partially threaded screw*—a screw whose threaded portion does not extend fully from the screw point to the screw head but instead has a smooth shaft running between the head and threads.

3.1.14 *pilot hole*—the hole drilled into the bone into which the screw tip is inserted. The pilot hole is normally slightly larger than the screw's core diameter. However, if the screw is to be used to provide compression across a fracture, a portion of the pilot hole may be larger to allow for a clearance fit.

3.1.15 *pitch*—the length between the thread crests.

3.1.16 *removal torque*—the amount of torque required to overcome the frictional force between the screw and the material used for testing while removing the screw from the material (for example, counterclockwise rotation for right-hand thread).

3.1.17 *screw head*—the end of the screw which is opposite of the tip and from which the means of inserting the screw is coupled.

3.1.18 *screw length*—the overall length of the screw measured from the screw head to the screw tip.

³ Available from American National Standards Institute, 25 W. 43rd St., 4th Floor, New York, NY 10036.

 F 543 – 07^{ca}

3.1.19 *screw thread*—a helical groove on a cylindrical or conical surface. The projecting helical ridge thus formed is called a screw thread, consisting of peaks (crests) and valleys (roots).

3.1.20 *self-tapping force (N)*—the amount of axial force required to engage the self-tapping features of self-tapping style screws when tested in accordance with Annex A4.

3.1.21 *self-tapping screw*—a screw that has any number of flutes at its tip which are intended to cut the screw's thread form into the bone upon insertion.

3.1.22 *size*—an identification of a screw based on its nominal thread diameter, as defined in Section 6.

3.1.23 *solid core*—a screw that does not contain a cannulation along its longitudinal axis.

3.1.24 *thread diameter*—the largest diameter of the threaded portion of the screw measured over the thread crests. This is also known as the major diameter.

3.1.25 *thread length*—the length of the threaded portion of the screw, measured from the thread runout to the screw tip.

3.1.26 *thread runout*—the intersection of the screw thread with either the screw shaft or screw head.

3.1.27 *torsional yield strength (N·m)*—the point at which the screw reaches its proportional limit when tested in accordance with Annex A1. This will be determined by the offset method. A 2° offset value will be used.

4. Classification

4.1 There are a large variety of medical bone screws currently in use. They may be classified by the definitions provided in Section 3. This specification currently includes information that defines the following types of screws:

4.1.1 *Type HA*—Spherical undersurface of head, shallow, asymmetrical buttress thread, and deep screw head.

4.1.2 *Type HB*—Spherical undersurface of head, deep, asymmetrical buttress thread, and shallow screw head.

4.1.3 *Type HC*—Conical undersurface of head, symmetrical thread.

4.1.4 *Type HD*—Conical undersurface of head, asymmetrical thread.

5. Material

5.1 Screws shall be fabricated from one of the following materials:

5.1.1 Stainless steel alloy (Specification F 138).

5.1.2 Nitrogen-strengthened stainless steel alloy (Specifications F 1314 and F 1586).

5.1.3 Unalloyed titanium (Specification F 67).

5.1.4 Titanium-aluminum-vanadium alloy (Specifications F 136, F 620, and F 1472).

5.1.5 Titanium-aluminum-niobium alloy (Specification F 1295).

5.1.6 Titanium-niobium-zirconium alloy (Specification F 1713).

5.1.7 Cobalt-chromium-molybdenum alloy (Specifications F 799 and F 1537).

5.1.8 Titanium-molybdenum-zirconium-iron alloy (Specification F 1813).

6. Dimensions and Tolerances

6.1 There are many types of metallic bone screw designs available, so a complete list of dimensions and tolerances for all screws covered by this specification is unfeasible. However, this specification does provide required dimensions and tolerances for four types of screws as classified in 4.1. Screws conforming to this specification, and designated HA, HB, HC, or HD screws, shall be fabricated in accordance with the dimensions and tolerances described in Annex A5 and Annex A6, respectively.

7. Finish and Marking

7.1 The screw shall be free from nicks, dents, burrs, and scratches when examined in accordance with Practice F 86.

7.2 When size permits, the following information should be legibly marked on the head of the screw (in order of preference):

7.2.1 Manufacturer's name or logo,

7.2.2 *Screw Size*—If a screw is manufactured in accordance with ASTM or ISO specifications, the ASTM or ISO designation should be provided,

7.2.3 Material,

7.2.4 Catalog number, and

7.2.5 Manufacturing lot number.

7.3 Screws shall be marked in accordance with Practice F 983, unless otherwise specified in 7.2, in a manner such that the mechanical integrity of the screw is not compromised.

8. Care and Handling

8.1 Screws should be cared for and handled in accordance with Practice F 565, as appropriate.

9. Driving Instruments

9.1 A variety of screwdrivers exist for the insertion and removal of bone screws. The classification and dimensions for various screw-drive recesses currently used in the medical industry are documented in Annex A7. Specification F 116 provides related dimensional information for several types of medical screwdrivers.

9.2 Screws conforming to this specification, and designated HA, HB, HC, or HD screws, shall be manufactured with drive recesses that conform to the requirements specified in Annex A5 and Annex A6, respectively.

10. Performance Considerations and Test Methods

10.1 The following properties may be important when determining the suitability of a screw for a particular application. However, the test methods referenced as follows may not be appropriate for all types of implant applications. The user is cautioned to consider the appropriateness of the test methods in view of the devices being tested and their potential application.

10.1.1 *Torsional Strength*—This test method is an important parameter to prevent screw breakage during insertion or removal. The torsional strength shall be determined using the test methods described in Annex A1.

10.1.2 *Breaking Angle*—This test method provides a measure of the ductility of the screw when undergoing a torsional moment. A screw with a greater breaking angle may provide an

 F 543 – 07¹

earlier tactile warning to the surgeon that the screw is reaching its maximum torsional strength. The breaking angle shall be determined using the test methods described in Annex A1.

10.1.3 *Axial Pullout Strength*—This test method may be an important parameter if the screw is subjected to axial tensile forces, or if the screw is fixed into poor quality or osteoporotic bone. The pullout strength may be determined using the test methods described in Annex A3.

10.1.4 *Insertion Torque*—This test method may be an important parameter to avoid failure of the screw during insertion and to ensure that the screw may be easily inserted by the surgeon. The insertion torque should be much less than torsional yield strength of the screw and of the appropriate screwdriver bit. The insertion torque may be determined using the test methods described in Annex A2.

10.1.5 *Removal Torque*—This test method may be an important parameter to avoid failure of the screw during removal and to ensure that the screw may be easily removed by the

surgeon. The removal torque should be much less than torsional yield strength of the screw and of the appropriate screwdriver bit. The removal torque may be determined using the test methods described in Annex A2.

10.1.6 *Self-Tapping Force*—This test method may be an important parameter to ensure the screw may be easily inserted by the surgeon, particularly if the screw is fixed in poor quality of osteoporotic bone. The self-tapping force may be determined using the test method described in Annex A4.

11. Performance Requirements

11.1 Screws shall meet the mechanical performance requirements specified in its associated specification annex.

12. Keywords

12.1 bone screw; dimensions; insertion; performance requirements; pullout; static; test methods; torsion

ANNEXES

(Mandatory Information)

A1. TEST METHOD FOR DETERMINING THE TORSIONAL PROPERTIES OF METALLIC BONE SCREWS

A1.1 Significance and Use

A1.1.1 This test method is used to measure the torsional yield strength, maximum torque, and breaking angle of the bone screw under standard conditions. The results obtained in this test method are not intended to predict the torque encountered while inserting or removing a bone screw in human or animal bone. This test method is intended only to measure the uniformity of the product tested or to compare the mechanical properties of different, yet similarly sized, products.

A1.2 Apparatus

A1.2.1 *Testing Fixture*—The torsion testing apparatus that is to be used for applying the required torque to the specimen shall be calibrated for the range of torques and rotational displacements used in the determination.⁴ A suitable testing fixture for the torsional yield strength-maximum torque-breaking angle test is illustrated in Fig. A1.1.

A1.2.1.1 *Test Speed*—The torsional force shall be applied at a constant rate of 1 to 5 r/min.

A1.2.1.2 *Torque Transducer*—A transducer to translate the applied torque into an electrical signal amenable to continuous recording, calibrated over the range of torques, both in the clockwise and counterclockwise rotation, to be encountered in the test method, shall be provided.

A1.2.1.3 *Torsional Displacement Transducer*—A transducer to translate the angle of twist into an electrical signal amenable to continuous recording, calibrated over the range of

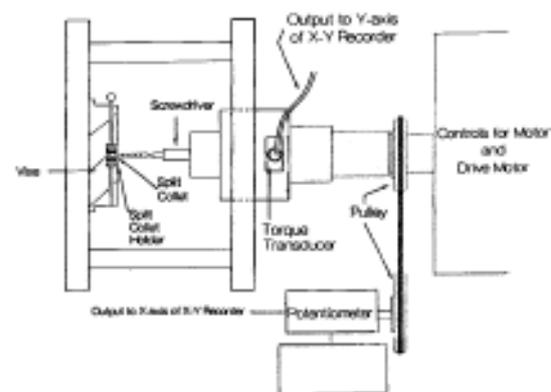


FIG. A1.1 Test Apparatus for Determination of Torsional Breaking Force and Breaking Angle

angles to be encountered in the test and an accuracy of $\pm 0.3^\circ$, both in the clockwise and counterclockwise rotation, shall be provided.

A1.2.1.4 *Specimen Holder*—A mechanical device to clamp onto the bone screw to prevent its rotation while being stressed without significantly damaging its mechanical integrity shall be provided. One such method is to insert a threaded stopper into the opposite side of a test block. The test block for this holding mechanism will accommodate the insertion of a threaded stopper on the other side of the test block. The threaded stopper will prevent the screw from being completely inserted into the test block and will allow the torsional strength of the screw to be measured. This holder will be modified according to the size

⁴ At the time that this specification was approved, no standard test method for the verification of torsion machines or transducers has been accepted. The user is urged to review Terminology E.6 and Test Methods E.8 for general guidance.

 F 543 – 07^{e1}

of the testing specimen so that the gage length of the specimen will be as outlined in A1.3.1.

A1.2.1.5 *Recorder*—The data recorder shall be suitable to continuously record torque versus angle of rotation, calibrated in units of Newton-metres for torque and degrees for angle of rotation. The value of torque shall have a resolution of 5 % of torsional yield strength. The angular displacement scale shall have a minimum sensitivity so as to enable an accurate offset measurement capability for a 2° angular displacement (see A1.3.3).

A1.2.2 *Test Specimen*—The test specimen shall be a completely fabricated and finished bone screw.

A1.3 Procedure

A1.3.1 *Torsional Yield Strength, Maximum Torque, and Breaking Angle*—Place the specimen in the holding device so that five threads, below the head of the screw, are exposed outside the holding device (for example, split collet, and so forth). If the test specimen cannot accommodate this setup because the screw is too small or is partially threaded, alternate procedures may be used. For fully threaded screws that are too small, the gage length of the specimen should represent 20 % of the threaded portion of the test specimen. For partially threaded screws, a large enough portion of the screw thread should be gripped to firmly secure the screw so that it does not rotate when under torsional load. There are no specific requirements on the gage length or the grip length in this case; however, at least one full thread shall be exposed, if possible. Since the gage length and grip length can vary for these screws, the only requirement is that both be reported.

A1.3.2 The gage length or grip length should be kept the same length for test screws of similar design. If a split collet and collet holder are used, the following test method is appropriate: place the split collet in the collet holder. Clamp the split collet and holder in the vise. The clamping force of the vise should be sufficient to prevent rotation of the screw or the split collet. Drive the specimen in the direction of insertion, using an appropriate size and configured screwdriver bit, by applying a torsional force. If an axial load is required to maintain the screwdriver bit in the screw head, its value should be noted. The torque wrench shall be driven at a rate of 1 to 5 r/min.

Note: A1.1—The simultaneous use of two chart recorders may simplify the ability to measure torsional yield strength accurately by the offset method. One chart recorder with an angular displacement scale or sensitivity of 50°/cm is convenient for measuring maximum torque and breaking angle. A second chart recorder with an angular displacement scale or sensitivity of 10°/cm or less is suggested to provide accurate offset measurement capability for measuring a 2° angular displacement. Alternatively, one chart recorder and a digital storage oscilloscope may be used.

A1.3.3 The torsional yield strength will be determined by the offset method (Fig. A1.2), using the torque versus angle of rotation curve produced in A1.3.1 and A1.3.2.

A1.3.3.1 On the torque versus angle of rotation curve, locate Point *m* equal to a rotation of 2°. Draw *mn* parallel to *OA*, and locate *b*, the intersection of *mn* with the torque versus angle of rotation curve. Torque *B* is defined as the torsional yield strength.

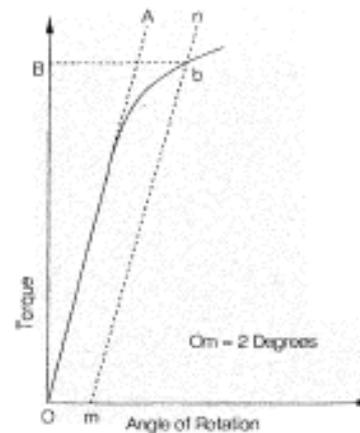


FIG. A1.2 Typical Torque Versus Angle of Rotation Curve

A1.3.3.2 The maximum torque is determined by the largest value of torque on the torque versus angle of rotation curve.

A1.3.3.3 The breaking angle is determined from the torque versus angle plot shown in Fig. A1.3. The breaking angle is defined as the point at which the torque portion of the curve demonstrates its most rapid descent (negative slope) to total failure. The breaking angle (B.A.) is determined as the intersection of the two tangents (*D* and *E*) shown in Fig. A1.3. Line *E* is a tangent to the horizontal portion of the curve which represents maximum torque. Line *D* is drawn at the curve's most rapid descent. The intersection of these two lines is the breaking angle (B.A.) and is recorded to the nearest 10°.

A1.4 Report

A1.4.1 Report the following information for each specimen tested:

A1.4.1.1 *Screw Identification*—Reference any applicable ASTM or ISO specification that may apply to the specimen. If specifications do not exist, provide head form, thread form, major and minor diameter, thread pitch, overall screw length,

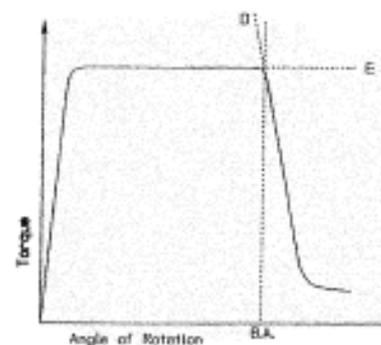


FIG. A1.3 Typical Plot of Torque Versus Torsion Angle

F 543 – 07^{e1}

head and shank (unthreaded portion of the screw excluding the head) length, and type of screw point.

A1.4.1.2 Screw chemical composition.

A1.4.1.3 Surface finish.

A1.4.1.4 Gage length.

A1.4.1.5 Torsional yield strength.

A1.4.1.6 Maximum torque.

A1.4.1.7 Breaking angle.

A1.4.1.8 Torque versus angle of rotation plot.

A1.4.1.9 The size of the exposed portion of the screwdriver (that is, the length and diameter relative to the tested screw) or the angular deformation of the screwdriver assembly at maximum torque.

A1.4.1.10 *Grip Length*—Does not have to be reported for a fully threaded screw of ASTM or ISO specification whose overall length is given.

A1.4.1.11 *Fracture Location*—The location can be specified by listing the number of threads below the head at which the screw fails or by measuring the distance below the head to the approximate fracture point.

A1.5 Precision and Bias

A1.5.1 Data establishing the precision and bias to be expected from this test method have not yet been obtained.

A2. TEST METHOD FOR DRIVING TORQUE OF MEDICAL BONE SCREWS

A2.1 Significance and Use

A2.1.1 This test method is used to measure the torque required to drive a bone screw into a standard material. The results obtained in this test method bear no direct correlation to the insertion torque required to insert the subject bone screw in human or animal bone. This test method is used only for purposes of maintaining the uniformity of the product tested.

A2.2 Apparatus

A2.2.1 *Testing Fixture*—A suitable test fixture as shown in Fig. A2.1 may be used for the insertion-removal torque tests.⁴ This fixture shall incorporate the test block material that conforms to Specification F 1839, test block clamp, drill bushing, and bushing support depicted. It shall be sufficiently rigid to not deflect or deform under the conditions of loading encountered during the test.

A2.2.1.1 *Torque Transducer*—A transducer to translate the applied torque into an electrical signal amenable to continuous recording, calibrated over the range of torques, both in the clockwise and counterclockwise rotation, to be encountered in the test shall be provided.

A2.2.1.2 *Torsional Displacement Transducer*—A transducer to translate the angle of twist into an electrical signal amenable to continuous recording, calibrated in a manner similar to Practices E 4 over the range of angles to be encountered in the test to an accuracy of $\pm 0.3^\circ$, both in the clockwise and counterclockwise rotation, shall be provided.

A2.2.1.3 *Data Recorder*—The data recorder shall be suitable to record torque versus angle of rotation continuously, calibrated in units of newton-metres for torque and degrees for angle of rotation. The value of torque shall have a resolution of 10% of the maximum measured torque. The angular displacement scale shall have sensitivity such that at least four revolutions can be recorded and displayed.

A2.2.1.4 *Bushing*—A suitable replaceable bushing, fabricated from material that conforms to Specification F 1839, shall be incorporated into the testing fixture. This bushing shall be of sufficient length and rigidity to ensure that specimens are driven into the test block normal to the top surface of the test block. The bore of the bushing shall be of such dimension as to ensure guidance of the test specimen with minimum frictional resistance between the major diameter of the test specimen and

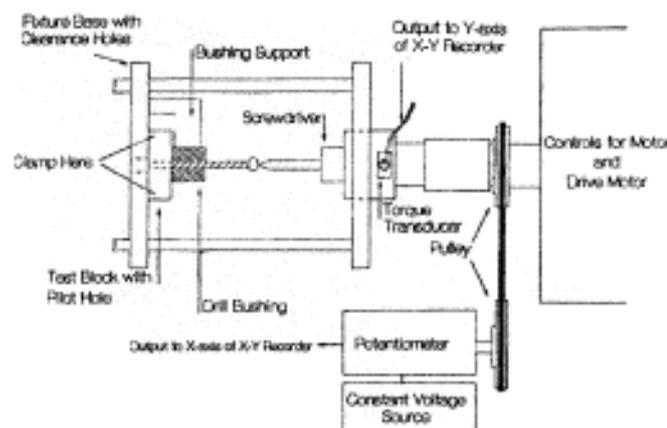


FIG. A2.1 Schematic of Test Apparatus for Driving Force

 F 543 – 07¹

the bore of the bushing. Worn bushings shall be discarded and replaced with new bushings before conducting the test.

A2.2.1.5 Test Block Clamp—A clamp or holding device shall be incorporated into the testing fixture. This holding device shall maintain the drilled pilot hole in the test block in line with the test specimen. The holding device shall not deform the test block during clamping of the test block or performance of the test.

A2.2.1.6 Test Specimen—The test specimen shall be a completely fabricated, finished, and sterilized bone screw of sufficient length to transverse the bushing and test block.

A2.2.1.7 Test Block—The test block shall be fabricated from a uniform material that conforms to Specification F 1839. To accommodate the requirements of the pilot hole as described in A2.2.1.8, the smallest dimension of the test block's surface shall be greater than 10× the diameter of the screw under test. The top and bottom surfaces shall be flat, smooth, and parallel (within ±0.4 mm) as required to ensure that the test block will be supported in the fixture with the top surface at an angle of 90° to the centerline of the test specimen. The edges of the test block shall be of such contour or squareness as required to ensure that the test block clamp shall hold the test block free of relative motion without deformation of the test block during clamping or testing. The test block thickness shall be not less than 4.8 mm.

A2.2.1.8 Pilot Holes in Test Block—Pilot holes shall be drilled in the test block for insertion and removal of the test specimen. The drill size used shall be that specified by the screw manufacturer, for the size screw being tested. If specified by the screw manufacturer, the specified sized tap shall be used to tap the pilot hole before testing. The holes shall be drilled at 90° to the top surface of the test block. The holes shall be drilled straight and true, free of taper, bell mouth, or barrel shape. If there are multiple holes in one test block, the pilot holes shall be spaced sufficiently far away from test block edges so that testing does not deform test block edges. Spacing should have as minimum distance of 5× the diameter of the screw. When the test block is inserted into the test fixture (Fig. A2.1), the pilot hole, screw, and screwdriver shall be on the same axis.

A2.3 Sampling

A2.3.1 Representative random samples may be taken from each lot or processing quantity in accordance with Practice E 122.

A2.4 Procedure

A2.4.1 Insertion and Removal Torque—Place the specimen in the test fixture as illustrated in Fig. A2.1. Drive the specimen into the test block, using the appropriate size and configured screwdriver bit, by applying a torsional force at a rate of 1 to

5 r/min, to the head of the specimen with the motor-driven torque wrench. The insertion torque shall be the maximum reading recorded during the initial four revolutions of the specimen. The removal torque will be measured by reversing the direction of rotation and recording the maximum torque recorded during the four revolutions required to remove the screw from the test block. Values should be reported in newton-metres. A 1.14-kgf or less axial load should be used to maintain the screwdriver bit in the screw head during both the insertion and removal procedures. If a larger axial load is applied, this load shall be recorded on the report form. This load may be measured by any appropriate method.

A2.5 Report

A2.5.1 The report shall include the following for each specimen tested. (All standards units for reporting shall be in SI units.)

A2.5.1.1 Screw Identification—Reference any applicable ASTM or ISO standard specification that may apply to the specimen. If specifications do not exist, provide head form, thread form, major and minor diameter, thread pitch, overall screw length, head and shank (unthreaded portion of the screw excluding the head) length, and type of screw point.

A2.5.1.2 Screw chemical composition.

A2.5.1.3 Surface finish.

A2.5.1.4 Insertion torque.

A2.5.1.4.1 Axial load required.

A2.5.1.4.2 Insertion depth (may be calculated or measured).

A2.5.1.4.3 Specification of whether the pilot holes were or were not pretapped, if so, specifications of the tap size, tap diameter, and tap depth.

A2.5.1.4.4 Insertion test speed if outside the range specified in A2.4.1.

A2.5.1.5 Removal torque.

A2.5.1.5.1 Axial load required.

A2.5.1.5.2 Insertion test speed if outside the range specified in A2.4.1.

A2.5.1.6 Test Block Material Description—Specification F 1839 grade. For bushing material that does not conform to Specification F 1839, provide

A2.5.1.6.1 Trade name.

A2.5.1.6.2 Composition.

A2.5.1.6.3 Density.

A2.5.1.6.4 Tensile strength.

A2.5.1.6.5 Compression strength.

A2.5.1.6.6 Shear strength.

A2.6 Precision and Bias

A2.6.1 Data establishing the precision and accuracy to be expected from this test method have not yet been obtained.

A3. TEST METHOD FOR DETERMINING THE AXIAL PULLOUT STRENGTH OF MEDICAL BONE SCREWS

A3.1 Significance and Use

A3.1.1 This test method is used to measure the axial tensile force required to fail or remove a bone screw from a defined material. The results obtained in this test method are not intended to predict the force required to remove the subject bone screw from human or animal bone. This test method is intended only to measure the uniformity of the products tested or to compare the strength of different products.

A3.1.2 This test method may not be appropriate for all types of implant applications. The user is cautioned to consider the appropriateness of the method in view of the materials being tested and their potential application.

A3.2 Apparatus

A3.2.1 *Test Fixture*—Machines used for testing the axial pull out strength of screws shall conform to the requirements of Practices E 4. A suitable test fixture as shown in Fig. A3.1 may be used for testing. This fixture shall incorporate the test block material which conforms to Specification F 1839, test block clamp, drill bushing, and bushing support depicted in the insertion torque test method, Annex A2. In addition to these requirements, the test block clamp and bushing support should be sufficiently rigid such that deflection under the required loading conditions is negligible. The test block clamp should have a minimum grip span of five times the major diameter of the bone screw with the screw centered between the grips. The grip span should be consistent throughout testing.

A3.2.2 *Test Block*—The test block shall be fabricated from a uniform material that conforms to Specification F 1839. The top and bottom surfaces shall be flat, smooth, and parallel (within ± 0.4 mm) as required to ensure that the test block will be supported in the fixture with the top surface at an angle of 90° to the centerline of the test specimen. The edges of the test block shall be of such contour or squareness as required to

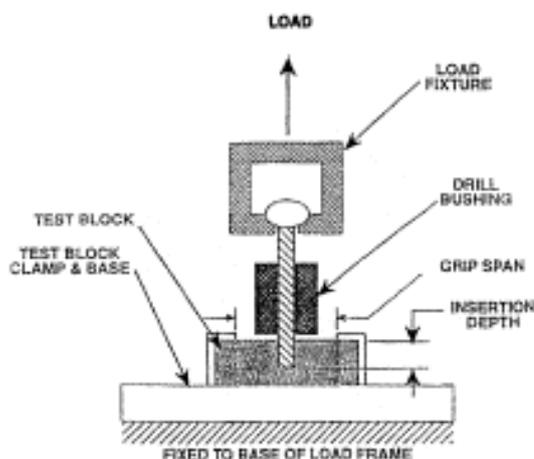


FIG. A3.1 Schematic of Test Apparatus for Pullout Strength

ensure that the test block clamp shall hold the test block free of relative motion without deformation of the test block during clamping or testing. The test block thickness shall be not less than 20 mm.

A3.2.3 *Data Acquisition Device*—The data recorder shall be suitable to continuously record load versus load fixture displacement.

A3.2.4 *Load Frame*—Machines used for testing shall conform to the requirements of Practices E 4. The loads used for the test method shall be within the loading range of the test machine as defined in Practices E 4.

A3.2.5 *Load Fixture*—A suitable fixture shall be used to place a tensile load on the bone screw. The load shall be transferred through the head of the screw and should be aligned with the screw's longitudinal axis. The fixture shall have a slot to capture the head of the screw without contact being made with the screw's shaft. To ensure proper alignment, the slot shall have a spherical recess into which the screw head can be seated directly under the applied load.

A3.3 Sampling, Test Specimens, and Test Units

A3.3.1 All test components shall be representative of implant quality products.

A3.4 Procedure

A3.4.1 *Insertion of the Test Specimen*—The bone screws shall be inserted into the standard material in accordance with the insertion torque test method, Annex A2. The screws shall be inserted at a rate of 3 r/min to a depth of 20 mm. For fully threaded screws with threaded lengths less than 20 mm, the insertion depth should be 60 % of the threaded length of the screw. Partially threaded bone screws should have all threads inserted into the standard material.

A3.4.2 *Axial Pullout Strength of the Test Specimen*—The test block and test block clamp depicted in Annex A2 shall be fixed to the base of the load frame so that the longitudinal axis of the screw is aligned with the direction of the applied load. The screw's head shall be placed in the slot of the load fixture and seated in the spherical recess. The load fixture shall then be attached to the load frame. A tensile load shall be applied to the test specimen at a rate of 5 mm/min until the screw fails or releases from the test block. Load (newtons) versus load fixture displacement (millimetres) shall be recorded on a data acquisition device, noting the maximum load applied and the mode of failure (screw shaft, screw threads, or material failure).

A3.5 Calculation or Interpretation of Results

A3.5.1 *Axial Pullout Strength*—Determine the axial pullout strength (newtons) of the test specimen from the load-displacement curve. The maximum load is reached during the test method.

A3.6 Report

A3.6.1 Report the following information:

A3.6.1.1 *Screw Identification*—Reference any applicable ASTM or ISO standard specification that may apply to the

 F 543 – 07^{en1}

specimen. If specifications do not exist, provide head form, thread form, helix angle, major and minor diameter, thread pitch, overall screw length, head and shank length, length of threaded portion of shank for partially threaded screws, and type of screw point.

A3.6.1.2 Screw chemical composition.

A3.6.1.3 Surface finish.

A3.6.1.4 Axial pullout strength (as defined in 3.1.1).

A3.6.1.5 Grip span.

A3.6.1.6 Insertion depth.

A3.6.1.7 Test block thickness.

A3.6.1.8 Mode of failure.

A3.6.1.9 *Test Block Material Description*—Specification F 1839 grade or density. For materials that do not conform to

F 1839, provide the following information and the appropriate test methods used to determine the properties of the test block material:

A3.6.1.9.1 Trade name,

A3.6.1.9.2 Composition,

A3.6.1.9.3 Density,

A3.6.1.9.4 Tensile strength,

A3.6.1.9.5 Compression strength, and

A3.6.1.9.6 Shear strength.

A3.7 Precision and Bias

A3.7.1 Data establishing the precision and accuracy to be expected from this test method have not yet been obtained.

A4. TEST METHOD FOR DETERMINING THE SELF-TAPPING PERFORMANCE OF SELF-TAPPING MEDICAL BONE SCREWS

A4.1 Significance and Use

A4.1.1 This test method is used to determine the axial compression load (force) required to engage the self-tapping feature of self-tapping medical bone screws into a standard material. The results obtained in this test method bear no direct correlation to the axial force required to insert the subject bone screw in human or animal bone. This test method is used only to measure uniformity of the product tested or to compare the performance of different, yet similarly sized, products. This test method is not applicable to “self-drilling” or “self-drilling/self-tapping” styles of medical bone screws.

A4.2 Apparatus

A4.2.1 *Testing Apparatus*—A schematic for the axial self-tapping force test apparatus is illustrated in Fig. A4.1. The apparatus shall provide a variable speed motor capable of continuously driving a spindle. The spindle shall be capable of

a continuous rotation as well as axial translation to allow variable force on the test specimen. The apparatus and spindle shall be sufficiently rigid to neither deflect nor deform under the conditions of loading encountered during the test. The apparatus shall incorporate a test block clamp for purposes of rigidly fixing a test block. The apparatus shall be capable of continuously monitoring and recording the force, torque, and axial displacement of the specimen. The apparatus shall be calibrated for the range of forces, torques, and linear displacements used in the determination.

A4.2.2 *Compression Load Cell*—A transducer to translate the applied axial force into an electrical signal suitable for continuous recording and calibrated over the range of forces to be encountered in the test method, shall be provided. The load cell should have an accuracy of 0.5 % of full-scale output and allow measurement resolution of ± 1.0 N.

A4.2.3 *Torque Transducer*—A transducer to translate the applied torque into an electrical signal suitable for continuous recording and calibrated over the range of torques, both in clockwise and counterclockwise rotation, to be encountered in the test method, shall be provided. The torque transducer should have an accuracy of 0.5 % of full-scale output and allow measurement resolution of ± 0.10 N·m.

NOTE: A4.1—A combination compressive load and torque transducer is suitable for this application provided the transducer meets the specifications detailed in A4.2.2 and A4.2.3.

A4.2.4 *Linear Displacement Transducer*—A transducer to translate the axial displacement of the test apparatus’ spindle into an electrical signal suitable for continuous recording and calibrated over the range of displacements to be encountered in the test method, shall be provided. The displacement transducer should have an accuracy of 1 % of full scale and allow measurement resolution of ± 0.5 mm.

A4.2.5 *Test Block Clamp*—A clamp or holding device shall be incorporated into the testing fixture. This holding device shall maintain the drilled pilot hole in the test block in line with the test specimen. The holding device shall be sufficiently rigid to neither deflect nor deform under the conditions of loading

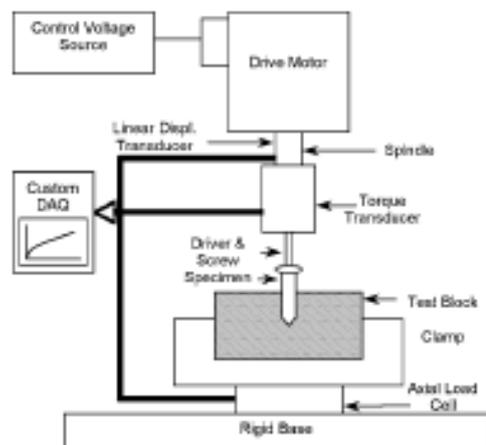


FIG. A4.1 Schematic of Test Apparatus for Determination of Self-Tapping Force

F 543 – 07^{en}

encountered during the test and yet not deform the test block during clamping of the test block or performance of the test.

A4.2.6 Test Block—The test block shall be fabricated from a uniform material that conforms to Specification F 1839. The top and bottom surfaces shall be flat, smooth, and parallel (within 0.4 mm) as required to ensure that the test block will be supported in the fixture with the top surface at an angle of 90° to the centerline of the test specimen. The edges of the test block shall be of such contour or squareness as required to ensure that the test block clamp shall hold the test block free of relative motion without deformation of the test block during clamping or testing. The test block thickness shall be not less than 25 mm.

A4.2.7 Pilot Holes in Test Block—Pilot holes shall be drilled in the test block for insertion and removal of the test specimen. The drill size used shall be that specified by the screw manufacturer for the size screw being tested. The holes shall be drilled at 90° to the top surface of the test block. The holes shall be drilled straight and true, free of taper, bell mouth, or barrel shape. The holes should be drilled completely through the test block and all particulate debris removed prior to inserting the test specimen. If there are multiple holes in one test block, the pilot holes shall be spaced sufficiently far away from test block edges so that testing does not deform test block edges. Spacing should have a minimum distance as recommended in A2.2.1.8. When the test block is inserted into the test fixture (Fig. A4.1), the pilot hole, screw, and screwdriver shall be on the same axis.

A4.2.8 Test Specimen—The test specimen shall be a completely fabricated and finished bone screw of sufficient length to allow completion of the test.

A4.2.9 Recorder—The data recorder shall be suitable to record continuously, at a minimum rate of 10 Hz, axial compression force, torque, and axial spindle displacement. The recorder shall be capable of recording two Y axes simultaneously (force and torque to Y Axis 1 and displacement to Y Axis 2) versus time (X axis), calibrated in units of Newtons for force, Newton-metres for torque, and millimetres for displacement. The value of force and torque should have a resolution of 0.5 % of full-scale output and sensitivity so as to enable an accurate recording capability of a minimum of 1.0 N and 0.10 N-m, respectively. The value of torque shall have a resolution of 0.5 % of full-scale output. The linear displacement scale should have a minimum sensitivity so as to enable an accurate recording capability for 0.5 mm.

A4.2.10 Test Speed—The torsional force shall be applied at a constant rate of 30 r/min. The axial compression force shall be applied at a constant rate of approximately 2 N/s. The torsional test speed has been selected to represent the clinical situation of hand-driven screws. The axial load rate has been selected to allow easy identification and reaction to the unique self-tap events on the data output recorder. Other test speeds and load rates can be used provided they are justified and reported. All comparative tests shall be performed at the same test speeds.

A4.3 Sampling

A4.3.1 Representative random samples may be taken from each lot or processing quantity in accordance with Practice E 122.

A4.4 Procedure

A4.4.1 Self-Tapping Force—The pre-drilled test block is rigidly fixed in the test block clamp device shown in Fig. A1.1. The appropriate-sized screwdriver (“driver”) is inserted into the spindle and the alignment of the pilot hole with the driver is verified. The self-tapping bone screw specimen is then pre-assembled (“loaded”) onto the driver. The specimen/driver assembly is then lowered via the spindle into the pilot hole and the axial displacement of the spindle adjusted to achieve a maximum preload of 1.0 N to maintain screw-to-screwdriver engagement.

A4.4.2 The specimen is then driven by the test apparatus at a constant rotational rate of 30 r/min. The axial force, torque, and displacement channels on the data recorder are monitored simultaneously while the axial force is increased at a rate of approximately 2.0 N/s (± 1.0 N/s). The axial compression force will continue to be increased until the self-tapping features of the screw engage the test block as indicated by a marked increase in torque and axial displacement are noted as shown in Fig. A4.2.

A4.4.3 This unique combination signifies the engagement of the self-tapping features of the bone screw into the test material and the onset of “self-tap.” At this moment, the increase in axial force should be discontinued and the load level at which self-tap was first noted maintained (that is, “load and hold”) while simultaneously monitoring the specimen to ensure the continued self-advance into the test block as noted by the continually increasing torque and axial displacement. (Note that in some instances the axial force may decrease at the onset of self-tap, as shown in Fig. A4.2, indicating self-advancement of the specimen into the test block without the need for continuous, applied force. Thus, during this phase of the test, the axial force serves only to maintain driver-to-screw engagement.)

A4.4.4 A total of five complete revolutions should be achieved after the onset of self-tap to be considered a valid

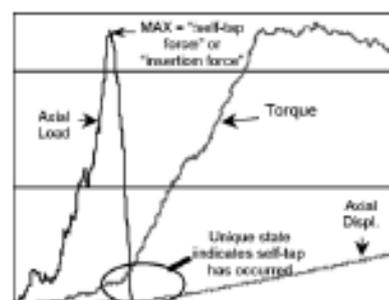


FIG. A4.2 Typical Test Method Output

 F 543 – 07¹

specimen. The maximum axial force achieved at the onset of self-tap shall be reported as the “self-tap force.” Values should be reported in Newtons. On occasion, the specimen will self-tap and then cease advancement into the test block (“stall” or “strip”) within the first five revolutions, as indicated by a rapid loss of torsional resistance and an unchanging (“flat-lined”) axial displacement. When a specimen stalls, the resumption of the increase in axial force at a rate of 2.0 N/s (± 1.0 N/s) is acceptable to once again achieve self-tap provided: (1) the secondary, maximum axial force is reported as the “self-tap force”; (2) the specimen completes five revolutions after the secondary self-tap; and (3) the specimen is indicated as “stalled” or “stripped” in the Comments section of the test report. Any specimen that stalls more than once shall be considered invalid.

A4.5 Report

A4.5.1 Report the following information for each specimen tested (all standard units for reporting shall be in SI units):

A4.5.1.1 *Screw Identification*—Reference any applicable ASTM or ISO specification that may apply to the specimen. If specifications do not exist, provide head form, thread form, major and minor diameter, thread pitch, overall screw length, head and shank (unthreaded portion of the screw excluding the head) length, and type of screw point.

A4.5.1.2 *Screw chemical composition.*

A4.5.1.3 *Ultimate tensile strength.*

A4.5.1.4 *Surface finish.*

A4.5.1.5 *Self-tap force.*

A4.5.1.6 *Comments regarding unique testing conditions or specimen occurrences.*

A4.5.1.7 *Insertion test speed if outside the range specified.*

A4.5.1.8 *Test Block Material Description*—Specification F 1839 grade. (Note that Specification F 1839 is intended to simulate cancellous bone. However, self-tapping screws must penetrate cortical bone as well. Therefore, alternative material(s) may be used to challenge the test specimens provided a material choice justification is included in the test report.) For material that does not conform to Specification F 1839, provide:

(1) Trade name.

(2) Composition.

(3) Density.

(4) Tensile strength.

(5) Compression strength.

(6) Shear strength.

A4.6 Precision and Bias

A4.6.1 Data establishing the precision and accuracies to be expected from this test method will be obtained within five years.

A5. SPECIFICATIONS FOR HA AND HB METALLIC MEDICAL BONE SCREWS

A5.1 Screw Classification

A5.1.1 There are a large variety of medical bone screws currently in use. They may be classified by the definitions provided in Section 3. This specification includes the following types of screws with a solid head and a solid core:

A5.1.1.1 *Type HA*—Shallow, asymmetrical buttress thread, deep screw head, and spherical undersurface of head.

A5.1.1.2 *Type HB*—Deep, asymmetrical buttress thread, shallow screw head, and spherical undersurface of head.

A5.2 Screw and Thread Form Dimensions

A5.2.1 There are many types of metallic bone screw designs available, so a complete list of dimensions and tolerances for all screws covered by this specification is unfeasible. This specification specifies dimensions and tolerances for two types of screws that are classified in 4.1. Screws conforming to this specification, and designated with either the HA or HB classification shall be fabricated in accordance with the dimensions and tolerances in this Annex in accordance with the following requirements.

A5.2.1.1 *Type HA:*

(1) *Screw Dimensions*—The dimensions of HA screws are given in Table A5.1 and Fig. A5.1.

(2) *Screw Thread*—The dimensions of the threads of HA screws are given in Table A5.2 and Fig. A5.2.

A5.2.1.2 *Type HB:*

(1) *Screw Dimensions*—The dimensions of HB screws are given in Table A5.3 and Fig. A5.3.

(2) *Screw Thread*—The dimensions of the threads of HB screws are given in Table A5.4 and Fig. A5.4.

A5.3 Drive Connections

A5.3.1 Screws conforming to this specification, and designated with either the HA or HB classification shall be fabricated with the following drive connections in accordance with the dimensions and tolerances found in Annex A7.

A5.3.1.1 *Type HA*—Hexagonal recess for accepting the Specification F 116 Type IV—Hexagonal bit.

A5.3.1.2 *Type HB*—Hexagonal recess for accepting the Specification F 116 Type IV—Hexagonal bit.

A5.4 Performance Requirements

A5.4.1 Screws that meet the dimensional requirements of the HA and HB screws in A5.2 shall also meet the following mechanical performance requirements.

A5.4.1.1 *Maximum Torque:*

(1) A minimum of five screws for a particular type and size shall be tested in accordance with the test methods described in Annex A1, with five threads exposed in the gage length.

(2) The maximum torque of all screws within the sample of screws from a particular type and size of screw shall meet or exceed the requirements provided in Table A5.5.

A5.4.1.2 *Breaking Angle:*

(1) A minimum of five screws for a particular type and size shall be tested in accordance with the methods described in Annex A1, with five threads exposed in the gage length.

 F 543 – 07¹

(2) The breaking angle of all screws within the sample of screws from a particular type and size of screw shall meet or exceed the requirements provided in Table A5.5.

TABLE A5.1 Dimensions for HA Screws (Fig. A5.1)

Screw Type and Size	Head Diameter, d_2	Head Height, k	Bottom Head Radius, r_1	Top Head Radius, r_2	Tip Radius, r_3	Screwdriver Size ^a
HA 1.5	3.00 +0.00 -0.10	1.6	1.750 +0.000 -0.075	1.5	0.3	1.5
HA 2.0	4.00 +0.00 -0.10	1.9	2.250 +0.000 -0.075	2.0	0.4	1.5
HA 2.7	5.00 +0.00 -0.15	2.3	2.750 +0.000 -0.075	2.5	0.4	2.5
HA 3.5	6.00 +0.00 -0.15	2.6	3.250 +0.000 -0.075	2.5	1.0	2.5
HA 4.0	6.00 +0.00 -0.15	2.4	3.250 +0.000 -0.075	2.5	1.0	2.5
HA 4.5	8.00 +0.00 -0.15	4.6	4.250 +0.000 -0.075	2.5	1.0	3.5
HA 5.0	8.00 +0.00 -0.15	4.6	4.250 +0.000 -0.075	2.5	1.0	3.5

^a Type IV hexagonal screwdriver bit as specified in Specification F 116.

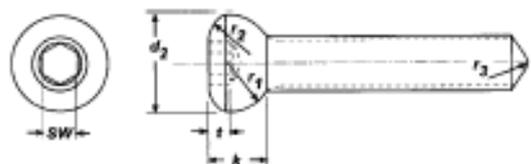


FIG. A5.1 Schematic of HA Screw Dimensions (Table A5.1)

TABLE A5.2 Dimensions for HA Screw Thread (Fig. A5.2)

Screw Type and Size	Thread Diameter, d_1	Core Diameter, d_c	Crest Width, a	Thread Pitch, p	Leading Edge Radius, r_L	Trailing Edge Radius, r_T	Leading Edge Angle, α	Trailing Edge Angle, β
HA 1.5	1.50 +0.00 -0.15	1.10 +0.00 -0.10	0.1	0.5	0.3	0.1	35	3
HA 2.0	2.00 +0.00 -0.15	1.30 +0.00 -0.10	0.1	0.6	0.4	0.1	35	3
HA 2.7	2.70 +0.00 -0.15	1.90 +0.00 -0.15	0.1	1.0	0.6	0.2	35	3
HA 3.5	3.50 +0.00 -0.15	2.40 +0.00 -0.15	0.1	1.25	0.8	0.2	35	3
HA 4.0	4.00 +0.00 -0.15	2.90 +0.00 -0.15	0.1	1.5	0.8	0.2	35	3
HA 4.5	4.50 +0.00 -0.15	3.00 +0.00 -0.15	0.1	1.75	1.0	0.3	35	3
HA 5.0	5.00 +0.00 -0.15	3.50 +0.00 -0.15	0.1	1.75	1.0	0.3	35	3

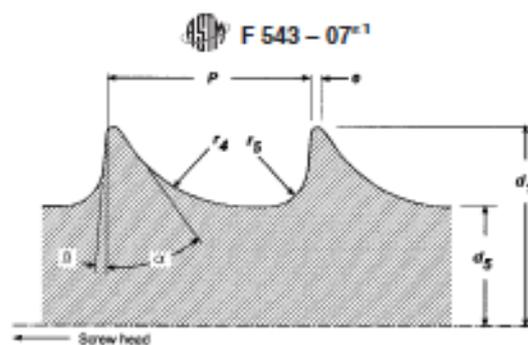


FIG. A5.2 Schematic of HA Screw Thread Dimensions (Table A5.2)

TABLE A5.3 Dimensions for HB Screws (Fig. A5.3)

Screw Type and Size	Head Diameter, d_2	Head Diameter, d_2	Head Diameter, d_2	Head Height, k	Bottom Head Radius, r_1	Top Head Radius, r_2	Screwdriver Size ^a
HB 4.0	6.00	+0.00	-0.15	2.40	+0.00	-0.15	2.5
HB 6.5	8.00	+0.00	-0.15	4.50	+0.00	-0.15	3.5

^a Type IV hexagonal screwdriver bit as specified in Specification F 116.

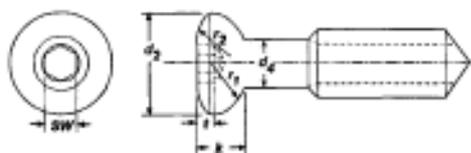


FIG. A5.3 Schematic of HB Screw Dimensions (Table A5.3)

TABLE A5.4 Dimensions for HB Screw Thread (Fig. A5.4)

Screw Type and Size	Thread Diameter, d_1	Thread Diameter, d_1	Thread Diameter, d_1	Core Diameter, d_3	Crest Width, e	Thread Pitch, P	Leading Edge Radius, r_4	Trailing Edge Radius, r_5	Leading Edge Angle, α	Trailing Edge Angle, β		
HB 4.0	4.00	+0.00	-0.15	1.90	+0.00	-0.15	0.1	1.75	0.8	0.3	25	5
HB 6.5	6.50	+0.00	-0.15	3.00	+0.00	-0.15	0.2	2.75	1.2	0.8	25	5

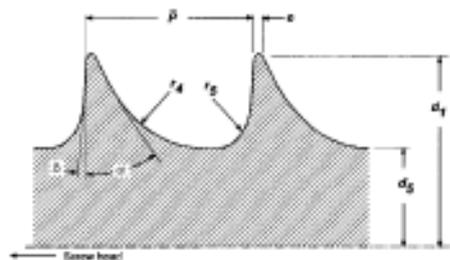


FIG. A5.4 Schematic of HB Screw Thread Dimensions (Table A5.4)

A6. SPECIFICATIONS FOR HC AND HD METALLIC MEDICAL BONE SCREWS

 F 543 – 07¹
TABLE A6.5 Torsional Strength and Breaking Angle Requirements for HA and HB Screws

Type and Size	Minimum Acceptable Values	
	Torque, Nm†	Breaking Angle, °, with Five Exposed Threads
HA 1.5	0.2	150
HA 2.0	0.35	150
HA 2.7	1.0	180
HA 3.5	2.3	180
HA 4	4.0	180
HA 4.5	4.4	180
HA 5	5.5	180
HB 4	1.3	90
HB 6.5	6.2	90

†Unit of measure was editorially corrected.

A6.1 Screw Classification

A6.1.1 There are a large variety of medical bone screws currently in use. They may be classified by the definitions provided in Section 3. This specification includes the following types of screws with a solid head and a solid core:

A6.1.1.1 *Type HC*—Conical undersurface of head, symmetrical thread.

A6.1.1.2 *Type HD*—Conical undersurface of head, asymmetrical thread.

A6.2 Screw and Thread Form Dimensions

A6.2.1 There are many types of metallic bone screw designs available, so a complete list of dimensions and tolerances for all screws covered by this specification is unfeasible. This specification specifies dimensions and tolerances for two types of screws that are classified in 4.1. Screws conforming to this specification, and designated with either the HC or HD classification shall be fabricated in accordance with the dimensions and tolerances in this Annex in accordance with the following requirements.

A6.2.1.1 *Type HC*:

(1) *Screw Dimensions*—The dimensions of HC screws are given in Table A6.1 and Fig. A6.1.

(2) *Screw Thread*—The dimensions of the threads of HC screws are given in Table A6.2 and Fig. A6.2.

A6.2.1.2 *Type HD*:

(1) *Screw Dimensions*—The dimensions of HD screws are given in Table A6.3 and Fig. A6.3.

(2) *Screw Thread*—The dimensions of the threads of HD screws are given in Table A6.4 and Fig. A6.4.

A6.3 Drive Connections

A6.3.1 Screws conforming to this specification, and designated with either the HC or HD classification shall be fabricated with the following drive connections in accordance with the dimensions and tolerances found in Annex A7.

A6.3.1.1 *Type HC*:

(1) Single-slot recess for accepting the Specification F 116 Type I—single-slot bit.

(2) Cruciate recess for accepting the Specification F 116 Type II—cruciate-slot bit.

(3) Combined cruciate-slot and cross-slot recess for accepting either the Specification F 116 Type II—cruciate-slot or Type III—cross-slot (modified Phillips) bits.

A6.3.1.2 *Type HD*—Combined single-slot and cross-slot recess for accepting either the Specification F 116 Type I—single-slot or Type III—cross-slot (modified Phillips) bits.

A6.4 Performance Requirements

A6.4.1 Screws that meet the dimensional requirements of the HC or HD screws in A6.2 shall be tested to document the following mechanical performance characteristics.

A6.4.1.1 *Torsional strength*—A minimum of five screws for a particular type and size shall be tested in accordance with the methods described in Annex A1, with five threads exposed in the gage length.

F 543 – 07¹

A6.4.1.2 Breaking angle—A minimum of five screws for a particular type and size shall be tested in accordance with the methods described in **Annex A1**, with five threads exposed in the gage length.

TABLE A6.1 Dimensions for HC Screws (Fig. A6.1)

Screw Type and Size	Shank Diameter, d_1	Head Diameter, d_2	Head Height, h	Unthreaded Length, x	Top Head Radius, r_1
HC 2.9	2.9	4.62 – 6.1	1.5 – 2	1.6	5
HC 3.5	3.5	5.8 – 6.5	1.5 – 2	1.6	6.35
HC 3.9	3.9	5.8 – 6.5	1.5 – 2	1.6	6.35
HC 4.2	4.2	5.8 – 6.5	1.5 – 2	1.6	6.35

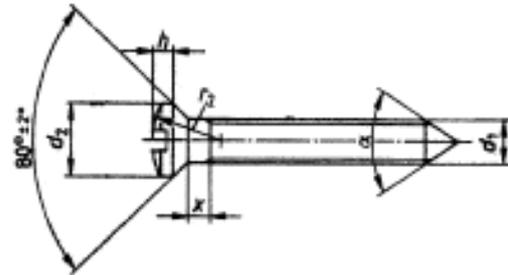


FIG. A6.1 Schematic of HC Screw Dimensions (Table A6.1)

TABLE A6.2 Dimensions for HC Screw Thread (Fig. A6.2)

Screw Type and Size	Thread Diameter, d_1	Core Diameter, d_3	Thread Pitch, P	c_{max}
HC 2.9	2.79 – 2.90	2.03 – 2.18	1.06	0.1
HC 3.5	3.43 – 3.53	2.51 – 2.64	1.27	0.1
HC 3.9	3.75 – 3.91	2.77 – 2.92	1.27	0.1
HC 4.2	4.09 – 4.22	2.95 – 3.25	1.27	0.1

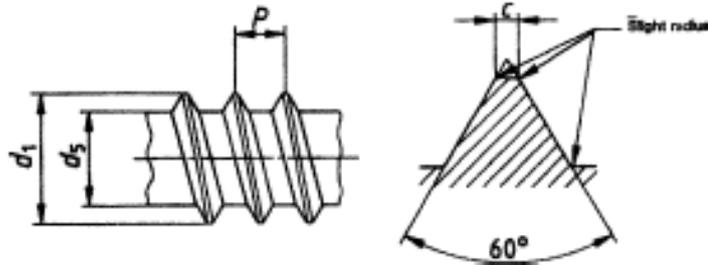


FIG. A6.2 Schematic of HC Screw Thread Dimensions (Table A6.2)

TABLE A6.3 Dimensions for HD Screws (Fig. A6.3)

Screw Type and Size	Shank Diameter, d_1	Head Diameter, d_2	Head Height, H	Unthreaded Length, x	Head Top Radius, r_1
HD 4.0	4.0	6.75 – 7.35	1.8 – 2.1	1.6	6.35
HD 4.5	4.5	6.75 – 7.35	1.8 – 2.1	1.6	6.35

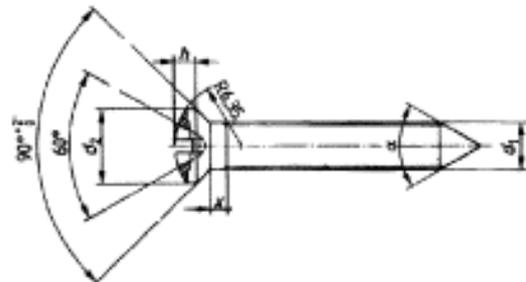


FIG. A6.3 Schematic of HD Screw Dimensions (Table A6.3)

F 543 – 07⁻¹

TABLE A6.4 Dimensions for HD Screw Thread (Fig. A6.4)

Screw Type and Size	Thread Diameter, d_t	Core Diameter, d_c	Crest Width, e	Thread Pitch, P	Leading Edge Angle, α	Trailing Edge Angle, β
HD 4	3.97 – 4.03	2.89 – 2.95	0.1	1.59	45	10
HD 4.5	4.47 – 4.53	2.89 – 2.95	0.1	2.18	45	10

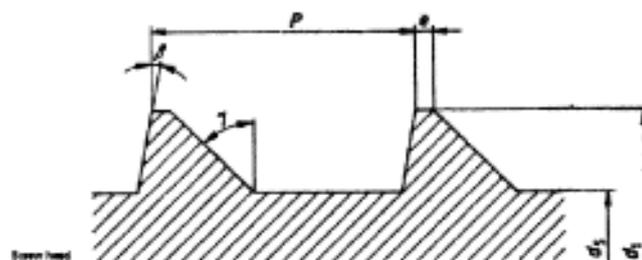


FIG. A6.4 Schematic of HD Screw Thread Dimensions (Table A6.4)

A7. SPECIFICATIONS FOR METALLIC BONE SCREW DRIVE CONNECTIONS

A7.1 Scope

A7.1.1 This annex specifies the requirements for a variety of drive connections that can be implemented in metallic medical bone screws. The screw's drive connection supplies the interconnection that is typically used in orthopedic surgery for inserting and removing bone screws.

A7.2 Classification

A7.2.1 There are many methods that can be used to classify medical bone screws. The majority of the methods currently being used in the medical industry can be found in Section 3 of this specification. An additional characteristic not covered in Section 3 is the bone screw's drive connection. This specification describes the following drive connections that are compatible with the noted screwdriver bits.

A7.2.1.1 *Single-Slot*—This drive connection is illustrated in Fig. A7.1. Screws manufactured with this drive connection can be driven with the Specification F 116 Type I—single-slot bit or the ISO 8319/2 single-slot screwdriver bit.

A7.2.1.2 *Cross-Recessed*—This drive connection is illustrated in Fig. A7.2. Screws manufactured with this drive connection can be driven with the Specification F 116 Type

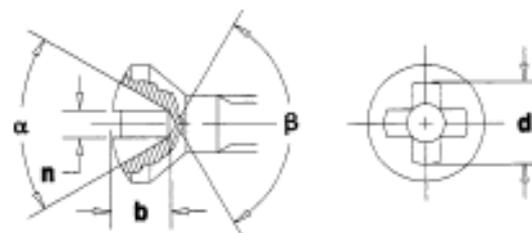


FIG. A7.2 Schematic of Screw with Cross-Recessed Drive Connection (Table A7.2)

III—cross-slot (modified Phillips) bit or the ISO 8319/2 cross-recessed head screwdriver bit.

A7.2.1.3 *Combined Single-Slot and Cross-Recessed*—This drive connection is illustrated in Fig. A7.3. Screws manufactured with this drive connection can be driven with the F 116 Type I—single-slot bit, Specification F 116 Type III—cross-slot (modified Phillips) bit, the ISO 8319/2 single-slot screwdriver bit, or the ISO 8319/2 cross-recessed head screwdriver bit.

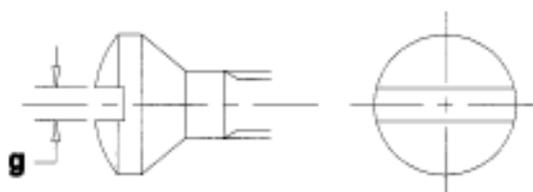


FIG. A7.1 Schematic of Screw with Single-Slot Drive Connection (Table A7.1)

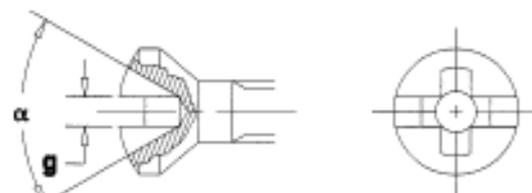


FIG. A7.3 Schematic of Screw with Combined Single-Slot and Cross-Recessed Drive Connection (Table A7.3)

F 543 – 07^{e1}

A7.2.1.4 Cruciate-Slot—This drive connection is illustrated in Fig. A7.4. Screws manufactured with this drive connection can be driven with the Specification F 116 Type I—single-slot bit, Specification F 116 Type II—cruciate-slot bit, the ISO 8319/2 single-slot screwdriver bit, or the ISO 8319/2 cruciate-slot screwdriver bit.

A7.2.1.5 Combined Cruciate-Slot and Cross-Recessed—This drive connection is illustrated in Fig. A7.5. Screws manufactured with this drive connection can be driven with the Specification F 116 Type I—single-slot bit, F 116 Type II—cruciate-slot bit, the Specification F 116 Type III—Cross-slot (modified Phillips) bit, the ISO 8319/2 single-slot screwdriver bit, ISO 8319/2 cruciate-slot screwdriver bit, or the ISO 8319/2 crossed-recessed head screwdriver bit.

A7.2.1.6 Hexagonal—This drive connection is illustrated in Fig. A7.6. Screws manufactured with this drive connection can be driven with the Specification F 116 Type IV—hexagonal or the ISO 8319/1 hexagonal screwdriver bit.

A7.2.1.7 Square—This drive connection is illustrated in Fig. A7.7. At this time no standard screwdriver bit is specified for this drive connection. Screws manufactured with this drive connection can be driven with square drive screwdriver bits.

A7.2.1.8 Hexalobe—This drive connection is illustrated in Fig. A7.8. At this time no standard screwdriver bit is specified for this drive connection. Screws manufactured with this drive connection can be driven with hexalobe (six-lobe) screwdriver bits.

A7.3 Dimensions

A7.3.1 Medical bone screws conforming to this specification are as follows:

A7.3.1.1 Single-Slot—The dimensions for this drive connection are given in Table A7.1 and Fig. A7.1.

A7.3.1.2 Cross-Recessed—The dimensions for this drive connection are given in Table A7.2 and Fig. A7.2.

A7.3.1.3 Combined Single-Slot and Cross-Recessed—The dimensions for this drive connection are given in Table A7.3 and Fig. A7.3. The maximum depth of the recess shall be such that the torque strength of the screw is unaffected.

A7.3.1.4 Cruciate-Slot—The dimensions for this drive connection are given in Table A7.4 and Fig. A7.4.

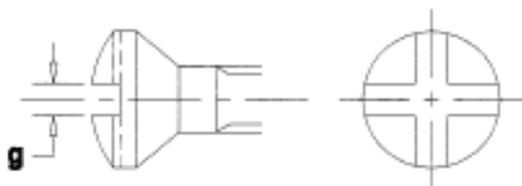


FIG. A7.4 Schematic of Screw with Cruciate-Slot Drive Connection (Table A7.4)

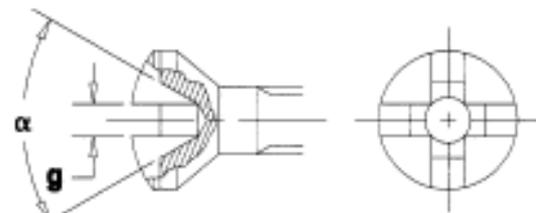


FIG. A7.5 Schematic of Screw with Combined Cruciate-Slot and Cross-Recessed Drive Connection (Table A7.5)

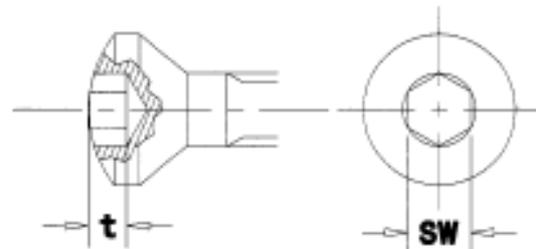


FIG. A7.6 Schematic of Screw with Hexagonal Drive Connection (Table A7.6)

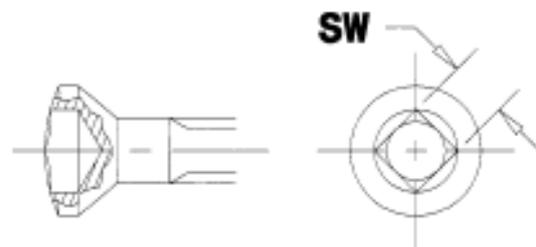


FIG. A7.7 Schematic of Screw with Square Drive Connection (Table A7.7)

A7.3.1.5 Combined Cruciate-Slot and Cross-Recessed—The dimensions for this drive connection are given in Table A7.5 and Fig. A7.5. The maximum depth of the recess shall be such that the torque strength of the screw is unaffected.

A7.3.1.6 Hexagonal—The dimensions for this drive connection are given in Table A7.6 and Fig. A7.6.

A7.3.1.7 Square: The dimensions for this drive connection are given in Table A7.7 and Fig. A7.7. The maximum depth of the recess shall be such that the torque strength of the screw is unaffected.

A7.3.1.8 Hexalobe—The dimensions for this drive connection are given in Table A7.8 and Fig. A7.8. The maximum depth of the recess shall be such that the torque strength of the screw is unaffected.

F 543 – 07⁰¹

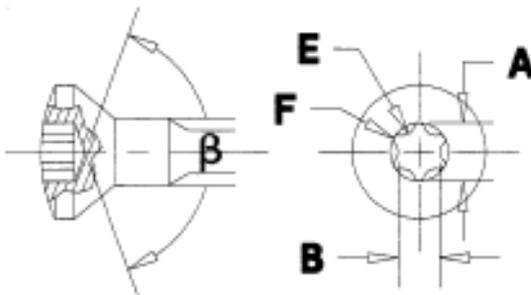


FIG. A7.8 Schematic of Screw with Hexalobe Drive Connection (Table A7.8)

TABLE A7.6 Hexagonal Drive Connection Dimensions (Fig. A7.6)

Screw Type and Size	Nominal Diameter, mm	Screwdriver Bit Size	SW, mm	t, mm
HA 1.5	1.5	1.5	1.507 +0.040 -0.000	0.8
HA 2.0	2.0	1.5	1.507 +0.040 -0.000	1.0
HA 2.7	2.7	2.5	2.507 +0.040 -0.000	1.2
HA 3.5	3.5	2.5	2.507 +0.040 -0.000	1.5
HA 4.0	4.0	2.5	2.507 +0.040 -0.000	1.5
HA 4.5	4.5	3.5	3.510 +0.048 -0.000	2.8
HA 5.0	4.5	3.5	3.510 +0.048 -0.000	2.8
HB 4.0	4.0	2.5	2.507 +0.040 -0.000	1.5
HB 6.5	6.5	3.5	3.510 +0.048 -0.000	2.8

TABLE A7.1 Single-Slot Drive Connection Dimensions (Fig. A7.1)

Screw Type and Size	Nominal Diameter, mm	Slot Width, g, mm
HC 2.9	2.9	1.25 - 1.4
HC 3.5	3.5	1.25 - 1.4
HC 3.9	3.9	1.25 - 1.4
HC 4.2	4.2	1.25 - 1.4

TABLE A7.7 Square Drive Connection Dimensions (Fig. A7.7)

Screw Size	SW, mm
1.0	0.7
1.5	1.0
2.0	1.27

TABLE A7.2 Cross-Recessed Drive Connection Dimensions (Fig. A7.2)

Nominal Diameter, mm	d	b max	n
4.5	5	3.8	1.4

TABLE A7.3 Combined Single-Slot and Cross-Recessed Drive Connection Dimensions (Fig. A7.3)

Screw Type and Size	Slot Width, g, mm	Slot Angle, α, °
HD 4.0	1.25 - 1.4	60
HD 4.5	1.25 - 1.4	60

TABLE A7.4 Cruciate-Slot Drive Connection Dimensions (Fig. A7.4)

Screw Type and Size	Nominal Diameter, mm	Slot Width, g, mm
HC 3.5	3.5	1.25 - 1.4
HC 3.9	3.9	1.25 - 1.4
HC 4.2	4.2	1.25 - 1.4

TABLE A7.5 Combined Cruciate-Slot and Cross-Recessed Drive Connection Dimensions (Fig. A7.5)

Screw Type and Size	Nominal Diameter, mm	Slot Width, g, mm	Slot Angle, α, °
HC 3.5	3.5	1.25 - 1.4	60
HC 3.9	3.9	1.25 - 1.4	60
HC 4.2	4.2	1.25 - 1.4	60

 F 543 – 07^{e1}

TABLE A7.8 Hexalobe Drive Connection Dimensions (Fig. A7.8)

Drive Size	A, (mm)	B, (mm)	E Radius, (mm)	F Radius, (mm)	β , (°)	Screwdriver Bit Size
4	1.35	0.97	0.25	0.12	140	4
5	1.47	1.07	0.30	0.14	140	5
6	1.75	1.27	0.35	0.16	140	6
8	2.4	1.75	0.49	0.22	140	8
10	2.8	2.05	0.57	0.25	140	10
15	3.35	2.40	0.69	0.30	140	15
20	3.85	2.85	0.83	0.34	140	20
25	4.50	3.25	0.89	0.40	140	25
30	5.60	4.05	1.15	0.45	140	30

APPENDIX

(Nonmandatory Information)

X1. METALLIC BONE SCREWS

X1.1 This specification is intended to provide useful and consistent information related to the performance, terminology, requirements for materials, finish and marking considerations, and care and handling of metallic bone screws. It includes the terms and requirements of Specification F 543-98. This specification also includes the test methods that were previously published separately as Specifications F 117, F 1622, and F 1691.⁵

X1.2 Dimensional requirements are provided for four specific types of bone screws. These screws, specified here as Specification F 543 Types HA, HB, HC, and HD are dimensionally similar to those specified in ISO 5835 and ISO 9268. The dimensions and performance of these types of screws are specified because they have achieved widespread clinical use and are offered by several manufacturers. Standardization of the dimensions and tolerances of the key features of these screws is intended to allow the implants from one manufacturer to be used with the associated instruments (taps, drills, and so forth) from different manufacturers and serve as a baseline for future screw products. This may benefit the surgeon and patient by aiding the identification of the appropriate instrumentation for the implantation and removal of screws by the operating room staff.

X1.3 Performance requirements are provided for two specific types of bone screws. Those that have a solid core and a spherical head, specified here as Specification F 543 Type HA and HB, and have performance specifications developed from those specified in ISO 6475. Standardization of the performance requirements and harmonization of these requirements with the similar screws described in ISO standards is intended to facilitate the approvals to market for manufacturers declaring conformity to either or both standards.

X1.4 This specification provides minimum performance limits for the torsional properties of bone screws and a uniform

test procedure by which these limits can be determined. The parameters specified in this specification are breaking torque and breaking angle.

X1.4.1 The breaking torque is intended to be a measure of the screw's strength. Torque was determined to be the critical parameter in the insertion of screws into a uniform medium. Unpublished test reports indicated that a screw could experience both torsional and tensile forces when inserted into a uniform medium. If the screw was inserted until it ruptured, then the torsional forces appear to dominate over the tensile forces. Therefore, tensile forces were neglected in analyzing screw strength.

X1.4.2 The breaking angle is a measure of the screw's ductility. For example, a screw that has a breaking angle of 360° is more ductile than one with the same design that breaks at 120° under the same test conditions. Since this parameter does not represent the point at which the screw loses its elastic properties, a torsional yield measurement was devised. This point is intended to present an approximate measure of the torque at which the screw loses its elastic properties. The task force decided that an offset method with a 2° angle offset method was considered to yield the most consistent results.

X1.4.3 The breaking force test method provides a consistent measurement method for fully threaded bone screws. For partially threaded screws, the length of the unthreaded portion of the screw and the threaded portion can vary considerably among different types of screws. Because of this variation, no exact method of fixation is required. Suggestions are made to grip enough threads to hold the screw in a fixed position with possibly one or more thread(s) exposed. If this condition is not possible, then all threads must be gripped. In any case, the experiment is required to record the gage length and the gripping length.

X1.4.4 If an axial force is necessary to engage the screwdriver in the screw head, the value of this force is to be determined by the operator. The force should be the minimum needed to engage the screwdriver bit with the screw head.

X1.5 This specification provides a uniform test procedure for measuring the insertion and removal torque of bone screws

⁵ Discontinued; see 2000 Annual Book of ASTM Standards, Vol 13.01. Replaced May 2001 by Specification and Test Methods F 543.

 F 543 – 07^{e1}

in a specified medium. This specification can thus provide a measure of the uniformity of the products tested or compare the insertion and removal torque among similar or dissimilar screws.

X1.5.1 The test method specifies that the bone screw be driven at a rate of 1 to 5 r/min into the test block. The rate specified in the original Test Method F 117⁵ standard was selected and based upon the limitations of torsion test systems when the standard was originally developed. Faster driving rates (an order of magnitude greater at 30 r/min) can better simulate the clinical situation for hand-driven screws. Therefore, the user may choose to use higher screw-driving rates, as

long as the selected rate is justified and reported. All comparative test methods must be performed at the same driving rate.

X1.5.2 During the development of this test method, the committee noted the need to test sterilized screws. *Infection Control and Sterilization Technology*, V4, No 8 p12, August 1998 reported differences in the driving torque when sterilized and unsterilized screws were tested.

X1.6 This specification provides a uniform test procedure for measuring the axial pullout strength of bone screws from a specified medium. This specification can provide a measure of the uniformity of the products tested or compare the pullout strength among similar or dissimilar screws.

ASTM International takes no position respecting the validity of any patent rights asserted in connection with any item mentioned in this standard. Users of this standard are expressly advised that determination of the validity of any such patent rights, and the risk of infringement of such rights, are entirely their own responsibility.

This standard is subject to revision at any time by the responsible technical committee and must be reviewed every five years and if not revised, either reapproved or withdrawn. Your comments are invited either for revision of this standard or for additional standards and should be addressed to ASTM International Headquarters. Your comments will receive careful consideration at a meeting of the responsible technical committee, which you may attend. If you feel that your comments have not received a fair hearing you should make your views known to the ASTM Committee on Standards, at the address shown below.

This standard is copyrighted by ASTM International, 100 Bar Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19380-2955, United States. Individual reprints (single or multiple copies) of this standard may be obtained by contacting ASTM at the above address or at 610-832-9885 (phone), 610-832-9855 (fax), or service@astm.org (e-mail); or through the ASTM website (www.astm.org).



Designation: F 1839 – 08

Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopaedic Devices and Instruments¹

This standard is issued under the fixed designation F 1839; the number immediately following the designation indicates the year of original adoption or, in the case of revision, the year of last revision. A number in parentheses indicates the year of last approval. A superscript epsilon (ϵ) indicates an editorial change since the last revision or approval.

1. Scope

1.1 This specification covers rigid unicellular polyurethane foam for use as a standard material for performing mechanical tests utilizing orthopaedic devices or instruments. The specification is applicable to sheets or blocks of foam, or foam that is made by the user using a two-part liquid mixture.

1.2 This specification covers polyurethane foam material that is used in the laboratory for mechanical testing, as described in 1.1. These materials are not intended for implantation into the human body.

1.3 The foam described herein possesses mechanical properties which are on the order of those reported for human cancellous bone. See Appendix XI Rationale for further information regarding the appropriateness of using the specified foam as a model for human cancellous bone.

1.4 This specification covers compositional requirements, physical requirements, mechanical requirements, and test methods for rigid polyurethane foam in the solid final form.

1.5 This specification provides qualification criteria for vendor or end-user processes and acceptance criteria for individual material lots.

1.6 This specification provides mechanical properties of five different grades of foam in the solid final form. A foam that does not meet the specified mechanical properties shall be identified as an ungraded foam.

1.7 Unless otherwise indicated, the values stated in SI units are to be regarded as standard. The values in parentheses are mathematical conversions to inch-pound units that are provided for information only and are not considered standard.

1.8 The following precautionary statement pertains to the test method portion only, Section 8, of this specification: *This standard does not purport to address all of the safety concerns, if any, associated with its use. It is the responsibility of the user of this standard to establish appropriate safety and health practices and determine the applicability of regulatory limitations prior to use.*

¹This specification is under the jurisdiction of ASTM Committee F04 on Medical and Surgical Materials and Devices and is the direct responsibility of Subcommittee F04.21 on Osteosynthesis.

Current edition approved Nov. 15, 2008. Published December 2008. Originally approved in 1997. Last previous edition approved in 2007 as F 1839 – 01(2007).

2. Referenced Documents

2.1 *ASTM Standards*:²

C 273 Test Method for Shear Properties of Sandwich Core Materials

D 1621 Test Method for Compressive Properties Of Rigid Cellular Plastics

D 1622 Test Method for Apparent Density of Rigid Cellular Plastics

E 4 Practices for Force Verification of Testing Machines

F 543 Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws

3. Terminology

3.1 *Definitions*:

3.1.1 *final form*—the condition of the foam product when used by the end user to perform tests of orthopaedic devices or instruments.

3.1.1.1 *Discussion*—This is the condition of the foam product of which all physical and mechanical tests required by this specification are performed.

3.1.1.2 *solid*—the foam is in a uniform solid form, such as a slab, plate, or block.

3.1.2 *foam rise direction*—the nominal direction that the foam rises during the polymerization (“foaming”) process, either at the supplier’s production facilities for the solid supplied foam, or at the end-user’s facilities for foam produced from the liquid supplied form. The foam rise direction shall be marked on the foam block or indicated in the shipping documentation for foam that is supplied in the solid form.

3.1.3 *grades*—The grade designation refers to the nominal density of the foam, in its solid final form, expressed in units of kg/m³ (lbm/ft³). Ten grades of foam have been defined in this specification. Their nominal densities are:

Grade 5:	80.1 kg/m ³ (5.0 lbm/ft ³)
Grade 10:	160.2 kg/m ³ (10.0 lbm/ft ³)
Grade 12:	192.2 kg/m ³ (12.0 lbm/ft ³)
Grade 15:	240.3 kg/m ³ (15.0 lbm/ft ³)
Grade 20:	320.4 kg/m ³ (20.0 lbm/ft ³)

²For referenced ASTM standards, visit the ASTM website, www.astm.org, or contact ASTM Customer Service at service@astm.org. For Annual Book of ASTM Standards volume information, refer to the standard’s Document Summary page on the ASTM website.

F 1839 – 08

Grade 25:	400.5 kg/m ³ (25.0 lbm/ft ³)
Grade 30:	480.5 kg/m ³ (30.0 lbm/ft ³)
Grade 35:	560.6 kg/m ³ (35.0 lbm/ft ³)
Grade 40:	640.7 kg/m ³ (40.0 lbm/ft ³)
Grade 50:	800.9 kg/m ³ (50.0 lbm/ft ³)

Foam that does not fit into one of these ten grades because it does not meet one or more of the physical requirements of Section 4 is termed ungraded.

3.1.4 *supplied form*—the condition of the foam product when received from the supplier by the end user.

3.1.4.1 *Discussion*—The supplied form may be a solid or a liquid. The foam may be in a uniform solid form such as a slab, plate, or block or a liquid in which two liquid components (base and activator) can be mixed by the end user to produce a rigid, unicellular foam slab.

4. Physical and Mechanical Requirements

4.1 *Composition*—The material shall be supplied either in solid or liquid form. The solid or combined liquid parts shall produce a foam consisting of polyether polyurethane.

4.2 *Appearance:*

4.2.1 *Solid Supplied Form*—The solid foam slab shall be free of obvious extraneous matter, and appear to the unaided eye to be uniform throughout the slab in color and porosity.

4.2.2 *Liquid Supplied Form*—The two liquid components shall appear to the unaided eye throughout their volumes to be uniform and free from obvious extraneous matter or particulate debris.

4.2.3 *Solid Final Form*—The solid foam slab shall be free of obvious extraneous matter, and appear to the unaided eye to be uniform throughout the slab in color and porosity.

4.3 *Void Content*—The material in the solid final form shall meet the requirements of Table 1 for voids, cracks and nonuniform areas, when examined using the procedures described in 8.1. All specimens shall meet this requirement.

4.4 *Density*—The material in the solid final form shall have a density within the ranges specified in Table 2, according to the foam’s grade specification. The density shall be determined using the method described in 8.2. All specimens shall meet this requirement.

4.5 *Dimensional Stability*—The material in the solid final form shall have an average percentage thickness change less than 5.0 %, when tested according to the method described in 8.3.

4.6 *Compressive Strength*—The material in the solid final form shall meet the compressive strength requirements given in Table 3, when tested according to the method described in 8.4. All specimens shall meet this requirement.

4.7 *Compressive Modulus*—The material in the solid final form shall meet the compressive modulus requirements given in Table 4, when tested according to the method described in 8.4. All specimens shall meet this requirement.

4.8 *Shear Strength*—The material in the solid final form shall meet the shear strength requirements given in Table 5, when tested according to the method described in 8.5. All specimens shall meet this requirement.

4.9 *Shear Modulus*—The material in the solid final form shall meet the shear modulus requirements given in Table 6,

TABLE 1 Requirements for Voids, Cracks, and Nonuniform Areas

Defects	Requirements
Voids	
Void depth (measured perpendicular to slab’s transverse plane)	Void depth shall be less than 50 % of the slab thickness, and less than 6.35 mm (0.250 in.)
Void diameter (measured parallel to slab’s transverse plane)	
Larger than 6.35 mm (0.250 in.)	None allowed in any grade
Between 3.18 mm (0.125 in.) and 6.35 mm (0.250 in.)	No more than 10 allowed per 230 cm ² (36 in. ²) surface area for Grades 5 and 10. No more than 1 allowed for Grades 12, 15, 20, 25, 30, and 35. None allowed for Grades 40 and 50.
Between 1.57 mm (0.062 in.) and 3.18 mm (0.125 in.)	No more than 20 allowed per 230 cm ² (36 in. ²) surface area for Grades 5 and 10. No more than 6 allowed for Grades 12, 15, 20, 25, 30, and 35. No more than 3 allowed for Grades 40 and 50.
Cracks	
Cracks	None allowed
Non-uniform areas	
Non-uniform areas	Concentrated areas of poor construction, irregular cells, and hard and soft spots shall not exceed 10 % of the visible surface area.

TABLE 2 Grade Designation and Density

Grade	Minimum Density, kg/m ³ (lbm/ft ³)	Maximum Density, kg/m ³ (lbm/ft ³)
5	72.10 (4.5)	88.10 (5.5)
10	144.0 (9.0)	176.0 (11.0)
12	173.0 (11.0)	211.5 (13.0)
15	216.0 (13.5)	264.5 (16.5)
20	288.5 (18.0)	352.5 (22.0)
25	360.5 (22.5)	440.5 (27.5)
30	432.5 (27.0)	528.5 (33.0)
35	504.5 (31.5)	617.0 (38.5)
40	576.5 (36.0)	705.0 (44.0)
50	721.0 (45.0)	881.0 (55.0)

TABLE 3 Requirements for Compressive Strength

Grade	Minimum Compressive Strength, MPa (psi)	Maximum Compressive Strength, MPa (psi)
5	0.4495 (65.20)	0.7800 (113.0)
10	1.745 (253.0)	2.820 (409.0)
12	2.485 (360.5)	3.970 (576.0)
15	3.820 (554.0)	6.050 (877.5)
20	6.630 (961.5)	10.45 (1515)
25	10.15 (1470)	16.00 (2320)
30	14.30 (2075)	22.70 (3290)
35	19.15 (2775)	30.55 (4430)
40	24.60 (3570)	39.55 (5735)
50	37.35 (5415)	61.05 (8855)

when tested according to the method described in 8.5. All specimens shall meet this requirement.

4.10 *Screw Pullout*—The material in the solid final form shall meet the screw pullout requirements given in Table 7, when tested according to the method described in 8.6. All specimens shall meet this requirement.

F 1839 – 08

TABLE 4 Requirements for Compressive Modulus

Grade	Minimum Compressive Modulus, MPa (psi)		Maximum Compressive Modulus, MPa (psi)	
5	12.30	(1780)	20.35	(2950)
10	45.75	(6640)	71.70	(10 400)
12	64.50	(9350)	100.5	(14 575)
15	98.00	(14 200)	151.0	(21 900)
20	167.5	(24 295)	257.5	(37 345)
25	253.5	(36 770)	390.0	(56 565)
30	355.5	(51 560)	548.5	(79 555)
35	472.0	(68 490)	732.0	(106 170)
40	603.0	(87 495)	941.0	(136 480)
50	907.5	(131 620)	1435	(208 130)

TABLE 5 Requirements for Shear Strength

Grade	Minimum Shear Strength, MPa (psi)		Maximum Shear Strength, MPa (psi)	
5	0.420	(60.90)	0.805	(117.0)
10	1.325	(177.5)	2.010	(291.5)
12	1.610	(233.5)	2.580	(374.0)
15	2.235	(324.0)	3.510	(509.0)
20	3.395	(492.5)	5.275	(765.0)
25	4.965	(716.5)	7.375	(1065)
30	6.025	(874.0)	9.495	(1375)
35	7.400	(1060)	11.25	(1735)
40	8.900	(1300)	14.55	(2110)
50	12.10	(1755)	20.40	(2960)

TABLE 6 Requirements for Shear Modulus

Grade	Minimum Shear Modulus, kPa (psi)		Maximum Shear Modulus, kPa (psi)	
5	5.400	(782.0)	9.000	(1305)
10	15.15	(2195)	22.75	(3300)
12	19.70	(2855)	29.20	(4255)
15	27.10	(3930)	39.70	(5760)
20	40.75	(5910)	59.25	(8595)
25	55.70	(8080)	81.15	(11 770)
30	71.70	(10 400)	105.0	(15 230)
35	88.65	(12 860)	131.0	(19 000)
40	106.5	(15 445)	159.0	(23 060)
50	144.0	(20 880)	220.0	(31 910)

TABLE 7 Requirements for Screw Pullout

Grade	Minimum Pullout, N (lb)		Maximum Pullout, N (lb)	
5	56.00	(12.60)	176.0	(39.55)
10	220.0	(49.45)	453.0	(102.0)
12	309.5	(69.60)	592.5	(133.0)
15	464.5	(104.5)	831.0	(187.0)
20	770.0	(173.0)	1310	(294.5)
25	1125	(253.0)	1890	(425.0)
30	1520	(341.5)	2570	(578.0)
35	1950	(438.5)	3355	(754.0)
40	2400	(539.5)	4245	(954.0)
50	3390	(760.0)	6250	(1400)

5. Significance and Use

5.1 This specification describes the compositional requirements, physical requirements, mechanical requirements, and test methods for rigid unicellular polyurethane foam for use in testing orthopaedic devices or instruments.

5.2 This foam described in this specification is not intended to replicate the mechanical properties of human or animal bone. The requirements of this specification are intended to

provide a consistent and uniform material with properties on the order of human cancellous bone to use as a test medium when testing various orthopaedic devices, such as bone screws.

6. Apparatus

6.1 *Analytical Balance or Scale*—capable of weighing foam specimens to the nearest mg.

6.2 *Micrometer Dial Gage or Caliper*—capable of measuring dimensions of the foam specimens to $\pm 0.1\%$.

6.3 *Conditioning Oven*—Forced-air circulating oven capable of maintaining $121 \pm 2.8^\circ\text{C}$ ($250 \pm 5^\circ\text{F}$) for 24 h.

6.4 *Desiccator*—containing desiccant with high affinity for water vapor (anhydrous calcium chloride or equivalent).

6.5 *Vacuum Apparatus*—capable of applying a vacuum pressure of 508 mm (20 in.) of mercury to foam specimen for dimensional stability test.

6.6 *Testing Machine and Load Cell*—conforming to Practices E 4 and capable of applying tensile and compressive loads at a constant displacement rate.

7. Sampling and Test Specimens

7.1 The number of test specimens and the specimen sizes required for physical characterization and mechanical testing are described in 8.1-8.6. Test specimens are required for each grade and formulation.

7.2 Test specimens shall be solid foam blocks. The short-transverse direction of the specimens shall coincide with the foam rise direction of the original foam bun.

8. Procedure

8.1 *Determination of Void Content:*

8.1.1 Use the foam block specimens described and specified in 8.2-8.6.

8.1.2 Examine all of the surfaces and edges of test specimens for voids and nonuniform areas with the unaided eye. Measure the dimensions of the void or nonuniform areas using an instrument capable of measuring ± 0.025 mm (0.001 in.).

8.2 *Determination of Foam Density:*

8.2.1 Prepare three specimens, 25.4 by 25.4 by 25.4 mm (1 by 1 by 1 in.) from solid foam.

8.2.2 Determine the apparent density of the three foam specimens, in kg/m^3 (lbm/ft^3), in accordance with Test Method D 1622.

8.2.3 Calculate the average apparent density of the three foam specimens.

8.3 *Determination of Dimensional Stability:*

8.3.1 Prepare three specimens, 25.4 by 25.4 by 12.7 mm (1 by 1 by 0.5 in.) from solid foam.

8.3.2 Condition the specimen for 24 h at $21 \pm 2.8^\circ\text{C}$ ($70 \pm 5^\circ\text{F}$) and $50 \pm 10\%$ relative humidity. Measure the specimen thickness near the center of the length to ± 0.025 mm (0.001 in.) and mark the location of the measurement.

8.3.3 Place the specimen on a 6.35-mm (0.25-in.) thick aluminum plate and apply a minimum vacuum pressure of 508 mm (20 in.) of mercury under a vacuum bag or diaphragm. Place this assembly in a circulating forced-air oven for not less than 2 h at $121 \pm 2.8^\circ\text{C}$ ($250 \pm 5^\circ\text{F}$). Remove the assembly and allow to cool to 49°C (120°F) or less while maintaining the vacuum.

F 1839 – 08

8.3.4 Recondition and remeasure the thickness at the marked location in accordance with 8.3.2. Calculate the percent thickness change.

8.3.5 Calculate the average percent thickness change of the three specimens.

8.4 Determination of Compressive Strength and Modulus:

8.4.1 Prepare five specimens, 50.8 by 50.8 by 25.4 mm (2 by 2 by 1 in.), from solid foam, with the thickness of the specimen parallel to the foam rise direction. Measure the dimensions within ± 0.025 mm (± 0.001 in.). The specimens shall be conditioned at $24 \pm 2.8^\circ\text{C}$ ($75 \pm 5^\circ\text{F}$) for 3 h prior to testing.

8.4.2 Test in accordance with Test Method D 1621 at $24 \pm 2.8^\circ\text{C}$ ($75 \pm 5^\circ\text{F}$). The specimens shall be oriented such that the axis of the compressive load is applied parallel to the foam rise direction.

8.4.3 Determine the compressive strength using Procedure A of Test Method D 1621 and the maximum compressive modulus for each specimen.

8.4.4 Calculate the average compressive strength and modulus of the five specimens.

8.5 Determination of Shear Strength and Modulus:

8.5.1 Prepare five specimens, 76.2 by 25.4 by 6.35 mm (3 by 1 by 0.25 in.), from solid foam, with the thickness of the specimen parallel to the foam rise direction. Measure the dimensions within ± 0.025 mm (± 0.001 in.). The specimens shall be conditioned at $24 \pm 2.8^\circ\text{C}$ ($75 \pm 5^\circ\text{F}$) for 3 h before testing.

8.5.2 Bond the edges of the foam specimen directly to the shear plates with an appropriate adhesive, such as an epoxy, so that the foam rise direction is perpendicular to the plane of maximum shear stress.

8.5.3 Test in accordance with Test Method C 273.

8.5.4 Determine the shear strength and shear modulus for each specimen.

8.5.5 Calculate the average shear strength and modulus of the five specimens.

8.6 Determination of Screw Pullout Strength

8.6.1 Prepare five specimens, 50.8 by 50.8 by 25.4 mm (2 by 2 by 1 in.), from solid foam, with the thickness of the specimen parallel to the foam rise direction.

8.6.2 Obtain five steel screws or threaded tools that meet the thread requirements given in Specification F 543, Annex 4. Grades 5, 10, 12, 15, 20, and 25 shall use screws or threaded tools with the thread form of HB 6.5 screws (see Table A4.4 of Specification F 543, Annex 4), while Grades 30, 35, 40, and 50 shall utilize screws or threaded tools with the thread form of HA 4.5 screws (see Table A4.2 of Specification F 543, Annex 4).

8.6.3 Drill a 3.2-mm (0.126-in.) hole in the center of each foam specimen, parallel to the thickness direction. The hole shall be positioned a minimum of 10 mm (0.394 in.) from any void or nonuniform area. Tap the hole to a minimum depth of 25.4 mm (1 in.) using a tap that corresponds to HB 6.5 or HA 4.5, as appropriate.

8.6.4 Insert the screw or threaded tool into each foam specimen to a depth of 20 mm (0.787 in.).

8.6.5 Test in accordance with Specification F 543, Annex A3.

8.6.6 Determine the maximum force, in Newtons, required to remove the screw or threaded tool from the foam specimen.

8.6.7 Calculate the average pullout force for the five specimens.

9. Report

9.1 Include the following information in the test report of the mechanical properties of the foam:

9.1.1 The lot number, specified grade (if applicable), manufacturer, and date of manufacture of the foam or two-part liquid mixture.

9.1.2 For foams supplied in the liquid form, the report shall include the following:

9.1.2.1 Mixing ratio of the two liquid parts (expressed as a ratio of the base and activator based on either weight or volume).

9.1.2.2 Mixing and casting technique (for example, rate of stirring, pressurization, and so forth).

9.1.2.3 Ambient temperature and humidity during mixing and casting.

9.1.2.4 Any other parameters that may affect the quality of the polyurethane foam in the solid final form.

9.1.3 Any test results that did not meet the requirements of Section 4.

9.1.4 The average and standard deviation of the foam density as determined in 8.2.

9.1.5 The average and standard deviation of the percent thickness change as determined in 8.3.

9.1.6 The average and standard deviation of the compressive strength and modulus as determined in 8.4.

9.1.7 The average and standard deviation of the shear strength and modulus as determined in 8.5.

9.1.8 The average and standard deviation of the screw or threaded tool pullout force as determined in 8.6.

10. Qualification and Acceptance Criteria

10.1 Qualification Criteria:

10.1.1 *Solid Supplied Form*—A supplier of foam in the solid form shall demonstrate that its production process (for a lot of material in a particular grade) results in foam that meets all of the physical and mechanical requirements of Section 4, by providing a report described in Section 9. Once the supplier has demonstrated this, the supplier is qualified for that particular grade. Provided there are no changes made to the production process for the qualified grade, subsequent lots of material of the qualified grade are only required to meet the acceptance criteria described in 10.2.

10.1.2 *Liquid Supplied Form*—The end user of the foam supplied in the liquid form shall demonstrate that the solid final form produced meets all of the physical and mechanical requirements of Section 4, by providing a report described in Section 9. Once the end user has demonstrated this, the user is qualified for that particular grade. Provided no changes made to the production process for the qualified grade (mixing ratio, humidity, temperature, mixing and pouring technique, and so forth) subsequent lots of material of the qualified grade are only required to meet the acceptance criteria described in 10.2.

 F 1839 – 08

10.2 *Acceptance Criteria*—Provided the grade of foam is qualified according to the criteria described in 10.1, a lot of foam material is accepted as meeting the requirements of this standard provided the requirements of 10.2.2 and 10.2.3 are met, and reported in a manner consistent with 9.1.1-9.1.4 and 9.1.8.

10.2.1 *Test Specimens*—Five specimens, 50.8 by 50.8 by 25.4 mm (2 by 2 by 1 in.), as specified in 4.10, shall be used for the acceptance examination and testing.

10.2.2 *Physical Requirements*:

10.2.2.1 *Composition*—See 4.1,

10.2.2.2 *Appearance*—See 4.2.3,

10.2.2.3 *Void Content*—See 4.3, and

10.2.2.4 *Density*—See 4.4.

10.2.3 *Screw Pullout*—See 4.10.

11. Storage

11.1 The solid foam should be stored in a cool dry place between uses, and protected from exposure to light, especially direct sunlight. Exposure to ultraviolet light for an extended period of time may degrade the outer surface of the foam.

11.2 The supplier is responsible for storage of the solid foam until the time of delivery. Therefore, the supplier is responsible for ensuring that the requirements of this specification are met at time of delivery for any foam that had previously met the acceptance criteria of 10.2.

11.3 The end user is responsible for storage of the solid foam after delivery and until the time of use. Therefore, the end user is responsible for ensuring that the requirements of this specification are met at time of use for any foam which had previously met the acceptance criteria of 10.2.

12. Precision and Bias

12.1 No information is presented about either the precision or bias of this test method for evaluating appearance or void content since these test results are nonquantitative.

12.2 The precision and bias of this test method for measuring Density are essentially as specified in Test Method D 1622.

12.3 Data establishing the precision and accuracy to be expected from this test method for determining dimensional stability have not yet been obtained.

12.4 The precision and bias of this test method for measuring compressive strength and compressive modulus are essentially as specified in Test Method D 1621.

12.5 The precision and bias of this test method for measuring shear strength and shear modulus are essentially as specified in Test Method C 273.

12.6 The precision and bias of this test method for measuring Screw Pullout are essentially as specified in Specification F 543, Annex A3.

13. Keywords

13.1 bone; cellular plastic; medical devices; polyurethane; rigid foam

APPENDIX

(Nonmandatory Information)

XI. RATIONALE

X1.1 This specification provides compositional, physical, and mechanical requirements for rigid polyurethane foam. These requirements ensure a consistent and uniform material that may be used as a test medium when testing various medical devices. These rigid polyurethane foam materials are not intended for implantation into the human body.

X1.2 Researchers have found that certain densities of rigid polyurethane foam exhibit closed-cell structure similar to human cancellous bone, and possess mechanical properties that are also in the range of those of human cancellous bone (1-4)³. The uniformity and consistent properties of rigid polyurethane foam make it an ideal material for comparative testing of bone screws and other medical devices and instruments (5-7). General Plastics Manufacturing Company, 4910 Burlington Way, Tacoma, WA 98409, is a producer of Last-a Foam polyurethane foam that previously met the requirements of this standard. At the time of this revision, the firm could not guarantee to meet the physical requirements for any individual

sample of the material. Other manufacturers of rigid polyurethane foam that can meet the requirements of this specification may exist.

X1.3 The original purpose of this standard was to provide a consistent and uniform material for incorporation into the revision of Specification F 543, Annex A 2 for use as a standard medium for testing the driving torque of medical bone screws. Future applications may include: standard material for pullout tests of medical bone screws, standard material for measuring cutting diameter of intramedullary reamers, and standard material for measuring the cutting performance of medical drills.

X1.4 The mechanical properties of the foam that may be important for standardization or for comparison to human cancellous bone will likely depend on the particular test method that is being developed. It is suggested that a test method that references this specification foam material should also address the relative importance of the different mechanical properties of the foam and suggest foam grades which may provide performance similar to human cancellous bone.

X1.5 This specification provides ten grades (densities) of

³The boldface numbers given in parentheses refer to a list of references at the end of the text.

 F 1839 – 08

rigid polyurethane foam to provide a range of mechanical properties. It also provides that the foam may be supplied either in a solid form, or as a two-part liquid that is mixed together by the end user to produce solid foam.

X1.6 The values shown in Tables 2-5 were calculated from regression analysis of laboratory data between density and the relevant mechanical property. A confidence interval of 95 % was calculated for each regression and used to determine the maximum and minimum values for ± 10 % of the nominal density for each grade.

X1.7 During the 2008 review of this specification, the task force had considerable discussion of the tolerance that should be allowed on the foam density. The task force considered the historical record in the development of this specification of specifying a material suitable for the evaluation of orthopedic

devices and instruments. The task force reviewed the use of wood, such as maple and pine, both raw and fresh frozen bovine and porcine bone, and other polymer-based materials. None of these materials were suitable for several reasons, including high inter-specimen variability, poor availability, high cost and dissimilar material properties to those of human bone. The difficulty of predicting and certifying the mechanical properties of foam material so that its properties would mimic the properties of bone was particularly studied. Consideration was given to specifying the tolerance on the foam density as $\pm 16.0 \text{ kg/m}^3$ ($\pm 1 \text{ lbm/ft}^3$) or as ± 10 % of the reported value. After discussion with the only known supplier of the foam (see X1.2) regarding the manufactured tolerance of the foam density, the task force adopted the tolerance as ± 10 % of the reported value.

REFERENCES

- (1) Szivek, J.A., Thomas, M., and Benjamin, J.B., "Technical Note - Characterization of a Synthetic Foam as a Model for Human Cancellous Bone," *Journal of Applied Biomaterials*, Vol 4, 1993, pp. 269-272.
- (2) Hein, T.J., Hotchkiss, R., Perissinello, A., and Chao, E.Y.S., "Analysis of Bone Model Material for External Fracture Fixation Experiments," *Journal of Biomechanical Instrumentation*, Vol 22, 1987, pp. 43-48.
- (3) Thompson, J.D., Szivek, J.A., and Benjamin, J.B., "Characterization of a Series of Closed Cell Foams to Simulate Trabecular Bone from Different Patient Populations," Presented at Society for Biomaterials 20th Annual Meeting, Boston, MA, April 5-9, 1994.
- (4) Szivek, J.A., Thompson, J.D., and Benjamin, J.B., "Characterization of Three Formulations of a Synthetic Foam as Models for a Range of Human Cancellous Bone Types," *Journal of Applied Biomaterials*, Vol 6, 1995, pp. 125-128.
- (5) Lee, R.W., Volz, R.G., and Sheridan, D.C., "The Role of Fixation and Bone Quality on the Stability of Tibial Knee Components," *Clinical Orthopaedics*, Vol 273, 1991, pp. 177-183.
- (6) Chapman, J.R., Harrington, R.M., Lee, K.M., Anderson, P.A., Tencer, A.F., and Kowalski, D., "Factors Affecting the Pullout Strength of Cancellous Bone Screws," *Journal of Biomechanical Engineering*, Vol 118, 1996, pp. 391-398.
- (7) Dawson, J.D., McNamara, M.J., Weld, K.J., and Spengler, D.M., "Effect of Crosslinking on Pedicle Screw Pull-Out Strength," Presented at American Academy of Orthopaedic Surgeons 61st Annual Meeting, New Orleans, LA, February 24-March 1, 1994.

ASTM International takes no position respecting the validity of any patent rights asserted in connection with any item mentioned in this standard. Users of this standard are expressly advised that determination of the validity of any such patent rights, and the risk of infringement of such rights, are entirely their own responsibility.

This standard is subject to revision at any time by the responsible technical committee and must be reviewed every five years and if not revised, either reapproved or withdrawn. Your comments are invited either for revision of this standard or for additional standards and should be addressed to ASTM International Headquarters. Your comments will receive careful consideration at a meeting of the responsible technical committee, which you may attend. If you feel that your comments have not received a fair hearing you should make your views known to the ASTM Committee on Standards, at the address shown below.

This standard is copyrighted by ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19380-2900, United States. Individual reprints (single or multiple copies) of this standard may be obtained by contacting ASTM at the above address or at 610-832-9885 (phone), 610-832-9855 (fax), or service@astm.org (e-mail); or through the ASTM website (www.astm.org).

Artigo

RESUMO

Objetivo: Avaliar a influência do diâmetro e do comprimento de mini-implantes no torque de inserção. **Material e Métodos:** Foram utilizados 150 mini-implantes com comprimentos de 6,0, 8,0, 9,0 e 10,0mm e diâmetros de 1,3, 1,5 e 1,8mm de três marcas comerciais diferentes. Os mini-implantes foram inseridos em blocos de osso artificial e o torque de inserção foi avaliado utilizando uma máquina universal de ensaios (EMIC). Os resultados obtidos foram comparados por meio da análise de variância a um critério (ANOVA) e pelo teste t independente. **Resultados:** O comprimento e o diâmetro dos mini-implantes influenciaram significativamente o torque de inserção. Houve correlação positiva de média a forte e estatisticamente significativa entre o diâmetro do mini-implante e a força máxima de torção. Por outro lado, não foi verificada correlação entre o comprimento do mini-implante e a força máxima de torção. A análise de regressão linear múltipla revelou que o diâmetro e o comprimento dos mini-implantes explicam 59,19% da variação da magnitude da força máxima de torção. **Conclusão:** A hipótese de nulidade (H_0) foi rejeitada uma vez que o diâmetro e o comprimento dos mini-implantes influenciaram significativamente o torque de inserção.

Palavras-chave: Análise de Regressão. Parafusos Ósseos. Procedimento de Ancoragem Ortodôntica. Torque.

ABSTRACT

ABSTRACT

Aim: To evaluate the influence of the diameter and length of the mini implants insertion torque. **Methods:** 150 mini implants with lengths of 6.0, 8.0, 9.0 and 10.0 mm and diameters of 1.3, 1.5 and 1.8 mm in three different commercial brands were used. The mini implants were inserted into blocks of artificial bone and insertion torque was measured using a universal testing machine (EMIC). **The results** were compared by analysis of variance with a criterion (ANOVA) and independent t test. **Results:** The length and diameter of the mini implants significantly influenced the insertion torque. Correlations average to strong and statistically significant association between the diameter of the mini implant and the maximum twisting force. Furthermore, no correlation was found between the implant and the length of the mini maximum torsional strength. A multiple linear regression analysis revealed that the diameter and length of the mini implants explain 59.19% of the variation of the magnitude of maximum torsional strength. **Conclusion:** The null hypothesis (H_0) was rejected because the diameter and length of the mini implants significantly influenced the insertion torque.

Key words: Regression Analysis. Bone Screws. Orthodontic Anchorage Procedures. Torque.

INTRODUÇÃO

INTRODUÇÃO

A ancoragem sempre foi considerada um desafio no tratamento ortodôntico (ANGELIERI et al., 2006; BOLLA et al., 2002; CHIU; MCNAMARA; FRANCHI, 2005; FORTINI et al., 2004; PATEL et al., 2009). Atualmente, os sistemas de ancoragem com mini-implantes tem se mostrado bastante eficiente na condução da mecânica ortodôntica. Porém para que haja o sucesso em sua utilização deve-se levar em consideração um fator importantíssimo que é a estabilidade primária (LEUNG; RABIE; WONG, 2008).

Os mini-implantes ortodônticos estão cada vez mais inseridos na prática clínica. Entretanto, buscando maior eficiência, vários tipos e formas de mini-implantes foram lançados no mercado por diferentes fabricantes. Sabe-se que a seleção do diâmetro e do comprimento dos mini-implantes é fator importante para a sua adequada utilização. No entanto, não existe um protocolo que indique qual tipo de mini-implante é o mais recomendado para cada situação. (KITAHARA-CÉIA et al., 2013; WILMES, B.; et al., 2006).

O torque para inserção de um mini-implante traduz a quantidade de estabilidade primária conseguida e é, portanto, um fator importante para o sucesso do mecanismo de ancoragem (WILMES, B.; et al., 2006).

O torque de inserção quando em excesso provoca aumento do calor na interface parafuso-osso originando necrose peri-implantar (MEREDITH, 1998).

Segundo Lim et al (LIM, S.; CHA; JU-HWANG, 2008) o torque máximo de inserção de mini-implante aumenta quando o diâmetro e comprimento são cada vez maiores assim como o aumento da espessura do osso cortical.

Mediante esta resistência óssea o objetivo deste trabalho é avaliar a influência do diâmetro e do comprimento do mini-implante no torque de inserção.

A seguinte hipótese de nulidade (H_0) foi testada:

O torque de inserção dos mini-implantes não é alterado pela variação do diâmetro e comprimento dos mini-implantes.

METODOLOGIA

MATERIAL

Nesta pesquisa foram utilizados 150 mini-implantes auto perfurantes de titânio (Ti-6Al-4V) de três marcas comerciais. Sendo 90 mini-implantes da marca Morelli com a medida 1,5mm de diâmetro e comprimentos variados (6,0mm; 8,0mm e 10,0mm), 30 mini-implantes da marca SIN com a medida 1,8mm de diâmetro e

8,0mm de comprimento, 30 mini-implantes da marca Neodent com a medida 1,3mm de diâmetro e 9,0mm de comprimento.

A escolha dos comprimentos e diâmetros variados nos dá uma amostra que não terá efeito quanto à forma do mini-implante (Cônica).

A escolha pela utilização do osso artificial neste estudo objetivou testar e comparar as propriedades biomecânicas dos mini- implantes sem que houvesse a interferência da qualidade do osso artificial (Nacional Ossos – desenvolvido por um processo técnico especial e por um rígido controle de qualidade). (Figura 1e 2)



Figura 1- Osso artificial CPF – 03

O (osso artificial) confeccionado em forma de bloco laminado com dimensões de 23mm de altura por 16 mm de profundidade por 150 mm de comprimento ou seja 23 mm x 16 mm x 150 mm, com cortical de 3,0 mm e com 40 PCF- (Pounds Cubic Foot); com esponjoso de 20,0 mm e com 20 PCF- (Pounds Cubic Foot), (Figura 3) atendendo às especificações da America Society for Testing and Materials (ASTM F-1839)-01(2007) – Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopedic Devices and Instruments).



Figura 2 – CPF – 03 (23mmx16mmx150mm)

MÉTODOS

Para inserção dos mini-implantes, foi desenvolvido um dispositivo de ensaio acoplado a uma máquina de ensaios mecânicos (EMIC DL 2000). Um torno fixo fazia a retenção do osso artificial, enquanto um torno giratório apreendia o mini-implante e fazia a inserção do mesmo ao osso artificial aplicando uma força perpendicular no sentido axial ao longo eixo do mini-implante com velocidade constante de 16rpm.(Figura 3)



Figura 3 – Inserção do mini-implante ao CP (90° ao eixo axial)

A força de inserção foi medida em função do deslocamento do mini-implante no osso. Este momento foi monitorado e pôde ser visualizado por meio de picos de curva de força-deslocamento registrados no computador (MC722, COM SERIAL NUMBER BR219FL9R, VERSÃO WINDOWS 7).

Previamente às análises comparativas entre os grupos, realizou-se a estatística descritiva na qual se calculou a média e o desvio-padrão da Força Máxima do Momento de Torção em relação aos diâmetros e comprimentos dos mini-implantes.

Testes paramétricos como: O teste de Análise de Variância a um critério (ANOVA), e o teste de comparações múltiplas de Tukey; teste “T” independente; teste de Correlação de Pearson e o teste da análise de regressão linear múltipla foram utilizados para comparar a F.M,T., em função do comprimento e diâmetro dos mini-implantes.

Todos os testes foram realizados com o programa *Statística for Windows 7.0* (Statsoft, Tulsa Oklahoma, EUA) e foi adotado um nível de significância para $p < 0,05$.

RESULTADOS

Resultados

TABELA 1 – Resultados da Análise de Variância a um critério (ANOVA) e do teste de comparações múltiplas de Tukey entre os comprimentos dos mini- implantes (variável independente) considerando a força máxima do momento de torção como variável dependente.

Variável	6 mm	8 mm	9 mm	10 mm	P
	(n=30)	(n=60)	(n=30)	(n=30)	
	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)	
	(IC 95%)	(IC 95%)	(IC 95%)	(IC 95%)	
Força máxima do momento de torção (N/cm)	17,51 ^A (1,79) (16,84-18,17)	19,11 ^B (2,70) (18,42-19,81)	9,38 ^C (0,95) (9,03-9,73)	20,53 ^D (2,17) (19,72-21,35)	0.0000*

Letras diferentes representam diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) no teste de comparação múltipla.

I.C. 95% - Intervalo de Confiança – 95%.

* Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$).

TABELA 2 – Resultados da Análise de Variância a um critério (ANOVA) e do teste de comparações múltiplas de Tukey entre os diâmetros dos mini- implantes (variável independente) considerando a força máxima do momento de torção como variável dependente.

Variável	1,3 mm	1,5 mm	1,8 mm	p
	(n=30)	(n=90)	(n=30)	
	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)	
	(IC 95%)	(IC 95%)	(IC 95%)	
Força máxima do momento de torção (N/cm)	9,38 ^A (0,95) (9,03-9,73)	18,35 ^B (2,41) (17,85-18,86)	21,21 ^C (1,81) (20,53-21,88)	0.0000*

Letras diferentes representam diferenças estatisticamente significativa ($p < 0,05$) no teste de comparação múltipla.

I.C. 95% - Intervalo de Confiança – 95%.

* Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$).

Tabela 3 – Resultados do teste t independente na comparação da força máxima do momento de torção entre mini-implantes com diâmetros diferentes (1,5 mm e 1,8 mm) e comprimentos iguais (8mm)

Variável	1,5 mm x 8,0 mm	1,8 mm x 8,0 mm	P
	(n=30)	(n=30)	
	Média (DP)	Média (DP)	
Força máxima do momento de torção (N/cm)	17,02 (1,56)	21,21 (1,81)	0.0000*

*Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$).

Tabela 4 – Resultados da Análise de Variância a um critério (ANOVA) e do teste de comparações múltiplas de Tukey na comparação da força máxima do momento de torção entre mini-implantes com comprimentos diferentes (6,0 mm, 8,0 mm e 10,0 mm) e diâmetros iguais (1,5 mm).

Variável	6,0 mm x 1,5 mm	8,0 mm x 1,5 mm	10,0 mm x 1,5 mm	P
	(n=30)	(n=30)	(n=30)	
	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)	
Força máxima do momento de torção (N/cm)	17,51 ^A (1,79)	17,02 ^A (1,56)	20,53 ^B (2,17)	0.0000*

Letras diferentes representam diferenças estatisticamente significante ($p < 0,05$) no teste de comparação múltipla.

* Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$).

TABELA 5 – Resultados do teste de correlação de Pearson entre a Força Máxima de Torção (FMT) e o diâmetro e comprimento dos mini- implantes.

Variáveis	r^2	r	P
Diâmetro e FMT	0,5865	0,7658	p = 0,0000*
Comprimento e FMT	0,0032	-0,0565	p = 0,4925

* Diferença estatisticamente significativa (p < 0,05).

FMT – Força Máxima de Torção.

Tabela 6 – Resultados da análise de regressão linear múltipla considerando a Força Máxima de Torção (FMT) como variável dependente.

Variável independente	Beta	Erro padrão Beta	B	Erro padrão B	t (147)	P
Intercepto			-19,74	3,00	-6,58	0,0000*
Comprimento (CMI)	0,1069	0,0535	0,36	0,18	2,00	0,0476*
Diâmetro (DMI)	0,7880	0,0535	22,29	1,51	14,73	0,0000*

CMI – Comprimento do mini-implante.

DMI – Diâmetro do mini-implante.

B – Coeficiente parcial de correlação.

* Diferença estatisticamente significativa (p < 0,05).

$R^2 = 0,5919$

FMT = -19,74 + 0,36.CMI + 22,29.DM

Na Tabela 1, os resultados mostraram que houve diferenças estatisticamente significantes entre os quatro comprimentos dos mini-implantes na Força Máxima do Momento de Torção (N/cm).

Na Tabela 2, os resultados mostraram que houve diferenças estatisticamente significantes entre os três diâmetros dos mini-implantes na Força Máxima do Momento de Torção (N/cm).

Os resultados da Tabela 3 mostram uma diferença estatisticamente significativa na Força Máxima do Momento de Torção entre mini-implantes de mesmo comprimento e diâmetros diferentes, sendo que quanto maior for o diâmetro do mini-implante maior a Força Máxima do Momento de Torção.

Os resultados da Tabela 4 revelaram uma diferença estatisticamente significativa na Força Máxima do Momento de Torção entre mini-implantes de 10,0 mm x 1,5 mm e os mini-implantes de 6,0 mm x 1,5 mm e 8,0 mm x 1,5 mm. Por outro lado, não houve diferença estatisticamente significativa entre os mini-implantes de 6,0 x 1,5 mm e 8,0 mm x 1,5 mm na Força Máxima do Momento de Torção.

Na Tabela 5, os resultados demonstram que houve correlação positiva média a forte e estatisticamente significativa entre o diâmetro do mini-implante e a Força Máxima de Torção. Por outro lado, não existe correlação entre o comprimento do mini-implante e a Força Máxima de Torção.

Na Tabela 6, os resultados buscam estimar a Força Máxima de Torção em função do comprimento e do diâmetro dos mini-implantes. Tanto o comprimento quanto o diâmetro dos mini-implantes, influenciaram significativamente na magnitude da Força Máxima de Torção, sendo que 59,19%(R²) da variação pode ser explicada pelo diâmetro e comprimento dos mini-implantes.

DISCUSSÃO

Metodologia

Nesta pesquisa foram utilizados 150 mini-implantes autoperfurantes(Ti-6Al-4V) de três diferentes marcas comerciais: Morelli, Neodent e SIN; sendo 90 mini-implantes da marca Morelli com diâmetros iguais de 1,5mm e comprimentos diferentes 6,0mm; 8,0mm; e 10,0mm; 30 mini-implantes da marca Neodent com diâmetro de 1,3mm e comprimento de 9,0mm; e 30 mini- implantes da marca SIN com diâmetro de 1,8mm e comprimento 8,0mm; sendo todos com o formato cônico. Já Lim et al(LIM, S.; CHA; JU-HWANG, 2008) em seu estudo utilizou 115 mini-implantes de Ti-6Al-4V ELI (Biomaterials) em formato cilíndrico e cônico com 1,5mm de diâmetro e 8,0mm de comprimento. Nova et al(NOVA et al., 2008) utilizou 20 mini-implantes autoperfurantes sendo 10 (SIN) e 10 (Neodent) com diâmetro de 1,6mm e comprimentos de 8,0mm e 7,0mm respectivamente.

Neste estudo foi utilizado osso artificial 40 PCF de cortical e 20 PCF de esponjoso o qual referencia sua densidade cortical com 640,7 Kg/m³ e esponjoso de 320,4 Kg/m³ respectivamente, estando dentro das normas da ASTM(Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopedic Devices and Instruments) – Designation: F 1839 – 01 (Reapproved 2007) objetivando testar e comparar as propriedades biomecânicas dos mini-implantes sem que houvesse interferência da morfologia do osso frente ao teste de inserção dos mesmos fato este corroborado por Ozawa et al(OZAWA et al., 2005) que

mencionaram que a inserção de parafusos em ossos artificiais tem sido utilizada em estudos mecânicos devido ter a densidade óssea homogênea e não interferir quanto à variáveis densidades que possam ter em ossos de maxila e mandíbula em regiões diferentes. Já Lim et al(LIM, S.; CHA; JU-HWANG, 2008) utilizaram osso cortical com densidade de 1,7g/cl e 0,64g/cl para o osso esponjoso fato este corroborado por Misch et al(MISCH; QU; BIDEZ, 1999) que aferiu a densidade óssea em faixas de mandíbula e mencionou ser de 0,85 a 1,53g/cl, com uma média de 1,14g/cl e mencionou que a mesma era semelhante à densidade estudada pelos autores citados.

Neste estudo a qualidade da densidade óssea pôde ser garantida pela utilização de osso artificial, produzido pela Nacional ossos em forma de bloco laminado com as seguintes dimensões de altura, profundidade e comprimento 23 mm X 16 mm X 150 mm, com cortical de 3,0 mm e com 40 PCF – (Pounds Cubic Foot); com esponjoso de 20,0 mm e com 20 PCF – (Pounds Cubic Foot) atendendo às especificações da American Society for Testing and Materials (ASTM F-1839)-01 (2007) – Standard Specification for Rigid Poluurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopedic Devices and Instruments), de forma que as densidades da cortical e do trabeculado ósseo simulados e acima citados, fossem iguais em qualquer região do bloco, conferindo um padrão ósseo homogêneo. Já Cho e Baek(CHO; BAEK, 2012) utilizaram osso artificial de 180mm de comprimento, 15 mm de largura e 18 mm de altura com corticais apresentando densidade de 3 mm (50 PCF) 0,80g/cc e densidade de esponjoso de 15 mm (30 PCF) 0,48g/cc.

Os testes de inserção dos mini-implantes foram realizados através de alinhamento com o eixo da máquina de ensaios mecânicos (EMIC – Equipamentos e Sistemas de Ensaio Morelli – Sorocaba – São Paulo – Brasil), fato este corroborado com Nova et al(NOVA et al., 2008) que também utilizaram a máquina de ensaios mecânicos EMIC em seus ensaios mecânicos. Entretanto Lim et al(LIM, S.; CHA; JU-HWANG, 2008) utilizaram uma fresadora (NSM-A Nam Sum Maachine, Tools Co Ltd, Seoul, Korea), adaptada a um bloco rígido de poliuretano sólico (Automix 3M St Paul, Minn).

Para que houvesse a inserção dos mini-implantes ao osso artificial foi executada uma perfuração prévia de 1,6mm com uma lança da marca Morelli com

profundidade aferida sob o curso de duas voltas e meia da máquina de ensaios mecânicos EMIC, fato este corroborado por Cho e Baek(CHO; BAEK, 2012) que em seu estudo fizeram uma perfuração prévia de 1,5 e 3,0 mm com broca bit de 1,0 mm de diâmetro e observaram que o torque de inserção é diminuído mediante perfuração antecipada.

RESULTADOS

Os mini-implantes autoperfurantes proporcionam intenso contato entre o parafuso e o osso, causando menor debridamento ósseo e menor dano térmico durante sua inserção, o que pode ser vantajoso(HEIDEMANN, W.; TERHEYDEN; GERLACH, 2001). Este estudo confirma os estudos de Song et al(SONG; CHA; HWANG, 2007), que relataram maiores valores de torque de inserção em mini-implantes cônicos (auto perforantes

Nesta pesquisa a qual se usou osso artificial com cortical de 3,0mm de espessura e foi obtido torque de inserção de 11,98Ncm para mini-implantes de 1,3mm de diâmetro por 9,0mm de comprimento; 21,52Ncm para mini-implantes de 1,5mm de diâmetro por 6,0mm de comprimento; 21,24Ncm para mini-implantes de 1,5mm de diâmetro por 8,0mm de comprimento; 24,66Ncm para mini-implantes de 1,5mm por 10,0mm de comprimento e 26,21Ncm nos mini-implantes de 1,8mm de diâmetro por 8,0mm de comprimento, vem contrapor os estudos de Elias et al(ELIAS; GUIMARÃES; MULLER, 2005), que fez sua pesquisa utilizando cortical óssea de coelho, menciona ser recomendado torque de inserção de mini-implantes de 9,6 Ncm. Motoyoshi et al(MOTOYOSHI et al., 2006), recomendaram torques que variavam entre 5 a 10Ncm. Entretanto Chaddad et al(CHADDAD et al., 2008) mencionaram ser recomendáveis torques de 15Ncm para obtenção de estabilidade inicial. Porém Nova et al(NOVA et al., 2008) relataram em sua pesquisa na qual utilizou cortical de tíbia bovina torques que variavam entre 23,2Ncm e 30,6Ncm; valores estes próximos aos encontrados nesta pesquisa. Esses torques mais elevados podem ser justificados pela utilização de cortical de alta densidade, pois de acordo com Lim et al(LIM, S.; CHA; JU-HWANG, 2008), o torque máximo de inserção se torna mais alto em corticais ósseas mais espessas e densas.

Neste estudo onde se avaliou mini-implantes com comprimentos variados (6,0mm; 8,0mm; 9,0mm e 10,0mm), com a Força Máxima de Torção (FMT),

observou-se resultados que variaram de (17,51Ncm; 19,11Ncm; 9,38Ncm e 20,53Ncm) respectivamente; mencionando diferença estatisticamente significativa entre as medidas. Resultados estes que vem de encontro com os estudos de Lim et al(LIM, S.; CHA; JU-HWANG, 2008) que relataram o uso de mini-implantes com especificação cilíndrica de comprimento (7,0mm; 8,0mm e 9,0mm) e encontraram torque máximo de (19,5Ncm; 20,9 e 23,0Ncm) respectivamente e quando avaliado mini-implantes cônicos que variavam o comprimento em (6,0mm; 7,0mm e 8,0mm) encontraram torque máximo de (32,6Ncm; 35,6Ncm e 37,3Ncm) respectivamente, mostrando que o torque de inserção máximo aumenta de acordo com o aumento do comprimento do mini-implante. (Tabela 1)

Quando comparados os grupos com diâmetros diferentes (1,3mm; 1,5mm; e 1,8mm) obteve-se uma média de torque de inserção que variou de (9,38Ncm; 18,35Ncm e 21,21Ncm) respectivamente, demonstrando diferença estatisticamente significativa entre os mesmos; nos quais o aumento do diâmetro de 1,3mm para 1,5mm e 1,8mm resultou em aumento do torque de inserção. Resultados estes que vem de encontro com os estudos de Lim et al(LIM, S.; CHA; JU-HWANG, 2008) que relataram o uso de mini-implantes com especificação do diâmetro externo variando de (1,2mm; 1,5mm; 1,8mm; 2,0mm e 2,5mm) e encontraram torque máximo de inserção variando em (16,5Ncm; 20,9Ncm; 31,3Ncm; 51,1Ncm e 80,6Ncm) respectivamente, mostrando que existe uma diferença estatisticamente significativa entre o diâmetro e a força máxima de torção ou torque de inserção; sendo dito que quanto maior o diâmetro maior o torque de inserção do mini-implante.(Tabela 2)

Neste estudo, quando comparados diâmetros diferentes com comprimentos iguais, entre mini-implantes de 1,5mm; 1,8mm de diâmetro com 8,0mm de comprimento; observou-se uma diferença estatisticamente significativa no torque de inserção sendo de 17,02Ncm com DP ($\pm 1,56$) e 21,21Ncm com DP ($\pm 1,81$) respectivamente, demonstrando aumento do torque de inserção mediante aumento do diâmetro. Estes resultados seguiram o padrão de estudo de Delatorre(DELATORRE, 2009) que observou diferença estatisticamente significativa entre mini-implantes com diâmetros diferentes e comprimentos iguais (1,3mm x 7,0mm e 1,6mm x 7,0mm) mostrando que para o mini-implante de 1,3mm x 7,0mm apresentava torque de inserção de 26,4Ncm quando inserido em cortical de 2,0mm e de 30,0Ncm quando inserido em cortical de 3,0mm. Quando avaliado o mini-

implante com de 1,6mm x 7,0mm os valores encontrados foram de 39,5Ncm em cortical de 2,0mm e 48,9Ncm em cortical de 3,0mm; valores estes que mostram que quanto maior o diâmetro independente do comprimento do mini-implante maior será o torque de inserção do mesmo.(Tabela 3)

Em relação à comparação da Força Máxima do Momento de torção (FMMT) entre mini-implantes com comprimentos diferentes (6,0mm; 8,0mm e 10,0mm) e diâmetros iguais (1,5mm); observou-se diferença estatisticamente significativa entre o mini-implante de 10,0mm e os mini-implantes de 6,0mm e 8,0mm, mas quando comparados os mini-implantes de (6,0mm e 8,0mm) de comprimento com diâmetros iguais (1,5mm), não demonstraram diferença estatisticamente significativa. Estes resultados vem de encontro aos demonstrados no estudo de Kim et al(KIM, Y.K. et al., 2009) que mencionaram que o torque de inserção aumenta gradativamente nos mini- implantes de 6,0mm e 8,0mm de comprimento por 1,6mm de diâmetro, ou seja o torque de inserção aumenta com o aumento do comprimento do mini-implante.(Tabela 4)

Neste estudo, os resultados do teste de Correlação de Pearson entre a Força Máxima de Torção (FMT) e o diâmetro e comprimento dos mini-implantes, demonstraram que houve correlação positiva de média a forte e estatisticamente significativa entre o diâmetro do mini-implante e a Força Máxima de Torção (FMT); por outro lado não houve correlação entre o comprimento dos mini-implantes e a Força Máxima de Torção (FMT). Estes resultados confirmam o que foi mencionado por Misch et al(MISCH; QU; BIDEZ, 1999) que afirmaram que diante às variedades de forma dos mini-implantes, a mudança no diâmetro é a que mais afeta a tensão no momento de inserção do mini-implante; e estes resultados seguiram o padrão dos estudos de Song et al(SONG; CHA; HWANG, 2007) onde foram relatados aumentos nos valores de torque de inserção em mini-implantes quando o diâmetro externo foi aumentado. Entretanto, os torques de inserção, remoção e fratura podem ser afetados por diferenças na forma, diâmetro e número de roscas dos mini-implantes(NOVA et al., 2008) O estudo de Lim et al(LIM, S.; CHA; JU-HWANG, 2008) demonstrou que houve correlação positiva forte entre o diâmetro e comprimento, quando associado ao torque de inserção máximo.(Tabela 5)

Quanto ao teste da Análise de Regressão Linear Múltipla, que buscou estimar a Força Máxima de Torção em função do comprimento e do diâmetro dos mini-implantes; observou-se que tanto o comprimento, quanto o diâmetro dos mini-implantes influenciaram significativamente na magnitude da Força Máxima de Torção, sendo que 59,19% (R^2) da F.M.T pode ser explicada pelo diâmetro e pelo comprimento dos mini-implantes, e que os restantes 40,81% pode ser explicados por outras variáveis que não foram avaliadas neste trabalho. Por outro lado Lim et al(LIM, S.; CHA; JU-HWANG, 2008) em seus estudos, demonstraram que a Análise de Regressão Linear Múltipla mostrou que as variáveis (diâmetro e comprimento) tiveram influência significativa no torque de inserção máxima e mencionaram que o torque máximo de inserção aumenta à medida que o diâmetro e a espessura do osso cortical aumenta.(Tabela 6)

IMPLICAÇÕES CLÍNICAS

A avaliação de comprimentos e diâmetros de mini-implantes são fatores que contribuem para o planejamento da inserção dos mesmos em sítios alternativos da cavidade bucal, porém a literatura apresenta poucos artigos relatados e estudos relacionados à forma do mini-implante, a densidade cortical óssea, ao perfil esquelético do paciente fatores estes que merecem ser estudados afim de aumentar os requisitos básicos para o ideal planejamento de torque de inserção dos mini-implantes.

CONCLUSÃO

- A hipótese de nulidade (H_0) foi rejeitada:

Uma vez que a Força Máxima de Torção(F.M.T.) sofre forte influência do diâmetro e comprimento dos mini-implantes.

REFERÊNCIAS

Angelieri F, Almeida RR, Almeida MR, Fuziy A. Dentoalveolar and skeletal changes associated with the pendulum appliance followed by fixed orthodontic treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2006;129(4):520-7.

Bolla E, Muratore F, Carano A, Bowman SJ. Evaluation of maxillary molar distalization with the distal jet: a comparison with other contemporary methods. *Angle Orthod.* 2002;72(5):481-94.

Chaddad K, Ferreira AFH, Geurs N, Reddy MS. Influence of surface characteristics on survival rates of mini-implants. *Angle Orthod.* 2008;78(1):107-13.

Chiu PP, Mcnamara JAJ, Franchi L. A comparison of two intraoral molar distalization appliances: distal jet versus pendulum. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2005;128(3):353-65.

Cho KC, Baek SH. Effects of predrilling depth and implant shape on the mechanical properties of orthodontic mini-implants during the insertion procedure. *Angle Orthod.* 2012;82(4):618-24.

Delatorre DCS. Avaliação da resistência ao torque de inserção em mini implante de ancoragem ortodôntica com diferentes diâmetros [Mestrado]. 2009.

Elias CN, Guimarães GS, Muller CA. Torque de inserção e de remoção de miniparafusos ortodônticos. *Rev Bras Implant.* 2005;11(3):5-8.

Fortini A, Lupoli M, Giuntoli F, Franchi L. Dentoskeletal effects induced by rapid molar distalization with the first class appliance. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2004;125(6):697-704.

Heidemann W, Terheyden H, Gerlach KL. Analysis of the osseous/metal interface of drill free screws and self-tapping screws. *J Craniomaxillofac Surg.* 2001;29(2):69-74.

Kim YK, Kim YJ, Yun PY, Kim JW. Effects of the Taper Shape, Dual-Thread, and Length on the Mechanical Properties of mini-Implants. *Angle Orthod.* 2009;79(5):908-14.

Kitahara-Céia FMF, Assad-Loss TF, Mucha JN, Elias CN. Morphological evaluation of the active tip of six types of orthodontic mini-implantes. *Dental press j Orthod.* 2013;18(2):36-41.

Leung MTC, Rabie BM, Wong RWK. Stability of connected mini-implants and miniplates for skeletal anchorage in orthodontics. *Eur Orthod.* 2008;30:483-9.

Lim S, Cha JY, Ju-Hwang C. Insertion torque of orthodontic miniscrews according to changes in shape, diameter and length. *Angle Orthodontist.* 2008;78(2):234-40.

Meredith N. Assessment of implant stability as a prognostic determinant. *Int J Prosthodont.* 1998;11:491-501.

Misch CE, Qu Z, Bidez MW. Mechanical properties of trabecular bone in the human mandible: implications for dental implant treatment planning and surgical placement. *J Oral Maxillofac Surg.* 1999;57:700-6.

Motoyoshi M, Hirabayashi M, Uemura M, Shimizu N. Recommended placement torque when tightening an orthodontic mini-implant. *Clin Oral Implants Res.* 2006;17:109-14.

Nova MFP, Carvalho FR, Elias CN, Artese F. Avaliação do torque para inserção, remoção e fratura de diferentes mini-implantes ortodônticos. *Rev Dental Press Ortodontia Ortopedia.* 2008;13(5):76-87.

Ozawa T, Takahashi K, Yamagata M, Ohtori S, Aoki Y, Saito T, et al. Insertional torque of the lumbar pedicle screw during surgery. *J Orthop Sci.* 2005;10:133-36.

Patel MP, Janson G, Henriques JF, Almeida RR, Freitas MR, Pinzan A, et al. Comparative distalization effects of Jones jig and pendulum appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2009;135(3):336-42.

Song YY, Cha JY, Hwang CJ. Mechanical characteristics of various orthodontic mini-screws in relation to artificial cortical bone thickness. *Angle Orthod.* 2007;77:979-85.

Wilmes B, Rademacher C, Olthoff G, Drescher D. Parameters affecting primary stability of orthodontic mini-implants. *J Orofac Orthop.* 2006;67(3):162-74.
