



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA**

ANTONIO GABRIEL LANATA FLORES

**AVALIAÇÃO DA ESTABILIDADE DE PARAFUSOS PROTÉTICOS EM
TRÊS SISTEMAS DE RETENÇÃO DE PRÓTESES CRANIOFACIAIS**

*EVALUATION OF THE STABILITY OF PROSTHETIC SCREWS OF
THREE CRANIOFACIAL PROSTHESES RETENTION SYSTEMS.*

PIRACICABA

2016

ANTONIO GABRIEL LANATA FLORES

AVALIAÇÃO DA ESTABILIDADE DE PARAFUSOS PROTÉTICOS EM
TRÊS SISTEMAS DE RETENÇÃO DE PRÓTESES CRANIOFACIAIS

*EVALUATION OF THE STABILITY OF PROSTHETIC SCREWS OF
THREE CRANIOFACIAL PROSTHESES RETENTION SYSTEMS*

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestre em Clínica Odontológica - Área de Concentração em Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais

Dissertation presented to the Piracicaba Dental School of the University of Campinas in partial fulfillment of the requirements for the degree of Master in Dental Clinic, in Maxillofacial area.

ORIENTADOR: PROF. DR. JOSÉ RICARDO DE ALBERGARIA-BARBOSA

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELO ALUNO ANTONIO GABRIEL LANATA FLORES, E ORIENTADO PELO PROF. DR. JOSÉ RICARDO DE ALBERGARIA-BARBOSA.

Piracicaba

2016

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): CAPES

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Odontologia de Piracicaba
Marilene Girello - CRB 8/6159

L22a Lanata-Flores, Antonio, 1988-
Avaliação da estabilidade de parafusos protéticos em três sistemas de retenção de próteses craniofaciais / Antonio Gabriel Lanata Flores. – Piracicaba, SP : [s.n.], 2016.

Orientador: Jose Ricardo de Albergaria Barbosa.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Odontologia de Piracicaba.

1. Prótese maxilofacial. 2. Retenção da prótese. 3. Falha de prótese. 4. Torque. I. Albergaria-Barbosa, Jose Ricardo de, 1956-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Odontologia de Piracicaba. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Evaluation of the stability of prosthetic screws of three craniofacial prostheses retention systems

Palavras-chave em inglês:

Maxillofacial prosthesis

Prosthesis retention

Prosthesis failure

Torque

Área de concentração: Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais

Titulação: Mestre em Clínica Odontológica

Banca examinadora:

Jose Ricardo de Albergaria Barbosa [Orientador]

Manoel Gomes Tróia Júnior

Evandro Portela Figueirêdo

Data de defesa: 25-02-2016

Programa de Pós-Graduação: Clínica Odontológica



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Odontologia de Piracicaba



A Comissão Julgadora dos trabalhos de Defesa de Dissertação de Mestrado, em sessão pública realizada em 25 de Fevereiro de 2016, considerou o candidato ANTONIO GABRIEL LANATA FLORES aprovado.

PROF. DR. JOSE RICARDO DE ALBERGARIA BARBOSA

PROF. DR. MANOEL GOMES TRÓIA JÚNIOR

PROF. DR. EVANDRO PORTELA FIGUEIRÊDO

A Ata da defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

DEDICATÓRIA

A **DEUS** por estar presente em meu dia e dar-me a coragem para me permiti superar todos os obstáculos em minha vida.

Aos meus pais **Juan Francisco Lanata Chapiro e Rosa Marina Flores Miranda** que incansavelmente me apoiaram em todos meus objetivos. Agradeço eternamente pelo amor e carinho que sempre me fornecem.

AGRADECIMENTOS

À Faculdade de Odontologia de Piracicaba – FOP/Unicamp, na pessoa do diretor **Prof. Dr. Guilherme Elias Pessanha Henriques** e diretor associado **Francisco Haiter Neto**, pela oportunidade de poder ser parte desta instituição e pelos conhecimentos por mim adquiridos nesta instituição.

Ao **Prof. Marcio de Moraes**, pela contribuição em minha formação acadêmica, dedicação com os alunos de pós-graduação e exemplo de pessoa.

A **Profa. Dra. Luciana Asprino**, pelos ensinamentos oferecidos e momentos de convivência sempre agradáveis e proveitosos.

Ao **Prof. Dr. Alexander Sverzut**, pela dedicação à profissão e principalmente ao meu crescimento profissional.

A meus colegas e amigos da pós-graduação da área de cirurgia Buco-Maxilo-Facial, **Darkilson Santos, Evandro Figueiredo, Lucas Cavalieri, Andrezza Lauria de Moura, Raquel Correia de Medeiros, Leandro Pozzer, Clarice Maia de Alcântara Pinto, Douglas Goulart, Milton Cougo, Breno Nogueira, Eder Sigua, Pauline Cardoso, Renato Ribeiro, Zarina dos Santos, Andrés Cáceres, Gustavo de Almeida, Carol Ventura e Rodrigo Migliolo.**

A minhas amigadas realizadas na FOP/Unicamp, **Jonny Burga, Carlos Velazco e Veber Bombim Azevedo**

A **Edilaine Cristina**, pela amizade e convivência diária e pelos conselhos desde o primeiro dia que cheguei na Faculdade.

As funcionárias do Centro Cirúrgico, **Angélica Quinhones, Nathalia Tobaldini, Patrícia Camargo e Débora Barbeiro** pela paciência e dedicação.

Aos alunos dos **cursos de graduação e extensão da FOP- Unicamp**, pela amizade, aprendizado e convívio durante a pós-graduação.

A toda equipe do HSCL, em especial ao **Dr. Afonso Manzano**, pela paciência e educação infinita.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

A Deus.

A toda minha família, em especial meus pais **Juan Francisco Lanata Chapiro e Rosa Marina Flores Miranda**, meus irmãos **Andrea Graciela Lanata Flores e Benny Ricardo Lanata Flores**, meu cunhado **Eduardo Belfort De Maria Chávez**, meus sobrinhos **Vittoria De Maria Lanata e Eduardo De Maria Lanata**, meus avós **Juan Jose Flores Villao e Rosa Maria Miranda Sierra**, pelo amor incondicional e sempre me apoiaram em todas minhas vitórias e derrotas. Sempre agradeço a Deus por me deixar ser parte desta fantástica família.

A meus avós **Antonio Erasmo Lanata Llaguno** (in memoriam) e **Graciela Agustina Chapiro Meneses** (in memoriam) por cuidar sempre de min e ser meus guias espirituais.

A minha namorada, **Maria Teresa Barbosa**, pelo carinho, atenção e amor. Quero agradecer porque você fez, faz e fará sempre parte de minha vida.

A minha família no Brasil; **Patrícia Erazo, Hugo Massuh, Rocio Erazo e Jorge Santana** (in memoriam), por receber-me com os braços abertos e ser meus guias nesta fase de minha vida

Ao meu Orientador **Prof. Dr. José Ricardo de Albergaria Barbosa** por toda a amizade oferecida desde o primeiro dia que o conheci. Seus conselhos me fizeram crescer como profissional e como pessoa. Obrigado pela confiança e respeito com que sempre me tratou.

RESUMO

O uso de implantes osseointegrados em próteses craniofaciais ajuda na estabilidade outorgando maior conforto para o paciente, minimizando a perda facial existente, melhorando a aparência, estética e convívio social. Existem diferentes sistemas para retenção de próteses sobre implantes osseointegráveis como Barra-Clipe, Ball/O`ring e Magneto, com diferentes vantagens e limitações. O presente trabalho teve como objetivo avaliar a estabilidade de parafusos protéticos em três tipos de sistemas de retenção de próteses craniofaciais (Barra-Clipe, Ball/O`ring e Magneto), quando submetidos a ciclagem mecânica. Foram utilizados doze modelos de resina acrílica com dois implantes craniofaciais 4 mm x 6 mm (HABE implants – Facie line, INP® System - São Paulo – Brazil) instalados a 20 mm de distância entre si e separados em três grupos: I - Barra-clipe (Sistema INP® - São Paulo - Brasil); II- Ball/O-ring (Sistema INP®) e III Magneto (Metalmag®, São Paulo – Brasil) com quatro amostras para cada grupo e foram submetidas ao teste de ciclagem mecânica de remoção e inserção ($f = 0,5$ Hz) para determinar o afrouxamento dos parafusos. A máquina servo-hidráulica MTS 810-Flex Test 40 (Eden Prairie, MN- USA) foi utilizada para realizar a ciclagem, com deslocamento de 2,5mm e velocidade de 10 mm/s. Os parafusos dos sistemas de retenção receberam 30 Ncm de torque inicial e os valores de afrouxamento foram obtidos em três ciclos (1080, 2160 e 3240), re-aplicando 30 Ncm nos parafusos antes do novo ciclo. Ouve diferencia estatística significativa no grupo de Ball/O`ring no primeiro e segundo ciclo com maior afrouxamento no primeiro ciclo. Quando comparado entre os grupos, o grupo Ball/O`ring apresentou diferencia estatística no primeiro ciclo e Barra-Clipe no segundo ciclo. O resultado deste trabalho indica que todos os parafusos protéticos apresentam afrouxamento após torque inicial e o sistema de retenção Barra-Clipe apresenta maior afrouxamento quando comparados com os sistemas Ball/O`ring e Magneto.

Palavras-chaves: Prótese Maxilofacial; Retenção da Próteses; Falha de próteses; Torque

ABSTRACT

The use of bone-integrated implants in craniofacial prostheses helps in the stability of the prosthesis granting a greater comfort for the patient and minimize the existing facial defects, improving appearance, aesthetic and social live. There are different types of prosthesis retention systems in bone-integrated implants as Bar-Clip, Ball/O`ring and Magnet and each retain system will have its advantages and limitations. This study aimed to evaluate the stability of prosthetic screws of three types of craniofacial prostheses retention system (Bar-Clip, Ball/O`ring and Magnet) when submitted to mechanical cycling. Twelve models of acrylic resin with two craniofacial implants of 4 mm x 6mm (HABE Implants - facie line, INP® System - São Paulo - Brazil) placed 20 mm from each other were separated into three groups: I - Bar-clip (Sistema INP® - São Paulo - Brasil); II- Ball/O`ring (Sistema INP®) and III Magnet (Metalmag®, São Paulo – Brasil) with four samples for each group and underwent to a mechanical cycling removal and insertion test ($f = 0,5$ Hz) to determine the loosening of the retation screws. The servo-hydraulic MTS machine 810-Flextest 40 (Eden Prairie, MN-USA) was used to perform the cycling with 2.5mm and a displacement of 10 mm/s. The screws of the retation systems receive initial torque of 30 Ncm and the lossening of the screw values were obtained in three cycles (1080, 2160 and 3240) reapplying 30 Ncm on the screws before the new cycle. There were significant differences in the Ball/O`ring group between the first cycle and second cycle, with greater loosening values in the first cycle. When compared the torque values between the three groups, was observed difference with greater loosening in the Ball/O`ring group for the first cycle and the Bar-Clip group for the second cycle. The results of this study indicate that all prosthetic screws have a loosening after initial tightening torque and the Bar/Clip retention system have more influence causing loosening of the screws when compared with Ball/O`ring and Magnet retention system.

Keywords: Maxillofacial Prosthesis; Prosthesis Retention; Prosthesis Failure; Torque.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. ARTIGO: <i>EVALUATION OF THE STABILITY OF THE PROSTHETIC SCREWS OF THREE CRANIOFACIAL PROSTHESES RETENTION SYSTEM.</i>	18
3. CONCLUSÃO	27
REFERÊNCIAS	34
APÊNDICE 1 – ENSAIO DE CICLAGEM MECANICA	37

1. INTRODUÇÃO

Defeitos craniofaciais podem ocorrer por causa de trauma, desordens congênitas e cirurgias oncológicas (Visser et al., 2008). Esses defeitos causam com deficiências funcionais e enormes danos psicológicos, e requerem reabilitação em todas as idades (Pesqueira et al., 2009).

As próteses maxilofaciais são definidas como a arte e a ciência da anatomia, função ou reconstrução cosmética (Bulbulian., 1965). Em vários casos podem ser obtidos resultados terapêuticos satisfatórios do ponto de vista funcional, estético, psicológico e social.

Em uma área tão delicada como a face, na qual uma grande deficiência pode determinar grandes transtornos psicológicos e sociais, o tratamento de pacientes com ausências ou deficiência de diversas estruturas faciais era complexo, pois as técnicas eram limitadas à instalação de sistemas protéticos com retenções mínimas e geralmente de forma física como, por exemplo, os óculos com sustento na região auricular e os adesivos que apresentavam contato entre prótese e pele são insuficientes para garantir a restauração da harmonia facial. Diversos relatos clínicos foram publicados demonstrando limitado sucesso quando eram avaliadas as condições estéticas e de manutenção a curto prazo (Udagama et al., 1982).

Existem certos limites para a aplicação dessas próteses, como o limite ético: a prótese facial só deve ser utilizada quando a cirurgia reconstrutiva convencional não pode ser realizada, mas nesses limites, é realmente possível conseguir excelentes resultados em pacientes que não podem ser submetidos a intervenções cirúrgicas (Leonardi et al., 2008).

Para microtia ou falta total do pavilhão auditivo, cirurgias plásticas e reconstrutivas são geralmente muito difíceis, ou o resultado final dessas operações nem sempre são satisfatórias. Como a retenção dessas próteses

geralmente tem sido um problema, tem sido procurada diferentes maneiras para eliminar essa dificuldade. A maneira mais simples de reter próteses auriculares é fixar com fita adesiva ou colar diretamente na pele, mas isso pode causar irritação local e descoloração da prótese pela cola (Sencimen et al., 2008). Este método de retenção só foi substituído com o desenvolvimento dos implantes craniofaciais e da osseointegração. Próteses craniofaciais implanto-retida é um tratamento alternativo quando a reconstrução autógena torna-se inviável por causa de alterações sistêmicas, tumores residuais, e ausências de áreas doadoras (Goiato e Delben et al., 2009).

Segundo o Skalak & Brånemark em 1983, uma fixação está osseointegrada se oferecer um suporte estável e aparentemente imóvel de uma próteses sob cargas funcionais, sem dor, inflamação ou afrouxamento.

De acordo com a escola de pensamento de Leonardi em 2008, a técnica de posicionamento do implante é fundamental, deve acontecer com precisão completa e assim permitir a estabilidade inicial de si mesmo. Outros elementos influenciam o sucesso da osteointegração como o material do implante, a forma, as áreas de aplicação, e das condições clínicas do paciente.

Com o conhecimento da osseointegração na reabilitação dentária e avanços nas técnicas cirúrgicas e de laboratório, a osseointegração foi utilizada para o princípio de reabilitação facial. A retenção, estabilidade e estética de diferentes tipos de próteses foram significativamente melhoradas por meio de implantes endósseos, obtendo resultados com maior naturalidade e melhor função (Santos et al. 2010).

A prótese auricular é uma alternativa viável, impossível de ser percebida a certas distâncias. Esta oferece escultura primorosa, coloração adequada e a caracterização dos vasos sanguíneos; porém, mesmo que a prótese auricular esteja perfeitamente caracterizada, esta não terá valor para o paciente se não apresentar retenção adequada, de forma de deixar-lo seguro e confiante para a realização de suas atividades diárias. (Tjellstrom, 1990)

Os procedimentos técnicos que envolvem a confecção e a instalação de próteses faciais suportadas por implantes osseointegráveis são similares aos descritos para os implantes dentários. (Goiato et al., 2012) (Baima. 1996)

O tratamento consiste na colocação de uma prótese para a orelha ao longo de um implante, utilizando um sistema de retenção de próteses. Com esta técnica, um implante de titânio é instalado em primeiro lugar, e, em seguida, após o período de osseointegração, o implante é conectado a um outro elemento de titânio concebida para reter a próteses.

A seleção de um sistema de retenção deve considerar o ajuste entre componentes e os pilares, retenção, higiene do paciente, e os resultados estéticos. (Goiato et al., 2009).

O método mais comum de retenção usado na região auricular em conjunto com implantes é a barra-clipe. Isso proporciona boa retenção, mas a presença da barra pode dificultar a higiene do pilar. Outras complicações incluem a dificuldade inicial em colocar a prótese e possíveis fraturas da base se os cliques são ajustados com muita força (Thomas, 1995).

O uso de magnetos para reter próteses faciais parece ter ganhado interesse renovado, devido à melhora na força de retenção. No entanto, o problema de higiene ainda é comprometida pela presença da superestrutura ou da barra (Thomas, 1995).

Próteses de sistema de retenção barra-clipe são mais difíceis de inserir do que próteses retidas por magnetos por causa do acesso visual limitado. Para pacientes com pouca habilidade manual, a atração magnética facilita o posicionamento correto da prótese durante a colocação do auricular (McCartney, 1991).

O sistema ball/o`ring consiste em um tipo de retenção no qual os implantes não se encontram ferulizados e a carga transmitida pela prótese irá se dividir de forma independente sobre cada implante e também sobre a mucosa alveolar. Este é composto basicamente por um sistema de encaixe tipo

macho/fêmea, no qual o componente macho é normalmente fixado ao implante. O sistema ball/o-ring apresenta técnica mais simples tanto no laboratório quanto na clínica, quando comparado aos sistemas barra-clipe e magneto, pois neste não é necessária a fundição ou soldagem de estruturas, o que evita problemas com a passividade desta estrutura sobre os implantes, no entanto, este apresenta necessidade constante de manutenção do anel de borracha (Machado et al., 2011)

A força aplicada ao implante de uma prótese auditiva ósseo integrada é inferior a força dos implantes em cavidade bucal. As forças mastigatórias são aproximadamente entre 50-200N mas pode chegar a picos altos como 2000N. Devemos considerar também que a força estática de um aparelho auditivo com peso de 34 g é apenas 0,34 N e o torque no local do implante é 0,0034 N/cm (Tjellström e Granström., 1995).

Existe diminuição da força de retenção dos encaixes da prótese que pode ocorrer devido ao desgaste dos componentes, deformação plástica dos cliques, movimentos funcionais e parafuncionais e devido à remoção e colocação da prótese por um longo período de tempo. Todos estes fenômenos podem alterar as características destes componentes, provocando sua fadiga (Breeding et al., 1996)

As próteses implanto-suportadas podem ser aparafusadas (sobre o implante ou no pilar) ou cimentado em um pilar. As próteses parafusadas são largamente utilizado para as unidades múltiplas e únicas porque os parafusos podem ser facilmente acessados sem danos às próteses.

A estabilidade do parafuso protético está relacionada com vários fatores, tais como a forma geométrica, o encaixe do componente protético, o coeficiente de atrito do parafuso, a quantidade e propriedades do lubrificante, a velocidade de aperto, a força de aperto utilizado e as cargas oclusais aplicadas (Binon, 1998).

Técnicas foram propostas para fornecer uma maior estabilidade do parafuso, tal como o seu reapertamento. Este procedimento é empregado porque quando o torque é aplicado a um parafuso, a energia é gasta na atenuação de irregularidades de superfície para manter as superfícies em conjunto (Bacchi et al., 2015). O coeficiente de atrito é controlada pelo processo de fabricação e é afectada pelas propriedades metalúrgicas dos componentes, o desenho, e a qualidade do acabamento da superfície. Para minimizar o movimento dos componentes protéticos e subsequente afrouxamento do parafuso protético, a maioria dos sistemas de implantes usam componentes antirotational como hexagono externo, hexagono interno ou octogono, e em forma cônica morse.(Weiss et al., 2000)

OBJETIVO

- Avaliar *in vitro* o destorque dos parafusos protéticos nos três sistemas de retenção de prótese craniofaciais (Barra-Clipe, Ball/O`ring e Magneto) quando submetidos a ciclagem mecânica de inserção e remoção.

2. ARTIGO.

EVALUATION OF THE STABILITY OF THE PROSTHETIC SCREWS OF THREE TYPES OF CRANIOFACIAL PROSTHESES RETENTION SYSTEMS

Antonio Gabriel Lanata-Flores^a, Eder Alberto Sigua-Rodriguez^b, Douglas Rangel Goulart^b, Veber Luiz Bomfim Azevedo^a, José Ricardo de Albergaria-Barbosa^c

a. MSc student, Division of Oral and Maxillofacial Surgery, Piracicaba Dental School, Department of Oral Diagnosis, University of Campinas – UNICAMP. Piracicaba, SP - Brazil.

b. MSc, PhD student, Division of Oral and Maxillofacial Surgery, Piracicaba Dental School, Department of Oral Diagnosis, University of Campinas – UNICAMP. Piracicaba, SP - Brazil.

c. PhD, Professor of the Division of Oral and Maxillofacial Surgery, Piracicaba Dental School, Department of Oral Diagnosis, University of Campinas – UNICAMP. Piracicaba, SP- Brazil.

CORRESPONDING AUTHOR

Antonio Gabriel Lanata Flores

Address: Piracicaba Dental School, Department of Oral Diagnosis. P.O. Box 52, University of Campinas – UNICAMP. Piracicaba, SP - Brazil. ZIP 13414-903

Phone and fax number: (55) 19- 2106 5325

E-mail: antoniolanata@gmail.com

EVALUATION OF THE STABILITY OF THE PROSTHETIC SCREWS OF THREE TYPES OF CRANIOFACIAL PROSTHESES RETENTION SYSTEMS

ABSTRACT

Purpose: This study aimed to evaluate the stability of prosthetic screws of three types of craniofacial prostheses retention system (Bar-Clip, Ball/O-ring and magnet) when submitted to mechanical cycling

Methods: It was used twelve models of acrylic resin with implants placed 20 mm from each other and separated into three groups: I - Bar-Clip (Sistema INP® - Sao Paulo - Brasil); II - Ball/O´ring (Sistema INP®) e III Magnet (Metalmag®, Sao Paulo – Brasil) with four samples for each group and underwent the mechanical cycling removal and insertion test ($f = 0,5$ Hz) to determine the torque and the detorque of the retention screws. The servo-hydraulic MTS machine 810-Flextest 40 (Eden Prairie, MN-USA) was used to perform the cycling with 2.5mm and a displacement of 10 mm / s. The screws of the retention systems receive initial torque of 30 Ncm and the loosening of the screw values were obtained in three cycles (1080, 2160 and 3240) and re-applied an overall retention of 30 Ncm on the screws before the new cycle.

Results: The sample was composed with 24 screws grouped as follows: Bar-Clip (n=8), Ball-O`ring (n=8) and magnet (n=8). There were significant differences between with greater detorque values in the group ball/O`ring when compared to bar-clip retention system and magnet for the first cycle and was greater in the bar-clip for the second cycle.

Conclusion: The results of this study indicate that all prosthetic screws have a loosening after initial tightening torque, also the Bar/Clip retention system have more influence causing loosening of the screws when compared with Ball/O´ring and magnet retention system.

Keywords: Maxillofacial prosthesis; prosthesis retention; prosthesis failure; torque.

INTRODUCTION

The screwed prostheses are largely utilized for multiple and single units because the screws can be easily accessed without damage to the prostheses¹. This is important because although historical clinical success of implant-supported rehabilitations, some adversities still occur, such loosening or fracture of the prosthetic screws².

The stability of the retention screw is related to several factors such as the geometrical shape, the format of the threads, the fit of the prosthetic component, the frictional coefficient of the screw, the amount and properties of lubricant, the speed of tightening, the tightening force used, the occlusal loads applied³.

When torque is applied to screws that retain a nonpassive framework, these screws are overloaded, thus increasing the chances of loosening and fracture. After the torque is applied, a compressive force is generated on the screw. The tension created in the thread surfaces of the retention screw, the so-called preload, is responsible for keeping the components together. The stability achieved is directly related to the stretching of the screw and the maintenance of retaining screws. In such cases, if the preload decreases below a critical level, the stability of the screw joint will be compromised⁴.

The aim of the study was to evaluate the stability of prosthetic screws of three types of craniofacial prostheses retention system (Bar-Clip, Ball/O`ring and magnet) when submitted to mechanical cycling

MATERIAL AND METHODS

SPECIMEN FABRICATION AND GROUP DIVISION

To conduct the present study, twenty four craniofacial implants of 4 mm x 6mm (HABE Implants - facie line, INP® System - São Paulo - Brazil) indicated for facial prosthesis were used. Three retained auricular prosthesis systems implant-supported; the Bar-Clip system; Magnet system and Ball/o`ring system were considered as study factors.

SAMPLES CONFECTION

Twelve cylinders 2.0 cm x 3.8 cm (height x diameter) filled with self-polymerized colorless acrylic resin (Vipi Flash, Dental Vipi-Sao Paulo – Brazil) with intention to fixate two craniofacial implants (HABE Implants - facie line, INP® System - São Paulo - Brazil) and its connection components. The craniofacial implants were positioned parallel at 20 mm apart in a PVC cylinder. To capture the retained auricular prosthesis systems, twelve cylinders with similar characteristics (2.0 cm x 3.8 cm) were filled with self-polymerized acrylic resin and then the respective retention system was positioned when it was divided into three groups (n=4 in each group) (Figure 1).

- Bar/Clip group: Two craniofacial Implant and a bar/clip retention system with a bar of 20 mm for overdenture and 3 straight plastics clips (INP® System - São Paulo - Brazil). The custom bars were fixed to the implants via UCLA (INP® System - São Paulo - Brazil) and cast in nickel-chromium alloy. The clips were placed on the metal bars and fixed to the holders with self-polymerized acrylic resin.
- O`ring group: Two craniofacial implant and a O`ring retention system with two retaining balls, two spacers rings and two rubber ring retained in a metal capsule (INP® System). The Retaining balls were screwed to the implants, with torque of 30 Ncm using a torque wrench (INP® System). The spacers were placed over the balls. The o`rings were placed over the

spacers. The O-rings were then captured with self-polymerized acrylic resin.

- Magnet group: Two craniofacial implant and a magnet retention system with three 4.0 x 2.0 mm neodymium-ironboron magnets coated with nickel (Metalmag®). A plastic structure containing three apertures was fixed to the implants via UCLA (INP® System - São Paulo - Brazil) and sent to the Lab for casting of nickel-chromium alloy. Three magnets were glued to the metallic structure and the another three magnets where positioned over the glued magnets in order to capture by their holders.

DETORQUE MEASUREMENT AND MECHANICAL CYCLING

For torque and detorque readings, all retentions system were screwed onto their respective implants using a digital torque meter with 0.1 N/cm precision (Torque Meter TQ-8800; Lutron, Taipei, Taiwan) and tightening with 30Ncm (torque recommended by the manufacturer INP^R)for each screw (Figure 2). The retention system were submitted to mechanical cycling loadind using the servo-hydraulic machine MTS 810-Flex Test 40 (Eden Prairie, MN- USA), calibrate to operate with 1.5 kN load cell at 0,5 Hz performing a movement in the long axis of the implants (Figure 3). To adapt the samples to the servo-hydraulic machine, a two-piece metal device was prepared. Each part has a cylindrical portion, where the samples were positioned and secured by four screws located around this cylinder. In the lower portion of these devices, there is a cylindrical metal bracket, which allows for attaching them to the MTS machine. In the device located at the bottom of the machine, the samples were adapted to the systems according to each of the groups to be tested.

After this procedure, the samples were first inserted into the lower cylinder component and then the load cell was slowly lowered to find the upper cylinder locking position, thus guaranteeing adaptation between the prosthetic components. Therefore, both cylinders containing the samples were fixed in their respective devices. Each replica was submitted to the pull-out test to determine

tensile strength on a function generated, which corresponds to approximately three years of prosthesis use considering that an auricular prosthesis is removed three times a day and the change of prosthesis should be performed after two to three years of use due to progressive change in texture and color. The sample underwent 1080 cycles and the detorque was measured and again 30Ncm were applied to the connector screw. This procedure was repeated after the corresponding cycles at two years (2160 cycles) and three years (3240 cycles).

STATISTICAL ANALYSIS

Data analysis was performed using the computer programs Biostat 5.0 and SPSS 18.0. The detorque values were submitted to the Shapiro-Wilk and Levene, despite having homogeneity of variances $p > 0.05$, the sample does not show normal distribution ($p < 0.05$). Thus, the data were submitted to a comparative analysis in relation to the number of cycles (1 year, 2 years and 3 years) within each type of retention system (Bar-Clip, Ball/O`ring and Magnet) by Kruskal-Wallis test and post-hoc Dunn test. Comparison by type of retention was performed for each evaluation period, The results were considered statistically significant for $p < 0.05$.

RESULTS

The results of the mean and standard deviation of detorque according to the type of retention system and the number of cycles are shown in Table 1. It was observed that some screws showed total loosening after the completion of the cycling test, with higher number in the group of the Bar-Clip during cycles representing the first year of use ($n=5$), also other loosening screws also were presented in Table 1.

There were no statistically significant differences when comparing the detorque values in relation to the number of cycles (1, 2, and 3 years) with Bar-Clip retention system (Kruskal Wallis, $p = .66$) and Magnets retention system (Kruskal Wallis, $p = 0.20$). For the Ball/O`ring retention system was statistically

significant difference between the first year and second year, the largest detorque been in the first year ($z=2,72$; $p < 0.05$).

When compared the torque values in relation to the type of retention system, were observed statistical difference for the first cycle (Kruskal-Wallis, $p=0.02$); the value of detorque was greater in the group ball/o`ring retention system when compared to bar-clip retention system ($z=2,81$, $p < 0.05$). For the second cycle, was observed statistically significant difference between the three groups with higher values in the bar-clip group when compared with ball-o`ring group ($p < 0,05$) and magnets group ($p < 0,05$). There was no difference between groups for the third year cycle (Kruskal-Wallis, $p=0,102$) data presented in Table 2.

DISCUSSION

This study evaluated the loosening of the screws and the influence of these types of retention system. There were no statistically significant differences when detorque values were compared to the number of cycles of bar-clip and magnets retentions systems individually but statistical difference was found when compared with the first cycle and second cycle of the ball/o`ring retention system, it is possible that the syntetic polymer used in the ball/o`ring retention system wear off with the constant removing of the cycles, reducing the effectiveness. The results shown that the more time a screw is removed and reinserted, the lower torque required to remove it again and these results are similar to those obtained by Weiss in 2000 and Cardoso in 2012 who also found an inverse relationship between the tightening/loosening and the number of cycles.

In this study, all retention system had a smaller detorque than the tightening torque (30 Ncm). Cho et al., confirm that the screw loosening is caused by an inadequate tightening torque, a settling of implant components, an inappropriate implant position, an inadequate occlusal scheme or a crown anatomy, poorly fitting frameworks, an improper screw design/material, and heavy occlusal forces⁵.

The resistance to opening torque is a direct function of the tension in the screw and the frictional resistance of the components and is inversely related to the vertical vector of force that results from the thread's radial and tangential slopes. Because the vertical vectors of force resulting from the threads' radial and tangential slopes tend to open the screw, maintaining preload relies mainly on component friction⁶.

During this study, the remove and insertion axis were always perpendicular to the base of the retention system. This condition is not necessarily true during the clinical use of any kind of craniofacial prostheses, because the retention system may undergo small dislocations and lead to deformations of the retention system, faster loss of retention, and hence a decrease in the clinical longevity^{7,8}.

When the prosthetic screw is tightened, a preload is produced, causing tension in components that make stick together. In cases where the adaptation is tolerable, the abutment-implant interface makes only partial contact. Thus, the screw ultimately receive all the load and its fatigue resistance becomes low. When an external load is applied to the components that are joined, the tension on the screw increases further. According to the same authors, in cases where the precision of the prosthesis is adequate, the screws provide a fatigue resistance of at least a period of twenty years. In cases where the adaptation of the prosthesis is deficient, this time is reduced dramatically⁹

As present by Weiss, all of the screws showed a progressive decrease in opening torque and recommends to reduce the number of opening/closing cycles in clinical and laboratory procedures before final closure to reduce the risk of screw loosening⁶.

No other study has assessed the effect of replacing a screw with a new screw. Cardoso et al found no evidences that the replace of the prosthetic screw procedure alone increases the resistance to loosening, perhaps because a modification had already occurred; possibly due to wear of the internal threads of the implant. Apparently, it is more important to restrict the number of removals of

the restoration than to replace the screw when inserting the definitive restoration¹⁰.

A previous study, evaluated the effect of retightening sometime after initial tightening torque on the stability of the prosthetic screws, and concluded that it represents an easy and fast method to increase the stability but still it has been observed in the literature that holding the torque meter for a period of time during the tightening of the screws could provide a elongation of the screw and increase the pre-load^{11,12}.

Modifications in the screw surface have been proposed to promote greater preload stability. The coating of the screw surface with diamond-like carbon (DLC) film is one of the methods employed and already commercially available. Being better than non-coating screws due ot its capacity to reduce stresses during tightening and provide a higher preload, it may equally reduce the frictional resistance of the screw to removal. However, there is no concensus in the literature in regards to the benefits of coated screws for prosthetic fixation¹.

3. CONCLUSION

This study concluded that:

1. All prosthetic screws will have a loosening after initial tightening torque.
2. The Bar/Clip retention system have more influence causing loosening of the screws when compared with Ball/O´ring and magnet retention system.
3. The Ball/O´ring system have a bigger loosening in the third year when compared with the second year.

CONFLICT OF INTEREST STATEMENT

The authors declare that there is no conflict of interests regarding the publication of this paper.

REFERENCES

1. Bacchi A, Regalin A, Bhering CL, Alessandretti R, Spazzin AO. Loosening torque of Universal Abutment screws after cyclic loading: influence of tightening technique and screw coating. *J Adv Prosthodont.* 2015;7(5):375–9.
2. Jemt T, Lekholm U, Gröndahl K. 3-year followup study of early single implant restorations ad modum Brånemark. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 1990;10(5):340–9.
3. Binon PP. Evaluation of the effectiveness of a technique to prevent screw loosening. *J Prosthet Dent.* 1998;79(4):430–2.
4. Cibirka RM, Nelson SK, Lang BR, Rueggeberg FA. Examination of the implant—abutment interface after fatigue testing. *J Prosthet Dent.* 2001 Mar;85(3):268–75.
5. Cho W-R, Huh Y, Park C, Cho L. Effect of cyclic loading and retightening on reverse torque value in external and internal implants. *J Adv Prosthodont.* 2015;7(4):288.
6. Weiss EI, Kozak D, Gross MD. Effect of repeated closures on opening torque values in seven abutment-implant systems. *J Prosthet Dent.* 2000;84(2):194–9.
7. de Sousa AA, Mattos BSC. Magnetic retention and bar-clip attachment for implant-retained auricular prostheses: a comparative analysis. *Int J Prosthodont.* 2008;21(3):233–6.
8. Sousa MH De. Reimplante dentário tardio : relato de caso clínico Delayed tooth replantation : case report. *Rev Clin Pesq Odontol.* 2004;1(2):41–3.
9. Patterson E, Johns R. Theoretical analysis of the fatigue life of fixture screws in osseointegrated dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1992;7:26–34.
10. Cardoso M, Torres MF, Lourenço EJV, de Moraes Telles D, Rodrigues RCS, Ribeiro RF. Torque removal evaluation of prosthetic screws after tightening and loosening cycles: an in vitro study. *Clin Oral Implants Res.* 2012;23(4):475–80.
11. Siamos G, Winkler S, Boberick KG. Relationship between implant preload and screw loosening on implant-supported prostheses. *J Oral Implantol.*

2002;28(2):67–73.

12. Spazzin AO, Henrique GEP, Nóbilo MA de A, Consani RLX, Correr-Sobrinho L, Mesquita MF. Effect of retorque on loosening torque of prosthetic screws under two levels of fit of implant-supported dentures. *Braz Dent J.* 2010 Jan;21(1):12–7.

TABLES

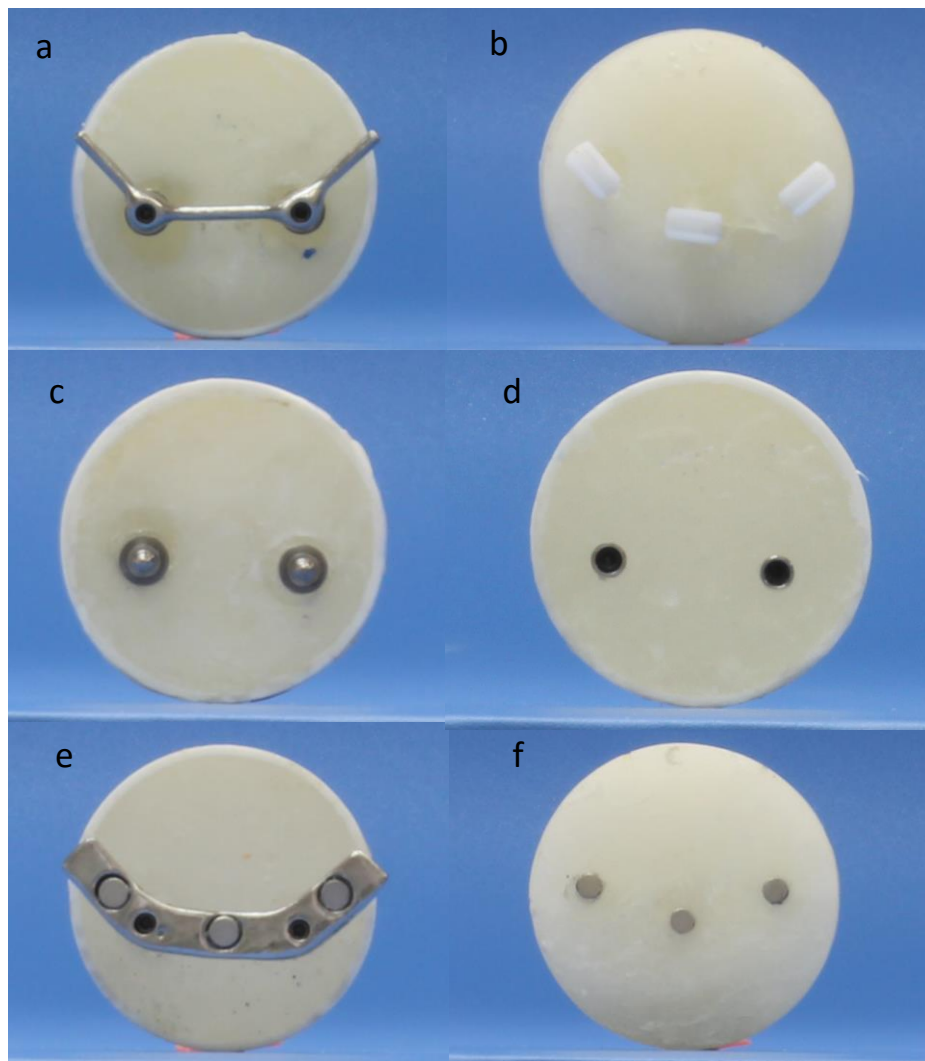
Table 1: Detorque results for the number of cycles corresponding to 1 year and 3 years depending on the type of retention system

Group	Cycle	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
BAR-CLIPE	1 year	8	0,50	20,70	5,68	7,72
	2 year	8	0,70	24,20	12,05	7,23
	3 year	8	1,00	20,00	8,87	7,14
BALL-O'RING	1 year	8	0,90	23,80	16,42	7,12
	2 year	8	0,50	10,20	4,07	3,72
	3 year	8	0,30	21,40	8,56	8,07
MAGNET	1 year	8	1,90	19,00	10,60	5,03
	2 year	8	0,90	11,30	4,20	3,51
	3 year	8	1,50	20,00	8,41	8,26

Table 2 – Results of the values of detorque of the differents retention systems after the cycles.

Group	N	1 cycle	2 cycle	3 cycle
BAR-CLIP	1	0,9	13,9	20
	2	7,4	10,9	2
	3	0,5	0,7	17
	4	0,8	7,8	12
	5	20,7	24,2	9
	6	13,8	7,3	1
	7	0,7	18,7	8
	8	0,7	12,9	2
BALL-O'RING	1	21,3	2,4	0,9
	2	19	2,7	21,4
	3	16,1	0,6	10,9
	4	23,8	6,8	0,3
	5	21,2	10,2	14
	6	14,7	0,5	16
	7	0,9	8	3
	8	14,4	1,4	2
MAGNET	1	18	6,9	20
	2	10,9	2,7	1,5
	3	16	11,3	3,8
	4	10,9	1,7	17,9
	5	6,6	5,5	1,5
	6	9,5	0,9	2,6
	7	11	2,8	17
	8	1,9	1,8	3

Figure 1 – Prosthesis retention system

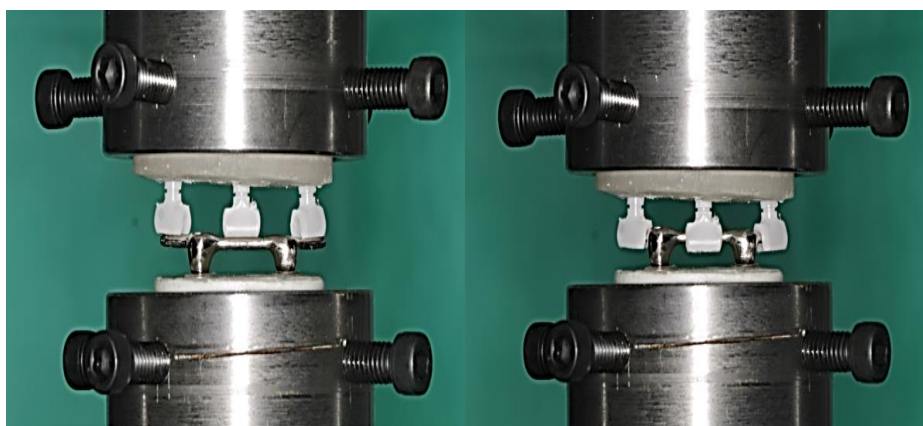


*a & b - Bar/Clip Retention System, c & d - Ball/O'Ring Retention System, e & f - Magnets Retention System

Figure 2 – Detorque reading with a torque meter



Figure 3 - Mechanical Testing of Cycling - Pulling out and pushing the prosthesis components



To adapt the samples to the servo-hydraulic machine, the samples were positioned and secured by four screws located around this cylinder and attaching them to the MTS machine. The samples were adapted to the systems according to each of the groups to be tested.

REFERÊNCIAS*

1. Bacchi A, Regalin A, Bhering CL, Alessandretti R, Spazzin AO. Loosening torque of Universal Abutment screws after cyclic loading: influence of tightening technique and screw coating. *J Adv Prosthodont.* 2015;7(5):375–9.
2. Baima R. Implant-supported facial prostheses. *J Mich Dent Assoc.* 1996;78(4):50–64.
3. Binon PP. Evaluation of the effectiveness of a technique to prevent screw loosening. *J Prosthet Dent.* 1998;79(4):430–2.
4. Brånemark PI. Osseointegration and its experimental background. *J Prosthet Dent.* 1983 Sep;50(3):399–410.
5. Breeding LC, Dixon DL, Schmitt S. The effect of simulated function on the retention of bar-clip retained removable prostheses. *J. Prosthet. Dent.* 1996. p. 570–3.
6. Bulbulian AH. Maxillofacial Prosthetics: Evolution and Practical Application in Patient Rehabilitation. *J Prosthet Dent.* 1965. p. 544–69.
7. Cardoso M, Torres MF, Lourenço EJV, de Moraes Telles D, Rodrigues RCS, Ribeiro RF. Torque removal evaluation of prosthetic screws after tightening and loosening cycles: an in vitro study. *Clin Oral Implants Res.* 2012;23(4):475–80.
8. Cho W-R, Huh Y, Park C, Cho L. Effect of cyclic loading and retightening on reverse torque value in external and internal implants. *J Adv Prosthodont.* 2015;7(4):288.
9. Cibirka RM, Nelson SK, Lang BR, Ruggenberg FA. Examination of the implant—abutment interface after fatigue testing. *J Prosthet Dent.* 2001 Mar;85(3):268–75.
10. Goiato MC, Delben JA, Monteiro DR, dos Santos DM. Retention systems to implant-supported craniofacial prostheses. *J Craniofac Surg.* 2009a;20(3):889–91.
11. Goiato MC, Pesqueira AA, Ramos da Silva C, Filho HG, Micheline dos Santos D. Patient satisfaction with maxillofacial prosthesis. Literature review. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg.* 2009b;62(2):175–80.
12. Goiato MC, dos Santos DM, Haddad MF, Moreno A. Rehabilitation with

* De acordo com as normas da UNICAMP/FOP, baseadas na padronização do International Committee of Medical Journal Editors – Vancouver Group. Abreviatura dos periódicos em conformidade com o PubMed.

- ear prosthesis linked to osseointegrated implants. *Gerodontology*. 2012;29(2):150–4.
13. Jemt T, Lekholm U, Gröndahl K. 3-year followup study of early single implant restorations ad modum Brånemark. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 1990;10(5):340–9.
 14. Leonardi A, Buonaccorsi S, Pellacchia V, Moricca LM, Indrizzi E, Fini G. Maxillofacial prosthetic rehabilitation using extraoral implants. *J Craniofac Surg*. 2008;19(2):398–405.
 15. Machado ACM, Cardoso L, Brandt WC, Henriques GEP, de Arruda Nóbilo MA. Photoelastic Analysis of the Distribution of Stress in Different Systems of Overdentures on Osseous-Integrated Implants. *J Craniofac Surg*. 2011;22(6):2332–6.
 16. McCartney JW. Osseointegrated implant-supported and magnetically retained ear prosthesis: a clinical report. *J Prosthet Dent*. 1991 Jul;66(1):6–9.
 17. Patterson E, Johns R. Theoretical analysis of the fatigue life of fixture screws in osseointegrated dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1992;7:26–34.
 18. dos Santos DM, Goiato MC, Pesqueira AA, Bannwart LC, Rezende MCRA, Magro-Filho O, et al. Prosthesis auricular with osseointegrated implants and quality of life. *J Craniofac Surg*. 2010;21(1):94–6.
 19. Sencimen M, Bal HE, Demiroğullari M, Kocaoglu M, Dogan N. Auricular episthesis retained by an attachment system (2 case reports). *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2008;105(2):e28–34.
 20. Siamos G, Winkler S, Boberick KG. Relationship between implant preload and screw loosening on implant-supported prostheses. *J Oral Implantol*. 2002;28(2):67–73.
 21. de Sousa AA, Mattos BSC. Magnetic retention and bar-clip attachment for implant-retained auricular prostheses: a comparative analysis. *Int J Prosthodont*. 2008;21(3):233–6.
 22. Sousa MH De. Reimplante dentário tardio : relato de caso clínico. Delayed tooth replantation : case report. *Rev Clin Pesq Odontol*. 2004;1(2):41–3.
 23. Spazzin AO, Henrique GEP, Nóbilo MA de A, Consani RLX, Correr-Sobrinho L, Mesquita MF. Effect of retorque on loosening torque of

- prosthetic screws under two levels of fit of implant-supported dentures. *Braz Dent J.* 2010 Jan;21(1):12–7.
24. Thomas KF. Freestanding magnetic retention for extraoral prosthesis with osseointegrated implants. *J Prosthet Dent.* 1995. p. 162–5.
25. Tjellstrom A. Osseointegrated implants for replacement of absent or defective ears. *Clin Plast Surg.* Department of Otolaryngology, Sahlgren's Hospital, S-413 45 Goteberg, Sweden; 1990;17(2):355–66.
26. Tjellström A, Granström G. One-stage procedure to establish osseointegration: a zero to five years follow-up report. *J Laryngol Otol.* 1995;109(7):593–8.
27. Udagama A, Drane JB. Use of medical-grade methyl triacetoxysilane crosslinked silicone for facial prostheses. *J Prosthet Dent.* 1982 Jul;48(1):86–8.
28. Visser A, Raghoobar GM, van Oort RP, Vissink A. Fate of implant-retained craniofacial prostheses: life span and aftercare. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2008;23(1):89–98.
29. Weiss EI, Kozak D, Gross MD. Effect of repeated closures on opening torque values in seven abutment-implant systems. *J Prosthet Dent.* 2000;84(2):194–9.

APÊNDICE

ENSAIO DE CICLAGEM MECÂNICA

O ensaio de ciclagem mecânica foi realizado na máquina Servohidráulica MTS 810-Flex Test 40 (FIG 10), foi utilizada uma célula de carga de 1,5 kN. Cada amostra foi submetida a 3240 ciclos de inserção e remoção em um gerador de função senóide, que corresponderia a aproximadamente a três anos de uma prótese em função. O estudo considerou que uma próteses auricular é removida três vezes ao dia e a recomendação de que a troca da prótese deve ser realizada com dois a três anos de uso devido às alterações progressivas de textura e cor.

As amostras foram submetidas a ciclos com a frequência de 0,5 Hz, sendo o movimento realizado no longo eixo dos implantes. Cada parafuso do componente protético recebeu um torque inicial de 30 N utilizando torquímetro digital segundo as indicações do fabricante. O torque foi realizado previamente ao início da ciclagem (corresponde na pratica clinica ao dia que a prótese foi instalada), seguido a isto a amostra foi submetida a 1080 ciclos e novamente o parafuso do conector foi submetido a um torque de 30 N. A mesma metodologia foi empregada para os ciclos correspondentes a 2 anos (2160 ciclos) e a três anos (3240 ciclos). Estes ciclos foram determinados de acordo ao acompanhamento anual que deve ser realizado a estes pacientes. A literatura indica que no primeiro ano são necessários de três a quatro consultas de acompanhamento para a remoção e manutenção das próteses, e no segundo e terceiro ano uma ou duas consultas. Nós definimos que cada ano pelo menos deve ser removido os sistemas e realizada a devida higienização da região.

Durante o teste de remoção e inserção, foram obtidas três leituras com um torquímetro digital com precisão de 0.1 N/cm (Torque Meter TQ-8800; Lutron, Taipei, Taiwan) e assim observar o afrouxamento dos parafusos protéticos dos diferentes sistemas de retenção.

Cada valor obtido corresponde à força máxima de retenção, sendo que para cada período de ciclos avaliado, foram gerados três valores, que foram utilizados para obter o valor médio para cada amostra de cada sistema de retenção.

Para a adaptação das amostras na máquina Servohidráulica, um dispositivo metálico foi elaborado composto por duas partes. Cada uma das partes possui uma porção cilíndrica, onde as amostras foram posicionadas e fixadas por meio de quatro parafusos localizados ao redor deste cilindro (FIG 12). Na porção inferior dos dispositivos existe um suporte metálico cilíndrico, este permite a fixação dos mesmos na máquina MTS, sendo que o dispositivo localizado na parte superior da máquina, continha esta extremidade metálica em forma de rosca, de tal forma que pudesse ser rosqueado na célula de carga. O outro dispositivo foi adaptado no mordente do atuador, situado inferiormente.

No dispositivo localizado no mordente inferior da máquina, foi adaptado o cilindro de PVC contendo os análogos, juntamente com a barra metálica, o-rings de retenção, ou magnetos dependendo com o grupo a ser ensaiado. Após este procedimento, o cilindro contendo os anéis de retenção do o`ring, magneto ou os cliques era primeiramente encaixado no componente do cilindro inferior (o-rings, magneto ou barra) e então, a célula de carga era lentamente abaixada até encontrar a posição de fixação do cilindro superior, garantindo assim a adaptação entre os componentes protéticos. Desta forma, ambos os cilindros contendo as amostras estavam fixados em seus respectivos dispositivos.