

Metodologia para o Desenvolvimento de Molde de Cranioplastia com Película de Silicone Platina.

Felipe Meireles Aun Barbosa^{1,2}, Thiago Nunes Palhares^{1,3}, Eduardo Macário Duarte^{1,2}, Marcelo Fernandes de Oliveira¹, Harrson Santana¹

{fmabarbosa; tpalhares; emduarte; mfolivei; hsantana} @cti.gov.br

**¹Divisão de Tecnologias para Produção e Saúde – DIPTS
CTI/MCTI Renato Archer – Campinas/SP**

**²Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUCCAMP) –
Campinas/SP**

³Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – Rio de Janeiro/RJ

Abstract. *Surgical site infections (SSI) are a great concern in the post operative period because of their outcomes to the patient and the responsible healthcare institution. SSI is important in cranioplasty when using Polyamide 12 molds because of the necessity of non-sterile substances to help detach the polymethyl methacrylate (PMMA) prosthesis generated during surgery. This article studies a new methodology to develop molds with a platinum silicone surface, which would provide ready-to-use sterile equipment. The goal is to study a new technique to reduce SSI risks and secure a safer surgical procedure.*

Resumo. *Infecções de sítio cirúrgico (ISC) são uma grande preocupação no período pós-operatório devido aos impactos que levam ao paciente e à instituição de saúde responsável por este. No âmbito da cranioplastia as ISC são importantes quando se utilizam moldes em Poliamida 12, vista a necessidade da utilização de desmoldantes não estéreis para a confecção da prótese em polimetilmetacrilato (PMMA) durante o ato cirúrgico. Este estudo busca uma alternativa para o desenvolvimento de moldes utilizando uma película de silicone platina completamente esterilizável dispensando a necessidade de desmoldantes. O intuito é estudar uma alternativa para diminuir os riscos de ISC deixando o procedimento cirúrgico mais seguro.*

Palavras-chave: *Cranioplastia, Molde, Silicone, Infecção, Cirurgia.*

1. INTRODUÇÃO

Infecção de sítio cirúrgico (ISC) é definida pelo Centers for Disease Control and Prevention (CDC) como uma infecção que ocorre no período pós-operatório com até 30 dias da abordagem cirúrgica, com exceção de implantes permanentes, quando esse período se estende para 1 ano (HORAN, 1992). As ISC são altamente prevalentes entre as infecções hospitalares, representando cerca de 20% dos casos. Elas aumentam a morbidade dos pacientes, o tempo de internação e custos de internação para os hospitais, sendo que, por vezes, exigem ainda uma nova abordagem cirúrgica (BADIA, 2017).

A Cranioplastia é um procedimento cirúrgico destinado à reparação de defeitos cranianos sejam eles de origem traumática, congênita, infecciosa ou oncológica. Por meio da fabricação de uma prótese adequada para a lesão apresentada, é possível restabelecer a barreira protetiva do crânio e gerar um efeito estético para os pacientes. Entre os materiais mais utilizados destaca-se o polimetilmetacrilato (PMMA), devido à sua biocompatibilidade e baixo custo (SOLOMON, 2025). A confecção da prótese requer o uso de software de segmentação de imagens médicas para gerar um modelo tridimensional da lesão, permitindo a reconstrução do defeito e a produção do molde. A partir desse molde, a prótese em PMMA é confeccionada de forma individualizada, atendendo às características específicas de cada paciente.

Diversos tipos de moldes têm sido empregados, como os de silicone platinum ou de poliamida 12. A empresa *CranioTech* (África do Sul) utiliza moldes inteiramente em silicone platinum, que podem ser esterilizados e facilitam a retirada da prótese de PMMA. Entretanto, apresentam desvantagens, como ausência de padronização, baixa reprodutibilidade (pois são confeccionados manualmente) e qualidade dependente do operador (CRANIOTECH, 2024; ASHRAF, 2022). Já o grupo Promed, do CTI Renato Archer, fabrica moldes em poliamida 12, material poroso que exige o uso de substâncias desmoldantes para evitar a aderência do PMMA. Hospitais parceiros relataram o emprego de óleo de girassol farmacêutico, manitol e vaselina sólida como desmoldantes. Contudo, com exceção do manitol, essas substâncias não são estéreis e demandam manipulação intraoperatória, aumentando o tempo cirúrgico, o risco de erro humano e, potencialmente, a probabilidade de ISC.

Diante dessas limitações, o objetivo deste estudo é apresentar uma nova técnica de preparação de moldes para cranioplastia, propondo uma alternativa mais segura do ponto de vista infeccioso. A proposta busca reduzir a manipulação intraoperatória, garantir a assepsia do procedimento e contribuir para melhores resultados clínicos.

2. METODOLOGIA

O processo de confecção da prótese iniciou-se com a conversão das imagens bidimensionais da tomografia de crânio em um modelo tridimensional. Para isso, foi utilizado o software *InVesalius*, no qual as imagens foram importadas e a região de interesse segmentada em 3D. As Figuras 1A, 1B e 1C apresentam cortes tomográficos representativos, enquanto a Figura 1D mostra um exemplo de reconstrução tridimensional gerada pelo software.

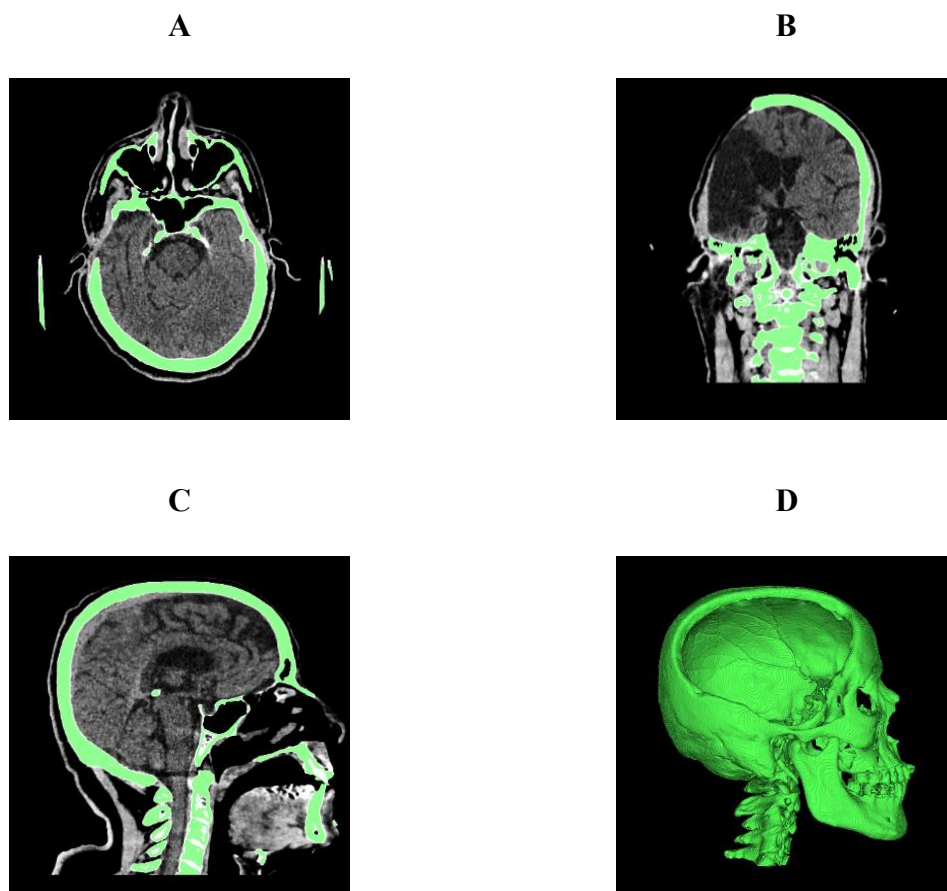


Figura 1. (A, B e C) Demonstração de um exemplo de imagem de tomografia em 2D. (D) Exemplo de imagem tridimensional gerada utilizando o software InVesalius. Fonte: Autoral.

Em seguida, a superfície 3D foi editada no software *Meshmixer*. Inicialmente, utilizou-se a ferramenta “Plane Cut” para dividir o crânio no plano sagital, obtendo simetria. A porção íntegra foi espelhada e posicionada sobre a lesão, corrigindo o defeito craniano. Posteriormente, novos cortes com a ferramenta “Plane Cut” permitiram isolar apenas a região lesionada com uma margem de segurança, reduzindo falhas na operação booleana subsequente.

Na sequência, foi aplicado um “offset” à peça e realizada a diferença booleana entre a porção espelhada e a região defeituosa. A superfície externa resultante foi submetida à extrusão (“extrude”) e a uma nova operação booleana, gerando a prótese personalizada. A Figura 2A ilustra a lesão, a Figura 2B a prótese obtida e a Figura 2C a região lesionada com margens delimitadas.

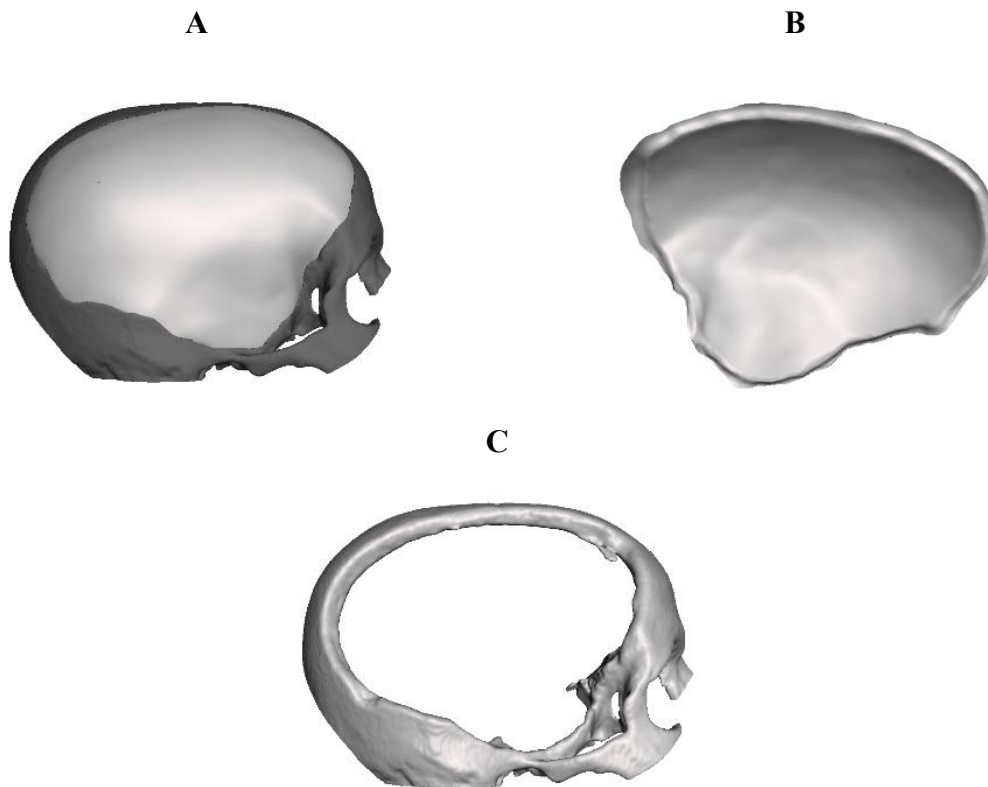
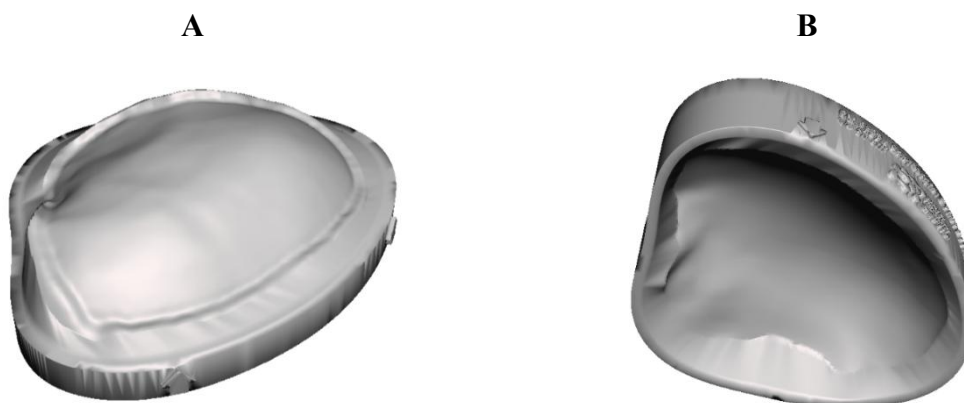


Figura 2. (A) Demonstração de um exemplo de lesão com sua correspondente prótese gerada através da utilização do software *Meshmixer*, vista lateral. (B) Demonstração de uma prótese gerada, vista da superfície interna. (C) Demonstração de crânio com lesão, vista lateral. Fonte: Autoral.

Para a confecção do molde, novamente se utilizou o *Meshmixer*. A partir do arquivo da prótese, aplicou-se extrusão nas superfícies interna e externa para criar um sistema de encaixe. O modelo foi então dividido em duas metades e recebeu uma margem adicional, gerada por sólido auxiliar, para facilitar a manipulação durante a moldagem do PMMA (DONAIRE, 2024). O resultado final consistiu em duas partes contendo o encaixe no formato da prótese, como mostram as Figuras 3A e 3B. A Figura 3C demonstra a compatibilidade do encaixe entre as peças do molde.



C

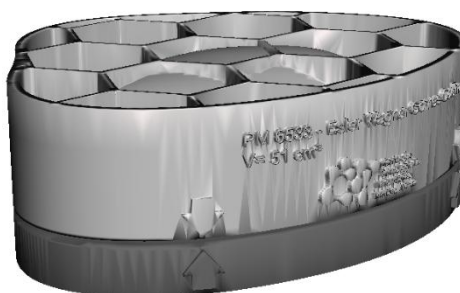


Figura 3. (A) Demonstração de um exemplo de molde gerado através da utilização do software *Meshmixer*, vista da superfície convexa. (B) Demonstração de um exemplo de molde gerado através da utilização do software *Meshmixer*, vista da superfície côncava. (C) Demonstração do conjunto completo gerado, prévia do encaixe pós impressão. Fonte: Autoral.

Ressalta-se que o método descrito utilizou um protótipo de molde preexistente; assim, a lesão moldada (Figuras 4C, 4D e 4E) não corresponde exatamente às imagens processadas nos softwares, mas serviu de ilustração do procedimento aplicável a qualquer molde em poliamida 12.

Com o molde impresso, procedeu-se à aplicação de uma película de silicone de cura por platina (Moldform Moldes e Decorações) sobre sua superfície, de modo a permitir esterilização em autoclave e disponibilização estéril ao cirurgião. A mistura dos dois componentes do silicone foi realizada em béquer com baqueta de vidro. Após 13–14 minutos de homogeneização, aplicou-se a primeira camada sobre o molde. Aos 17 minutos, aplicou-se uma segunda camada para recobrir áreas de maior absorção. O conjunto permaneceu em ambiente arejado por 24 horas para cura completa (Figuras 4C–4E).

A



B



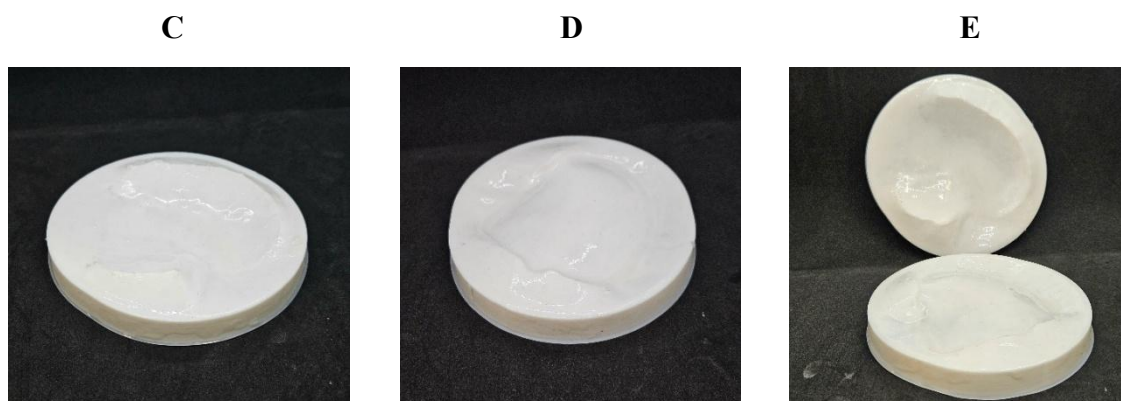


Figura 4. (A e B) Reagentes utilizados para a mistura do silicone platina. (C e D) Modelo de molde impresso com a película de silicone platina aplicada, vista da superfície côncava e convexa respectivamente, observa-se a superfície brilhante devido a presença do silicone. (E) Demonstração do conjunto formado pelas duas porções do molde com a película de silicone. Fonte: Autoral.

O dispositivo concluído foi encaminhado ao Hospital Estadual de Sumaré (SP) para esterilização. Primeiramente, no setor de expurgo, foi lavado com água e sabão neutro utilizando esponja não abrasiva, seguido de enxágue abundante sem pressão e enxágue final com água destilada. Posteriormente, no setor de preparo, foi seco com toalha absorvente e acondicionado em caixa cirúrgica forrada com campo estéril. A esterilização foi realizada em autoclave hospitalar a 134 °C por 7 minutos.

Por fim, a funcionalidade do molde foi avaliada por meio de um teste de moldagem com cimento ósseo (PMMA).

3.RESULTADOS E DISCUSSÃO

O objetivo deste estudo foi apresentar uma técnica alternativa para a preparação de moldes de cranioplastia que assegure a manutenção da assepsia do conjunto. Após a aplicação da película de silicone de cura por platina, realizou-se um teste experimental simulando o procedimento cirúrgico.

Para a validação do molde, utilizou-se cimento ósseo Subiton (polimetilmetacrilato, metacrilato de metila, sulfato de bário e gentamicina). Os componentes foram inicialmente misturados em béquer até atingir consistência pastosa. Em seguida, a homogeneização foi completada manualmente, com uso de luvas estéreis, por alguns minutos, até que a mistura deixou de aderir às luvas. O material foi então posicionado em uma das superfícies do molde e cuidadosamente distribuído para preencher o espaço correspondente à prótese. Posteriormente, as duas metades foram unidas sob pressão até a completa polimerização do PMMA, resultando na prótese final (Figuras 5A–5C).

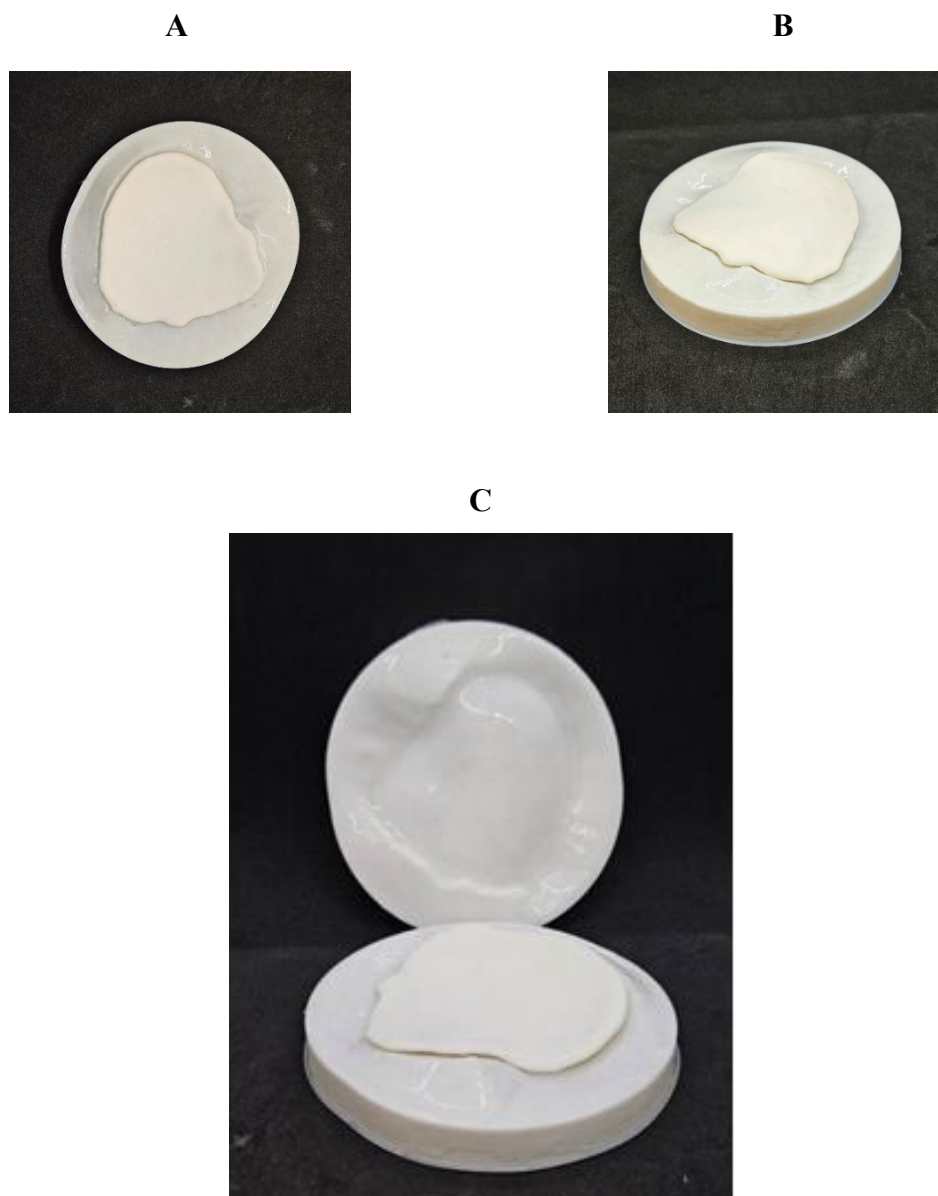


Figura 5. (A e B) Prótese confeccionada em PMMA utilizando o molde de Poliamida 12 com película de silicone vista das superfícies convexa e côncava respectivamente. (C) Conjunto completo do molde de Poliamida 12 com película de silicone e sua respectiva prótese em PMMA. Fonte: Autoral.

Após o retorno do molde do processo de esterilização, realizou-se inspeção visual para verificar possíveis alterações estruturais. Os resultados demonstraram que a película de silicone permaneceu íntegra, sem fissuras ou deformações, mantendo superfície lisa e brilhante, bem como suas propriedades desmoldantes. Além disso, não foram observadas alterações de coloração nem retração do material.

Assim, tanto o processo de esterilização quanto o teste de funcionalidade foram bem-sucedidos, indicando a viabilidade da técnica proposta para a obtenção de moldes estéreis e prontos para uso intraoperatório.

4. CONCLUSÃO

Em suma, a metodologia desenvolvida neste estudo mostrou-se eficiente e de execução simples. A técnica proposta possibilitou a construção de um molde personalizado, estéril e pronto para uso intraoperatório, sem necessidade de manipulação adicional de substâncias ou equipamentos durante a cirurgia. Essa característica tem potencial para reduzir o tempo operatório e minimizar riscos associados à manipulação intraoperatória.

O êxito na esterilização do molde completo representa um avanço relevante, pois demonstra a viabilidade de obtenção de um dispositivo funcional e asséptico. Embora não se possa afirmar de forma definitiva a redução das taxas de infecção de sítio cirúrgico, os resultados indicam que a técnica pode contribuir para maior segurança e eficiência do procedimento.

Futuras investigações devem buscar otimizar a aplicação do silicone de cura por platina sobre a superfície do molde. Possíveis aprimoramentos incluem a mecanização do processo para torná-lo automático ou a exploração de novas formas físicas do material que permitam aplicação mais rápida e uniforme.

5. AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente aos meus orientadores, Harrson Santana e Marcelo Fernandes de Oliveira pelo auxílio na confecção escrita do trabalho e pela ótima recepção ao longo do período de minha estada na casa, tornando o processo muito leve e estimulador. Ademais, devo agradecer ao Thiago Palhares pela oportunidade de me guiar no desenvolvimento desta metodologia, tornando o processo muito rico em aprendizado e discussões. Devo agradecimentos ao Paulo Amorim e à Paula Midori pelos ensinamentos na utilização dos softwares utilizados neste estudo, algo que foi imprescindível para atingir os resultados desejados. Agradeço ao Leonardo Machado e Marcos Sabino que embora não sendo meus orientadores sempre estiveram disponíveis a questões e ajuda quando precisei. Agradeço ao meu colega Eduardo Macário Duarte pelo trabalho conjunto no processo de desenvolvimento do método apresentado neste estudo. Ademais, agradeço a todos os integrantes do laboratório Laprint pela ótima convivência neste ambiente. Devo agradecimentos aos meus pais Maurício B. B. de Oliveira e Simone M. F. Aun pelo incentivo à realização deste projeto de iniciação científica. Em especial, agradeço à minha namorada Isabella Maria Gonçalves pela paciência e apoio por todas as horas dedicadas a este projeto. Por fim, expresso minha gratidão ao CNPQ, à Comissão PIBIC e ao CTI Renato Archer pela oportunidade da bolsa de iniciação científica e pelos recursos disponíveis para tal.

6. REFERÊNCIAS

- ASHRAF, Mohammad *et al.* Early experience with patient-specific low-cost 3D-printed polymethylmethacrylate cranioplasty implants in a lower-middle-income-country: Technical note and economic analysis. **Surgical Neurology International**, v. 13, p. 270, 23 jun. 2022.
- BADIA, J. M. *et al.* Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six European countries. **Journal of Hospital Infection**, v. 96, n. 1, p. 1–15, mai 2017.

CRANIOTECH. *Cranioplasty Moulds*. África do Sul, 2024. Disponível em: <https://craniotech.com/products/cranioplasty-moulds/>. Acesso em: 16 ago. 2025.

DONAIRE, M. S. et al. Metodologia para Modelagem de Kit Cranioplastia em Software Gratuito. **Jornada de Iniciação Científica do CTI Renato Archer**, out, 2024, Campinas, São Paulo.

HORAN, Teresa C. *et al.* CDC Definitions of Nosocomial Surgical Site Infections, 1992: A Modification of CDC Definitions of Surgical Wound Infections. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, v. 13, n. 10, p. 606–608, out. 1992.

SOLOMON, S. S. *et al.* Cranioplasty Approaches and Outcomes in Low-Middle Income Countries: A Systematic Review. **Journal of Craniofacial Surgery**, mai 2025.