

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ ESCOLA DE MEDICINA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE MESTRADO

FERNANDO FERRAZ FARIA

ANÁLISE POR ELEMENTOS FINITOS DA DINAMIZAÇÃO CONTROLADA DE UM DISPOSITIVO PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR

> CURITIBA 2018

FERNANDO FERRAZ FARIA

ANÁLISE POR ELEMENTOS FINITOS DA DINAMIZAÇÃO CONTROLADA DE UM DISPOSITIVO PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, da Escola de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

> Orientadora: Prof^a. Paula Cristina Trevilatto Co-orientador: Prof. Jamil Faisal Soni

CURITIBA 2018

Dados da Catalogação na Publicação Pontifícia Universidade Católica do Paraná Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR Biblioteca Central Edilene de Oliveira dos Santos CRB-9/1636

Faria, Fernando Ferraz
Análise por elementos finitos da dinamização controlada de um dispositivo
para fixador externo circular / Fernando Ferraz Faria ; orientadora, Paula Cristina
Trevilatto ; coorientador, Jamil Faisal Soni. -- 2018
34 f. : il. ; 30 cm
Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná,
Curitiba, 2018.
Bibliografia: f. 33-34
1. Fraturas – Fixação externa. 2. Consolidação da fratura. 3. Dinamização
mecânica. I. Trevilatto, Paula Cristina. II. Soni, Jamil Faissal
III, Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Programa de Pós-Graduação em
Ciências da Saúde. IV. Título



ATA DA SESSÃO PUBLICA DE EXAME DE DISSERTAÇÃO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE EM NÍVEL DE MESTRADO DA PONTIFICIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ.

Aos 27 dias do mês de novembro de 2018 às 16hs e 00min., realizou-se a sessão pública de Defesa de Dissertação "ANÁLISE POR ELEMENTOS FINITOS DA DINAMIZAÇÃO CONTROLADA DE UM DISPOSITIVO PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR" apresentado por Fernando Ferraz Faria para obtenção do título de mestre; Área de concentração: Medicina e áreas afins.

A banca examinadora foi composta pelos seguintes membros:

MEMBROS DA BANCA	ASSINATURA
Profa. Dra. Paula Cristina Trevilatto – Presidente	
(PUCPR)	
Profa. Dra. Cristina Pellegrino Baena – (PUCPR)	A.
Prof. Dr. Miguel Akkai (FCMSC/SP)	1 A

De acordo com as normas regimentais a Banca Examinadora deliberou sobre os conceitos a serem distribuídos e que foram os seguintes:

Profa. Dra. Paula Cristina Trevilatto Profa. Dra. Cristina Pellegrino Baena Prof. Dr. Miguel Akkai

Conceito: 1010 Conceito: Conceito:

Parecer Final: Aprovadec

Observações da Banca Examinadora:

Profa. Dra. Paula ¢ristina Trevilatto Profa. Dra. Cristina Pellegrino Baena Presidente da Banca Examinadora Coordenadora do PPGCS-PUCPR

Rua Imaculada Conceição, 1155 – Prado Velho – CEP 80215-901 Tel./Fax: (41) 3271-2285 – E-mail: ppgcs@pucpr.br www.pucpr.br – Curitiba – Paraná – Brasil

NOTA BIOGRÁFICA

Fernando Ferraz Faria. Possui graduação em Medicina pela Universidade Federal do Paraná (2009). Realizou residência médica em Ortopedia e Traumatologia no Hospital Universitário Cajuru, com conclusão em fevereiro de 2013. Realizou especialização em Ortopedia Pediátrica no Hospital Universitário Cajuru, com conclusão em fevereiro de 2014 e, após, especialização em Reconstrução e Alongamento Ósseo no Hospital Vita Curitiba, com conclusão em fevereiro de 2015. Vinculou-se ao Mestrado em Ciências da Saúde pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná em março de 2017 com o projeto ANÁLISE POR ELEMENTOS FINITOS DA DINAMIZAÇÃO CONTROLADA DE UM DISPOSITIVO PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR, motivado a continuar a pesquisa com foco na dinamização óssea das fraturas e acelerar o processo de consolidação óssea.

DEDICATÓRIA

À minha esposa Larissa, minha companheira de todas as horas. Pela sua paciência, compreensão e apoio, há oito anos do meu lado, exemplo de dedicação profissional e pessoal.

À minha família, em especial aos meus pais Fernando e Maria Carmen, que sempre me ajudaram a atingir meus objetivos, pela sólida formação acadêmica que tive e que me proporcionou a chegar neste Mestrado.

À Prof^a Dr^a Paula Cristina Trevilatto, orientadora desta dissertação, por acreditar neste projeto desde o início, e por me ajudar durante todo este tempo, sempre com paciência e incentivo.

Ao meu co-orientador Prof Dr Jamil Faissal Soni, por ter me estimulado a buscar o conhecimento, desde a residência médica até hoje.

Ao Prof Dr Rodrigo Rached e ao Prof Dr Hsu Yang Shang pela grande ajuda neste projeto.

À todos os professores das disciplinas do mestrado

Ao Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Universitário Cajuru, em especial aos colegas do grupo de Ortopedia Pediátrica: Weverley Valenza, Anna Carolina Pavelec, Giselle Schelle, Alexandre Camargo e Joana Guasque.

À Deus por iluminar meu caminho

LISTA DE ABREVIATURAS E TERMOS

Osteossintese – procedimento cirúrgico realizado para unir fragmentos ósseos fraturados, através de implantes internos ou externos, permitindo a consolidação pela formação do calo ósseo.

Consolidação indireta – processo de consolidação onde é notada a formação de calo ósseo.

Consolidação direta – processo de consolidação óssea onde não é notada a formação de calo ósseo.

DDC – Dispositivo de Dinamização Controlada

µm – micrômetros

Mpa – Megapascal

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

F138 – Aço inoxidável utilizado para materiais e implantes médicos

Ti6AI7Nb – liga de Titânio utilizada para materiais e implantes médicos

Fator de segurança – resistência máxima do modelo aos esforços solicitados

SUMÁRIO

RESUMO	8
1. INTRODUÇÃO	9
1.1 FIXADORES MONOLATERAIS	11
1.2 FIXADORES CIRCULARES	
2. OBJETIVO GERAL	17
3. MÉTODOS	
3.1MODELING – MODELAGEM	
3.2MESHING – CONSTRUÇÃO DA MALHA	21
3.3 SIMULAÇÃO VIRTUAL	
4. RESULTADOS	24
5. DISCUSSÃO	
6. CONCLUSÃO	
7. REFERÊNCIAS	

ÍNDICE DE ILUSTRAÇÕES

Fig. 1: Fixador externo monoplanar tipo Procallus®12
Fig. 2: Fixador monoplanar tipo Penning Dynamic®12
Fig. 3: Fixador externo circular de aço inoxidável14
Fig. 4: Fixador externo circular tipo hexapod (Taylor Spatial Frame from Smith Nephew®). 14
Fig. 5: Fluxograma representado o delineamento do estudo18
Fig. 6: Modelo virtual do DDC desenhado no <i>Google sketchUp 2017</i> ®20
<u>Fig. 7: Modelo virtual do DDC desenhado no Google sketchUp 2017® com os módulos</u> <u>conectados.</u>
Fig.8: Modelo virtual em elementos finitos
Fig.9: Modelo virtual com área delimitada em vermelho - região onde foi aplicada carga de <u>150kg.</u> 24
Fig. 10: Modelo virtual da análise das tensões do DDC, com o dispositivo em aço inoxidável bloqueado
Fig.11: Modelo virtual da análise das tensões do DDC com o dispositivo em aço inoxidável dinamizado. 26
<u>Fig. 12: Modelo virtual da análise das tensões do DDC com o dispositivo em titânio</u> <u>bloqueado</u> 28
Fig.13: Modelo virtual da análise das tensões do DDC com o dispositivo em titânio dinamizado.

RESUMO

INTRODUÇÃO: A consolidação óssea é um processo biológico dependente de um cenário mecânico favorável, guiado por diversos sistemas de fixação óssea. Estes sistemas promovem estabilidade relativa ou absoluta ao foco de fratura, orientando os diferentes tipos de diferenciação celular e promovendo consolidação direta ou indireta. Para otimizar a consolidação, pode-se realizar a dinamização da fratura, e o fixador externo circular, apesar de ser amplamente utilizado no tratamento de fraturas complexas, não permite a dinamização. OBJETIVO: Desenvolver um protótipo virtual de um dispositivo para a fixação externa circular para a dinamização controlada de fraturas de ossos longos. METODOLOGIA:O dispositivo de dinamização controlada foi composto por dois módulos que deslizam entre si e o deslocamento foi controlado e suavizado por um amortecedor de silicone de alta densidade. Este dispositivo foi testado através do método de elementos finitos e as variáveis independentes foram o material (aço ou titânio), o dispositivo (bloqueado ou dinamizado) e a análise (estática ou dinâmica). As variáveis dependentes foram a resistência do dispositivo e o deslocamento dos componentes. RESULTADOS: O modelo apresentou malha total de 81872 nós e 45922 elementos. No teste com a usinagem em aço inoxidável, a tensão máxima foi atingida na análise estática com o dispositivo bloqueado (140,98 Mpa) e seu maior deslocamento (2,415 µm) na análise dinâmica com o dispositivo bloqueado, sem interferência da deformação da peça neste material. Na usinagem em titânio,o dispositivo apresentou uma tensão máxima de 141,45 Mpa durante análise estática com o dispositivo bloqueado e o deslocamento máximo de 3,975 µm na análise dinâmica com o dispositivo blogueado. Com estes valores, foi demonstrada a efetividade do módulo em manter a carga axial escolhida sem interferências da deformidade ou mobilidade do dispositivo. CONCLUSAO: O Dispositivo de Dinamização Controlada apresentou o resultado esperado, suportando a tensão com deformidade insignificante, tanto bloqueado inicialmente quanto dinamizado.

Palavras-chave: Dinamização mecânica, fixadores externos, consolidação da fratura Mechanical Dynamization, external fixators, fracture healing

1. INTRODUÇÃO

A consolidação óssea é um processo biológico dependente de cenário mecânico favorável. Este processo sofre influências mecânicas, como a Lei de Wolff, que descreve a resposta fisiológica normal do osso ao estresse mecânico imposto durante o crescimento e a remodelação óssea, e a Teoria de Perren, que em 1978 descreveu a resposta do osso fraturado ao movimento dos fragmentos(1)(2). Entretanto, a estabilidade conferida à fratura pelos diversos sistemas de fixação óssea determina a diferenciação celular no foco fraturário(3).

Nas fraturas localizadas na diáfise do osso, preconiza-se um tipo de osteossíntese que proporcione a chamada estabilidade relativa, sendo que a fixação escolhida deve permitir alguma mobilidade no sítio de fratura, propiciando a formação de um calo ósseo mais exuberante. Para isso, a fixação não deve ser muito rígida, para que se estimule a consolidação endocondral ou indireta. Por outro lado, nas fraturas em regiões articulares, o ideal é se atingir a consolidação com a formação de pouco calo ósseo. Portanto, nessas regiões, dá-se preferência a materiais mais rígidos que vão conferir mais estabilidade à fratura, com estabilidade absoluta, e a consolidação gerada será a direta ou intramembranosa(3).

A dinamização é a mudança do regime de funcionamento do material de síntese de estático para dinâmico, permitindo um movimento axial e a transferência de carga ao osso. Este processo, desde que controlado, otimiza a formação do calo ósseo e confere características mecânicas mais resistentes que o calo formado quando da ausência da dinamização(4). O sucesso e a aplicabilidade da dinamização dependem do momento específico no qual será introduzida ao tratamento da fratura, particularmente quando o tecido ósseo imaturo está preparado para receber carga. Todavia, é reconhecido e proposto que a dinamização seja aplicada na quarta semana

de pós-operatório, sendo que isto pode predispor em aumento de até 20% da formação óssea local(5).

Como vantagens mecânicas adicionais, o osso formado pós-dinamização apresenta uma resistência à carga torcional 58% maior quando dinamizado no momento correto. Também, apresenta um calo ósseo 41% maior, com força tênsil 45% superior, quando comparado ao osso não dinamizado. Tudo isso proporcionará aos pacientes submetidos ao processo de dinamização benefícios clínicos importantes em sua reabilitação funcional, tais como: retorno precoce às atividades cotidianas (deambular, subir e descer escada, sentar e levantar)e também induzirá a um menor risco de refratura pela boa qualidade do calo ósseo(6)(7)(8).

Por outro lado, a transferência de carga através da dinamização deve ser de forma controlada e limitada, sob o risco de gerar excessiva instabilidade ao foco da fratura e levar a uma pseudoartrose. Para isto, preconiza-se uma margem de compressão de 1 a 2 mm ao longo do eixo axial do osso(9)(10).

Dentre todos os sistemas de osteossíntese, especialmente nos fixadores externos, recomenda-se o estímulo mecânico da consolidação óssea pela técnica da dinamização.

Os fixadores externos são um sistema de osteossíntese que podem ser utilizados no tratamento de deformidades congênitas ou adquiridas e também de fraturas complexas com lesão de partes moles. O sistema do fixador fica posicionado externamente ao paciente, ou seja, permite ajustes, sempre que necessário, em seus componentes e, dessa forma, possibilita a correção progressiva de deformidades ou mudanças do regime de estabilização. Basicamente, os fixadores externos são classificados em circulares, monoplanares e híbridos(8).

A técnica de fixação externa tem por objetivo a aplicação de pinos, fios, conectores, barras e/ou anéis para manter o alinhamento e suporte aos membros fraturados. Por um método percutâneo, rápido, de baixo risco e mínima perda sanguínea, a técnica foi inicialmente empregada por Lambotte, posteriormente aperfeiçoada por Anderson e Hoffman, com a modificação do uso de pinos de Steinman e barras para uso em fraturas de ossos longos e sua fixação, possibilitando a

mobilização em três planos e se tornando precursora das várias utilizações e montagens atuais(11)(12).

Os três conceitos básicos para a aplicação segura e efetiva dos fixadores externos no trauma são: a aplicação dos fios e pinos sem danos a estruturas vitais, a manutenção de livre acesso à área de lesão de partes moles, e o atendimento às demandas mecânicas do paciente e da lesão(12).

As vantagens da fixação externa sobre a interna são evidentes em certas situações, como em politraumatizados, em fraturas expostas com grande comprometimento de partes moles e em fraturas cominutas ou com perda óssea que impeça fixação interna. O fixador externo pode ser utilizado como fixação provisória ou definitiva, tendo como benefícios menor dano aos tecidos muscular e cutâneo, por preconizar e proporcionar uma redução cruenta com menor perda sanguínea e preservação do periósteo, e, em lesões expostas, a possibilidade de buscar uma zona de segurança para a fixação e para manter o leito para enxertos e retalhos musculocutâneos. Tendo destaque na aplicação para a correção de deformidades, propicia ajustes pós-operatórios, manipulação para a correção gradual, mantendo a estabilidade para suportar carga com a possibilidade de mobilização de grandes articulações (12)(13).

Com os mesmos elementos apresentados inicialmente por Anderson e Hoffman (6), podem ser montados fixadores externos monolateral, circular ou híbrido.

1.1 Fixadores monolaterais

Posicionados apenas em um lado do membro, ocupam uma área de 90° em seu plano axial no corredor de segurança(11). São compostos por pinos, conectores e barras de conexão, de fácil execução e pouco invasivos, possibilitando a montagem modular ou linear para uma adequada redução incruenta da fratura (Fig. 1 e Fig. 2). Os fixadores monolaterais proporcionam adaptação a regiões com grande volume de partes moles, maior conforto ao paciente, facilidade de higiene e vestuário. Possibilitam, além da fixação, a correção de deformidades, transporte ou alongamento ósseo e uma distribuição uniforme de cargas(14). A principal limitação destes fixadores é a dependência topográfica da lesão; não podem ser fixados em qualquer fratura, por conta do formato deles, da necessidade de uso exclusivo de pinos.(8)



Fig. 1: Fixador externo monoplanar tipo Procallus® - parafuso central permite dinamização. Fonte: web.orthofix.com/sites/Country/brazil/Produ(15)



Fig. 2: Fixador monoplanar tipo Penning Dynamic®- utilizado para fraturas do rádio distal. Fonte: web.orthofix.com/sites/Country/brazil/Produ

1.2 Fixadores circulares

Dos clássicos fixadores descritos por Ilizarov até o mais atual Taylor Spatial Frame (TSF; Smith and Nephew, Memphis, TN, USA), os fixadores externos circulares são compostos basicamente por anéis, conectores, barras e *struts* circundando toda ou qualquer extensão do membro(12) (Fig. 3 e Fig. 4).

Proporcionam maior estabilidade quando montados com o uso de anéis fechados e de menor diâmetro, tendo uma aumento de 70% da estabilidade a cada redução de 2cm de diâmetro(12). Um maior número de pinos em cada módulo, com um posicionamento ortogonal em seu mesmo plano, promove maior rigidez, além de uma conexão com uma rigidez proporcional ao número de barras(14)(11).

Os fixadores externos circulares são uma solução versátil para tratamento de diversas afecções osteomusculares, podendo ser utilizados para promover compressão, distração ou apenas a neutralização de forças atuantes sobre o osso(11). Respeitando os corredores de segurança do membro, promovem um acesso circunferencial e uma fixação multiplanar para a correção de deformidades e alongamento ou transporte ósseo simultaneamente, reduzindo assim o tempo total de tratamento consideravelmente. Promovem uma compressão uniforme, evitando um atraso de consolidação, por simularem as propriedades viscoelásticas de estruturas como tendões e ligamentos(12).

A baixa rigidez de uma montagem associada a pequenas cargas permite maior movimento axial e uma estimulação da formação de calos na fratura. A maior rigidez do quadro, juntamente com maiores cargas, evita o movimento excessivo para a proteção de partes moles em cicatrização e do calo fibroso já formado, evitando assim dor e a não união. Essa propriedade promove a osteogênese e explica o sucesso do uso do fixador externo em quadros em que outros métodos de fixação falharam(12)(14).



Fig. 3: Fixador externo circular de aço inoxidável - apesar da versatilidade da montagem, não é possível dinamizá-lo. Fonte: www.indiamart.com/proddetail/ ilizarov(16)



Fig. 4: Fixador externo circular tipo hexapod (Taylor Spatial Frame from Smith Nephew®) -fixador utilizado para deformidades complexas. Permite correção de várias deformidades simultaneamente, porém não realiza dinamização. Além disso, o cirurgião precisa ter um treinamento do software específico para planejar a correção da deformidade. (17) Fonte: www.medicalexpo.com/pt/prod/smith – nephew/pr(18)

Na atualidade, os testes biomecânicos de materiais de síntese estão cada vez mais sendo feitos através de modelos computacionais, que permitem testes com vários materiais diferentes e com a utilização de variáveis diversas, além de determinarem com mais precisão o desenho ideal do material a ser utilizado(19).

O método por elementos finitos é uma análise matemática cuja função é discretizar um meio contínuo em pequenos elementos que mantêm as propriedades do meio original. Este método é capaz de modelar estruturas complexas com geometrias irregulares, bem como modificar parâmetros desta geometria. Isso possibilita a aplicação de um sistema de forças em qualquer ponto ou direção, fornecendo informações sobre o deslocamento e o grau de tensão gerado(20). A análise por elementos finitos tem utilidade em análise estrutural de materiais, principalmente naqueles que vão sofrer algum tipo de estresse ou variações na distribuição de carga(21). Através de um maior número de elementos, pode-se representar o material de síntese e como ele vai se comportar (22).

Na ortopedia, várias aplicações nas diferentes áreas utilizam a metodologia por elementos finitos, tais como a avaliação da estabilidade das fraturas cominutas de tíbia tratadas com fixador externo circular (23), o tratamento de fraturas de calcâneo (24), a avaliação da reconstrução do ligamento patelofemoral medial(25), o uso de placas bloqueadas como fixadores externos definitivos (26) e a fixação de fraturas de Bennett com fixador externo e com fios de Kirchner (27).

No Brasil, as lesões causadas por acidentes e violência são muito recorrentes. Hoje são a terceira causa de morte no nosso país, atrás apenas de doenças cardiovasculares e neoplasias. No primeiro semestre de 2018, foram 32959 internamentos da chamada "causa externa", doenças relacionadas a trauma em geral, gerando um custo total de R\$ 50.622.266,82, com o tratamento destes pacientes. Entre estas causas estão as fraturas de ossos longos, expostas ou fechadas, sendo no Brasil a principal causa de afastamento laboral provisório ou definitivo na faixa entre 20 e 40 anos de idade(28).

Os fixadores externos circulares são amplamente utilizados, disponíveis e acessíveis economicamente. Estes fixadores estão disponíveis para tratamento de

fraturas em hospitais públicos e ortopedistas os são mais familiarizados com este recurso em relação ao fixador monoplanar.

No entanto, não há a opção de realizar a dinamização controlada dos fixadores externos circulares; apenas dos monoplanares. Com a dinamização do fixador externo circular, espera-se uma consolidação mais rápida das fraturas de ossos longos, possibilitando uma melhor reabilitação e uma diminuição do tempo de recuperação do paciente.

2. OBJETIVO GERAL

O objetivo deste trabalho foi desenvolver um protótipo virtual de um dispositivo para a fixação externa circular para a dinamização controlada de fraturas de ossos longos. Este dispositivo foi testado em simulações de carregamento utilizando o método de elementos finitos para se estabelecer o material ideal e as cargas suportadas pelo dispositivo. Além disso, o desenvolvimento deste dispositivo também gerou uma patente do modelo, já que não existe um componente semelhante para o fixador externo circular até o momento.

3. MÉTODOS

O dispositivo de dinamização controlada (DDC) foi testado por meio de método numérico computacional de elementos finitos para prever seu comportamento real. Este método possibilita a otimização de recursos e tempo, permitindo o diagnóstico de problemas estruturais de forma precoce, além de simular o cenário em que a peça irá atuar no universo real(29).

No presente estudo as variáveis independentes foram o material (aço ou titânio), o dispositivo (bloqueado ou dinamizado) e a análise (estática ou dinâmica) (Fig. 5). As variáveis dependentes foram a resistência do dispositivo e o deslocamento dos componentes.



Fig. 5: Fluxograma representado o delineamento do estudo, com as variáveis independentes representadas.

3.1 Modeling – Modelagem

O modelo virtual do dispositivo de dinamização controlada proposto foi desenhado no programa *Google SketchUp 2017*®. O modelo do DDC é composto por dois módulos que deslizam entre si através de um engate tipo rabo de andorinha, cujo deslocamento é controlado e suavizado por um amortecedor de silicone de alta densidade. O engate em rabo de andorinha evita a separação das partes e bloqueia o movimento torcional e angular, havendo apenas movimento axial (Fig. 6).

O módulo inferior do DDC apresenta uma barra rosqueada e o módulo superior apresenta um furo, para que seja fixado de forma versátil ao fixador externo. Ainda, considerando a padronização da dimensão dos furos, parafusos e barras entre os fabricantes de fixadores externos, o DDC tem aplicação universal entre os fabricantes.

O DDC atua em dois regimes de funcionamento: estático e dinâmico. Os dois módulos são conectados por um parafuso, o qual quando fixo bloqueia totalmente o movimento, tornando o dispositivo um bloco único e rígido. No momento adequado, o médico afrouxa este parafuso, permitindo que os dois módulos movimentem-se entre si e então a carga seja transferida para o osso, promovendo a dinamização (Fig. 7).



Fig. 6: Modelo virtual do DDC desenhado no *Google sketchUp 2017*®. Detalhe do engate em rabo de andorinha (A) e barra rosqueada do módulo inferior (B)



Fig. 7: Modelo virtual do DDC desenhado no *Google sketchUp 2017*® com os módulos conectados. A letra C representa o parafuso central que será solto durante o tratamento e a dinamização poderá ocorrer.

3.2Meshing – Construção da Malha

Após o desenho ser feito no programa *Google SketchUp 2017*®, este foi transportado para o programa *Ansys r14.5*®, para gerar um modelo para análise em elementos finitos (Fig. 8).



Fig.8: Modelo virtual em elementos finitos, com 81872 nós e 45922 elementos.

A simulação do comportamento biomecânico da peça foi feita considerando dois diferentes materiais de construção da peça: Aço Inoxidável (F138) e Titânio (Ti6Al7Nb), além de um amortecedor de silicone. Estes dois materiais foram testados com o intuito de determinar qual o melhor material para a posterior usinagem do modelo. Já o amortecedor de silicone fez parte de todos os testes, pois, independente do material, fará parte do dispositivo.

Material	Módulo de	Coeficiente	Resistência máxima	Resistência máxima à
	elasticidade	de Poisson	à compressão	tração (MPa)
	(MPa)		(MPa)	
A ç o	187500	0,33	800	800
Inoxidável				
(F138)				
Titânio	113800	0,34	950	950
(Ti6Al7Nb)				
Silicone	0,515	0,4	0,0552	0,0552

As propriedades físicas dos materiais estão descritas na tabela 1, abaixo:

3.3 Simulação virtual

O modelo virtual DDC foi submetido à análise estrutural para a determinação do deslocamento intrínseco, deformação e ponto de fadiga. Para tanto, foi testado com carga de 500 N, o que corresponde a um adulto de 150 kg, de acordo com as normas do *Food and Drug Administration* (FDA). Em uma montagem real, seriam utilizados pelo menos três dispositivos simultâneos, ao invés de um, o que justifica a carga de 500 N. Esta força será orientada para o centro do módulo, nos locais de fixação da peça ao fixador externo, com inclinação fixa de 90°.

O teste virtual do dispositivo foi realizado em dois regimes de funcionamento, o primeiro com os componentes fixos e o segundo com os componentes móveis entre si, permitindo o deslocamento axial. Estes regimes buscam simular i) a fase rígida do tratamento, quando não pode haver movimento no foco de fratura, e ii) a fase dinâmica, onde há necessidade de transferência de carga e movimento controlado para o osso.

As variáveis analisadas nos modelos virtuais após carregamento simulado foram, em ambos os regimes, o deslocamento do componente proximal em relação ao distal do dispositivo e as áreas de deformação.

No deslocamento do dispositivo, foi avaliada a translação entre os componentes aplicando forças axiais ao modelo. Foi considerado aceitável até 2mm de translação entre os componentes. As áreas de deformação foram avaliadas através de aplicação de forças axiais, sendo que o dispositivo estático deve ter menos de 1mm de deformação, enquanto que o dinamizado necessita ter entre 1 e 2mm de compressão com reestabelecimento do formato original após a aplicação da carga.(30)

4. RESULTADOS

O modelo do DDC está registrado no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), como pedido de patente número **BR 10 2017 018227 4**.

O modelo foi testado em aço inoxidável (F138) e titânio (Ti6Al7Nb), totalmente bloqueado para dinamização e sem o parafuso de bloqueio, para ativar sua ação de dinamização. Foram feitas também análises estática (aplicação de carga pontual) e dinâmica (aplicação de carga durante 0,5s) no dispositivo. Todos os testes forma feitos de maneira uniforme, com aplicação de carga axial de 150 kg na parte superior do dispositivo (Fig. 9).



Fig.9: Modelo virtual com área delimitada em vermelho – região onde foi aplicada carga de 150 kg.

Na primeira situação, com o dispositivo feito com aço inoxidável e totalmente bloqueado, obteve-se tensão máxima de 140,98 MPa, onde o pico de tensão se localizou na porção proximal do trilho do componente fêmea. O deslocamento máximo foi de 2,35 µm, e o ponto de maior deslocamento foi a porção proximal do componente fêmea. O fator de segurança do teste (quando a resistência do modelo ao longo da superfície de ruptura supera os esforços solicitantes) foi de 1,3477.

No teste dinâmico (impacto de 150 kg atuando na área vermelha durante 0,5 s) a tensão máxima foi de 80,637 MPa, com ápice no final do trilho do componente fêmea. O deslocamento máximo foi de 2,41µm, com ápice na parte proximal do componente fêmea, e o fator de segurança foi de 2,3562 (Fig. 10).

Após os testes iniciais com o dispositivo em aço inoxidável totalmente bloqueado, foram feitos os mesmos testes no dispositivo, mas desta vez sem o parafuso de bloqueio, permitindo o deslizamento dos componentes e da simulação da ação de dinamização.

O resultado da análise estática foi uma tensão máxima de 9,2798 MPa, e o pico de tensão se localizou na porção proximal do trilho do componente fêmea. Já o deslocamento máximo foi de 0,26µm, com todo o componente macho se deslocando inferiormente de maneira uniforme.

Na análise dinâmica do aço inoxidável, obteve uma tensão máxima de 9,0956 MPa e um deslocamento máximo de0,25µm (Fig. 11).

Material	Aço inoxidável				
Teste	Dispositivo bloqueado		Dispositivo dinamizado		
Análise	Estática Dinâmica I		Estática	Dinâmica	
Tensão máxima	140,98	80,63	9,27	9,09	
(Mpa)					
Deslocamento	2,35	2,41	0,26	0,25	
máximo (µm)					

RESUMO DOS RESULTADOS DOS TESTES EM AÇO INOXIDÁVEL



Fig.10: Modelo virtual da análise das tensões do DDC, com o dispositivo em aço inoxidável bloqueado. Área central em vermelho indicada pela letra "A" mostra o local onde ocorreu o pico de tensão máxima neste teste.



Fig.11: Modelo virtual da análise das tensões do DDC com o dispositivo em aço inoxidável dinamizado. Área central em vermelho indicada pela letra "B" aponta o local onde ocorreu o pico de tensão máxima neste teste.

Após os testes com aço inoxidável, foram feitos os mesmos testes com titânio. O primeiro destes testes foi feito com o dispositivo totalmente bloqueado. Neste teste, a tensão máxima foi de 141,45 MPa, com ápice da tensão na parte proximal do trilho do componente fêmea. O deslocamento máximo foi de 3,86 µm, sendo o pico deste deslocamento na face anterior do componente fêmea. O fator de segurança deste teste foi de 6,22.

Após esta análise inicial feita na peça em titânio, foi realizado o teste dinâmico, cuja tensão máxima foi de 80,73 MPa, com ápice da tensão na região proximal do trilho do componente fêmea. O deslocamento máximo foi de 3,975 µm, sendo o máximo deslocamento na face anterior do componente fêmea. O fator de segurança deste teste foi de 10,9 (Fig. 12).

Após os testes com dispositivo totalmente bloqueado, assim como em aço inoxidável, foram feitos testes sem o parafuso de bloqueio central no dispositivo em titânio, permitindo o deslizamento dos componentes e sua ação de dinamização.

No teste estático, o dispositivo apresentou uma tensão máxima de 9,20 MPa, com o pico de tensão na porção proximal do trilho do componente fêmea. Já o deslocamento máximo foi de 0,42 µm, com todo o componente macho se deslocando inferiormente de maneira uniforme.

Já no teste dinâmico, o dispositivo apresentou uma tensão máxima de 9,01 MPa, com deslocamento máximo de 0,41 µm. (Fig. 13)

Material	Titânio				
Teste	Dispositivo bloqueado		Dispositivo dinamizado		
Análise	Estática Dinâmica I		Estática	Dinâmica	
Tensão máxima (MPa)	141,45	80,73	9,20	9,01	
Deslocamento máximo (μm)	3,86	3,97	0,42	0,41	

RESUMO DOS TESTES EM TITÂNIO



Fig.12: Modelo virtual da análise das tensões do DDC com o dispositivo em titânio bloqueado. A área central indicada pela letra "C" indica o local onde ocorreu o pico de tensão máxima neste teste.



Fig.13: Modelo virtual da análise das tensões do DDC com o dispositivo em titânio dinamizado. A área central indicada pela letra "D" indica o local onde ocorreu o pico de tensão máxima neste teste

5. DISCUSSÃO

Este trabalho teve o objetivo de desenvolvimento de uma peça adequada para suprir carências de um sistema efetivo de dinamização controlada em um fixador externo amplamente conhecido e utilizado, o fixador externo circular, de menor custo e maior acessibilidade.

Desde 1986, era defendida a aplicação da fixação externa flexível para o tratamento de fraturas de ossos longos, propiciando maior mobilidade e, logo, maior formação de calo ósseo. Além disso, o aumento do movimento interfragmentário aumenta significativamente a formação de calo ósseo, sendo 0,5 mm sua faixa ideal para acelerar o retardo de consolidação da fratura diafisária(31). A Teoria da Biocompressão, citada como tão essencial quanto os fatores osteogênicos no reparo de uma fratura, foi provada com a obtenção de calo ósseo em pacientes com fratura de tíbia, com a aplicação de um fixador externo que proporciona boa estabilidade e permite a biocompressão local. Essa também foi a conclusão de outros autores que utilizaram fixadores lineares capazes de realizar dinamização controlada em fraturas expostas e retardos de consolidação(32)(33)(34).

Devido à dificuldade da realização de estudos clínicos para avaliação das forças atuantes que são necessárias para promover a estimulação da consolidação óssea, o Método de Elementos Finitos pode ser uma ferramenta facilitadora para estes estudos(19).

A análise de elementos finitos vem apresentando uma utilização abrangente na área médica e ortopédica, por indicar de forma precisa o ponto da falha dos implantes utilizados na fixação óssea, garantindo ainda uma economia, se comparada ao gasto necessário se a falha fosse identificada somente após a fabricação de produtos ou a conclusão de projetos estruturais (20). Além disso, diminui o tempo necessário para o desenvolvimento do estágio conceitual à produção real e a necessidade de inúmeros corpos de prova para ensaios experimentais, permitindo ainda o acesso a informações que são muito difíceis de serem obtidas em laboratório, como a distribuição de valores de tensão ao longo desses implantes, informação de grande importância no estudo da fadiga dos mesmos(21)(22).

A elaboração do modelo de elementos finitos apresentou o sequencial desenvolvimento do modelo geométrico, malha, modelo constitutivo e condições de contorno e carregamento. O modelo apresentou malha total de 81872 nós e 45922 elementos (Fig.2). A peça foi submetida a testes comparando dois materiais muito utilizados na produção de osteossíntese: o Aço Inoxidável (F138), com maior rigidez, e o Titânio (Ti6AI7Nb), com maior resistência à tração e à compressão, segundo suas propriedades físicas (Tabela 1)(35).

A análise por elementos finitos no presente estudo, em busca de resultados nos dois regimes de funcionamento pré-estabelecidos e em ambos os materiais, apresentou resultados satisfatórios para as duas fases de um tratamento efetivo na consolidação de um foco de fratura em ambos os materiais(19). No teste com a usinagem em aço inoxidável, a tensão máxima não atingiu valores próximos a um terço de sua propriedade(35). Isto mantém uma segurança na falha do material por fadiga quando exposta à carga máxima na análise estática com o dispositivo bloqueado - tensão máxima de 140,98 MPa na porção proximal do trilho do componente fêmea- e valores inferiores nas demais situações de teste, com seu menor valor de 9,0956 na análise dinâmica do dispositivo dinamizado.

O dispositivo em aço inoxidável apresentou ainda o seu maior deslocamento de 2,41 µm no cenário da análise dinâmica com o dispositivo bloqueado, valor muito abaixo do limite pré-estabelecido de 1 mm, mostrando ainda menores resultados com a ativação da dinamização com seu menor valor no cenário da análise estática com o dispositivo dinamizado em 0,26 µm com deslizamento inferior uniforme do componente macho. Isso mostra a segurança em promover uma deslocamento axial controlado, sem interferência da deformação da peça com fator de segurança do teste variando de 1,34 a 2,35 para a usinagem neste material(35).

Já nos teste com a usinagem em titânio (Ti6Al7Nb), o dispositivo apresentou sua uma tensão máxima 5,3 vezes menor do que a propriedade limite do material, tendo seu maior valor alcançado no cenário da análise estática com o dispositivo bloqueado, de 141,45 MPa com ápice da tensão na parte proximal do trilho do componente fêmea, e seu menor valor na análise dinâmica com a ativação da dinamização em 9,01 MPa(24). Ainda na avaliação do dispositivo em titânio, o deslocamento máximo atingido se apresentou superior no cenário da análise dinâmica com o dispositivo totalmente bloqueado, onde, dentro de um fator de segurança de 10,9, se obteve o valor de 3,9 µm mm na face anterior do componente fêmea, variando em seu menor resultado de 0,42 µm no ápice da tensão na parte proximal do trilho do componente fêmea na análise estática do dispositivo dinamizado. Com estes valores abaixo do limite de 1mm pré-estabelecido, foi demonstrada a efetividade do modelo em manter a carga axial escolhida sem interferências da deformidade ou mobilidade do dispositivo(24).

Os resultados obtidos demonstraram segurança no controle da compressão e deslocamento axial proporcionados pelo dispositivo proposto nos diferentes cenários analisados, tanto no teste com o dispositivo bloqueado quanto com o dispositivo dinamizado.

Os testes no dispositivo usinado em aço inoxidável mostraram, em todas as situações testes, um deslocamento máximo superior, se comparado ao material titânio, porém, sempre muito abaixo do limite estipulado para garantir uma efetividade e segurança na transmissão real da carga axial determinada. A análise da tensão máxima apresentou variação quanto à dinamização do dispositivo. Foi superior no material titânio com o dispositivo bloqueado, tanto em sua análise dinâmica como estática, contrapondo o cenário dinamizado, onde a usinagem em aço inoxidável apresentou valores superiores em ambos os testes, estático e dinâmico, sendo seus valores inferiores a um terço dos valores de suas propriedades. Demonstrou assim uma segurança igualitária sobre a resistência e sobrecarga dos materiais propostos.

6. CONCLUSÃO

O Dispositivo de Dinamização Controlada apresentou o resultado esperado, suportando a tensão com deformidade insignificante, tanto bloqueado inicialmente quanto dinamizado. Além disso, sugere-se que pode ser inserido na montagem do fixador externo circular sem alterar a funcionalidade inicial do mesmo, e altera a distribuição de carga no período desejado sem necessidade de nova cirurgia. Ainda, o estudo apresentou funcionalidade semelhante tanto em aço inoxidável quanto em titânio, podendo ser confeccionado em ambas as ligas metálicas. Como etapas futuras, são necessários testes clínicos do dispositivo para avaliação do comportamento de todo o fixador no tratamento de uma fratura.

7. REFERÊNCIAS

- 1. Wolff J. Das Gesetz der Transformation der Knochen. Hirschwald. 1892.
- 2. Perren S, Boitzy A. Cellular differentiation and bone biomechanics during the consolidation of a fracture. Clin Anat. 1978;
- 3. Glatt V, Matthys R. Adjustable Stiffness, External Fixator for the Rat Femur Osteotomy and Segmental Bone Defect Models. J Vis Exp. 2014;(October):1–14.
- 4. Claes L, Blakytny R, Besse J, Bausewein C, Ignatius A, Willie B. Late Dynamization by Reduced Fixation Stiffness Enhances Fracture Healing in a Rat Femoral Osteotomy Model. J Orthop Trauma. 2011;25(3):169–74.
- 5. Boerckela JD, Uhriga BA, Willetta NJ, Huebschb N, Guldberg RE. Mechanical regulation of vascular growth and tissue regeneration in vivo. Proc Natl Acad Sci. 2011;
- 6. Boerckel J, Kolambkar Y, Stevens H, Lin A, Dupont K, Guldberg R. Effects of in vivo mechanical loading on large bone defect regeneration. J Orthop Res. 2012;
- Claes LE, Riibenacker S, Margevicius KJ, Augat P. Effect of dynamization on gap healing of diaphyseal fractures under external fixation. Clin Biomech. 1995;10(5): 227–34.
- 8. Foxworthy M, Pringle R. Dynamization timing and its effect on bone healing when using the Orthofix Dynamic Axial Fixator. Injury. 1995;
- 9. Jagodzinski M, Krettek C. Effect of mechanical stability on fracture healing. Injury. 2007;
- 10. Elliott D, Newman K, Forward D, Hahn D, Ollivere B, Kojima K, et al. A unified theory of bone healing and nonunion: BHN theory. Bone Jt Surg. 2016;
- 11. Moss DP, Tejwani NC. Biomechanics of External Fixation. Bull NYU Hosp Jt Dis. 2007;65(4):294–9.
- 12. Fragomen AT, Rozbruch SR. The Mechanics of External Fixation. Musculoskelet J Hosp Spec Surg. 2007;3(1):13–29.
- Henderson DJ, Orth F, Rushbrook JL, Orth F, Stewart TD, Harwood PJ, et al. What Are the Biomechanical Effects of Half-pin and Fine-wire Configurations on Fracture Site Movement in Circular Frames? Clin Orthop Relat Res. Springer US; 2016;474(4):1041–9.
- 14. Lewis RA, Lewis DD, Anderson CL, Hudson CC, Coggeshall JD, Iorgulescu AD, et al. Mechanics of Supplemental Drop Wire and Half-Pin Fixation Elements in Single Ring Circular External Fixator Constructs. Vet Surg. 2016;45:471–9.
- 15. No Title. p. http://web.orthofix.com/sites/Country/brazil/Produ.
- 16. No Title. p. https://www.indiamart.com/proddetail/ilizarov exte.
- 17. Alexis F, Herzenberg JE, Nelson SC. Deformity Correction in Haiti with the Taylor Spatial Frame. Orthop Clin North Am [Internet]. Elsevier Inc; 2015;46(1):9–19. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.ocl.2014.09.014
- 18. No Title. p. http://www.medicalexpo.com/pt/prod/smith nephew/pr.
- 19. Roseiro LM, Neto MA, Amaro A, Leal RP, Samarra MC. External fixator configurations in tibia fractures : 1D optimization and 3D analysis comparison. Comput Methods Programs Biomed. Elsevier Ireland Ltd; 2013;113(1):360–70.
- 20. Lotti RS, Machado AW, Mazzieiro ÊT, Júnior JL. Aplicabilidade científica do

método dos elementos finitos. Rev Dent Press Ortod e Ortop Facial. 2006;11:35–43.

- 21. Easley SK, Pal S, Tomaszewski PR, Petrella AJ, Rullkoetter PJ, Laz PJ. Finite element-based probabilistic analysis tool for orthopaedic applications. Comput Methods Programs Biomed. 2007;85:32–40.
- 22. Kluess D, Souffrant R, Mittelmeier W, Wree A, Schmitz K, Bader R. A convenient approach for finite-element-analyses of orthopaedic implants in bone contact : Modeling and experimental validation. Comput Methods Programs Biomed. 2009;95:23–30.
- Joseph L. Petfield, MD; Garry T. Hayeck, PhD; David L. Kopperdahl, PhD; Leon J. Nesti, MD, PhD; Tony M. Keaveny, PhD; Joseph R. Hsu M. Virtual Stress Testing of Fracture Stability in Soldiers with Severely Comminuted Tibial Fractures. J Orthop Res. 2017;Apr:805–11.
- 24. Pan M, Chai L, Xue F, Ding L, Tang G LB. Comparisons of external fixator combined with limited internal fixation and open reduction and internal fixation for Sanders type 2 calcaneal fractures: Finite element analysis and clinical outcome. Bone Joint Res. 2017;Jul:433–8.
- Watson NA, Duchman KR, Grosland NM, Bollier MJ. Finite Element Analysis of Patella Alta: A Patellofemoral Instability Model. Iowa Orthop J. 2017;37:(319):101– 8.
- Ma C, Wu C, Tu Y, Lin T. Metaphyseal locking plate as a definitive external fixator for treating open tibial fractures — Clinical outcome and a finite element study. Injury [Internet]. Elsevier Ltd; 2013;44(8):1097–101. Available from: http:// dx.doi.org/10.1016/j.injury.2013.04.023
- 27. Meng L, Zhang Y LY. Three-dimensional finite element analysis of mini-external fixation and Kirschner wire internal fixation in Bennett fracture treatment. Orthop Traumatol ogy Surg Res. 2013;99:21–9.
- 28. No Title. p. http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=.
- 29. Huiskes R. A Survey of Finite Element Analysis in Orthopedic Biomechanics: The First Decade. J Biomech. 1983;16(6):385–409.
- 30. Burgers PTPW, Riel MPJM Van, Vogels LMM, Stam R, Patka P, Lieshout EMM Van. Rigidity of unilateral external fixators A biomechanical study. Injury. 2011;42:1449–54.
- 31. Frost H. Bone "mass" and the "mechanostat": a proposal. Anat Rec. 1987;
- 32. Lazo Z, Aguilar F, Mozo F, Gonzalez B LJ. Biocompression external fixation. Sliding external osteosynthesis. Clin Orthop Relat Res. 1986;
- 33. Marsh J, Nepola J, Wuest T, Osteen D, Cox K OW. Unilateral external fixation until healing with the dynamic axial fixator for severe open tibial fractures. J Orthop Trauma 1991;5341–8.
- 34. Barquet A, Massaferro J, Dubra A, Milans C CO. The dynamics ASIF-BM tubular external fixator in the treatment of open fractures of the shaft of the tibia. Inj 1992;23461–6.
- 35. Gao Y, Jin Z, Wang L, Wang M. Finite element analysis of sliding distance and contact mechanics of hip implant under dynamic walking conditions. J Eng Med. 2015;229(6):469–74.

Revista Brasileira de Ortopedia FINITE ELEMENT ANALYSIS OF A CONTROLLED DYNAMIZATION DEVICE FOR **EXTERNAL CIRCULAR FIXATION** --Manuscript Draft--

Manuscript Number:	RBO-D-20-00022R1		
Full Title:	FINITE ELEMENT ANALYSIS OF A CONTROLLED DYNAMIZATION DEVICE FOR EXTERNAL CIRCULAR FIXATION		
Short Title:			
Article Type:	Original Study		
Section/Category:	Basic Science Section		
Keywords:	dynamization; external circular fixators; fracture healing.		
Corresponding Author:	Paula Trevilatto Pontifícia Universidade Católica do Paraná Curitiba, PR BRAZIL		
Corresponding Author Secondary Information:			
Corresponding Author's Institution:	Pontifícia Universidade Católica do Paraná		
Corresponding Author's Secondary Institution:			
First Author:	Fernando Ferraz Faria		
First Author Secondary Information:			
Order of Authors:	Fernando Ferraz Faria		
	Carlos Eduardo Miers Gruhl		
	Rafaela Rebonato Ferro		
	Rodrigo Nunes Rached		
	Jamil Faissal Soni		
	Paula Trevilatto		
Order of Authors Secondary Information:			
Manuscript Region of Origin:	BRAZIL		
Abstract:	Objective: to virtually prototype a device for external circular fixation of long bone fractures with controlled dynamization made of two different materials and predict their mechanical behavior by using finite element method analysis (FEA). Method: a software was used for 3D modeling two metal parts closely attached by a sliding dovetail joint and a high-density silicone damper. Distinctive FEAs were simulated by considering two different materials (stainless steel or titanium), modes (locked or dynamized) and loading conditions (static/point or dynamic/0.5 sec) with uniform 150 kg axial load on top of the device. Results: the FE model presented 81,872 nodes and 45,922 elements. Considering stainless steel, the maximum stress peak (140.98 MPa) was reached with the device locked under static loading, while the greatest displacement (2.415x10 -3 mm) was observed with the device locked and under dynamic loading. Regarding titanium, the device locked, while the greatest displacement (3.975x10 -3 mm) was found with the device locked and under dynamic loading. Conclusion: the prototyped device played the role of stress support with acceptable deformation in both locked or dynamized modes and may be fabricated with both stainless steel and titanium.		
Response to Reviewers:	Ref.: Ms. No. RBO-D-20-00022		

Revisor #1

Comentário #1 – O trabalho é interessante e atual para a especialidade. A ideia de protótipo virtual e analise de elemento finito elimina diversos vieses de pesquisas clínicas com dinamizadores. Desta forma sugeri a aceitação do trabalho e parabenizo os autores pela ideia. Algumas correções metodológica e técnicas devem ser observadas e, de acordo com a interpretação dos autores, executadas ou justificadas.

Resposta: Agradecemos os elogios ao trabalho e a indicação para aceite para publicação. Com as devidas correções, esperamos ter atendido às expectativas deste revisor.

Comentário #2 – A Introdução poderia ser mais motivadora para o tema da dinamização. Acho que vale acrescentar na resenha histórica que foi incluída as mudanças da síntese elástica proposta por Ilizarov e as mudanças como inclusão de pinos de Schanz aumento a rigidez do sistema. A própria dinamização é tema controverso.

Resposta: Compreendemos a sugestão deste revisor e revisamos amplamente a introdução.

Comentário #3 – Na Introdução, faltam citações em diversas afirmações (Introdução linhas 2,7,9, 22, 23).

Resposta: As devidas citações foram adicionadas.

Comentário #4 - Na Introdução - linha 21: Corrigir bonés para bones.

RESPOSTA: A palavra foi devidamente corrigida, pois o corretor do Word havia mudado automaticamente.

Comentário #5 – Introdução: Na frase "However, unilateral external fixators are still the only option avaliable", o quê os autores estão querendo dizer? Entendo que a dinamização só estaria disponível para fixadores monolaterais. Não ficou claro e, caso fosse esse o entendimento, como afirmariam na frase anterior que a dinamização otimiza o resultado?

Resposta: O trecho foi reescrito para deixar claro que a dinamização ainda não é possível com os fixadores externos circulares existentes (apenas os fixadores externos monolaterais oferecem tal dinamização), o que justifica a realização de nosso estudo.

Comentário #6 – No M&M, a descrição do método deve permitir plena recriação do método pelo leitor. Se puder acrescer detalhes como o tipo do aço, titânio, "high-density silicone damper", acrescentaria ao trabalho.

Resposta: Os tipos de aço inoxidável e titânio utilizados foram melhor esclarecidos no M&M. As propriedades físicas da borracha de silicone estão descritas na Tabela 1. Atualmente, a pesquisa está em andamento com etapas de teste físico e um maior detalhamento da versão final do dispositivo (dimensões, etc.) será descrito nos próximos artigos.

Comentário #7 - No Resultados, a figura 4 merecia uma legenda mais descritiva.

Resposta: Conforme sugerido, foram adicionadas informações à legenda da Figura 4.

Comentário #7 – A Discussão deve se ater a discutir dados obtidos nos resultados, conflitando com a literatura pertinente. O primeiro paragrafo apresenta elementos compatíveis com introdução e não discussão. No restante esta bem elaborada, com provável poucos trabalhos para conflitar em relação a criação do protótipo e materiais. Me coloco a disposição dos autores e, antecipadamente os parabenizo pela obra.

Resposta: Agradecemos este revisor pelo apreço ao nosso estudo e modificamos a

Discussão, pois realmente alguns trechos deviam fazer parte da Introdução.

Revisor #2

Comentário #1 – Introdução: "However, unilateral external fixators are still the only option available", falta referência.

Resposta: O trecho foi reescrito para deixar claro que a dinamização ainda não é possível com os fixadores externos circulares existentes (apenas os fixadores externos monolaterais oferecem tal dinamização).

Comentário #2 – Objetivo: fala que vai pesquisar o material ideal, mas não define qual seria ideal. E essa pergunta não esta respondida na conclusão.

Resposta: Agradecemos a atenção deste revisor quanto ao uso da palavra "ideal" e alteramos a formulação do objetivo.

Comentário #3 – Não vejo muita utilidade na Tabela 1 em relação ao contexto do tema.

Resposta: O objetivo da Tabela 1 é descrever algumas propriedades mecânicas utilizadas para prototipagem virtual do aparelho. Entendemos que a descrição das propriedades do aço inoxidável, do titânio e do silicone utilizados facilitaria a reprodução do método.

Comentário #4 – Os principais resultados precisam estar descritos no texto, não pode apenas falar para olhar na tabela.

Resposta: Concordamos com a sugestão deste revisor e por isso reescrevemos a secção dos Resultados.

Comentário #5 – Discussão: discute muito o método de elemento finito, que não faz parte do objetivo.

Resposta: Agradecemos este revisor pela sugestão e reposicionamos as informações sobre o método de elementos finitos na Introdução.

Comentário #6 – Discussão: "In this study, the FEA revealed satisfactory results regarding bone fracture healing for both materials of construction and modes". Como afirmou boa consolidação? Foi testado?

Resposta: Realmente a frase ficou confusa, pois as simulações ainda foram apenas virtuais. Por isso, melhoramos o texto com o objetivo de deixar isto claro aos leitores.

Comentário #7 – Os resultados foram descritos na discussão. Resposta: Conforme respondido no comentário #4, reescrevemos a secção dos Resultados.

Comentário #8 – Conclusão: não responde ao objetivo, diz conclusões diferentes.

Resposta: Concordamos com o comentário deste revisor e revisamos a Conclusão.

Comentário #9 – Isso é discussão: "In addition to the possibility to be assembled together with an external circular fixator without altering its initial functionality, the controlled dynamised device modifies the load distribution for the desired period without needing further surgery".

Resposta: Resposta: Concordamos com o comentário deste revisor e reescrevemos tanto a Discussão quanto a Conclusão.

Additional Information:

Question	Response
Please enter the Word Count of your manuscript	2498

FINITE ELEMENT ANALYSIS OF A CONTROLLED DYNAMISATION DEVICE FOR EXTERNAL CIRCULAR FIXATION

Fernando Ferraz Faria¹, Carlos Eduardo Miers Gruhl², Rafaela Rebonato Ferro², Rodrigo Nunes Rached³, Jamil Faissal Soni³, Paula Cristina Trevilatto³

1. M.Sc., Centre for Biological and Health Sciences, Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, Brazil.

2. M.D., Centre for Biological and Health Sciences, Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, Brazil.

3. Ph.D., Centre for Biological and Health Sciences, , Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, Brazil.

Work developed by the Centre for Biological and Health Sciences, Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, Brazil.

Address for correspondence:

Paula Cristina Trevilatto

Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Escola de Ciências da Vida

Rua Imaculada Conceição, 1155, ZIPCODE 80215901 - Curitiba, PR, Brasil

E-mail: paula.trevilatto@pucpr.br

ORCIDs

Fernando Ferraz Faria - 0000-0001-6163-5147

Carlos Eduardo Miers Gruhl - 0000-0002-7218-0536

Rafaela Rebonato Ferro - 0000-0001-7272-7530 Rodrigo Nunes Rached - 0000-0003-4667-6762 Jamil Faissal Soni - 0000-0002-9448-7352 Paula Cristina Trevilatto - 0000-0001-5781-8629

FINITE ELEMENT ANALYSIS OF A CONTROLLED DYNAMIZATION

DEVICE FOR EXTERNAL CIRCULAR FIXATION

ABSTRACT

Objective: to virtually prototype a device for external circular fixation of long bone fractures with controlled dynamization made of two different materials and predict their mechanical behavior by using finite element method analysis (FEA).

Method: a software was used for 3D modeling two metal parts closely attached by a sliding dovetail joint and a high-density silicone damper. Distinctive FEAs were simulated by considering two different materials (stainless steel or titanium), modes (locked or dynamized) and loading conditions (static/point or dynamic/0.5 sec) with uniform 150 kg axial load on top of the device.

Results: the FE model presented 81,872 nodes and 45,922 elements. Considering stainless steel, the maximum stress peak (140.98 MPa) was reached with the device locked under static loading, while the greatest displacement (2.415 x 10^{-3} mm) was observed with the device locked and under dynamic loading. Regarding titanium, the device presented the maximum stress peak (141.45 MPa) under static loading and with the device locked, while the greatest displacement (3.975 x 10^{-3} mm) was found with the device locked and under dynamic loading.

Conclusion: the prototyped device played the role of stress support with acceptable deformation in both locked or dynamized modes and may be fabricated with both stainless steel and titanium.

Keywords: Fractures, bone; External fixators; Fracture healing; Dynamization.

INTRODUCTION

The success of biological bone healing seems dependent on a favorable mechanical environment and under Wolff's law and Perren's strain theory, several osteosynthesis systems can be used to promote proper stabilization and different types of cell differentiation at the fracture site.^{1,2} The relative stability indicated for diaphyseal or comminuted extra-articular fractures allows some controlled mobility at the fracture site and exuberant bone callus formation, which characterizes an indirect or endochondral ossification. To prevent the formation of bulky bone calluses in joint fractures, direct or intramembranous ossification by following absolute fixation with greater stiffness is recommended.³

The so-called 'dynamization' refers to the use of external fixation devices to alter the mechanical environment for optimized osteosynthesis. Percutaneous pinning figures as a quick and low-cost method with minimal blood loss, in which external fixators are used to stabilize complex fractures that involve soft tissues or even to progressively correct deformities through stabilization during weight-bearing and mobilization of large joints.^{4,5} Moreover, bone callus formation is significantly increased due to the interfragmentary movement, mainly in the optimal range of 0.5 mm for the acceleration of delayed diaphyseal fracture healing.⁶ The Biocompression Theory, which is reported as essential as the osteogenic factors in bone fracture healing, has been proven by finding bone callus in patients with a tibial fracture that were treated with the aid of external fixator to provide good stability and local compression.⁷ Accordingly, other authors suggested the use of unilateral external fixators able to promote controlled dynamization in compound fractures has been advocated since 1986 on account of greater mobility and bone callus formation. The first model was employed by Lambotte in 1902, modified by Anderson and Hoffman in 1938, and the classic ring fixator developed by Ilizarov in 1952 remains as a good option due to its versatility, adaptative capacity, low cost, and ability to apply compressive, distractive or neutral forces on bones.¹⁰⁻¹²

Given the difficulty of conducting clinical investigations on the necessary forces to stimulate bone healing, FEA figures as a useful aid.¹³ This method has been widely used in both medical and orthopedic fields since it provides a comprehensive overview of vectors' dissolution in undermined structures, accurate failure detection and still avoids unnecessary costs in cases whereby the failure would only be identified after structural designing or manufacturing.¹⁴ Moreover, the time from the very first conceptual design until production is reduced since the manufacturing of an enormous number of experimental specimens becomes unnecessary. FEA provides access to information that is very difficult to obtain in lab conditions such as the distribution of predicted stress and material strength that are of great importance in the assessment of fatigue resistance.^{15,16}

Faster consolidation of long bones, better rehabilitation and recovery of the patients are expected due to dynamization, which is still not provided by current external circular fixators. Thus, this study aimed to virtually prototype a device that can connect two rings of standard external circular assembly and promote the dynamization. This prototype was simulated with two different materials and its mechanical behavior was predicted by using finite element method analysis (FEA).

METHOD

Geometric modeling

A tridimensional design software (Google SketchUp 2017, Goggle LLC, USA) was used to model a device (patent BR 10 2017 018227 4 registered at INPI –

Brazilian Patent and Trademark Office), consisting of two metal parts closely attached by a sliding dovetail joint and a high-density silicone damper (Figure 1). The dovetail joint prevents separation of the parts during both torsional and angular movements, while the silicone damper softens and controls axial displacement.

The device was modeled to operate in the locked mode when a single and totally rigid block is formed by screwing both parts together; however, in cases where dynamization (dynamic mode) is aimed, the physician loosens the bolt to allow sliding movement between the parts and the load is transferred to the bone. A threaded rod is located in the lower part of the device, while the hole observed in the top part allows its versatile attachment to an external fixator. Moreover, the device has universal applications within different manufacturers due to the standardization of holes, bolts and rod dimensions.

Meshing

After geometric modeling, a FE model was generated by using specific software (Ansys r14.5, Ansys Inc., USA) (Figure 2). The biomechanical behavior of the device was simulated by considering the physical properties of two different materials indicated by the American Society for Testing and Materials (ASTM) for biomedical applications (stainless steel F138 / 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum or titanium F1295 / Ti6AI7Nb) in order to predict their feasibility for further machining (Table 1).

Virtual simulation

By applying a 500 N load, which in agreement with the FDA (Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, USA) corresponds to a human body weight of 150 Kg, the model was submitted to the structural analysis of intrinsic displacement, deformation and fatigue sensitive site. This load is justified

since at least three devices would be simultaneously used in a real-life situation. The load was applied towards the center of the device, on the top surface of the device with a constant 90° inclination.

In order to simulate both locked (no movement at the fracture site) and dynamic treatment stages (load transfer to the bone and controlled movement are intended), the device was initially tested with both parts completely fixed with one another, and then with the possibility of axial displacement. In both modes, the variables analyzed after loading was the displacement between both device parts and the deformation sites.

The translation resultant between the parts was calculated after applying axial forces with 2 mm as the threshold for acceptable displacement. The deformation thresholds upon axial forces were considered 1 mm for the locked mode and between 1 to 2 mm of compression for the dynamic mode, with re-establishment of the original shape after unloading.¹⁷

Considering both materials of construction and modes, two distinctive FE analyses were conducted for static (point loading) or dynamic loading (0.5 sec) with uniform 150 kg axial load on top of the device, in order to simulate movement or orthostatic standing, respectively (Figure 3). The device material (stainless steel or titanium), mode (locked or dynamized), and loading condition (static or dynamic) were addressed as independent variables, while resistance and displacement of components were examined as dependent variables.

RESULTS

In compliance with the sequential development of geometric modeling, meshing, constitutive modeling, boundary conditions and loading conditions, our FE model presented a total of 81,872 nodes and 45,922 elements. The FEA results regarding

maximum stress and displacement obtained for each material, mode and loading condition are described in Tables 2 and 3, while stress distributions are visualized in Figure 4.

In the simulation with stainless steel, the maximum stress did not reach one-third of the reported mechanical property, which represents reliability against fatigue failure when the locked device is submitted to maximum static loading (maximum stress peak of 140.98 MPa at the proximal area of the dovetail slot); lower values were found for the other simulations and the lowest stress peak of 9.0956 MPa was observed for the dynamized device under dynamic loading. In addition, the greatest displacement for the stainless steel device was observed under dynamic loading and with the device locked (2.415 x 10^{-3} mm); however, this value remained well below the pre-established 1 mm threshold. Displacement was even smaller when dynamization was activated and the lowest value was observed for static loading (2.60 x 10^{-4} mm) with a uniform displacement of the dovetail slide; the reliability n promoting controlled axial displacement without interference from device deformation ranged from 1.3477 to 2.3562 safety margin.

Considering titanium as the material of construction, the observed maximum stress was 6.7 times lower than the material property threshold; the highest value (141.45 MPa) was found for the locked device under static loading (maximum stress peak located at the proximal area of the dovetail slot) and the lowest value was observed for the dynamized device under dynamic loading (9.0189 MPa). The locked device under dynamic loading resulted in the greatest displacement (3.975×10^{-3} mm) at the proximal area of the dovetail slot with a 10.9 safety margin, while the dynamized device under static loading resulted in the lowest displacement (4.256×10^{-4} mm) and the maximum stress peak was located at the proximal area of the

dovetail slot. Considering that these values were below the pre-established 1 mm threshold, the effectiveness of the device in supporting axial loading without interference from deformation or mobility was demonstrated.

DISCUSSION

This study aimed at developing an effective, more accessible and low-cost device for controlled dynamization to improve the use of a widely known external circular fixator, similar to that introduced by Ilizarov.¹⁰ The device for external circular fixation was simulated with materials of different physical properties widely used for osteosynthesis: highly rigid stainless steel and titanium with high tensile and compressive strengths.¹⁸

Concerning different loading during movement or orthostatic standing, our findings reinforced the reliability of the prototyped device on the control of compression and axial displacement. The simulations with stainless steel consistently resulted in higher maximum displacement than titanium; however, these values were always well below the pre-established threshold, thus ensuring effectiveness and safety for realistic axial loading up to 500 N.¹⁹ The analysis of maximum stress varied according to the device dynamization; higher values were found for the locked titanium device in both static and dynamic loading. In contrast, the dynamized stainless steel device showed higher maximum stress in both static and dynamic loading conditions, albeit these values were lower than one third of the material property.¹⁸ Therefore, both materials of construction were considered equally safe in terms of resistance and overload. In addition to the possibility to be assembled with an external circular fixator without altering its initial functionality, the controlled dynamized device modifies the load distribution for the desired period without needing further surgery.

Although this FEA results support the use of this device for bone fracture healing, our findings must be interpreted with caution and randomized controlled clinical trials remain definitely needed to relate these findings to the clinical function.

CONCLUSION

It can be concluded that the prototyped device played the role of stress support without deformation in both locked or dynamized modes and may be fabricated with both stainless steel and titanium.

CONFLICT OF INTERESTS

The authors have no conflict of interests to declare.

REFERENCES

- Wolff J. Das Gesetz der Transformation der Knochen. Berlin: Hirschwald; 1892
- 2. Perren S, Boitzy A. Cellular differentiation and bone biomechanics during the consolidation of a fracture. Clin Anat 1978;1:13-28
- 3. Glatt V, Matthys R. Adjustable Stiffness, External Fixator for the Rat Femur Osteotomy and Segmental Bone Defect Models. J Vis Exp 2014;9(1):1–14
- Compton J, Fragomen A, Rozbruch SR. Skeletal Repair in Distraction Osteogenesis: Mechanisms and Enhancements. JBJS Rev 2015;3(8). pii: 01874474-201508000-00002
- Henderson DJ, Rushbrook JL, Stewart TD, Harwood PJ. What Are the biomechanical Effects of Half-pin and Fine-wire Configurations on Fracture Site Movement in circular Frames? Clin Orthop Relat Res 2016;474(4):1041-1049
- 6. Frost HM. Bone "mass" and the "mechanostat": a proposal. Anat Rec 1987;219(1):1-9

- Lazo-Zbikowski J, Aguilar F, Mozo F, Gonzalez-Buendia R, Lazo JM. Biocompression external fixation. Sliding external osteosynthesis. Clin Orthop Relat Res 1986;(206):169-184
- Marsh JL, Nepola JV, Wuest TK, Osteen D, Cox K, Oppenheim W. Unilateral external fixation until healing with the dynamic axial fixator for severe open tibial fractures. J Orthop Trauma 1991;5(3):341-348
- Barquet A, Massaferro J, Dubra A, Milans C, Castiglioni O. The dynamic ASIF-BM tubular external fixator in the treatment of open fractures of the shaft of the tibia. Injury 1992;23(7):461-466
- 10. Foxworthy M, Pringle RM. Dynamization timing and its effect on bone healing when using the Orthofix Dynamic Axial Fixator. Injury 1995;26(2):117-119
- 11.Moss DP, Tejwani NC. Biomechanics of external fixation: a review of the literature. Bull NYU Hosp Jt Dis 2007;65(4):294-299
- 12. Fragomen AT, Rozbruch SR. The mechanics of external fixation. HSS J 2007;3(1):13-29
- 13. Roseiro LM, Neto MA, Amaro A, Leal RP, Samarra MC. External fixator configurations in tibia fractures: 1D optimization and 3D analysis comparison.Comput Methods Programs Biomed 2014;113(1):360-370
- 14. Lotti RS, Machado AW, Mazzieiro ET, Landre Júnior J. Scientific application of finite elemento method. Rev Dent Press Ortod e Ortop Facial 2006;11:35–43
- 15. Easley SK, Pal S, Tomaszewski PR, Petrella AJ, Rullkoetter PJ, Laz PJ. Finite element-based probabilistic analysis tool for orthopaedic applications. Comput Methods Programs Biomed 2007;85(1):32-40
- 16.Kluess D, Souffrant R, Mittelmeier W, Wree A, Schmitz KP, Bader R. A convenient approach for finite-element-analyses of orthopaedic implants in

bone contact: modeling and experimental validation. Comput Methods Programs Biomed 2009;95(1):23-30

- 17. Burgers PT, Van Riel MP, Vogels LM, Stam R, Patka P, Van Lieshout EM. Rigidity of unilateral external fixators--a biomechanical study. Injury 2011;42(12):1449-1454
- 18.Gao Y, Jin Z, Wang L, Wang M. Finite element analysis of sliding distance and contact mechanics of hip implant under dynamic walking conditions. Proc Inst Mech Eng H 2015;229(6):469-474
- 19. Pan M, Chai L, Xue F, Ding L, Tang G, Lv B. Comparisons of external fixator combined with limited internal fixation and open reduction and internal fixation for Sanders type 2 calcaneal fractures: Finite element analysis and clinical outcome. Bone Joint Res 2017;6(7):433-438

FIGURE LEGENDS

Figure 1 Geometric modeling. (A) Dovetail slide. (B) Threaded rod. (C) Bolt hole.

Figure 2 FEA model with 81,872 nodes and 45,922 elements.

Figure 3 A 150 kg load was applied to the red area.

Figure 4 FEA of stress distribution under dynamic loading of the (A) stainless steel device locked, (B) stainless steel device dynamized, (C) titanium device locked and (D) titanium device dynamized. One part of the device was intentionally removed from the image to allow the visualization of the sites of maximum stress peaks (indicated by the red arrows).

TABLES

Table 1. Physical properties of the materials.

Material	Elasticity Poisson's modulus c ratio (MPa) str		Maximum compression strength (MPa)	Maximum tensile strength (MPa)
Stainless steel	187,500	0.33	800	800
Titanium	113,800	0.34	950	950
Silicone rubber	0.515	0.4	0.0552	0.0552

 Table 2. Results for stainless steel device.

Device mode	Locked		Dynamized	
Loading	Static	Dynamic	Static	Dynamic
Maximum stress (MPa)	140.98	80.637	9.2798	9.0956
Maximum displacement (mm)	2.35x10 ⁻³	2.41x10 ⁻³	2.60x10 ⁻⁴	2.55x10 ⁻⁴

Table 3. Results for titanium device.

Device mode	Locked		Dynamized	
Loading	Static	Dynamic	Static	Dynamic
Maximum stress (MPa)	141.45	80.73	9.2015	9.0189
Maximum displacement (mm)	3.86x10 ⁻³	3.97x10 ⁻³	4.25x10 ⁻⁴	4.17x10 ⁻⁴









NO HUMANS INVOLVED IN THIS STUDY.

If this message is not eventually replaced by the proper contents of the document, your PDF viewer may not be able to display this type of document.

You can upgrade to the latest version of Adobe Reader for Windows®, Mac, or Linux® by visiting http://www.adobe.com/go/reader_download.

For more assistance with Adobe Reader visit http://www.adobe.com/go/acrreader.

Windows is either a registered trademark or a trademark of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries. Mac is a trademark of Apple Inc., registered in the United States and other countries. Linux is the registered trademark of Linus Torvalds in the U.S. and other countries.

If this message is not eventually replaced by the proper contents of the document, your PDF viewer may not be able to display this type of document.

You can upgrade to the latest version of Adobe Reader for Windows®, Mac, or Linux® by visiting http://www.adobe.com/go/reader_download.

For more assistance with Adobe Reader visit http://www.adobe.com/go/acrreader.

Windows is either a registered trademark or a trademark of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries. Mac is a trademark of Apple Inc., registered in the United States and other countries. Linux is the registered trademark of Linus Torvalds in the U.S. and other countries.

If this message is not eventually replaced by the proper contents of the document, your PDF viewer may not be able to display this type of document.

You can upgrade to the latest version of Adobe Reader for Windows®, Mac, or Linux® by visiting http://www.adobe.com/go/reader_download.

For more assistance with Adobe Reader visit http://www.adobe.com/go/acrreader.

Windows is either a registered trademark or a trademark of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries. Mac is a trademark of Apple Inc., registered in the United States and other countries. Linux is the registered trademark of Linus Torvalds in the U.S. and other countries.

If this message is not eventually replaced by the proper contents of the document, your PDF viewer may not be able to display this type of document.

You can upgrade to the latest version of Adobe Reader for Windows®, Mac, or Linux® by visiting http://www.adobe.com/go/reader_download.

For more assistance with Adobe Reader visit http://www.adobe.com/go/acrreader.

Windows is either a registered trademark or a trademark of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries. Mac is a trademark of Apple Inc., registered in the United States and other countries. Linux is the registered trademark of Linus Torvalds in the U.S. and other countries.

If this message is not eventually replaced by the proper contents of the document, your PDF viewer may not be able to display this type of document.

You can upgrade to the latest version of Adobe Reader for Windows®, Mac, or Linux® by visiting http://www.adobe.com/go/reader_download.

For more assistance with Adobe Reader visit http://www.adobe.com/go/acrreader.

Windows is either a registered trademark or a trademark of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries. Mac is a trademark of Apple Inc., registered in the United States and other countries. Linux is the registered trademark of Linus Torvalds in the U.S. and other countries.

If this message is not eventually replaced by the proper contents of the document, your PDF viewer may not be able to display this type of document.

You can upgrade to the latest version of Adobe Reader for Windows®, Mac, or Linux® by visiting http://www.adobe.com/go/reader_download.

For more assistance with Adobe Reader visit http://www.adobe.com/go/acrreader.

Windows is either a registered trademark or a trademark of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries. Mac is a trademark of Apple Inc., registered in the United States and other countries. Linux is the registered trademark of Linus Torvalds in the U.S. and other countries.