

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Diana Ribeiro do Espírito Santo Jácomo

**Avaliação de implantes dentários de menor custo
comercializados no Brasil**

Rio de Janeiro
2016

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Diana Ribeiro do Espírito Santo Jácomo

**Avaliação de implantes dentários de menor custo
comercializados no Brasil**

Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito para obtenção do título de Doutor em Vigilância Sanitária.

Orientadores: Isabella Fernandes Delgado
José Mauro Granjeiro

Rio de Janeiro
2016

Catálogo na fonte
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Biblioteca

Jácomo, Diana Ribeiro do Espírito Santo

Avaliação de implantes dentários de menor custo comercializados no Brasil. / Diana Ribeiro do Espírito Santo. Rio de Janeiro: INCQS /FIOCRUZ, 2016.

332 f., il.

Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2016.

Orientadores: Isabella Fernandes Delgado; José Mauro Granjeiro

1. Implantes Dentários. 2. Metrologia. 3. Controle de Qualidade. 4. Vigilância Sanitária. 5. Regulamentos. I. Título

Evaluation of dental implants of lower cost commercialized in Brazil

Diana Ribeiro do Espirito Santo Jácomo

**Avaliação de implantes dentários de menor custo
comercializados no Brasil**

Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito para obtenção do título de Doutor em Vigilância Sanitária.

Aprovado em ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Kátia Christina Leandro (Doutor)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Mônica Diuana Calasans-Maia (Doutor)
Universidade Federal Fluminense

Filipe Soares Quirino da Silva (Doutor)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Isabella Fernandes Delgado (Doutor) – Orientador
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

José Mauro Granjeiro (Doutor) – Orientador
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

Ao meu amado marido, Renato, e aos meus queridos filhos Raquel e Heitor, razões do meu viver.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter me permitido esta conquista.

Às minhas avós Máscima e Tita, pelo exemplo de ética, fé, perseverança e amor à vida.

Aos meus pais Marlene e Demóstenes, pela educação e exemplo de determinação em trilhar sempre o caminho correto.

Ao meu marido Renato, pelo amor, amizade e companheirismo constantes. Agradeço a Deus por ter você em minha vida.

Aos meus filhos Raquel e Heitor, presentes de Deus, por compreenderem minhas ausências e iluminarem meus dias com seus sorrisos e olhares brilhantes.

Aos meus irmãos Demóstenes Jr. e Denílson, pela força e amizade.

À minha prima Ana Karla, pelo carinho, amizade e incentivo.

À Dona Lilá, Edila e Pedro Paulo, pela amizade, apoio e incentivo constantes.

Aos colegas dos mestrados acadêmico e profissional com quem cursamos disciplinas, especialmente, Juliana Bastos, Liliane Simpson, Maria Beatriz e Patrícia Condé.

Às colegas de doutorado, em especial, Ana Claudia Trompowsky e Rosane Cuber Guimarães, pelo companheirismo.

À Dra. Simone Bernardes, pela amizade e ensinamentos de implantodontia. Foi uma experiência inesquecível produzir um artigo com você.

À Dra. Mônica Diuana Calasans-Maia, pessoa extraordinária que tive o prazer de conhecer neste período, pelas orientações, ensinamentos, amizade, paciência,

compreensão e desprendimento com que me auxiliou durante toda esta caminhada. Sua ajuda foi imprescindível para realização deste estudo. Muito obrigada.

À Dra. Kátia Christina Leandro, coordenadora de Pesquisa e Ensino e do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do INCQS, por toda compreensão e auxílio inestimáveis durante todo o curso.

Ao Programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária do INCQS e todos os seus professores, pelos valiosos ensinamentos;

À Dra. Patrícia Nobre pelos inestimáveis ensinamentos sobre Direito e regulação em Vigilância Sanitária.

À Prof. Michelle Feitoza, coordenadora do Grupo Técnico Programático de Artigos e Insumos de Saúde e responsável pelo Setor de Hemoderivados e Artigos de Saúde do Departamento de Química do INCQS pelo auxílio durante o curso.

À Dra. Marisa Coelho Adati, pelo exemplo e incentivo para cursar o doutorado.

Aos funcionários do INCQS, pela solicitude;

À equipe da Clínica de Odontopediatria da UFF, por me receberem carinhosamente para realização do estágio docente.

À toda equipe da SCITEC soluções em ensaios de materiais e produtos, em especial ao diretor técnico Darlan Dallacosta, Paulo Torquato, Douglas Barbosa, Matheus Santos e Fábio Luiz, pela excelência na realização dos ensaios mecânicos;

À toda equipe do laboratório BioTecnos – Technology and Science, em especial ao Dr. Sérgio Gehrke, pela realização do teste de microinfiltração;

À FAPERJ, pelo apoio financeiro para compra das amostras de sistemas de implantes dentários;

Ao CNPq, pela bolsa;

A todos que, de alguma forma, contribuíram para realização deste estudo o meu muito obrigada.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

Aos meus orientadores, Isabella Fernandes Delgado e José Mauro Granjeiro, pela oportunidade, pela confiança em mim depositada, pela amizade, parceria e paciência com que me guiaram pelas veredas tortuosas da pesquisa e do conhecimento científico,

Muito obrigada.

Qual é a diferença entre conhecimento e sabedoria? O conhecimento é adquirido através da aquisição de dados, enquanto que, a sabedoria é adquirida passando por experiências de vida reais.

Kwon Jin-Soo

RESUMO

O edentulismo parcial ou total é considerado um problema de saúde pública no Brasil, e as próteses implantossuportadas são uma alternativa bastante eficaz para substituição das ausências dentárias. Entretanto, observou-se que existem lacunas nas atuais exigências para o registro dos implantes dentários, bem como para sua tecnovigilância. A falta de parâmetros mais específicos dificulta o controle da qualidade destes produtos. Situação preocupante, especialmente quando se leva em consideração que os procedimentos de implantodontia agora estão disponíveis no SUS e que a aquisição dos produtos precisa ser feita pelo menor preço disponível. Este estudo teve o intuito de fornecer suporte técnico-científico-metrológico aos órgãos reguladores/fiscalizadores e aos laboratórios responsáveis pelas ações de controle e vigilância através do desenvolvimento e validação de novas metodologias, desenvolvimento de padrões de referência e na ampliação do conhecimento sobre o tema a partir de estudos e pesquisas na área. Para tanto, foi realizado um estudo preliminar de mensuração do micro-espaço na interface implante/*abutment* e uma pesquisa tendo como base o levantamento das principais normas internacionais e brasileiras, relativas ao registro de produtos para saúde sob ação da vigilância sanitária. Foram selecionados seis sistemas de implantes dentários do tipo hexágono externo, de baixo custo, que foram avaliados comparativamente através da realização de ensaios mecânicos de fadiga e torção em implantes dentários e da avaliação de infiltração microbiológica na interface implante/*abutment*. Todos os ensaios mecânicos foram realizados por técnicos especializados no laboratório SciTec, acreditado pelo INMETRO. A avaliação de microinfiltração foi realizada no laboratório BioTecnos. No presente estudo foi possível constatar a microinfiltração bacteriana na interface implante/intermediário protético em todas as marcas de implante testadas, sendo algumas delas as de menor custo do mercado. Considerando-se os critérios das normas ISO utilizadas, os testes de fadiga (grupos 2, 4 e 6) e torção (grupo 6) apresentaram resultados satisfatórios. Contudo, para os demais grupos, testes de fadiga e torção foram inconclusivos. A análise dos dados encontrados em associação com a análise da regulamentação brasileira e internacional sugere fortemente a promoção da tecnovigilância de implantes dentários, particularmente aqueles que atendem o sistema público de saúde.

Palavras-chave: Implantes dentários. Tecnovigilância. Regulação de produtos para saúde. Vigilância Sanitária. Metrologia.

ABSTRACT

The partial or total tooth loss is considered a public health problem in Brazil, and implant-supported prostheses are a very effective alternative for replacing missing teeth. However, it was observed that there are gaps in the current requirements for the registration of dental implants, as well as their post-marketing surveillance. In the lack of more specific parameters, it is difficult to control the quality of these products. A potentially dangerous situation, especially considering that the implant procedures are now available on the Brazilian Unified Health System (SUS), and the purchase of products have to be made at the lowest price available in the market. This study aimed to provide scientific-technical-metrological support regulatory/ supervisory and laboratories responsible for control measures and surveillance through the development and validation of new methodologies, development of reference standards and the expansion of knowledge on the subject from studies and research in the area. Therefore, we conducted (i) a preliminary study to measure the gap at the implant/abutment interface and (ii) a survey of the main legal regulations, the requirements for registration and the post-marketing surveillance activities of dental implants in the US, the European Union and Brazil. Six dental implant systems of a low cost external hexagon type, were selected and comparatively evaluated by mechanical testing (fatigue and torsion) and evaluation of microbial infiltration into the implant/ abutment interface. All the mechanical tests were carried out by specialized technicians in the laboratory SCiTec, accredited by INMETRO. Evaluation of microleakage was held at BioTecnos laboratory. In the present study, it was possible to verify the bacterial microleakage at the implant/abutment interface in all tested implant brands, some of them being the lowest cost on the market. Considering the ISO standards used as reference, the fatigue tests (groups 2, 4 and 6) and torsion (group 6) presented satisfactory results. However, for the other groups, fatigue and torsion tests were inconclusive. The analysis of our data, combined with the analysis of the Brazilian and international regulations, strongly suggest that it is important to promote the Post-marketing surveillance of dental implants, particularly those attending the public health system.

Keywords: Dental implants. Post- marketing surveillance. Medical Device Regulation. Health Surveillance. Metrology.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Implante dentário.....	29
Figura 2	Implante dentário agulhado.....	32
Figura 3	Implante dentário laminado.....	33
Figura 4	Diferentes tipos de implantes dentários cilíndricos.....	33
Figura 5	Alguns tipos de intermediário protético (pilar/ <i>abutment</i>).....	34
Figura 6	Componentes dos implantes dentários.....	38
Figura 7	Implante dentário fraturado.....	40
Figura 8	Micrografia mostrando medição do <i>gap</i> , após torque de 32N, em amostras dos grupos I1(a) e I4(b), respectivamente. (500X).....	58
Figura 9	Micrografias eletrônicas de varredura dos implantes avaliados, grupos I1(a,b), I2(c,d), I3(e,f), I4(g,h) e I5(i,j), após a aplicação dos torques de 20 (esquerda) e 32 N (direita), respectivamente. (25X).....	59
Figura 10	Configuração do ensaio de fadiga em implantes dentários.....	70
Figura 11	Ensaio de fadiga em implante dentário sendo realizado.....	72
Figura 12	Configuração do ensaio de torção em implantes dentários.....	79
Figura 13	Máquina de torção.....	80
Figura 14	Tubos de ensaio numerados contendo 2mL de meio BHI estéril.....	83
Figura 15	Implante apreendido com uma pinça porta agulha de aço estéril sendo inoculado e micropipeta calibrada em 0,2µL.....	84
Figura 16	Corpo de prova antes do ensaio.....	107
Figura 17	CP_125.16ED-01, 125.16ED-02 e 125.16ED-03, respectivamente, falha por número de ciclos (afrouxamento do parafuso).....	108
Figura 18	Corpo de prova do Grupo 2 antes do ensaio de fadiga.....	110
Figura 19	CP_128.16ED-01 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,28mm do ponto C.....	110
Figura 20	CP_128.16ED-02 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,29mm do ponto C.....	111
Figura 21	CP_128.16ED-03 Modo de falha por número de ciclos.....	111
Figura 22	CP_128.16ED-04 Modo de falha por número de ciclos.....	112
Figura 23	CP_128.16ED-05 Modo de falha por número de ciclos.....	112
Figura 24	CP_128.16ED-06 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,29mm do ponto C.....	113

Figura 25 CP_128.16ED-07 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,32mm do ponto C.....	113
Figura 26 CP_126.16ED-08 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,33mm do ponto C.....	114
Figura 27 CP_128.16ED-09 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,32mm do ponto C.....	114
Figura 28 Corpo de prova do Grupo 3 antes do ensaio estático.....	116
Figura 29 Corpos de prova do Grupo 3 após ensaio estático.....	116
Figura 30 Corpo de prova do Grupo 4 antes do ensaio de fadiga.....	119
Figura 31 CP_127.16ED-01 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 09,28mm do ponto C.....	119
Figura 32 CP_127.16ED-02 Modo de falha por número de ciclos.....	120
Figura 33 CP_127.16ED-03 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 09,27mm do ponto C.....	120
Figura 34 CP_127.16ED-04 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 10,32mm do ponto C.....	121
Figura 35 CP_127.16ED-05 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 09,29mm do ponto C.....	121
Figura 36 CP_127.16ED-06 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 09,28mm do ponto C.....	122
Figura 37 CP_127.16ED-07 Modo de falha por número de ciclos.....	122
Figura 38 CP_127.16ED-08 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 09,31mm do ponto C.....	123
Figura 39 CP_127.16ED-09 Modo de falha por número de ciclos.....	123
Figura 40 Corpo de prova do Grupo 5 antes do ensaio de fadiga.....	126
Figura 41 CP_129.16ED-01 Ruptura do pilar a 4,04 mm do ponto C.....	126
Figura 42 CP_129.16ED-02 Ruptura do pilar a 4,08 mm do ponto C.....	127
Figura 43 CP_129.16ED-03 Modo de falha por número de ciclos.....	127
Figura 44 CP_129.16ED-04 Modo de falha por número de ciclos.....	128
Figura 45 CP_129.16ED-05 Ruptura do pilar a 3,98 mm do ponto C.....	128
Figura 46 CP_129.16ED-06 Modo de falha por número de ciclos.....	129
Figura 47 Corpo de prova do Grupo 6 antes do ensaio de fadiga.....	131
Figura 48 CP_126.16ED-01 Modo de falha: Ruptura parcial do implante.....	131
Figura 49 CP_126.16ED-02 Modo de falha: Número de ciclos.....	132

Figura 50 CP_126.16ED-03 Modo de falha: Número de ciclos.....	132
Figura 51 CP_126.16ED-04 Ruptura do implante a 11,68mm do ponto C.....	133
Figura 52 CP_126.16ED-05 Modo de falha: Número de ciclos.....	133
Figura 53 CP_126.16ED-06 Ruptura do implante a 11,89mm do ponto C.....	134
Figura 54 CP_126.16ED-07 Ruptura do implante a 11,72mm do ponto C.....	134
Figura 55 CP_126.16ED-08 Ruptura do implante a 11,81mm do ponto C.....	135
Figura 56 CP_126.16ED-09 Ruptura do implante a 12,13mm do ponto C.....	135
Figura 57 Corpo de prova do Grupo 1 antes do ensaio de torção.....	139
Figura 58 Corpos de prova do Grupo 1 depois do ensaio de torção.....	139
Figura 59 Fotos da região da falha (Microscópio Estereoscópio).....	140
Figura 60 Corpo de prova do Grupo 2 antes do ensaio de torção.....	142
Figura 61 Corpos de prova do Grupo 2 depois do ensaio de torção.....	142
Figura 62 Fotos da região da falha (Microscópio Estereoscópio).....	143
Figura 63 Corpo de prova do Grupo 3 antes do ensaio de torção.....	145
Figura 64 Corpos de prova do Grupo 3 depois do ensaio de torção.....	145
Figura 65 Corpo de prova do Grupo 4 antes do ensaio de torção.....	147
Figura 66 Corpos de prova do Grupo 4 depois do ensaio de torção.....	148
Figura 67 Corpo de prova do Grupo 5 antes do ensaio de torção.....	150
Figura 68 Corpos de prova do Grupo 5 depois do ensaio de torção.....	150
Figura 69 Corpo de prova do Grupo 6 antes do ensaio de torção.....	152
Figura 70 Corpos de prova do Grupo 6 depois do ensaio de torção.....	153
Figura 71 Fotos da região da falha (Microscópio Estereoscópio).....	153
Figura 72 Turvamento e contaminação bacteriana no meio BHI após 14 dias.....	155
Figura 73 Microinfiltração ocorrendo do implante para o meio BHI.....	155

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 Cotação de preços do conjunto implante dentário e intermediário protético.....	53
Quadro 2 Identificação da amostra do Grupo 1 para o teste de fadiga.....	63
Quadro 3 Identificação da amostra do Grupo 2 para o teste de fadiga.....	64
Quadro 4 Identificação da amostra do Grupo 3 para o teste de fadiga.....	65
Quadro 5 Identificação da amostra do Grupo 4 para o teste de fadiga.....	66
Quadro 6 Identificação da amostra do Grupo 5 para o teste de fadiga.....	67
Quadro 7 Identificação da amostra do Grupo 6 para o teste de fadiga.....	68
Quadro 8 Identificação da amostra do Grupo 1 para o teste de torção.....	73
Quadro 9 Identificação da amostra do Grupo 2 para o teste de torção.....	74
Quadro 10 Identificação da amostra do Grupo 3 para o teste de torção.....	75
Quadro 11 Identificação da amostra do Grupo 4 para o teste de torção.....	76
Quadro 12 Identificação da amostra do Grupo 5 para o teste de torção.....	77
Quadro 13 Identificação da amostra do Grupo 6 para o teste de torção.....	78
Quadro 14 Classificação de risco dos produtos para saúde nos EUA, União Europeia e Brasil.....	94
Quadro 15 Controle da esterilidade do meio BHI para o Grupo 1.....	156
Quadro 16 Controle da esterilidade do meio BHI para o Grupo 2.....	156
Quadro 17 Controle da esterilidade do meio BHI para o Grupo 3.....	157
Quadro 18 Controle da esterilidade do meio BHI para o Grupo 4.....	157
Quadro 19 Controle da esterilidade do meio BHI para o Grupo 5.....	158
Quadro 20 Controle da esterilidade do meio BHI para o Grupo 6.....	158

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Resultados do teste estático por grupo de implantes.....	62
Tabela 2 Torque de inserção no bloco por grupo de implantes estudados.....	69
Tabela 3 Torque de montagem do pilar no implante, por grupo de implantes estudados.....	69
Tabela 4 Resultados do ensaio de fadiga para o Grupo 1.....	106
Tabela 5 Resultados do ensaio de fadiga para o Grupo 2.....	109
Tabela 6 Resultados do ensaio de fadiga para o Grupo 4.....	118
Tabela 7 Resultados do ensaio de fadiga para o Grupo 5.....	125
Tabela 8 Resultados do ensaio de fadiga para o Grupo 6.....	130
Tabela 9 Resultados do ensaio de torção para o Grupo 1.....	138
Tabela 10 Resultados do ensaio de torção para o Grupo 2.....	141
Tabela 11 Resultados do ensaio de torção para o Grupo 3.....	144
Tabela 12 Resultados do ensaio de torção para o Grupo 4.....	147
Tabela 13 Resultados do ensaio de torção para o Grupo 5.....	149
Tabela 14 Resultados do ensaio de torção para o Grupo 6.....	152

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1- Medida do gap entre o implante e o intermediário, por grupo, medidos após os torques de 20N e 32N.....	102
Gráfico 2 Regressão linear para os dados do ensaio de fadiga do Grupo 2 com faixa de confiança de 95%.....	115
Gráfico 3 Regressão linear para os dados do ensaio de fadiga do Grupo 4 com faixa de confiança de 95%.....	124
Gráfico 4 Regressão linear para os dados do ensaio de fadiga do Grupo 6 com faixa de confiança de 95%.....	136
Gráfico 5 Curvas Torque (Nm) X Ângulo de torção(°) obtidas nos ensaios do Grupo 1.....	140
Gráfico 6 Curvas Torque (Nm) X Ângulo de torção(°) obtidas nos ensaios do Grupo 2.....	143
Gráfico 7 Curvas Torque (Nm) X Ângulo de torção(°) obtidas nos ensaios do Grupo 3	146
Gráfico 8 Curvas Torque (Nm) X Ângulo de torção(°) obtidas nos ensaios do Grupo 4	148
Gráfico 9 Curvas Torque (Nm) X Ângulo de torção(°) obtidas nos ensaios do Grupo 5	151
Gráfico 10 Curvas Torque (Nm) X Ângulo de torção(°) obtidas nos ensaios do Grupo 6.....	154

LISTA DE SIGLAS, SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABO	Associação Brasileira de Odontologia
ADA	American Dental Association
ANOVA	Analysis of variance
ANSI	American National Standards Institute
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASTM	American Society for Testing and Materials
BioTecnos	Laboratório BioTecnos- Technology and Science
BHA	Brain heart agar
BHI	Brain heart infusion
COPPE	Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia
CM	Cone Morse
CPO-D	Índice de Dentes permanentes cariados (C), perdidos devido à cárie (P) e obturados (O)
DAPO	Departamento de avaliação de produtos odontológicos da ABO Nacional
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
FDCA	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
HE	Hexágono externo
HI	Hexágono interno
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Organization for Standardization

MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MEV	Microscopia Eletrônica de Varredura
N	Newtons
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PL	Plataforma Larga
PMA	Premarketing Approval
PR	Plataforma regular
PS	Plataforma Switching
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
®	Marca Registrada
SB	Pesquisa Nacional de Saúde Bucal
SciTec	Laboratório SciTec- soluções em ensaios de materiais e produtos
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SSALT	Step-stress accelerated life testing
SUS	Sistema Único de Saúde
UCLA	Universal Clearance Limited Abutment

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	25
1.1 HISTÓRICO.....	25
1.2 INPLANTES DENTÁRIOS.....	29
1.2.1 Classificação dos implantes dentários.....	31
1.2.2 Biomateriais e biocompatibilidade.....	35
1.2.3 Principais causas de falhas de implantes dentários.....	37
1.2.4 Implantes dentários: qualidade e história comercial.....	41
1.2.5 Aspectos regulatórios.....	42
1.3 ENSAIOS MECÂNICOS COM IMPLANTES DENTÁRIOS.....	45
1.4 MICROINFILTRAÇÃO NA INTERFACE IMPLANTE-CONEXÃO.....	48
1.5 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO.....	51
2 OBJETIVO GERAL	53
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	53
3 METODOLOGIA	54
3.1 DEFINIÇÃO DE AMOSTRAGEM.....	54
3.2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA DE NORMAS PARA REGISTRO E TECNOVIGILÂNCIA DE IMPLANTES DENTÁRIOS NOS EUA, UNIÃO EUROPEIA E BRASIL.....	56
3.3 AVALIAÇÃO PRELIMINAR DA ADAPTAÇÃO CERVICAL DO CONJUNTO IMPLANTE E INTERMEDIÁRIO COMERCIALIZADOS NO BRASIL.....	56
3.4 ENSAIOS MECÂNICOS.....	60
3.4.1 Identificação e seleção dos implantes para análise.....	60
3.4.2 Ensaio de fadiga em implantes dentários.....	61
3.4.3 Ensaio de torção em implantes dentários.....	72
3.5 ENSAIO PARA AVALIAÇÃO DE MICROINFILTRAÇÃO.....	80
3.5.1 Procedimento de ensaio.....	80
3.5.2 Análise micribiológica.....	83
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	86
4.1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA DE NORMAS PARA REGISTRO E TECNOVIGILÂNCIA DE IMPLANTES DENTÁRIOS NOS EUA, UNIÃO EUROPEIA E BRASIL.....	86

4.2 AVALIAÇÃO PRELIMINAR DA ADAPTAÇÃO CERVICAL DO CONJUNTO IMPLANTE E INTERMEDIÁRIO COMERCIALIZADOS NO BRASIL.....	101
4.3 ENSAIOS MECÂNICOS.....	104
4.3.1 Ensaio de fadiga em implantes dentários.....	105
4.3.2 Ensaio de torção em implantes dentários.....	137
4.4 ENSAIO PARA AVALIAÇÃO DE MICROINFILTRAÇÃO.....	154
5 CONCLUSÃO.....	163
REFERÊNCIAS	164
ANEXO A- RELATÓRIO DE ENSAIO DE FADIGA EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 1).....	183
ANEXO B- RELATÓRIO DE ENSAIO DE FADIGA EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 2).....	192
ANEXO C- RELATÓRIO DE ENSAIO DE FADIGA EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 3).....	207
ANEXO D- RELATÓRIO DE ENSAIO DE FADIGA EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 4).....	213
ANEXO E- RELATÓRIO DE ENSAIO DE FADIGA EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 5).....	225
ANEXO F- RELATÓRIO DE ENSAIO DE FADIGA EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 6).....	236
ANEXO G – RELATÓRIO DE ENSAIO DE TORÇÃO EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 1).....	251
ANEXO H – RELATÓRIO DE ENSAIO DE TORÇÃO EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 2).....	262
ANEXO I – RELATÓRIO DE ENSAIO DE TORÇÃO EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 3).....	273
ANEXO J – RELATÓRIO DE ENSAIO DE TORÇÃO EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 4).....	283
ANEXO K – RELATÓRIO DE ENSAIO DE TORÇÃO EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 5).....	313
ANEXO L – RELATÓRIO DE ENSAIO DE TORÇÃO EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 6).....	302

APÊNDICE A- AVALIAÇÃO PRELIMINAR DA ADAPTAÇÃO CERVICAL DO CONJUNTO IMPLANTE E INTERMEDIÁRIO COMERCIALIZADOS NO BRASIL (ARTIGO PUBLICADO EM PERIÓDICO).....	313
APÊNDICE B- REGISTRO E TECNOVIGILÂNCIA DE IMPLANTES DENTÁRIOS: PANORAMA ATUAL NOS EUA, NA UNIÃO EUROPEIA, NO BRASIL SUGESTÕES DE APRIMORAMENTO DESSES SISTEMAS (ARTIGO PUBLICADO EM PERIÓDICO).....	320

1 INTRODUÇÃO

1.1 HISTÓRICO

Até a década de 1960, a boa saúde bucal se baseava, muitas vezes, nas exodontias dos elementos dentários cariados ou fraturados. Depois, a Odontologia investiu em procedimentos curativos e, no final do século XX, preocupava-se com a prevenção. Para o século XXI, saúde bucal não é apenas a concepção de dentes preservados, mas, sim, qualidade de vida. Ela proporciona maior longevidade às pessoas e, por conseguinte, a manutenção de maior número de dentes na boca. Quando se trata de pessoas com mais de 60 anos, esse fato ganha maior dimensão principalmente em função do aumento da expectativa de vida (CALDAS-JUNIOR, 2005; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005). Complicações decorrentes da perda de dentes incluem debilidade mastigatória, disfagia moderada, desordens de articulação e fala, perda de suporte facial com comprometimento estético e atrofia ósseas alveolares e do osso basal dos maxilares. Acrescenta-se ainda que alterações ósseas nos maxilares podem levar à dificuldade mastigatória que influencia na escolha de uma dieta balanceada (ACUNÃ; CRUZ, 2004).

É importante ressaltar que o aspecto psicológico e a qualidade de vida podem ser comprometidos quando a perda de dentes afeta a estética e a expressão facial, uma vez que os dentes são importantes para a comunicação interpessoal, para a habilidade de falar claramente e para a qualidade vocal (NORDENHAN et al., 2013; HULTIN et al., 2012; TRULSSON et al., 2002). De acordo com BARBATO et al. (2007), as perdas dentárias se caracterizam como marca da desigualdade social e causam danos à fonação e prejuízos estéticos que podem dar origem a desequilíbrios psicológicos, como a depressão. Os autores evidenciaram que o conjunto dessas repercussões no cotidiano das pessoas contribui para a redução da qualidade de vida das mesmas.

Apesar da preocupação atual com a qualidade de vida, um dos mais graves problemas da saúde bucal brasileira ainda é o edentulismo (perda total dos elementos dentários). No Brasil existe uma alta proporção de brasileiros com perda total de dentes, sendo que a possibilidade de controle desse agravo e de seus impactos negativos na vida das pessoas atingidas se torna um desafio para a saúde pública.

De acordo com a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde divulgada pelo Ministério da Saúde em 2008, o capítulo 6 (Saúde do idoso) e capítulo 17 (Saúde bucal) apontam para o edentulismo como uma prioridade com ênfase na necessidade de estudos sobre causas e consequências de perda dental (BRASIL, 2008). Essas perdas dentárias se devem principalmente à cárie, aos traumatismos dentários e às doenças periodontais, todos classificados como problemas de saúde pública com incidência significativa na população brasileira (BARBATO et al., 2007).

O Ministério da Saúde divulgou em 2004 os resultados do maior levantamento epidemiológico de saúde bucal realizado no País, denominado Pesquisa Nacional de Saúde Bucal (SB) 2002 – 2003 (BRASIL, 2004). Na faixa etária dos 15 aos 19 anos os resultados apontaram uma prevalência de cárie dentária de 88,9% e um índice CPO-D médio de 6,2. Este índice expressa o número de dentes permanentes cariados (C), perdidos devido à cárie (P) e obturados (O). Para os adolescentes a média do componente P correspondeu a 0,9 (14,4% do índice) (BARBATO; PERES, 2009).

BARBATO et al. (2007) analisaram dados referentes a 12.811 adultos, entre 35 e 44 anos, residentes em 250 municípios de todas as regiões do Brasil e observaram que a frequência de distribuição das perdas dentárias era assimétrica. A maioria dos participantes tinha entre 4 e 8 dentes perdidos (24% da amostra) e o menor número entre 16 e 20 dentes perdidos (10% da amostra). A prevalência de edentulismo na população estudada atingiu 9% da amostra.

MARTINS et al. (2008) avaliaram dados relativos à saúde bucal de idosos entre 65 e 74 anos, residentes no Brasil, dos quais 2.211 (44%) eram dentados e 2.798 (56%) eram edêntulos. Verificou-se uma precária condição de saúde bucal entre os idosos brasileiros, sendo o CPO-D médio igual a 28. Entre os dentes acometidos pela cárie, aproximadamente 93% haviam sido perdidos.

Os resultados dos dados obtidos no Projeto SB Brasil 2010 (PESQUISA NACIONAL DE SAÚDE BUCAL – 2010) revelaram melhoria em relação aos dados obtidos no senso realizado em 2003. Nos jovens a necessidade de prótese reduziu em 52%, enquanto na população adulta esta redução foi de aproximadamente 70%. Entretanto, os idosos tiveram um CPO-D ainda alto, em torno de 27, sendo que o componente P (dentes perdidos) foi bastante significativo (PERES et al., 2013).

Levando em consideração dados das Nações Unidas – Divisão populacional, a faixa de brasileiros com sessenta anos ou mais, em 1950, era responsável por 4,9% do total da população brasileira. Em 1980, esse número passou para 6,2% e em 2010 atingiu 10,2%. Mantidas as tendências atuais, a projeção para 2050 é de que a proporção de idosos no país esteja em torno de 29,3% (UNITED NATIONS, 2012). Embora esse percentual seja inferior à média dos países europeus (44,0%), coloca para o Brasil os desafios decorrentes do envelhecimento, no que diz respeito à saúde bucal (edentulismo), agravados pelo fato de que problemas como a desnutrição e doenças infecciosas ainda persistem no país.

Nos casos de perdas dentárias parciais ou totais, a reabilitação oral de jovens, adultos e idosos pode ser feita por meio de próteses removíveis, próteses fixas ou próteses sobre implante. As próteses removíveis são mais utilizadas em razão de seu baixo custo, entretanto, são inferiores às próteses sobre implante no que diz respeito à recuperação de capacidade mastigatória, fonação e estética (BROWN; BABBUSH, 2012; MAEHLER; PEREIRA, 2006; MISCH, 2008).

No Brasil, os tratamentos com implantes dentários vêm sendo realizados desde 1951 e apesar de ainda apresentarem um custo elevado seu uso vem se popularizando muito nos últimos anos, com o surgimento/crescimento das clínicas populares de Implantodontia. Tal fato tem gerado preocupação por parte dos órgãos fiscalizadores, uma vez que ainda não existem parâmetros eficientes e práticos para avaliação da qualidade dos implantes comercializados no nosso país.

A implementação da Política Nacional de Saúde Bucal, intitulada Brasil Sorridente, significou um marco na mudança do foco da atenção em saúde bucal, visando avançar na melhoria da organização do sistema de saúde como um todo e propondo um modelo que dê conta da universalidade, integralidade e equidade, princípios tão caros a quem lutou pela implantação do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil. Atualmente, o SUS proporciona a instalação de implantes dentários e a confecção das próteses dentárias sobre implante (BRASIL, 2010). Contudo, o sistema de compras ora em vigor tem como foco o preço do produto, no caso, os implantes dentários, sem contar com evidências científicas robustas capazes de orientar a decisão dos gestores de saúde.

A Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), por sua vez, propõe em suas diretrizes que seus países membros, entre os quais está o Brasil, promovam o envelhecimento ativo e saudável de suas

populações. Este processo compreende ações que proporcionam modos de viver favoráveis à saúde e à qualidade de vida, orientados pelo desenvolvimento de diversos hábitos como boa convivência social e alimentação adequada e balanceada, o que requer um sistema estomatognático adequado. De onde se pode deduzir a importância que precisa ser dada à prevenção da perda de capacidade funcional ou a redução dos efeitos negativos dos eventos que lhes deem causa e a garantia da reabilitação funcional.

Nesse contexto, foi firmado em 2009 o Termo de Cooperação MS/MDIC/ANVISA/FIOCRUZ/INMETRO (BRASIL, 2009) que prevê, entre outras atividades, o estabelecimento de um roteiro para avaliação da qualidade de próteses e órteses ortopédicas e implantes dentários, de maneira a proporcionar aos gestores em saúde e a agência regulatória, bases sólidas para a tomada de decisão, sobretudo nos processos de registro e na aquisição de produtos e ingredientes para o sistema de saúde. Objetiva-se com esta ação identificar materiais com qualidade comprovada para aquisição pelo SUS.

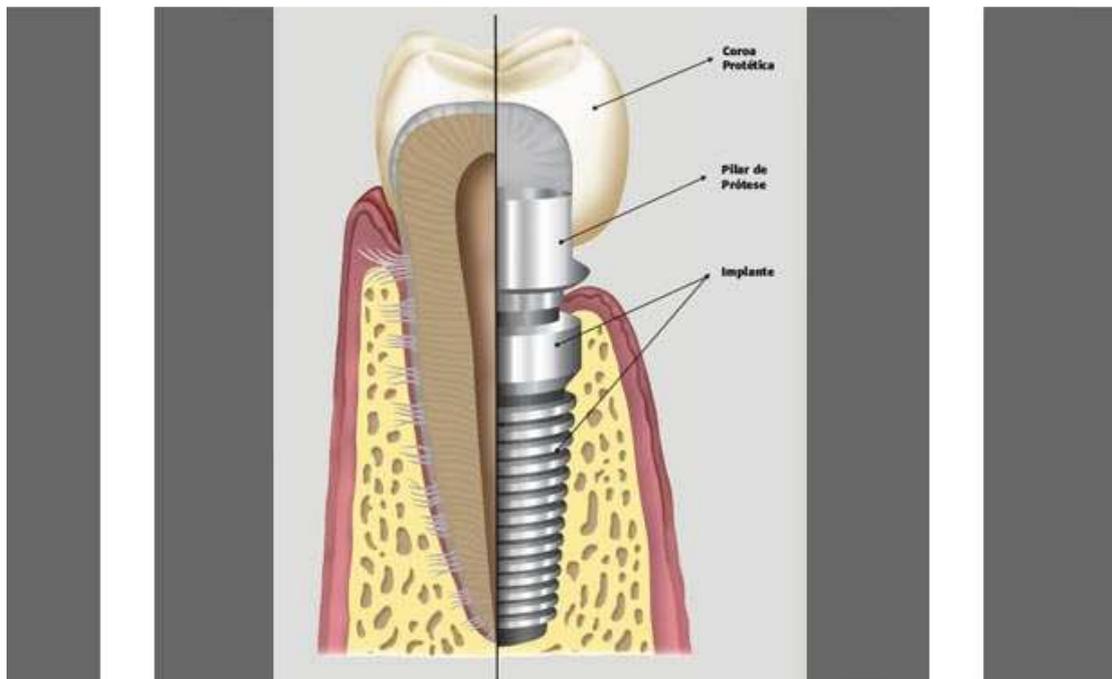
Dentro do foco de apoio à inovação tecnológica e aumento da competitividade de produtos nacionais, mapear o *status* da qualidade dos implantes dentários proporcionará elementos para se definir o que é preciso ou poderá ser melhorado neste processo tecnológico. Adicionalmente, a utilização de normas internacionalmente aceitas contribui para a diminuição de barreiras técnicas e o aumento das exportações, além de garantir à população brasileira produtos seguros e devidamente testados sob o ponto de vista de sua toxicidade e eficácia.

1.2 IMPLANTES DENTÁRIOS

O implante é definido como sendo um material natural ou artificialmente elaborado que é inserido em uma estrutura orgânica, de modo a fazer parte integrante dela (HOUAISS, 2001; ESQUIVEL-UPSHAW, 2013; BYRNE, 2014).

De acordo com a ISO 16443:2014 os implantes dentários (Figura 1) são dispositivos especialmente desenhados para serem instalados cirurgicamente dentro, através ou sobre os ossos do complexo craniofacial, cujos propósitos primários são suportar e resistir aos deslocamentos das próteses dentárias.

Figura 1 – Implante dentário



fonte:(<http://www.novelloodontologia.com.br/perdeu-dentes-dentaduras-incomodam/>,
acesso em: 31 mai. 2016).

Há séculos as pessoas têm tentado substituir dentes perdidos através do implante de materiais naturais e sintéticos. Nas antigas civilizações grega, etrusca e egípcia eram usadas pedras como jade, metais, ossos e marfim. Em Honduras foram encontradas evidências da utilização de conchas do mar (LEE et al., 2005;

ESQUIVEL-UPSHAW, 2013; PITRU et al., 2014). Alguns desses desenhos conceituais evoluíram para os implantes atuais (ESQUIVEL-UPSHAW, 2013).

Atualmente os implantes dentários são utilizados como âncoras para várias reconstruções protéticas e há décadas se tornaram uma opção previsível de tratamento para os pacientes parcialmente ou totalmente desdentados (BRÅNEMARK et al., 1977; DUYK; NAERT, 1988; ESPOSITO et al., 2005; MANGANO et al., 2009; JUNG et al., 2012; PAPASPYRIDAKOS et al., 2012; THOMA et al., 2012; BYRNE, 2014).

A opção pelo uso de implantes dentários não é isenta de riscos e o sucesso dessa terapia depende da qualidade e quantidade de osso do paciente, do planejamento e da realização da técnica cirúrgica de inserção adequada, do monitoramento em visitas de controle para averiguação das condições gerais de saúde bucal (avaliação do risco de ocorrência de periimplantite e fraturas) e da qualidade do implante utilizado.

Imediatamente após a instalação do implante uma série de eventos ocorrem entre a superfície do implante e o hospedeiro, como a adsorção de proteínas e proteínas do sangue à superfície do implante, processo inflamatório seguido pela formação óssea inicial ao redor do implante e ciclos de remodelação que promovem o mais alto grau de organização e propriedades mecânicas do osso. Osseointegração foi originalmente definida como uma ligação estrutural e funcional direta entre o osso vivo organizado e a superfície de um implante em carga (BRANEMARK et al., 1977).

Atualmente, a osseointegração é definida pela ISO 16.443:2014 como sendo a retenção do corpo do implante por aproximação íntima com células ósseas vivas, visível ao nível da luz microscópica. Compreende-se, então, que os implantes, sujeitos aos fluídos bucais e aos esforços mastigatórios, são de difícil substituição, uma vez que estejam instalados e osseointegrados. Em pacientes jovens, é fundamental apresentarem uma longevidade igual ou superior a 30 anos (ALBREKTSSON et al., 1986; CARVALHO et al., 2006; LEVIN, 2008; NEEDLEMAN, 2012).

Alguns estudos demonstram que a osseointegração, condição microscópica e clínica de rígida fixação entre o implante e o osso (MISCH, 2015), se estabelece em 95% dos casos, independentemente do sistema de implante utilizado. Desta forma, as complicações com implantes dentários mais observadas dizem respeito a

problemas biomecânicos depois que o implante recebe carga, sendo o diagnóstico destas falhas mais frequente nos primeiros 18 meses após o implante ser colocado em função mastigatória (MISCH, 2008).

Prevenir as falhas de estabilidade biomecânica dos implantes dentários é importante, pois tais incidentes necessitam, por vezes, de intervenções cirúrgicas adicionais que oneram o custo e aumentam os riscos (LEVIN, 2008; MATHIEU et al, 2014).

A Implantodontia moderna alcança uma grande parcela da população que apresenta perdas dentárias. No entanto, o sucesso do tratamento depende de algumas variáveis, entre elas as expectativas do paciente, o cuidado, habilidade e julgamento do profissional (MISCH, 2008b; AL-DWAIRI et al., 2014).

1.2.1 Classificação dos implantes dentários

Os implantes dentários produzidos até hoje podem ser divididos em três grandes grupos: (1) implantes subperiostais, (2) trans-ósseos ou (3) endósseos.

1 - Implantes subperiostais

São constituídos de armações dos mais diversos metais e ligas metálicas feitas sob medida para ajustar-se a maxilas ou mandíbulas de pacientes totalmente edêntulos. A técnica de confecção consistia na abertura de um retalho cirúrgico para exposição da base óssea. Em seguida era realizado um procedimento de moldagem, e, construído um modelo de gesso. Numa técnica semelhante a usada na confecção de armações de próteses parciais removíveis, se produzia uma estrutura metálica, a qual era polida e fixada ao rebordo edêntulo através de pinos de fixação ou simplesmente justaposta ao osso (BROWN; BABBUSH, 2012; BYRNE, 2014).

2 - Trans-ósseos

Estes implantes foram projetados como solução protética para mandíbulas com alto grau de reabsorção óssea. A técnica cirúrgica inclui incisões tanto intra quanto extra-orais, no nível da basilar e do rebordo mandibular. A finalidade é a total

exposição do osso mandibular. Em seguida são realizadas perfurações no sentido da basilar para oclusal com o auxílio de uma sequência de brocas e guias metálicos específicos, e a posterior colocação de uma placa contendo pinos de fixação. Os pinos transfixam a mandíbula e emergem intraoralmente para servir como base para confecção da restauração protética (ESQUIVEL-UPSHAW, 2013; BYRNE, 2014).

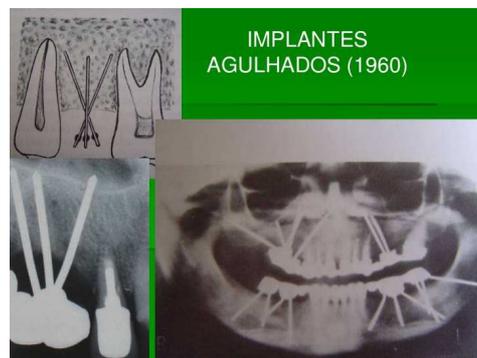
3 - Endósseos

São implantes que se encontram inteiramente inseridos na base óssea. Os implantes endósseos podem, didaticamente, ser divididos em implantes laminados, agulhados e cilíndricos, cônicos ou híbridos lisos e/ou rosqueados (MISCH, 2008; BROWN; BABBUSH, 2012; ESQUIVEL-UPSHAW, 2013; BYRNE, 2014; TEIXEIRA, 2014).

Tanto os implantes agulhados como os laminados foram largamente usados nas décadas de 1960 e 1970, e também se incluem no grupo dos implantes fibrointegrados ou fibro-osseointegrados (TEIXEIRA, 2014).

A técnica cirúrgica dos implantes agulhados consiste na inserção manual de agulhas metálicas no osso cortical. Em seguida as agulhas são agrupadas em forma triangular, formando um polígono de sustentação para a prótese (TEIXEIRA, 2014).

Figura 2 – Implante dentário agulhado.



fonte: (<http://pt.slideshare.net/jbzaniato/implantes-7970797>, acesso em: 31 mai 2016).

Os implantes laminados eram inseridos na base óssea através de uma fenda cirurgicamente confeccionada e com tamanho proporcional à anatomia da região

implantada. Após inserção, o implante se adaptava por justaposição e pela falta de contato íntimo entre o osso e a superfície do implante, se desenvolvia um encapsulamento fibroso das peças implantadas (BROWN; BABBUSH, 2012; ESQUIVEL-UPSHAW, 2013; BYRNE, 2014; TEIXEIRA, 2014).

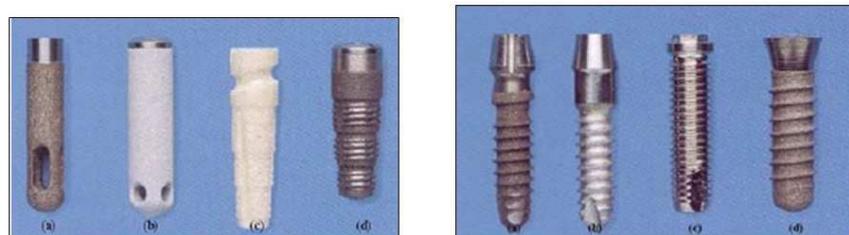
Figura 3 – Implante dentário laminado.



fonte: (<http://pt.slideshare.net/jbzairato/implantes-7970797>, acesso em: 31 mai 2016).

Nos dias de hoje, os implantes do tipo cilindro liso e/ou rosqueados com forma radicular são os mais comercializados. A técnica de inserção é baseada nos princípios desenvolvidos por Brånemark e seus colaboradores e visam agressão mínima à base óssea durante o procedimento operatório. Tais cuidados possibilitam a ocorrência da osseointegração (BRÅNEMARK, 1969; ESQUIVEL-UPSHAW, 2013; BYRNE, 2014).

Figura 4 – Diferentes tipos de implantes dentários cilíndricos.



fonte: (<http://slideplayer.com.br/slide/4203651/>, acesso em 31 mai 2016).

Outras formas de classificar os implantes são quanto às fases cirúrgicas e ao tratamento de superfície. Em relação às fases cirúrgicas, atualmente estão disponíveis implantes de uma ou duas fases (MISCH, 2008; ESQUIVEL-UPSHAW,

2013). No que diz respeito ao tratamento da superfície do implante, pode ser feito por: condicionamento ácido, jateamento, anodização, revestido por plasma sprays, deposição de nanopartículas, tratamento a laser, entre outros, ou simplesmente usinado (sem tratamento de superfície). Considera-se ainda a possibilidade de inserir rugosidades na superfície, que podem ser macrorugosidades, microrugosidades ou nanorugosidades (ELIAS, 2011).

A forma geométrica do encaixe entre o corpo do implante e o *abutment* (conexão protética) também pode ser uma forma de diferencia-los. Os principais tipos de encaixe são: hexágono externo, hexágono interno, octógono interno e cone morse (MISCH et al., 2008; VIANA, 2010; BYRNE, 2014).

Figura 5 – Alguns tipos de intermediário protético (pilar/ *abutment*).



fonte:(<http://www.canovaodontologia.com.br/implantes%20veja%20o%20implante.htm>, acesso em 31 mai 2016).

Os implantes com conexão do tipo hexágono externo são até o momento os sistemas mais utilizados. Essa preferência se deve à simplicidade, casuísticas favoráveis e à previsibilidade observada observada ao longo dos anos. Outra característica relevante é a variedade de componentes protéticos, o que facilita a escolha da solução adequada para cada caso (CIUCCIO et al., 2015). Além de todo o exposto, os sistemas com este tipo de conexão são os de menor custo de aquisição (BARBOSA et al, 2008), o que os torna uma opção interessante para utilização em larga escala pelo SUS.

1.2.2 Biomateriais e biocompatibilidade

Há cerca de seis décadas teve início o desenvolvimento biotecnológico na área odontológica, trazendo avanços significativos. Com o objetivo de facilitar a prática na clínica odontológica, proporcionando uma maior funcionalidade e mais comodidade tanto para o profissional quanto para o paciente, as indústrias buscam incessantemente por novas técnicas e biomateriais (MAIA et al., 2011).

A ciência dos biomateriais está intrinsecamente relacionada com duas grandes áreas de estudo: a Biotecnologia e a Bioengenharia, e ambas as áreas têm demonstrado desenvolvimento em escala exponencial, que se deve em parte ao sinergismo de grupos de pesquisa de diferentes áreas como a Medicina, a Odontologia, a Física, a Química, a Biologia e a Engenharia, além do avanço tecnológico inexorável e contínuo (SOARES, 2005; MAIA, 2009; ANUSAVICE; CASCONI, 2013).

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) os biomateriais são classificados como produtos para saúde ou correlatos (BRASIL, 2001b, SEHNEM et al., 2012).

O conceito moderno define biocompatibilidade como sendo a habilidade de um material de propiciar resposta biológica apropriada numa aplicação específica. A resposta específica para materiais individuais pode variar de um local de aplicação para outro. Portanto, biocompatibilidade é definido apenas para uma aplicação determinada. Na prática, não há nenhum material que seja biocompatível para todas as aplicações. Assim biocompatibilidade não pode ser exclusivamente dependente das propriedades do material (física, química, mecânica), mas também teve de ser definida com a situação na qual o material é usado (WILLIAMS, 1981 e 2008) .

A biocompatibilidade dos biomateriais é fundamental para sua utilização, uma vez que entre suas diferentes aplicações se encontram aquelas associadas à restauração de defeitos do sistema músculo-esquelético humano causados por traumas e patologias diversas. Sendo uma das vias corretivas empregadas nesses casos, o uso de implantes constituídos de materiais sintéticos ou semi-sintéticos que cumpram funções de preenchimento, mas que possam favorecer ou estimular a reparação óssea (PALACIOS et al., 2001; MAIA, 2009; ESQUIVEL-UPSHAW, 2013).

Então, os materiais usados para aplicações biomédicas precisam cobrir um amplo espectro e devem exibir propriedades específicas. A propriedade mais importante dos materiais utilizados para produção de implantes é a biocompatibilidade, seguida pela resistência à corrosão (ELIAS et al., 2008)

As ligas de titânio (livres de vanádio e alumínio) e o próprio titânio puro têm sido, atualmente, os materiais mais utilizados na fabricação de muitos produtos médicos e odontológicos, inclusive implantes dentários, por sua excelente performance mecânica, resistência a corrosão e biocompatibilidade (NIINOMI, 1998; ELIAS et al., 2008; SOARES; TAKAMORI, 2011).

TSUGE & HAGIWARA, 2009, avaliaram o efeito do carregamento cíclico excêntrico sobre o afrouxamento do parafuso da conexão protética em implantes de hexágono externo e interno. No estudo, os parafusos eram feitos de ligas de ouro ou de ligas de titânio (Ti). Foi feita a medida do torque reverso do parafuso da conexão antes e depois do carregamento. A amostra foi dividida em 4 grupos (A, B, C e D). Os grupos A e B eram implantes hexágono interno com os parafusos da conexão feitos, respectivamente, de ligas de ouro e ligas de titânio. Os grupos C e D eram implantes hexágono externo com os parafusos da conexão feitos de ligas de ouro e de ligas de titânio, respectivamente. Uma das conclusões foi que o tipo de junção implante/conexão não teve efeito sobre o torque reverso, mas o material de confecção dos parafusos sim. Os parafusos de conexão confeccionados com ligas de titânio foram menos propensos ao afrouxamento.

A finalidade dos testes de biocompatibilidade é eliminar qualquer produto odontológico em potencial, ou componente de um produto, que possa causar dano ou prejuízo aos tecidos orais ou maxilofaciais. Para uma avaliação completa e por etapas, os testes são classificados em três níveis: numa escala evolutiva, primeiro são elaborados os testes primários, dependendo do resultado obtido parte-se para os testes secundários, e a última etapa são os ensaios clínicos (MAIA et al., 2011).

Os testes primários são as avaliações citotóxicas. A finalidade dos testes secundários é avaliar o potencial do material quanto à toxicidade sistêmica. No campo da pesquisa de materiais dentários, o teste secundário de biocompatibilidade mais utilizado é o de reação a implantes. No processo de inserção além da composição química do material, outras características como forma, dureza, consistência e acabamento superficial influenciam no processo de reação. Os testes de aplicação pré-clínica e clínica promovem informação direta, através de

simulações de experiências clínicas, da biocompatibilidade de materiais (ISO 10993-5:1992; MAIA et al., 2011; SEHNEM et al., 2012).

O uso de biomateriais sem critérios de biossegurança estabelecidos, além de gerar problemas clínicos como o insucesso terapêutico, cria situações de conflito ético. Isso porque o paciente pode ser submetido a uma terapêutica sem o conhecimento dos riscos advindos, tanto por sua parte como do próprio profissional (MAIA et al., 2011).

No contexto evolutivo atual, mensurar a biocompatibilidade de um material não é simples, uma vez que os métodos de avaliação estão sendo aperfeiçoados rapidamente e o desenvolvimento tecnológico circunda a interação entre materiais dentários e tecidos orais.

1.2.3 Falhas de implantes dentários

O uso de implantes dentários para substituir os dentes ausentes tornou-se uma modalidade de tratamento segura nas últimas décadas (Chuang et al., 2001). Entretanto, o sucesso no tratamento com implantes depende da harmonia entre fatores biológicos e mecânicos (GOODACRE et al., 2003). Os desenhos de implante que aperfeiçoam a distribuição de forças, a colocação do implante, e diminuem o grau de micromovimentação, também melhoram as condições para formação óssea nos casos de carga imediata (ABUHUSSEIN et al., 2010).

As complicações mecânicas são comuns e os problemas mais frequentes ocorrem na interface implante/*abutment*, como o afrouxamento do parafuso que liga a prótese ao implante (GRACIS et al., 2012), o que leva a problemas como a sobrecarga na interface entre o implante e o osso (HECKER et al., 2006; TAVAREZ et al., 2011).

Figura 6 – Componentes dos implantes dentários



fonte: (KARUNAGARAN et al., 2013)

A finalidade inicial dos implantes de hexágono externo era a transmissão do torque durante a colocação cirúrgica. Posteriormente, o hexágono externo também demonstrou funcionar como um mecanismo antirotacional e orientar a conexão nas próteses unitárias (BINON, 1996).

Uma fonte de risco relevante para o sucesso do implante é a adaptação cervical inadequada de implantes de hexágono externo, plataforma regular, com seus respectivos intermediários devido à suscetibilidade à contaminação bacteriana (ALBREKTSON et al., 1986; GOODACRE et al., 2003).

De acordo com MAEDA et al. (2006), a interface hexágono externo tem vantagens como a adequação ao método de dois estágios, provisão de um mecanismo antirotacional, intercambialidade e compatibilidade entre diferentes sistemas. No entanto, aumento no afrouxamento do parafuso, fratura do componente, e dificuldade em assentar o pilar em tecidos subgingivais profundos são problemas comumente experimentados com conectores do tipo hexágono externo.

As propriedades físicas e químicas dos materiais implantados são fatores bem documentadas que influenciam a evolução clínica e o prognóstico do tratamento com implantes. Essas propriedades incluem a microestrutura do implante, a sua superfície, composição e características, bem como fatores ligados ao desenho do implante. Um material ideal de implante precisa ser biocompatível e apresentar resistência mecânica e à corrosão (PARR et al., 1985; SMITH, 1993; OSMAN & SWAIN, 2015). Os princípios de concepção do implante devem ser

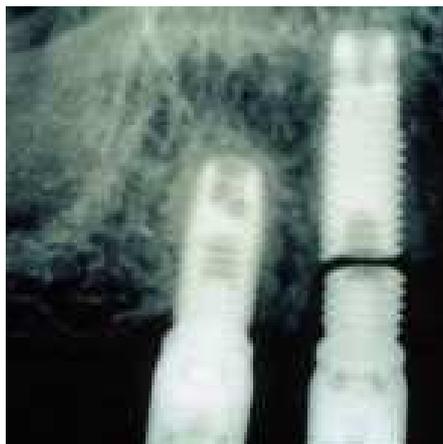
compatíveis com as propriedades físicas do material escolhido (OSMAN & SWAIN, 2015).

As taxas favoráveis de sobrevivência clínica a longo prazo dos implantes de titânio e suas ligas biomédicas têm feito deste material o “padrão-ouro” para a fabricação de implantes dentários endósseos (ADELL et al., 1990; JEMT et al., 1996; NIINOMI, 1998; OSMAN & SWAIN, 2015). A fratura de implantes de titânio tem a incidência variando de 0% a 6% (ZARB; SCHMITT, 1990; TOLMAN & LANEY, 1992; JEMT; LEKHOLM, 1993; BALSCHI, 1996; PIATTELLI et al., 1998). Entre as causas potenciais de fratura estão o desenho do implante, os defeitos de fabricação e a sobrecarga biomecânica (PIATTELLI et al., 1998B).

O objetivo do estudo de HUANG et al. (2005) foi determinar a relação entre a morfologia da superfície fraturada e o nível de estresse aplicado sobre parafusos de intermediários carregados em fadiga cíclica. Eles confirmaram que existe correlação e acreditam que ela pode ser usada como uma ferramenta para avaliar o mecanismo através do qual um parafuso falhou e a magnitude da carga para a qual ele falhou.

Um estudo retrospectivo que analisou fraturas de implantes de titânio permitiu concluir que as fraturas foram mais comuns em implantes de titânio comercialmente puro Grau I, com diâmetro de 3,75 mm. Os implantes estavam suportando restaurações em pacientes parcialmente desdentados e as fraturas ocorreram após afrouxamento do parafuso (ECKERT et al., 2000). O afrouxamento do parafuso pode ser causado por desenhos protéticos inadequados, sobrecarga oclusal ou atividades parafuncionais (GREEN et al., 2002). Entretanto, o afrouxamento do parafuso do pilar pode não ser o único fator que provoca a abertura da conexão. A fadiga também levará à deformação plástica do material na interface implante-pilar, abertura da junção, e o potencial de afrouxamento e/ou falha do parafuso do pilar (HOYER et al., 2001).

Figura 7 – Implante dentário fraturado.



fonte:(<http://www.intelligentdental.com/2011/11/11/mechanical-requirements-of-dental-implants/>,
acesso em 04 jun 2016).

Na literatura, um dos mecanismos propostos para o insucesso do implante de titânio é a fadiga do metal por alto carregamento oclusal cíclico (PATTERSON; JOHNS, 1992; MORGAN et al., 1993).

PJETURSSON et al. (2004) publicaram uma análise sobre complicações em tratamentos com implante, calculando uma incidência cumulativa de 7,3% após 5 anos de acompanhamento clínico, para as falhas relacionadas ao afrouxamento do parafuso ou à fadiga.

O recolhimento (*recall*) de produtos odontológicos acontece frequentemente nos EUA, e, no estudo de HEBBALLI et al. (2015) os eventos adversos relacionados aos implantes representaram, no período compreendido entre 1996 e 2011, 53,5% do total de eventos informados de produtos odontológicos. A principal causa das notificações foi a falha na osseointegração, seguida do superaquecimento do implante ou do componente, por uso de técnica incorreta, perda de osseointegração e fratura do implante.

SHEMTOV-YONA; RITTEL (2015) avaliaram a questão da confiabilidade mecânica em implantodontia; e reforçaram a necessidade de se dar ênfase, nos novos implantes, não só a melhoria da osseointegração, mas também na preservação e manutenção da integridade do implante de um ponto de vista mecânico. De acordo com DIAS et al. (2009), quanto menor a tolerância dos fabricantes durante a manufatura dos componentes, mais preciso e estável será a

interface Implante/conexão e, conseqüentemente, menores serão os índices de falhas mecânicas.

1.2.4 Implantes dentários: qualidade e história comercial

Nos Estados Unidos são colocados por ano entre 100.000-450.000 implantes dentários, números que se aproximam da quantidade de próteses de quadril e articulações do joelho anualmente instaladas (SULLIVAN, 2001; GUPTA et al., 2010). Pesquisas sobre desenhos, materiais e técnicas para implantes dentários têm aumentado nos últimos anos e espera-se que continue a expandir no futuro (SULLIVAN, 2001; ELIAS, 2011; SETH; KALRA, 2013) devido ao recente crescimento do mercado global de implantes dentários e a elevação da demanda por odontologia estética (GAVÍRIA et al., 2014).

Frequentemente as marcas de implante dentário constituem uma divisão de grandes empresas biomédicas. As companhias mais consolidadas estão no ocidente, mas empresas asiáticas promissoras estão surgindo no mercado ocidental. Não é incomum neste ramo a troca de proprietários ou de denominação das marcas (BYRNE, 2014).

JOKSTAD et al. (2004) realizaram um estudo sobre a qualidade dos implantes dentários. Os dados comerciais foram coletados a partir das propagandas dos fabricantes, da literatura científica e de sítios da internet. Neste trabalho, foram identificadas 225 marcas registradas, produzidas por 78 fabricantes. Na ocasião, foi possível concluir que o cirurgião-dentista poderia optar por aproximadamente 2.000 implantes diferentes para situações clínicas diversas.

Quatro anos depois, em 2008, JOKSTAD et al. publicaram que, no contexto global, já existiam mais de 6.000 sistemas de implantes e pelo menos 146 fabricantes, sendo que as maiores companhias do ramo eram: Nobel Biocare, Straumann, Dentsply e Biomet-3i.

Na atualidade, uma variedade de fatores influencia o processo de decisão para aquisição de um sistema adequado. Entre eles, opções cirúrgicas e protéticas, taxas de sobrevivência e sucesso e, claro, os custos gerais (GARRAFA, 2003; BHATAVADEKAR, 2010; THOMA et al., 2014).

A globalização leva ao imperativo para o comércio mundial sem fronteiras; e as indústrias pressionam pela liberação e rápida comercialização de novos dispositivos médicos (ALTENSTETTER, 2011 e 2012). Em 1º de março de 2012, o Forum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos prometeu "acelerar a harmonização e a convergência regulamentar internacional dos dispositivos médicos" (ANGELL, 2010).

1.2.5 Aspectos regulatórios

Os produtos para a saúde, também denominados produtos correlatos, são aparelhos, materiais ou acessórios, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos; e, ainda, produtos ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários, destacando-se dentre estes, os implantes dentários.

No início da década de 1960 ocorreu uma série de eventos adversos como consequência da comercialização de produtos que hoje seriam considerados inaceitáveis, sob o ponto de vista de eficácia e segurança. Tais fatos contribuíram para o consenso de que os fármacos e os produtos para a saúde devem estar sujeitos a uma regulação mais rigorosa do que outros bens de consumo (ALTENSTETTER, 2012). Trata-se de um processo que deve conduzir as informações disponíveis para alertar profissionais de saúde e pacientes sobre os benefícios e possíveis riscos das opções de tratamento (FREEMANTLE, 2011).

A regulação dos produtos para a saúde enfrenta muitos desafios em comparação com a área de medicamentos. Os produtos para a saúde podem passar por um processo de desenvolvimento mais contínuo, caracterizado por uma série de passos incrementais tanto na criação como na fabricação. A evolução pode ser útil, mas também levanta a possibilidade de que um produto usado na prática pode ser diferente, em algum aspecto importante, quando comparado ao que foi avaliado como parte do processo de regulamentação (FREEMANTLE, 2011). Sendo assim, encontrar a melhor forma de regular os avanços rápidos e revolucionários dos dispositivos utilizados nos tratamentos de saúde é uma questão crucial.

Em adição, o envelhecimento saudável e ativo da população aumenta a demanda pela globalização de tecnologias de saúde (DREZNER, 2007). Diante deste panorama, observa-se a importância da trajetória da regulamentação dos produtos para a saúde em cada país, bem como da natureza e evolução dos respectivos sistemas políticos administrativos no que tange à saúde (ALTENSTETTER, 2012).

Compreende-se, então, que a regulamentação de produtos para a saúde é tanto sobre riscos, como sobre mercados e empresas (ALTENSTETTER, 2012). E o relacionamento entre a segurança do paciente, o acesso ao mercado, o comércio e os lucros é conceitualmente, analiticamente, e empiricamente complexo (ALTENSTETTER, 2011).

Desde 1976 a FDA (*Food and Drug Administration- Estados Unidos da América EUA*) tem como uma de suas atribuições proteger a população americana contra dispositivos médicos ou dentários que possam causar eventos adversos ou que sejam ineficientes, exigindo assim a classificação e o controle da qualidade de todos os produtos desta categoria disponíveis no mercado americano. Desde então, a FDA participa do processo de produção e liberação comercial de um novo material, exigindo testes iniciais e secundários, considerando até então que o material não é prejudicial ao ser humano (ANUSAVICE; CASCONI, 2013).

Além disso, a Associação Dentária Americana (*American Dental Association, ADA*) e a Associação Nacional dos Institutos de Padronização (*American National Standards Institute, ANSI*), ramos americanos oficiais da *International Organization for Standardization (ISO)* participam efetivamente do programa técnico, bem como administram secretarias de vários comitês técnicos e subgrupos. Sendo que, atualmente, a ANSI é o agente de vendas exclusivo nos EUA para todos os padrões recomendados pela ISO, bem como padrões internacionais. Qualquer fábrica que pretenda produzir um novo material odontológico deve consultar as normas para que todo o processo seja guiado por um Padrão Internacional (MAIA et al., 2011; BYRNE, 2014).

A qualidade das evidências clínicas necessárias para a ADA certificar um fabricante de implantes foi estudada por ECKERT et al. (2005). Os autores também selecionaram 06 fabricantes, entre os de maior penetração no mercado americano, e avaliaram a *performance* clínica de seus produtos. Cada fabricante foi convidado a fornecer 10 referências que permitiram a comercialização dos implantes dentários.

Receberam 69 referências e destas, 59 foram selecionadas, revisadas e classificadas. A maior parte era composta de relatos clínicos e opiniões de especialistas.

No Brasil, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o órgão que atua junto a ISO na padronização, monitoramento e medição dos processos de fabricação, manutenção dos registros, inspeção de qualidade e revisão sistemática dos processos. A Anvisa, através de sua Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos e de sua Gerência Geral de Tecnologias em Produtos para Saúde, tem como uma de suas atribuições o monitoramento da qualidade de biomateriais produzidos por indústrias nacionais e importados, as quais são regulamentadas, verificando se as mesmas cumprem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação, sendo concedida a prorrogação da certificação após avaliação anual (BRASIL. ANVISA, 2001a,b). A Associação Brasileira de Odontologia (ABO) implantou em 1985 o Selo de Qualidade ABO, juntamente ao Departamento de Avaliação de Produtos Odontológicos da ABO (DAPO) associado a pesquisadores em diferentes universidades, com o objetivo de promover análises e pesquisas de produtos para uso odontológico, que solicitem a certificação e a normalização por parte desta entidade (MAIA et al., 2011).

É necessário comprovar que o produto para saúde é eficaz e seguro para utilização em humanos. Os critérios para atender esses pré-requisitos são definidos pela RDC 56 de 06 de abril de 2001 (BRASIL, 2001a; SEHNEM et al., 2012).

Os implantes dentários são classificados como produtos para saúde e necessitam seguir alguns parâmetros, visando a obtenção do registro no Ministério da Saúde (MS), que são regulamentados pela RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001 (BRASIL, 2001b; SEHNEM et al., 2012).

Em 1998, a FDA reclassificou os implantes dentários de titânio da classe III para classe II de dispositivos médicos. Os dispositivos classe II necessitam de testes laboratoriais e ensaios com animais, mas não exigem estudos clínicos com humanos. Depois desta reclassificação começou a haver uma grande proliferação de novos sistemas de implantes dentários. A grande maioria das marcas de implantes atualmente no mercado não tem nenhuma documentação clínica (JOKSTAD, et al., 2008; BYRNE, 2014).

Os cirurgiões-dentistas precisam ter ciência de que não existe, em nenhum lugar do mundo, entidades independentes ou organizações que verifiquem se os

novos implantes preenchem critérios clínicos mínimos, quer sejam eles quantitativos ou qualitativos (JOKSTAD, 2008).

Para complicar ainda mais o cenário no Brasil, a Associação da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos (Abimo), estima com base na comparação entre o número de procedimentos e o de produtos vendidos legalmente; que cerca de um terço dos 2,2 milhões de implantes dentários feitos anualmente no país é produto de pirataria. Grande parte dessas vendas, foi feita através da internet. No Facebook foram encontradas páginas anunciando peças (pinos) a partir de R\$ 10,00, enquanto no mercado legal, o preço varia entre R\$ 300,00 e R\$ 500,00 (COLLUCCI, 2015).

Diante do exposto, os cirurgiões-dentistas, empresários do setor e a Anvisa, começaram a discutir a necessidade do rastreamento dos implantes até o usuário final. Hoje as empresas não têm obrigação legal de identificar suas peças para que possam ser rastreadas diante de um eventual problema (COLLUCCI, 2015).

1.3 ENSAIOS MECÂNICOS COM IMPLANTES DENTÁRIOS

Os ensaios mecânicos objetivam a quantificação das propriedades dos materiais, explicando a relação entre o seu processamento e a resistência mecânica (ELIAS; LOPES, 2007). Eles são imprescindíveis para avaliar os diferentes tipos de implantes disponíveis no mercado, porque tornam possível analisar o desempenho do material testado, submetendo-o a diferentes esforços e tensões em diversos tipos de substratos (OLISCOVICZ et al., 2013).

Através dos ensaios mecânicos pode-se quantificar o torque de inserção, prever a durabilidade do parafuso e até o nível de adaptação entre a prótese e o implante, por meio da avaliação de sua plataforma protética (TJELLSTROM et al., 1981); o que é fundamental porque, de acordo com a literatura, o sucesso de uma reabilitação oral utilizando próteses implantossuportadas, está diretamente relacionado com esses fatores e o tratamento de superfície (BINON, 2000).

O processo de mastigação produz um carregamento complexo constituído por tensões normais e cisalhamentos, forças horizontais, verticais e inclinadas complementadas por diferentes momentos. Sendo assim, os ensaios mecânicos *in*

vitro são essenciais para que a aplicação clínica transcorra com segurança (ÇELIC et al., 2013; ELIAS; LOPES, 2007; MATTOS et al., 2009). Sobre um implante unitário na região dos molares, incide, na direção axial, cerca de 120N (RITCHER, 1995; STEINEBRUNNER et al., 2005).

A pré-carga é uma força que é gerada pelo torque no parafuso. Essa força é igual em extensão à força de fixação do pilar ao implante menos o atrito e forças locais de deformação sobre as superfícies de acoplamento. A fratura ou o desaperto do parafuso acontece quando as forças que agem sobre a conexão do parafuso, são maiores do que as forças de aperto que seguram a conexão do parafuso, ou maiores do que a resistência mecânica do parafuso (FERNANDEZ et al., 2014; ARAÚJO, 2015).

Em diferentes sistemas de implantes, a ligação entre o implante e o pilar depende da pré-carga do parafuso, que pré-determina a quantidade de torque para cada sistema (MANGANO et al., 2009). A configuração do implante é um elemento essencial para a melhor distribuição de forças, reduzindo a carga sobre o osso subjacente (DOBBS, 1982; ABRAHAMSSON; BERGLUNDH, 2009).

O carregamento de forças cíclicas durante a função fisiológica que não exceda a força máxima do conjunto implante-conexão, pode afrouxar gradualmente o conjunto, ou fazê-lo falhar repentinamente devido à fadiga (HAACK, et al., 1995; STEINEBRUNNER et al., 2005). A razão crítica para o afrouxamento do conjunto implante-conexão é a perda da pré-carga no parafuso da conexão e o resultado é o desenroscamento ou a falha por fadiga do material do parafuso (STEINEBRUNNER et al., 2005).

Fadiga é a transformação estrutural persistente de um material, ou seja, a fenda ou ruptura progressiva do mesmo. As fissuras produzidas no interior do componente causam a quebra lenta do material, sendo esta a justificativa para diminuição gradual da capacidade de carga do componente. A resistência à fadiga é o número de ciclos que um componente tolera quando é sujeito a uma determinada carga (CALLISTER, 2005).

As forças geradas pelo torque de inserção do implante podem causar mudanças morfológicas nas superfícies interna e externa do implante. Se o torque gerado pelo dentista for maior do que a força de torque máximo suportado pelo parafuso, ele pode causar ruptura do implante e do osso, decaapagem interna da

rosca, deformação da plataforma do implante, e danos na estabilidade primária osso-implante (GLAUSER et al., 2003; MANGANO et al., 2009; COHEN et al., 2013).

De acordo com GEHRKE et al., 2016, a área linear de contato entre a conexão e o implante fica maior com o aumento do torque.

Um estudo correlacionando o nível de desajuste vertical na junção implante /conexão e a perda do torque aplicado, foi realizado com implantes HE de plataforma regular (4,1mm). A interpretação dos resultados demonstrou que grandes valores de desajustes verticais não implicaram necessariamente em grandes perdas de torque do parafuso da conexão. Ou seja, não houve correlação estatisticamente significativa entre os fatores (BARBOSA et al., 2008).

Podem ocorrer micromovimentos do intermediário protético se existir um ajuste inadequado entre o implante e o intermediário protético, apresentando um risco biomecânico. O conjunto formado pelo implante e o intermediário protético pode ser sujeito a cargas indesejáveis, capazes de resultar em fratura do parafuso, desapertos ou até fratura do corpo do implante (PASSOS et al., 2013; ARAÚJO, 2015).

Os componentes de implantes dentários raramente falham depois de um único ciclo de carga. Geralmente as fraturas ocorrem após um grande número de ciclos de mastigação, o que sugere que um pequeno defeito na superfície de um componente protético intra-oral, pode se transformar progressivamente em uma fissura. Por isso muitos ciclos de carga mastigatória são necessários antes que a fissura atinja um tamanho crítico e ocorra a fratura (WISCOTT et al., 2007).

DAVI et al., 2008, realizaram uma avaliação *in vitro* da integridade dos implantes HE após simulação da aplicação do torque de inserção. Uma das conclusões foi que, após a aplicação do torque de 60Ncm os implantes HE não apresentaram liberdade rotacional maior de 5 graus, o que é sugerido como um ótimo resultado para estabilidade da conexão entre o implante e o pilar. Tal fato pode justificar o sucesso clínico desses implantes.

A deformação de componentes de implantes submetidos a testes de torção de 80 e 120 Ncm foi estudada através de um estereomicroscópio óptico. Avaliou-se 3 tipos de conexões (hexágono interno- HI e externo- HE, e cone Morse-CM), com plataforma regular (diâmetro 4,0) e 11,5 milímetros de comprimento. Foi observado que todos os implantes submetidos a altos torques de inserção apresentaram

deformação da plataforma, prejudicando a sua estabilidade e manutenção a longo prazo (TEIXEIRA et al., 2015)

As tensões aplicadas provocam diferentes reações nos diversos formatos de implantes e tipos de plataformas protéticas (CONSTANTINO, 2004; BEJA et al., 2014). Os implantes HE instalados com a utilização de montadores, podem sofrer deformações na área do hexágono caso o torque aplicado seja superior a 55Ncm (CONSTANTINO, 2004).

MORIS et al., 2015, compararam pilares com diâmetros de 3,8 e 4,8 mm submetidos a simulações de ciclos mastigatórios para examinar se o diâmetro do pilar afetava a perda de torque. Eles também avaliaram se o fato das coroas serem cimentadas ou aparafusadas influenciava na perda de torque dos pilares e coroas. Foi possível observar que o diâmetro do pilar afeta a perda de torque das coroas aparafusadas e leva à falha durante o ensaio e também que a ciclagem mecânica aumenta a perda de torque do parafuso do pilar e das coroas aparafusadas.

Um estudo *in vitro* avaliou o efeito da ciclagem mecânica sobre o torque no parafuso de retenção em implantes de hexágono externo plataforma *Switching* (PS), plataforma regular (PR) e plataforma larga (PL). Os autores concluíram que o grupo de PS apresentou maior valor de torque reverso, sugerindo menor susceptibilidade do afrouxamento do parafuso do pilar (CARVALHO et al., 2015).

1.4 MICROINFILTRAÇÃO E MICRO-ESPAÇO NA INTERFACE IMPLANTE-CONEXÃO

A maioria dos sistemas de implante dentário disponíveis no mercado consiste de dois componentes: o implante e a conexão (*abutment*). O implante é colocado e, subsequentemente, o seu componente transmucoso ou pilar é afixado para suportar a restauração protética (STEINEBRUNNER et al., 2005; COELHO et al., 2007). As conexões são tipicamente afixadas ao corpo do implante por um parafuso num processo auxiliado, no alinhamento das partes, por geometrias externas ou internas (as mais comuns são as hexagonais). Após a colocação e adaptação da conexão no topo do corpo do implante o parafuso é apertado, ou seja, é aplicado o torque com

valores pré-determinados pelo fabricante do sistema de implantes (McGLUMPHY et al., 1998).

A estabilidade da interface implante/conexão é um importante fator que influencia a distribuição de forças para o osso marginal (JANSEN et al., 1997; QUIRYNEN et al., 2002; TAYLOR; AGAR, 2002; MICHALAKIS et al., 2003). Essa estabilidade, nas conexões aparafusadas, pode ser comprometida por forças de destravamento entre o implante e o *abutment*, conseqüentemente, a probabilidade de afrouxamento do parafuso diminui quando o espaço entre o implante e a conexão é minimizado (JÖRNÉUS et al., 1992; PATTERSON; JOHNS, 1992; McGLUMPHY et al., 1998). Além disso, existe correlação entre o micro-espaço na interface implante/conexão e a presença de infiltração bacteriana e células inflamatórias que podem levar a uma perda óssea nesta região (JANSEN et al., 1997; HEYDENRJIJK et al., 2002; BROGGINI et al., 2006; LAZZARA; PORTER, 2006; MOMBELLI; DECAILLET, 2011). Até o início dos anos 1980, nenhum intervalo específico de desadaptação aceitável foi estabelecido (ADELL et al., 1981), no entanto, estudos posteriores demonstraram que o tamanho desse *gap* pode variar entre 40 e 100 μm , enquanto que o tamanho de uma bactéria é de aproximadamente 0,5 μm (JANSEN et al., 1997; SCARANO et al., 2005).

De acordo com GIL et al. (2014), o micro-espaço (*microgap*) entre o implante e o intermediário pode produzir problemas biológicos e mecânicos, tais como a periimplantite e/ou falha por fadiga. A média do micro-espaço, para conexões do tipo hexágono externo nesse estudo, foi de 1,22 μm ($\pm 0,08$).

O conceito de plataforma de troca (*switching*) foi desenvolvido como uma tentativa de diminuir o processo de perda óssea após a inserção do implante. Ele consiste na utilização de uma conexão de diâmetro menor ligada a um implante de diâmetro maior. Esta ligação transfere o perímetro da junção implante-pilar para dentro, em direção ao eixo central (ao meio do implante), melhorando potencialmente a distribuição de forças e colocando o micro-espaço na interface implante/conexão mais afastado do osso peri-implantar (LAZZARA; PORTER, 2006; LOPEZ-MARI et al., 2009). Tem sido sugerido que a mudança para dentro do micro-espaço na interface implante/conexão pode minimizar fisicamente o impacto do infiltrado celular inflamatório nos tecidos periimplantares, potencialmente reduzindo a perda óssea (BAUMGARTEN et al., 2005; GARDNER, 2005; DUARTE et al., 2006;

HERMANN et al., 2007; CAPPIELLO et al., 2008; LUONGO et al., 2008; CANULLO et al., 2010).

FREITAS-JÚNIOR et al. (2012) realizaram um estudo para testar a hipótese de que os implantes com plataforma *switched* resultariam no aumento da concentração de tensão dentro da interface conexão/implante, levando os sistemas de implante a uma menor confiabilidade nos testes mecânicos. Tal hipótese foi parcialmente aceita. Os níveis mais elevados de estresse observados dentro da interface conexão/implante, quando da redução do diâmetro da conexão, e conseqüentemente, a sua área de secção transversal, resultou em menor confiabilidade para implantes hexágono externo, mas não para implantes hexágono interno. Os modos de falha foram semelhantes na comparação entre os implantes de plataforma *switched* e regular.

O tipo de conexão e a sua capacidade de selamento, são fatores que influenciam a infiltração de bactérias na interface implante-conexão (STEINEBRUNNER et al., 2005). A quantidade de infiltração bacteriana entre o implante e a conexão depende de fatores como a acurácia do encaixe entre as peças, o torque aplicado e os micro-movimentos entre os componentes conectados durante a mastigação (BYRNE et al., 1999; SCARANO et al., 2005; STEINEBRUNNER et al., 2005; DO NASCIMENTO et al., 2009).

O grau de infiltração bacteriana na interface implante/conexão foi comparada em 5 sistemas de implante cujas conexões eram o hexágono externo, spline e cone morse (Brånemark, Sulzer Calcitek, 3i, ITI e Steri-Oss). Ocorreu microinfiltração em todos os sistemas. No entanto, quanto maior foi o torque de apertamento do parafuso da conexão, menor a microinfiltração (GROSS et al., 1999).

COELHO et al. (2008) avaliaram a capacidade de selamento da interface implante/conexão de diversos sistemas de implantes dentários, todos com diferentes configurações de conexões internas. Uma curva de calibração com diferentes concentrações de azul de toluidina em água destilada foi construída através de análises espectrofotométricas. Em seguida, colocou-se o azul de toluidina na parte interna mais profunda de cada implante, as conexões foram adaptadas ao implante de acordo com as instruções do fabricante e as amostras foram colocadas em frascos com água destilada. O vazamento foi significativo entre os grupos, e apesar do torque controlado, o selamento entre o corpo do implante e a conexão não se manteve em nenhum dos três sistemas testados.

O desajuste vertical entre o implante e o intermediário (*abutment*) do tipo UCLA, foi avaliado através da mensuração do *gap* em dois pontos distintos (mesial e distal). Foram obtidos valores que variaram de 2,5 a 65 μm após aplicação de torque de 10N, e de 0 a 30 μm na mensuração posterior ao torque de 20N. Radiografias de alta resolução combinadas com radiação sincrotron dura permitiram determinar que as conexões cônicas apresentaram valores entre 1 e 22 μm para o *gap* formado na interface com o implante. As mensurações foram realizadas em dois momentos: previamente à aplicação de torque e após torque de até 100N (RACK et al., 2010).

1.5 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

No Brasil, os tratamentos com implantes dentários vêm sendo realizados desde a segunda metade do século XX e, apesar de ainda apresentarem um custo elevado, seu uso tem sido popularizado nos últimos anos com o surgimento/crescimento das clínicas populares de Implantodontia. Da perspectiva governamental, considerando o Programa Brasil Sorridente e a meta de acabar com o edentulismo no país, estuda-se a ampliação da oferta deste tipo de tratamento à população carente.

Contudo, a aquisição dos implantes para a utilização nos programas sociais tem por base o menor preço, e gera preocupação por parte dos órgãos fiscalizadores e dos usuários, uma vez que ainda não existem parâmetros eficientes e práticos para avaliação da qualidade dos implantes comercializados no nosso país. Sendo assim, é fundamental a existência de evidências quanto à qualidade e à relação custo/efetividade dos implantes, de maneira a orientar a tomada de decisão dos gestores de saúde.

Em revisão sistemática da literatura demonstrou-se que, do ponto de vista mecânico, a complicação mais frequente de uma prótese implanto-suportada aparafusada unitária é o afrouxamento do parafuso que une o pilar ao implante. Após 5 anos, a incidência observada foi de 12,7%. Sendo a má colocação do pilar e a desadaptação entre o pilar e o implante a principal razão para esta possível falha (LORENZONI et al., 2011; COELHO et al., 2011). Outra fonte de risco relevante para o sucesso do implante é a adaptação cervical inadequada de implantes de hexágono

externo com seus respectivos intermediários devido à suscetibilidade à contaminação bacteriana. Deste modo, tem-se observado preocupação com a falta de controle da qualidade dos novos implantes, quanto ao atendimento de critérios clínicos mínimos, quer sejam eles quantitativos ou qualitativos (JOKSTAD et al., 2004).

A proliferação bacteriana, nesses microespaços entre os componentes do sistema de implantes dentários, pode causar inflamações e/ou infecções que, entre outras consequências, podem levar à presença da halitose, com seu consequente constrangimento de convívio social. Em última instância, pode haver perda do implante.

Neste cenário, fica evidente que a tecnovigilância é necessária para acompanhar a qualidade dos produtos disponibilizados, particularmente para as compras públicas. Para tanto é necessário identificar quais ensaios são requeridos para atestar a qualidade dos implantes dentários que sejam convergentes com os requisitos regulatórios.

Este estudo teve o intuito de fornecer suporte técnico-científico-metrológico aos órgãos reguladores/fiscalizadores e aos laboratórios responsáveis pelas ações de controle e vigilância sanitária através da identificação de testes relevantes e confiáveis que permitam avaliar produtos disponíveis no mercado.

2 OBJETIVO GERAL

Avaliar os sistemas de implantes dentários de menor custo de comercialização no Brasil, considerando aspectos regulatórios, através de parâmetros mecânicos normatizados e teste de infiltração.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Fazer um levantamento do panorama atual dos requisitos de registro e da tecnovigilância dos implantes dentários nos EUA, na União Europeia e no Brasil;
2. Fazer um levantamento dos implantes comercializados no Brasil;
3. Realizar ensaios mecânicos de torção em implantes dentários;
4. Realizar ensaios mecânicos de fadiga em implantes dentários;
5. Observar a ocorrência de infiltração microbiológica na interface implante/intermediário protético.

3 METODOLOGIA

3.1 DEFINIÇÃO DA AMOSTRAGEM

Com o intuito de nortear a cotação e compra dos sistemas de implantes dentários que foram testados, primeiro foi feito um levantamento das marcas nacionais mais populares, junto a especialistas e sites de empresas do ramo.

O segundo passo foi definir qual seria o tipo do sistema de implantes que seria cotado. Optou-se pelos implantes com conexão protética do tipo hexágono externo (aproximadamente 0,7mm de altura, 2,7 mm de largura) e plataforma regular (4,1mm de diâmetro). Este tipo de conexão foi considerada padrão pelas empresas de implante. É a mais utilizada devido a facilidade de intercâmbio dos intermediários, fator que facilita a reabilitação e, além disso, tem custo mais baixo que as demais.

A etapa seguinte foi contatar os distribuidores das marcas, por telefone, obter os preços e montar um quadro para possibilitar a comparação e conseqüentemente a determinação das marcas comercializadas com menor custo. A partir daí, foram selecionadas seis marcas de sistemas de implantes produzidos no Brasil. O critério de inclusão foi o baixo custo de aquisição no momento do início do estudo. Em seguida realizou-se uma pesquisa de custo de aquisição dos sistemas de implantes a serem incluídos no estudo (Quadro 1).

Quadro 1 – Cotação de preços do conjunto implante dentário e intermediário protético

Item – Descrição	QTD	Cotação março de 2014 (Valor unitário)	Valor Total
Conjunto: Implante dentário + conexão intermediária Marca 1	32	R\$225,00	R\$7.200,00
Conjunto: Implante dentário + conexão intermediária Marca 2	32	R\$245,00	R\$7.840,00
Conjunto: Implante dentário + conexão intermediária mmarca 3	32	R\$282,00	R\$9.024,00
Conjunto: Implante dentário + conexão intermediária Marca 4	32	R\$110,00	R\$3.520,00
Conjunto: Implante dentário + conexão intermediária Marca 5	32	R\$96,44	R\$3.086,20
Conjunto: Implante dentário + conexão intermediária Marca 6	32	R\$165,30	R\$5.289,60
Conjunto: Implante dentário + conexão intermediária Marca 7	32	R\$164,80	R\$5.273,60
Conjunto: Implante dentário + conexão intermediária Marca 8	32	R\$133,50	R\$4.272,00
Conjunto: Implante dentário + conexão intermediária Marca 9	32	R\$95,00	R\$3.040,00
Conjunto: Implante dentário + conexão intermediária Marca 10	32	R\$270,00	R\$8.640,00
Conjunto: Implante dentário + conexão intermediária Marca 11	32	R\$570,00	R\$18.240,00
Conjunto: Implante dentário + conexão intermediária Marca 12	32	R\$936,00	R\$29.952,00

1- Cada marca possui uma rede de distribuição que pratica os mesmos preços em todo território nacional;

2- Cotação realizada em janeiro de 2015 e aquisição no período de janeiro a junho de 2015

fonte: o próprio autor

3.2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA DE NORMAS PARA REGISTRO E TECNOVIGILÂNCIA DE IMPLANTES DENTÁRIOS NOS EUA, UNIÃO EUROPEIA E BRASIL

Realizou-se a revisão da literatura tendo como base o levantamento das principais normas em vigor nos EUA, na União Europeia e no Brasil, relativas ao registro de produtos para saúde sob ação da Vigilância Sanitária.

A primeira etapa consistiu em acessar o sítio eletrônico da FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) na internet, responsável pela regulação dos produtos para saúde nos Estados Unidos. Em seguida, foi verificado o sítio da Comissão Europeia (*European Commission*), que coordena a regulação de correlatos nos países integrantes da União Europeia. Por último, foi acessado o sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), consultando as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) pertinentes ao tema. Em todos os sítios, foram pesquisadas as principais legislações em vigor com os requisitos necessários para o registro de implantes dentários. Também foram verificados os procedimentos de Vigilância Pós-comercialização adotados nesses países.

Nas bases de dados SciELO e Medline, foram pesquisadas publicações, no período de 1950 a 2015, através das seguintes palavras-chave: *dental implants*, *dental implants failure*, *dental implants cost-effective*, *dental implants legislation*, *medical device regulation* e *quality of dental implants*; com o objetivo de aperfeiçoar a interpretação dos dados contidos nas legislações, identificar a ocorrência de falhas e a relação de custo e benefício no tratamento com implantes dentários.

3.3 AVALIAÇÃO PRELIMINAR DA ADAPTAÇÃO CERVICAL DO CONJUNTO IMPLANTE E INTERMEDIÁRIO COMERCIALIZADOS NO BRASIL

Realizou-se um estudo preliminar para avaliar quantitativamente o microespaço na interface implante/ intermediário protético de cinco (5) conjuntos de

implantes comercialmente disponíveis no mercado nacional através de microscopia eletrônica de varredura.

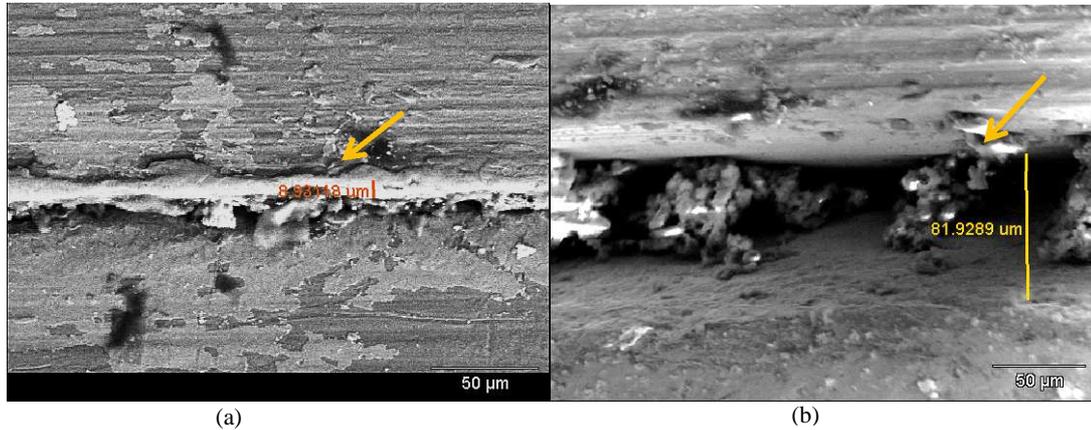
Foram utilizados quinze conjuntos de implante/intermediário/parafuso de fixação (plataforma 4.1, HE), sendo 3 amostras de cada marca (três marcas doaram amostras de sistemas de implantes do mesmo lote e duas, de lotes diferentes) e, tendo como critério de seleção das marcas avaliadas, o menor custo disponível no mercado nacional no momento da realização deste estudo (pesquisa de preços realizada em outubro de 2012 por contato telefônico com Revendedor). Os conjuntos foram organizados em grupos de acordo com suas marcas comerciais da seguinte forma: Implante 1 (I1); Implante 2 (I2); Implante 3 (I3); Implante 4 (I4); Implante 5 (I5).

Os implantes foram tampados com os tapa implantes correspondentes de cada marca e posicionados verticalmente sobre as placas de vidro, presos por cera utilidade em seus ápices e centralizados no meio de cada anel de PVC (luvas de 25mm). Os anéis foram isolados com silicone sobre a placa de vidro e posteriormente foi vazada a resina de poliéster cristal em cada conjunto até a cobertura total das roscas dos implantes. Os corpos de prova foram colocados em estufa a 39°C durante 24h para aceleração do processo de presa. Em seguida, os tapa implantes foram removidos e fixou-se os pilares e parafusos correspondentes. Todos os blocos de resina foram numerados.

As avaliações foram realizadas em dois momentos. Na primeira etapa, foi realizado um torque manual de 20N em cada conjunto e procedeu-se a medição do *gap* existente entre o intermediário e o implante com auxílio do MEV (Jeol, modelo JSM-6460LV), no Laboratório Multiusuário da COPPE (da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); Rio de Janeiro-RJ. O operador do MEV em nenhum momento teve conhecimento sobre qual marca comercial de implante estava sendo analisada. Em cada amostra o *gap* foi mensurado em dois pontos distintos no aumento de 500X para cálculo da média e erro padrão (Figura 8). Posteriormente, os conjuntos foram submetidos a novo aperto com torque de 32N e reavaliados no MEV como descrito acima. As duas etapas de torque foram realizadas por um único operador e com o mesmo instrumento (Torquímetro da marca Neodent®, Curitiba-PR) sem que houvesse conhecimento da marca do implante em análise. A Figura 9 exhibe as micrografias eletrônicas de varredura dos implantes avaliados, após a

aplicação dos torques de 20 e 32N exibindo a interface entre o implante e o conector.

Figura 8- Micrografia mostrando medição do *gap*, após torque de 32N

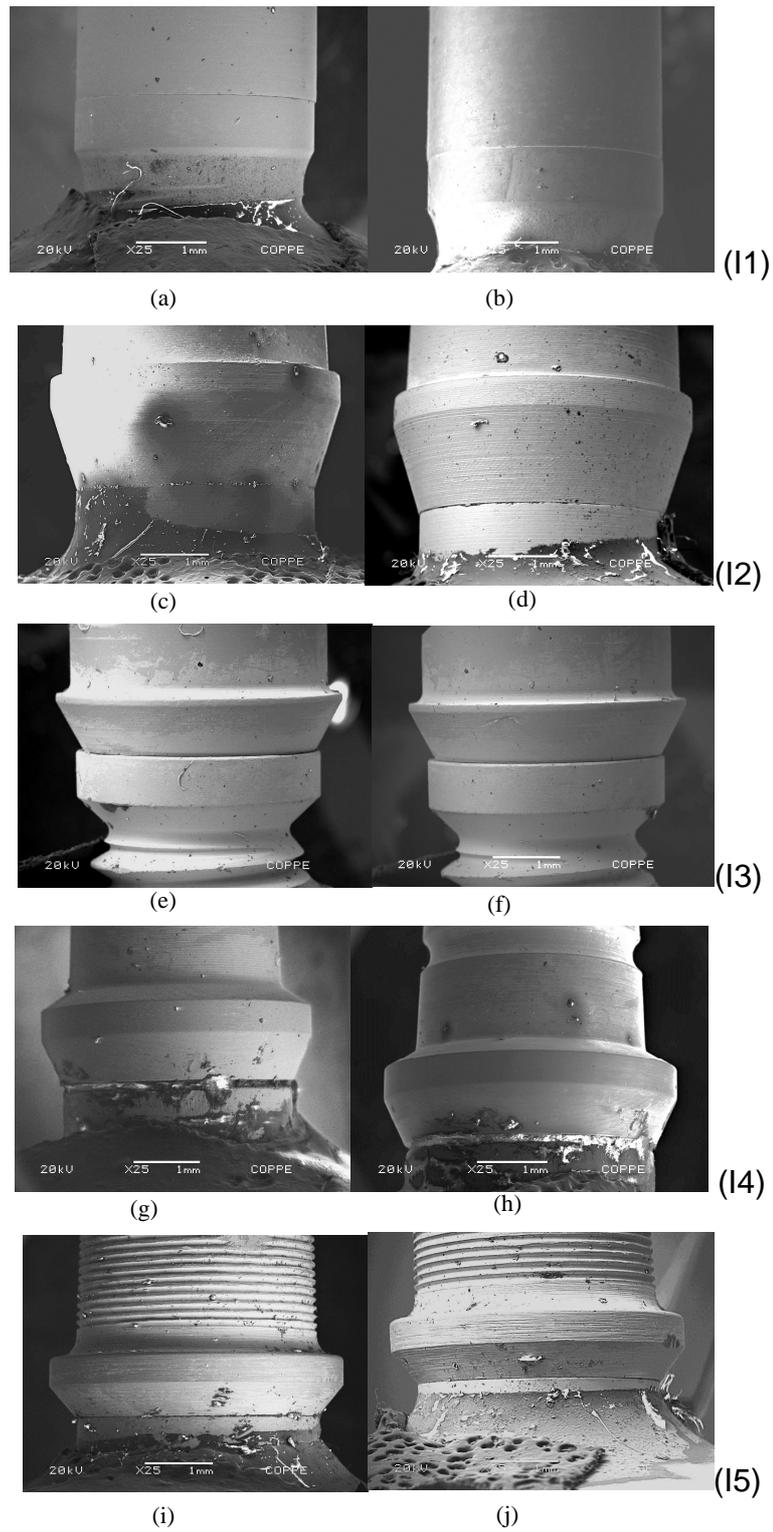


amostras dos grupos I1(a) e I4(b), respectivamente (aumento: 500X)

fonte: o próprio autor

As médias e erros padrão obtidos foram submetidos à Análise de Variância a dois critérios e teste de Bonferroni utilizando o programa Prism® ao nível de significância de 0,05. O teste de Kolmogorov-Smirnov demonstrou a normalidade dos dados e não houve diferença significativa entre os desvio-padrão das amostras em qualquer situação avaliada.

Figura 9- Micrografias eletrônicas de varredura dos implantes avaliados.



Grupos I1(a,b), I2(c,d), I3(e,f), I4(g,h) e I5(i,j), após a aplicação dos torques de 20 (esquerda) e 32N (direita), respectivamente (Aumento: 25X).

fonte: o próprio autor

3.4 ENSAIOS MECÂNICOS

3.4.1 Identificação e seleção dos implantes para análise

Após identificação e análise das normas para avaliação de implantes dentários nas bases da ISO, e levando em consideração o prazo e os recursos técnicos disponíveis, considerou-se que os testes descritos pelas ISO 14801/2007 e ISO 13498/2011 seriam pertinentes para responder aos objetivos deste projeto. Deste modo, com base nas normas citadas, temos no Quadro 2 um panorama da quantidade de espécimes de sistemas de implantes preconizados para realização de cada um dos testes normatizados anteriormente sugeridos.

Quadro 2- Quantidade de espécimes preconizados.

Fonte	Quantidade de amostras	Natureza do teste
ISO 14801/2007, subitem 5.6.2	Mínimo de 9 amostras	Teste dinâmico de fadiga.
ISO/TS 13498/2011, subitem 5.5.1 e ASTM F543	Mínimo de 6 amostras	Teste de torção para implantes/conexões.

fonte: o próprio autor.

A execução dos ensaios mecânicos para avaliação de sistemas de implante dentário comercializados no Brasil, segundo as normas da ISO 14801:2007 e ISO/TS 13498:2011 foi realizada no laboratório SCiTec - Soluções em ensaios de materiais e produtos (Palhoça-SC). O SCiTec é acreditado na ISO 17025 pelo INMETRO (CRL 0495).

Foram identificadas e analisadas as normas para avaliação de implantes dentários nas bases da ISO, ASTM e ABNT e ao mesmo tempo, selecionou-se os parâmetros normalizados para avaliação da qualidade dos sistemas de implante dentário.

ISO 10451:2010 – Odontologia- Conteúdos dos arquivos técnicos para sistemas de implante dentário. Esta norma internacional especifica os requisitos para o conteúdo de um arquivo técnico, demonstrando o cumprimento dos requisitos

regulamentares para um implante dentário e qualquer parte pré-fabricada do mesmo que permanece na boca após a cirurgia.

ISO 14801:2007 – Implantes dentários – Teste de fadiga dinâmica para implantes endósseos. O escopo desta norma internacional especifica um método para testar fadiga em implantes endósseos individuais, do tipo transmucoso e seus componentes protéticos pré-fabricados. O teste simula o carregamento funcional do corpo de um implante endósseo e seu componente protético pré-fabricado, sob as condições do pior caso. A força do carregamento deve ser aplicada de forma que não ocorra esforço lateral. Para realização do teste, o sistema de implantes sem conexões pré-anguladas deverá ser preso de forma a que seu eixo faça um ângulo de $30^\circ (\pm 2^\circ)$ com a força de carregamento da máquina de teste. Para implantes dentários que não incluem conexões pré-anguladas.

A ISO/ TS 13498:2011 – Odontologia – Teste de torção para implante corpo/conexão e junções dos sistemas de implante dentário endósseos. Esta norma especifica um método para determinar a força de torção produzida e o torque máximo na interface implante/ *abutment*. A conexão entre os componentes e o corpo do implante deve ser suficientemente rígida para resistir às forças mastigatórias, as quais têm um significativo componente de torção. Os sistemas de implante frequentemente possuem dispositivos antirotacionais, entretanto, caso não sejam suficientemente fortes, ocorrerá distorção ou fratura dos componentes de ligação.

Os experimentos para avaliação da ocorrência de microinfiltração na interface implante/ intermediário protético foram realizados no laboratório BioTecnos Technology and Science (Santa Maria-RS) por operadores treinados.

3.4.2 Ensaio de fadiga em implantes dentários

Os ensaios foram realizados de acordo com o procedimento interno do laboratório SCiTec (PE_ISO14801.02_01 – Fadiga em Implantes Dentários), baseado na Norma Técnica ISO 14801:2007, com o propósito de determinar a vida em fadiga (número de ciclos até a falha) para valores especificados de momento. Para realizar os ensaios de fadiga foram utilizados como base os dados obtidos no ensaio estático, conforme Relatório Técnico 1096.16EE_00 da SCiTec. Os espécimes submetidos ao ensaio estático são submetidos a uma força compressiva

até o limite da resistência, ou seja, precisa haver falha do conjunto de implante por deformação ou fratura. Os resultados do ensaio estático são apresentados no Tabela 1.

Tabela 1 – Resultados do teste estático por grupo de implantes.

Grupo de implantes	Valor médio da força no limite da resistência	Incerteza- U
Grupo 1	215,00 N	2,8
Grupo 2	697,50 N	44
Grupo 3*	495,76 N	36
Grupo 4	581,46 N	36
Grupo 5	305,00 N	2,8
Grupo 6	614,00 N	44

fonte: o próprio autor, baseado em dados da SCiTec.

*Neste grupo, o implante falhou durante o ensaio por escorregamento em relação ao bloco.

A identificação da amostragem de cada um dos 6 grupos está relacionada da seguinte forma: Quadro 2- Grupo 1; Quadro 3- Grupo 2; Quadro 4- Grupo 3; Quadro 5- Grupo 4; Quadro 6- Grupo 5 e Quadro 7- Grupo 6.

Quadro 2 – Identificação da amostra do Grupo 1 para o teste de fadiga.

Quantidade	Identificação do produto	Lote	Identificação do corpo de prova
1	UCLA AR HE 3,75	116305	CP 125.16ED_01
1	Implante torque interno switch 4,00 X 8,5mm	19840-114887	CP 125.16ED_01
1	UCLA AR HE 3,75	116305	CP 125.16ED_02
1	Implante torque interno switch 4,00 X 8,5mm	19840-114887	CP 125.16ED_02
1	UCLA AR HE 3,75	116305	CP 125.16ED_03
1	Implante torque interno switch 4,00 X 8,5mm	19840-114887	CP 125.16ED_03
1	UCLA AR HE 3,75	116305	CP 125.16ED_04
1	Implante torque interno switch 4,00 X 8,5mm	19840-114887	CP 125.16ED_04
1	UCLA AR HE 3,75	116305	CP 125.16ED_05
1	Implante torque interno switch 4,00 X 8,5mm	19840-114887	CP 125.16ED_05
1	UCLA AR HE 3,75	116305	CP 125.16ED_06
1	Implante torque interno switch 4,00 X 8,5mm	19840-114887	CP 125.16ED_06
1	UCLA AR HE 3,75	116305	CP 125.16ED_07
1	Implante torque interno switch 4,00 X 8,5mm	19840-114887	CP 125.16ED_07
1	UCLA AR HE 3,75	116305	CP 125.16ED_08
1	Implante torque interno switch 4,00 X 8,5mm	19840-114887	CP 125.16ED_08
1	UCLA AR HE 3,75	116305	CP 125.16ED_09
1	Implante torque interno switch 4,00 X 8,5mm	19840-114887	CP 125.16ED_09

fonte: o próprio autor, baseado em dados da SCiTec.

Quadro 3 - Identificação da amostra do Grupo 2 para o teste de fadiga.

Quantidade	Identificação do produto	Lote	Identificação do corpo de prova
1	Hexágono Externo IHEN 4,0 X 7,0 mm	008448	CP 128.16ED-01
1	Pilar provisório não rotacional HEN	011123	CP 128.16ED-01
1	Parafuso Padrão de Fixação Colosso	010229	CP 128.16ED-01
1	Hexágono Externo IHEN 4,0 X 7,0 mm	008448	CP 128.16ED-02
1	Pilar provisório não rotacional HEN	011123	CP 128.16ED-02
1	Parafuso Padrão de Fixação Colosso	010229	CP 128.16ED-02
1	Hexágono Externo IHEN 4,0 X 7,0 mm	008448	CP 128.16ED-03
1	Pilar provisório não rotacional HEN	011123	CP 128.16ED-03
1	Parafuso Padrão de Fixação Colosso	010229	CP 128.16ED-03
1	Hexágono Externo IHEN 4,0 X 7,0 mm	008448	CP 128.16ED-04
1	Pilar provisório não rotacional HEN	011123	CP 128.16ED-04
1	Parafuso Padrão de Fixação Colosso	010229	CP 128.16ED-04
1	Hexágono Externo IHEN 4,0 X 7,0 mm	008448	CP 128.16ED-05
1	Pilar provisório não rotacional HEN	011123	CP 128.16ED-05
1	Parafuso Padrão de Fixação Colosso	010229	CP 128.16ED-05
1	Hexágono Externo IHEN 4,0 X 7,0 mm	008448	CP 128.16ED-06
1	Pilar provisório não rotacional HEN	011123	CP 128.16ED-06
1	Parafuso Padrão de Fixação Colosso	010229	CP 128.16ED-06
1	Hexágono Externo IHEN 4,0 X 7,0 mm	008448	CP 128.16ED-07
1	Pilar provisório não rotacional HEN	011123	CP 128.16ED-07
1	Parafuso Padrão de Fixação Colosso	010229	CP 128.16ED-07
1	Hexágono Externo IHEN 4,0 X 7,0 mm	008448	CP 128.16ED-08
1	Pilar provisório não rotacional HEN	011123	CP 128.16ED-08
1	Parafuso Padrão de Fixação Colosso	010229	CP 128.16ED-08
1	Hexágono Externo IHEN 4,0 X 7,0 mm	008448	CP 128.16ED-09
1	Pilar provisório não rotacional HEN	011123	CP 128.16ED-09
1	Parafuso Padrão de Fixação Colosso	010229	CP 128.16ED-09

fonte: o próprio autor, baseado em dados da SCiTec

Quadro 4 - Identificação da amostra do Grupo 3 para o teste de fadiga.

Quantidade	Identificação do produto	Lote	Identificação do corpo de prova
1	Impl auto rosqueavel torque int 4.0 X 7.0 MM HE	000615	CP 130.16ED-01
1	Pilar UCLA Titânio, playafoma regular – HEX.EXT.	127615	CP 130.16ED-01
1	Impl auto rosqueavel torque int 4.0 X 7.0 MM HE	000615	CP 130.16ED-02
1	Pilar UCLA Titânio, playafoma regular – HEX.EXT.	127615	CP 130.16ED-02
1	Impl auto rosqueavel torque int 4.0 X 7.0 MM HE	000615	CP 130.16ED-03
1	Pilar UCLA Titânio, playafoma regular – HEX.EXT.	127615	CP 130.16ED-03
1	Impl auto rosqueavel torque int 4.0 X 7.0 MM HE	000615	CP 130.16ED-04
1	Pilar UCLA Titânio, playafoma regular – HEX.EXT.	127615	CP 130.16ED-04
1	Impl auto rosqueavel torque int 4.0 X 7.0 MM HE	000615	CP 130.16ED-05
1	Pilar UCLA Titânio, playafoma regular – HEX.EXT.	127615	CP 130.16ED-05
1	Impl auto rosqueavel torque int 4.0 X 7.0 MM HE	000615	CP 130.16ED-06
1	Pilar UCLA Titânio, playafoma regular – HEX.EXT.	127615	CP 130.16ED-06
1	Impl auto rosqueavel torque int 4.0 X 7.0 MM HE	000615	CP 130.16ED-07
1	Pilar UCLA Titânio, playafoma regular – HEX.EXT.	127615	CP 130.16ED-07
1	Impl auto rosqueavel torque int 4.0 X 7.0 MM HE	000615	CP 130.16ED-08
1	Pilar UCLA Titânio, playafoma regular – HEX.EXT.	127615	CP 130.16ED-08
1	Impl auto rosqueavel torque int 4.0 X 7.0 MM HE	000615	CP 130.16ED-09
1	Pilar UCLA Titânio, playafoma regular – HEX.EXT.	127615	CP 130.16ED-09

fonte: o próprio autor, baseado em dados da SCiTec

Quadro 5 - Identificação da amostra do Grupo 4 para o teste de fadiga.

Quantidade	Identificação do produto	Lote	Identificação do corpo de prova
1	Implant Hex 4,0 X 6,0 mm	026962	CP 127.16ED-01
1	Cilindro sobre implante TI AR Hex 4,1	034243	CP 127.16ED-01
1	Implant Hex 4,0 X 6,0 mm	026962	CP 127.16ED-02
1	Cilindro sobre implante TI AR Hex 4,1	034243	CP 127.16ED-02
1	Implant Hex 4,0 X 6,0 mm	026962	CP 127.16ED-03
1	Cilindro sobre implante TI AR Hex 4,1	034243	CP 127.16ED-03
1	Implant Hex 4,0 X 6,0 mm	026962	CP 127.16ED-04
1	Cilindro sobre implante TI AR Hex 4,1	034243	CP 127.16ED-04
1	Implant Hex 4,0 X 6,0 mm	026962	CP 127.16ED-05
1	Cilindro sobre implante TI AR Hex 4,1	034243	CP 127.16ED-05
1	Implant Hex 4,0 X 6,0 mm	026962	CP 127.16ED-06
1	Cilindro sobre implante TI AR Hex 4,1	034243	CP 127.16ED-06
1	Implant Hex 4,0 X 6,0 mm	026962	CP 127.16ED-07
1	Cilindro sobre implante TI AR Hex 4,1	034243	CP 127.16ED-07
1	Implant Hex 4,0 X 6,0 mm	026962	CP 127.16ED-08
1	Cilindro sobre implante TI AR Hex 4,1	034243	CP 127.16ED-08
1	Implant Hex 4,0 X 6,0 mm	026962	CP 127.16ED-09
1	Cilindro sobre implante TI AR Hex 4,1	034243	CP 127.16ED-09

fonte: o próprio autor, baseado em dados da SCiTec

Quadro 6 – Identificação da amostra do Grupo 5 para o teste de fadiga.

Quantidade	Identificação do produto	Lote	Identificação do corpo de prova
1	Implante Cilindrico HE Sat Diam 4,0 X 8,5mm	076037-6	CP 129.16ED-01
1	UCLA AR HE RD CRCO	080861-6	CP 129.16ED-01
1	Implante Cilindrico HE Sat Diam 4,0 X 8,5mm	076037-6	CP 129.16ED-02
1	UCLA AR HE RD CRCO	080861-6	CP 129.16ED-02
1	Implante Cilindrico HE Sat Diam 4,0 X 8,5mm	076037-6	CP 129.16ED-03
1	UCLA AR HE RD CRCO	080861-6	CP 129.16ED-03
1	Implante Cilindrico HE Sat Diam 4,0 X 8,5mm	076037-6	CP 129.16ED-04
1	UCLA AR HE RD CRCO	080861-6	CP 129.16ED-04
1	Implante Cilindrico HE Sat Diam 4,0 X 8,5mm	076037-6	CP 129.16ED-05
1	UCLA AR HE RD CRCO	080861-6	CP 129.16ED-05
1	Implante Cilindrico HE Sat Diam 4,0 X 8,5mm	076037-6	CP 129.16ED-06
1	UCLA AR HE RD CRCO	080861-6	CP 129.16ED-06
1	Implante Cilindrico HE Sat Diam 4,0 X 8,5mm	076037-6	CP 129.16ED-07
1	UCLA AR HE RD CRCO	080861-6	CP 129.16ED-07
1	Implante Cilindrico HE Sat Diam 4,0 X 8,5mm	076037-6	CP 129.16ED-08
1	UCLA AR HE RD CRCO	080861-6	CP 129.16ED-08
1	Implante Cilindrico HE Sat Diam 4,0 X 8,5mm	076037-6	CP 129.16ED-09
1	UCLA AR HE RD CRCO	080861-6	CP 129.16ED-09

fonte: o próprio autor, baseado em dados do Laboratório SCiTec.

Quadro 7 - Identificação da amostra do Grupo 6 para o teste de fadiga.

Quantidade	Identificação do produto	Lote	Identificação do corpo de prova
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	53627	CP 126.16ED-01
1	Pilar Transferente HE 4,0	54709	CP 126.16ED-01
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	53471	CP 126.16ED-01
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	53627	CP 126.16ED-02
1	Pilar Transferente HE 4,0	54709	CP 126.16ED-02
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	53471	CP 126.16ED-02
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	53627	CP 126.16ED-03
1	Pilar Transferente HE 4,0	54709	CP 126.16ED-03
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	53471	CP 126.16ED-03
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	53627	CP 126.16ED-04
1	Pilar Transferente HE 4,0	54709	CP 126.16ED-04
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	53471	CP 126.16ED-04
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	53627	CP 126.16ED-05
1	Pilar Transferente HE 4,0	54709	CP 126.16ED-05
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	53471	CP 126.16ED-05
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	53627	CP 126.16ED-06
1	Pilar Transferente HE 4,0	54709	CP 126.16ED-06
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	53471	CP 126.16ED-06
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	53627	CP 126.16ED-07
1	Pilar Transferente HE 4,0	54709	CP 126.16ED-07
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	53471	CP 126.16ED-07
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	53627	CP 126.16ED-08
1	Pilar Transferente HE 4,0	54709	CP 126.16ED-08
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	53471	CP 126.16ED-08
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	53627	CP 126.16ED-09
1	Pilar Transferente HE 4,0	54709	CP 126.16ED-09
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	53471	CP 126.16ED-09

fonte: o próprio autor, baseado em dados da SCiTec.

Para cada ensaio, o implante foi inserido em um bloco com módulo de elasticidade maior que 3,0 GPa. Anteriormente à inserção do implante, foi aberto um pré-furo no bloco, sem pré-rosqueamento, com diâmetro de 3,40 mm para os espécimes dos Grupos 3 e 4; de 3,50 mm para os espécimes dos Grupos 2, 5 e 6; e de 3,70 mm para os espécimes do Grupo 1. Durante a inserção do implante no bloco foi seguida a orientação dos fabricantes com relação ao torque aplicado (Tabela 2).

Tabela 2 – Torque de inserção no bloco por grupo de implantes estudados.

Grupo de implantes	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4	Grupo 5	Grupo 6
Valor de torque não excedido	0,35 Nm	0,70 Nm	0,45 Nm	0,50 Nm	0,50 Nm	0,40 Nm

fonte: o próprio autor, baseado em dados da SCiTec.

A montagem dos pilares também foi realizada de acordo as orientações disponibilizadas pelos fabricantes e os valores dos torques aplicados podem ser visualizados no Tabela 3.

Tabela 3 – Torque de montagem do pilar no implante, por grupo de implantes estudados.

Grupo de implantes	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4	Grupo 5	Grupo 6
Valor de torque não excedido	0,32 Nm ($\pm 0,013$)	0,30 Nm ($\pm 0,023$)	0,32 Nm ($\pm 0,013$)	0,35 Nm ($\pm 0,023$)	0,20 Nm ($\pm 0,013$)	0,30 Nm ($\pm 0,013$)

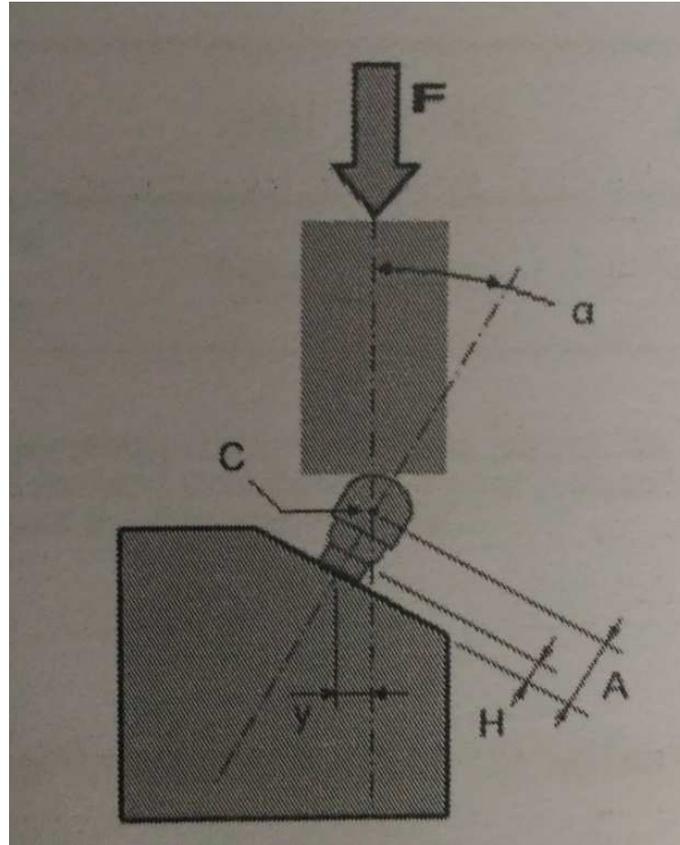
fonte: o próprio autor, baseado em dados da SCiTec.

Na montagem, além dos componentes do implante foi adicionado um componente hemisférico, utilizado para o contato com o aplicador de carga da máquina, com raio esférico de 10,0 mm (Grupos 1 e 6), 4,0 mm (Grupos 2 e 4); 5,0 mm (Grupo 5) atendendo a distância (A) de 11,00 ($\pm 0,24$) mm determinada pela norma técnica. O componente hemisférico foi fabricado em aço 1045. O Implante foi inserido mantendo uma distância livre (H) de 3,00 ($\pm 0,23$) mm do nível ósseo indicado pelo fabricante. O braço de alavanca (y), aplicado ao implante, pode ser calculado pela equação $[\text{Sen}(a).A]$ e resulta em 5,5 mm.

O bloco de teste, com o implante inserido, foi fixado no dispositivo de ensaio, que se mantém a um ângulo (α) de 30 (± 2)° do eixo de aplicação de carga. O aplicador de força utilizado permite que apenas cargas compressivas sejam

aplicadas e evita restrições na direção transversal. A configuração do ensaio pode ser vista na Figura 10.

Figura 10- Configuração do ensaio de fadiga em implantes dentários.



fonte: Laboratório SCiTec.

Os CP foram submetidos a carregamento cíclico senoidal com frequência de 15 Hz. Para cada valor de momento aplicado, o número de ciclos foi registrado até a ocorrência de falha do CP ou até o limite de ciclos para interrupção do ensaio ter sido alcançado. Os valores de força empregados em cada grupo de implantes testados estão descritos na Tabela 4. O número de ciclos máximo considerado foi 5.000.000. Uma razão de carga (R) igual a 0,1 foi empregada em todos os testes.

Tabela 4 – Valores de força empregados em cada grupo de implantes, correspondente ao percentual do valor médio de Força no limite de resistência, determinado no ensaio estático.

Grupos de implantes	Percentual do valor médio de Força no limite de resistência
Grupo 1	60%, 80% e 90% de 215 N, com incerteza (U) de 2,8 N
Grupo 2	35%, 45%, 55% e 65% de 697,50; com incerteza (U) de 44 N
Grupo 3	
Grupo 4	40%, 50%, 60% e 70% de 581,46 N; com incerteza (U) de 36 N
Grupo 5	10%, 20% e 30% de 305 N, com incerteza (U) de 2,8 N
Grupo 6	30%, 40%, 50% e 60% de 614, com incerteza (U) de 44 N

fonte: o próprio autor, baseado em dados da SCiTec.

Os ensaios foram realizados em meio seco com temperatura de 20,0 (\pm 5,0) °C utilizando os instrumentos listados a seguir: paquímetro digital 300mm, atuador de bancada e transdutor de Força (500N) e (50N), todos com certificado de calibração dentro do prazo de validade (Figura 11).

Figura 11- Ensaio de fadiga em implante dentário sendo realizado



fonte: Laboratório SCiTec.

3.4.3 Ensaio de torção em implantes dentários

Os ensaios foram realizados nos dias 31 de maio e 01 de junho de 2016 de acordo com o procedimento interno do laboratório SCiTec (PE_ISOTS13498.01_00 – Torção em Implantes Dentários), conforme Norma Técnica ISO/TS13498:2011, com o propósito de determinar a resistência a torção.

Foram submetidas a este ensaio seis (6) conjuntos de implante + intermediário protético de cada uma das seis (6) marcas testadas.

A identificação da amostragem de cada um dos 6 grupos está relacionada da seguinte forma: Quadro 8- Grupo 1; Quadro 9- Grupo 2; Quadro 10- Grupo 3; Quadro 11- Grupo 4; Quadro 12- Grupo 5 e Quadro 13- Grupo 6.

Quadro 8 – Identificação da amostra do Grupo 1 para o teste de torção.

Quantidade	Identificação do produto	Lote	Identificação do corpo de prova
1	UCLA AR HE 3,75	116305	CP 1103.16EE_01
1	Implante torque interno switch 4,00 X 11,5mm	19960-117003	CP 1103.16EE_01
1	UCLA AR HE 3,75	116305	CP 1103.16EE_02
1	Implante torque interno switch 4,00 X 11,5mm	19960-117003	CP 1103.16EE_02
1	UCLA AR HE 3,75	116305	CP 1103.16EE_03
1	Implante torque interno switch 4,00 X 11,5mm	19960-117003	CP 1103.16EE_03
1	UCLA AR HE 3,75	116305	CP 1103.16EE_04
1	Implante torque interno switch 4,00 X 11,5mm	19960-117003	CP 1103.16EE_04
1	UCLA AR HE 3,75	116305	CP 1103.16EE_05
1	Implante torque interno switch 4,00 X 11,5mm	19960-117003	CP 1103.16EE_05
1	UCLA AR HE 3,75	116305	CP 1103.16EE_06
1	Implante torque interno switch 4,00 X 11,5mm	19960-117003	CP 1103.16EE_06

fonte: o próprio autor baseado em dados da SCiTec.

Quadro 9 – Identificação da amostra do Grupo 2 para o teste de torção.

Quantidade	Identificação do produto	Lote	Identificação do corpo de prova
1	Parafuso padrão de fixação colosso	010229	CP 1105.16EE-01
1	Corpo pilar plástico não rotacional hen	010276	CP 1105.16EE-01
1	Implante Hexágono externo ihen \emptyset 4,0x11,5mm	009614	CP 1105.16EE-01
1	Parafuso padrão de fixação colosso	010229	CP 1105.16EE-02
1	Corpo pilar plástico não rotacional hen	010276	CP 1105.16EE-02
1	Implante Hexágono externo ihen \emptyset 4,0x11,5mm	009614	CP 1105.16EE-02
1	Parafuso padrão de fixação colosso	010229	CP 1105.16EE-03
1	Corpo pilar plástico não rotacional hen	010276	CP 1105.16EE-03
1	Implante Hexágono externo ihen \emptyset 4,0x11,5mm	009614	CP 1105.16EE-03
1	Parafuso padrão de fixação colosso	010229	CP 1105.16EE-04
1	Corpo pilar plástico não rotacional hen	010276	CP 1105.16EE-04
1	Implante Hexágono externo ihen \emptyset 4,0x11,5mm	009614	CP 1105.16EE-04
1	Parafuso padrão de fixação colosso	010229	CP 1105.16EE-05
1	Corpo pilar plástico não rotacional hen	010276	CP 1105.16EE-05
1	Implante Hexágono externo ihen \emptyset 4,0x11,5mm	009614	CP 1105.16EE-05
1	Parafuso padrão de fixação colosso	010229	CP 1105.16EE-06
1	Corpo pilar plástico não rotacional hen	010276	CP 1105.16EE-06
1	Implante Hexágono externo ihen \emptyset 4,0x11,5mm	009614	CP 1105.16EE-06

fonte: o próprio autor baseado em dados da SCiTec

Quadro 10 – Identificação da amostra do Grupo 3 para o teste de torção.

Quantidade	Identificação do produto	Lote	Identificação do corpo de prova
1	Implante auto rosqueável torque interno 4.0 x 11,5 mm – hex. Ext	094215	CP 1107.16EE-01
1	Pilar ucla base cr-co c/hex. plat. reg. - hex. Ext	072315	CP 1107.16EE-01
1	Implante auto rosqueável torque interno 4.0 x 11,5 mm – hex. Ext	094215	CP 1107.16EE-02
1	Pilar ucla base cr-co c/hex. plat. reg. - hex. Ext	072315	CP 1107.16EE-02
1	Implante auto rosqueável torque interno 4.0 x 11,5 mm – hex. Ext	094215	CP 1107.16EE-03
1	Pilar ucla base cr-co c/hex. plat. reg. - hex. Ext	072315	CP 1107.16EE-03
1	Implante auto rosqueável torque interno 4.0 x 11,5 mm – hex. Ext	094215	CP 1107.16EE-04
1	Pilar ucla base cr-co c/hex. plat. reg. - hex. Ext	072315	CP 1107.16EE-04
1	Implante auto rosqueável torque interno 4.0 x 11,5 mm – hex. Ext	094215	CP 1107.16EE-05
1	Pilar ucla base cr-co c/hex. plat. reg. - hex. Ext	072315	CP 1107.16EE-05
1	Implante auto rosqueável torque interno 4.0 x 11,5 mm – hex. Ext	094215	CP 1107.16EE-06
1	Pilar ucla base cr-co c/hex. plat. reg. - hex. Ext	072315	CP 1107.16EE-06

fonte: o próprio autor baseado em dados da SCiTec

Quadro 11 – Identificação da amostra do Grupo 4 para o teste de torção.

Quantidade	Identificação do produto	Lote	Identificação do corpo de prova
1	Implant-hex 4.0 x 11.5 M+N	029484	CP 1104.16EE-01
1	Cilindro - sobre implante -HE - calcinável - R - laboratório - 4,10 X 11,00	030603	CP 1104.16EE-01
1	Implant-hex 4.0 x 11.5 M+N	029484	CP 1104.16EE-02
1	Cilindro - sobre implante -HE - calcinável - R - laboratório - 4,10 X 11,00	030603	CP 1104.16EE-02
1	Implant-hex 4.0 x 11.5 M+N	029484	CP 1104.16EE-03
1	Cilindro - sobre implante -HE - calcinável - R - laboratório - 4,10 X 11,00	030603	CP 1104.16EE-03
1	Implant-hex 4.0 x 11.5 M+N	029484	CP 1104.16EE-04
1	Cilindro - sobre implante -HE - calcinável - R - laboratório - 4,10 X 11,00	030603	CP 1104.16EE-04
1	Implant-hex 4.0 x 11.5 M+N	029484	CP 1104.16EE-05
1	Cilindro - sobre implante -HE - calcinável - R - laboratório - 4,10 X 11,00	030603	CP 1104.16EE-05
1	Implant-hex 4.0 x 11.5 M+N	029484	CP 1104.16EE-06
1	Cilindro - sobre implante -HE - calcinável - R - laboratório - 4,10 X 11,00	030603	CP 1104.16EE-06

fonte: o próprio autor baseado em dados da SCiTec

Quadro 12 – Identificação da amostra do Grupo 5 para o teste de torção.

Quantidade	Identificação do produto	Lote	Identificação do corpo de prova
1	Cilindrico HE sat diam 4,0 x 11,5mm	065710-9	CP 1106.16EE-01
1	UCLA AR HE RD CRCO	080861-6	CP 1106.16EE-01
1	Cilindrico HE sat diam 4,0 x 11,5mm	065710-9	CP 1106.16EE-02
1	UCLA AR HE RD CRCO	080861-6	CP 1106.16EE-02
1	Cilindrico HE sat diam 4,0 x 11,5mm	065710-9	CP 1106.16EE-03
1	UCLA AR HE RD CRCO	080861-6	CP 1106.16EE-03
1	Cilindrico HE sat diam 4,0 x 11,5mm	065710-9	CP 1106.16EE-04
1	UCLA AR HE RD CRCO	080861-6	CP 1106.16EE-04
1	Cilindrico HE sat diam 4,0 x 11,5mm	065710-9	CP 1106.16EE-05
1	UCLA AR HE RD CRCO	080861-6	CP 1106.16EE-05
1	Cilindrico HE sat diam 4,0 x 11,5mm	065710-9	CP 1106.16EE-06
1	UCLA AR HE RD CRCO	080861-6	CP 1106.16EE-06

fonte: o próprio autor baseado em dados da SCiTec

Quadro 13 – Identificação da amostra do Grupo 6 para o teste de torção.

Quantidade	Identificação do produto	Lote	Identificação do corpo de prova
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 11,0	53524	CP 1102.16EE-01
1	Pilar Transferente HE 4,0	54709	CP 1102.16EE-01
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	26733	CP 1102.16EE-01
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 11,0	53524	CP 1102.16EE-02
1	Pilar Transferente HE 4,0	54709	CP 1102.16EE-02
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	26733	CP 1102.16EE-02
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 11,0	53524	CP 1102.16EE-03
1	Pilar Transferente HE 4,0	54709	CP 1102.16EE-03
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	26733	CP 1102.16EE-03
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 11,0	53524	CP 1102.16EE-04
1	Pilar Transferente HE 4,0	54709	CP 1102.16EE-04
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	26733	CP 1102.16EE-04
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 11,0	53524	CP 1102.16EE-05
1	Pilar Transferente HE 4,0	54709	CP 1102.16EE-05
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	26733	CP 1102.16EE-05
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 11,0	53524	CP 1102.16EE-06
1	Pilar Transferente HE 4,0	54709	CP 1102.16EE-06
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	26733	CP 1102.16EE-06

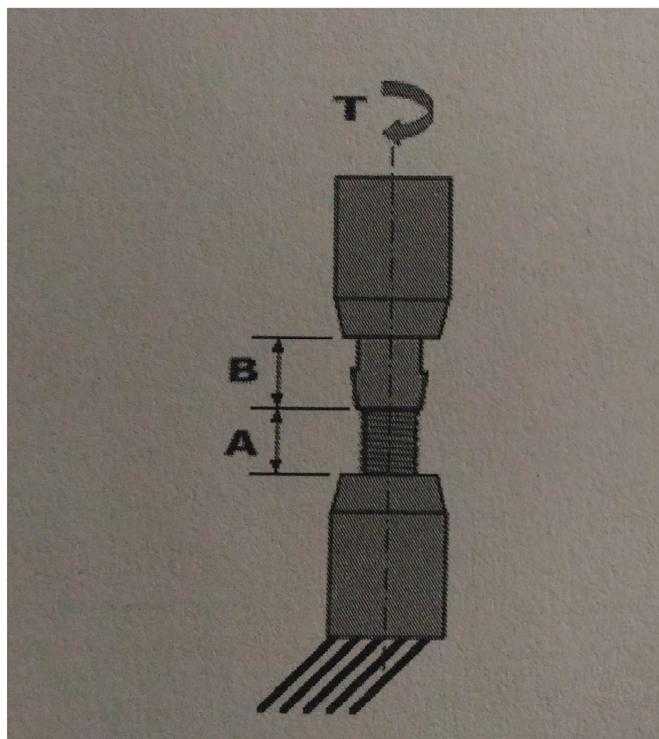
fonte: o próprio autor baseado em dados da SCiTec

Para cada ensaio, o conjunto é fixado por duas pinças de pressão, mantendo uma distância (A) de 5,00 ($\pm 0,23$) mm e (B) de 5,00 ($\pm 0,23$) mm em relação à junção.

Os ensaios foram conduzidos com velocidade angular constante de $10^\circ/\text{min}$ no sentido horário e a curva Torque (Nm) x Ângulo ($^\circ$) foi obtida para cada um dos CP testados. O término do ensaio foi associado com o momento de falha de qualquer componente.

A configuração do ensaio pode ser vista na Figura 12 e a máquina de torção, na Figura 13.

Figura 12 – Configuração do ensaio de torção em implantes dentários.



fonte: Laboratório SCiTec.

Os ensaios foram realizados em meio seco com temperatura de $20,0 (\pm 5,0)^\circ\text{C}$ utilizando os instrumentos listados a seguir:

- Máquina uniaxial de torção – servo mecânico 9 (fabricante OF, modelo OFCME 30Nm);
- Motor de posicionamento (fabricante OF);
- Sistema de medição de torque 2Nm – maq 9 (fabricante OF, modelo OFTCN 20KC);
- Paquímetro digital 300mm (fabricante INSIZE, modelo IS 11137-300 alta precisão).

Figura 13 – Máquina de torção



fonte: Laboratório SCiTec.

3.5 ENSAIO PARA AVALIAÇÃO DE MICROINFILTRAÇÃO

Neste ensaio foram usados 60 conjuntos de implante + intermediário protético, sendo 10 de cada uma das 6 marcas testadas.

3.5.1 Procedimento de ensaio

Todos os implantes utilizados no experimento estavam acondicionados em embalagens lacradas e estéreis. Os pilares foram retirados das embalagens originais e acondicionados em novas embalagens individuais, sendo em seguida esterilizados em autoclave (Autoclave Sercon® mod. AHMC 5- 21 L, São Paulo, Brasil, por 30min, a temperatura de 121°C e 1,0 KGF/cm² de pressão).

No presente estudo, foi empregada a bactéria *Streptococcus mutans*, cepa obtida do Departamento de Microbiologia da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul – Porto Alegre - RS. A bactéria foi ativada utilizando-se o seguinte procedimento: 100µL da cepa congelada e liofilizada foi semeada em 3 mL de caldo nutriente específico BHI para semeadura (Bacto™ – Brain Heart Infusion – Becton, Dickinson and Company, Maryland, USA). A bactéria *Streptococcus mutans* foi selecionada para este estudo por ser considerada uma bactéria móvel, de pequeno tamanho, medindo de 0,5 a 1,0 µm em média, anaeróbia facultativa e por fazer parte da flora bacteriana oral humana.

Decidiu-se testar a infiltração bacteriana da superfície interna das composições implante-intermediário protético para o meio externo estéril, presumindo-se que havendo infiltração bacteriana da superfície interna para o meio externo, o oposto poderia também ocorrer (TRAVERSY; BIREK, 1992).

Os meios de cultura utilizados no experimento foram o BHI (*Brain Heart Infusion*) e o BHA (*Brain Heart Agar*). O preparo dos meios foi feito de acordo com as especificações do fabricante, ou seja, 37g de BHI foram dissolvidos em 1 L de água destilada e 52 g de BHA foram dissolvidos em mesmo volume de água. Os meios foram, então, submetidos à autoclavagem, por 15 minutos a 121°C. Após a autoclavagem, os meios foram acondicionados em tubos de vidro e placas de Petri, respectivamente.

O cultivo foi feito em condições ideais, em anaerobiose, a 37°C por 24 horas usando estufa biológica padrão (Q-316M2 – Quimis® Aparelhos Científicos Ltda., Diadema-SP). A partir do crescimento obtido no caldo BHI, verificou-se a pureza da cultura, por meio da coloração pelo método de Gram com visualização por meio de microscopia óptica e a seguir a documentação por fotomicrografia, (microscópio marca Zeiss™, Germany, modelo Primo Star trinocular, com objetivas Plan-Acromat de 40 x e 100 x, e ocular de 20 mm com aumento de 10 x; vídeo-câmera Motic™, China, 1000 de 1,3 megapixel, Software: motic image plus 2.0), e semeadura em meio ágar cérebro-coração (BHA) (Difco™ *Brain Heart Agar*, Becton, Dickinson and Company, Maryland, USA), por 48 horas a 37°C sob condições de anaerobiose, sendo verificada a existência de um único tipo morfológico colonial correspondente a *Streptococcus mutans*.

A quantidade utilizada no experimento foi de 0,2µL do meio BHI, para cada composição implante/intermediário protético. A fim de verificar se haveria o crescimento de *Streptococcus mutans* a partir de 0,2µL de cultura em caldo, foi realizado um estudo piloto. Uma alíquota de 0,2µL de cultura de *S. mutans* em BHI foi transferida para um tubo de ensaio (Pirex® – São Paulo, Brasil), contendo 2 mL do meio BHI e mantido por 24 horas em estufa biológica padrão (Q-316M2 – Quimis® Aparelhos Científicos Ltda. Diadema - SP) sob condições ideais. A seguir, 0,1 mL do meio assim cultivado foi semeado em uma placa contendo o meio BHA (*Brain Heart Agar*). A placa foi incubada por 24 horas em condições ideais. Verificou-se a formação de colônias típicas do *S. mutans* que, submetidas à coloração de Gram, mostraram-se formadas por cocos em cadeias Gram +, comprovando que uma alíquota de 0,2µL de cultura de *S. mutans* em BHI é suficiente para o cultivo da bactéria em meio BHI.

Após a confirmação da pureza da cultura, realizou-se o experimento, sendo que medidas de assepsia foram providenciadas no sentido de evitar a contaminação externa durante a execução da parte laboratorial: a bancada de trabalho foi desinfetada com álcool a 70% e forrada com campos cirúrgicos descartáveis estéreis. Todo o experimento foi realizado na área asséptica correspondente à abrangência do bico de gás, na zona reservada do interior da capela. Toda a vidraria, as pinças, o torquímetro e as chaves para torque foram autoclavados (Autoclave Sercon® mod. AHMC 5- 21 L, São Paulo, Brasil, por 30min, a temperatura de 121°C e 1,0 KGF/cm² de pressão, em envelopes grau cirúrgico). Os dois operadores (1 Cirurgião-Dentista e 1 Biólogo Microbiologista) com larga experiência e familiaridade nas respectivas áreas de atuação, foram devidamente paramentados com aventais cirúrgicos descartáveis estéreis, luvas (Embramac® - Campinas - SP, Brasil) trocadas a cada experimento, gorro e máscara estéreis, sendo utilizada a mesma rotina em todos os experimentos.

Para estabilização e fixação das amostras em posição vertical no sentido de seu longo eixo, de forma a permitir as forças de torque corretas, foi utilizado um torno de bancada (Torno de Mesa Profissional Eda® – mod- 8RN- 3”, São Paulo, Brasil) previamente esterilizado em autoclave, como também os mordentes de borracha.

3.5.2 Análise microbiológica

O operador retirou do invólucro o implante estéril, em seguida o implante foi apreendido com uma pinça porta agulha de aço estéril próximo à sua porção coronal e fixado nos mordentes de borracha do torno de bancada. Os tubos de ensaio estéreis foram numerados da seguinte maneira: Grupo 1 de 1.1 a 1.10, sendo 1.9 (controle positivo) e 1.10 (controle negativo); Grupo 2 de 2.1 a 2.10, sendo 2.9 (controle positivo) e 2.10 (controle negativo); Grupo 3 de 3.1 a 3.10, sendo 3.9 (controle positivo) e 3.10 (controle negativo); Grupo 4 de 4.1 a 4.10, sendo 4.9 (controle positivo) e 4.10 (controle negativo); Grupo 5 de 5.1 a 5.10, sendo 5.9 (controle positivo) e 5.10 (controle negativo); Grupo 6 de 6.1 a 6.10, sendo 6.9 (controle positivo) e 6.10 (controle negativo). Todos os tubos de ensaio continham 2 mL de meio BHI estéril.

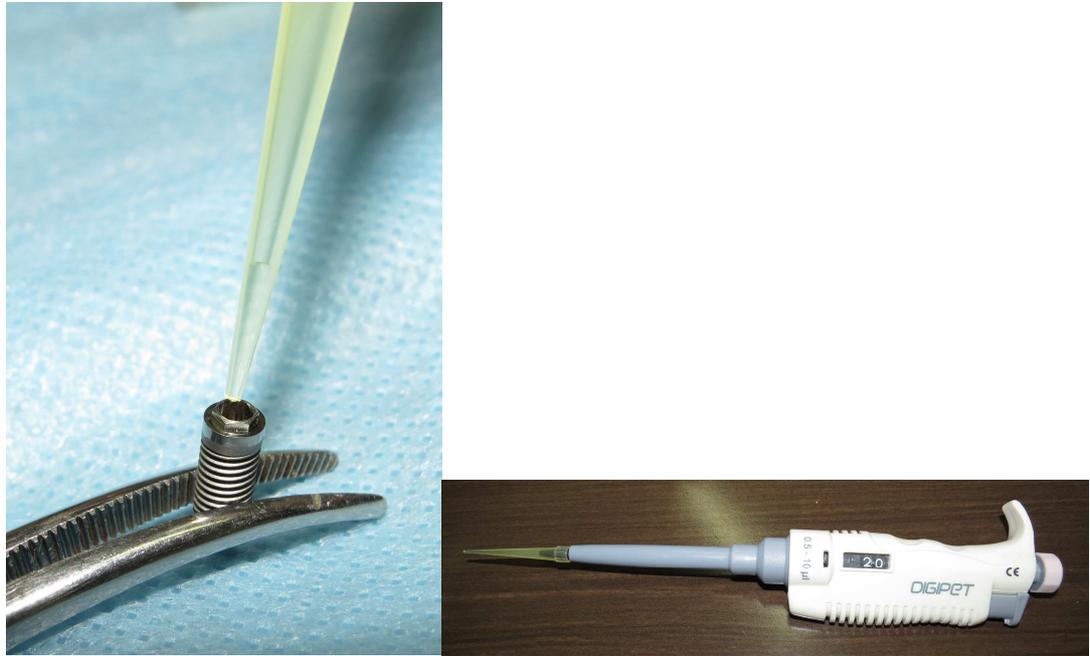
Figura 14 – Tubos de ensaio contendo 2mL de meio BHI estéril



fonte: Laboratório Bio Tecnos

Foi utilizada para a inoculação bacteriana dentro das cavidades internas dos implantes uma micro-pipeta calibrada em 0,2 μ L, com ponteira estéril e descartável (LAB MATE™ – HTL-High Tech Laboratories, PZ HTL S.A, Warsaw, Poland).

Figura 15 - Implante apreendido com uma pinça porta agulha de aço estéril sendo inoculado e micropipeta calibrada em 0,2µL.



fonte: Laboratório Bio Tecnos

Oito implantes de cada grupo foram inoculados sequencialmente, cada um, com 0,2µL de uma cultura de *Streptococcus mutans* em meio BHI contendo $2,41 \times 10^6$ UFC/mL, na diluição de 10^{-4} , depositada dentro das respectivas cavidades conectoras protéticas, na parte mais profunda dos referidos implantes.

Os intermediários protéticos foram montados em condições estéreis na mesma sessão laboratorial e os conjuntos mantidos em temperatura e umidade ambiente, respeitando as instruções e força de inserção ou torque, recomendadas pelos fabricantes. Imediatamente após a inoculação, os intermediários protéticos foram conectados aos seus respectivos implantes sempre pelo mesmo operador, obedecendo a sequência numérica estabelecida.

No controle positivo, 0,2µL da cultura de *Streptococcus mutans*, em caldo BHI utilizada para a inoculação dos implantes foi também inoculada em um outro tubo de ensaio estéril com caldo BHI estéril, utilizando-se uma micropipeta calibrada com ponteira estéril e descartável, denominando-o como CPos, sendo um para cada grupo.

No controle negativo, foi utilizado tubo de ensaio estéril com meio de cultura BHI estéril, sem que houvesse inoculação com *Streptococcus mutans*, denominando-o como CN, sendo um para cada grupo.

Todos os tubos de ensaio contendo os corpos-de-prova inoculados dos 6 Grupos propostos contendo caldo BHI, assim como os controles positivo e negativo, foram incubados em estufa biológica padrão a 37°C, ficando totalmente vedados e posicionados em estantes verticais sob condições de anaerobiose por 14 dias. Sendo o tempo suficiente para promover a passagem dos fluídos e bactérias da parte interna do implante para o meio externo (KOKA *et al.*, 1993; AMARAL, 2003).

As verificações da presença de bactérias nos meios de cultura foram efetuadas nos 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 11°, 12°, 13° e 14° dias após a inoculação, pela observação de turvação dos meios de cultura (positivo ou negativo). De cada amostra que apresentou resultado positivo para contaminação bacteriana foi colhida uma porção do meio de cultura contaminado BHI (0,1mL) utilizando-se pipeta de vidro de 1 mL, procedendo-se diluição seriada do meio até 10⁻⁴, (0,1mL do meio BHI foi colocado em 0,9 mL de solução salina a 0,9%, sendo este tubo denominado -1. Este procedimento repetiu-se à -4), e feito um repique em placa de Petri com todas as 4 diluições em meio de cultura BHA (*Brain Heart Agar*), sendo todas as placas armazenadas em estufa biológica a 37°C em condições de anaerobiose e mantidas por 24 horas para confirmar o crescimento de colônias compatíveis com as bactérias utilizadas. Foi realizado também o método de coloração de Gram e observação em microscópio óptico, para confirmar o crescimento de bactérias Gram-positivas.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA DE NORMAS PARA REGISTRO E TECNOVIGILÂNCIA DE IMPLANTES DENTÁRIOS NOS EUA, UNIÃO EUROPEIA E BRASIL

Um conjunto de normas harmonizadas foi desenvolvido pela Organização Internacional para Normatização (*International Organization for Standardization – ISO*) no qual são padronizados os requisitos para a avaliação biológica de produtos para a saúde. A conformidade com as normas ISO é essencial para os produtos que serão comercializados na União Europeia, nos Estados Unidos e no Brasil. Resumidamente, os fabricantes de produtos para a saúde devem determinar quais tipos de efeitos biológicos são motivo de preocupação para os materiais em um produto em particular, com base na natureza e duração da utilização final do produto. Tais efeitos podem incluir sensibilização, irritação, hemoincompatibilidade, vários outros tipos de toxicidade e alterações reprodutivas ou do desenvolvimento. Ao todo, 12 categorias de potenciais preocupações biológicas são identificadas na ISO 10993 para conclusivamente confirmar a segurança e eficácia dos produtos para a saúde sob investigação.

Normas e controle da qualidade exigidos para registro de implantes dentários nos EUA

O controle da produção e comercialização de produtos para a saúde nos Estados Unidos compete à FDA, desde a publicação do *Federal Food, Drug and Cosmetic Act – FDCA*, de 1938, no qual estes produtos são denominados dispositivos médicos - *Medical Devices* (JOHNSON, 2012). Não obstante, a determinação de competência para a sua atuação, a norma da década de 1930 não

oferecia definição legal para dispositivos médicos e indicava a intervenção apenas em caso de produtos que tivessem sido introduzidos no comércio interestadual, e somente quando fossem adulterados ou constatada falha de rotulagem (LEFLAR, 1989).

As modificações incorporadas à FDCA pela emenda Kefauver-Harris, em 1962, ensejaram maior controle sobre produtos para saúde, cujas características eram compreendidas como drogas e, também, correlatos, como lentes de contato, silicone injetável, cimento ósseo, entre outros produtos. A indefinição referente à aplicação de uma norma específica para drogas em outra área não conferia ao FDA muita margem de ação, de maneira que seu poder de polícia era constantemente refutado e arguido judicialmente. No entanto, nos anos 1970, sérios eventos adversos atribuídos ao uso de um dispositivo intrauterino denominado *Dalkon Shield* expuseram a fragilidade do arcabouço normativo americano. Como consequência, aprovou-se nova emenda ampliando e tornando mais efetiva a jurisdição do FDCA, com controle sobre dispositivos médicos (LEFLAR, 1989).

A Emenda dos dispositivos médicos (do inglês *Medical Device Amendments*) foi aprovada em 1976, depois de extensas discussões e audiências no Congresso Americano. Esta proporcionou desenho regulatório que acomodasse um processo de transição de um ambiente virtualmente desregulado para um administrado (LEFLAR, 1989; KRAMER et al., 2012). Como resultado definiu-se o conceito de dispositivos médicos, um sistema de categorização baseado em avaliação do risco que orienta o processo de registro e controle pós-comercialização, processos de registro (avaliação pré-comercialização, resultando em um produto aprovado) e um processo simplificado que resulta em um produto liberado ou notificado.

A emenda criou três classes de dispositivos considerando seus riscos para a saúde: classe I – baixo risco, por exemplo, escovas de dente; classe II – risco moderado, por exemplo, bombas de infusão; classe III – alto risco e outros aguardando classificação, por exemplo, implantes metálicos de quadril, desfibriladores, implantes dentários e vários tipos de produtos relacionados a marcapassos (LEFLAR, 1989; KRAMER et al., 2012; ARDAUGH et al., 1013), conforme Quadro 16.

Produtos classe III puderam temporariamente usar a forma de registro simplificado até que o FDA providenciasse correta classificação ou desenvolvesse normas específicas (LEFLAR, 1989).

As empresas têm duas vias para registrar seus produtos junto ao CDRH (*Center for Devices and Radiological Health*). A primeira consiste na aprovação pré-comercialização, ou *Premarket Approval* – PMA, na qual, após a solicitação de uma isenção para o dispositivo sob investigação ou *Investigational Device Exemption*, a empresa é autorizada a fabricar e transportar o produto no território americano para fins de estudos destinados a registro. A empresa solicitante deve conduzir estudos clínicos suficientes para oferecer evidências de eficácia e segurança. Processos PMA incluem necessariamente inspeções às unidades fabris e aderência a normas de garantia de qualidade, bem como às de rotulagem aplicáveis. São PMA, produtos novos classe III que ofereçam risco à saúde humana, destinados ao suporte vital ou manutenção da vida dentro ou fora de unidades de cuidados; entretanto, alguns produtos desta categoria puderam, e até o momento podem, optar pelo registro simplificado descrito a seguir (LEFLAR, 1989; FELDMAN et al., 2008).

A segunda via, ou opção, consiste em um processo simplificado, destinado, a princípio, para produtos classes I e II, no qual seria demonstrada a equivalência substancial entre o produto submetido à avaliação e produtos comercializados antes de 1976 (CHALLONER; VODRA, 2011). Este processo é conhecido como 510(k), por ser esta a seção e subseção onde se encontra descrita na FDCA, e é empregado em 80% de todas as submissões de novos produtos, incluindo produtos classe III. Um processo 510(k) tradicional inclui informações sobre: o desempenho do produto sob as condições esperadas de uso; o desenho e características dos componentes do dispositivo; modelos de embalagem, rotulagem e materiais impressos; descrição e resumo de estudos clínicos e não clínicos que apoiem as afirmações sobre o desempenho do produto; meios pelos quais os usuários podem verificar a qualidade; e informações sobre qualquer *software* ou equipamento adicional necessário à sua operação (FELDMAN, 2008; JOHNSON, 2012; ARDAUGH et al., 2013; CAMPBELL, 2013). Implantes metálicos de quadril e implantes dentários podem ser qualificados como 510(k), desde que demonstradas sua equivalência substancial a produtos existentes antes da publicação da norma americana de 1976.

Frequentemente os estudos clínicos não são necessários, e, quando apresentados, não são de fato clínicos. Muitas vezes, equivalência substancial significa apenas que o produto tem desempenho similar ao de um produto usado como referência (*predicate product*) nas mesmas condições de uso, e que era comercializado antes de 1976 (CHALLONER; VODRA, 2011).

Além dos requisitos menos rigorosos para montagem e análise de processo, os produtos que recebem liberação via 510(k) oferecem outras vantagens à empresa peticionante que incentiva sua adoção:

- a) Processos 510(k) não costumam ensejar inspeções de linha de montagem, operando a análise sobre dados documentais.
- b) Geralmente não requer estudos pós-comercialização ou análises de controle.
- c) O FDA tem autoridade limitada para revogar ou suspender uma liberação de produto considerado inseguro ou ineficaz, até porque o processo não tem por objetivo verificar esses quesitos fora do escopo da equivalência (LEFLAR, 1989; NORMAND et al., 2012; CAMPBELL, 2013).

Não obstante a previsão do Congresso Americano para a completa transição dos produtos classe III para PMA, expressa em 1990, ainda em 2012 o mercado contava com 19 tipos de produtos que ainda eram 510(k), incluindo próteses de quadril e outros implantáveis (US FDA LAW, 2012).

Uma das razões apontadas na literatura para tantos processos 510(k) é também o seu custo mais baixo comparado aos processos PMA, o que possibilita ao relativamente pequeno CDRH analisar milhares de submissões anualmente, apesar de suas restrições orçamentárias. O custo de um processo 510(k) já foi estimado em US\$18.200,00, enquanto um PMA em US\$870.000,00. Apesar da cobrança de taxas (80%) aos usuários, a maior parte dos recursos do Departamento é oriunda de dotação do Tesouro, por determinação do Congresso (LEFLAR, 1989; NORMAND et al., 2012).

Estudo elaborado por consultores privados para a indústria aponta que esta percebe os processos do modelo americano como longos, rigorosos e de resultado imprevisível, indicando bastante discricionariedade da agência (NORMAND et al., 2012).

Normas e controle da qualidade exigidos para registro de implantes dentários na União Europeia

A constituição europeia afirma o caráter comunitário complementar da saúde pública e a soberania nacional para organização do sistema de saúde. Para regular um mercado diversificado e complexo, novas normas conhecidas como Diretivas de Nova Abordagem (*New Approach Directives*) foram introduzidas pelo Conselho Europeu (*European Council*), que definiu os requisitos essenciais para garantir a segurança e o desempenho dos produtos para a saúde (KRAMER et al., 2012b). Estas exigências aplicam-se a todos os países-membros.

Não existe um órgão ou agência vinculado à União Europeia que centralize o controle de produtos para a saúde nos países-membros. Parâmetros de segurança e qualidade mínimos para estes produtos são indicados por uma Comissão Europeia e internalizados pelos países membros respeitando suas normas e capacidades administrativas locais (FELDMAN et al., 2008; CURFMAN; REDBERG, 2011).

Para implementação das Diretivas, os países-membros constituem Autoridades Competentes (*Competent Authorities*), como a Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos para a saúde (*Medicines and Health-care Products Regulatory Agency – MHRA*) no Reino Unido, que têm poder de supervisão e revisão de processos de registro conforme sua organização interna. Geralmente produtos de risco mais baixo são submetidos diretamente a esses órgãos. Produtos de classificação de risco mais alto são submetidos a Órgãos Notificadores, ou *Notified Bodies*, que são cerca de 80 empresas privadas capacitadas a conferir a Marca de Conformidade Europeia, ou *CE Mark*, aos produtos, que então podem ser livremente comercializados nos países da União Europeia e exportados (FELDMAN et al., 2008; CHALLONER & VODRA, 2011; CURFMAN & REDBERG, 2011; HENEGAN et al., 2011; SORENSON & DRUMMOND, 2014). A *CE Mark* pode ser comparada, então, à autorização de comercialização expedida pela autoridade sanitária federal brasileira ou americana.

A classificação do risco de acordo com a Diretiva Europeia (COHEN & BILLINGSLEY, 2011) é dividida em quatro categorias: I, IIa, IIb e III (Quadro 16).

Implantes dentários são considerados dispositivos implantáveis, isto é, um produto que é inserido no corpo humano por um cirurgião e permanece no corpo do paciente por tempo indeterminado, porém superior a trinta dias. Sua classificação do risco é IIb ou III, dependendo do projeto e da maneira como o fabricante submete o processo ao Órgão Notificador.

O Órgão Notificador aplica normas de qualidade harmonizadas para análise dos processos e, caso os produtos atendam aos requerimentos, emite um certificado de Conformidade Europeia. Produtos de risco classe IIb e III raramente apresentam muitos ensaios clínicos nos seus processos de registro, sendo comum que apresentem revisão da literatura sobre produtos de mesma categoria, indicação, dados e estudos não revisados por pares. A norma obriga apenas a demonstração de que os benefícios ultrapassam os riscos dentro das condições e indicações estritas de uso (FELDMAN et al., 2008; CURFMAN et al., 2011; BASU; HASSENPLUG, 2012).

Outra questão importante é que as aprovações de produtos são feitas majoritariamente por entidades privadas, e não de Saúde Pública, ou seja, que agem mais como certificadores do que como avaliadores do impacto de um determinado produto ou tecnologia na saúde das pessoas e das populações e que têm compromisso limitado com a integração de um sistema de monitoramento (SORENSEN; DRUMOND, 2014).

Estudo feito por consultores privados sobre a percepção dos agentes regulados acerca do processo regulatório europeu demonstra que este é visto como mais rápido e de resultado mais previsível. Por outro lado, não é possível saber se essa rapidez significa maior quantidade de produtos inovadores e se também não causa prejuízos à saúde da população (SORENSEN; DRUMOND, 2014).

O fato de não haver um órgão centralizado que colete e organize informações pré- e pós-comercialização impede que se tenha uma noção precisa da uniformidade e qualidade dos produtos fabricados em todos os países-membros e dos eventos adversos e queixas técnicas. A escassez de estudos impede conclusões mais apuradas, e a maioria dos artigos localizados trabalhou com dados de apenas alguns países, por diversas razões, inclusive por não existirem dados

consolidados em outros países consultados. Portanto, o modelo europeu ainda não parece oferecer elementos para uma crítica mais apurada de seus resultados.

Normas e controle da qualidade exigidos para registro de implantes dentários no Brasil

No Brasil, a ABNT é o órgão que atua junto à ISO e a diferentes associações na padronização, monitoramento e medição dos processos de fabricação, manutenção dos registros, inspeção de qualidade e revisão sistemática dos processos. Além da ABNT, a Anvisa, por meio de sua Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos e de sua Gerência Geral de Tecnologias em Produtos para Saúde, tem como uma de suas atribuições o monitoramento da qualidade de biomateriais produzidos por indústrias nacionais e importados. Tais materiais são regulamentados verificando-se o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, sendo concedida a prorrogação da certificação após avaliação anual (SEHNEM, 2012; BRASIL, 2013). É necessário comprovar que o produto para saúde é eficaz e seguro para utilização em humanos. Os critérios para atender a esses pré-requisitos são definidos pela Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 56, de 6 de abril de 2001 (SEHNEM, 2012; BRASIL, 2013b).

Os implantes dentários são considerados biomateriais classificados como produtos para saúde classe II, e necessitam seguir alguns parâmetros visando à obtenção do registro no MS, que são regulamentados pela RDC/ ANVISA nº 185 de 22 de outubro de 2001 (BRASIL, 2013b; BRASIL, 2013c). De maneira geral, essa resolução aplica as mesmas regras aos produtos importados e nacionais, categorizando os produtos em quatro classes de risco de acordo com diferentes regras de enquadramento (Quadro 19). A resolução permite, também, que produtos sejam registrados, notificados ou isentos de registro, de acordo com os critérios de risco e legislação adicional. Os requerimentos de qualidade, segurança e eficácia podem incluir análise prévia, certificação e apresentação de estudos clínicos, porém estes também dependerão da classe e enquadramento do produto, bem como de

legislação paralela. A Anvisa requer a inspeção de unidades de produção para emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, tanto de fabricantes nacionais como estrangeiros, conforme a RDC nº 34 de 8 de julho de 2013 e a RDC nº 39 de 14 de agosto de 2013b, que encontravam respaldo legal no art. 17 do Decreto nº 79.094/77, e que agora são respaldados pelo art. 17 do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013c. A agência solicita a realização de ensaios clínicos para produtos novos, porém, para a maior parte dos produtos de classe II e III, para os quais não há previsão expressa, ela entende que ensaios clínicos realizados para a autorização de comercialização no país de origem não precisam ser reapresentados e reanalisados integralmente por ocasião do registro/notificação no Brasil, e podem ser citados de maneira resumida.

Implantes dentários não se encontram sujeitos à análise prévia ou certificação compulsória. Por outro lado, os dois processos consistem essencialmente em análises físico-químicas e, no caso da certificação compulsória, incluem o processo produtivo. No entanto, as unidades fabris e os equiparados (importadores e distribuidores) são obrigados à obtenção de Certificado de Boas Práticas de Fabricação- BPF/Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição, o que gera a expectativa de um controle indireto a partir do processo produtivo. A Anvisa não analisa a qualidade do produto final (RESNIC; NORMAND, 2012).

Quadro 14- Classificação de risco dos produtos para saúde nos EUA, União Europeia e Brasil.

Países	Legislação	Classificação de risco dos produtos para saúde
EUA	FDA – <i>Medical Device Amendments</i> (1976) e <u>Fed Regist.</u> (2004 May) 12;69(92):26302-4.	Classe I – baixo risco, por exemplo, escovas de dente; Classe II – risco moderado, por exemplo, bombas de infusão, implantes dentários; Classe III – alto risco e outros aguardando classificação, por exemplo, desfibriladores.
União Europeia	Diretiva Europeia 93/42/CEE do Conselho, anexo IX	Classe I – risco baixo, por exemplo, dispositivos não invasivos como escovas de dente; Classe IIa – risco moderado, por exemplo, todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, líquidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vista à perfusão, administração ou introdução no corpo; Classe IIb – risco moderado a alto, por exemplo, dispositivos que se destinem a ser utilizados sobretudo em feridas que tenham fissurado a derme e que só possam cicatrizar por segunda intenção, implantes dentários; Classe III – risco alto, por exemplo, dispositivos que se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, implantes dentários.
Brasil	RDC ANVISA nº 185 de 2001	Classe I – risco baixo, por exemplo, cama hospitalar; Classes II – risco médio, por exemplo, equipamento de ultrassom, implantes dentários; Classe III - risco alto, por exemplo, aparelho de raios-X; Classe IV – risco máximo, por exemplo, marcapassos.

fonte: o próprio autor

Vigilância pós-comercialização nos EUA, União Europeia e Brasil

Os Estados Unidos possuem um sistema de vigilância pós-comercialização que combina tanto informações de origem local, isto é, geradas pelas autoridades estaduais, como geradas diretamente por notificações à autoridade federal, que consolida todos os dados. São recebidas informações tanto de consumidores quanto de usuários, sendo estes últimos todos os estabelecimentos ligados direta ou indiretamente a prestações de saúde que usem produtos sob controle do FDA (LEFLAR, 1989; FELDMAN et al., 2008; BASU; HASSENPLUG, 2012).

Produtos que passam por PMA precisam apresentar plano de acompanhamento pós-comercialização. Vigilância pós-comercialização também é obrigatória para implantes permanentes e produtos destinados a suporte vital ou que apresentem riscos à vida humana (LEFLAR, 1989).

A Vigilância pós-comercialização tem por objetivo estudar o desempenho do produto liberado ou aprovado na população, identificar falhas ou efeitos indesejados. A notificação à autoridade sanitária federal é denominada Relato de Dispositivos Médicos (do inglês *Medical Device Reporting*). Mediante a análise de notificações, a autoridade sanitária pode tomar diversas medidas de proteção à população, variando desde de cartas de orientação até o cancelamento da autorização de comercialização (LEFLAR, 1989; FELDMAN et al., 2008; BASU; HASSENPLUG, 2012; SORENSON; DRUMOND, 2014).

Apesar do sistema centralizado e razoavelmente articulado, identificam-se problemas de subnotificação e falhas na análise dos relatórios de notificação, bem como o longo tempo entre a identificação de problemas e a ação devido à extensão do processo administrativo (DIETRICH; SHARFSTEIN, 2014).

O número de *recalls* aponta para fragilidade especial no sistema de registro 510(k), em que, no período de 2005-2009, 71% dos *recalls* de produtos de alto risco foram de produtos 510(k), contra 19% de produtos PMA (CHALLONER; VODRA, 2011; SORENSON et al., 2014).

Para aumentar o alcance e consistência dos dados, o FDA lançou em 2008 um programa de vigilância pós-comercialização ativa, denominado “Iniciativa Sentinela”, que consiste no acesso de dados diretamente de prontuários de pacientes de serviços usuários e instituições colaboradoras, transferindo dados agregados e permitindo o monitoramento de produtos classes II e III. Até 2012, a previsão era de se obter dados de 100 milhões de americanos (LEFLAR, 1989; BASU; HASSENPLUG, 2012).

Outra medida importante foi a criação de um sistema de rastreamento com uma identificação única de produto, ou *Unique Device Identification*, inicialmente obrigatório para produtos classe II e III que: a) apresentem possibilidade de efeitos adversos sérios; e/ou b) implantáveis por mais de um ano ou permanentemente, ou

que operem como suporte vital fora de uma unidade de saúde (LEFLAR, 1989). O sistema deve permitir o acesso ao histórico do produto desde a sua fabricação até a pós comercialização, integrando prontuário com identificação física no produto, quando possível.

De acordo com relatório independente ao Congresso Americano, o investimento em vigilância pós-comercialização é fundamental em curto e longo prazo, e deve integrar um conceito geral de regulação de produtos para saúde focalizada no ciclo de vida do produto, vendo o processo de registro e vigilância como um sistema regulatório complexo (DIETRICH; SHARFSTEIN, 2014).

Neste sentido, o cenário europeu diverge inteiramente do americano, em virtude das próprias características da União Europeia que opera mediante acordos específicos para cada área, sem que os seus países integrantes percam autonomia interna (BRASIL, 2001b). Na verdade, a distinção entre eles ocorre na fase de registro de produtos, de classificação do risco e na pós-comercialização. Produtos que na comunidade europeia são classe III, nos EUA podem ser passíveis de processo simplificado 510(k). Enquanto nos EUA a autoridade responsável pelo registro tem por objetivo a proteção à saúde da população, tendo financiamento majoritariamente público, na Europa o financiamento é privado, locais, de natureza certificadora, desenvolvidas com a finalidade de fortalecer a inovação e a política industrial. Na União Europeia, uma vez que o produto esteja no mercado, os fabricantes devem reportar todos os eventos adversos sérios. Essas notificações se dão para as Autoridades Competentes locais de acordo com suas capacidades e normas (FELDMAN et al., 2008; NORMAND et al., 2012; SEHNEM, 2012; SORENSON; DRUMOND, 2014).

Em seguida, as informações coletadas pelas Autoridades Competentes são armazenadas em uma central de dados, o Banco de Dados Europeu sobre Produtos para a Saúde (*European Databank on Medical Devices – Eudamed*). O Eudamed também contém dados sobre os fabricantes; requisições de certificação, modificações, suspensões, recolhimentos ou recusas; e investigações clínicas. A utilização do Eudamed é obrigatória desde 2011. Os estudos pós-comercialização podem ser requeridos se a segurança e o desempenho de um produto, a médio e longo prazo, não for conhecida pelo uso prévio; ou quando outras atividades de

Tecnovigilância proveriam dados insuficientes para determinação dos riscos (CHALLONER, 2011).

Há poucos estudos sobre regulação de produtos para a saúde na Comunidade Europeia, e mesmo os poucos identificados sugerem que o sistema regulatório europeu oferece maiores riscos aos pacientes devido à ausência de transparência entre os Órgãos Notificadores europeus quanto aos dados e estudos usados para aprovação de produtos, bem como à dificuldade em se articular a vigilância pós-comercialização entre os países. Assim, o cenário mostra que na Europa os produtos podem chegar mais rapidamente ao mercado, embora oferecendo mais riscos (FELDMAN et al., 2008; CHALLONER; VODRA, 2011; KRAMER et al., 2012; SEHNEM, 2012).

As mudanças sugeridas para melhorar o sistema regulatório europeu geralmente visam manter a segurança e desempenho dos produtos para a saúde. Entretanto, essas reformas também exigem uma maior harmonização das normas padronizadas em toda a Europa (Brasil, 2010b), e a avaliação clínica dos dispositivos para garantir a segurança, desempenho, e benefícios clínicos (BRASIL, 2000).

A vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde é conhecida no Brasil como Tecnovigilância. Trata-se de uma vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância sanitária. EA é um efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária- VISA (BRASIL, 2005). QT é definida como uma queixa de suspeita de alteração/irregularidade de um produto relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva (BRASIL, 2005).

A Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000 (BRASIL, 2000), atualizada pela Portaria nº 406, de 14 de outubro de 2005 (BRASIL, 2012), descreve as diversas competências da Tecnovigilância, dentre as quais: monitorar o comércio e utilização de materiais de uso para saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente, e propor programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos para saúde, em conjunto com os Laboratórios de Saúde Pública e Laboratórios da Rede Metrológica, por meio da realização de análises previstas na legislação vigente.

O projeto “Hospitais Sentinela”, implantado em 2002 no Brasil, foi uma das estratégias utilizadas para incentivar notificações de produtos no mercado. Esse projeto se baseou na criação e manutenção de uma rede qualificada de hospitais, motivada a notificar eventos adversos e queixas técnicas associados à utilização de produtos para a saúde (BRASIL, 2005).

A Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 1660 de 22 de julho de 2009 (JOKSTAD, 2008) instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, conhecido como Vigipós. O Notivisa (Sistema de notificações em VISA) é a ferramenta do Vigipós prevista para receber as notificações de EA e QT relacionadas aos produtos. O Notivisa permite que, além dos hospitais da Rede Sentinela, as empresas detentoras de registro de produto e os profissionais de saúde possam notificar EA e QT para a Anvisa e para os demais parceiros do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária –SNVS (SCARANO et al., 2005).

Quando surge a necessidade de informar correções ou retirada preventiva de produto do mercado nacional, a Tecnovigilância divulga alertas para a sociedade e, em especial, para os profissionais de serviços de saúde. Os alertas são baseados nas notificações voluntárias provenientes dos fabricantes ou detentores do registro do produto no Brasil, notificações da Rede Sentinela e de agências reguladoras internacionais (BRASIL, 2010b).

No âmbito internacional, uma fonte auxiliar para os alertas é o Instituto de Pesquisa de Cuidados Emergenciais (do inglês *Emergency Care Research Institute* – ECRI). Trata-se de uma agência de investigação no setor saúde, independente e sem fins lucrativos, com sede no estado da Filadélfia, Estados Unidos. O ECRI trabalha analisando e divulgando as ações recomendadas sobre eventos adversos e queixas técnicas sancionadas pelo FDA e várias agências reguladoras, principalmente da Austrália, do Canadá, da França e da Inglaterra (BRASIL, 2010b).

No Brasil, a responsável pela qualidade do produto é a empresa detentora do registro junto à Anvisa. Sendo assim, em caso de falhas identificadas a empresa deve enviar informações técnicas e um plano de ação para corrigir e, sempre que possível, prevenir a recorrência dos problemas. O acompanhamento do cumprimento destas ações é chamado de *enforcement* (execução de ordem) e ainda está em fase de implantação na Tecnovigilância (BRASIL, 2010b).

Assim como no sistema norte-americano, o sistema brasileiro permite vias mais rápidas e simples de autorização de comercialização (notificação e isenção), e mesmo o registro pode prescindir de requisitos custosos em tempo e recursos financeiros, como ensaios clínicos extensos, a depender da categorização do produto. No entanto, o sistema brasileiro se aproxima do europeu na necessidade de certificação das unidades fabris e equiparadas, neste último, necessária por força dos padrões de qualidade internacionais adotados. O sistema brasileiro faz uso limitado da certificação e análises pré-comercialização, operando predominantemente com análise documental das informações prestadas pelo peticionante e, de maneira que se pode imaginar colateral, com as Boas Práticas de Fabricação (BPFs) e Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição (BPA/D); interpretamos que a certificação de Boas Práticas tem efeito colateral sobre o produto, pois ela não incide sobre a materialidade deste e nem consubstancia apenas o registro de produtos, mas também a autorização de funcionamento, não sendo, assim, um procedimento específico.

Assim como os EUA, o Brasil é uma federação com uma autoridade sanitária central, e esta coordena ações de VISA de pós-comercialização, coletando e organizando dados oriundos das unidades federadas. A dificuldade observada na literatura de coleta de dados na União Europeia se deve ao fato dela ser uma ficção jurídica de países organizados diante de objetivos comuns, mas que, por não perder a soberania, enfrenta questões de coordenação local (nacional) e supranacional. Tal problema não se observa nos EUA e no Brasil, que enfrentam problemas de logística de coleta de dados (criação de sistemas de rastreabilidade, processos de vigilância ativa e passiva), subnotificação e incentivos a notificação, processo administrativo que permita ações eficazes acerca dos riscos, recursos humanos e financeiros escassos etc. As diferenças de maturidade institucional entre EUA e Brasil, de financiamento, sistema jurídico e poder de mercado, apesar de importantes, não chegam a descaracterizar as semelhanças entre os modelos.

A conclusão imediata após a análise crítica dos requisitos necessários para registro e as ações de tecnovigilância pós-comercialização para implante dentário é de que o sistema nos EUA, na União Europeia e no Brasil estão, ainda, em aprimoramento, apresentando oportunidades de melhoria tanto no registro como no pós-mercado. Visando contribuir para a discussão sobre o tema, propomos três aspectos fundamentais que demandam atenção urgente.

- Estabelecer os requisitos e evidências adequadas para avaliar a qualidade e eficiência dos implantes, particularmente na fase pós-mercado, a fim de defender a saúde pública e certificar a efetividade dos produtos para a saúde, em particular o implante dentário, tendo em consideração que a compra pública se dá por licitação e aquisição do menor preço. Para estes produtos, a análise metalográfica, composição química, morfologia (observando a qualidade e textura da superfície) e, especialmente, a dimensão do espaço entre o implante e o intermediário, trariam maior confiança de que o similar teria desempenho clínico semelhante ao implante de referência.
- Monitoramento e avaliação pós-comercialização dos produtos para a saúde quanto à segurança e eficácia. Apesar dos vários mecanismos para coletar dados de vigilância pós-comercialização nos Estados Unidos, tais como os sistemas de MedWatch, MedSun e MAUDE; continua havendo subnotificação de EA. Na União Europeia, os fabricantes são obrigados a relatar os EA para as Autoridades Competentes, mas não há nenhum mecanismo disponível para os fornecedores e pacientes notificarem EA. As informações do Eudamed só podem ser trocadas entre as Autoridades Competentes Nacionais e a Comissão Europeia, e não estão disponíveis para consulta pública. No Brasil, a vigilância pós-comercialização é centralizada, porém, ainda é incipiente e as principais iniciativas foram os hospitais sentinelas e o Notivisa. A subnotificação também é uma realidade nacional e as fontes de informação estão desatualizadas. Com a facilidade de acesso à internet, um sistema de notificação *online*, simplificado e focando na apresentação das características do produto, no relato de falha e informações do produto permitiriam construir um banco de dados, georeferenciado, identificando produtos que frequentemente apresentassem acidentes de consumo, os quais poderiam ter restrição para participação em licitações.
- Assegurar o acesso público às informações sobre benefícios e riscos dos produtos para a saúde, bem como acesso ao banco de dados proposto no item anterior, concorreriam para a transparência no setor e permitiriam a decisão informada de gestores de saúde, mas, particularmente, da população alvo dos implantes dentários. Existe uma demanda crescente tanto nos EUA,

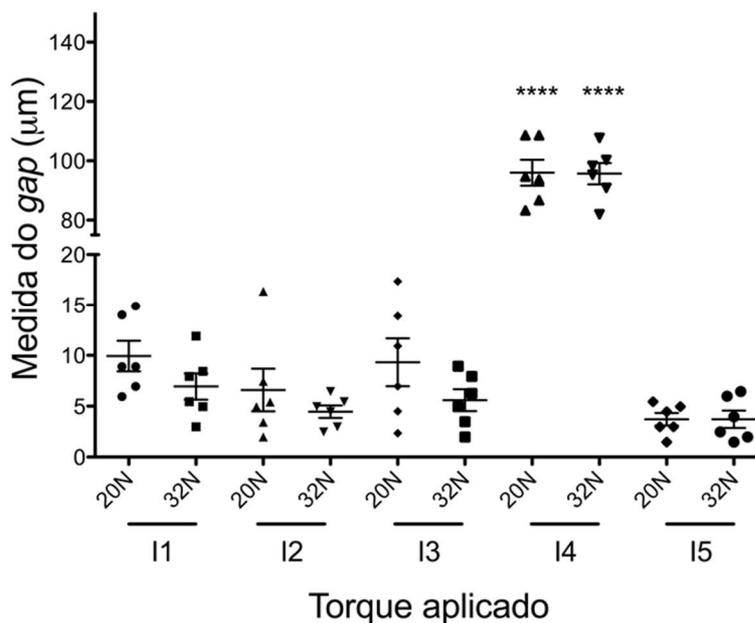
como na União Europeia e no Brasil pelo acesso às informações sobre os produtos e o processo regulatório. Tal iniciativa estimularia a inovação, superação de não conformidade nos produtos, competitividade econômica e, especialmente, harmonização das relações de consumo.

Tal estudo resultou no artigo científico intitulado “Registro e Tecnovigilância de implantes dentários: Panorama atual nos EUA, na União Europeia, no Brasil e sugestões de aprimoramento desses sistemas”. Este artigo foi publicado pela revista Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (APÊNDICE B).

4.2 AVALIAÇÃO PRELIMINAR DA ADAPTAÇÃO CERVICAL DO CONJUNTO IMPLANTE E INTERMEDIÁRIO COMERCIALIZADOS NO BRASIL

A Figura 3 resume os dados obtidos com relação ao efeito do torque e da marca de implante no *gap* existente entre o intermediário e o implante determinado por MEV. É possível verificar que o I4 proporcionou *gap* significativamente maior ($p < 0,0001$, ANOVA a dois critérios e teste de Bonferroni) que todos os outros implantes. O *gap* não variou significativamente entre os outros grupos. Não houve diferença significativa na extensão do *gap* em função do torque. Para os implantes I1 (Grupo 3 neste estudo), I2 (Grupo 6 neste estudo), I3 (Grupo 5 neste estudo) e I5 (Não fez parte deste estudo), a média do *gap* foi de 7,39 (20N) e 5,18 μm (32N), em oposição aos valores de 96,01 (20N) e 95,69 μm (32N) para o I4 (Grupo 1 neste estudo). O implante I4 apresentou um *gap* cerca de 13 vezes maior que o dos outros implantes.

Gráfico 1- Medida do *gap* entre o implante e o intermediário, por grupo, medidos após os torques de 20N e 32N.



fonte: O próprio autor.

(Os símbolos indicam as medidas de cada implante nos dois locais no quais estas foram realizadas. As barras indicam a média e erro padrão.****: Estatisticamente diferente dos demais grupos $p < 0,0001$).

A implantodontia já é uma especialidade odontológica estabelecida nos consultórios particulares (ADELL et al., 1981; ALBREKSON et al., 1981) e em breve também estará sendo plenamente implementada no âmbito do SUS (COELHO et al., 2007).

Existe uma diversidade de modelos de sistemas de implante disponível no mercado, conexões do tipo hexágono e octógono interno entre outras têm sido avaliadas (SAIDIN et al., 2012). Entretanto, o modelo mais usado e de menor custo é o hexágono externo (BARBOSA et al., 2010), o que o torna uma opção interessante para utilização em larga escala pelo SUS.

O índice de tratamentos com implantes bem sucedidos é alto, entretanto, a falta de ajuste entre o sextavado do implante e o do intermediário, *i.e.*, *gap* (AZEVEDO & HIPPERT, 2002; ELIAS et al., 1999; GROSS et al., 1999; HECKER & ECKERT, 2003; KANO et al., 2007; SCARANO et al., 2005) é uma condição que

pode trazer prejuízos tanto mecânicos quanto biológicos ao sucesso da terapia (RACK et al., 2010; SCARANO et al., 2005; SIADAT et al., 2008). Existem poucos relatos na literatura sobre o ajuste de componentes do implante. Alguns autores relataram um erro interfacial marginal de 49 μm para o implante Brånemark (JANSEN et al., 1997).

Os problemas mecânicos relacionam-se com a micro movimentação do intermediário e possíveis fraturas dos parafusos (ELIAS et al., 1999). A micro movimentação entre o implante e seu intermediário depende do desenho do intermediário. Conexões do tipo hexágono e octógono interno produziram padrões similares de micro movimentos e distribuição de estresse (SAIDIN et al., 2012). O desajuste vertical entre o implante e o intermediário do tipo UCLA, foi avaliado através da mensuração do *gap* em dois pontos distintos (mesial e distal). Foram obtidos valores que variaram de 2,5 a 65 μm após aplicação de torque de 10N, e de 0 a 30 μm na mensuração posterior ao torque de 20N. Radiografias de alta resolução combinadas com radiação sincrotron dura permitiram determinar que as conexões cônicas apresentaram valores entre 1 e 22 μm para o *gap* formado na interface com o implante. As mensurações foram realizadas em dois momentos: previamente à aplicação de torque e após torque de até 100N (RACK et al., 2010).

A presença de *gap* pode favorecer a penetração de bactérias por esse espaço e consequente colonização das partes internas do implante formando um nicho bacteriano nessa região (JANSEN et al., 1997). Até a presente data, nenhum intervalo específico de desadaptação aceitável foi estabelecido (ADELL et al., 1981), no entanto, estudos realizados demonstraram que o tamanho desse *gap* pode chegar a 100 μm , enquanto que o tamanho de uma bactéria é de aproximadamente 0,5 μm (SCARANO et al., 2005).

A literatura sugere que o *gap* entre o implante e o intermediário pode variar entre 40 e 100 μm (JANSEN et al., 1997; SCARANO et al., 2005), tendo os autores encontrado valores médios de *gaps* a 100 μm para todos os implantes testados em seu estudo. Porém, no presente trabalho apenas, os implantes do grupo I4 apresentaram valores médios de *gaps* próximos a 100 μm em ambos os torques avaliados, aproximando-se dos resultados encontrados com intermediários do tipo UCLA, no torque de 10N.

As informações obtidas permitiram concluir que, independente do torque empregado, o implante I4 apresenta um gap cerca de 13 vezes maior que o dos outros implantes avaliados, muito próximo ao valor limite de 100 μ m.

Os dados desta etapa do estudo foram realizados em colaboração com Simone Bernardes Ribeiro (especialista em Implantodontia pela UFF) e Mônica Diuana Calasans-Maia (Doutora em Patologia pela UFF), tendo sido publicados no periódico *Innovations Implant Journal: Biomaterials and Esthetics*, conforme Apêndice A.

4.3 ENSAIOS MECÂNICOS

A osseointegração e a integridade da conexão entre a restauração protética e o implante assegurando estabilidade, resistência e retenção ao conjunto são imprescindíveis para o sucesso da reabilitação oral com implantes. Deve-se considerar também a importância do equilíbrio dinâmico entre fatores mecânicos e biológicos.

O processo de mastigação induz a uma combinação de forças verticais e horizontais. Tal fato determina que os componentes da prótese implantossuportada apresentem propriedades físicas e mecânicas adequadas para suportar estas forças por períodos extensos, que podem levar à fadiga do sistema como um todo. Existem evidências de que a maioria das falhas mecânicas de estruturas protéticas ocorre após alguns anos em função (WISKOTT et al., 1997; ALFENAS, 2013). Pode-se inferir a partir daí, que as estruturas protéticas não fraturam apenas em função de cargas intensas, mas também como efeito final de cargas relativamente pequenas, aplicadas a longo prazo. Desta forma, a compreensão dos fenômenos relacionados à fadiga é fundamental para avaliar os fatores relacionados com o sucesso desse tipo de prótese (ASSUNÇÃO et al., 2011; ALFENAS, 2013).

Um implante dentário é uma estrutura multicomponente, e o teste independente de seus componentes pode ser dividido em muitas partes. Alguns exemplos são a determinação das propriedades de superfície, das características de desinserção das conexões de parafuso, entre outros. Além disso, esses componentes devem atender a uma biomecânica específica para a utilização no corpo humano. No entanto, após inserido, um implante dentário é utilizado como se

fosse uma única parte. Por esse motivo, a estrutura do implante tem de ser testada da forma como é montada (ÇELIC et al., 2013). Neste estudo, tanto o teste de fadiga quanto o de torção foram realizados com os conjuntos de implante e respectivos pilares, do mesmo fabricante, e conectados de acordo com as instruções fornecidas pelos mesmos.

Existem muitos tipos diferentes de implantes dentários (BROWN; BABBUSH, 2012; BYRNE, 2014; TEIXEIRA, 2014). Atualmente os mais utilizados são do tipo endósseo (BYRNE, 2014; ESQUIVEL-UPSHAW, 2013; MISCH, 2008; MISCH et al., 2008; VIANA, 2010). E, levando em consideração o tipo de conexão entre o corpo do implante e o pilar, as mais comercializadas ainda são as do tipo hexágono externo (CIUCCIO et al., 2015).

Uma das metodologias usadas para testar os sistemas de implante e determinar suas propriedades sob diferentes condições de carregamento é a ISO 14801: 2007, utilizada para a determinação de propriedades de fadiga de implantes dentários, independentemente da geometria e material do implante (ISO, 2007; KARL; KELLY, 2009; LEE et al., 2009). Para a determinação de propriedades de torção de implantes dentários, independentemente da geometria e do material do implante, é usada a ISO/TS 13498: 2011 (ISO, 2011). No presente estudo os ensaios de fadiga e torção foram realizados de acordo com as normas ISO anteriormente citadas.

4.3.1 Ensaio de fadiga em implantes dentários

Sabe-se que quanto menor a espessura da parede do componente, mais frágil é o sistema e menor será a carga suportada, o que resulta em um maior risco de deformação ou ruptura. Embora existam sistemas de menor diâmetro disponíveis no mercado, no presente estudo, foram utilizados implantes HE com diâmetro de 4,1 mm e comprimentos variando de 6 a 8,5 mm, considerados implantes curtos e de plataforma regular. A escolha foi feita observando-se que a plataforma regular é a mais utilizada clinicamente e, com a intenção de propiciar o cenário do pior caso possível, conforme solicitado pela ISO 14801:2007, optou-se por diminuir o comprimento dos implantes.

O Ensaio de fadiga é realizado em uma máquina universal. Nela são realizados ciclos de funcionamento baseados em cargas pré-determinadas no ensaio estático. Ou seja, através do ensaio estático determina-se a força no limite da resistência (força máxima necessária para ruptura do corpo de prova). Em seguida, no ensaio de fadiga aplica-se cargas definidas com base em percentuais da força máxima. As amostras usadas no ensaio estático precisam necessariamente ter as mesmas especificações daquelas que serão avaliadas pelo ensaio de fadiga.

A máquina universal utiliza um software específico para gerenciar o ensaio. Ela é capaz de identificar o momento de falha do corpo de prova e interromper automaticamente o teste, registrando o número máximo de ciclos suportado por cada espécime.

Os relatórios do laboratório SCiTec para os ensaios de fadiga em implantes dentários estão contidos nos anexos A, B, C, D, E e F.

Resultados do Grupo 1

A análise da Tabela 4 permite constatar que vários CP foram excluídos porque espanaram durante o ensaio. Dentre os CP ensaiados, 2 chegaram ao final de 5.000.000 de ciclos e um espanou ao atingir 2.000.000 de ciclos.

Tabela 4 – Resultados do ensaio de fadiga para o Grupo 1

Corpo de prova	Data do ensaio	Força Máxima (N)	U (N)	Momento Máximo (Nm)	U (Nm)	Critério de parada	Número de ciclos
125.16ED-01	06/04/2016 até 11/04/2016	129,0	3,3	0,700	0,030	Nº de Ciclos	5.000.000
125.16ED-02	11/04/2016 até 15/04/2016	172,0	3,3	0,944	0,030	Nº de Ciclos	5.000.000
125.16ED-03	15/04/2016 até 18/04/2016	193,5	3,3	1,062	0,030	Nº de Ciclos	2.000.000

fonte: O próprio autor baseado em dados do Laboratório SCiTec.

A Figura 16 mostra o CP antes do ensaio. O valor médio obtido para força no limite de resistência via ensaio estático foi de 215N e a Incerteza (U) foi de 2,8N. Os modos de falha dos CP ensaiados são apresentados na Figura 17.

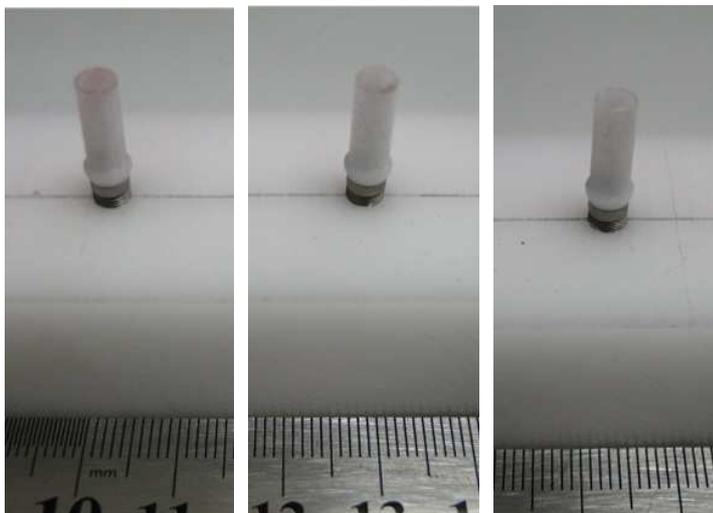
Figura 16- Corpo de prova antes do ensaio.



fonte: Laboratório SCiTec.

* A seta indica o nível ósseo informado pelo fabricante

Figura 17 – CP_125.16ED-01, 125.16ED-02 e 125.16ED-03, respectivamente, falha por número de ciclos (afrouxamento do parafuso).



fonte: Laboratório SCiTec

Resultados do Grupo 2

Os resultados do Grupo 2 foram mais consistentes. Os dados do ensaio e os modos de falha dos CP são apresentados na Tabela 5. Dos nove corpos de prova submetidos ao ensaio, 6 (seis) sofreram ruptura do parafuso de ligação pilar/implante. Entretanto, a menor força aplicada para causar fratura no parafuso de ligação pilar/implante foi de 232,6 N, bem superior aos 120N utilizados na mastigação na região de molares de acordo com RITCHER (1995); STEINEBRUNNER et al. (2005). A correlação entre o número de ciclos e as amostras que resistiram a 3 repetições do teste ou falharam pode ser observada no gráfico 2. É possível inferir que a medida em que aumentam o número de ciclos mastigatórios, diminui a força necessária para provocar falha por ruptura no conjunto pilar/implante.

A Figura 18 mostra o CP antes do ensaio. O valor médio obtido para força no limite de resistência via ensaio estático foi de 697,5 N e a Incerteza (U) foi de 44N. Os modos de falha dos CP ensaiados são apresentados nas Figuras 19 a 27.

Tabela 5 – Resultados do ensaio de fadiga para o Grupo 2*

Corpo de prova	Data do ensaio	Força Máxima (N)	U (N)	Momento Máximo (Nm)	U (Nm)	Critério de parada	Número de ciclos
128.16ED-01	21/09/2016 até 22/09/2016	313,9	3,3	1,726	0,060	Ruptura	608 733
128.16ED-02	22/09/2016 até 23/09/2016	313,9	3,3	1,726	0,060	Ruptura	515 786
128.16ED-03	23/09/2016 até 26/09/2016	244,1	3,3	1,343	0,060	Nº de Ciclos	5 000 000
128.16ED-04	26/09/2016 até 29/09/2016	244,1	3,3	1,343	0,060	Nº de Ciclos	5 000 000
128.16ED-05	29/09/2016 até 01/10/2016	244,1	3,3	1,343	0,060	Nº de Ciclos	5 000 000
128.16ED-06	01/10/2016 até 01/10/2016	383,6	3,3	2,110	0,060	Ruptura	215 484
128.16ED-07	01/10/2016 até 02/10/2016	383,6	3,3	2,110	0,060	Ruptura	174 523
128.16ED-08	02/10/2016 até 02/10/2016	453,4	3,3	2,494	0,060	Ruptura	48 655
128.16ED-09	02/10/2016 até 02/10/2016	453,4	3,3	2,494	0,060	Ruptura	80 154

fonte: O próprio autor baseado em dados do Laboratório SCiTec.

* A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k, o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos (v_{eff}) corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

Figura 18- Corpo de prova do Grupo 2 antes do ensaio de fadiga.



fonte: Laboratório SCiTec.

* A seta indica o nível ósseo informado pelo fabricante.

Figura 19- CP_128.16ED-01 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,28mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 20- CP_128.16ED-02 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,29mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 21- CP_128.16ED-03 Modo de falha por número de ciclos.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 22- CP_128.16ED-04 Modo de falha por número de ciclos.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 23- CP_128.16ED-05 Modo de falha por número de ciclos.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 24- CP_128.16ED-06 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,29mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 25- CP_128.16ED-07 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,32mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 26- CP_128.16ED-08 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,33mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec.

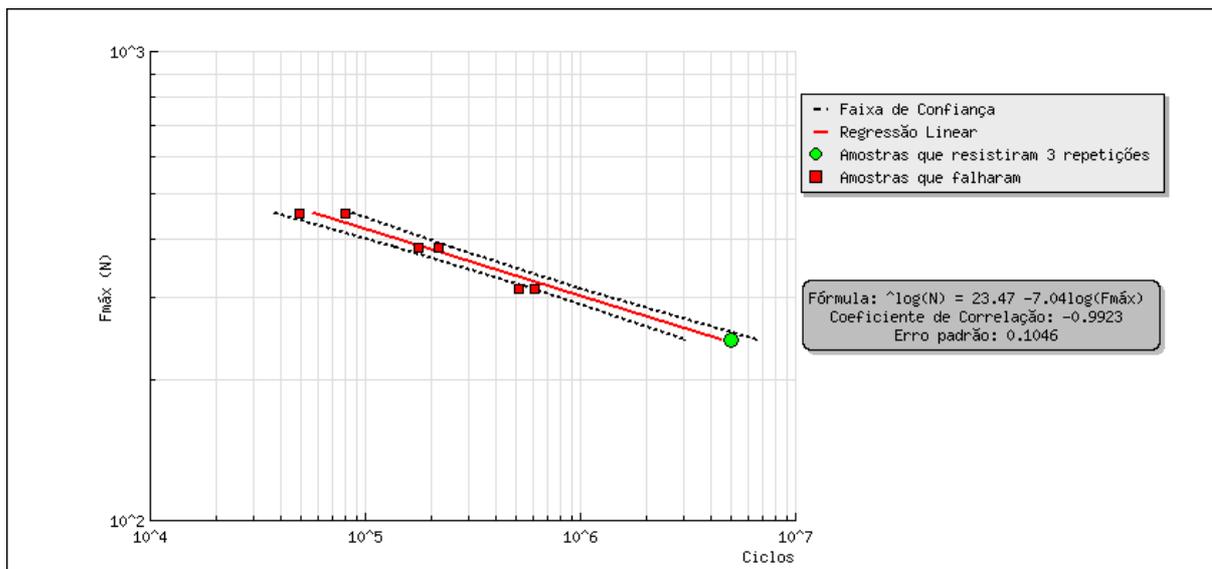
Figura 27- CP_128.16ED-09 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,32mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec.

Gráfico 2 – Regressão linear para os dados do ensaio de fadiga do Grupo 2, com faixa de confiança

de 95%*.



fonte: Laboratório SCiTec.

* A variável dependente, número de ciclos, é representada no eixo das abscissas por convenção de engenharia. O tratamento dos dados é feito conforme Norma Técnica ASTM E739.

Resultados do Grupo 3

Não foi possível realizar o ensaio de fadiga com a amostra do Grupo 3, uma vez que o ensaio estático foi inconclusivo. O conjunto de implante/pilar atingiu a força máxima de $495,76 \pm 36$ N e em seguida escorregou em relação ao bloco. O técnico reponsável reduziu o limite ósseo para o mínimo de 2 mm, bem como reduziu a força incidente, entretanto nenhuma das medidas obteve sucesso em manter o conjunto inserido ao bloco até a ocorrência de falha por ruptura do corpo de prova. A falta de retenção poderia ser devida ao pequeno comprimento do implante (7 mm) entretanto, amostras de outros fabricantes do mesmo tamanho ou ainda mais curtos foram ensaiadas com sucesso pelo mesmo operador. As figuras 28 e 29 mostram o corpo de prova antes e depois do ensaio.

Figura 28- Corpo de prova do Grupo 3 antes do ensaio estático.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 29- Corpos de prova do Grupo 3 após ensaio estático.



fonte: Laboratório SCiTec.

Resultados do Grupo 4

Os resultados do Grupo 4 foram consistentes. Os dados do ensaio e os modos de falha dos CP são apresentados na Tabela 6. Dos nove corpos de prova submetidos ao ensaio, 6 (seis) sofreram ruptura do parafuso de ligação pilar/implante. Entretanto, a menor força aplicada para causar fratura no parafuso de ligação pilar/implante foi de 232,6 N, bem superior aos 120N utilizados na mastigação na região de molares de acordo com RITCHER (1995); STEINEBRUNNER et al. (2005). A correlação entre o número de ciclos e as amostras que resistiram a 3 repetições do teste ou falharam pode ser observada no gráfico 3. É possível inferir que a medida em que aumentam o número de ciclos mastigatórios, diminui a força necessária para provocar falha por ruptura no conjunto pilar/implante.

A Figura 30 mostra o CP antes do ensaio. O valor médio obtido para força no limite de resistência via ensaio estático foi de 581,46 N e a Incerteza (U) foi de 36N. Os modos de falha dos CP ensaiados são apresentados nas Figuras 31 a 39.

Tabela 6 – Resultados do ensaio de fadiga para o Grupo 4*

Corpo de prova	Data do ensaio	Força Máxima (N)	U (N)	Momento Máximo (Nm)	U (Nm)	Critério de parada	Número de ciclos
127.16ED-01	20/09/2016 até 21/09/2016	290,7	3,3	1,351	0,044	Ruptura	715 405
127.16ED-02	21/09/2016 até 24/09/2016	232,6	3,3	1,013	0,044	Nº de Ciclos	5 000 000
127.16ED-03	24/09/2016 até 25/09/2016	290,7	3,3	1,013	0,044	Ruptura	817 613
127.16ED-04	25/09/2016 até 26/09/2016	407,0	3,3	1,689	0,044	Ruptura	47 876
127.16ED-05	26/09/2016 até 26/09/2016	407,0	3,3	1,013	0,044	Ruptura	92 515
127.16ED-06	26/09/2016 até 27/09/2016	348,9	3,3	1,689	0,044	Ruptura	322 577
127.16ED-07	27/09/2016 até 29/09/2016	232,6	3,3	1,351	0,044	Nº de Ciclos	5 000 000
127.16ED-08	29/09/2016 até 30/09/2016	348,9	3,3	2,026	0,044	Ruptura	235 509
127.16ED-09	30/09/2016 até 03/10/2016	232,6	3,3	2,026	0,044	Nº de Ciclos	5 000 000

fonte: O próprio autor baseado em dados do Laboratório SCiTec.

* A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k, o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos (v_{eff}) corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

Figura 30- Corpo de prova do Grupo 4 antes do ensaio de fadiga.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 31 - CP_127.16ED-01 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 09,28mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 32 - CP_127.16ED-02 Modo de falha por número de ciclos.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 33 - CP_127.16ED-03 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 09,27mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 34- CP_127.16ED-04 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 10,32mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 35- CP_127.16ED-05 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 09,29mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 36 - CP_127.16ED-06 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 09,28mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 37 - CP_127.16ED-07 Modo de falha por número de ciclos.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 38 - CP_127.16ED-08 Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 09,31mm do ponto C.



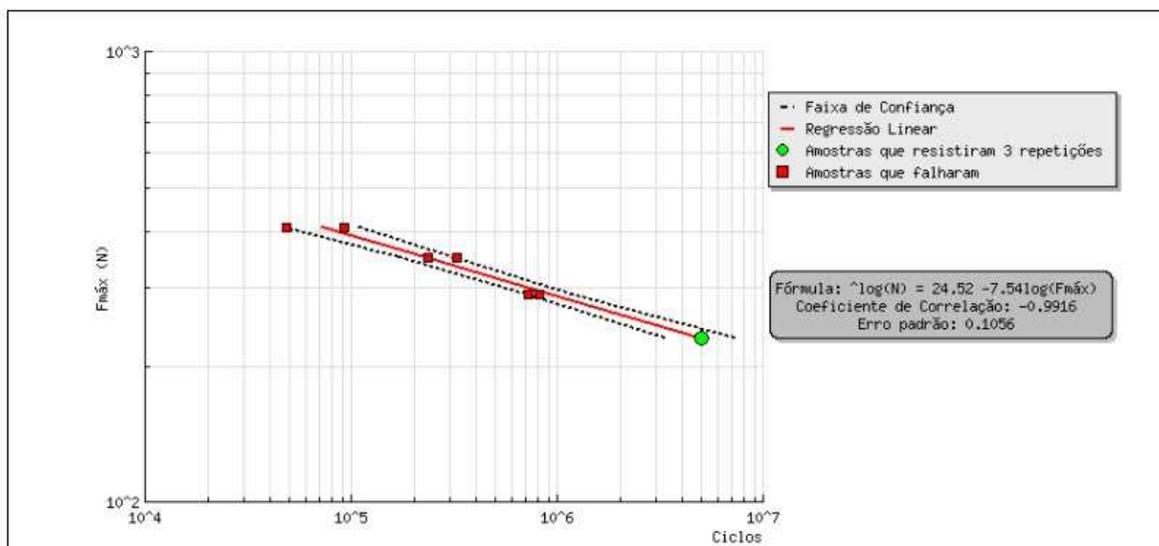
fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 39 - CP_127.16ED-09 Modo de falha por número de ciclos.



fonte: Laboratório SCiTec.

Gráfico 3 – Regressão linear para os dados do ensaio de fadiga do Grupo 4, com faixa de confiança de 95%*.



fonte: Laboratório SCiTec.

Resultados do Grupo 5

Pode-se observar na Tabela 7 que 3 dentre 6 CP (50%) apresentaram ruptura, falhando no teste com menos de 1.000.000 de ciclos. A Figura 18 mostra o CP antes do ensaio. O valor médio obtido para força no limite de resistência via ensaio estático foi de 305 N e a Incerteza (U) foi de 2,8 N. Os modos de falha dos CP ensaiados são apresentados nas Figuras 19 a 24. Metade dos CP do Grupo 5, teve como modo de falha a ruptura do pilar na região de plástico, o que neste caso, foi a parte mais frágil do conjunto implante/ pilar. É importante ainda ressaltar, que os implantes que suportaram os 5 000 000 de ciclos receberam força máxima de apenas 30,5 N, inferior aos valores encontrados no levantamento de PELLIZZER e MUENCH (1998) para a força de mastigação, no qual usuários de dentadura apresentaram força de 40 N.

Tabela 7 – Resultados do ensaio de fadiga para o Grupo 5*

Corpo de prova	Data do ensaio	Força Máxima (N)	U (N)	Momento Máximo (Nm)	U (Nm)	Critério de parada	Número de ciclos
129.16ED-01	20/05/2016 até 22/05/2016	91,5	3,3	0,501	0,022	Ruptura	198.532
129.16ED-02	22/05/2016 até 23/05/2016	61,0	3,3	0,334	0,022	Ruptura	689.447
129.16ED-03	23/05/2016 até 27/05/2016	30,5	3,3	0,167	0,022	Nº de Ciclos	5 000 000
129.16ED-04	27/05/2016 até 01/06/2016	30,5	3,3	0,167	0,022	Nº de Ciclos	5 000 000
129.16ED-05	01/06/2016 até 03/06/2016	61,0	3,3	0,334	0,022	Ruptura	488.624
129.16ED-06	03/06/2016 até 09/06/2016	30,5	3,3	0,167	0,022	Nº de Ciclos	5 000 000

fonte: O próprio autor baseado em dados do Laboratório SCiTec.

* A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k, o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos (v_{eff}) corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

Figura 40- Corpo de prova do Grupo 5 antes do ensaio de fadiga.



fonte: Laboratório SCiTec.

* A seta indica o nível ósseo informado pelo fabricante.

Figura 41- CP_129.16ED-01 Ruptura do pilar a 4,04 mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec

Figura 42- CP_129.16ED-02 Ruptura do pilar a 4,08 mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 43- CP_129.16ED-03 Modo de falha por número de ciclos.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 44- CP_129.16ED-04 Modo de falha por número de ciclos.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 45- CP_129.16ED-05 Ruptura do pilar a 3,98 mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec

Figura 46- CP_129.16ED-06 Modo de falha por número de ciclos.



fonte: Laboratório SCiTec.

Resultados do Grupo 6

Os resultados do Grupo 6 foram mais consistentes. Os dados do ensaio e os modos de falha dos CP são apresentados na Tabela 8. Dos nove corpos de prova submetidos ao ensaio, 6 (seis) sofreram ruptura do corpo do implante. Entretanto, a menor força aplicada para causar fratura no corpo do implante foi de 245,6 N, bem superior aos 120N utilizados na mastigação na região de molares de acordo com RITCHER (1995); STEINEBRUNNER et al. (2005). A correlação entre o número de ciclos e o modo de falha das amostras pode ser observado no gráfico 4. É possível inferir que a medida em que aumentam o número de ciclos mastigatórios, diminui a força necessária para provocar falha por ruptura no conjunto pilar/implante.

A Figura 47 mostra o CP antes do ensaio. O valor médio obtido para força no limite de resistência via ensaio estático foi de 614N e a Incerteza (U) foi de 44N. Os modos de falha dos CP ensaiados são apresentados na Figura 48 a 56.

Tabela 8 – Resultados do ensaio de fadiga para o Grupo 6*

Corpo de prova	Data do ensaio	Força Máxima (N)	U (N)	Momento Máximo (Nm)	U (Nm)	Critério de parada	Número de ciclos
126.16ED-01	25/04/2016 até 26/04/2016	245,6	4,5	1,351	0,052	Ruptura	1 291 458
126.16ED-02	26/04/2016 até 30/04/2016	184,2	4,5	1,013	0,052	Nº de Ciclos	5 000 000
126.16ED-03	30/04/2016 até 04/05/2016	184,2	4,5	1,013	0,052	Nº de Ciclos	5 000 000
126.16ED-04	04/05/2016 até 05/05/2016	307,0	4,5	1,689	0,052	Ruptura	439 505
126.16ED-05	05/05/2016 até 09/05/2016	184,2	4,5	1,013	0,052	Nº de Ciclos	5 000 000
126.16ED-06	09/05/2016 até 10/05/2016	307,0	4,5	1,689	0,052	Ruptura	243 455
126.16ED-07	10/05/2016 até 11/05/2016	245,6	4,5	1,351	0,052	Ruptura	793 488
126.16ED-08	11/05/2016 até 12/05/2016	368,4	4,5	2,026	0,052	Ruptura	85 615
126.16ED-09	12/05/2016 até 13/05/2016	368,4	4,5	2,026	0,052	Ruptura	129 665

fonte: O próprio autor baseado em dados do Laboratório SCiTec.

* A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k, o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos (v_{eff}) corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

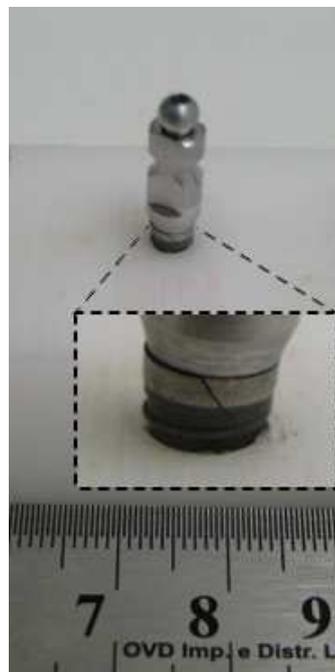
Figura 47- Corpo de prova do Grupo 6 antes do ensaio de fadiga.



fonte: Laboratório SCiTec.

* A seta indica o nível ósseo informado pelo fabricante

Figura 48- CP_126.16ED-01 Modo de falha: ruptura parcial do implante.



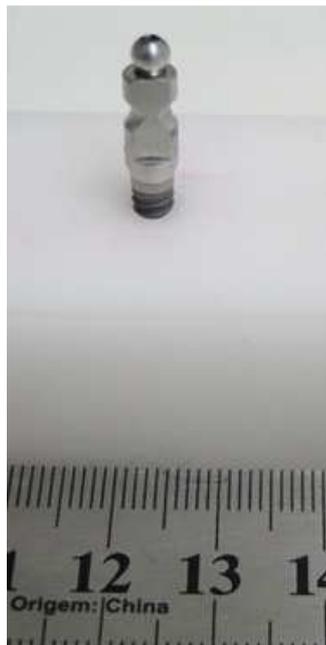
fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 49- CP_126.16ED-02 Modo de falha: número de ciclos.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 50- CP_126.16ED-03 Modo de falha: número de ciclos.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 51- CP_126.16ED-04 Ruptura do implante a 11,68mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 52- CP_126.16ED-05 Modo de falha: número de ciclos.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 53- CP_126.16ED-06 Ruptura do implante a 11,89mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 54- CP_126.16ED-07 Ruptura do implante a 11,72mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 55- CP_126.16ED-08 Ruptura do implante a 11,81mm do ponto C.



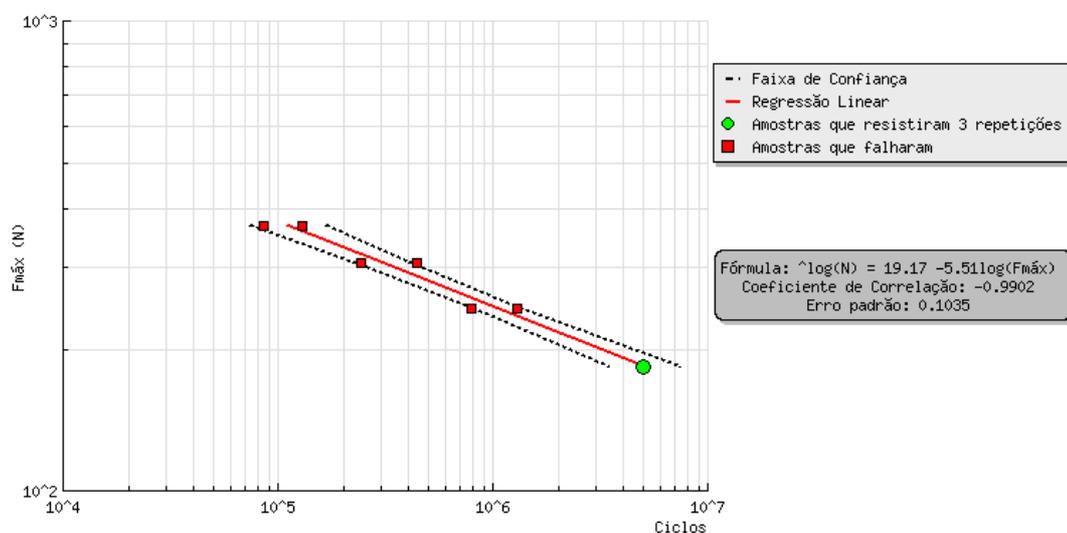
fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 56- CP_126.16ED-09 Ruptura do implante a 12,13mm do ponto C.



fonte: Laboratório SCiTec.

Gráfico 4 – Regressão linear para os dados do ensaio de fadiga do Grupo 6, com faixa de confiança de 95%*.



fonte: Laboratório SCiTec.

* A variável dependente, número de ciclos, é representada no eixo das abscissas por convenção de engenharia. O tratamento dos dados é feito conforme Norma Técnica ASTM E739.

A maioria dos estudos de fadiga em implantes dentários disponíveis são limitados a 5-7 anos de acompanhamento clínico (ZARB; SCHMITT, 1990; TOLMAN; LANEY, 1992; SCHULLER et al., 1998). Mas, em um estudo extenso, com seguimento de 15 anos, ADELL et al. (1981) encontraram uma incidência de fraturas de implante de 3,5%. A maior parte das fraturas ocorreram depois de cinco anos dos implantes em função clínica. Tal fato pode ser indicativo de que um *follow-up* de cinco anos é inadequado para estudar o processo de fraturas do implante dentário. Além disso, o estudo de ADELL et al. (1981) incluiu tanto próteses sobre implantes parciais quanto totais, o que os permitiu observar que as complicações mecânicas aconteceram com mais frequência em restaurações de dentes individuais e na região posterior da cavidade bucal.

No estudo de KHRAISAT et al. (2002), foi avaliada a resistência à fadiga de implantes de conexão interna e externa, comparando, um sistema HE; e um sistema CM. Os sistemas receberam cargas cíclicas perpendiculares ao longo eixo, com valor máximo de 1.800.000 ciclos. O sistema CM não apresentou falhas até

1.800.000 ciclos, mas todas as amostras do sistema de HE tiveram fratura do parafuso de interface Implante/conexão entre 1.178.023 e 1.733.526 ciclos.

HARALDSON et al., 1979, avaliaram que pacientes com reabilitações implantossuportadas possuem força mastigatória variando entre 32,3 N e 52,3 N. Enquanto que um levantamento incluindo estudos sobre a força mastigatória, tanto com dentaduras quanto com dentes naturais, encontrou valores variando entre 40 e 125 N (PELLIZZER e MUENCH, 1998).

Neste estudo, os valores de carga suportados pelos implantes dos Grupos 2, 4 e 6, que concluíram o ensaio em conformidade com a ISO 14801:2007, variaram de 184,2 a 232,6 N. Apesar das diferenças metodológicas, pode-se fazer uma comparação com outros trabalhos que avaliaram a carga em fadiga usando conexões do tipo HE, nos quais os valores de carga variaram de 53,5 a 133,3 N (BINON, 1996; KHRAISAT et al., 2002; STEINEBRUNNER et al., 2008; RIBEIRO et al., 2011).

4.3.2 Ensaio de torção em implantes dentários

Nos ensaios de torção o contato entre as garras (pinças da máquina) e o conjunto implante/pilar se dá nas extremidades do CP, que não são deformadas durante o ensaio. Desta forma, o atrito é nulo. Durante o ensaio, o CP conserva a sua forma inicial e isto permite a aplicação de grandes deformações, sendo que a deformação na região útil corresponde exatamente ao movimento de rotação imposto.

No caso dos implantes dentários, o ensaio de torção é usado para determinar o torque máximo de conexão entre o corpo do implante e o pilar, sem que ocorra deformação. A manutenção da geometria da conexão é fundamental para o equilíbrio mecânico e também para minimizar a ocorrência de microinfiltração.

Os relatórios do laboratório SCiTec para os ensaios de fadiga em implantes dentários estão contidos nos anexos G, H, I, J, K e L.

Resultados do Grupo 1

A Tabela 9 resume os valores médio (\pm desvio padrão) de torque limite de escoamento (T_e) e torque máximo (T_m) para os CP do grupo 1. Os CP antes e após o ensaio de torção são apresentados nas Figuras 57 e 58. O modo de falha característico foi deformação elástica/plástica na interface implante/ intermediário protético (Figura 59). As curvas geradas no ensaio estático de torção em implantes dentários para o Grupo 1, podem ser observadas no Gráfico 5.

Tabela 9- Resultados do ensaio de torção para o Grupo 1.

Corpo de Prova	Torque limite de escoamento- Te (Nm)	Torque máximo-Tm (Nm)
CP 1103.16EE-01	0,077	0,080
CP 1103.16EE-02	0,076	0,080
CP 1103.16EE-03	0,072	0,079
CP 1103.16EE-04	0,046	0,078
CP 1103.16EE-05	0,067	0,071
CP 1103.16EE-06	0,072	0,077
Média	0,068	0,078
Desvio Padrão	0,012	0,003
Incerteza (U)	-	-

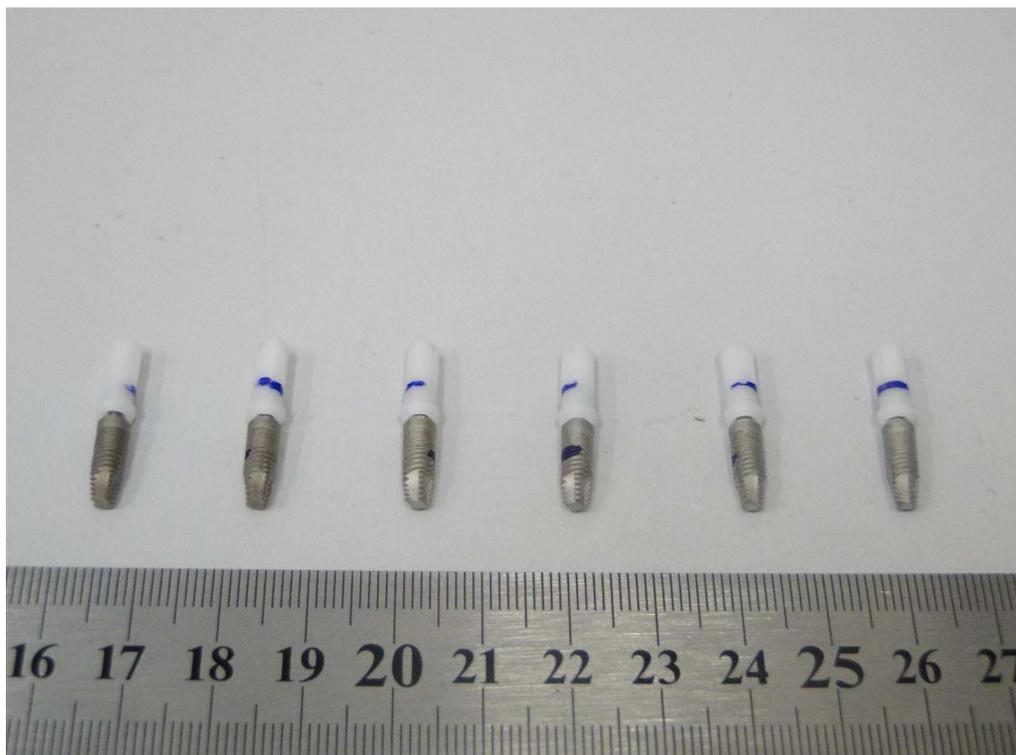
fonte: O próprio autor baseado em dados do Laboratório SCiTec.

Figura 57- Corpo de prova do Grupo 1 antes do ensaio de torção.



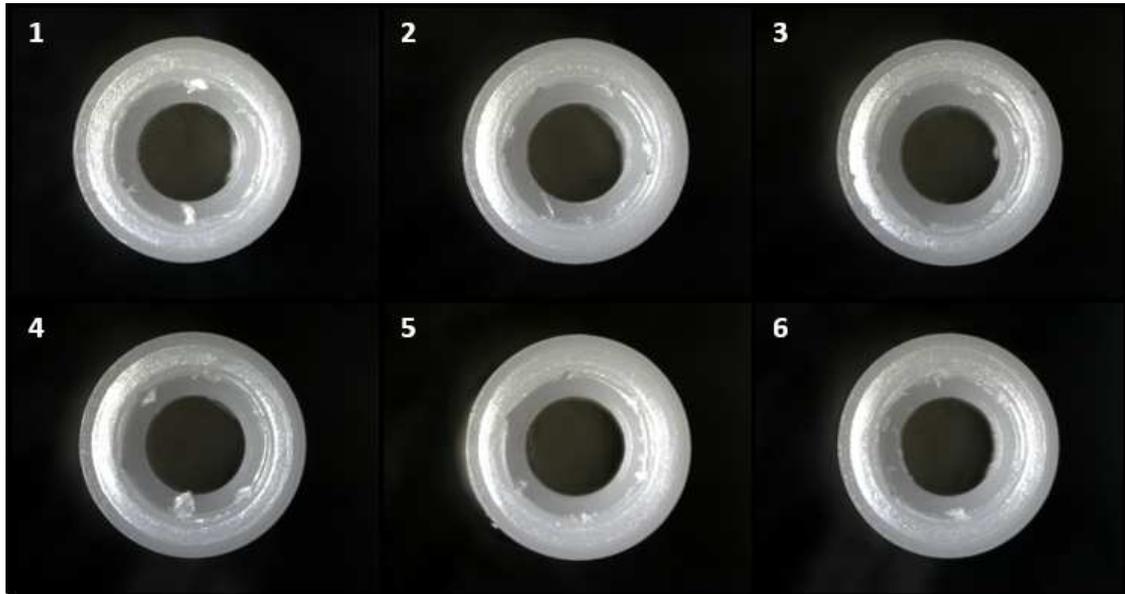
fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 58- Corpos de prova do Grupo 1 depois do ensaio de torção.



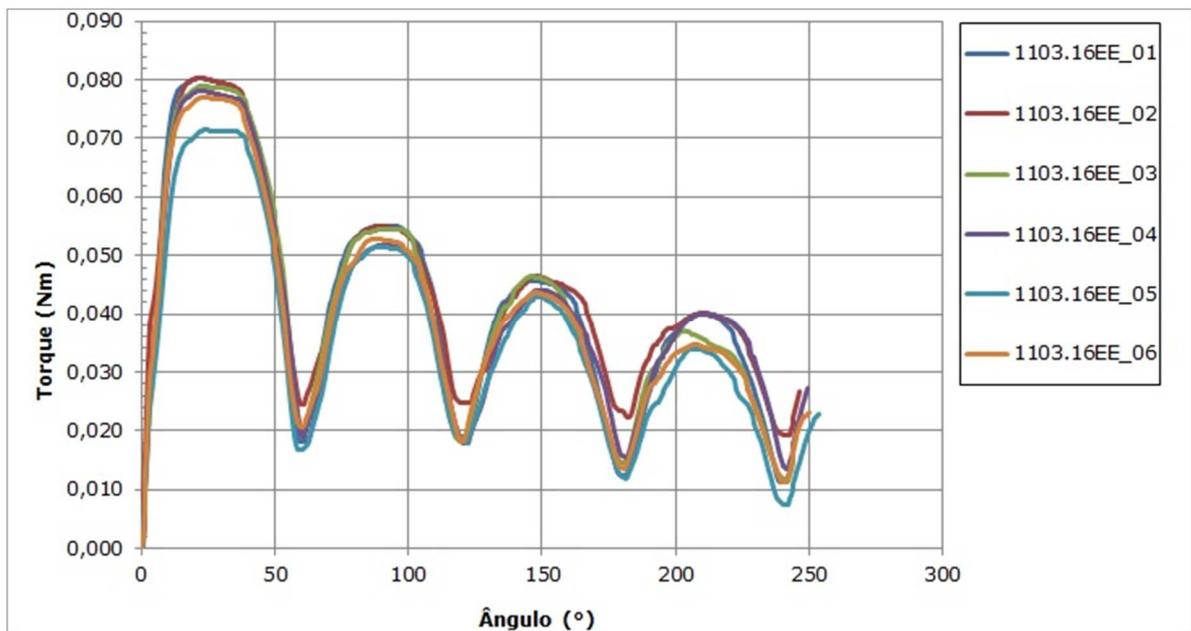
fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 59- Fotos da região da falha (Microscópio Estereoscópio).



fonte: Laboratório SCiTec.

Gráfico 5- Curvas Torque (Nm) X Ângulo de torção(°) obtidas nos ensaios do Grupo 1.



fonte: Laboratório SCiTec.

Nos resultados deste Grupo para o teste de torção em implantes dentários, observou-se deformação das plataformas dos hexágonos dos pilares.

Resultados do Grupo 2

A Tabela 10 resume os valores médio (\pm desvio padrão) de torque limite de escoamento (T_e) e torque máximo (T_m) para os CP do grupo 2. Os CP antes e após o ensaio de torção são apresentados nas Figuras 60 e 61. O modo de falha característico foi deformação elástica/plástica na interface implante/ intermediário protético (Figura 62). As curvas geradas no ensaio estático de torção em implantes dentários para o Grupo 2, podem ser observadas no Gráfico 4.

Tabela 10- Resultados do ensaio de torção para o Grupo 2.

Corpo de Prova	Torque limite de escoamento- Te (Nm)	Torque máximo-Tm (Nm)
CP 1105.16EE-01	0,095	0,110
CP 1105.16EE-02	0,083	0,093
CP 1105.16EE-03	0,096	0,107
CP 1105.16EE-04	0,100	0,115
CP 1105.16EE-05	0,098	0,108
CP 1105.16EE-06	0,095	0,109
Média	0,095	0,107
Desvio Padrão	0,006	0,007
Incerteza (U)	-	-

fonte: O próprio autor baseado em dados do Laboratório SCiTec.

Figura 60- Corpo de prova do Grupo 2 antes do ensaio de torção.



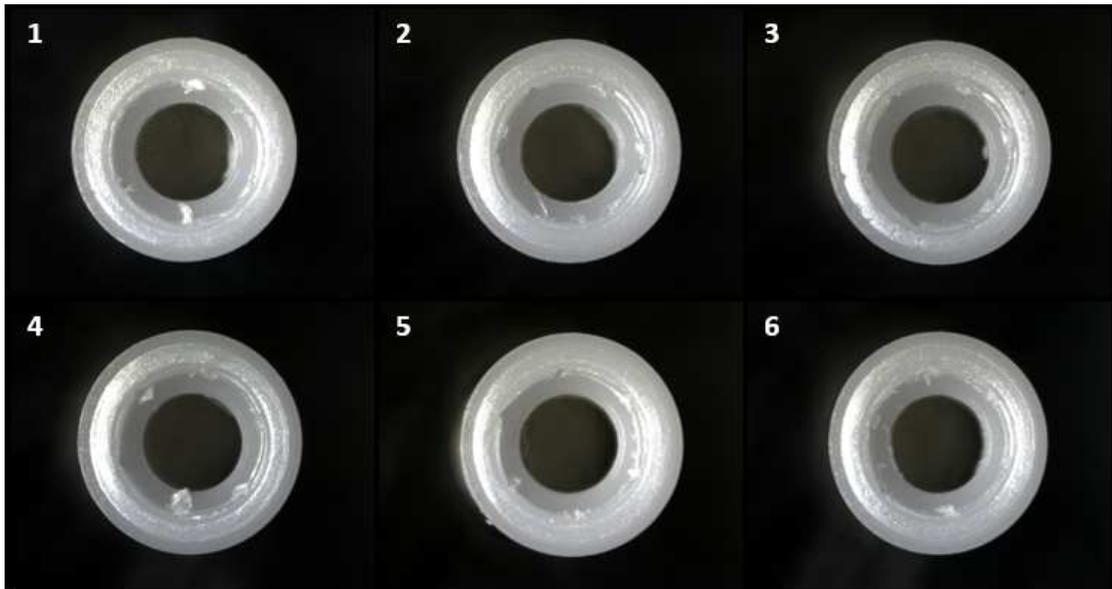
fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 61- Corpos de prova do Grupo 2 depois do ensaio de torção.



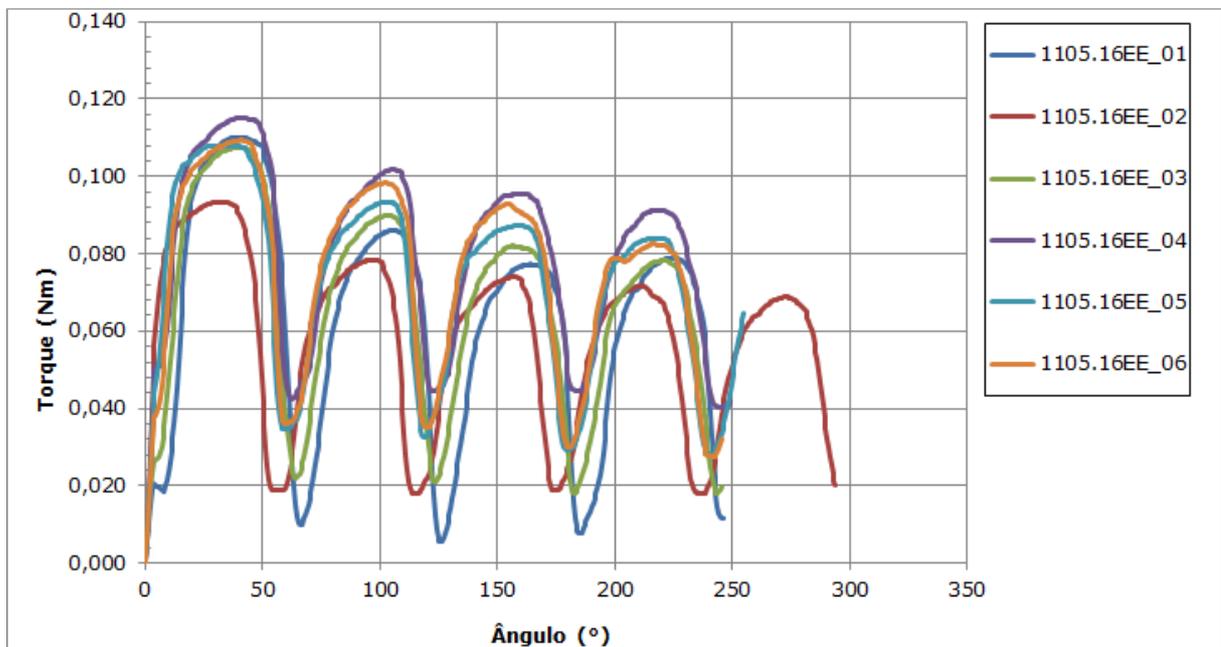
fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 62- Fotos da região da falha (Microscópio Estereoscópio).



fonte: Laboratório SCiTec.

Gráfico 6- Curvas Torque (Nm) X Ângulo de torção(º) obtidas nos ensaios do Grupo 2.



fonte: Laboratório SCiTec.

Resultados do Grupo 3

A Tabela 11 resume os valores médio (\pm desvio padrão) de torque limite de escoamento (T_e) e torque máximo (T_m) para os CP do Grupo 3. Os CP antes e após o ensaio de torção são apresentados nas Figuras 63 e 64. O modo de falha característico foi rotação da parte polimérica em relação à parte metálica do intermediário protético. As curvas geradas no ensaio estático de torção em implantes dentários para o Grupo 3, podem ser observadas no Gráfico 7. Os pilares fabricados com dois materiais diferentes (poliacetal e cromo-cobalto) falharam na junção deles, o que não permitiu a avaliação da conexão entre o implante e o pilar.

Tabela 11- Resultados do ensaio de torção para o Grupo 3.

Corpo de Prova	Torque limite de escoamento- Te (Nm)	Torque máximo-Tm (Nm)
CP 1107.16EE-01	0,023	0,029
CP 1107.16EE-02	0,022	0,029
CP 1107.16EE-03	0,024	0,028
CP 1107.16EE-04	0,022	0,031
CP 1107.16EE-05	0,021	0,025
CP 1107.16EE-06	0,027	0,027
Média	0,023	0,028
Desvio Padrão	0,002	0,002
Incerteza (U)	-	-

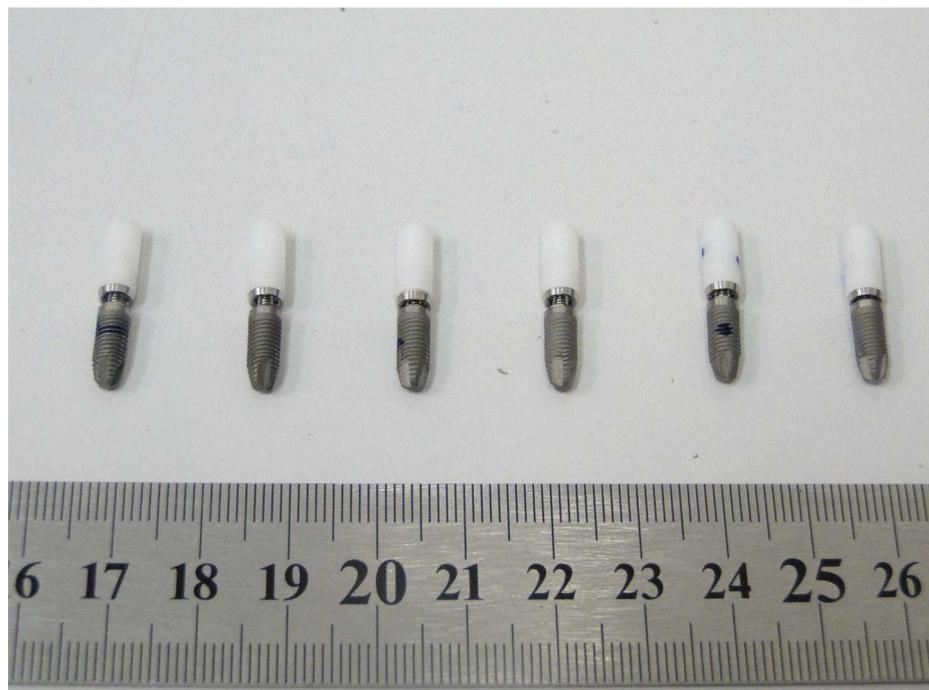
fonte: Baseado em dados do Laboratório SCiTec.

Figura 63- Corpo de prova do Grupo 3 antes do ensaio de torção.



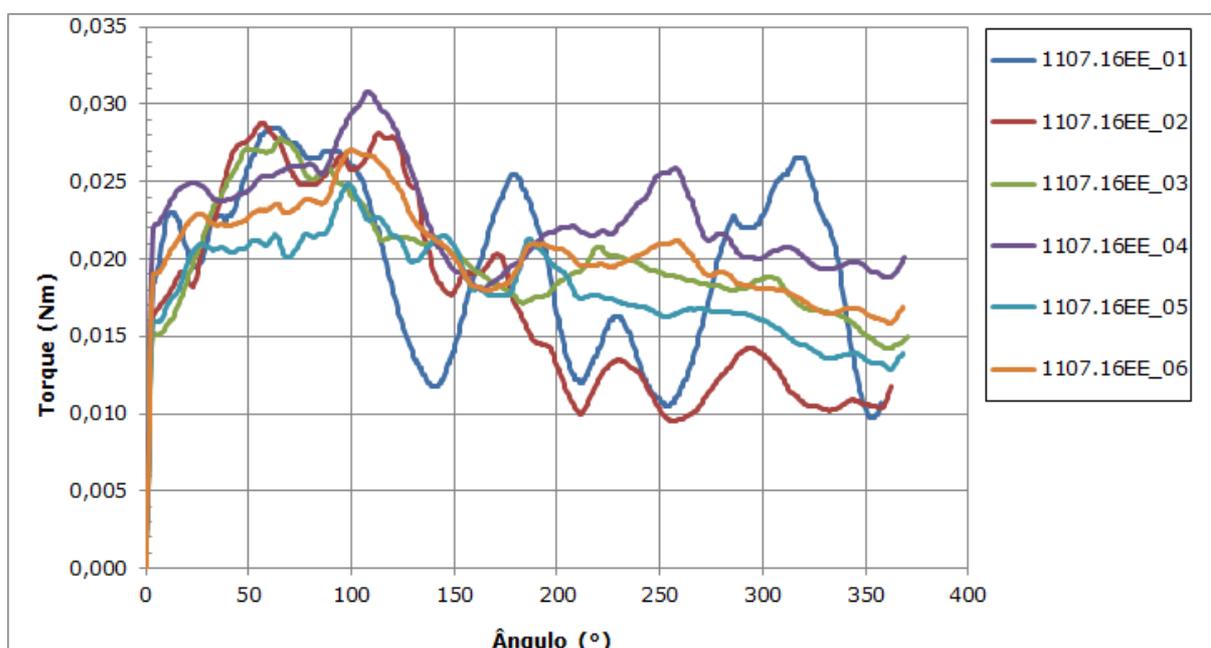
fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 64- Corpos de prova do Grupo 3 depois do ensaio de torção.



fonte: Laboratório SCiTec.

Gráfico 7- Curvas Torque (Nm) X Ângulo de torção (°) obtidas nos ensaios do Grupo 3.



fonte: Laboratório SCiTec.

Resultados do Grupo 4

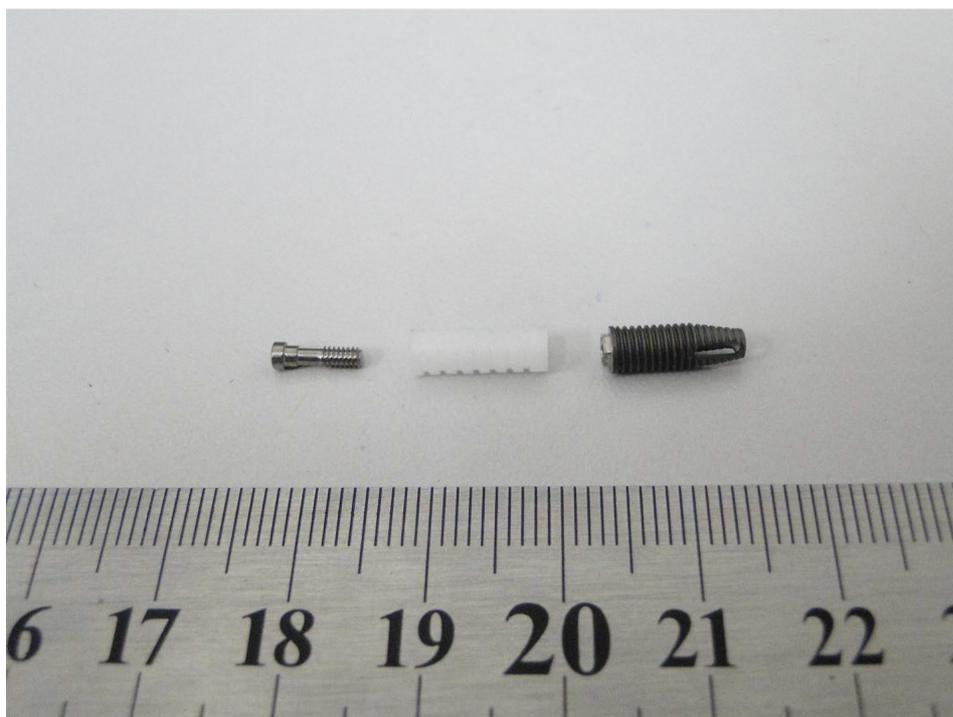
A Tabela 12 resume os valores médio (\pm desvio padrão) de torque limite de escoamento (T_e) e torque máximo (T_m) para os CP do Grupo 4. Os CP antes e após o ensaio de torção são apresentados nas Figuras 65 e 66. O modo de falha característico foi deformação elástica/plástica na interface implante/ intermediário protético (Figura 67). As curvas geradas no ensaio estático de torção em implantes dentários para o Grupo 4, podem ser observadas no Gráfico 8.

Tabela 12- Resultados do ensaio de torção para o Grupo 4.

Corpo de Prova	Torque limite de escoamento- Te (Nm)	Torque máximo-Tm (Nm)
CP 1104.16EE-01	0,025	0,026
CP 1104.16EE-02	0,023	0,025
CP 1104.16EE-03	0,025	0,026
CP 1104.16EE-04	0,026	0,027
CP 1104.16EE-05	0,022	0,024
CP 1104.16EE-06	0,025	0,026
Média	0,024	0,026
Desvio Padrão	0,002	0,001
Incerteza (U)	-	-

fonte: Baseado em dados do Laboratório SCiTec.

Figura 65- Corpo de prova do Grupo 4 antes do ensaio de torção.



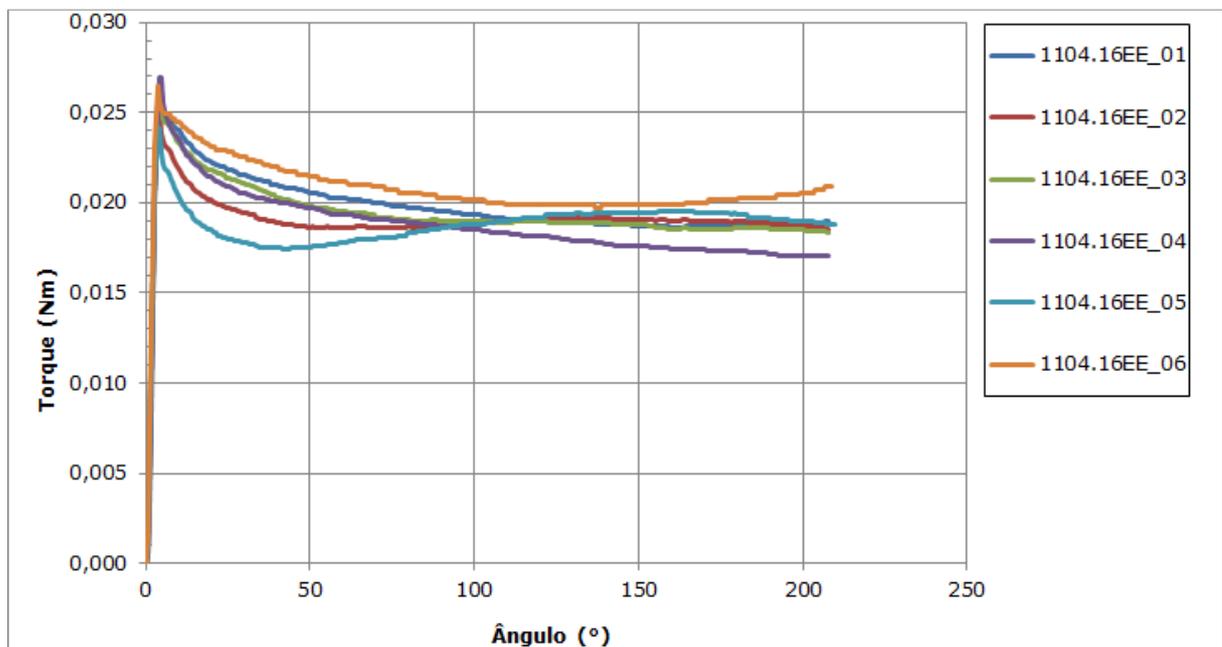
fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 66- Corpos de prova do Grupo 4 depois do ensaio de torção.



fonte: Laboratório SCiTec.

Gráfico 8- Curvas Torque (Nm) X Ângulo de torção (°) obtidas nos ensaios do Grupo 4.



fonte: Laboratório SCiTec.

Resultados do Grupo 5

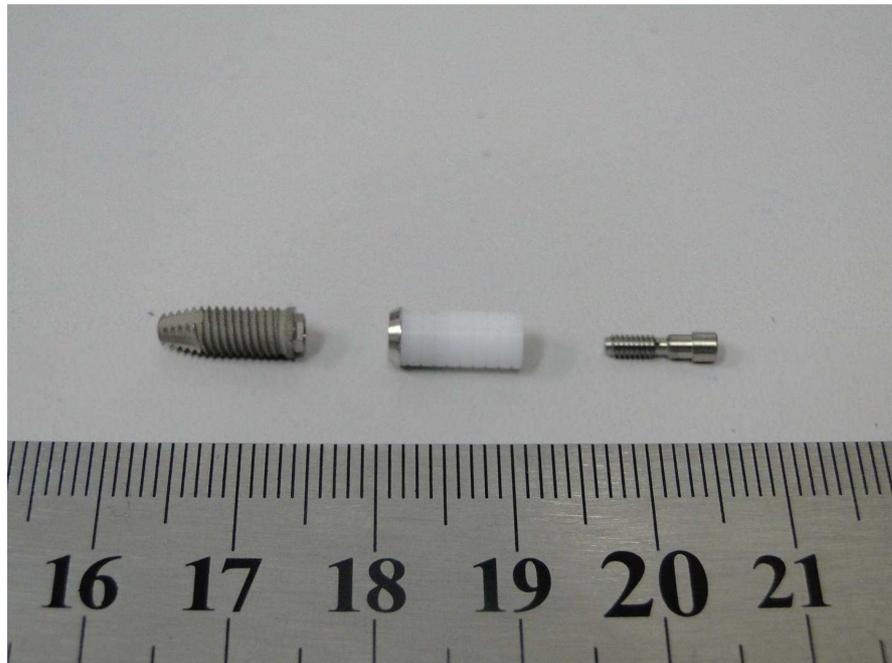
A Tabela 13 resume os valores médio (\pm desvio padrão) de torque limite de escoamento (T_e) e torque máximo (T_m) para os CP do Grupo 5. Os CP antes e após o ensaio de torção são apresentados nas Figuras 67 e 68. O modo de falha característico foi rotação da parte polimérica em relação à parte metálica do intermediário protético. As curvas geradas no ensaio estático de torção em implantes dentários para o Grupo 5, podem ser observadas no Gráfico 9. Neste grupo, os pilares fabricados com dois materiais diferentes (poliacetal e cromo-cobalto) falharam na junção deles, o que não permitiu a avaliação da conexão entre o implante e o pilar.

Tabela 13- Resultados do ensaio de torção para o Grupo 5.

Corpo de Prova	Torque limite de escoamento- Te (Nm)	Torque máximo-Tm (Nm)
CP 1106.16EE-01	0,049	0,066
CP 1106.16EE-02	0,058	0,083
CP 1106.16EE-03	0,047	0,085
CP 1106.16EE-04	0,042	0,085
CP 1106.16EE-05	0,050	0,086
CP 1106.16EE-06	0,047	0,075
Média	0,049	0,080
Desvio Padrão	0,005	0,008
Incerteza (U)	-	-

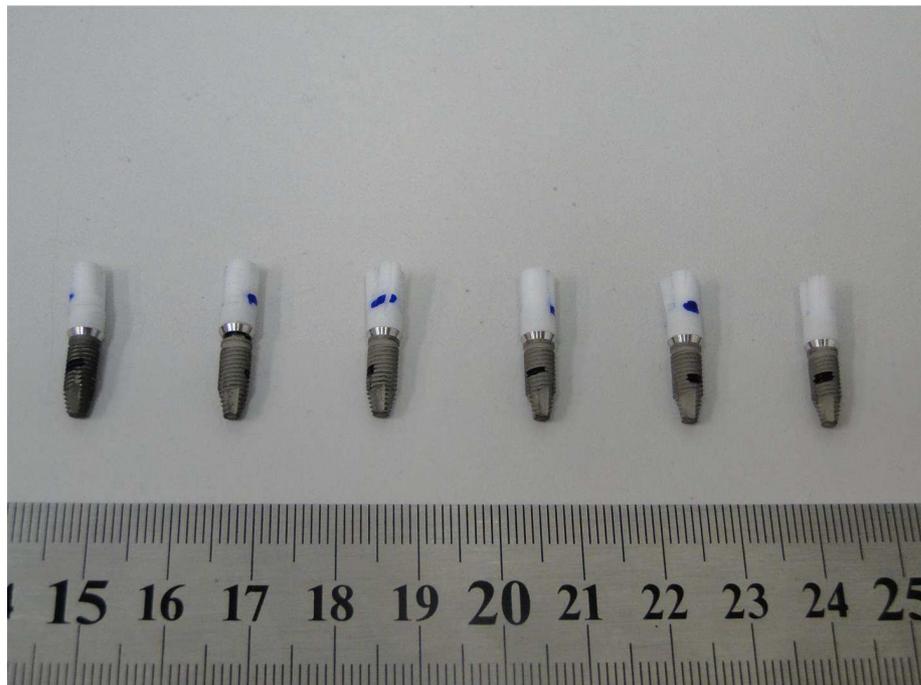
fonte: Baseado em dados do Laboratório SCiTec.

Figura 67- Corpo de prova do Grupo 5 antes do ensaio de torção.



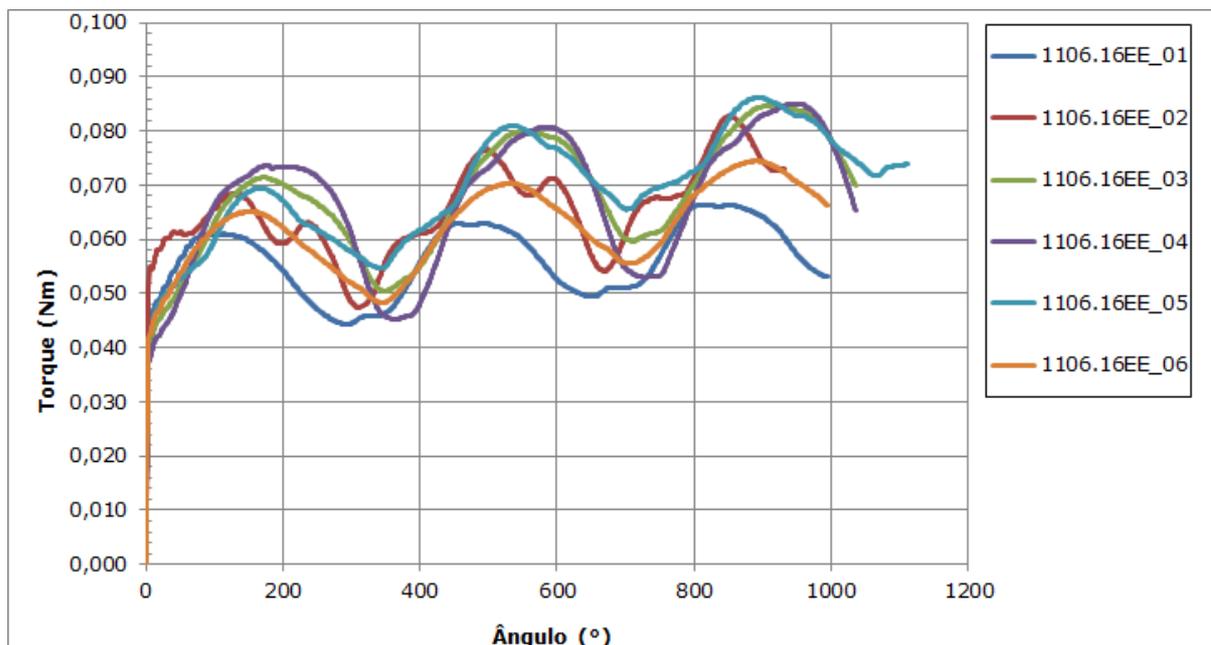
fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 68- Corpos de prova do Grupo 5 depois do ensaio de torção.



fonte: Laboratório SCiTec.

Gráfico 9- Curvas Torque (Nm) X Ângulo de torção (°) obtidas nos ensaios do Grupo 5.



fonte: Laboratório SCiTec.

Resultados do Grupo 6

A Tabela 14 resume os valores médio (\pm desvio padrão) de torque limite de escoamento (T_e) e torque máximo (T_m) para os CP do Grupo 6. Os CP antes e após o ensaio de torção são apresentados nas Figuras 69 e 70. O modo de falha característico foi deformação elástica/plástica na interface implante/ intermediário protético (Figura 71).

Nessas figuras é possível observar que houve deformação da plataforma do hexágono do corpo do implante. No entanto, a deformação ocorreu após aplicação de uma força mais de 4 vezes superior àquela normalmente empregada para aplicar o torque entre o implante e o intermediário protético HE (Entre 20 e 32N). As curvas geradas no ensaio estático de torção em implantes dentários para o Grupo 6, podem ser observadas no Gráfico 10.

Tabela 14- Resultados do ensaio de torção para o Grupo 6.

Corpo de Prova	Torque limite de escoamento- Te (Nm)	Torque máximo-Tm (Nm)
CP 1102.16EE-01	1,442	1,580
CP 1102.16EE-02	1,277	1,482
CP 1102.16EE-03	1,208	1,363
CP 1102.16EE-04	1,148	1,422
CP 1102.16EE-05	1,404	1,561
CP 1102.16EE-06	1,388	1,478
Média	1,311	1,481
Desvio Padrão	0,118	0,082
Incerteza (U)	0,020	0,018

fonte: O próprio autor baseado em dados do Laboratório SCiTec.

Figura 69- Corpo de prova do Grupo 6 antes do ensaio de torção.



fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 70- Corpos de prova do Grupo 6 depois do ensaio de torção.



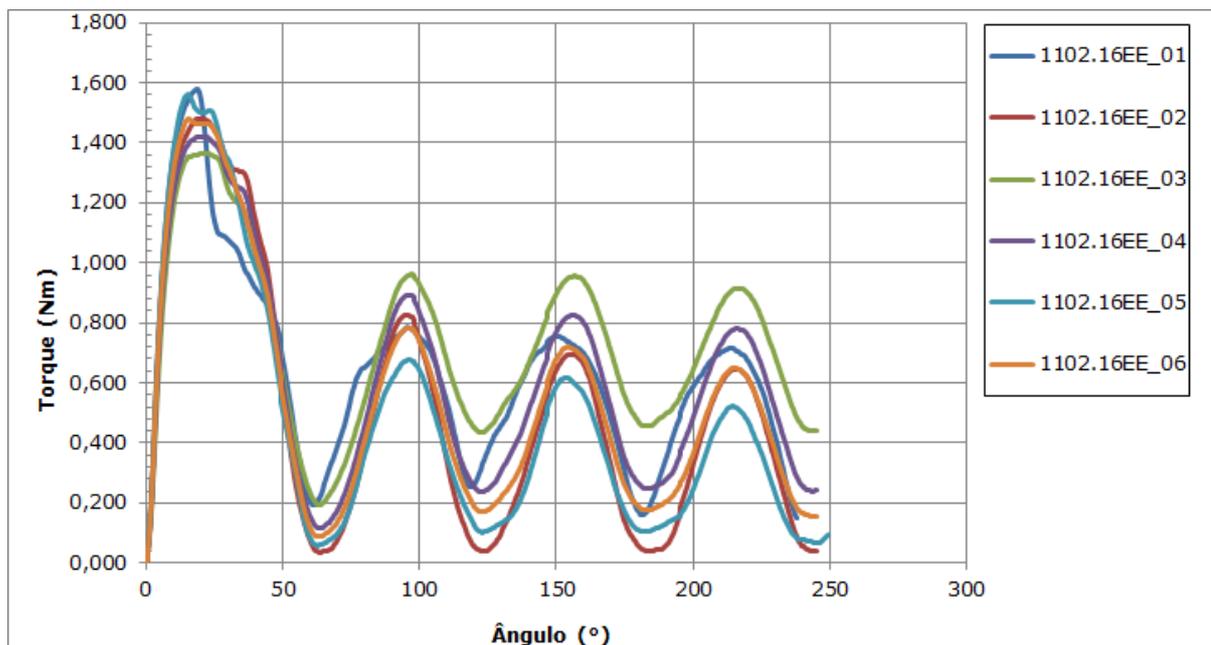
fonte: Laboratório SCiTec.

Figura 71- Fotos da região da falha (Microscópio Estereoscópio).



fonte: Laboratório SCiTec.

Gráfico 10- Curvas Torque (Nm) X Ângulo de torção(°) obtidas nos ensaios do Grupo 6.



fonte: Laboratório SCiTec.

4.4 ENSAIO PARA AVALIAÇÃO DE MICROINFILTRAÇÃO

Neste trabalho experimental foram utilizados Quadros, visando o controle da esterilidade do meio BHI, para os 6 sistemas de implantes divididos da seguinte forma: Grupo 1 – (Quadro 19); Grupo 2 – (Quadro 20); Grupo 3 – (Quadro 21); Grupo 4 – (Quadro 22); Grupo 5 – (Quadro 23) e Grupo 6 – (Quadro 24).

Quando houve contaminação foi marcado um sinal de positivo (+) no espaço correspondente ao dia e a amostra em questão. Nos casos em que não foi observada contaminação, foi marcado um sinal de negativo (-) no espaço correspondente ao dia e a amostra em questão. Em todos os Grupos o controle negativo (CN) permaneceu negativo durante os 14 dias, ou seja, o meio BHI estava inicialmente estéril, e no controle positivo (CPos) ocorreu turvação a partir do primeiro dia de incubação, ou seja, multiplicação bacteriana, indicando que a bactéria inoculada no implante era viável.

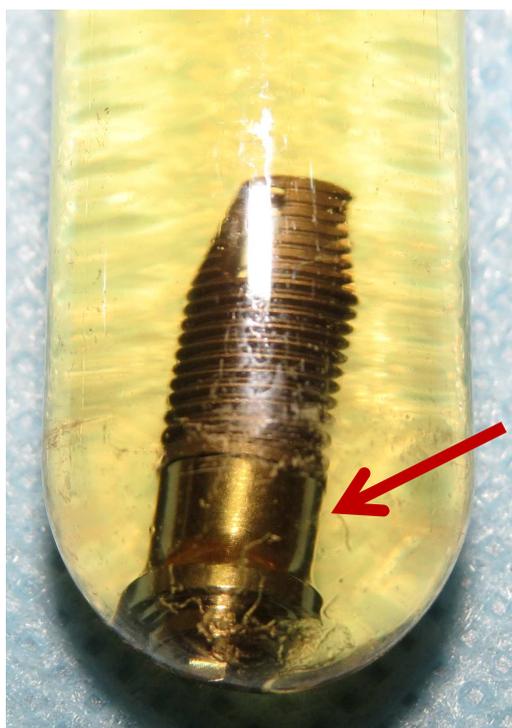
Após seguimento de 14 dias, observou-se o turvamento e contaminação bacteriana no meio externo BHI para todos os implantes testados (Figura 72). Na Figura 73 é possível observar a microinfiltração ocorrendo a partir do microespaço na interface implante/ intermediário protético para o meio BHI.

Figura 72 – Turvamento e contaminação bacteriana no meio BHI após 14 dias.



fonte: Laboratório Bio Tecnos.

Figura 73 – Microinfiltração ocorrendo do implante para o meio BHI.



fonte: Laboratório Bio Tecnos.

Resultados do Grupo 1

Quadro 15- Controle da esterilidade do meio BHI para o Grupo 1.

Amostra	Dia													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1.1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.3	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.4	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.5	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.6	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.7	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.8	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.9 CPos	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.10 CN	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

fonte: Laboratório Bio Tecnos.

Resultados do Grupo 2

Quadro 16- Controle da esterilidade do meio BHI para o Grupo 2.

Amostra	Dia													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
2.1	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.2	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.3	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.5	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.6	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.7	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.8	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.9 CPos	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.10 CN	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

fonte: Laboratório Bio Tecnos.

Resultados do Grupo 3

Quadro 17- Controle da esterilidade do meio BHI para o Grupo 3.

Amostra	Dia													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
3.1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.2	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.3	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.5	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.6	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.7	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.8	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.9 CP	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.10 CN	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

fonte: Laboratório Bio Tecnos

Resultados do Grupo 4

Quadro 18- Controle da esterilidade do meio BHI para o Grupo 4.

Amostra	Dia													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
4.1	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4.2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4.3	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4.4	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4.5	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4.6	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4.7	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4.8	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4.9 CPos	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4.10 CN	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

fonte: Laboratório Bio Tecnos.

Resultados do Grupo 5

Quadro 19- Controle da esterilidade do meio BHI para o Grupo 5.

Amostra	Dia													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
5.1	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5.2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5.3	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5.4	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5.5	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5.6	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5.7	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5.8	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5.9 CPos	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5.10 CN	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

fonte: Laboratório Bio Tecnos.

Resultados do Grupo 6

Quadro 20- Controle da esterilidade do meio BHI para o Grupo 6.

Amostra	Dia													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
6.1	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6.2	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6.3	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6.4	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6.5	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
6.6	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6.7	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6.8	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6.9 CPos	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6.10 CN	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

fonte: Laboratório Bio Tecnos.

Os implantes com conexão do tipo hexágono-externo (HE) são tidos como mais favoráveis à infiltração de fluidos (DUARTE et al., 2006; HARDER et al., 2010; RICOMINI et al., 2010; SILVA-NETO et al., 2012). Neste desenho de implantes, o micro-espaço varia de 1 a 49 μm (BYRNE et al., 1999; HARDER et al., 2010).

Várias espécies microbianas, incluindo as relacionadas com as doenças periodontais/periimplantite, foram detectadas colonizando as partes internas dos implantes HE (DO NASCIMENTO et al., 2015). Constatou-se também que implantes com infiltração bacteriana observada sob condições estáticas têm probabilidade de essa infiltração ser maior sob condições dinâmicas (AL-JADAA et al., 2015).

Do Nascimento et al. (2009) avaliaram, *in vitro*, a possibilidade de infiltração bacteriana na interface implante/ intermediários protéticos pré-fabricados e calcináveis. Dividiram as amostras em dois grupos com 10 amostras cada um, e depois inocularam 0,3 μL de uma solução microbiana no interior da porção oca do implante. Esses conjuntos foram colocados em meio de cultura para observar, através do turvamento da solução, se ocorreu ou não infiltração microbiana. Somente 11,1% das amostras de cada grupo apresentaram contaminação. Concluíram que ambos os pilares protéticos, pré-fabricados e calcináveis, mostraram baixos percentuais de infiltração bacteriana na interface implante/pilar, quando as instruções para o processo de fundição são corretamente seguidas.

Em estudo posterior, avaliou-se *in vitro* a infiltração bacteriana através da interface implante-pilar sem carregamento. Antes da realização dos testes de infiltração bacteriana, amostras da porção interna dos implantes foram colhidas com *microbrushes* estéreis para servir como controles negativos. Os conjuntos foram imersos em 2,0 mL de saliva humana e incubados durante 7 dias. Após este período, a possível contaminação das partes internas dos implantes foi avaliada utilizando o método de *DNA Checkerboard*. Foram encontrados microorganismos nas superfícies internas de todos os implantes avaliados. Os controles negativos permaneceram sem contaminação. Os autores concluíram que espécies de bactérias da saliva humana podem penetrar a interface implante-pilar, sob condições onde não há incidência de carga (DO NASCIMENTO et al., 2011).

Uma revisão sistemática concluiu que, atualmente, nenhum sistema de implante pode prevenir seguramente a infiltração e a colonização bacteriana na parte interna do implante. Também foi enfatizada a necessidade de modificações para selar a área de contato entre o implante e a conexão (LAKHA et al., 2015).

DIAS et al. (2012) encontraram infiltração bacteriana na interface implante/*abutment* em 25% de apenas uma das cinco marcas de sistemas HE testadas. A largura do micro-espço na interface I-A foi inferior a 3 μm em todos os sistemas e não foi observada correlação direta entre a infiltração bacteriana e o desajuste na interface I-A. Em contrapartida, no presente estudo, 100% das amostras das 6 marcas submetidas ao experimento apresentaram contaminação a partir do 7º dia de observação. Já para OLIVEIRA et al. (2014), a contaminação nos implantes HE, variou de 0% para a marca Serson® até 90% de contaminação para marca INP®.

Além disso, na avaliação preliminar da adaptação cervical do conjunto implante e intermediário foram avaliadas 5 marcas de implantes HE e a largura do micro-espço variou de 5,18 μm a 95,69 μm . Esses valores para o micro-espço são corroborados pelo estudo de OLIVEIRA et al. (2014), que obteve para os implantes HE, um *gap* variando de 2,25 a 86,8 μm .

As diferenças nas médias do *gap* podem ter acontecido em função da forma de aferição desta medida. No primeiro caso a média do *gap* foi calculada a partir da medição de 6 pontos nos aumentos de 1000X e de 3000X. No estudo preliminar a média foi calculada a partir da medida de 2 pontos distintos no aumento de 500X.

O estudo atual ensaiou 2 marcas que também foram testadas no estudo de DIAS et al. (2012) e 1 marca que foi testada por OLIVEIRA et al. (2014). Guardadas as diferenças na metodologia utilizada, os resultados encontrados foram compatíveis.

No estudo realizado por PIMENTEL (2009), a ocorrência de microinfiltração foi verificada em implantes HE, HI e CM. O teste foi repetido 3 vezes e ao final do experimento, todos os tipos de implante ensaiados estavam contaminados, sendo estatisticamente maior a ocorrência de infiltração no grupo dos implantes do tipo HE. Entretanto, FARIA et al. (2011) não encontraram diferença estatisticamente significativa na ocorrência de infiltração bacteriana para os implantes HE, HI e CM.

JANSEN et al. (1997) encontraram 82% de infiltração bacteriana nas amostras de sistemas HE (Sistema Branemark- Nobel Biocare, Suíça), enquanto no estudo de FARIA et al. (2011) apenas 10,53% das amostras do sistema HE (Conexão Sistemas de Prótese Ltda., Brasil) apresentaram contaminação. No presente estudo, foi possível observar a ocorrência de infiltração em 100% dos sistemas de implante do tipo HE nas seis marcas testadas. A diversidade dos

resultados pode se dever ao fato de as amostras dos três estudos serem todas de marcas diferentes, o que pode impactar na qualidade dos sistemas de implante. Entretanto, não se deve desconsiderar que no estudo de JANSEN et al. (1997) a aplicação do torque parece não ter sido feita da forma indicada pelo fabricante. Uma vez que o torque utilizado afeta a adaptação entre o implante e o intermediário protético, esta pode ser uma explicação para os resultados desfavoráveis deles. Todavia, é relevante lembrar que no experimento atual o torque recomendado pelo fabricante foi aplicado em todos os casos.

GROSS et al. (1999) compararam o grau de infiltração bacteriana na interface implante/conexão em 5 marcas diferentes de sistemas de implante (conexões tipo HE, Spline e CM). Ocorreu microinfiltração em todos os sistemas, mas, foi possível observar que quanto maior o torque do parafuso do intermediário protético, menor a microinfiltração.

DO NASCIMENTO et al. (2011) observaram que espécies de bactérias da saliva humana podem penetrar a interface implante-pilar, sob condições onde não há incidência de carga. Ainda, foram encontrados microorganismos nas superfícies internas de todos os implantes avaliados. E, de acordo com QUIRYNEN et al. (1994), a existência da infiltração bacteriana não surpreende quando se compara o diâmetro dos microorganismos orais, inferiores a 10 μ m, e a diferença de adaptação para se obter encaixe passivo entre os componentes dos sistemas de implante.

E por fim vale ressaltar que o edentulismo parcial ou total é considerado um problema de Saúde Pública no Brasil, e as próteses implantossuportadas são uma alternativa bastante eficaz para substituição das ausências dentárias. Entretanto, observou-se que existem lacunas nas atuais exigências para o registro dos implantes dentários, bem como para sua tecnovigilância. A falta de parâmetros mais específicos dificulta o controle da qualidade destes produtos. Situação preocupante, especialmente quando se leva em consideração que os procedimentos de implantodontia agora estão disponíveis no SUS e que a aquisição dos produtos precisa ser feita pelo menor preço disponível.

A revisão da literatura e os experimentos realizados sugerem a necessidade de aperfeiçoamento nos estudos sobre o tema. Uma das opções pode ser o desenvolvimento e validação de ensaios de fadiga mecânica por flexão rotativa em implantes dentários e a criação de novos meios de avaliação da perda de pré-carga ou uma investigação mais pormenorizada dos meios já existentes, como sugeriu

ARAÚJO (2015) em sua dissertação de mestrado. Entretanto, o aumento da especificidade nos testes padronizados da ISO para implantes dentários, bem como a exigência de estudos mais relevantes para o registro dos implantes dentários certamente contribuiria para o aumento da qualidade destes produtos. Na questão da tecnovigilância, a implementação dos mecanismos de rastreabilidade será de grande auxílio.

5 CONCLUSÃO

No presente estudo foi possível constatar a microinfiltração bacteriana na interface implante/ intermediário protético em todas as marcas de implante testadas, sendo algumas delas as de menor custo do mercado. Considerando-se os critérios das normas ISO utilizadas, os testes de fadiga (grupos 2, 4 e 6) e torção (grupo 6) apresentaram resultados satisfatórios. Contudo, para os demais grupos, testes de fadiga e torção foram inconclusivos. A análise dos dados encontrados em associação com a análise da regulamentação brasileira e internacional sugere fortemente a promoção da tecnovigilância de implantes dentários, particularmente aqueles que atendem o sistema público de saúde. É fundamental definir objetivamente as condições limite para ensaios mecânicos e de contaminação microbiana a fim de estabelecer evidências quanto a segurança e efetividade dos implantes dentários importados ou nacionais. Os resultados sugerem ainda a necessidade urgente da realização de estudos mais estritos e com maior variedade de marcas de implantes visando identificar aqueles que atendem os requisitos das normas existentes. Deste modo será possível assegurar a qualidade mínima para garantir a aplicação clínica adequada dos implantes dentários.

REFERÊNCIAS

ABNT ISO. **Normas**. Disponível em: <[HTTP://www.abnt.org.br](http://www.abnt.org.br)>. Acesso em 26 de setembro de 2011.

ABRAHAMSSON, I.; BERGLUNDH, T. Effects of different implant surfaces and designs on marginal bone-level alterations: A review. **Clin Oral Implants Res**. London, v.20, p.207–215, 2009.

ABUHUSSEIN, H.; PAGNI, G.; REBAUDI, A.; WANG, H.L. The effect of thread pattern upon implant osseointegration. **Clinical Oral Implants Research**. London, v.21, n.2, p.129–136, 2010.

ACUNÃ, K.; CRUZ, T. Avaliação do estado nutricional de adultos e idosos e situação nutricional da população brasileira. **Arq Bras Endocrinol Metab**. São Paulo, v. 48, n.3, p. 345-361, 2004.

ADELL, R. et al. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. **Int J Oral Surg**. v.10, n.6, p.387-416, 1981.

ADELL, R.; LEKHOLM, U.; ROCKLER, B. Marginal tissue reactions at osseointegrated titanium fixtures (I). A 3-year longitudinal prospective study. **International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery**. Surrey, v. 15, p. 39–52, 1986.

ADELL, R.; ERIKSSON, B.; LEKHOLM, U.; BRÅNEMARK, P.I.; JEMT, T. A long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. **Int. J. Oral Maxillofac Implants**. Surrey, v.5, n.4, p.347–359, 1990.

ALBREKTESSON, T. et al. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long lasting, direct bone to implant anchorage in man. **Acta Orthop Scand**. v.52, n.2, p.155-70, 1981.

ALBREKTESSON, T. et al. The long-term efficacy of currently used dental implants : a review and proposed criteria of success. **International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**. Surrey, v. 1,p. 11–25, 1986.

ALBREKTESSON, T.; BUSER, D.; SENNERBY, L. On crestal/marginal bone loss around dental implants. **Int Journal of periodontics and Restorative Dentistry**. Hannover Park, v.33, p. 9-11,2013.

AL-DWAIRI et al. Awareness, Attitude, and Expectations Toward Dental Implants Among Removable Prosthesis Wearers. **Journal of Prosthodontics**. New York, v.23, p.192-197, 2014.

ALFENAS, B. F. M. **Efeito da altura do pilar, de diferentes cimentos e das ciclagens térmica e mecânica, sobre a resistência máxima à tração de infraestruturas metálicas cimentadas**. 119f. Dissertação (Mestrado em Reabilitação Oral)- Universidade Estadual Paulista, Araraquara, 2013.

AL-JADAA, A.; ATTIN, T.; PELTOMÄKI, T.; HEUMANN, C.; SCHMIDLIN, P.R. Impact of dynamic loading on the implant-abutment interface using a gas-enhanced permeation test in vitro. **The Open Dentistry Journal**. Bussun, v.9, p.112-119, 2015.

ALMEIDA, E.O. et al. Mechanical testing of implant supported anterior crowns on different implant/abutment connections. **The Int J Oral Maxillofac Impl.** , v.28, n.1, p.103-108, 2013.

ALTENSTETTER, C. Medical Device Regulation and Nanotechnologies: Determining the Role of Patient Safety Concerns in Policymaking. **Law and Policy**. Denver, v.33, n.2, p. 227-255, 2011.

ALTENSTETTER, C. Medical device regulation in the European Union, Japan, United States. Commonalities, differences and challenges. **Innovation – The European Journal of Social Science Research**. London, v. 25, n.4, p.362-388, 2012.

AMARAL, J.I.Q. **Análise in vitro da infiltração bacteriana e das desadaptações na interface implante/conector protético em cinco sistemas de implantes endósseos**. 2003. 132f. Tese: Universidade Estadual de Campinas, Piracicaba, 2003.

ANGELL, M. The FDA. This agency can be dangerous. **The New York Review of Books**. New York, 30 September, 2010.

ANUSAVICE, K. J.; CASCONI, P. Dental casting and soldering alloys. In: ANUSAVICE, K. J.; SHEN, C.; RAWLS, H. R. **Phillips' Science of Dental Materials**. St Louis: Saunders, 2013.p.367-395.

ARAÚJO, C.S. da S. **Ensaio de fadiga mecânica sobre conexões implante-pilar**. 2015. 44f. Dissertação (Mestrado integrado em medicina dentária): Universidade Fernando Pessoa, Porto, 2015.

ARDAUGH, B.M; GRAVES, S.E.; REDBERG, R.F. The 510(k) ancestry of a metal-on-metal hip implant. **New Engl J Med**. v.368, n.2, p.97-100, 2013. doi:10.1056/NEJMp1211581

ASSUNÇÃO, W.G. et al. The effect of mechanical cycling and different misfit levels on vicker's microhardness of retention screws for single implant-supported prostheses. **J Prosthodont**. v.20, n.7, p.523-7, 2011.

AZEVEDO, C.R. de R.; HIPPERT, E. Análise de falhas de implantes cirúrgicos no Brasil: a necessidade de uma regulamentação adequada. **Cad. De Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v.18, n.5, p. 1347-1358, 2002.

BALSHI, T.H. An analysis and management of fractured implants: A clinical report. **Int J Oral Maxillofac Implants**. Surrey, v.11, n.5, p.660–666, 1996.

BARBATO, P. R.; PERES, M. A. Perdas Dentárias em adolescentes brasileiros e fatores associados: Estudo de base populacional. **Rev Saúde Pública**, São Paulo, v. 43, n.1, p. 13-25, jan. 2009.

BARBATO, P. R. et al. Perdas Dentárias e fatores sociais, demográficos e de serviços associados em adultos brasileiros: uma análise dos dados do estudo epidemiológico nacional (Projeto SB Brasil 2002-2003). **Cad Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 8, p. 1803-1814, Ago. 2007.

BARBOSA, G.A.S. et al. Effect of different torque levels on the implant/abutment interface using castable "UCLA" abutments. **Braz J Oral Sci.** v. 4, n.15, 2005.

BARBOSA, G.A.S. et al. Relation between implant/abutment vertical misfit and torque loss of abutment screws. **Braz Dent J.** Ribeirão Preto, v.19, n.4, p.358-363, 2008.

BARBOSA, G.A.S et al. Implant/abutment vertical misfit of one-piececast frameworks made with different materials. **Braz Dent J.** Ribeirão Preto, v.21, n.6, p.515-519, 2010.

BASU, S.; HASSENPLUG, J.C. Patient access to medical devices: a comparison of U.S. and European review processes. **N Engl J Med.** v.367, n.6, p.485-8, 2012. doi:10.1056/NEJMp1204170

BAUMGARTEN, H. et al. A new implant design for crestal bone preservation: initial observations and case report. **Practical Procedures & Aesthetic Dentistry: PPAD.** Danvers, v. 17, p.735–40, 2005.

BEJA, G.B.S.P. et al. Análise da superfície de implantes odontológicos submetidos a ensaio de torção. **RFO.** Passo Fundo, v.19, n.1, p.57-62, 2014.

BERBERI, A. et al. In vitro evaluation of leakage at implant-abutment connection of three implant systems having the same prosthetic interface using Rhodamine B. **Int Journal of Dentistry.** Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1155/2014/351263>. Acesso em: 17 abr. 2016.

BINON, P.P. et al. The role of screws in implant systems. **J Oral Maxillofac Implants.** Surrey, v. 9, p. 48-63, 1994.

BINON, P.P. The effects of implant/abutment hexagonal misfit on screw joint stability. **Int J Prosthodont.** Hanover Park, v. 9, n. 2, p. 149-160, 1996.

BINON, P.P. Implants and componentes: entering the new millenium. **Int J Oral Maxillofac Implants.** Surrey, v. 15, n. 1, p. 76-94, 2000.

BHATAVADEKAR, N. Helping the clinician make evidence-based implant selections. A systematic review and qualitative analysis of dental implant studies over a 20 year period. **International Dental Journal.** London, v.60, n. 5, p.359-369, 2010.

BONFANTE, E.A.; COELHO, P.G. A critical perspective on mechanical testing of implants and prostheses. **Advances in Dental Research**. Alexandria, v.28, n.1, p. 18-27, 2016.

BRÅNEMARK, P. I, et al. Intraosseous Anchorage of dental prosthesis. I Experimental Studies. **Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery**. Stockholm, v.3, Supplementum, p. 81–100, 1969.

BRÅNEMARK, P. I, et al. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. **Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery**. Sweden, v.16, Supplementum, p. 1–132, 1977.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – **RDC n.º 56**, de 06 de abril de 2011a – Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=5838&word=> Acesso em: 20/08/2012.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **RDC n.º 185**, de 22 de outubro de 2011b. Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA Publicações Eletrônicas. 2011. Website: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22426&word=> Alterada por: Resolução RDC n.º 207, de 17 de novembro de 2006. Diário Oficial da União - Ministério da Saúde, Brasília, DF, Brasil, de 24/10/2006. Acesso em: 20/08/2012.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **RDC n.º 34** de 08 de julho de 2013. Institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0034_08_07_2013.pdf. Acesso em: 20/05/2015.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **RDC n.º 39**, de 14 de agosto de 2013b. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de boas práticas de fabricação e da certificação de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem. Diário Oficial União. 15 ago 2013.

BRASIL. **DECRETO n.º 8.077**, de 14 de agosto de 2013c. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial União. 15 ago 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Coordenação Nacional de Saúde Bucal. **Diretrizes da Política Nacional de Saúde Bucal**. Brasília, 2004. 16p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde**: Brasil. Brasília, DF, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 2.156, de 16 de setembro de 2009. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 set. 2009. Disponível em: <http://www.jusbrasil.com.br/diarios/877980/pg-50-secao-1-diario-oficial-da-uniao-dou-de-17-09-2009>. Acesso em: 10 de jun. de 2016.

BRASIL, 2010. **Pesquisa Nacional de Saúde Bucal - 2010**. Disponível em: <HTTP://dab.saude.gov.br/cnsb/sbbrasil/index.html>. Acesso em: 30 de set. de 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº718, de 20 de dezembro de 2010. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 2010. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0718_20_12_2010.html Acesso em: 17 de março de 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Manual de tecnovigilância**: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2010b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Saúde Bucal (Brasil Sorridente)**. Disponível em: http://dab.saude.gov.br/portaldab/ape_brasil_sorridente.php. Acesso em: 27 de out. de 2014.

BROGGINI, N. et al. Peri-implant inflammation defined by the implant-abutment interface. **J Dent Res**, Alexandria, v.85, p. 473-478.

BROWN, L. J.; BABBUSH, C. A. A necessidade e a demanda futuras de implantes dentários. In: BABBUSH, C. A et al. **Implantes dentários: arte e ciência**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.p. 1-55.

BUGARIN Jr., J. G.; GARRAFA, V. Bioética e biossegurança: uso de biomateriais na prática odontológica. **Rev Saúde Pública**, São Paulo, v.41, n.2, p.223-228, abr. 2007.

BYRNE, D et al. The fit of cast and premachined implant abutments. **J Prosthet Dent**. Maryland, v.80, p.184-192, 1999.

BYRNE, G. Introduction to Dental Implants. In: _____. **Fundamentals of Implant Dentistry**. 1ed. London: John Wiley & sons, inc., 2014. P. 1-22.

CALDAS JÚNIOR et al., O impacto do edentulismo na qualidade de vida dos idosos. **Rev. Ciências Médicas**, Campinas, v.14, n.3, p. 229-238, mai-jun. 2005.

CALLISTER, W. D. J. **Fundamentals of Materials Science and Engineering: An Integrated Approach**. New York. John Wiley&Sons, Inc, 2005.

- CAMPBELL, B. Regulation and safe adoption of new medical devices and procedures. **Br Med Bull.** v.107, p.5-18, 2013. doi:10.1093/bmb/ldt022
- CANULLO, L. et al. Platform switching and marginal bone-level alterations: the results of a randomized-controlled trial. **Clinical Oral Implants Research.** London, v.21, n.1, p.115–21, 2010.
- CAPPIELLO, M. et al. Evaluation of peri-implant bone loss around platform-switched implants. **Int J Periodontics and Restorative Dent.** Hanover Park, v.28, n.4, p.347–55, 2008.
- CARVALHO, B.A.C. de. Effect of Mechanical Cycling on Screw Torque in External Hexagon Implants with and without Platform Switching. **Braz Dent J.** Ribeirão Preto, v.26, n.3, p.284-287, 2015.
- CARVALHO, N. B. et al. Planejamento em implantodontia: uma visão contemporânea. **Rev Cir Traumatol Buco-Maxilo-fac,** Camaragibe, v.6, n.4, p. 17-22, out/dez. 2006.
- ÇELIC, A. et al. **Biomechanical tests of dental implants.** Erzurum, 2013. 10p. Disponível em: <http://www.biodentproject.com/Teaching_Materials/1-BIOMECHANICAL_TEST.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2016.
- CHALLONER, D.R.; VODRA, W.W. Medical devices and health: creating a new regulatory framework for moderate-risk devices. **N Engl J Med.** v.15, p.977-9, 2011. doi:10.1056/NEJMp1109150
- CHUANG, S.K. et al. Kaplan-meier analysis of dental implant survival: a strategy for estimating survival with clustered observations. **J Dent Res.** Alexandria, v.80, n.11, p.2016-2020, 2001.
- CIUCCIO, R.L. et al. In: Encontro nacional de engenharia biomecânica- ENEBI, 5., 2015, Uberlândia. Determinação das resistências mecânicas através de ensaios estáticos de torque de inserção e remoção de implantes dentários. **Anais eletrônicos...** Rio de Janeiro: ABCM, 2015. Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/0B0BRQ61AEuuDdDNIvEtoX0hHUDA/view?pli=1> Acesso em: 20 mai. 2016.
- COELHO, A.L. et al. Cross-sectional analysis of the implant-abutment interface. **J Oral Rehabil.** Hoboken, v. 34, n.7, p. 508-516, 2007.
- COELHO, P.G. et al. In vitro evaluation of the implant abutment connection sealing capability of diferente implant systems. **J Oral Rehabil.** Hoboken, v. 35, n.12, p. 917-924, 2008.
- COHEN, D.; BILLINGSLEY, M. Europeans are left to their own devices. **BMJ.** v.342, p.127-48, 2011. doi:10.1136/bmj.d2748
- COHEN, O.; GABAY, E.; MACHTEI, E.E. Primary stability following abutment preparation of one-piece dental implants. **Int J Oral Maxillofac Implants.** Surrey, v.28, n.2, p.375–379, 2013.

COLLUCCI, C. Um terço dos implantes dentários do país é produto de pirataria. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 23 fev. 2015. Equilíbrio e Saúde. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2015/02/1593325-um-terco-dos-implantes-dentarios-do-pais-e-produto-de-pirataria.shtml> . Acesso em: 10 mar.2015.

CONSTANTINO, A. Osseocompressão: otimizando a estabilidade primária para a ativação imediata de implantes. **Rev Implant News**. São Paulo, v. 1, n.3, p. 219-226, 2004.

COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. **Council directive 93/42/EEC** of 14 June, 1993 . Acesso em 8 ago 2015. Concerning medical devices. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>

CURFMAN, G.D; REDBERG, R.F. Medical devices: balancing regulation and innovation. **N Engl J Med**. v.365, n.11p. 975-7, 2011. doi:10.1056/NEJMp1109094

DAVI, L.R.; GOLIN, A.L.; BERNARDES, S.R.; ARAÚJO, C.A.; NEVES, F.D. In vitro integrity of implant external hexagon after application of surgical placement torque simulation implant locking. **Braz Oral Res**. São Paulo, v.22, n.2,p.125-131, 2008.

DECONTO, M.A.; SALVONI, A.D.; WASSAL, T. In vitro microbiological bacterial seal analysis of the implant/abutment connection in Morse taper implants: A comparative study between 2 abutments. **Implant Dent**, Baltimore, v.19, p.158–166, 2010.

DIAS, E.C. L. de C. e M. et al. Evaluation of implant-abutment microgap and bacterial leakage in five external-hex implant systems: an in vitro study. **Int J Oral Maxillofac Implants**. Surrey, v. 27, n.2, p.346-51, 2012.

DIAS, R.P. et al. Conexões implante-abutment. **Salusvita**, Bauru, v. 28, n. 3, p. 277-288, 2009.

DIETRICH, E.M; SHARFSTEIN, J.M. Improving medical device regulation: a work in progress [Invited Commentary]. **JAMA Intern Med**. v.174, n.11, p.1779-80, 2014. foi:10.1001/jamainternmed.2014.3211.

DOBBS, H.S. Fracture of titanium orthopaedic implants. **J Mater Sci**. Berlin, v.17, n.8, p.2398–2404, 1982.

DO NASCIMENTO, C. et al. Use of checkerboard DNA-DNA hybridization to evaluate the internal contamination of dental implants and comparison of bacterial leakage with cast or pre-machined abutments. **Clin Oral Implants Res**, London, v. 20, p. 571–577, 2009.

DO NASCIMENTO, C. et al. In Vitro Evaluation of Bacterial Leakage Along the Implant-Abutment Interface of an External-Hex Implant After Saliva Incubation. **Int J Oral Maxillofac Implants**. , v.26, n.4, p. 782–787, 2011.

DO NASCIMENTO, C. et al. Leakage of saliva through the implant-abutment interface: in vitro evaluation of three different implant connections under unloaded and loaded conditions. **Int Journal of Oral & Maxillofacial Implants**. Surrey, v. 27, p. 551–560, 2012.

DO NASCIMENTO, C. et al. Marginal fit and microbial leakage along the implant-abutment interface of fixed partial prostheses: An in vitro analysis using Checkerboard DNA-DNA hybridization. **J Prosthetic Dent**, Oxford, v. 114, n. 6, p. 831-838, 2015.

DREZNER, D.W. **All politics is global. Explaining international regulatory regimes**. Princeton, NJ: Princeton University Press, 2007. Disponível em: <http://press.princeton.edu/chapters/s8422.pdf> . Acesso em: 16 maio 2016.

DITTMER, M.P. et al. Influence of the interface design on the yield force of the implant-abutment complex before and after cyclic mechanical loading. **J Prosthodont Res**. London, v.56, n.1, p.19-24, 2012.

DUARTE, A.R. et al. In vitro sealing ability of two materials at five different implant-abutment surfaces. **J Periodontol**, Chicago, v.77, p. 1828-1832, 2006.

DUYCK J.; NAERT I. Failure of oral implants: aetiology, symptoms and influencing factors. **Clin Oral Invest.**, Berlin, v. 2, p. 102-114, 1998.

ECKERT, S.E. et al. Analysis of incidence and associated factors with fractured implants: A retrospective study. **Int J Oral Maxillofac Implants**. Surrey, v.15, n.5, p. 662–667, 2000.

ECKERT, S. E. et al. Comparison of dental implant systems: quality of clinical evidence and prediction of 5-year survival. **Int J Oral Maxillofac Implants**. Surrey, v. 20, n. 3, p. 406-415, 2005.

ELIAS, C.N; VIEIRA, L.H.A; LIMA, J.H.C. Tolerâncias dimensionais em implantes dentários/ Dimensional tolerances of dental implants. **Rev Bras Odontol**; v.56, n.5, p.234-8,1999.

ELIAS, C.N.; LOPES, H.P. **Materiais dentários: ensaios mecânicos**. São Paulo, 2007, p. 1.

ELIAS, C.N. et al. Biomedical applications of titanium and its alloys- Overview. **JOM**, Warrendale, v.60, n.3, p. 46-49, 2008.

ELIAS, C.N. Factors affecting the success of dental implants. In: TURKYILMAZ, I. (Org.). **Implant dentistry- A rapidly evolving practice**. Chap.14, 2011. InTech, DOI: 10.5772/18746. Disponível em: <http://www.intechopen.com/books/implant-dentistry-a-rapidly-evolving-practice/factors-affecting-the-success-of-dental-implants>. Acesso em: 26 mai. 2016.

ESPOSITO, M. et al. A 5-year follow-up comparative analysis of the efficacy of various osseointegrated dental implant systems: a systematic review of randomized controlled clinical trials. **Int J Oral Maxillofac Implants**. Surrey, v. 20, n. 4, p. 557-568, 2005.

ESQUIVEL-UPSHAW, J. F. Dental Implant. In: ANUSAVICE, K. J.; SHEN, C.; RAWLS, H. R. **Phillips' Science of Dental Materials**. St Louis: Saunders, 2013.p.499-519.

FARIA, R. et al. Evaluation of the bacterial leakage along the implant–abutment interface. **J Dental Implants**. v.1, n.2, 2011. Disponível em: <http://www.jdionline.org/> Acesso em: 17 jun 2016.

FELDMAN, M.D. et al. Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment. **J Gen Intern Med**. v.23, Suppl.1, p.57-63, 2008. doi:10.1007/s11606-007-0275-4

FERNANDEZ, M. et al. Analysis of the misfit of dental implant-supported prostheses made with three manufacturing processes. **J Prosthet Dent**. , v.111, n.2, p.116-123, 2014.

FREEMANTLE, N. Commentary: Evaluating and regulating device therapy. **BMJ**. London, may, 2011. 342:d2839.

FREITAS-JÚNIOR, A.C. et al. Biomechanical evaluation of internal and external hexagon platform switched implant-abutment connections: An in vitro laboratory and three-dimensional finite element analysis. **Dent Mater**. Minnesota, v. 28, n.10, p.e218-228, 2012.

GARDNER, D.M. Platform switching as a means to achieving implant esthetics. **New York State Dental Journal**. New York, v.71, n.3, p.34–7, 2005.

GARRAFA, V. Bioética e odontologia. In: Kriger L, organizador. **Promoção de saúde bucal**. São Paulo: Artes Médicas; 2003. p. 495-504.

GAVÍRIA et al. Current trends in dental implants. **J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg**. Seoul, v.40, p.50-60, 2014. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/262680887_Current_trends_in_dental_implants. Acesso em: 26 mai. 2016.

GEHRKE, S.A. et al. Effects of diferente torque levels on the implant-abutment interface in a conical internal connection. **Braz Oral Res [online]**. São Paulo, v.30, n.1,p.1-7, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/bor/v30n1/1807-3107-bor-30-1-1807-3107BOR-2016vol300040.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2016.

GIL, F.J. et al. Implant-abutment connections: influence of the design on the microgap and their fatigue and fracture behavior of dental implants. **J Mater Sci: Mater Med**. Disponível em: http://personal.us.es/jvrios/pdf/jcr/JCR31_Journal%20of%20Materials%20Science%202014.pdf. Acesso em: 25 abr. 2016.

GLAUSER, C.R. et al. Mechanical testing of small fracture implants for comparison of insertion and failure torques. **Arch Orthop Trauma Surg**. Berlin, v.123, n.9, p.388–391, 2003.

GOODACRE, C.J. et al. Clinical complications with implants and implants prostheses. **J Prosthet Dent**. Maryland, v. 90, p. 121-132, 2003.

GRACIS, S. et al. Internal vs. external connections for abutments/reconstructions: A systematic review. **Clin Oral Implants Res**. London, v.23, n.10, p. 202–216, 2012.

GREEN, N.T. et al. Fracture of dental implants: Literature review and report of a case. **Implant Dent**. Baltimore, v.11, n.2, p.137–143, 2002.

GROSS, M.; ABRAMOVICH, I.; WEISS, E.I. Microleakage at the abutment-implant interface of osseointegrated implants: a comparative study. **J Oral Maxillofac Implants**, Surrey, v.14, n.1, p.94-100, 1999.

GUPTA, A.; DHANRAJ, M.; SIVAGAMI, G. Status of surface treatment in endosseous implant: a literary overview. **Indian J Dent Res**. Mumbai, v.21, n.3, p.433-8, 2010.

HAACK, J.E. et al. Elongation and preload stress in dental implant abutment screws. **Int J Oral Maxillofac Implants**. Surrey, v. 10, p. 529-536.

HARALDSON, T.; CARLSSON, G.E., INGERVALL, B. Functional State, bite force and postural muscle activity. **Acta Odontol Scand**. V. 37: 195-206, 1979.

HARDER, S. et al. Molecular leakage at implant-abutment connection- in vitro investigation of tightness of internal conical implant-abutment connections against endotoxin penetration. **Clin Oral Investig**. Heidelberg, v. 14, p. 427-432, 2010.

HEBALLI, N.B. et al. The dangers of dental devices as reported in the Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility Device Experience Database. **JADA**, Buffalo, v.146, n.2, p.102-110, 2015.

HECKER, D.M; ECKERT, S.E. Cyclic loading of implant-supported prostheses: changes in component fit over time. **J Prosthet Dent**. v.89, n.4, p.346-51, 2003.

HECKER, D.; ECKERT, S.; CHOI, Y. Cyclic loading of implant- supported prostheses: Comparison of gaps at the prosthetic- abutment interface when cycled abutments are replaced with as- manufactured abutments. **J Prosthet Dent**. Maryland, v.95, n.1, p.26–32, 2006.

HENEGAN, C.T.M; BILLINGLEY, M.; COHEN, D. Medical-device recalls in the UK and the device-regulation process: retrospective review of safety notices and alerts. **BMJ Open**. v.1, n.1, p.e000155, 2011. doi:10.1136/bmjopen-2011-000155

HERMANN, F.; LERNER, H.; PALT, A. Factors influencing the preservation of the periimplant marginal bone. **Implant Dent**. Baltimore, v.16, p.165–75, 2007.

HEYDENRJK, K. et al. Microbiota around root-form endosseous implants: a review of the literature. **Int J Oral Maxillofac Implants**. Surrey, v. 17, n. 7, p. 829-838, 2002.

HERMANN, F.; LERNER, H.; PALT, A. Factors influencing the preservation of the periimplant marginal bone. **Implant Dent**. Baltimore, v.16, p.165–75, 2007.

HOUAISS, A.; VILLAR, M. de S. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: objetiva, 2001.

HOYER, S.A. et al. Dynamic fatigue properties of the dental implant-abutment interface: Joint opening in wide-diameter versus standard-diameter hex-type implants. **The Journal of Prosthetic Dentistry**. Maryland, v.85, n.6, p.599-607, 2001.

HUANG, H-M. et al. Evaluation of Loading Conditions on Fatigue-Failed Implants by Fracture Surface Analysis. **Int J Oral Maxillofac Implants**. Surrey, v.20, n.6, p.854–859, 2005.

HULTIN, M. et al. Oral rehabilitation of tooth loss: a systematic review of quantitative studies of OHRQoL. **The International journal of prosthodontics**. Hanover Park, v.25, n.6, p.543-552, 2012.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 10993-5:1992**. Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro method. 1992. Disponível em: < [HTTP://www.iso.org/iso/search.htm?qt=dental+implant&searchSubmit=Search&sort=rel&type=simple&published=on](http://www.iso.org/iso/search.htm?qt=dental+implant&searchSubmit=Search&sort=rel&type=simple&published=on)>. Acesso em: 29 set. 2011.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO/TS 22911:2005** - Dentistry preclinical evaluation of dental implant systems- animal test methods. 2005. Disponível em: < [HTTP://www.iso.org/iso/search.htm?qt=dental+implant&searchSubmit=Search&sort=rel&type=simple&published=on](http://www.iso.org/iso/search.htm?qt=dental+implant&searchSubmit=Search&sort=rel&type=simple&published=on)>. Acesso em: 29 set. 2011.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 14801:2007** – Dentistry implants – Dynamic fatigue test for endosseous dental implants. 2007. Disponível em: < [HTTP://www.iso.org/iso/search.htm?qt=dental+implant&searchSubmit=Search&sort=rel&type=simple&published=on](http://www.iso.org/iso/search.htm?qt=dental+implant&searchSubmit=Search&sort=rel&type=simple&published=on)>. Acesso em: 29 set. 2011.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 10451:2010** - Dentistry -- Contents of technical file for dental implant systems. 2010. Disponível em: < <http://www.iso.org/iso/search.htm?qt=dental+implant&searchSubmit=Search&sort=rel&type=simple&published=on>>. Acesso em: 29 set. 2011.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO/ TS 13498:2011** Dentistry -- Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems. 2011. Disponível em: <[HTTP://www.iso.org/iso/search.htm?qt=dental+implant&searchSubmit=Search&sort=rel&type=simple&published=on](http://www.iso.org/iso/search.htm?qt=dental+implant&searchSubmit=Search&sort=rel&type=simple&published=on)>. Acesso em: 29 set. 2011.

JANSEN, V.K.; CONRADS, G.; RICHTER, E.J. Microbial leakage and marginal fit of the implant-abutment interface. **Int J Oral Maxillofac Implant.** Surrey, v.12, n. 4, p.527-540, 1997.

JEMT, T.; LEKHOLM, U. Oral implant treatment in posterior partially edentulous jaws: A 5-year follow-up report. **Int J Oral Maxillofac Implants.** Surrey, v.8, n.6, p.635–640, 1993.

JEMT, T. et al. A 5-year prospective multicenter follow-up report on overdentures supported by osseointegrated implants. **Int J Oral Maxillofac Implants.** Surrey, v.11, p. 291–298, 1996.

JOHNSON, J.A. **FDA:** Regulation of medical devices. United States of America. Congressional Research Service, 2012.

JOKSTAD, A. et al. Quality of dental implants. **The International Journal of Prosthodontics.** Hanover Park, v.17, n. 6, p. 607-641, 2004.

JOKSTAD, A. Oral Implants – The Future. **Australian Dental Journal.** Sidney, v.53, n. supl 1, p. 89-93, 2008.

JOKSTAD, A et al. Implant Dentistry: A Technology Assessment. In: _____. **Osseointegration and Dental Implants.** 1ed. Ames: Wiley-Blackwell, 2008. P. 3-26.

JÖRNÉUS, L.; JEMT, T.; CARLSSON, L. Loads and designs of screw joints for single crowns supported by osseointegrated implants. **Int J Oral Maxillofac Implant.** Surrey, v.7, n.3, p.353-359, 1992.

JUNG, R.E. et al. Systematic review of the survival rate and the incidence of biological, technical and esthetic complications of fixed dental prostheses on implants reported in longitudinal studies of at least 5 years. **Clin Oral Implants Res.** London, v. 23, n.Suppl. 6, p. 22–38, 2012.

KANO, S.C., BINON, P.P.; CURTIS, D.A. A classification system to measure the implant-abutment microgap. **Int J Oral Maxillofac Implants.** v.22, n.6, p. 879-85, 2007.

KARL, M.; KELLY, J.R. Influence of loading frequency on implant failure under cyclic fatigue conditions. **Dent Mater.** Minnesota, v.25, n.11, p.1426-1432, 2009.

KARUNAGARAN, S. et al. A review of implant abutments- abutment classification to aid prosthetic selection. **The J of de Tennessee Dental Association.** Tennessee, v.93, n.2, p.18-23, 2013.

KHRAISAT, A. et al. Fatigue resistance of two implant/abutment joint designs. **J Prosthet Dent**. Maryland, v.88, n.6, p.604-610, 2002.

KOKA, S. et al. Microbial colonization of dental implants in partially edentulous subjects. **J Prosthet Dent**. Maryland, v. 70, n.2, p.141-4, 1993.

KRAMER, D.B.; XU, S.; KESSELHEIM, A.S. Regulation of medical devices in the United States and European Union. **N Engl J Med**. v.366, n.9, p.848-55, 2012. doi:10.1056/NEJMhle1113918

KRAMER, D.B; XU, S. ;KESSELHEIM, A.S. How does medical device regulation perform in the United States and the European Union? A systematic review. **PLoS Med**. v.9, n.7,p. e1001276, 2012b. doi:10.1371/journal.pmed.1001276

LAKHA, T. et al. Bacterial colonization at implant-abutment interface: a Systematic Review. **J Dent Specialities**, New Delhi, v. 3, n.2, p. 176-179, 2015.

LANEY, W.R.; TOLMAN, D.E. **Tissue integration in oral, orthopedic, and maxillofacial reconstruction**. Quintessence, Chicago, 1993, p. 218-226.

LAZZARA, R.J.; PORTER, S.S. Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling post-restorative crestal bone levels. **Int J Periodontics Restorative Dent**, Hanover Park, v.26, p.9-17, 2006.

LEE, C.K.; KARL, M.; KELLY, J.R. Evaluation of test protocol variables for dental implant fatigue research. **Dent Mater**. Alexandria, v.25, n.11, p. 1419-1425, 2009.

LEE, J.H. et al. Effect of implant size and shape on implant success rates: a literature review. **J Prosthet Dent**. Maryland, v.94, n.4, p.377-81, 2005.

LEFLAR, R.B. Public accountability and medical device regulation. **Harvard J Law Technol**. v.2, p.1-84, 1989.

LEVIN, L. Dealing with dental implant failures. **J Appl Oral Sci**, São Paulo, v. 16, n. 3, p. 171-175, 2008.

LINDQUIST, L.W.; CARLSSON, G.E. Long-term effects on chewing with mandibular fixed prostheses on osseointegrated implants. **Acta Odontol Scand**. v.43, p.39-45, 1985.

LOPEZ-MARI, L. et al. Implant platform switching concept: an updated review. **Medicina Oral, Patologia Oral Y Cirugia Bucal**. Valencia, v.14, n.9, p.e450-4, 2009.

LUCIANO, A. A. Estudo clínico retrospectivo da taxa de sucesso precoce de implantes osseointegrados. **Dent Press Implantol**, Maringá, v. 7, n. 3, p.76-83, 2013.

LUONGO, R. et al. Hard and soft tissue responses to the platform-switching technique. **Int J of Periodontics and Restorative Dentistry**. Hanover Park, v.28, n.6, p.551–7, 2008.

MAEDA, Y.; SATOH, T.; SOGO, M. In vitro differences of stress concentrations for internal and external hex implant-abutment connections: a short communication. **J Oral Rehabil**. Hoboken, v. 33, n.1, p. 75-78, 2006.

MAEHLER, M.; PEREIRA, H. J. P. Vantagens e desvantagens das sobredentaduras versus próteses fixas sobre implantes: Revisão de literatura. **Rev Dens**, São Paulo, v. 14, n.2, p. 34, abr. 2006.

MAIA, M. **A zincoapatita 0,5% como substituto ósseo promissor. Caracterização físico-química e análise normatizada da biocompatibilidade. 2009.** 223f. Tese (Doutorado em patologia buco-dental)- Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2009.

MAIA, A. M. A.; ARAÚJO, N. C.; BEATRICE, L. C. de S. Controle de qualidade – Regulamentação de biomateriais na Odontologia. **Rev ABO Nacional** Suplemento nº 2, Rio de Janeiro, v. XIX, nº 1, p.158-163, fev/mar. 2011. Disponível em:<[HTTP/WWW.abo.org.br/revista](http://www.abo.org.br/revista)>. Acesso em: 27 set. 2011.

MANGANO, C. et al. Prospective clinical evaluation of 1920 Morse taper connection implants: Results after 4 years of functional loading. **Clin Oral Implants Res**. London, v.20, n.3, p.254–261, 2009.

MARTINS, A. E. B. L. et al. Uso de serviços odontológicos por rotina entre idosos brasileiros: projeto SB Brasil. **Cad Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 7, p. 1651-1666, Jul. 2008.

MATHIEU, V. et al. Biomechanical determinants of the stability of dental implants: Influence of the bone–implant interface properties. **Journal of Biomechanics**. St. Louis, v.47, n.1, p. 3-13, 2014.

MATTOS, F.R.; ELIAS, C.N.; MOTTA, S.H.G. Morfologia, resistência à fadiga e à compressão dos implantes Nobel Biocare de corpo único e dois corpos. **Revista Implant news**. São Paulo, v.6, n.5, p.493-498, 2009.

McGLUMPHY, E.A.; MENDEL, D.A.; HOLLOWAY, J.A. Implant screw mechanics. **Dent Clin North Am**. Cambridge, v.42, n.1, p. 71-89, 1998.

MERICSKÉ-STERN, R.; ZARB, G.A. In vivo measurements of some functional aspects with mandibular fixed prostheses supported by implants. **Clin Oral Implants Res**. v.7, p.153-61, 1996.

MICHALAKIS, K.X.; HIRAYAMA, H.; GAREFIS, P.D. Cement –retained versus screw-retained implant restorations: a critical review. **Int J Oral Maxillofac Implant**. Surrey, v.18, n.5, p.719-728, 2003.

MISCH, C. E. Teorema do tratamento da tensão para a implantodontia. In: _____. **Implantes dentais contemporâneos**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008. P.68-91.

MISCH, C. E. Osso disponível e planos de tratamento para implantes dentais. In: _____. **Implantes dentais contemporâneos**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008b. P.178-199.

MISCH, C. E.; STRONG, J. T.; BIDEZ, M. W. Base científica para o desenho do implante dental. In: MISCH, C.E. **Implantes dentais contemporâneos**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008. P.200-232.

MISCH, C.E. Generic root form. In: MISCH, C.E. **Dental implant prosthetics**. 2ed. Saint Louis: Elsevier, 2015. P.26-45.

MOMBELLI, A.; DECAILLET, F. The characteristics of biofilms in peri-implant disease. **J Clin Periodontol**. London, v. 38, n.3, p. 203-213, 2011.

MORGAN, M.J.; JAMES, D.F.; PILLIAR, R.M. Fractures of fixture component of an osseointegrated implant. **Int J Oral Maxillofac Implants**. Surrey, v.8, n.4, p.409–414, 1993.

MORIS, M. et al. Torque Loss of Different Abutment Sizes Before and After Cyclic Loading. **Int J Oral Maxillofac Implants**. Surrey, v.30, n.6, p.1256–1261, 2015.

NEEDLEMAN, I. et al. Systematic review of outcome measurements and reference group(s) to evaluate and compare implant success and failure. **J Clin Periodontol**. London, v. 39, n. supl. 12, p. 122-132, 2012.

NIINOMI, M. Mechanical properties of biomedical titanium alloys. **Mater Sci Eng A**. Toronto, v.1, n.2, p.231-236, 1998.

NORDENRAM, G. et al. Qualitative studies of patients' perceptions of loss of teeth, the edentulous state and prosthetic rehabilitation: a systematic review with meta-synthesis. **Acta odontologica Scandinavica**. London, v.71, n.4, p.937-951, 2013.

NORMAND, S.L. et al. Postmarket surveillance for medical devices: america's new strategy. **BMJ**. v.345, n.11, p.e68-48, 2012. doi:10.1136/bmj.e6848

OLISCOVICZ, N.F. et al. Estudo *in vitro* da influência do formato e do tratamento de superfície de implantes odontológicos no torque de inserção, resistência ao arrancamento e frequência de ressonância. **Rev Odontol UNESP**. Araraquara, v.42, n. 4, p. 283-290, 2013.

OLIVEIRA, G.R. de et al. Bacterial contamination along implant-abutment interface in external and internal-hex dental implants. **Int J Clin Exp Med**. v.7, n.3, p. 580-585, 2014.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Organização Pan-Americana da Saúde **Envelhecimento ativo: uma política de saúde**. Brasília, 2005. 60p.

OSMAN, R.B.; SWAIN, M. A Critical Review of Dental Implant Materials with an Emphasis on Titanium versus Zirconia. **Materials** . n. 8, p.932-958, 2015. Disponível em: www.mdpi.com/journal/materials. Acesso em: 08 de jan. 2016.

PALACIOS, J. M. et al. Estudos físico-químicos sobre hidroxiapatitas para implantes dentais: modificação de las propiedades superficiales com la concentración de Ca soluble y su relación com la adhesión bacteriana. **Jornadas SAM – CONAMET – AAS 2001**, p.1213-1220, 2001.

PAPASPYRIDAKOS, P. et al. A systematic review of biologic and technical complications with fixed implant rehabilitations for edentulous patients. **Int Journal of Oral & Maxillofacial Implants**. Surrey, v. 27, p. 102–110, 2012.

PARR, G.R.; GARDNER, L.K.; TOTH, R.W. Titanium: The mystery metal of implant dentistry. Dental materials aspect. **J Prosthet Dent**. Maryland, v.54, n.3, p.410–414, 1985.

PASSOS, S.P. et al. Implant-abutment gap versus microbial colonization: Clinical significance based on a literature review. **J Biomed Mater Res B Appl Biomater.** , v.101, n.7, p. 1321-1328, 2013.

PATTERSON, E.A.; JOHNS, R.B. Theoretical analysis of the fatigue life of fixture screws in osseointegrated dental implants. **Int J Oral Maxillofac Implant**. Surrey, v.7, n.1, p.26-33, 1992.

PERES, M.A. et al. Perdas dentárias no Brasil: análise da Pesquisa Nacional de Saúde Bucal 2010. **Rev Saúde Pública**. São Paulo, v.47, supl.3, p.78-89, 2013.

PIATTELLI, A. et al. Hollow implants retrieved for fracture: A light and scanning electron microscope analysis of 4 cases. **J Periodontol**. Chicago, v.69, n.2, p.185–189, 1998.

PIATTELLI, A. et al. Light and scanning electron microscopic report of four fractured implants. **Int. J Oral Maxillofac Implants**. Surrey, v.13, n.4, p.561–564, 1998b.

PITRU, A.R.; DUTĂ, A.; POPA, D.L. Study of biomechanical properties of different types of dental implants. **J Engineering Sciences Design**. V.2, n.3, p.283-285, 2014.

PJETURSSON, B.E. et al. A systematic review of the survival and complication rates of fixed partial dentures (fpds) after an observation period of at least 5 years. **Clin Oral Implant Res**. London, v.15, p. 625-642, 2004.

PYLANT, T. et al. A retrospective evaluation of endosseous titanium implants in the partially edentulous patient. **Int J Oral Maxillofac Implants**. Surrey, v.7, p. 195-202, 1992.

QUIRYNEN, M.; De SOETE, M.; VAN STEENBERGHE, D. **Clin Oral Implant Res**. London, v.13, n.1, p. 1-19, 2002.

- QUIRYNEN, M. et al. The influence of surface – free energy on supra and subgingival plaque microbiology. An in vivo study on implants. **J Periodontol.** , v.65, n.2, p. 162-167, 1994.
- RACK, A. et al. In vitro Synchrotron-based radiography of microgap formation at the implant-abutment interface of two-piece dental implants. **J Synchrotron Radiat.** v. 17, n.2, p. 289-294, 2010.
- RESNIC, F.S.; NORMAND, S.L. Postmarketing surveillance of medical devices-filling in the gaps. **N Engl J Med.** v.366, n.10, p.875-7, 2012.
doi:10.1056/NEJMp1114865
- RIBEIRO, S.B. et al. Avaliação preliminar da adaptação cervical do conjunto implante e intermediário comercializados no brasil. **Innov Implant J, Biomater Esthet.** São Paulo, v.7, n.8, p.16-21, 2013.
- RIBEIRO, C.G. et al. Resistance of three implant-abutment interfaces to fatigue testing. **J Appl Oral Sci,** São Paulo, v.19, p.413-420, 2011.
- RICOMINI FILHO, A.P. et al. Preload loss and bacterial penetration on different implant-abutment connection systems. **Braz Dent J.** Ribeirão Preto, v.21, p.123-129, 2010.
- RITCHER, E.J. In vivo vertical forces on implants. **Int J Oral Maxillofac Implant.** Surrey, v.10, p.99-108, 1995.
- SAKKA, S.; BAROUDI, K.; NASSANI, M.Z. Factors associated with early and late failure of dental implants. **Journal of Investigative and Clinical Dentistry.** Cambridge, v.3, n.4, p.258-261, 2012.
- SAIDIN, S. et al. Effects of different implant–abutment connections on micromotion and stress distribution: Prediction of microgap formation. **Journal of Dentistry.** v.40, p.467-474, 2012.
- SCARANO, A. et al. A 16-year study of the microgap between 272 human titanium implants and their abutments. **J Oral Implantol.** Lawrence, v.31, p. 269-275, 2005.
- SEHNEM, D. P. Métodos alternativos para avaliação da citotoxicidade de biomateriais. **Revista Rede de Cuidados em Saúde.** Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, p. 1-12, 2012.
- SETH, S.; KALRA, P. Effect of dental implant parameters on stress distribution at bone-implant interface. **Inter J Sci Res.** Nagpur, v.2, n.6, p.121-4, 2013.
- SHELLER et al. A 5-Year Multicenter Study on Implant-Supported Single Crown Restorations. **Int J Oral Maxillofac Implants.** Surrey, v.13, n.2, p.212–218, 1998.
- SHEMTOV-YONA, K.; RITTEL, D. An Overview of the Mechanical Integrity of Dental Implants. **Biomed Research International.** 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1155/2015/547384>. Acesso em: 03 nov 2015.

SIADAT, H. et al. Scanning Electron Microscope Evaluation of Vertical and Horizontal Discrepancy in cast copings for single-tooth implant-supported prostheses. **Implant Dentistry**, v.17, n.3, p. 299-303, 2008.

SILVA-NETO, J.P. et al. Influence of methodologic aspects on the results of implant-abutment interface microleakage tests: a critical review of in vitro studies. **Int J Oral Maxillofacial Implants**. Surrey, v. 27, p. 793–800, 2012.

SMITH, D.C. Dental implants: Materials and design considerations. **Int. J. Prosthodont**. Hannover Park, v.6, n.2, p.106–117, 1993.

SOARES, G.de A. Biomateriais. In: Fórum de biotecnologia Biomateriais, 2005, Rio de Janeiro. **Biomaterias**. Rio de Janeiro: PEMM/COPPE/UFRJ, 2006. P. 84.

SOARES, M.A.D.; TAKAMORI, E.R. Avaliação de implantes dentais com conexão do tipo hexágono interno quanto à resistência à fadiga. **Innov Implant J, Biomater Esthet**. São Paulo, v.6, n.2, p. 41-46, 2011.

SORENSEN, C.; DRUMMOND, M. Improving medical device regulation the United States and Europe in perspective. **Milbank Quart**. v.92, n.1, p.114-50, 2014. doi:10.1111/1468-0009.12043

STEINEBRUNNER, L. et al. In vitro evaluation of bacterial leakage along the implant-abutment interface of different implant systems. **Int Journal of Oral & Maxillofacial Implants**, Surrey, v. 20, p. 875–881, 2005.

SULLIVAN, R.M. Implant dentistry and the concept of osseointegration: a historical perspective. **J Calif Dent Assoc**. Sacramento, v.29, p.737-45, 2001.

TAVAREZ, R.R.J.; BONACHELA, W.C.; XIBLE, A.A. Effect of cyclic load on vertical misfit of prefabricated and cast implant single abutment. **J Appl Oral Sci**. São Paulo, v.19, n.1, p.16–21, 2011.

TAYLOR, T.D.; AGAR, J.R. Twenty years of progress in implant prosthodontics. **J Prosthet Dent**. Maryland, v.88, p.89-95, 2002.

TEIXEIRA, A.B.V. et al. Influence of Torsional Strength on Different Types of Dental Implant Platforms. **Implant Dent**. Baltimore, v.24, n.3, p.281–286, 2015.

TEIXEIRA, E. R. **Implantes Dentários na Reabilitação Oral**. Porto Alegre: PUCRS. Disponível em:

<http://meriva.pucrs.br/dspace/bitstream/10923/993/3/Texto%20Cap%C3%ADtulo%20-%20Eduardo%20Teixeira.pdf>. Acesso em: 28 out. 2014.

THOMA, D.S. et al. Prospective randomized controlled clinical study comparing two dental implant systems: demographic and radiographic results at one year of loading. **Clin Oral Impl. Res**. London, v.25, p.142-149, 2014.

TJELLSTROM, A. et al. Osseointegrated titanium implants in the temporal bone. A clinical study on bon-anchored hearing aids. **Am J Otol**. Maryland, v.2, n. 4, p. 304-310, 1981.

TOLMAN, D.E.; LANEY, W.R. Tissue integrated prosthesis complications. **Int J Oral Maxillofac Implants**. Surrey, v. 7, n.4, p.477–484, 1992.

TSUGE, T.; HAGIWARA, Y. Influence of lateral-oblique cyclic loading on abutment screw loosening of internal and external hexagon implants. **Dent Mater J**. Tokyo, v. 28, n.4, p. 373-381, 2009.

TRULSSON, U. et al. Edentulousness and oral rehabilitation: experiences from the patients' perspective. **European journal of oral sciences**. Oxford, v.110, n.6, p.417-424, 2002.

UNITED NATIONS. **World Population Prospects: The 2010 Revision**. 2012. Disponível em: http://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/ageing/2012PopAgeingandDev_WallChart.pdf. Acesso em 27 de out. de 2014.

U. S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. **US food and drug law**. 2012. Acesso em: 8 ago 2015. Disponível em: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/SignificantAmendmentstotheFDCAct/FDASIA/>

VIANA, V. V. da C. **Formas comerciais dos implantes dentários**. 2010. 178f. Monografia (Especialização em Implantodontia)- Clivo, Centro de Pós-Graduação da Ciodonto, Rio de Janeiro, 2010.

WATANABE, F.; HIROYASU, K.; KAZUHIKO, U. The fracture strength by a torsion test at the implant-abutment interface. **Int J Implant Dent**. Tokyo, 1:25, 2015. DOI 10.1186/s40729-015-0027-x. Disponível em: <http://download.springer.com/static/pdf/103/art%253A10>. Acesso em: 22 mai. 2016.

WILLIAMS, D.F. Biomaterials and Biocompatibility. In: _____. **Fundamentals aspects of biocompatibility vol. I**. Boca Raton: CRC Press, Inc., 1981.

WILLIAMS, D.F. On the mechanisms of biocompatibility. **Biomaterials**. New York, v.29, n.20, p. 2941– 2953, 2008.

WISKOTT, H.W.; NICHOLLS, J.I.; BESLER, U.C. The effect of tooth preparation height and diameter on the resistance of complete crowns to fatigue loading. **Int J Prosthodont**, v.10, n.3, p. 207-15, 1997.

ZARB, G.; SCHMITT, A. The longitudinal clinical effectiveness of osseointegrated dental implants: The Toronto study. Part III: Problems and complications encountered. **J Prosthet Dent**. Maryland, v.64, n.2, p.185–194, 1990.

ANEXO A
RELATÓRIO DE ENSAIO DE FADIGA EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 1)

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 125.16ED_01

Fadiga em Implantes Dentários

Rev 01 - Por solicitação do cliente foi inserido a informação do fabricante no item 5. Este relatório anula e substitui o relatório de nº 125.16ED_00

1 CONTRATANTE

Diana Ribeiro do E. S. Jácomo

2 SOLICITANTE

O mesmo

3 RESPONSÁVEL PELA AMOSTRAGEM

Solicitante

4 LOCAL DE ENSAIO

Laboratório de Ensaios e Metrologia

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



125.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 125.16ED_01

5 IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

Foi recebida 01 (uma) amostra contendo 3 (três) Conjunto Implantantes Dentários, fabricados pela [REDACTED] composto pelos componentes listados na Tabela 1.

O produto foi descrito como Implante dentário do tipo rosqueado. Um componente hemisférico foi utilizado para aplicação da carga. A junção entre os componentes consiste em rosqueado. A amostra foi identificada conforme Tabela 1. O implante possui comprimento de 8,50 mm e diâmetro de 4,00 mm, o pilar possui comprimento de 12,00 mm e diâmetro de 4,00 mm.

Tabela 1: Identificação da Amostra.						
Identificação do Cliente						Identificação do LEM
Qtd.	Identificação do Produto	Código/Registro	Lote	Lacre	Matéria Prima	
1	UCARHE375	UCARHE375	116305		-	CP 125.16ED-01
1	IMP. TORQUE INTERNO SWITCH 4,00X8,5	IMTISW40085	19840-114887		-	CP 125.16ED-01
1	UCARHE375	UCARHE375	116305		-	CP 125.16ED-02
1	IMP. TORQUE INTERNO SWITCH 4,00X8,5	IMTISW40085	19840-114887		-	CP 125.16ED-02
1	UCARHE375	UCARHE375	116305		-	CP 125.16ED-03
1	IMP. TORQUE INTERNO SWITCH 4,00X8,5	IMTISW40085	19840-114887		-	CP 125.16ED-03

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



125.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 125.16ED_01

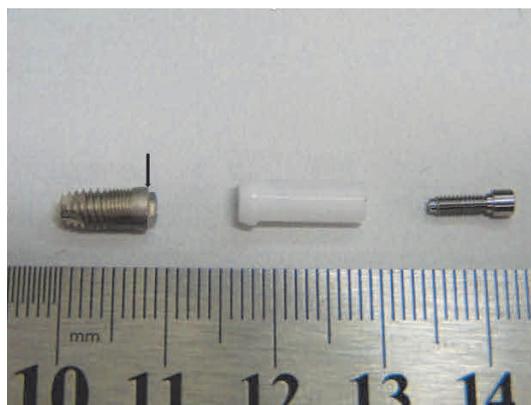


Figura 1: Corpo de prova antes do ensaio. A seta indica o nível ósseo informado pelo fabricante.

6 PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Os ensaios foram realizados de acordo com o procedimento interno PE_ISO14801.02_01 – Fadiga em Implantes Dentários, baseado na Norma Técnica ISO 14801:2007, com o propósito de determinar a vida em fadiga (número de ciclos até a falha) para valores especificados de momento. Para realizar os ensaios de fadiga foram utilizados como base os dados obtidos no ensaio estático, conforme Relatório Técnico 1096.16EE_00 da SCiTec.

Para cada ensaio, o implante foi inserido em um bloco com módulo de elasticidade maior que 3,0 Gpa. Anteriormente à inserção do implante, foi aberto pré-furo no bloco, sem pré-rosqueamento, com diâmetro de 3,70 mm. Conforme orientação do solicitante, durante a inserção do implante no bloco o torque não excedeu 0,35 Nm e o pilar foi montado com $(0,320 \pm 0,013)$ Nm. Na montagem, além dos componentes do implante foi adicionado um componente hemisférico, utilizado para o contato com o aplicador de carga da máquina, com raio esférico de 10,0 mm, atendendo a distância (A) de $(11,00 \pm 0,24)$ mm determinada pela norma técnica. O componente hemisférico foi fabricado em aço 1045. O Implante foi inserido mantendo uma distância livre (H) de $(3,00 \pm 0,23)$ mm do nível ósseo indicado pelo fabricante. O

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 125.16ED_01

braço de alavanca (y), aplicado ao implante, pode ser calculado pela equação $[Sen(\alpha).A]$ e resulta em 5,5 mm.

O bloco de teste, com o implante inserido, foi fixado no dispositivo de ensaio, que se mantém a um ângulo (α) de $(30 \pm 2)^\circ$ do eixo de aplicação de carga. O aplicador de força utilizado permite que apenas cargas compressivas sejam aplicadas e evita restrições na direção transversal.

A configuração do ensaio pode ser vista na Figura 2.

Os CP foram submetidos a carregamento cíclico senoidal com frequência de 15 Hz. Para cada valor de momento aplicado, o número de ciclos foi registrado até a ocorrência de falha do CP ou até o limite de ciclos para interrupção do ensaio ter sido alcançado. Os valores de força empregados corresponderam a 60%, 80% e 90% do valor médio de Força no limite de resistência, determinado no ensaio estático. O número de ciclos máximo considerado foi 5 000 000. Uma razão de carga (R) igual a 0,1 foi empregada. Os ensaios foram realizados em meio seco com temperatura de $(20,0 \pm 5,0)^\circ\text{C}$ utilizando os instrumentos listados na tabela 2.

Tabela 2: Instrumentos utilizados.

Código Interno	Descrição	Fabricante (Modelo)	Cert. Calibração
IM 0036	Paquímetro Digital 300mm	INSIZE (IS11137-300 - Alta Precisão)	Estatica D20243/2015 21/12/2016
IM 0114	Atuador de Bancada - Servo Hidráulico 6	BRASVALVULAS (ESN 8020-10)	
IM 0160	Transdutor de Força (500N) e (50N) - Maq 6	HBM (S40AC3 50kg)	INSTRUQUAL 0189/15 08/12/2016

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



125.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 125.16ED_01

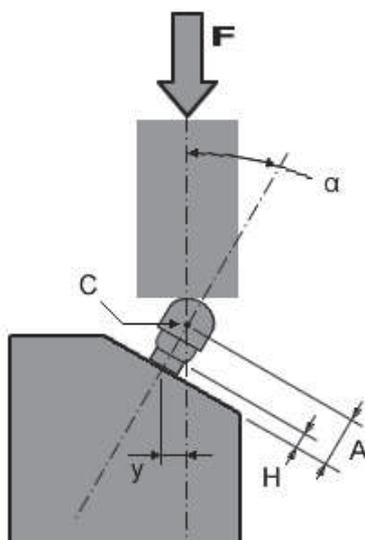


Figura 2: Configuração do ensaio.

7 RESULTADOS

A Tabela 3 apresenta o valor médio obtido para força no limite de resistência via ensaio estático, bem como o respectivo desvio padrão e a incerteza.

Os resultados do ensaio de fadiga são apresentados na Tabela 4. Os ensaios foram finalizados por solicitação do cliente, antes de completar todos os níveis descritos na norma técnica.

Tabela 3: Força no limite de resistência.

Valor médio (N)	Desvio padrão (N)	Incerteza – U (N)
215	-	2,8

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



125.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº 125.16ED_01

Nº do Orçamento: 079.16

Tabela 4: Resultados do ensaio de fadiga ¹.

Corpo de Prova	Data do Ensaio	Cod. do Equip. (Escala)	Força Máxima (N)	U (N)	Momento Máximo (Nm)	U (Nm)	Crit. de Parada	Número de Ciclos
CP 125.16ED-01	06/04/2016 até 11/04/2016	IM 0114 (500 N)	129,0	3,3	0,708	0,030	Nº de Ciclos	5 000 000
CP 125.16ED-02	11/04/2016 até 15/04/2016	IM 0114 (500 N)	172,0	3,3	0,944	0,030	Nº de Ciclos	5 000 000
CP 125.16ED-03	15/04/2016 até 18/04/2016	IM 0114 (500 N)	193,5	3,3	1,062	0,030	Nº de Ciclos	2 000 000

¹A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k, o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos (veff) corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

Nas Figura 3 até à Figura 5 são apresentados os modos de falha dos CP ensaiados.



Figura 3: CP_125.16ED-01 - Número de Ciclos.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 125.16ED_01



Figura 4: CP_125.16ED-02 - Número de Ciclos.



Figura 5: CP_125.16ED-03 - Número de Ciclos.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



125.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 125.16ED_01

8 CONSIDERAÇÕES

Os resultados obtidos neste método de ensaio não estabelecem correlação direta com seu uso in vivo. A Norma Técnica e/ou Procedimento de Ensaio utilizados não apresentam valores de referência, sendo responsabilidade do solicitante afirmar sobre a qualidade e desempenho do produto analisado.

Palhoça, 16 de Maio de 2016 ,



Fábio Luiz Rodrigues da Silva
Técnico laboratorista
LEM – SCiTec



Darlan Dallacosta
Signatário autorizado
LEM – SCiTec

* Assinaturas eletrônicas

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



125.16ED01

ANEXO B
RELATÓRIO DE ENSAIO DE FADIGA EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 2)

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 128.16ED_00

Fadiga em Implantes Dentários

1 CONTRATANTE

Diana Ribeiro do E. S. Jácomo [REDACTED]

[REDACTED]

2 SOLICITANTE

O mesmo

3 RESPONSÁVEL PELA AMOSTRAGEM

Solicitante

4 LOCAL DE ENSAIO

Laboratório de Ensaios SCiTec

5 IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

Foi recebida 01 (uma) amostra contendo 9 (nove) Conjunto Implantes Dentários fabricados pela [REDACTED]

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



128.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

N° 128.16ED_00

N° do Orçamento: 079.16

composto pelos componentes listados na Tabela 1.

O produto foi descrito como Implante dentário cônico do tipo rosqueado.. Um componente hemisférico foi utilizado para aplicação da carga. A junção entre os componentes consiste em rosqueado. A amostra foi identificada conforme Tabela 1. O implante possui comprimento de 7,00 mm e diâmetro de 4,00 mm, o pilar possui comprimento de 11,50 mm e diâmetro de 4,00 mm.

Tabela 1: Identificação da Amostra.						
Identificação do Cliente						Identificação do LEM
Qtd.	Identificação do Produto	Código/Registro	Lote	Lacre	Matéria Prima	
1	HEXÁGONO EXTERNO IHEN Ø 4,0X7,0MM	IHEN-4007	008448	-	-	CP 128.16ED-01
1	Corpo Pilar Provisório não Rotacional HEN	CPNE-4011	011123	-	Titânio Puro Grau II	CP 128.16ED-01
1	PARAFUSO PADRÃO DE FIXAÇÃO COLOSSO	PPP-2085	010229	-	-	CP 128.16ED-01
1	HEXÁGONO EXTERNO IHEN Ø 4,0X7,0MM	IHEN-4007	008448	-	-	CP 128.16ED-02
1	Corpo Pilar Provisório não Rotacional HEN	CPNE-4011	011123	-	Titânio Puro Grau II	CP 128.16ED-02
1	PARAFUSO PADRÃO DE FIXAÇÃO COLOSSO	PPP-2085	010229	-	-	CP 128.16ED-02
1	HEXÁGONO EXTERNO IHEN Ø 4,0X7,0MM	IHEN-4007	008448	-	-	CP 128.16ED-03
1	Corpo Pilar Provisório não Rotacional HEN	CPNE-4011	011123	-	Titânio Puro Grau II	CP 128.16ED-03
1	PARAFUSO PADRÃO DE FIXAÇÃO COLOSSO	PPP-2085	010229	-	-	CP 128.16ED-03
1	HEXÁGONO EXTERNO IHEN Ø 4,0X7,0MM	IHEN-4007	008448	-	-	CP 128.16ED-04
1	Corpo Pilar Provisório não Rotacional HEN	CPNE-4011	011123	-	Titânio Puro Grau II	CP 128.16ED-04
1	PARAFUSO PADRÃO DE FIXAÇÃO COLOSSO	PPP-2085	010229	-	-	CP 128.16ED-04
1	HEXÁGONO EXTERNO IHEN Ø 4,0X7,0MM	IHEN-4007	008448	-	-	CP 128.16ED-05
1	Corpo Pilar Provisório não Rotacional HEN	CPNE-4011	011123	-	Titânio Puro Grau II	CP 128.16ED-05
1	PARAFUSO PADRÃO DE FIXAÇÃO COLOSSO	PPP-2085	010229	-	-	CP 128.16ED-05
1	HEXÁGONO EXTERNO IHEN Ø 4,0X7,0MM	IHEN-4007	008448	-	-	CP 128.16ED-06
1	Corpo Pilar Provisório não Rotacional HEN	CPNE-4011	011123	-	Titânio Puro Grau II	CP 128.16ED-06

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



128.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

N° 128.16ED_00

N° do Orçamento: 079.16

Tabela 1: Identificação da Amostra.						
Identificação do Cliente						Identificação do LEM
Qtd.	Identificação do Produto	Código/Registro	Lote	Lacre	Matéria Prima	
1	PARAFUSO PADRÃO DE FIXAÇÃO COLOSSO	PPP-2085	010229	-	-	CP 128.16ED-06
1	HEXÁGONO EXTERNO IHEN Ø 4,0X7,0MM	IHEN-4007	008448	-	-	CP 128.16ED-07
1	Corpo Pilar Provisório não Rotacional HEN	CPNE-4011	011123	-	Titânio Puro Grau II	CP 128.16ED-07
1	PARAFUSO PADRÃO DE FIXAÇÃO COLOSSO	PPP-2085	010229	-	-	CP 128.16ED-07
1	HEXÁGONO EXTERNO IHEN Ø 4,0X7,0MM	IHEN-4007	008448	-	-	CP 128.16ED-08
1	Corpo Pilar Provisório não Rotacional HEN	CPNE-4011	011123	-	Titânio Puro Grau II	CP 128.16ED-08
1	PARAFUSO PADRÃO DE FIXAÇÃO COLOSSO	PPP-2085	010229	-	-	CP 128.16ED-08
1	HEXÁGONO EXTERNO IHEN Ø 4,0X7,0MM	IHEN-4007	008448	-	-	CP 128.16ED-09
1	Corpo Pilar Provisório não Rotacional HEN	CPNE-4011	011123	-	Titânio Puro Grau II	CP 128.16ED-09
1	PARAFUSO PADRÃO DE FIXAÇÃO COLOSSO	PPP-2085	010229	-	-	CP 128.16ED-09



Figura 1: Corpo de prova antes do ensaio. A seta indica o nível ósseo informado pelo fabricante (2 mm infra-ósseo).

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



128.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 128.16ED_00

6 PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Os ensaios foram realizados de acordo com o procedimento interno PE_ISO14801.02_01 – Fadiga em Implantes Dentários, conforme Norma Técnica ISO 14801:2007, com o propósito de determinar a vida em fadiga (número de ciclos até a falha) para valores especificados de momento. Para realizar os ensaios de fadiga foram utilizados como base os dados obtidos no ensaio estático, conforme Relatório Técnico 1099.16EE_00 da SCiTec.

Para cada ensaio, o implante foi inserido em um bloco com módulo de elasticidade maior que 3,0 Gpa. Anteriormente à inserção do implante, foi aberto pré-furo no bloco, sem pré-rosqueamento, com diâmetro de 3,50 mm. Conforme orientação do solicitante, durante a inserção do implante no bloco o torque não excedeu 0,70 Nm e o pilar foi montado com $(0,300 \pm 0,013)$ Nm. Na montagem, além dos componentes do implante foi adicionado um componente hemisférico, utilizado para o contato com o aplicador de carga da máquina, com raio esférico de 4,0 mm, atendendo a distância (A) de $(11,00 \pm 0,23)$ mm determinada pela norma técnica. O componente hemisférico foi fabricado em aço 1045. O Implante foi inserido mantendo uma distância livre (H) de $(3,00 \pm 0,23)$ mm do nível ósseo indicado pelo fabricante. O braço de alavanca (y), aplicado ao implante, pode ser calculado pela equação $[\text{Sen}(\alpha).A]$ e resulta em 5,5 mm.

O bloco de teste, com o implante inserido, foi fixado no dispositivo de ensaio, que se mantém a um ângulo (α) de $(30 \pm 2)^\circ$ do eixo de aplicação de carga. O aplicador de força utilizado permite que apenas cargas compressivas sejam aplicadas e evita restrições na direção transversal.

A configuração do ensaio pode ser vista na Figura 2.

Os CP foram submetidos a carregamento cíclico senoidal com frequência de 15 Hz. Para cada valor de momento aplicado, o número de ciclos foi registrado até a ocorrência de falha do CP ou até o limite de ciclos para interrupção do ensaio ter sido alcançado. Os valores de força empregados corresponderam a 35%, 45% ,55% e 65 % do valor médio de Força no limite de resistência, determinado no ensaio estático.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 128.16ED_00

O número de ciclos máximo considerado foi 5 000 000. Uma razão de carga (R) igual a 0,1 foi empregada. Os ensaios foram realizados em meio seco com temperatura de $(20,0 \pm 5,0)$ °C utilizando os instrumentos listados na tabela 2.

Tabela 2: Instrumentos utilizados.

Código Interno	Descrição	Fabricante (Modelo)	Cert. Calibração
IM 0036	Paquímetro Digital 300mm	INSIZE (IS11137-300 - Alta Precisão)	Estatica D20243/2015 21/12/2016
IM 0114	Atuador de Bancada - Servo Hidráulico 6	BRASVALVULAS (ESN 8020-10)	
IM 0115	Transdutor de Força - (10kN) e (1kN) - Maq 6	Gefran (TU-K1M)	Instruqual 0149/15 30/10/2016

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



128.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 128.16ED_00

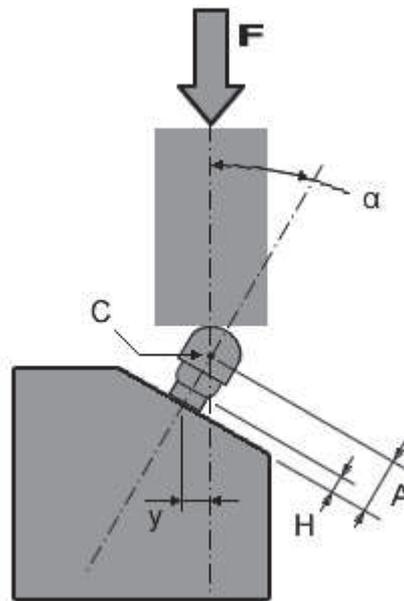


Figura 2: Configuração do ensaio.

7 RESULTADOS

A Tabela 3 apresenta o valor médio obtido para força no limite de resistência via ensaio estático, bem como o respectivo desvio padrão e a incerteza.

Os resultados do ensaio de fadiga são apresentados na Tabela 4 e na Figura 3.

Tabela 3: Força no limite de resistência.

Valor médio (N)	Desvio padrão (N)	Incerteza – U (N)
697,50	-	44

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



128.16ED000

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

N° 128.16ED_00

N° do Orçamento: 079.16

Tabela 4: Resultados do ensaio de fadiga ¹.

Corpo de Prova	Data do Ensaio	Cod. do Equip. (Escala)	Força Máxima (N)	U (N)	Momento Máximo (Nm)	U (Nm)	Crit. de Parada	Número de Ciclos
CP 128.16ED-01	21/09/2016 até 22/09/2016	IM 0114 (1 kN)	313,9	3,3	1,726	0,060	Ruptura	608 733
CP 128.16ED-02	22/09/2016 até 23/09/2016	IM 0114 (1 kN)	313,9	3,3	1,726	0,060	Ruptura	515 786
CP 128.16ED-03	23/09/2016 até 26/09/2016	IM 0114 (1 kN)	244,1	3,3	1,343	0,060	N° de Ciclos	5 000 000
CP 128.16ED-04	26/09/2016 até 29/09/2016	IM 0114 (1 kN)	244,1	3,3	1,343	0,060	N° de Ciclos	5 000 000
CP 128.16ED-05	29/09/2016 até 01/10/2016	IM 0114 (1 kN)	244,1	3,3	1,343	0,060	N° de Ciclos	5 000 000
CP 128.16ED-06	01/10/2016 até 01/10/2016	IM 0114 (1 kN)	383,6	3,3	2,110	0,060	Ruptura	215 484
CP 128.16ED-07	01/10/2016 até 02/10/2016	IM 0114 (1 kN)	383,6	3,3	2,110	0,060	Ruptura	174 523
CP 128.16ED-08	02/10/2016 até 02/10/2016	IM 0114 (1 kN)	453,4	3,3	2,494	0,060	Ruptura	48 655
CP 128.16ED-09	02/10/2016 até 02/10/2016	IM 0114 (1 kN)	453,4	3,3	2,494	0,060	Ruptura	80 154

¹A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k, o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos (veff) corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



128.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

N° 128.16ED_00

N° do Orçamento: 079.16

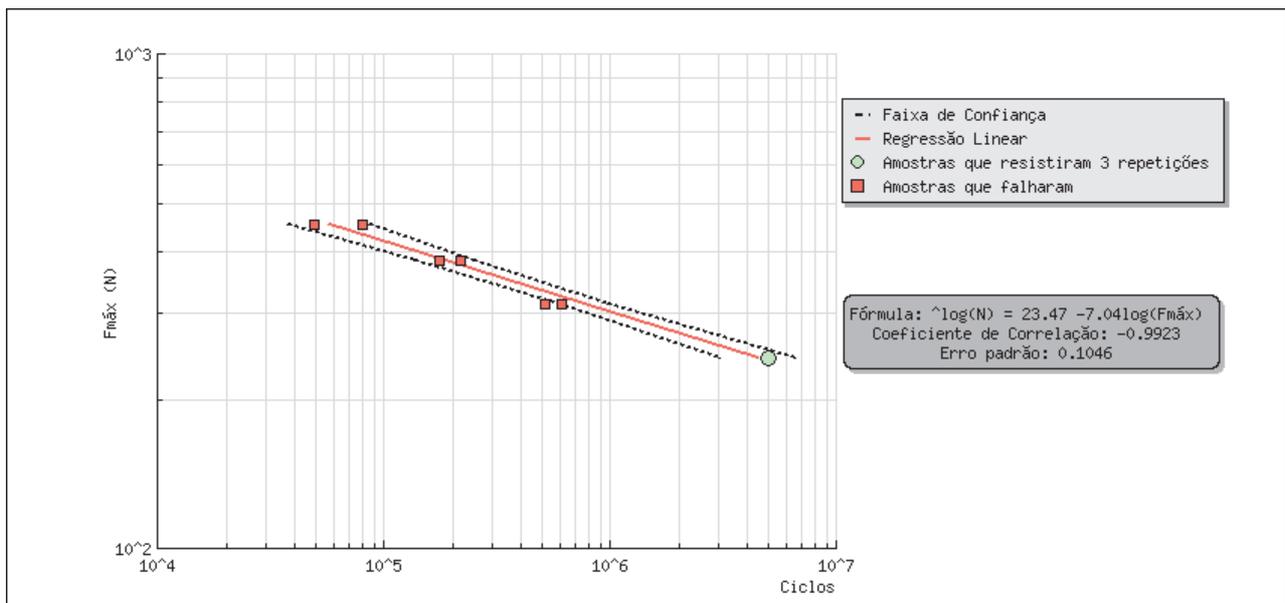


Figura 3: Regressão linear para os dados de ensaio com faixa de confiança de 95%².

²A variável dependente, número de ciclos, é representada no eixo das abscissas por convenção de engenharia. O tratamento dos dados é feito conforme Norma Técnica ASTM E739.

Nas Figura 4 até à Figura 12 são apresentados os modos de falha dos CP ensaiados.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



128.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 128.16ED_00



Figura 4: CP_128.16ED-01 - Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,28 mm do ponto C.



Figura 5: CP_128.16ED-02 - Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,29 mm do ponto C.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



128.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 128.16ED_00



Figura 6: CP_128.16ED-03 - Número de Ciclos.



Figura 7: CP_128.16ED-04 - Número de Ciclos.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



128.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 128.16ED_00



Figura 8: CP_128.16ED-05 - Número de Ciclos.



Figura 9: CP_128.16ED-06 - Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,29 mm do ponto C.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



128.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 128.16ED_00



Figura 10: CP_128.16ED-07 - Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,32 mm do ponto C.



Figura 11: CP_128.16ED-08 - Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,33 mm do ponto C.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 128.16ED_00



Figura 12: CP_128.16ED-09 - Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,32 mm do ponto C.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



128.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 128.16ED_00

8 CONSIDERAÇÕES

Os resultados obtidos neste método de ensaio não estabelecem correlação direta com seu uso in vivo. A Norma Técnica e/ou Procedimento de Ensaio utilizados não apresentam valores de referência, sendo responsabilidade do solicitante afirmar sobre a qualidade e desempenho do produto analisado.

Palhoça, 21 de Outubro de 2016 ,



Fábio Luiz Rodrigues da Silva
Técnico laboratorista
LEM – SCiTec



Darlan Dallacosta
Signatário autorizado
LEM – SCiTec

* Assinaturas eletrônicas

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



128.16ED00

ANEXO C
RELATÓRIO DE ENSAIO DE FADIGA EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 3)



Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº 130.16ED_00

Nº do Orçamento: 079.16

Estático Implante Dentário

1 CONTRATANTE:

Diana Ribeiro do E. S. Jácomo [REDACTED]

2 SOLICITANTE:

O mesmo

3 AMOSTRAGEM:

O solicitante foi responsável pela amostragem.

4 LOCAL DO ENSAIO:

Laboratório de Ensaios SCiTec.

5 IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA:

Foi recebida 01 (uma) amostra contendo 9 (nove) Conjunto Implantes Dentários fabricados pela [REDACTED] composto pelos componentes listados na Tabela 1. O produto foi descrito como implante dentário do tipo rosqueado.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº 130.16ED_00

Nº do Orçamento: 079.16

A amostra foi identificada conforme Tabela 1¹. O implante possui comprimento de 7,00 mm e diâmetro de 4,00 mm, o pilar possui comprimento de 11,50 mm e diâmetro de 4,00 mm.

Tabela 1: características do produto²

Componentes	Descrição	Valor Nominal
IMPLANTE AUTO ROSQUEAVEL TORQUE INTERNO 4.0 X 7.0 MM - HEX . EXT	Torque máximo	45 N.cm
	Material	TITÂNIO ASTM F67
PILAR UCLA TITÂNIO C/ HEX. PLAT. REG. - HEX.EXT.	Torque de montagem	32 N.cm
	Material	Titânio

A amostra foi identificada conforme Tabela 2.

¹ Conforme especificação do fabricante.

² Conforme especificação do fabricante.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº 130.16ED_00

Nº do Orçamento: 079.16

Tabela 2: Identificação da amostra.

Identificação do Cliente			Identificação
Descrição	REF/COD	Lote	
IMPLANTE AUTO ROSQUEAVEL TORQUE INTERNO 4.0 X 7.0 MM - HEX . EXT	IT 407	000615	CP 130.11ED-NN ³
PILAR UCLA TITÂNIO C/ HEX. PLAT. REG. - HEX.EXT.	AUHT	127615	



Figura 1: Foto do corpo de prova antes do ensaio. A seta mostra o nível ósseo indicado pelo fabricante.

³ Onde NN é um número seqüencial que identifica cada corpo-de-prova (C.P) da amostra.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº 130.16ED_00

Nº do Orçamento: 079.16

6 PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Não foi possível realizar o ensaio de fadiga. O implante falhou durante o ensaio estático por escorregamento em relação ao bloco. O conjunto atingiu força máxima de $(495,76 \pm 36)$ N, após atingir essa força houve escorregamento do conjunto em relação ao bloco que fora inserido.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº 130.16ED_00

Nº do Orçamento: 079.16

7 CONSIDERAÇÕES

Os resultados obtidos neste método de ensaio não estabelecem correlação direta com seu uso *in vivo*.

A Norma Técnica e/ou Procedimento de Ensaio utilizados não apresentam valores de referência, sendo responsabilidade do solicitante afirmar sobre a qualidade e desempenho do produto analisado.

Palhoça, 21 de outubro de 2016

Darlan Dallacosta
Diretor Técnico
CREA – 076266-5

Fábio Luiz Rodrigues da Silva
Signatário autorizado

*Assinaturas eletrônicas

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SciTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;

ANEXO D
RELATÓRIO DE ENSAIO DE FADIGA EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 4)

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 127.16ED_01

Fadiga em Implantes Dentários

Rev 01 - Foi alterado a tabela 1, tabela de identificação da amostra. Este relatório anula e substitui o de número 127.16ED

1 CONTRATANTE

Diana Ribeiro do E. S. Jácomo

2 SOLICITANTE

O mesmo

3 RESPONSÁVEL PELA AMOSTRAGEM

Solicitante

4 LOCAL DE ENSAIO

Laboratório de Ensaios SCiTec

5 IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



127.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

N° 127.16ED_01

N° do Orçamento: 079.16

Foi recebida 01 (uma) amostra contendo 9 (nove) Conjunto Implantes Dentários fabricados pela ██████████ ██████████ composto pelos componentes listados na Tabela 1.

O produto foi descrito como Implante dentário cônico do tipo rosqueado. Um componente hemisférico foi utilizado para aplicação da carga. A junção entre os componentes consiste em rosqueado. A amostra foi identificada conforme Tabela 1. O implante possui comprimento de 6,00 mm e diâmetro de 4,00 mm, o pilar possui comprimento de 11,50 mm e diâmetro de 4,00 mm.

Tabela 1: Identificação da Amostra.						
Identificação do Cliente						Identificação do LEM
Qtd.	Identificação do Produto	Código/Registro	Lote	Lacre	Matéria Prima	
1	IMPLANT-HEX 4.0 x 6.0 M+N	00102460	026962	-	-	CP 127.16ED-01
1	CILINDRO SOBRE IMPLANTE - TI - AR - HEX - 4,1	00101147	034243	-	Titânio	CP 127.16ED-01
1	IMPLANT-HEX 4.0 x 6.0 M+N	00102460	026962	-	-	CP 127.16ED-02
1	CILINDRO SOBRE IMPLANTE - TI - AR - HEX - 4,1	00101147	034243	-	Titânio	CP 127.16ED-02
1	IMPLANT-HEX 4.0 x 6.0 M+N	00102460	026962	-	-	CP 127.16ED-03
1	CILINDRO SOBRE IMPLANTE - TI - AR - HEX - 4,1	00101147	034243	-	Titânio	CP 127.16ED-03
1	IMPLANT-HEX 4.0 x 6.0 M+N	00102460	026962	-	-	CP 127.16ED-04
1	CILINDRO SOBRE IMPLANTE - TI - AR - HEX - 4,1	00101147	034243	-	Titânio	CP 127.16ED-04
1	IMPLANT-HEX 4.0 x 6.0 M+N	00102460	026962	-	-	CP 127.16ED-05
1	CILINDRO SOBRE IMPLANTE - TI - AR - HEX - 4,1	00101147	034243	-	Titânio	CP 127.16ED-05
1	IMPLANT-HEX 4.0 x 6.0 M+N	00102460	026962	-	-	CP 127.16ED-06
1	CILINDRO SOBRE IMPLANTE - TI - AR - HEX - 4,1	00101147	034243	-	Titânio	CP 127.16ED-06
1	IMPLANT-HEX 4.0 x 6.0 M+N	00102460	026962	-	-	CP 127.16ED-07
1	CILINDRO SOBRE IMPLANTE - TI - AR - HEX - 4,1	00101147	034243	-	Titânio	CP 127.16ED-07
1	IMPLANT-HEX 4.0 x 6.0 M+N	00102460	027789	-	-	CP 127.16ED-08
1	CILINDRO SOBRE IMPLANTE - TI - AR - HEX - 4,1	00101147	034243	-	Titânio	CP 127.16ED-08

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



127.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

N° 127.16ED_01

N° do Orçamento: 079.16

Tabela 1: Identificação da Amostra.						
Identificação do Cliente						Identificação do LEM
Qtd.	Identificação do Produto	Código/Registro	Lote	Lacre	Matéria Prima	
1	IMPLANT-HEX 4.0 x 6.0 M+N	00102460	027789	-	-	CP 127.16ED-09
1	CILINDRO SOBRE IMPLANTE - TI - AR - HEX - 4,1	00101147	034243	-	Titânio	CP 127.16ED-09

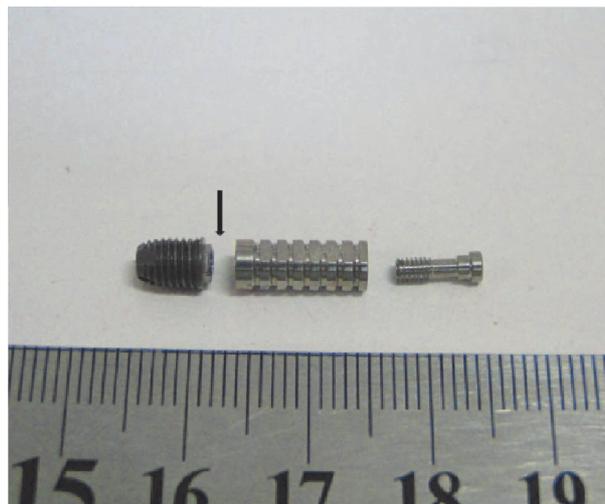


Figura 1: Corpo de prova antes do ensaio. A seta indica o nível ósseo informado pelo fabricante (2 mm infra-ósseo).

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



127.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 127.16ED_01

6 PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Os ensaios foram realizados de acordo com o procedimento interno PE_ISO14801.02_01 – Fadiga em Implantes Dentários, conforme Norma Técnica ISO 14801:2007, com o propósito de determinar a vida em fadiga (número de ciclos até a falha) para valores especificados de momento. Para realizar os ensaios de fadiga foram utilizados como base os dados obtidos no ensaio estático, conforme Relatório Técnico 1098.16EE_00 da SCiTec.

Para cada ensaio, o implante foi inserido em um bloco com módulo de elasticidade maior que 3,0 Gpa. Anteriormente à inserção do implante, foi aberto pré-furo no bloco, sem pré-rosqueamento, com diâmetro de 3,40 mm. Conforme orientação do solicitante, durante a inserção do implante no bloco o torque não excedeu 0,50 Nm e o pilar foi montado com $(0,350 \pm 0,013)$ Nm. Na montagem, além dos componentes do implante foi adicionado um componente hemisférico, utilizado para o contato com o aplicador de carga da máquina, com raio esférico de 4,0 mm, atendendo a distância (A) de $(11,00 \pm 0,23)$ mm determinada pela norma técnica. O componente hemisférico foi fabricado em aço 1045. O Implante foi inserido mantendo uma distância livre (H) de $(3,00 \pm 0,23)$ mm do nível ósseo indicado pelo fabricante. O braço de alavanca (y), aplicado ao implante, pode ser calculado pela equação $[\text{Sen}(\alpha).A]$ e resulta em 5,5 mm.

O bloco de teste, com o implante inserido, foi fixado no dispositivo de ensaio, que se mantém a um ângulo (α) de $(30 \pm 2)^\circ$ do eixo de aplicação de carga. O aplicador de força utilizado permite que apenas cargas compressivas sejam aplicadas e evita restrições na direção transversal.

A configuração do ensaio pode ser vista na Figura 2.

Os CP foram submetidos a carregamento cíclico senoidal com frequência de 15 Hz. Para cada valor de momento aplicado, o número de ciclos foi registrado até a ocorrência de falha do CP ou até o limite de ciclos para interrupção do ensaio ter sido alcançado. Os valores de força empregados corresponderam a 40%, 50%, 60% e 70% do valor médio de Força no limite de resistência, determinado no ensaio estático.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



127.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 127.16ED_01

O número de ciclos máximo considerado foi 5 000 000. Uma razão de carga (R) igual a 0,1 foi empregada. Os ensaios foram realizados em meio seco com temperatura de $(20,0 \pm 5,0)$ °C utilizando os instrumentos listados na tabela 2.

Tabela 2: Instrumentos utilizados.

Código Interno	Descrição	Fabricante (Modelo)	Cert. Calibração
IM 0036	Paquímetro Digital 300mm	INSIZE (IS11137-300 - Alta Precisão)	Estatica D20243/2015 21/12/2016
IM 0232	Atuador de Bancada - Servo Hidráulico 11	Brasvalvulas (-)	
IM 0234	Transdutor de Força - (1000N) e (100N) - Maq 3	HBM (S40AC3 100kg)	Instruqual 0128/16 18/05/2017

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



127.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 127.16ED_01

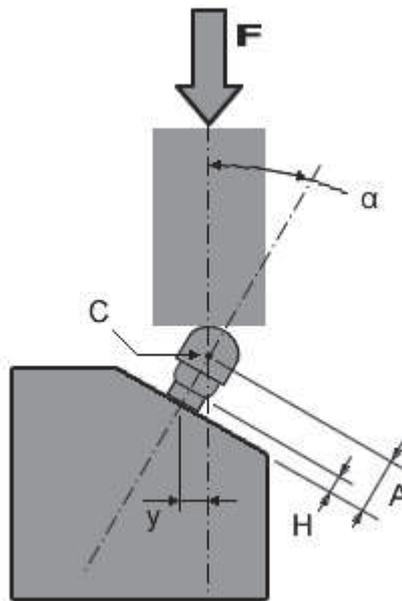


Figura 2: Configuração do ensaio.

7 RESULTADOS

A Tabela 3 apresenta o valor médio obtido para força no limite de resistência via ensaio estático, bem como o respectivo desvio padrão e a incerteza.

Os resultados do ensaio de fadiga são apresentados na Tabela 4 e na Figura 3.

Tabela 3: Força no limite de resistência.

Valor médio (N)	Desvio padrão (N)	Incerteza – U (N)
581,46	-	36

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



127.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

N° 127.16ED_01

N° do Orçamento: 079.16

Tabela 4: Resultados do ensaio de fadiga ¹.

Corpo de Prova	Data do Ensaio	Cod. do Equip. (Escala)	Força Máxima (N)	U (N)	Momento Máximo (Nm)	U (Nm)	Crit. de Parada	Número de Ciclos
CP 127.16ED-01	20/09/2016 até 21/09/2016	IM 0004 (1 kN)	290,7	3,3	1,3510	0,044	Ruptura	715 405
CP 127.16ED-02	21/09/2016 até 24/09/2016	IM 0004 (1 kN)	232,6	3,3	1,0130	0,044	N° de Ciclos	5 000 000
CP 127.16ED-03	24/09/2016 até 25/09/2016	IM 0004 (1 kN)	290,7	3,3	1,0130	0,044	Ruptura	817 613
CP 127.16ED-04	25/09/2016 até 26/09/2016	IM 0004 (1 kN)	407,0	3,3	1,6890	0,044	Ruptura	47 876
CP 127.16ED-05	26/09/2016 até 26/09/2016	IM 0004 (1 kN)	407,0	3,3	1,0130	0,044	Ruptura	92 515
CP 127.16ED-06	26/09/2016 até 27/09/2016	IM 0004 (1 kN)	348,9	3,3	1,6890	0,044	Ruptura	322 577
CP 127.16ED-07	27/09/2016 até 29/09/2016	IM 0004 (1 kN)	232,6	3,3	1,3510	0,044	N° de Ciclos	5 000 000
CP 127.16ED-08	29/09/2016 até 30/09/2016	IM 0004 (1 kN)	348,9	3,3	2,0260	0,044	Ruptura	235 509
CP 127.16ED-09	30/09/2016 até 03/10/2016	IM 0004 (1 kN)	232,6	3,3	2,0260	0,044	N° de Ciclos	5 000 000

¹A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k, o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos (veff) corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



127.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 127.16ED_01

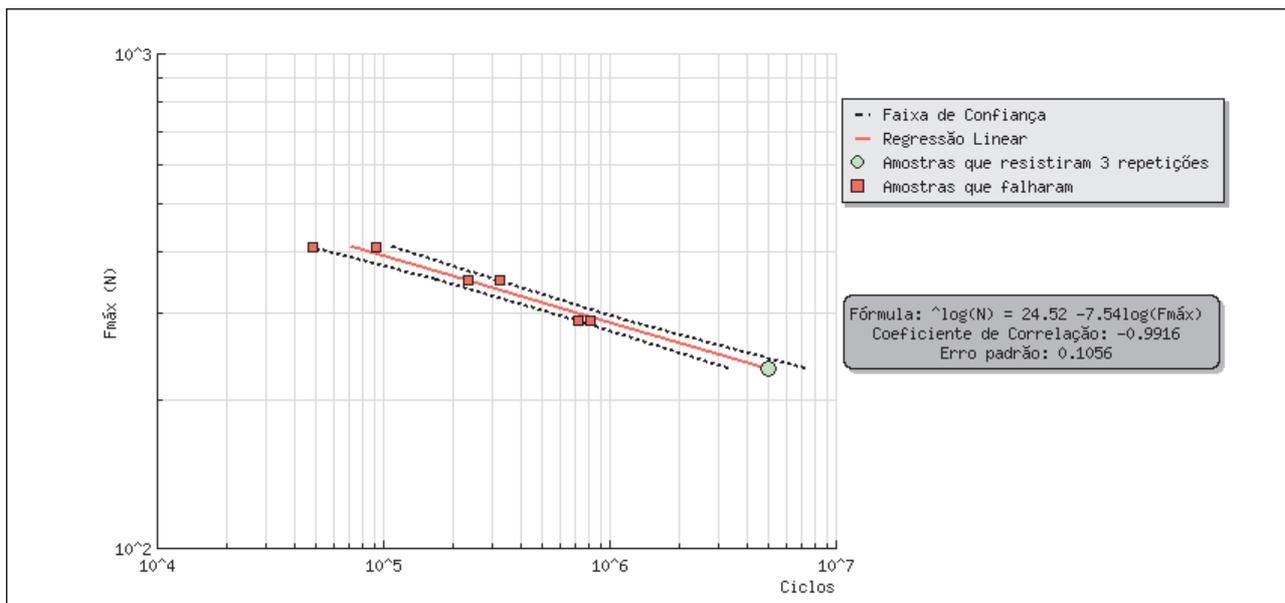


Figura 3: Regressão linear para os dados de ensaio com faixa de confiança de 95% ².

²A variável dependente, número de ciclos, é representada no eixo das abscissas por convenção de engenharia. O tratamento dos dados é feito conforme Norma Técnica ASTM E739.

Nas Figura 4 até à Figura 12 são apresentados os modos de falha dos CP ensaiados.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



127.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 127.16ED_01



Figura 4: CP_127.16ED-01 - Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 09,28 mm do ponto C.



Figura 5: CP_127.16ED-02 - Número de Ciclos.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



127.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 127.16ED_01



Figura 6: CP_127.16ED-03 - Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,27 mm do ponto C.



Figura 7: CP_127.16ED-04 - Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 10,32 mm do ponto C.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



127.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 127.16ED_01

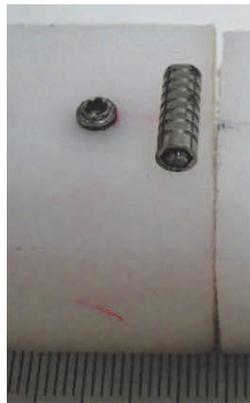


Figura 8: CP_127.16ED-05 - Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,29 mm do ponto C.



Figura 9: CP_127.16ED-06 - Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,28 mm do ponto C.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



127.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 127.16ED_01



Figura 10: CP_127.16ED-07 - Número de Ciclos.



Figura 11: CP_127.16ED-08 - Ruptura do parafuso de ligação pilar/implante a 9,31 mm do ponto C.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



127.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 127.16ED_01



Figura 12: CP_127.16ED-09 - Número de Ciclos.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



127.16ED01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 127.16ED_01

8 CONSIDERAÇÕES

Os resultados obtidos neste método de ensaio não estabelecem correlação direta com seu uso in vivo. A Norma Técnica e/ou Procedimento de Ensaio utilizados não apresentam valores de referência, sendo responsabilidade do solicitante afirmar sobre a qualidade e desempenho do produto analisado.

Palhoça, 14 de Outubro de 2016 ,



Fábio Luiz Rodrigues da Silva
Técnico laboratorista
LEM – SCiTec



Darlan Dallacosta
Signatário autorizado
LEM – SCiTec

* Assinaturas eletrônicas

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



127.16ED01

ANEXO E
RELATÓRIO DE ENSAIO DE FADIGA EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 5)
225

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 129.16ED_00

Fadiga em Implantes Dentários

1 CONTRATANTE

Diana Ribeiro do E. S. Jácomo [REDACTED]

[REDACTED]

2 SOLICITANTE

O mesmo

3 RESPONSÁVEL PELA AMOSTRAGEM

Solicitante

4 LOCAL DE ENSAIO

Laboratório de Ensaios e Metrologia

5 IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

Foi recebida 01 (uma) amostra contendo 6 (seis) Conjunto Implantes Dentários fabricados pela [REDACTED]

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



129.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

N° 129.16ED_00

N° do Orçamento: 079.16

██████████ composto pelos componentes listados na Tabela 1.
O produto foi descrito como ██████████ cilíndrico he sat diam 4,0 x 11,5mm, ██████████ ucla ar he rd crco. Um componente hemisférico foi utilizado para aplicação da carga. A junção entre os componentes consiste em encaixe com rosca. A amostra foi identificada conforme Tabela 1.

Tabela 1: Identificação da Amostra.						
Identificação do Cliente						Identificação do LEM
Qtd.	Identificação do Produto	Código/Registro	Lote	Lacre	Matéria Prima	
1	██████████ CILINDRICO HE SAT DIAM 4,0 X 8,5MM	12012-408/8	076037-6	-	-	CP 129.16ED-01
1	██████████ UCLA AR HE RD CRCO	12100-131/0	080861-6	-	-	CP 129.16ED-01
1	██████████ CILINDRICO HE SAT DIAM 4,0 X 8,5MM	12012-408/8	076037-6	-	-	CP 129.16ED-02
1	██████████ UCLA AR HE RD CRCO	12100-131/0	080861-6	-	-	CP 129.16ED-02
1	██████████ CILINDRICO HE SAT DIAM 4,0 X 8,5MM	12012-408/8	076037-6	-	-	CP 129.16ED-03
1	██████████ UCLA AR HE RD CRCO	12100-131/0	080861-6	-	-	CP 129.16ED-03
1	██████████ CILINDRICO HE SAT DIAM 4,0 X 8,5MM	12012-408/8	076037-6	-	-	CP 129.16ED-04
1	██████████ UCLA AR HE RD CRCO	12100-131/0	080861-6	-	-	CP 129.16ED-04
1	██████████ CILINDRICO HE SAT DIAM 4,0 X 8,5MM	12012-408/8	076037-6	-	-	CP 129.16ED-05
1	██████████ UCLA AR HE RD CRCO	12100-131/0	080861-6	-	-	CP 129.16ED-05
1	██████████ CILINDRICO HE SAT DIAM 4,0 X 8,5MM	12012-408/8	024878-6	-	-	CP 129.16ED-06
1	██████████ UCLA AR HE RD CRCO	12100-131/0	080861-6	-	-	CP 129.16ED-06

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



129.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 129.16ED_00

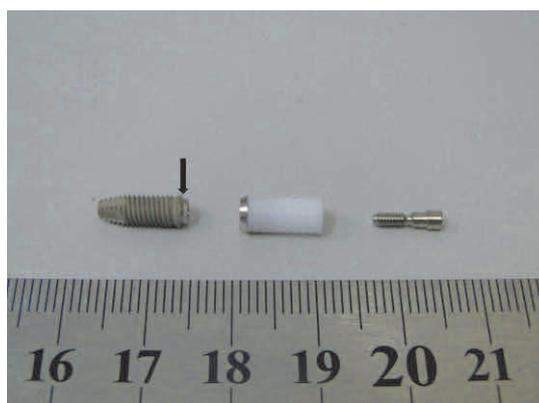


Figura 1: Corpo de prova antes do ensaio. A seta indica o nível ósseo informado pelo fabricante.

6 PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Os ensaios foram realizados de acordo com o procedimento interno PE_ISO14801.02_01 – Fadiga em Implantes Dentários, conforme Norma Técnica ISO 14801:2007, com o propósito de determinar a vida em fadiga (número de ciclos até a falha) para valores especificados de momento. Para realizar os ensaios de fadiga foram utilizados como base os dados obtidos no ensaio estático, conforme Relatório Técnico 1100.16EE_00 da SCiTec.

Para cada ensaio, o implante foi inserido em um bloco com módulo de elasticidade maior que 3,0 Gpa. Anteriormente à inserção do implante, foi aberto pré-furo no bloco, sem pré-rosqueamento, com diâmetro de 3,50 mm. Conforme orientação do solicitante, durante a inserção do implante no bloco o torque não excedeu 0,50 Nm e o pilar foi montado com $(0,200 \pm 0,013)$ Nm. Na montagem, além dos componentes do implante foi adicionado um componente hemisférico, utilizado para o contato com o aplicador de carga da máquina, com raio esférico de 5,0 mm, atendendo a distância (A) de $(11,00 \pm 0,23)$ determinada pela norma técnica. O componente hemisférico foi fabricado em aço 1045. O Implante foi inserido mantendo uma distância livre (H) de $(3,00 \pm 0,23)$ mm do nível ósseo indicado pelo fabricante. O

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



129.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

N° 129.16ED_00

N° do Orçamento: 079.16

braço de alavanca (y), aplicado ao implante, pode ser calculado pela equação $[Sen(\alpha).A]$ e resulta em 5,5 mm.

O bloco de teste, com o implante inserido, foi fixado no dispositivo de ensaio, que se mantém a um ângulo (α) de $(30 \pm 2)^\circ$ do eixo de aplicação de carga. O aplicador de força utilizado permite que apenas cargas compressivas sejam aplicadas e evita restrições na direção transversal.

A configuração do ensaio pode ser vista na Figura 2.

Os CP foram submetidos a carregamento cíclico senoidal com frequência de 15 Hz. Para cada valor de momento aplicado, o número de ciclos foi registrado até a ocorrência de falha do CP ou até o limite de ciclos para interrupção do ensaio ter sido alcançado. Os valores de força empregados corresponderam a 10%, 20% e 30% do valor médio de Força no limite de resistência, determinado no ensaio estático. O número de ciclos máximo considerado foi 5 000 000. Uma razão de carga (R) igual a 0,1 foi empregada. Os ensaios foram realizados em meio seco com temperatura de $(20,0 \pm 5,0)^\circ\text{C}$ utilizando os instrumentos listados na tabela 2.

Tabela 2: Instrumentos utilizados.

Código Interno	Descrição	Fabricante (Modelo)	Cert. Calibração
IM 0036	Paquímetro Digital 300mm	INSIZE (IS11137-300 - Alta Precisão)	Estatica D20243/2015 21/12/2016
IM 0114	Atuador de Bancada - Servo Hidráulico 6	BRASVALVULAS (ESN 8020-10)	
	IM 0160 Transdutor de Força (500N) e (50N) - Maq 6	HBM (S40AC3 50kg)	INSTRUQUAL 0189/15 08/12/2016

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



129.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 129.16ED_00

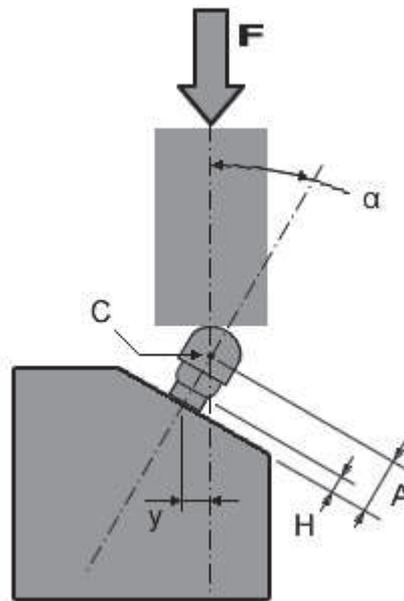


Figura 2: Configuração do ensaio.

7 RESULTADOS

A Tabela 3 apresenta o valor médio obtido para força no limite de resistência via ensaio estático, bem como o respectivo desvio padrão e a incerteza.

Os resultados do ensaio de fadiga são apresentados na Tabela 4 e na Figura 3.

Tabela 3: Força no limite de resistência.

Valor médio (N)	Desvio padrão (N)	Incerteza – U (N)
305	-	2,8

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



129.16ED000

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

N° 129.16ED_00

N° do Orçamento: 079.16

Tabela 4: Resultados do ensaio de fadiga ¹.

Corpo de Prova	Data do Ensaio	Cod. do Equip. (Escala)	Força Máxima (N)	U (N)	Momento Máximo (Nm)	U (Nm)	Crit. de Parada	Número de Ciclos
CP 129.16ED-01	20/05/2016 até 22/05/2016	IM 0114 (500 N)	91,5	3,3	0,501	0,022	Ruptura	198 532
CP 129.16ED-02	22/05/2016 até 23/05/2016	IM 0114 (500 N)	61,0	3,3	0,334	0,022	Ruptura	689 447
CP 129.16ED-03	23/05/2016 até 27/05/2016	IM 0114 (500 N)	30,5	3,3	0,167	0,022	N° de Ciclos	5 000 000
CP 129.16ED-04	27/05/2016 até 01/06/2016	IM 0114 (500 N)	30,5	3,3	0,167	0,022	N° de Ciclos	5 000 000
CP 129.16ED-05	01/06/2016 até 03/06/2016	IM 0114 (500 N)	61,0	3,3	0,334	0,022	Ruptura	488 624
CP 129.16ED-06	03/06/2016 até 09/06/2016	IM 0114 (500 N)	30,5	3,3	0,167	0,022	N° de Ciclos	5 000 000

¹A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k, o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos (ν_{eff}) corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



129.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº 129.16ED_00

Nº do Orçamento: 079.16

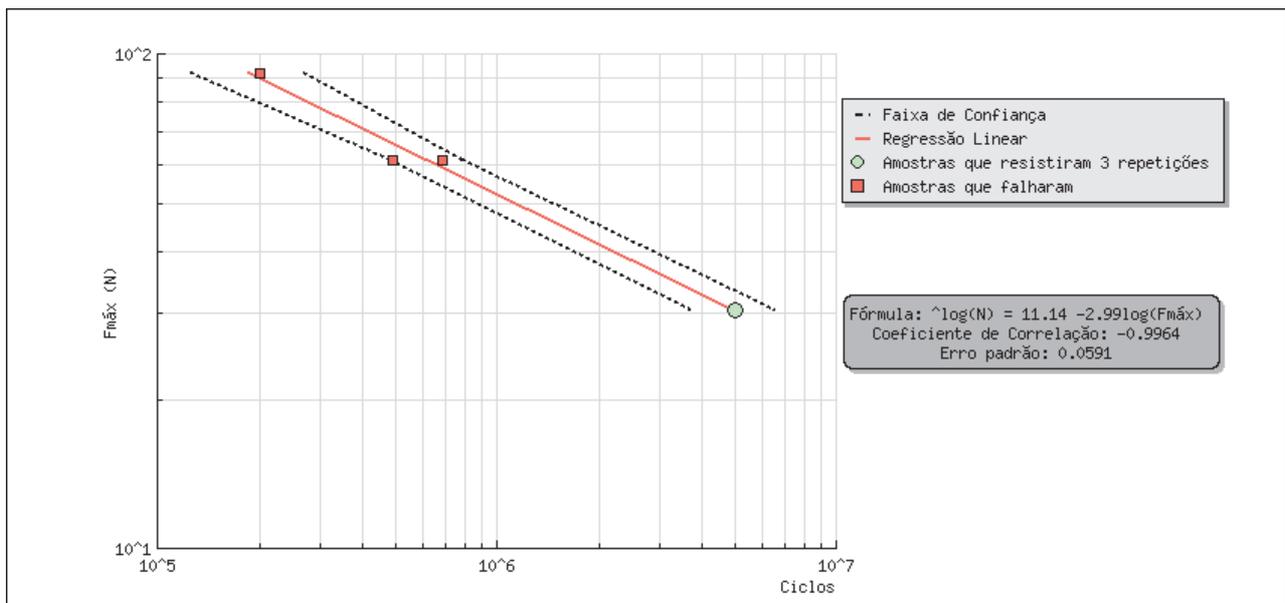


Figura 3: Regressão linear para os dados de ensaio com faixa de confiança de 95% ².

²A variável dependente, número de ciclos, é representada no eixo das abscissas por convenção de engenharia. O tratamento dos dados é feito conforme Norma Técnica ASTM E739.

Nas Figura 4 até à Figura 9 são apresentados os modos de falha dos CP ensaiados.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



129.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 129.16ED_00



Figura 4: CP_129.16ED-01 - Ruptura do pilar a 4,04 mm do ponto C.



Figura 5: CP_129.16ED-02 - Ruptura do pilar a 4,08 mm do ponto C.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



129.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 129.16ED_00



Figura 6: CP_129.16ED-03 - Número de Ciclos.



Figura 7: CP_129.16ED-04 - Número de Ciclos.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



129.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 129.16ED_00



Figura 8: CP_129.16ED-05 - Ruptura do pilar a 3,98 mm do ponto C.



Figura 9: CP_129.16ED-06 - Número de Ciclos.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



129.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 129.16ED_00

8 CONSIDERAÇÕES

Os resultados obtidos neste método de ensaio não estabelecem correlação direta com seu uso in vivo. A Norma Técnica e/ou Procedimento de Ensaio utilizados não apresentam valores de referência, sendo responsabilidade do solicitante afirmar sobre a qualidade e desempenho do produto analisado.

Palhoça, 14 de Junho de 2016 ,



Fábio Luiz Rodrigues da Silva
Técnico laboratorista
LEM – SCiTec



Darlan Dallacosta
Signatário autorizado
LEM – SCiTec

* Assinaturas eletrônicas

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



129.16ED00

ANEXO F
RELATÓRIO DE ENSAIO DE FADIGA EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 6)

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 126.16ED_00

Fadiga em Implantes Dentários

1 CONTRATANTE

Diana Ribeiro do E. S. Jácomo [REDACTED]

[REDACTED]

2 SOLICITANTE

O mesmo

3 RESPONSÁVEL PELA AMOSTRAGEM

Solicitante

4 LOCAL DE ENSAIO

Laboratório de Ensaios e Metrologia

5 IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

Foi recebida 01 (uma) amostra contendo 9 (nove) Conjunto Implantes Dentários fabricados pela [REDACTED]

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



126.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

N° 126.16ED_00

N° do Orçamento: 079.16

█ composto pelos componentes listados na Tabela 1.

O produto foi descrito como Implante dentário cônico do tipo rosqueado. Um componente hemisférico foi utilizado para aplicação da carga. A junção entre os componentes consiste em encaixe hexagonal com rosca. A amostra foi identificada conforme Tabela 1. O implante possui comprimento de 8,00 mm e diâmetro de 4,00 mm, o pilar possui comprimento de 10,95 mm e diâmetro de 4,90 mm.

Tabela 1: Identificação da Amostra.						
Identificação do Cliente						Identificação do LEM
Qtd.	Identificação do Produto	Código/Registro	Lote	Lacre	Matéria Prima	
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	06000010008	53627		-	CP 126.16ED-01
1	Pilar Transferente HE 4,0	06060020054	54709		-	CP 126.16ED-01
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	06020030028	53471		-	CP 126.16ED-01
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	06000010008	53627		-	CP 126.16ED-02
1	Pilar Transferente HE 4,0	06060020054	54709		-	CP 126.16ED-02
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	06020030028	53471		-	CP 126.16ED-02
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	06000010008	53627		-	CP 126.16ED-03
1	Pilar Transferente HE 4,0	06060020054	54709		-	CP 126.16ED-03
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	06020030028	53471		-	CP 126.16ED-03
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	06000010008	53627		-	CP 126.16ED-04
1	Pilar Transferente HE 4,0	06060020054	54709		-	CP 126.16ED-04
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	06020030028	53471		-	CP 126.16ED-04
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	06000010008	53627		-	CP 126.16ED-05
1	Pilar Transferente HE 4,0	06060020054	54709		-	CP 126.16ED-05
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	06020030028	53471		-	CP 126.16ED-05
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	06000010008	53627		-	CP 126.16ED-06
1	Pilar Transferente HE 4,0	06060020054	54709		-	CP 126.16ED-06

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



126.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

N° 126.16ED_00

N° do Orçamento: 079.16

Tabela 1: Identificação da Amostra.						
Identificação do Cliente						Identificação do LEM
Qtd.	Identificação do Produto	Código/Registro	Lote	Lacre	Matéria Prima	
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	06020030028	53471		-	CP 126.16ED-06
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	06000010008	53627		-	CP 126.16ED-07
1	Pilar Transferente HE 4,0	06060020054	54709		-	CP 126.16ED-07
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	06020030028	53471		-	CP 126.16ED-07
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	06000010008	53627		-	CP 126.16ED-08
1	Pilar Transferente HE 4,0	06060020054	54709		-	CP 126.16ED-08
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	06020030028	53471		-	CP 126.16ED-08
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 8,0	06000010008	53627		-	CP 126.16ED-09
1	Pilar Transferente HE 4,0	06060020054	54709		-	CP 126.16ED-09
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	06020030028	53471		-	CP 126.16ED-09

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



126.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 126.16ED_00

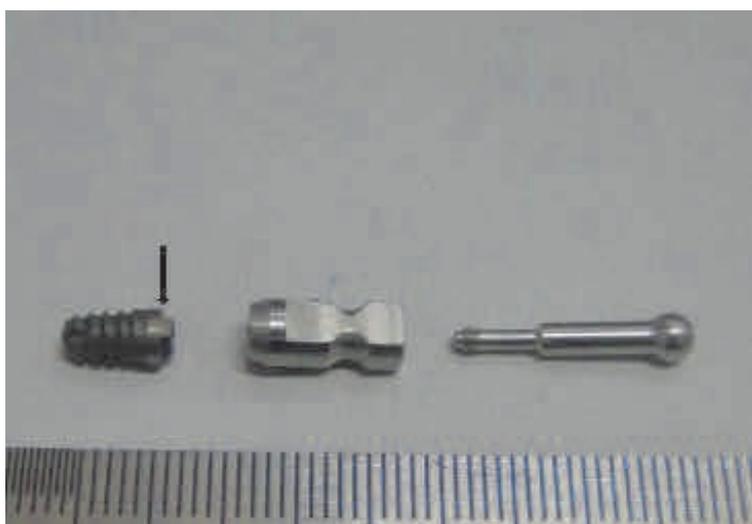


Figura 1: Corpo de prova antes do ensaio. A seta indica o nível ósseo informado pelo fabricante.

6 PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Os ensaios foram realizados de acordo com o procedimento interno PE_ISO14801.02_01 – Fadiga em Implantes Dentários, conforme Norma Técnica ISO 14801:2007, com o propósito de determinar a vida em fadiga (número de ciclos até a falha) para valores especificados de momento. Para realizar os ensaios de fadiga foram utilizados como base os dados obtidos no ensaio estático, conforme Relatório Técnico LEM.1097.16EE_00 da SCiTec.

Para cada ensaio, o implante foi inserido em um bloco com módulo de elasticidade maior que 3,0 Gpa. Anteriormente à inserção do implante, foi aberto pré-furo no bloco, sem pré-rosqueamento, com diâmetro de 3,50 mm. Conforme orientação do solicitante, durante a inserção do implante no bloco o torque não excedeu 0,40 Nm e o pilar foi montado com $(0,300 \pm 0,013)$ Nm. Na montagem, além dos componentes do implante foi adicionado um componente hemisférico, utilizado para o contato com o aplicador de

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



126.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 126.16ED_00

carga da máquina, com raio esférico de 10,0 mm, atendendo a distância (A) de $(11,00 \pm 0,24)$ mm determinada pela norma técnica. O componente hemisférico foi fabricado em aço 1045. O Implante foi inserido mantendo uma distância livre (H) de $(3,00 \pm 0,23)$ mm do nível ósseo indicado pelo fabricante. O braço de alavanca (y), aplicado ao implante, pode ser calculado pela equação $[\text{Sen}(\alpha).A]$ e resulta em 5,5 mm.

O bloco de teste, com o implante inserido, foi fixado no dispositivo de ensaio, que se mantém a um ângulo (α) de $(30 \pm 2)^\circ$ do eixo de aplicação de carga. O aplicador de força utilizado permite que apenas cargas compressivas sejam aplicadas e evita restrições na direção transversal.

A configuração do ensaio pode ser vista na Figura 2.

Os CP foram submetidos a carregamento cíclico senoidal com frequência de 15 Hz. Para cada valor de momento aplicado, o número de ciclos foi registrado até a ocorrência de falha do CP ou até o limite de ciclos para interrupção do ensaio ter sido alcançado. Os valores de força empregados corresponderam a 30%, 40%, 50% e 60% do valor médio de Força no limite de resistência, determinado no ensaio estático. O número de ciclos máximo considerado foi 5 000 000. Uma razão de carga (R) igual a 0,1 foi empregada. Os ensaios foram realizados em meio seco com temperatura de $(20,0 \pm 5,0)$ °C utilizando os instrumentos listados na tabela 2.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



126.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 126.16ED_00

Tabela 2: Instrumentos utilizados.

Código Interno	Descrição	Fabricante (Modelo)	Cert. Calibração
IM 0036	Paquímetro Digital 300mm	INSIZE (IS11137-300 - Alta Precisão)	Estatica D20243/2015 21/12/2016
IM 0114	Atuador de Bancada - Servo Hidráulico 6	BRASVALVULAS (ESN 8020-10)	
IM 0115	Transdutor de Força - (10kN) e (1kN) - Maq 6	Gefran (TU-K1M)	Instruqual 0149/15 30/10/2016

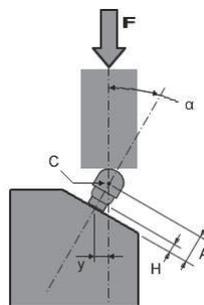


Figura 2: Configuração do ensaio.

7 RESULTADOS

A Tabela 3 apresenta o valor médio obtido para força no limite de resistência via ensaio estático, bem como o respectivo desvio padrão e a incerteza.

Os resultados do ensaio de fadiga são apresentados na Tabela 4 e na Figura 3.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



126.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

N° 126.16ED_00

N° do Orçamento: 079.16

Tabela 3: Força no limite de resistência.

Valor médio (N)	Desvio padrão (N)	Incerteza – U (N)
614	-	44

Tabela 4: Resultados do ensaio de fadiga ¹.

Corpo de Prova	Data do Ensaio	Cod. do Equip. (Escala)	Força Máxima (N)	U (N)	Momento Máximo (Nm)	U (Nm)	Crit. de Parada	Número de Ciclos
CP 126.16ED-01	25/04/2016 até 26/04/2016	IM 0114 (1 kN)	245,6	4,5	1,351	0,052	Ruptura	1 291 458
CP 126.16ED-02	26/04/2016 até 30/04/2016	IM 0114 (1 kN)	184,2	4,5	1,013	0,052	N° de Ciclos	5 000 000
CP 126.16ED-03	30/04/2016 até 04/05/2016	IM 0114 (1 kN)	184,2	4,5	1,013	0,052	N° de Ciclos	5 000 000
CP 126.16ED-04	04/05/2016 até 05/05/2016	IM 0114 (1 kN)	307,0	4,5	1,689	0,052	Ruptura	439 505
CP 126.16ED-05	05/05/2016 até 09/05/2016	IM 0114 (1 kN)	184,2	4,5	1,013	0,052	N° de Ciclos	5 000 000
CP 126.16ED-06	09/05/2016 até 10/05/2016	IM 0114 (1 kN)	307,0	4,5	1,689	0,052	Ruptura	243 455
CP 126.16ED-07	10/05/2016 até 11/05/2016	IM 0114 (1 kN)	245,6	4,5	1,351	0,052	Ruptura	793 488
CP 126.16ED-08	11/05/2016 até 12/05/2016	IM 0114 (1 kN)	368,4	4,5	2,026	0,052	Ruptura	85 615
CP 126.16ED-09	12/05/2016 até 13/05/2016	IM 0114 (1 kN)	368,4	4,5	2,026	0,052	Ruptura	129 665

¹A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k, o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos (veff) corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



126.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº 126.16ED_00

Nº do Orçamento: 079.16

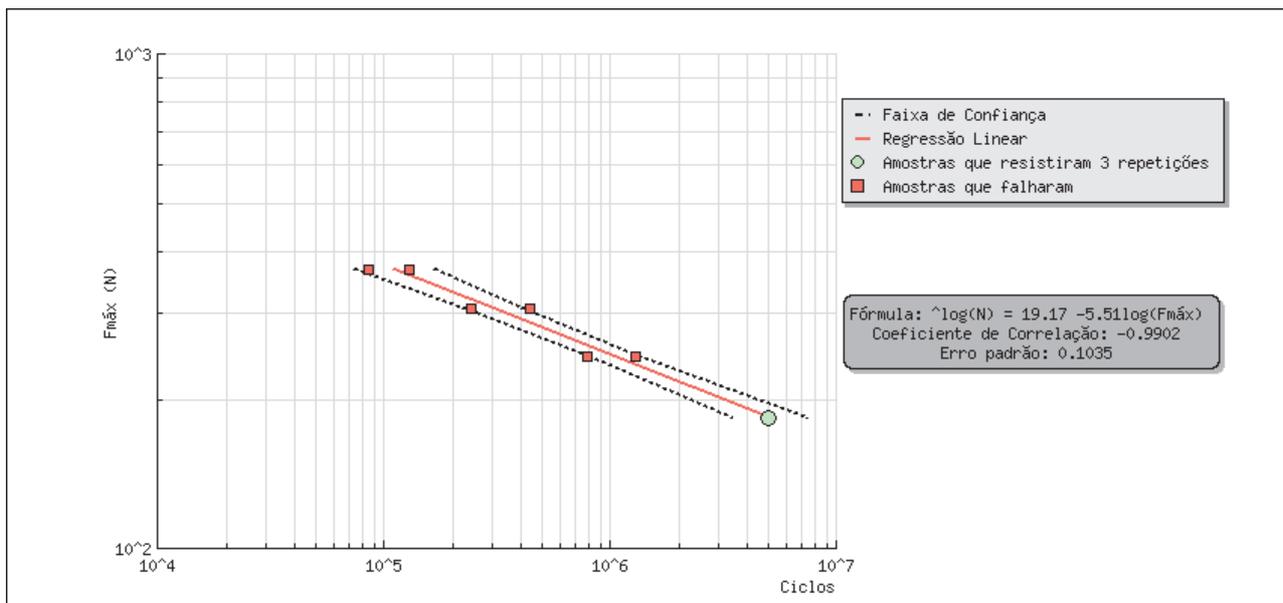


Figura 3: Regressão linear para os dados de ensaio com faixa de confiança de 95% ².

²A variável dependente, número de ciclos, é representada no eixo das abscissas por convenção de engenharia. O tratamento dos dados é feito conforme Norma Técnica ASTM E739.

Nas Figura 4 até à Figura 12 são apresentados os modos de falha dos CP ensaiados.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



126.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 126.16ED_00

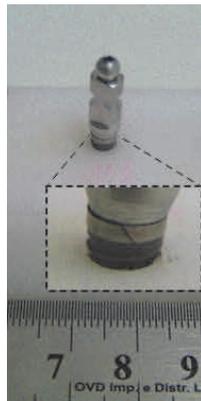


Figura 4: CP_126.16ED-01 - Ruptura parcial do implante.



Figura 5: CP_126.16ED-02 - Número de Ciclos.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



126.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 126.16ED_00



Figura 6: CP_126.16ED-03 - Número de Ciclos.



Figura 7: CP_126.16ED-04 - Ruptura do implante a 11,68 mm do ponto C.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



126.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 126.16ED_00

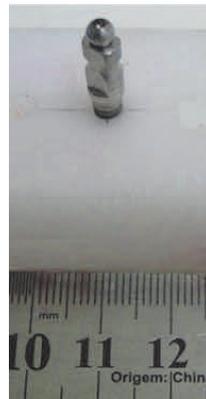


Figura 8: CP_126.16ED-05 - Número de Ciclos.



Figura 9: CP_126.16ED-06 - Ruptura do implante a 11,89 mm do ponto C.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



126.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 126.16ED_00



Figura 10: CP_126.16ED-07 - Ruptura do implante a 11,72 mm do ponto C.



Figura 11: CP_126.16ED-08 - Ruptura do implante a 11,81 mm do ponto C.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



126.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 126.16ED_00



Figura 12: CP_126.16ED-09 - Ruptura do implante a 12,13 mm do ponto C.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



126.16ED00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 126.16ED_00

8 CONSIDERAÇÕES

Os resultados obtidos neste método de ensaio não estabelecem correlação direta com seu uso in vivo. A Norma Técnica e/ou Procedimento de Ensaio utilizados não apresentam valores de referência, sendo responsabilidade do solicitante afirmar sobre a qualidade e desempenho do produto analisado.

Palhoça, 16 de Maio de 2016 ,



Fábio Luiz Rodrigues da Silva
Técnico laboratorista
LEM – SCiTec



Darlan Dallacosta
Signatário autorizado
LEM – SCiTec

* Assinaturas eletrônicas

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



126.16ED00

ANEXO G
RELATÓRIO DE ENSAIO DE TORÇÃO EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 1)

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1103.16EE_00

Torção em Implante Dentários

1 CONTRATANTE

Diana Ribeiro do E. S. Jácomo [REDACTED]

[REDACTED]

2 SOLICITANTE

O mesmo

3 RESPONSÁVEL PELA AMOSTRAGEM

Solicitante

4 LOCAL DE ENSAIO

Laboratório de Ensaios e Metrologia

5 IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

Foi recebida 01 (uma) amostra contendo 6 (seis) Conjunto Implantes Dentários fabricados pela

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1103.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº 1103.16EE_00

Nº do Orçamento: 079.16

██████████ composto por uma unidade de cada item da Tabela 1¹.

O produto foi descrito como Implante dentário do tipo rosqueado. A amostra foi identificada conforme Tabela 1. O implante possui comprimento de 11,50 mm e diâmetro de 4,00 mm, o pilar possui comprimento de 12,00 mm e diâmetro de 4,00 mm.

¹ Conforme especificação do fabricante.

Tabela 1: Identificação da amostra.						
Identificação do Cliente						Identificação do LEM
Qtd.	Identificação do Produto	Código/Registro	Lote	Lacre	Matéria Prima	
1	IMP TORQUE INTERNO SWITCH 4,00X11,5	-	19960-117003	-	-	CP 1103.16EE-01
1	UCLA AR HE 3,75 P/ PROTESE	-	116305	-	-	CP 1103.16EE-01
1	IMP TORQUE INTERNO SWITCH 4,00X11,5	-	19960-117003	-	-	CP 1103.16EE-02
1	UCLA AR HE 3,75 P/ PROTESE	-	116305	-	-	CP 1103.16EE-02
1	IMP TORQUE INTERNO SWITCH 4,00X11,5	-	19960-117003	-	-	CP 1103.16EE-03
1	UCLA AR HE 3,75 P/ PROTESE	-	116305	-	-	CP 1103.16EE-03
1	IMP TORQUE INTERNO SWITCH 4,00X11,5	-	19960-117003	-	-	CP 1103.16EE-04
1	UCLA AR HE 3,75 P/ PROTESE	-	116305	-	-	CP 1103.16EE-04
1	IMP TORQUE INTERNO SWITCH 4,00X11,5	-	19960-117003	-	-	CP 1103.16EE-05
1	UCLA AR HE 3,75 P/ PROTESE	-	116305	-	-	CP 1103.16EE-05
1	IMP TORQUE INTERNO SWITCH 4,00X11,5	-	19960-117003	-	-	CP 1103.16EE-06
1	UCLA AR HE 3,75 P/ PROTESE	-	116305	-	-	CP 1103.16EE-06

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1103.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1103.16EE_00

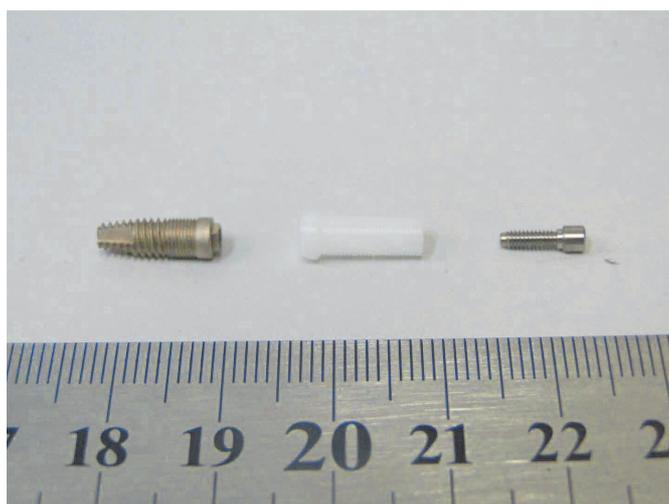


Figura 1: Corpo de prova antes do ensaio.

6 PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Os ensaios foram realizados no dia 31/05/2016 de acordo com o procedimento interno PE_ISOTS13498.01_00 – Torção em Implante Dentários, conforme Norma Técnica ISO/TS13498:2011, com o propósito de determinar a resistência a torção.

Para cada ensaio, o conjunto é fixado por duas pinça de pressão, mantendo uma distância (A) de $(5,00 \pm 0,23)$ mm e (B) de $(5,00 \pm 0,23)$ mm em relação à junção.

O ensaio foi conduzido com velocidade angular constante de $10^\circ/\text{min}$ no sentido horário e a curva Torque (Nm) x Ângulo ($^\circ$) foi obtida para cada um dos CP testados. O término do ensaio foi associado com o momento de falha de qualquer componente.

A configuração do ensaio pode ser vista na Figura 2.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1103.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1103.16EE_00

Os ensaios foram realizados em meio seco com temperatura de $(20,0 \pm 5,0)$ °C utilizando os instrumentos listados a seguir.

Tabela 2: Instrumentos utilizados.

Código Interno	Descrição	Fabricante (Modelo)	Cert. Calibração
IM 0143	Máquina uniaxial de torção - Servo Mecânica 9	OF (OFCME 30Nm)	
IM 0144	Motor de posicionamento	OF (-)	Certi 1130/16 25/04/2017
IM 0145	Sistema de medição de torque - 2Nm - Maq 9	OF (OFTCN 20KC)	K&L S021298/2015 05/06/2016
IM 0036	Paquímetro Digital 300mm	INSIZE (IS11137-300 - Alta Precisão)	Estatica D20243/2015 21/12/2016

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1103.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1103.16EE_00

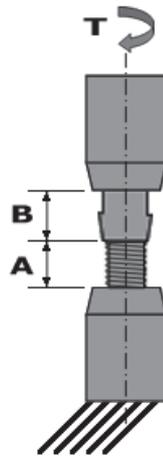


Figura 2: Ensaio de Torção em Implante Dentário.

7 RESULTADOS

Na Figura 3 são apresentados os 6 (seis) CP submetidos ao ensaio Torção em Implante Dentários e na Figura 4 são apresentadas as falhas. O modo de falha característico foi deformação elástica/plástica na conexão implante/pilar.. A Tabela 3 apresenta os resultados obtidos para os 6 (seis) CP ensaiados. As curvas obtidas no ensaio Estático Torção em Implante Dentário são apresentadas na Figura 5.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1103.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1103.16EE_00

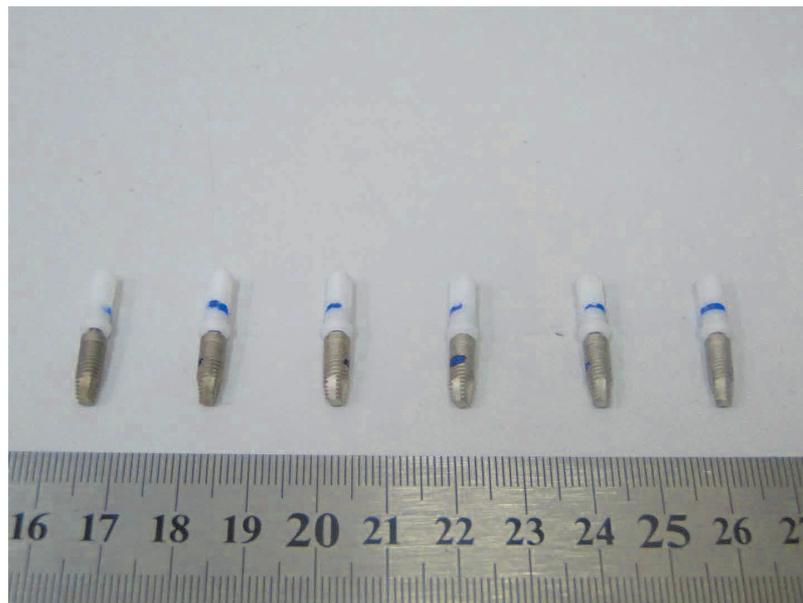


Figura 3: Corpos de prova após o ensaio.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1103.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1103.16EE_00

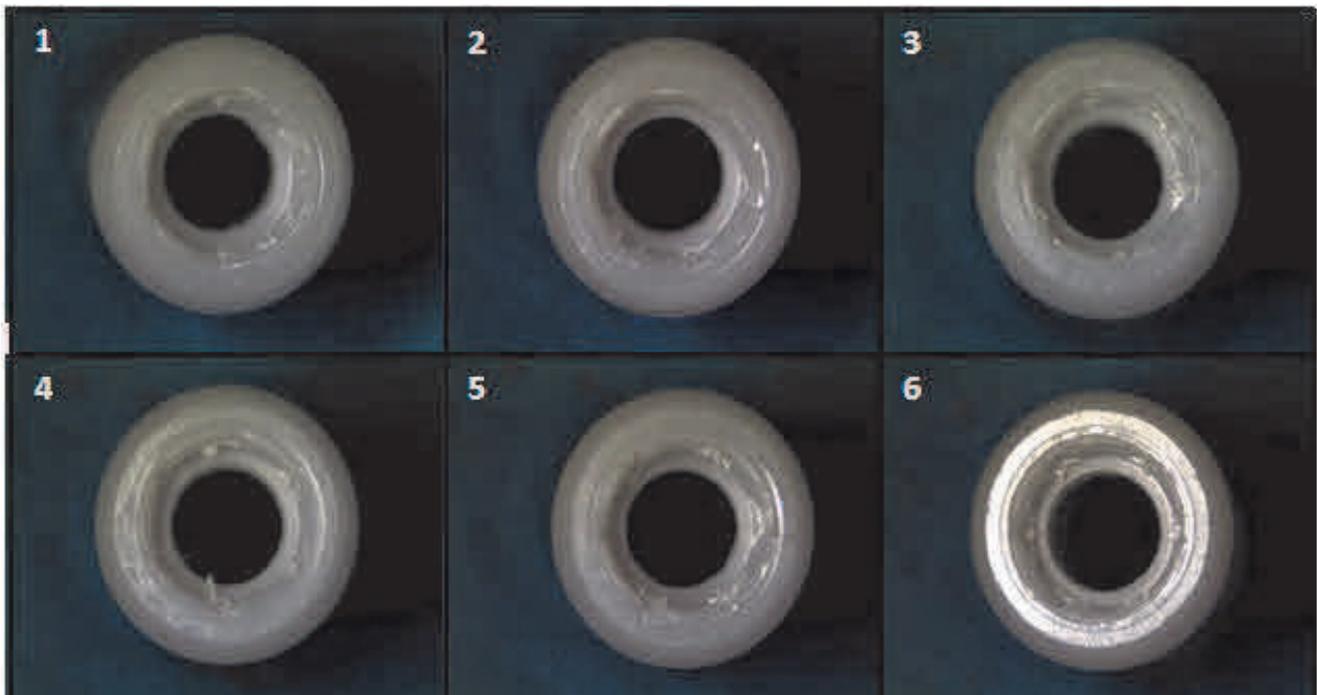


Figura 4: Fotos da região da falha (Microscópio Estereoscópio).

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1103.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1103.16EE_00

Tabela 3: Tabela de Resultados

Corpo de Prova	Te	Tm
CP 1103.16EE-01	0,077	0,080
CP 1103.16EE-02	0,076	0,080
CP 1103.16EE-03	0,072	0,079
CP 1103.16EE-04	0,046	0,078
CP 1103.16EE-05	0,067	0,071
CP 1103.16EE-06	0,072	0,077
<i>Média</i>	0,068	0,078
<i>Desvio padrão</i>	0,012	0,003
<i>Incerteza (U)</i>	-	-

Te - Torque Limite de Escoamento (Nm).

Tm - Torque Máximo (Nm).

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1103.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1103.16EE_00

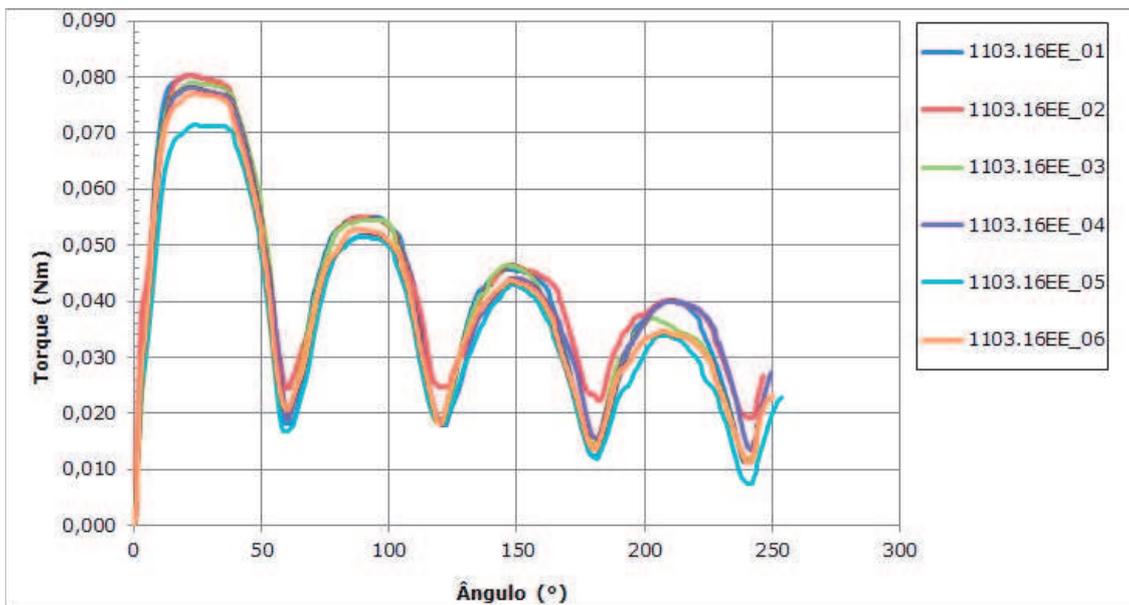


Figura 5: Curvas Torque (Nm) X Ângulo (°) obtidas nos ensaios.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1103.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1103.16EE_00

8 CONSIDERAÇÕES

Os resultados obtidos neste método de ensaio não estabelecem correlação direta com seu uso in vivo. É responsabilidade do solicitante afirmar sobre a qualidade e desempenho do produto analisado. É necessário anexar ao relatório os desenhos técnicos de todos os componentes ensaiados.

Palhoça, 31 de Maio de 2016 ,



Fábio Luiz Rodrigues da Silva
Técnico laboratorista
LEM – SCiTec



Fábio Luiz Rodrigues da Silva
Signatário autorizado
LEM – SCiTec

* Assinaturas eletrônicas

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1103.16EE00

ANEXO H
RELATÓRIO DE ENSAIO DE TORÇÃO EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 2)

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1105.16EE_00

Torção em Implante Dentários

1 CONTRATANTE

Diana Ribeiro do E. S. Jácomo [REDACTED]

[REDACTED]

2 SOLICITANTE

O mesmo

3 RESPONSÁVEL PELA AMOSTRAGEM

Solicitante

4 LOCAL DE ENSAIO

Laboratório de Ensaios e Metrologia

5 IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

Foi recebida 01 (uma) amostra contendo 6 (seis) Conjunto Implantes Dentários fabricada pela [REDACTED]

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1105.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº 1105.16EE_00

Nº do Orçamento: 079.16

Tabela 1: Identificação da amostra.						
Identificação do Cliente						Identificação do LEM
Qtd.	Identificação do Produto	Código/Registro	Lote	Lacre	Matéria Prima	
1	CORPO PILAR PLÁSTICO NÃO ROTACIONAL HEN	CCNE-4011	010276	-	POLIACETAL	CP 1105.16EE-05
1	HEXÁGONO EXTERNO IHEN Ø 4,0X11,5MM	IHEN-4011	009614	-	-	CP 1105.16EE-05
1	PARAFUSO PADRÃO DE FIXAÇÃO COLOSSO / COLOSSO FIXATION SCREW	PPP-2085	010229	-	Ti6Al4V	CP 1105.16EE-05
1	CORPO PILAR PLÁSTICO NÃO ROTACIONAL HEN	CCNE-4011	010276	-	POLIACETAL	CP 1105.16EE-06
1	HEXÁGONO EXTERNO IHEN Ø 4,0X11,5MM	IHEN-4011	009614	-	-	CP 1105.16EE-06
1	PARAFUSO PADRÃO DE FIXAÇÃO COLOSSO / COLOSSO FIXATION SCREW	PPP-2085	010229	-	Ti6Al4V	CP 1105.16EE-06

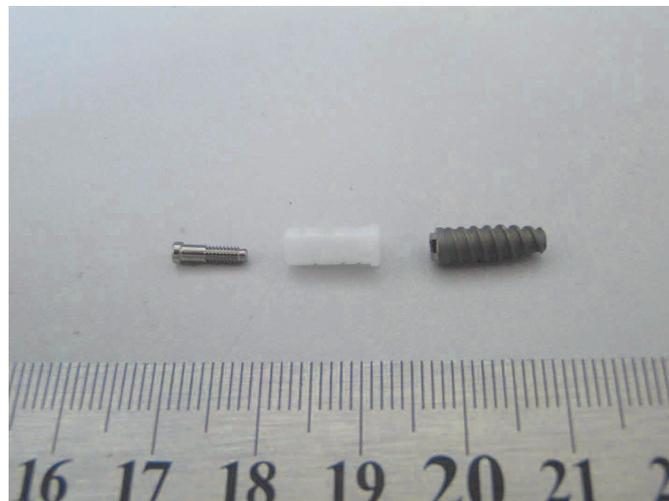


Figura 1: Corpo de prova antes do ensaio.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1105.16EE_00

6 PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Os ensaios foram realizados no dia 31/05/2016 de acordo com o procedimento interno PE_ISOTS13498.01_00 – Torção em Implante Dentários, conforme Norma Técnica ISO/TS13498:2011, com o propósito de determinar a resistência a torção.

Para cada ensaio, o conjunto é fixado por duas pinça de pressão, mantendo uma distância (A) de $(5,00 \pm 0,23)$ mm e (B) de $(5,00 \pm 0,23)$ mm em relação à junção.

O ensaio foi conduzido com velocidade angular constante de $10^\circ/\text{min}$ no sentido horário e a curva Torque (Nm) x Ângulo ($^\circ$) foi obtida para cada um dos CP testados. O término do ensaio foi associado com o momento de falha de qualquer componente.

A configuração do ensaio pode ser vista na Figura 2.

Os ensaios foram realizados em meio seco com temperatura de $(20,0 \pm 5,0)$ °C utilizando os instrumentos listados a seguir.

Tabela 2: Instrumentos utilizados.

Código Interno	Descrição	Fabricante (Modelo)	Cert. Calibração
IM 0143	Máquina uniaxial de torção - Servo Mecânica 9	OF (OFCME 30Nm)	
IM 0144	Motor de posicionamento	OF (-)	Certi 1130/16 25/04/2017
IM 0145	Sistema de medição de torque - 2Nm - Maq 9	OF (OFTCN 20KC)	K&L S021298/2015 05/06/2016
IM 0036	Paquímetro Digital 300mm	INSIZE (IS11137-300 - Alta Precisão)	Estatica D20243/2015 21/12/2016

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1105.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1105.16EE_00

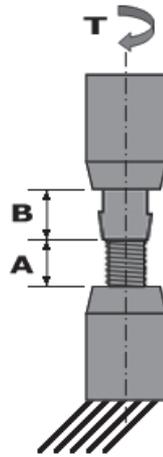


Figura 2: Ensaio de Torção em Implante Dentário.

7 RESULTADOS

Na Figura 3 são apresentados os 6 (seis) CP submetidos ao ensaio Torção em Implante Dentários e na Figura 4 são apresentadas as falhas. O modo de falha característico foi deformação elástica/plástica na conexão implante/pilar.. A Tabela 3 apresenta os resultados obtidos para os 6 (seis) CP ensaiados. As curvas obtidas no ensaio Estático Torção em Implante Dentário são apresentadas na Figura 5.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1105.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1105.16EE_00

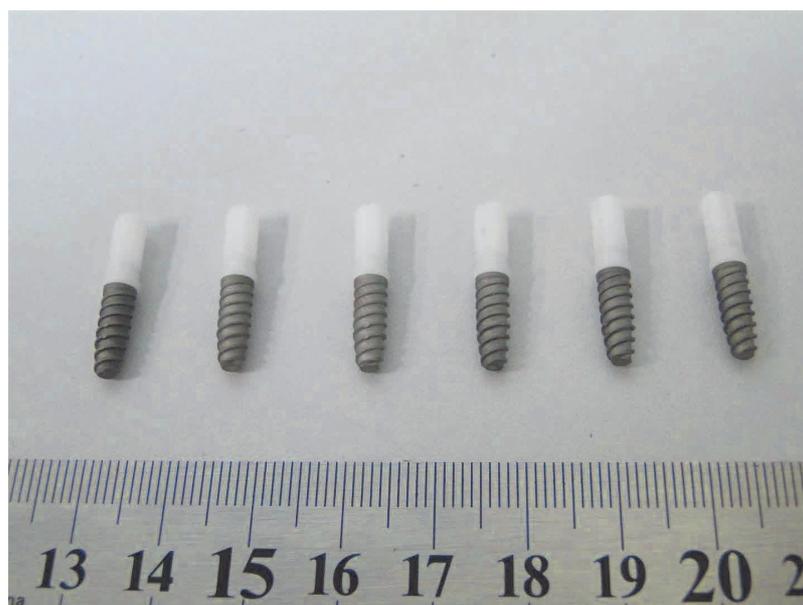


Figura 3: Corpos de prova após o ensaio.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1105.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1105.16EE_00

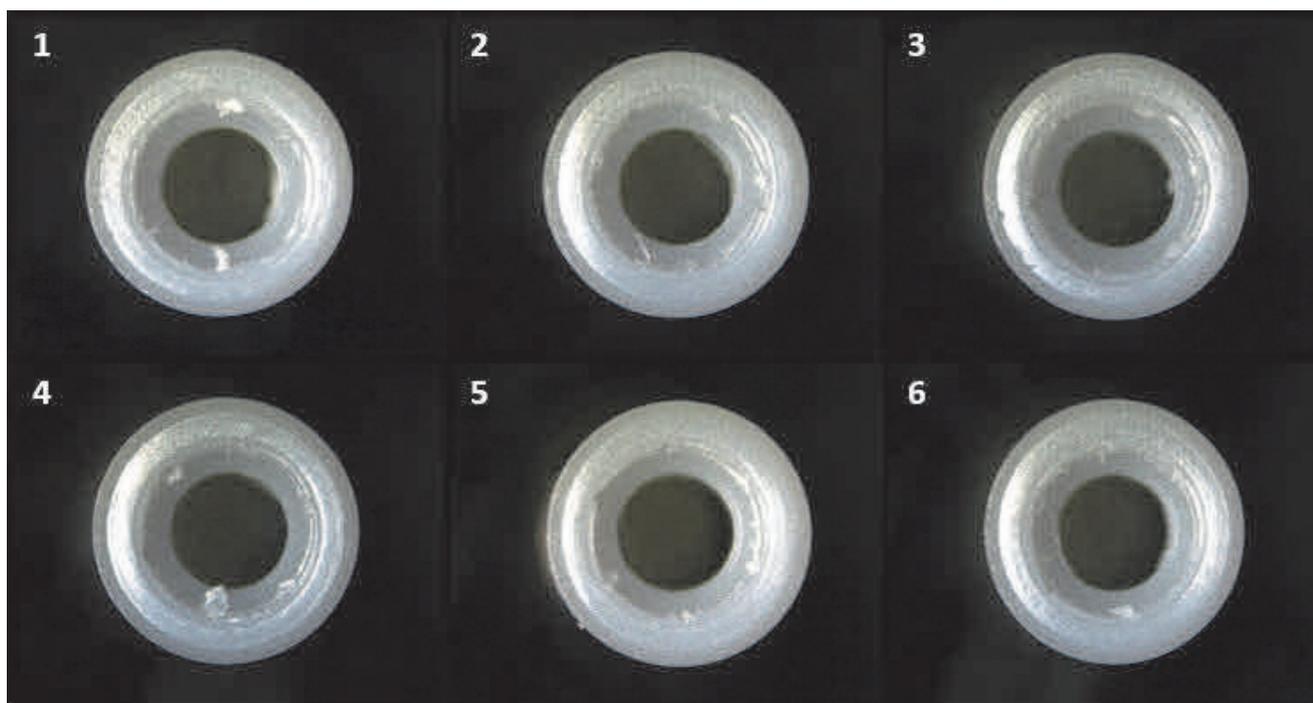


Figura 4: Fotos da região da falha (Microscópio Estereoscópio).

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1105.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1105.16EE_00

Tabela 3: Tabela de Resultados

Corpo de Prova	Te	Tm
CP 1105.16EE-01	0,095	0,110
CP 1105.16EE-02	0,083	0,093
CP 1105.16EE-03	0,096	0,107
CP 1105.16EE-04	0,100	0,115
CP 1105.16EE-05	0,098	0,108
CP 1105.16EE-06	0,095	0,109
<i>Média</i>	0,095	0,107
<i>Desvio padrão</i>	0,006	0,007
<i>Incerteza (U)</i>	-	-

Te - Torque Limite de escoamento (Nm).

Tm - Torque Máximo (Nm).

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1105.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1105.16EE_00

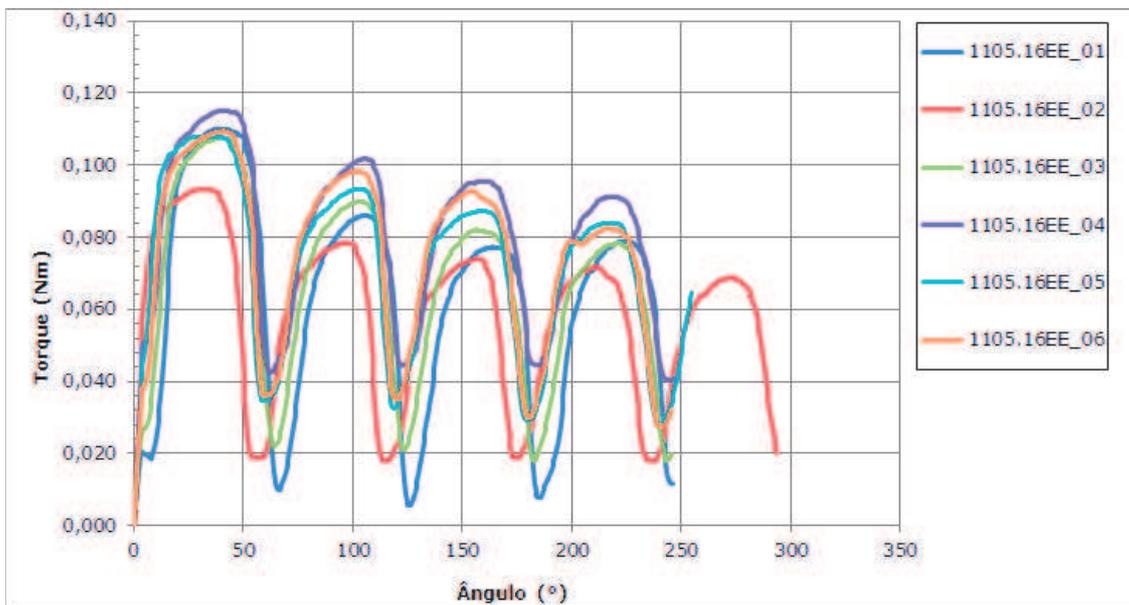


Figura 5: Curvas Torque (Nm) X Ângulo (°) obtidas nos ensaios.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1105.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1105.16EE_00

8 CONSIDERAÇÕES

Os resultados obtidos neste método de ensaio não estabelecem correlação direta com seu uso in vivo. É responsabilidade do solicitante afirmar sobre a qualidade e desempenho do produto analisado. É necessário anexar ao relatório os desenhos técnicos de todos os componentes ensaiados.

Palhoça, 31 de Maio de 2016 ,



Fábio Luiz Rodrigues da Silva
Técnico laboratorista
LEM – SCiTec



Darlan Dallacosta
Signatário autorizado
LEM – SCiTec

* Assinaturas eletrônicas

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1105.16EE00

ANEXO I

RELATÓRIO DE ENSAIO DE TORÇÃO EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 3)

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1107.16EE_00

Torção em Implante Dentários

1 CONTRATANTE

Diana Ribeiro do E. S. Jácomo [REDACTED]

[REDACTED]

2 SOLICITANTE

O mesmo

3 RESPONSÁVEL PELA AMOSTRAGEM

Solicitante

4 LOCAL DE ENSAIO

Laboratório de Ensaios e Metrologia

5 IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

Foi recebida 01 (uma) amostra contendo 6 (seis) Conjunto Implantes Dentários fabricada pela [REDACTED]

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1107.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº 1107.16EE_00

Nº do Orçamento: 079.16

██████████ composto por uma unidade de cada item da Tabela 1¹.

O produto foi descrito como Implante auto rosqueavel torque interno 4.0 X 11,5 mm - heh , ext, Pilar ucla base cr-co c/hex. plat. reg. - ext . hex. . A amostra foi identificada conforme Tabela 1. O implante possui comprimento de 11,5 mm e diâmetro de 4,0 mm

¹ Conforme especificação do fabricante.

Tabela 1: Identificação da amostra.						
Identificação do Cliente						Identificação do LEM
Qtd.	Identificação do Produto	Código/Registro	Lote	Lacre	Matéria Prima	
1	IMPLANTE AUTO ROSQUEAVEL TORQUE INTERNO 4.0 X 11,5 MM - HEX . EXT	IT 411	094215	-	TITÂNIO ASTM F67	CP 1107.16EE-01
1	PILAR UCLA BASE CR-CO C/HEX. PLAT. REG. - EXT. HEX.	AUHCR	072315	-	CROMO COBALTO ASTM F1537	CP 1107.16EE-01
1	IMPLANTE AUTO ROSQUEAVEL TORQUE INTERNO 4.0 X 11,5 MM - HEX . EXT	IT 411	094215	-	TITÂNIO ASTM F67	CP 1107.16EE-02
1	PILAR UCLA BASE CR-CO C/HEX. PLAT. REG. - EXT. HEX.	AUHCR	072315	-	CROMO COBALTO ASTM F1537	CP 1107.16EE-02
1	IMPLANTE AUTO ROSQUEAVEL TORQUE INTERNO 4.0 X 11,5 MM - HEX . EXT	IT 411	094215	-	TITÂNIO ASTM F67	CP 1107.16EE-03
1	PILAR UCLA BASE CR-CO C/HEX. PLAT. REG. - EXT. HEX.	AUHCR	072315	-	CROMO COBALTO ASTM F1537	CP 1107.16EE-03
1	IMPLANTE AUTO ROSQUEAVEL TORQUE INTERNO 4.0 X 11,5 MM - HEX . EXT	IT 411	094215	-	TITÂNIO ASTM F67	CP 1107.16EE-04
1	PILAR UCLA BASE CR-CO C/HEX. PLAT. REG. - EXT. HEX.	AUHCR	072315	-	CROMO COBALTO ASTM F1537	CP 1107.16EE-04
1	IMPLANTE AUTO ROSQUEAVEL TORQUE INTERNO 4.0 X 11,5 MM - HEX . EXT	IT 411	094215	-	TITÂNIO ASTM F67	CP 1107.16EE-05

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1107.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº 1107.16EE_00

Nº do Orçamento: 079.16

Tabela 1: Identificação da amostra.						
Identificação do Cliente						Identificação do LEM
Qtd.	Identificação do Produto	Código/Registro	Lote	Lacre	Matéria Prima	
1	PILAR UCLA BASE CR-CO C/HEX. PLAT. REG. - EXT. HEX.	AUHCR	072315	-	CROMO COBALTO ASTM F1537	CP 1107.16EE-05
1	IMPLANTE AUTO ROSQUEAVEL TORQUE INTERNO 4.0 X 11,5 MM - HEX . EXT	IT 411	094215	-	TITÂNIO ASTM F67	CP 1107.16EE-06
1	PILAR UCLA BASE CR-CO C/HEX. PLAT. REG. - EXT. HEX.	AUHCR	072315	-	CROMO COBALTO ASTM F1537	CP 1107.16EE-06



Figura 1: Corpo de prova antes do ensaio.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1107.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1107.16EE_00

6 PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Os ensaios foram realizados no dia 30/05/2016 de acordo com o procedimento interno PE_ISOTS13498.01_00 – Torção em Implante Dentários, conforme Norma Técnica ISO/TS13498:2011, com o propósito de determinar a resistência a torção.

Para cada ensaio, o conjunto é fixado por duas pinça de pressão, mantendo uma distância (A) de $(5,00 \pm 0,23)$ mm e (B) de $(5,00 \pm 0,23)$ mm em relação à junção.

O ensaio foi conduzido com velocidade angular constante de $10^\circ/\text{min}$ no sentido horário e a curva Torque (Nm) x Ângulo ($^\circ$) foi obtida para cada um dos CP testados. O término do ensaio foi associado com o momento de falha de qualquer componente.

A configuração do ensaio pode ser vista na Figura 2.

Os ensaios foram realizados em meio seco com temperatura de $(20,0 \pm 5,0)$ °C utilizando os instrumentos listados a seguir.

Tabela 2: Instrumentos utilizados.

Código Interno	Descrição	Fabricante (Modelo)	Cert. Calibração
IM 0143	Máquina uniaxial de torção - Servo Mecânica 9	OF (OFCME 30Nm)	
IM 0144	Motor de posicionamento	OF (-)	Certi 1130/16 25/04/2017
IM 0145	Sistema de medição de torque - 2Nm - Maq 9	OF (OFTCN 20KC)	K&L S021298/2015 05/06/2016
IM 0036	Paquímetro Digital 300mm	INSIZE (IS11137-300 - Alta Precisão)	Estatica D20243/2015 21/12/2016

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1107.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1107.16EE_00

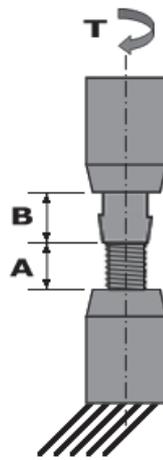


Figura 2: Ensaio de Torção em Implante Dentário.

7 RESULTADOS

Na Figura 3 são apresentados os 6 (seis) CP submetidos ao ensaio Torção em Implante Dentários e na Figura 4 são apresentadas as falhas. O modo de falha característico foi rotação da parte polimérica em relação a parte metálica do pilar. A Tabela 3 apresenta os resultados obtidos para os 6 (seis) CP ensaiados. As curvas obtidas no ensaio Estático Torção em Implante Dentário são apresentadas na Figura 5.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1107.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1107.16EE_00

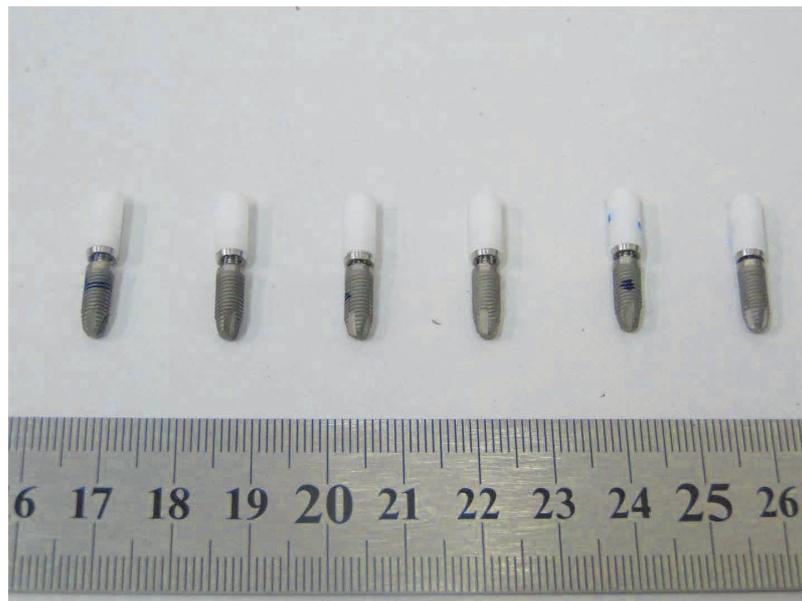


Figura 3: Corpos de prova após o ensaio.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1107.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1107.16EE_00

Tabela 3: Tabela de Resultados

Corpo de Prova	Te	Tm
CP 1107.16EE-01	0,023	0,029
CP 1107.16EE-02	0,022	0,029
CP 1107.16EE-03	0,024	0,028
CP 1107.16EE-04	0,022	0,031
CP 1107.16EE-05	0,021	0,025
CP 1107.16EE-06	0,027	0,027
<i>Média</i>	0,023	0,028
<i>Desvio padrão</i>	0,002	0,002
<i>Incerteza (U)</i>	-	-

Te - Torque Limite de Escoamento (Nm).

Tm - Torque Máximo (Nm).

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1107.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1107.16EE_00

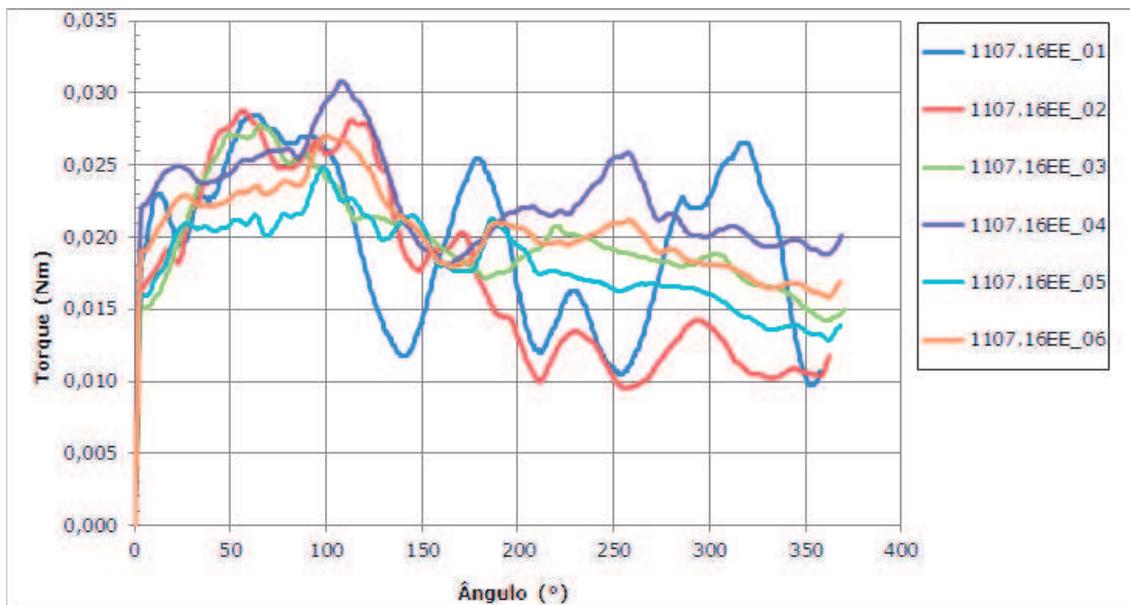


Figura 5: Curvas Torque (Nm) X Ângulo (°) obtidas nos ensaios.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1107.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1107.16EE_00

8 CONSIDERAÇÕES

Os resultados obtidos neste método de ensaio não estabelecem correlação direta com seu uso in vivo. É responsabilidade do solicitante afirmar sobre a qualidade e desempenho do produto analisado. É necessário anexar ao relatório os desenhos técnicos de todos os componentes ensaiados.

Palhoça, 30 de Maio de 2016 ,



Fábio Luiz Rodrigues da Silva
Técnico laboratorista
LEM – SCiTec



Darlan Dallacosta
Signatário autorizado
LEM – SCiTec

* Assinaturas eletrônicas

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1107.16EE00

ANEXO J
RELATÓRIO DE ENSAIO DE TORÇÃO EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 4)

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1104.16EE_00

Torção em Implante Dentários

1 CONTRATANTE

Diana Ribeiro do E. S. Jácomo [REDACTED]

[REDACTED]

2 SOLICITANTE

O mesmo

3 RESPONSÁVEL PELA AMOSTRAGEM

Solicitante

4 LOCAL DE ENSAIO

Laboratório de Ensaios e Metrologia

5 IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

Foi recebida 01 (uma) amostra contendo 6 (seis) Conjunto Implantes Dentários fabricada pela [REDACTED]

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1104.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº 1104.16EE_00

Nº do Orçamento: 079.16

Tabela 1: Identificação da amostra.						
Identificação do Cliente						Identificação do LEM
Qtd.	Identificação do Produto	Código/Registro	Lote	Lacre	Matéria Prima	
1	CILINDRO - SOBRE IMPLANTE -HE - CALCINAVEL - R - LABORATORIO - 4,10 X 11,00	00101151	030603	-	-	CP 1104.16EE-06



Figura 1: Corpo de prova antes do ensaio.

6 PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Os ensaios foram realizados no dia 31/05/2016 de acordo com o procedimento interno PE_ISOTS13498.01_00 – Torção em Implante Dentários, conforme Norma Técnica ISO/TS13498:2011, com o propósito de determinar a resistência a torção.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1104.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1104.16EE_00

Para cada ensaio, o conjunto é fixado por duas pinça de pressão, mantendo uma distância (A) de $(5,00 \pm 0,23)$ mm e (B) de $(5,00 \pm 0,23)$ mm em relação à junção.

O ensaio foi conduzido com velocidade angular constante de $10^\circ/\text{min}$ no sentido horário e a curva Torque (Nm) x Ângulo ($^\circ$) foi obtida para cada um dos CP testados. O término do ensaio foi associado com o momento de falha de qualquer componente.

A configuração do ensaio pode ser vista na Figura 2.

Os ensaios foram realizados em meio seco com temperatura de $(20,0 \pm 5,0)$ °C utilizando os instrumentos listados a seguir.

Tabela 2: Instrumentos utilizados.

Código Interno	Descrição	Fabricante (Modelo)	Cert. Calibração
IM 0143	Máquina uniaxial de torção - Servo Mecânica 9	OF (OFCME 30Nm)	
	IM 0144 Motor de posicionamento	OF (-)	Certi 1130/16 25/04/2017
	IM 0145 Sistema de medição de torque - 2Nm - Maq 9	OF (OFTCN 20KC)	K&L S021298/2015 05/06/2016
IM 0036	Paquímetro Digital 300mm	INSIZE (IS11137-300 - Alta Precisão)	Estatica D20243/2015 21/12/2016

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1104.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1104.16EE_00

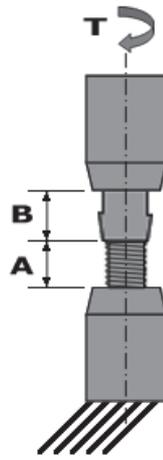


Figura 2: Ensaio de Torção em Implante Dentário.

7 RESULTADOS

Na Figura 3 são apresentados os 6 (seis) CP submetidos ao ensaio Torção em Implante Dentários e na Figura 4 são apresentadas as falhas. O modo de falha característico foi rotação da parte polimérica em relação ao implante.. A Tabela 3 apresenta os resultados obtidos para os 6 (seis) CP ensaiados. As curvas obtidas no ensaio Estático Torção em Implante Dentário são apresentadas na Figura 5.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1104.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1104.16EE_00



Figura 3: Corpos de prova após o ensaio.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1104.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1104.16EE_00

Tabela 3: Tabela de Resultados

Corpo de Prova	Te	Tm
CP 1104.16EE-01	0,025	0,026
CP 1104.16EE-02	0,023	0,025
CP 1104.16EE-03	0,025	0,026
CP 1104.16EE-04	0,026	0,027
CP 1104.16EE-05	0,022	0,024
CP 1104.16EE-06	0,025	0,026
<i>Média</i>	0,024	0,026
<i>Desvio padrão</i>	0,002	0,001
<i>Incerteza (U)</i>	-	-

Te - Torque Limite de Escoamento (Nm).

Tm - Torque Máximo (Nm).

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1104.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1104.16EE_00

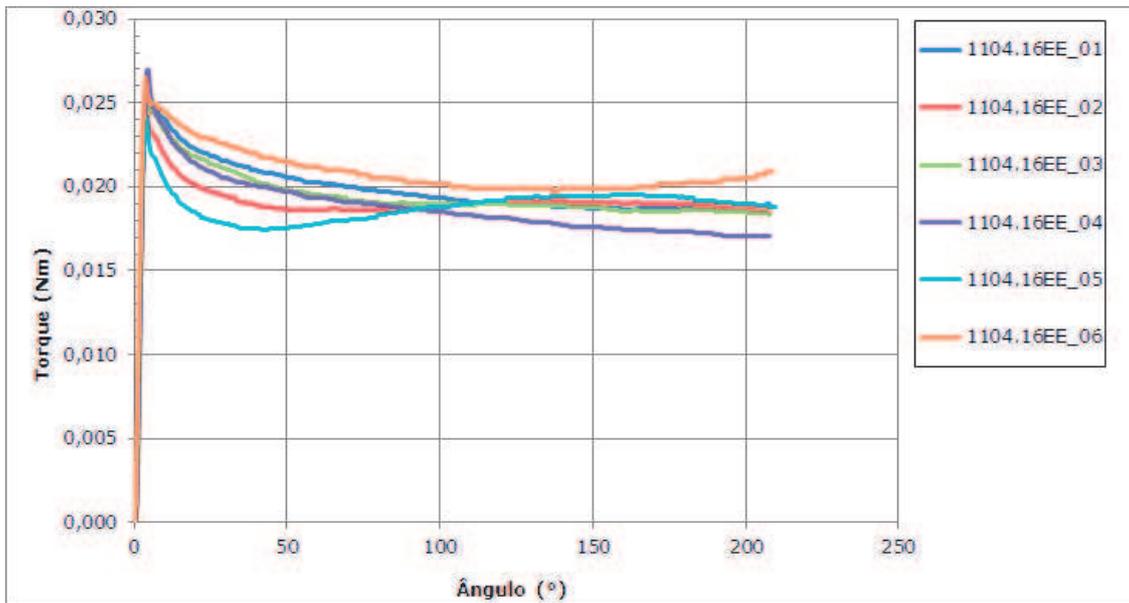


Figura 5: Curvas Torque (Nm) X Ângulo (°) obtidas nos ensaios.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1104.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1104.16EE_00

8 CONSIDERAÇÕES

Os resultados obtidos neste método de ensaio não estabelecem correlação direta com seu uso in vivo. É responsabilidade do solicitante afirmar sobre a qualidade e desempenho do produto analisado. É necessário anexar ao relatório os desenhos técnicos de todos os componentes ensaiados.

Palhoça, 31 de Maio de 2016 ,



Fábio Luiz Rodrigues da Silva
Técnico laboratorista
LEM – SCiTec



Darlan Dallacosta
Signatário autorizado
LEM – SCiTec

* Assinaturas eletrônicas

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1104.16EE00

ANEXO K
RELATÓRIO DE ENSAIO DE TORÇÃO EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 5)

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1106.16EE_00

Torção em Implante Dentários

1 CONTRATANTE

Diana Ribeiro do E. S. Jácomo [REDACTED]

[REDACTED]

2 SOLICITANTE

O mesmo

3 RESPONSÁVEL PELA AMOSTRAGEM

Solicitante

4 LOCAL DE ENSAIO

Laboratório de Ensaios e Metrologia

5 IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

Foi recebida 01 (uma) amostra contendo 6 (seis) Conjunto Implantes Dentários fabricada pela [REDACTED]

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1106.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

N° 1106.16EE_00

N° do Orçamento: 079.16

██████████ composto por uma unidade de cada item da Tabela 1¹.

O produto foi descrito como Pross cilindrico he sat diam 4,0 x 11,5mm, Pross ucla ar he rd crco. A amostra foi identificada conforme Tabela 1. O implante possui comprimento de 11,5 mm e diâmetro de 4,0 mm

¹ Conforme especificação do fabricante.

Tabela 1: Identificação da amostra.						
Identificação do Cliente						Identificação do LEM
Qtd.	Identificação do Produto	Código/Registro	Lote	Lacre	Matéria Prima	
1	██████████ CILINDRICO HE SAT DIAM 4,0 X 11,5MM	12012-411/3	065710-9	-	-	CP 1106.16EE-01
1	██████████ UCLA AR HE RD CRCO	12100-131/0	080861-6	-	-	CP 1106.16EE-01
1	██████████ CILINDRICO HE SAT DIAM 4,0 X 11,5MM	12012-411/3	065710-9	-	-	CP 1106.16EE-02
1	██████████ UCLA AR HE RD CRCO	12100-131/0	080861-6	-	-	CP 1106.16EE-02
1	██████████ CILINDRICO HE SAT DIAM 4,0 X 11,5MM	12012-411/3	065710-9	-	-	CP 1106.16EE-03
1	██████████ UCLA AR HE RD CRCO	12100-131/0	080861-6	-	-	CP 1106.16EE-03
1	██████████ CILINDRICO HE SAT DIAM 4,0 X 11,5MM	12012-411/3	065710-9	-	-	CP 1106.16EE-04
1	██████████ UCLA AR HE RD CRCO	12100-131/0	080861-6	-	-	CP 1106.16EE-04
1	██████████ CILINDRICO HE SAT DIAM 4,0 X 11,5MM	12012-411/3	065710-9	-	-	CP 1106.16EE-05
1	██████████ UCLA AR HE RD CRCO	12100-131/0	080861-6	-	-	CP 1106.16EE-05
1	██████████ CILINDRICO HE SAT DIAM 4,0 X 11,5MM	12012-411/3	065710-9	-	-	CP 1106.16EE-06
1	██████████ UCLA AR HE RD CRCO	12100-131/0	080861-6	-	-	CP 1106.16EE-06

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1106.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1106.16EE_00

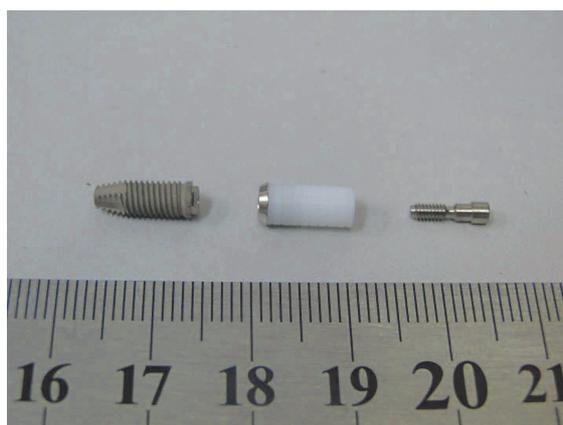


Figura 1: Corpo de prova antes do ensaio.

6 PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Os ensaios foram realizados no dia 30/05/2016 de acordo com o procedimento interno PE_ISOTS13498.01_00 – Torção em Implante Dentários, conforme Norma Técnica ISO/TS13498:2011, com o propósito de determinar a resistência a torção.

Para cada ensaio, o conjunto é fixado por duas pinça de pressão, mantendo uma distância (A) de $(5,00 \pm 0,23)$ mm e (B) de $(5,00 \pm 0,23)$ mm em relação à junção.

O ensaio foi conduzido com velocidade angular constante de $10^\circ/\text{min}$ no sentido horário e a curva Torque (Nm) x Ângulo ($^\circ$) foi obtida para cada um dos CP testados. O término do ensaio foi associado com o momento de falha de qualquer componente.

A configuração do ensaio pode ser vista na Figura 2.

Os ensaios foram realizados em meio seco com temperatura de $(20,0 \pm 5,0)$ °C utilizando os instrumentos listados a seguir.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1106.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1106.16EE_00

Tabela 2: Instrumentos utilizados.

Código Interno	Descrição	Fabricante (Modelo)	Cert. Calibração
IM 0143	Máquina uniaxial de torção - Servo Mecânica 9	OF (OFCME 30Nm)	
IM 0144	Motor de posicionamento	OF (-)	Certi 1130/16 25/04/2017
IM 0145	Sistema de medição de torque - 2Nm - Maq 9	OF (OFTCN 20KC)	K&L S021298/2015 05/06/2016
IM 0036	Paquímetro Digital 300mm	INSIZE (IS11137-300 - Alta Precisão)	Estatica D20243/2015 21/12/2016

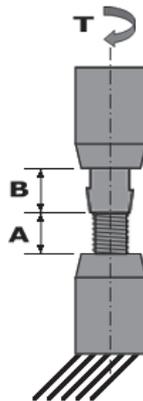


Figura 2: Ensaio de Torção em Implante Dentário.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1106.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1106.16EE_00

7 RESULTADOS

Na Figura 3 são apresentados os 6 (seis) CP submetidos ao ensaio Torção em Implante Dentários e na Figura 4 são apresentadas as falhas. O modo de falha característico foi rotação da parte polimérica em relação a parte metálica do pilar. A Tabela 3 apresenta os resultados obtidos para os 6 (seis) CP ensaiados. As curvas obtidas no ensaio Estático Torção em Implante Dentário são apresentadas na Figura 5.

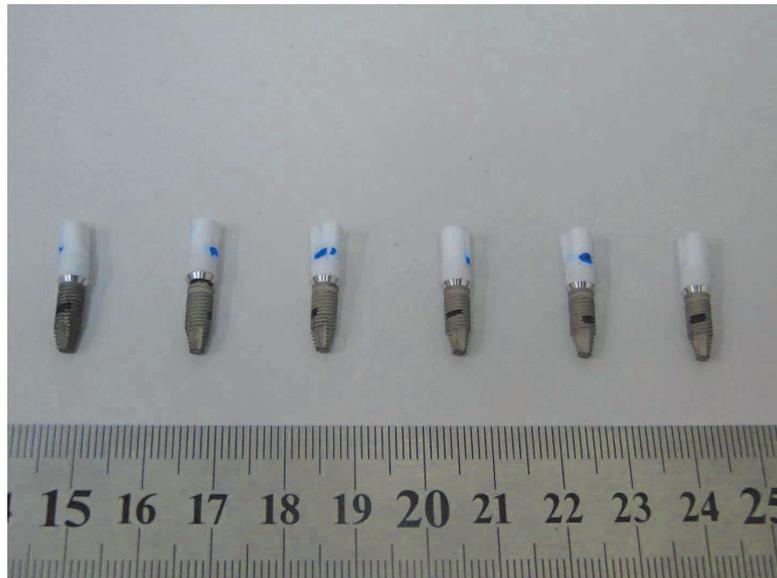


Figura 3: Corpos de prova após o ensaio.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1106.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1106.16EE_00

Tabela 3: Tabela de Resultados

Corpo de Prova	Te	Tm
CP 1106.16EE-01	0,049	0,066
CP 1106.16EE-02	0,058	0,083
CP 1106.16EE-03	0,047	0,085
CP 1106.16EE-04	0,042	0,085
CP 1106.16EE-05	0,050	0,086
CP 1106.16EE-06	0,047	0,075
<i>Média</i>	0,049	0,080
<i>Desvio padrão</i>	0,005	0,008
<i>Incerteza (U)</i>	-	-

Te - Torque Limite de Escoamento (Nm).

Tm - Torque Máximo (Nm).

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1106.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1106.16EE_00

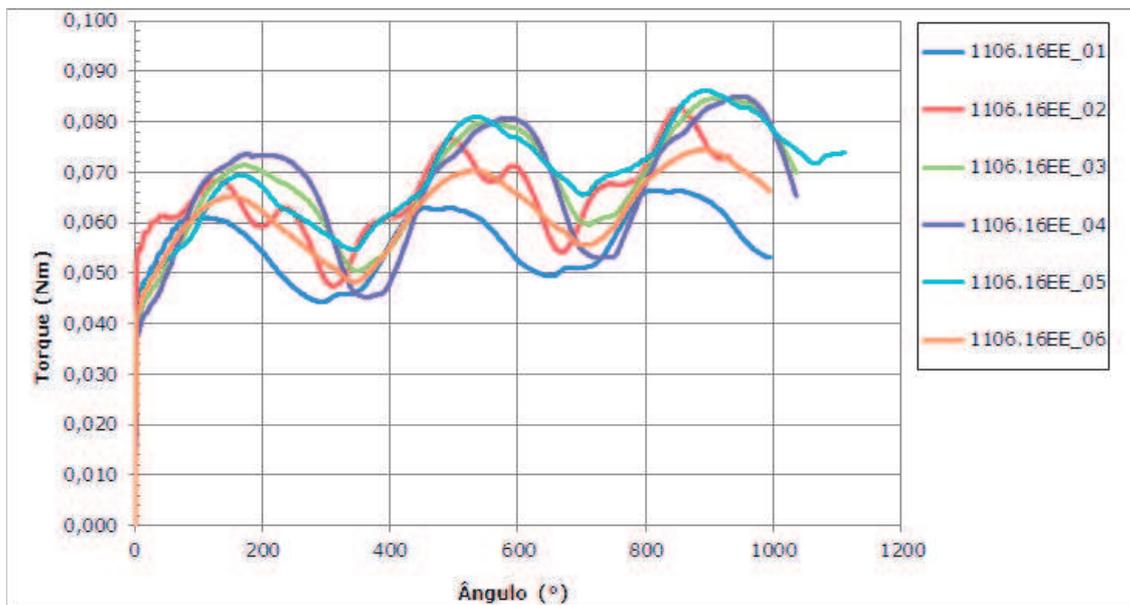


Figura 5: Curvas Torque (Nm) X Ângulo (°) obtidas nos ensaios.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1106.16EE00

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1106.16EE_00

8 CONSIDERAÇÕES

Os resultados obtidos neste método de ensaio não estabelecem correlação direta com seu uso in vivo. É responsabilidade do solicitante afirmar sobre a qualidade e desempenho do produto analisado. É necessário anexar ao relatório os desenhos técnicos de todos os componentes ensaiados.

Palhoça, 30 de Maio de 2016 ,



Fábio Luiz Rodrigues da Silva
Técnico laboratorista
LEM – SCiTec



Darlan Dallacosta
Signatário autorizado
LEM – SCiTec

* Assinaturas eletrônicas

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1106.16EE00

ANEXO L
RELATÓRIO DE ENSAIO DE TORÇÃO EM IMPLANTES DENTÁRIOS (GRUPO 6)

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1102.16EE_01

Torção em Implante Dentários

Rev 01: Foi inserido no item 5 o fabricante "INP implantes". Este relatório anula e substitui o de número 1102.16EE.00

1 CONTRATANTE

Diana Ribeiro do E. S. Jácomo

2 SOLICITANTE

O mesmo

3 RESPONSÁVEL PELA AMOSTRAGEM

Solicitante

4 LOCAL DE ENSAIO

Laboratório de Ensaios e Metrologia

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1102.16EE01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1102.16EE_01

5 IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

Foi recebida 01 (uma) amostra contendo 6 (seis) Conjunto Implantes Dentários fabricada pela [REDACTED] composto por uma unidade de cada item da Tabela 1¹.

O produto foi descrito como Implante dentário cônico do tipo rosqueado. A amostra foi identificada conforme Tabela 1. O implante possui comprimento de 11,50 mm e diâmetro de 4,00 mm, o pilar possui comprimento de 10,00 mm e diâmetro de 4,00 mm

¹ Conforme especificação do fabricante.

Tabela 1: Identificação da amostra.						
Identificação do Cliente						Identificação do LEM
Qtd.	Identificação do Produto	Código/Registro	Lote	Lacre	Matéria Prima	
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 11,0	06000010011	53524	-	-	CP 1102.16EE-01
1	Pilar Transferente HE 4,0	06060020054	54709	-	-	CP 1102.16EE-01
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	06020030028	26733	-	-	CP 1102.16EE-01
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 11,0	06000010011	53524	-	-	CP 1102.16EE-02
1	Pilar Transferente HE 4,0	06060020054	54709	-	-	CP 1102.16EE-02
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	06020030028	26733	-	-	CP 1102.16EE-02
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 11,0	06000010011	53524	-	-	CP 1102.16EE-03
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	06020030028	26733	-	-	CP 1102.16EE-03
1	Pilar Transferente HE 4,0	06060020054	54709	-	-	CP 1102.16EE-03
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 11,0	06000010011	53524	-	-	CP 1102.16EE-04
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	06020030028	26733	-	-	CP 1102.16EE-04
1	Pilar Transferente HE 4,0	06060020054	54709	-	-	CP 1102.16EE-04
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 11,0	06000010011	53524	-	-	CP 1102.16EE-05

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1102.16EE01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

N° 1102.16EE_01

N° do Orçamento: 079.16

Tabela 1: Identificação da amostra.						
Identificação do Cliente						Identificação do LEM
Qtd.	Identificação do Produto	Código/Registro	Lote	Lacre	Matéria Prima	
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	06020030028	26733	-	-	CP 1102.16EE-05
1	Pilar Transferente HE 4,0	06060020054	54709	-	-	CP 1102.16EE-05
1	Parafuso Moldeira Fechada HE 4 Esfera	06020030028	26733	-	-	CP 1102.16EE-06
1	CJ Implante Conus HE 4,0 x 11,0	06000010011	53524	-	-	CP 1102.16EE-06
1	Pilar Transferente HE 4,0	06060020054	54709	-	-	CP 1102.16EE-06

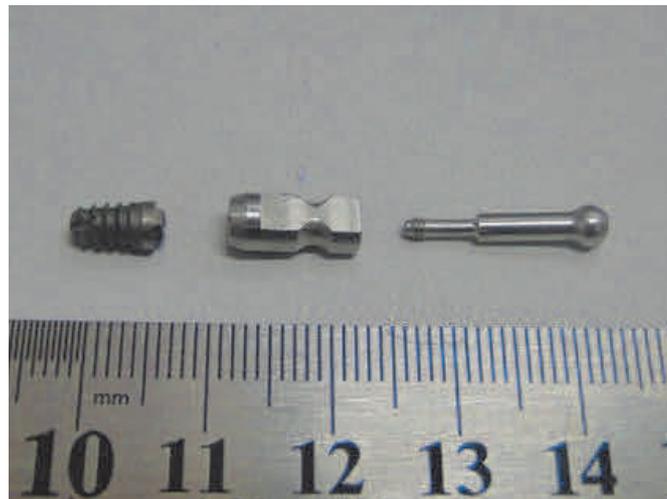


Figura 1: Corpo de prova antes do ensaio.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1102.16EE01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1102.16EE_01

6 PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Os ensaios foram realizados no dia 01/06/2016 de acordo com o procedimento interno PE_ISOTS13498.01_00 – Torção em Implante Dentários, conforme Norma Técnica ISO/TS13498:2011, com o propósito de determinar a resistência a torção.

Para cada ensaio, o conjunto é fixado por duas pinça de pressão, mantendo uma distância (A) de $(5,00 \pm 0,23)$ mm e (B) de $(5,00 \pm 0,23)$ mm em relação à junção.

O ensaio foi conduzido com velocidade angular constante de $10^\circ/\text{min}$ no sentido horário e a curva Torque (Nm) x Ângulo ($^\circ$) foi obtida para cada um dos CP testados. O término do ensaio foi associado com o momento de falha de qualquer componente.

A configuração do ensaio pode ser vista na Figura 2.

Os ensaios foram realizados em meio seco com temperatura de $(20,0 \pm 5,0)$ °C utilizando os instrumentos listados a seguir.

Tabela 2: Instrumentos utilizados.

Código Interno	Descrição	Fabricante (Modelo)	Cert. Calibração
IM 0143	Máquina uniaxial de torção - Servo Mecânica 9	OF (OFCME 30Nm)	
IM 0144	Motor de posicionamento	OF (-)	Certi 1130/16 25/04/2017
IM 0145	Sistema de medição de torque - 2Nm - Maq 9	OF (OFTCN 20KC)	K&L S021298/2015 05/06/2016
IM 0036	Paquímetro Digital 300mm	INSIZE (IS11137-300 - Alta Precisão)	Estatica D20243/2015 21/12/2016

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1102.16EE01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1102.16EE_01

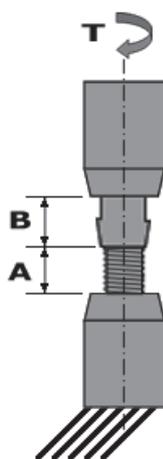


Figura 2: Ensaio de Torção em Implante Dentário.

7 RESULTADOS

Na Figura 3 são apresentados os 6 (seis) CP submetidos ao ensaio Torção em Implante Dentários e na Figura 4 são apresentadas as falhas. O modo de falha característico foi deformação elástica/plástica na conexão implante/pilar.. A Tabela 3² apresenta os resultados obtidos para os 6 (seis) CP ensaiados. As curvas obtidas no ensaio Estático Torção em Implante Dentário são apresentadas na Figura 5.

² A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k, o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos (v_{eff}) corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1102.16EE01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1102.16EE_01



Figura 3: Corpos de prova após o ensaio.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1102.16EE01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1102.16EE_01

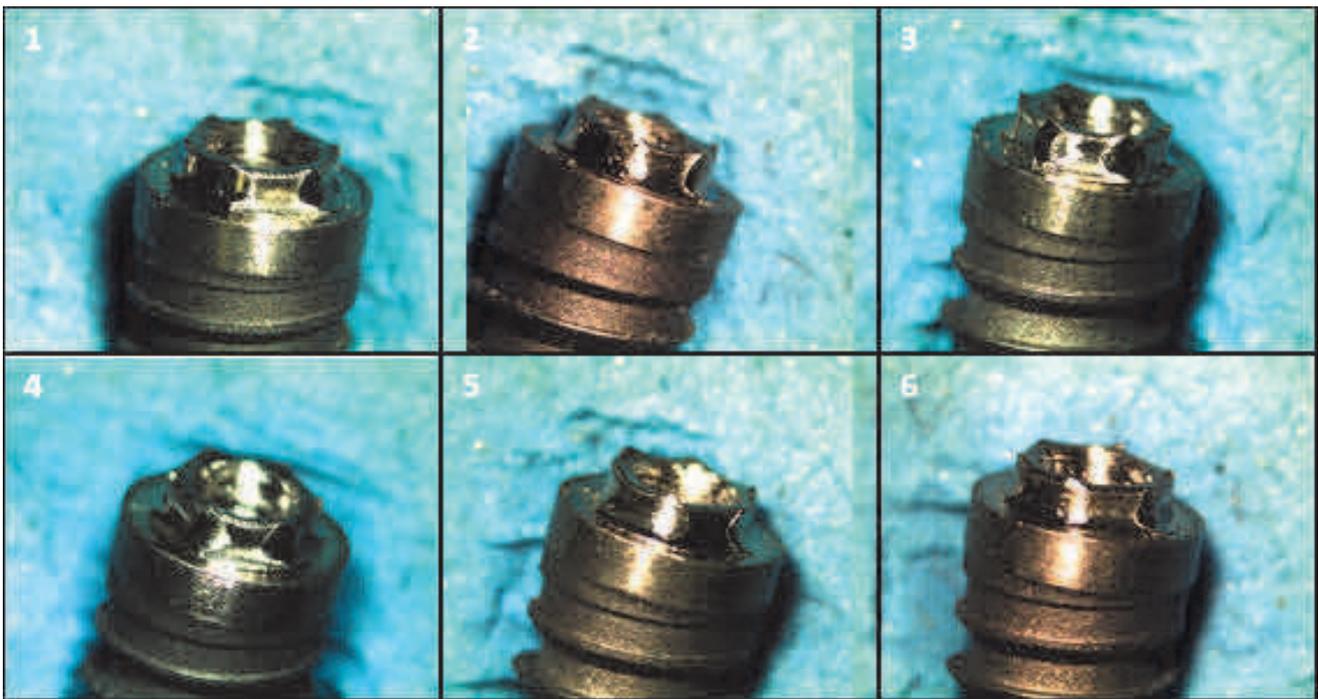


Figura 4: Fotos da região da falha (Microscópio Estereoscópio).

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1102.16EE01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1102.16EE_01

Tabela 3: Tabela de Resultados

Corpo de Prova	Te	Tm
CP 1102.16EE-01	1,442	1,580
CP 1102.16EE-02	1,277	1,482
CP 1102.16EE-03	1,208	1,363
CP 1102.16EE-04	1,148	1,422
CP 1102.16EE-05	1,404	1,561
CP 1102.16EE-06	1,388	1,478
<i>Média</i>	1,311	1,481
<i>Desvio padrão</i>	0,118	0,082
<i>Incerteza (U)</i>	0,020	0,018

Te - Torque Limite de Escoamento (Nm).

Tm - Torque Máximo (Nm).

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1102.16EE01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1102.16EE_01

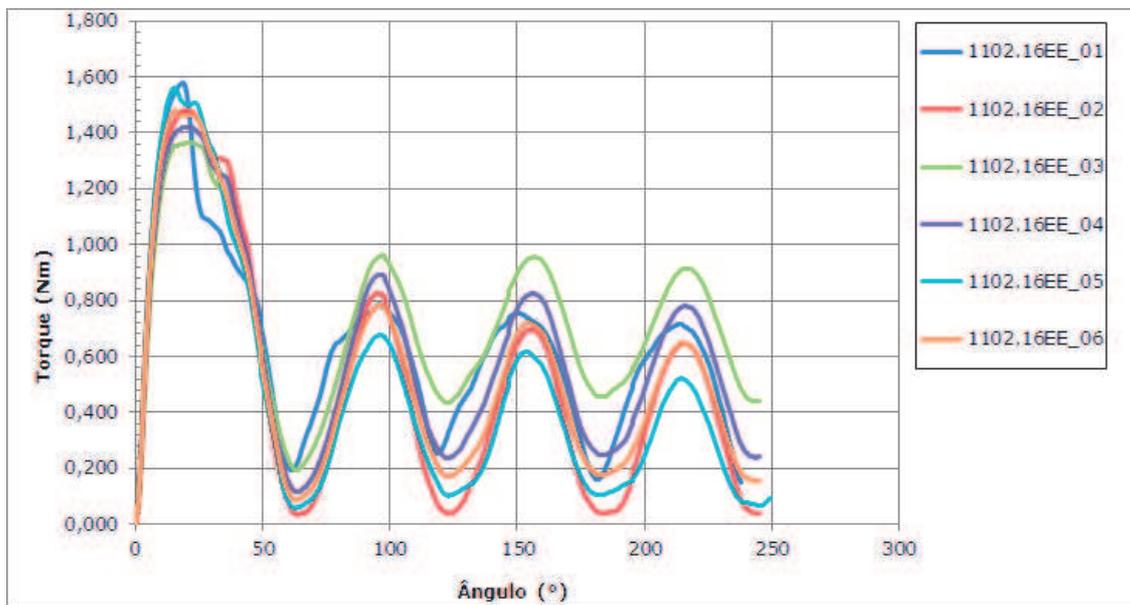


Figura 5: Curvas Torque (Nm) X Ângulo (°) obtidas nos ensaios.

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1102.16EE01

Relatório de Ensaio

Recebimento da Amostra: 26/02/2016

Nº do Orçamento: 079.16

Nº 1102.16EE_01

8 CONSIDERAÇÕES

Os resultados obtidos neste método de ensaio não estabelecem correlação direta com seu uso in vivo. É responsabilidade do solicitante afirmar sobre a qualidade e desempenho do produto analisado. É necessário anexar ao relatório os desenhos técnicos de todos os componentes ensaiados.

Palhoça, 06 de Junho de 2016 ,



Fábio Luiz Rodrigues da Silva
Técnico laboratorista
LEM – SCiTec



Darlan Dallacosta
Signatário autorizado
LEM – SCiTec

* Assinaturas eletrônicas

- Os resultados apresentados referem-se apenas a amostra ensaiada;
- O relatório somente deve ser reproduzido por inteiro e com autorização escrita da SCiTec;
- A amostragem relativa a este relatório é de responsabilidade do solicitante;



1102.16EE01

APÊNDICE A
AVALIAÇÃO PRELIMINAR DA ADAPTAÇÃO CERVICAL DO CONJUNTO
IMPLANTE E INTERMEDIÁRIO COMERCIALIZADOS NO BRASIL
(ARTIGO PUBLICADO EM PERIÓDICO)

Avaliação preliminar da adaptação cervical do conjunto implante e intermediário comercializados no Brasil

Preliminary evaluation of cervical adaptation of the conjunt implant-abutment comercialized in Brazil

Simone Bernardes RIBEIRO¹, Diana Ribeiro do Espírito Santo JACOMO², Monica Diuana CALASANS-MAIA³, Isabella Fernandes DELGADO⁴, José Mauro GRANJEIRO⁵

1. Especialista em Implantodontia, Universidade Federal Fluminense, Niterói, RJ, Brasil.

2. Doutorando em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

3. Professora Associada I da Disciplina de Cirurgia Bucal, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal Fluminense, Niterói, RJ, Brasil.

4. Doutora em Ciências Biológicas, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

5. Pesquisador Sênior, Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, Duque de Caxias, RJ, Brasil. Professor Adjunto do Núcleo de Terapia Celular, Hospital Universitário Antônio Pedro, Universidade Federal Fluminense, Niterói, RJ, Brasil.

Endereço para correspondência:

Monica Diuana Calasans Maia
Rua Mario Santos Braga, 30
Centro
24020-140 – Niterói – Rio de Janeiro – Brasil
E-mail: monicacalasansmaia@gmail.com

Recebido: 01/02/2013

Aceito: 06/05/2013

RESUMO

O objetivo deste estudo foi avaliar a adaptação cervical de implantes de hexágono externo, plataforma regular, com seus respectivos intermediários através da microscopia eletrônica de varredura (MEV). Foram estudados quinze conjuntos de implante/intermediário/parafuso de fixação (plataforma 4.1, hexágono externo), sendo 3 amostras de cada marca e, tendo como critério de seleção das marcas avaliadas, o menor custo de aquisição disponível no mercado nacional no momento da realização deste estudo. Os cinco conjuntos foram organizados da seguinte forma: Implante 1 (I1); Implante 2 (I2); Implante 3 (I3); Implante 4 (I4); Implante 5 (I5). As avaliações foram realizadas após a aplicação de dois níveis de torque, respectivamente 20 e 32 N. Na primeira etapa, foi realizado o torque manual de 20 N em cada conjunto e procedeu-se a medição do *gap* existente entre o intermediário e o implante com auxílio do MEV. Em cada amostra o *gap* foi mensurado em dois pontos distintos no aumento de 500X para cálculo da média/erro padrão ($n = 6$), seguido de análise de variância a dois critérios e teste de Bonferroni ($\alpha = 0,05$). Posteriormente, os conjuntos foram submetidos a novo aperto com torque de 32 N e reavaliados. Para os implantes I1, I2, I3 e I5, a média do *gap* foi de 7.39 (20 N) e 5.18 μm (32 N), em oposição aos valores de 96.01 (20 N) e 95.69 μm (32 N) para o I4. Os dados obtidos permitem concluir que, independente do torque empregado, o implante I4 apresenta um *gap* cerca de 13 vezes maior que o dos outros implantes avaliados.

Palavras-chave: Implantes dentários. Microscopia eletrônica de varredura. Prótese dentária.

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate the suitability of cervical external hex implants, regular platform with their intermediaries by scanning electron microscopy (SEM). We studied fifteen sets of implant/intermediate/screw (platform 4.1, external hexagon), 3 samples of each brand and with the selection criteria of the brands evaluated, the lowest cost available in the domestic market at the time of realization this study. The five sets were organized as follows: first Implant (I1); Implant second (I2); Implant third (I3); Implant fourth (I4); Implant fifth (I5). Evaluations were performed after applying two levels of torque, respectively 20 and 32 N. In the first step, we performed a manual torque of 20 N each set and proceeded to measure the gap between the intermediary and the implant with the aid of SEM. In each sample the gap was measured at two different points in increased 500X for calculating the average /standard error ($n = 6$), followed by two way analysis of variance and the Bonferroni test criteria ($\alpha = 0.05$). Subsequently, the sets were submitted to further tightening torque of 32 N and reassessed. For implants I1, I2, I3 and

15, the average gap was 7.39 (20 N) and 5.18 micrometre (32 N), as opposed to values of 96.01 (20 N) and 95.69 micrometre (32 N) for I4. The data indicate that, regardless of the employee torque, the implant I4 has a gap about 13 times that of other implants evaluated.

Keywords: Dental implants. Microscopy, electron, scanning. Dental prosthesis.

INTRODUÇÃO

A implantodontia se tornou uma modalidade viável de tratamento para as perdas de elementos dentários desde a proposição do termo ossointegração⁸, e a aceitação do público sobre a importância da saúde bucal para a saúde geral, bem estar e qualidade de vida, é uma importante influência sobre o segmento de implantes odontológicos. Na maioria dos consultórios dentários o número de implantes instalados por ano vem crescendo consistentemente^{1-2,6}. Esta tendência deve continuar, considerando um crescimento estável da economia brasileira e a inclusão dos tratamentos de implantes odontológicos no Sistema Único de Saúde (SUS), determinado pela Portaria 718/SAS da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde⁶. Uma condição clínica que pode ocorrer durante a instalação do intermediário (conexão protética) é a falta de ajuste entre o sextavado do implante e o do intermediário^{8,20}. O principal modelo de sistema de implantes e também o mais conhecido é o sistema de hexágono externo proposto por Brånemark, cuja forma de unir uma parte à outra é feita por meio de um parafuso e um dispositivo anti-rotacional em forma de hexágono, localizado acima do implante⁴.

A literatura atual sugere que uma prótese sobre implante deve apresentar um encaixe passivo para evitar a fratura do implante, a quebra de componentes e o afrouxamento do parafuso de fixação^{10,19}. Do ponto de vista prático, o ajuste passivo não pode ser alcançado, sendo assim, se torna desejável o desajuste mínimo³. É importante enfatizar que a terminologia utilizada para descrever a adaptação marginal não é uniforme ao longo da literatura¹², entretanto, em todos os sistemas que utilizam um parafuso para unir o intermediário ao implante pode-se observar um *gap* (ou microespaço) entre essas duas partes^{9,11,14-17,19}. Algumas das causas do desajuste tem sido a variação dimensional e a não ocorrência de intercambialidade das peças⁸. A adaptação ou desadaptação do conjunto implante – intermediário deve ser levado em consideração para uma melhor compreensão dos efeitos mecânicos e biológicos nos tecidos peri-implantares após a sua instalação^{8,11}.

O aumento exponencial do uso de implantes

dentários tem levado a uma elevação proporcional nas atividades de importação e desenvolvimento nacional de produtos e técnicas inovadoras para o setor. A demanda pelo serviço e a pressão por inclusão econômica oferece uma oportunidade de expansão do mercado, porém também representa um risco, pois pode trazer uma invasão de produtos de baixa qualidade para o mercado brasileiro⁶.

O presente estudo teve por objetivo avaliar quantitativamente o *gap* dos cinco (5) conjuntos de implantes comercialmente disponíveis no mercado nacional através de microscopia eletrônica de varredura.

MATERIAL E MÉTODOS

Foram utilizados quinze conjuntos de implante/intermediário/parafuso de fixação (plataforma 4.1, hexágono externo), sendo 3 amostras de cada marca (três marcas doaram amostras de sistemas de implantes do mesmo lote e duas, de lotes diferentes) e, tendo como critério de seleção das marcas avaliadas, o menor custo disponível no mercado nacional no momento da realização deste estudo (pesquisa de preços realizada em outubro de 2012 por contato telefônico com Revendedor). Os conjuntos foram organizados em grupos de acordo com suas marcas comerciais da seguinte forma: Implante 1 (I1); Implante 2 (I2); Implante 3 (I3); Implante 4 (I4); Implante 5 (I5).

Os implantes foram tampados com os tapa implantes correspondentes de cada marca e posicionados verticalmente sobre as placas de vidro, presos por cera utilidade em seus ápices e centralizados no meio de cada anel de PVC (luvas de 25 mm). Os anéis foram isolados com silicone sobre a placa de vidro e posteriormente foi vazada a resina de poliéster cristal em cada conjunto até a cobertura total das roscas dos implantes. Os corpos de prova foram colocados em estufa a 39°C durante 24 horas para aceleração do processo de presa. Em seguida, os tapa implantes foram removidos e fixou-se os pilares e parafusos correspondentes. Todos os blocos de resina foram numerados.

As avaliações foram realizadas em dois momentos. Na primeira etapa, foi realizado um torque manual de 20 N em cada conjunto e procedeu-se a medição do *gap* existente entre o intermediário e o implante com auxílio do MEV (Jeol, modelo JSM-6460LV), no Laboratório Multiusuário da COPPE, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro - RJ. O operador do MEV em nenhum momento teve conhecimento sobre qual marca de implante estava sendo analisada. Em cada amostra o *gap* foi mensurado em dois pontos distintos no aumento de 500X para cálculo da média e erro padrão (Figura 1).

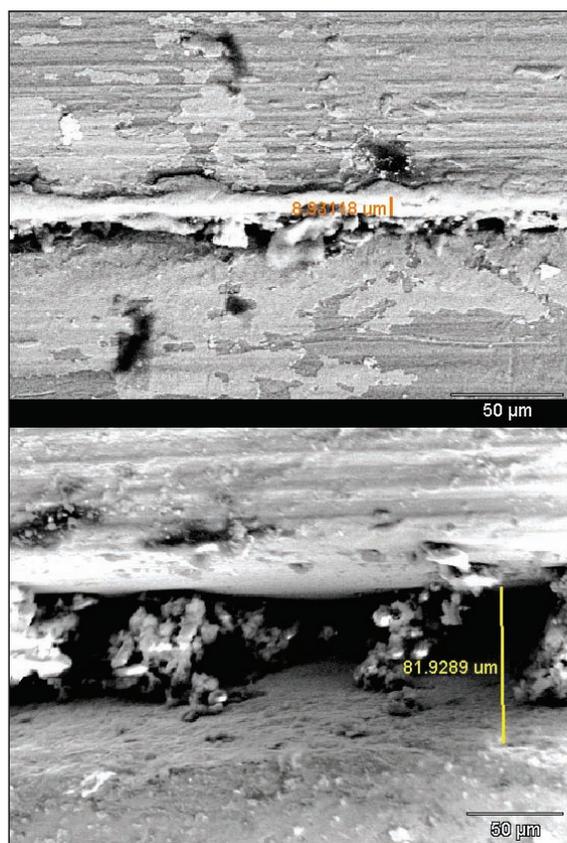


Figura 1 - Micrografia mostrando medição do *gap*, após torque de 32 N, em amostras dos grupos II e I4, respectivamente (500X).

Posteriormente, os conjuntos foram submetidos a novo aperto com torque de 32 N e reavaliados no MEV como descrito acima. As duas etapas de torque foram realizadas por um único operador e com o mesmo instrumento (Torquímetro da marca Neodent®, Curitiba, PR, Brasil) sem que houvesse conhecimento da marca do implante em análise. A Figura 2 exibe as micrografias eletrônicas de varredura dos implantes avaliados, após a aplicação dos torques de 20 e 32 N exibindo a interface entre o implante e o conector.

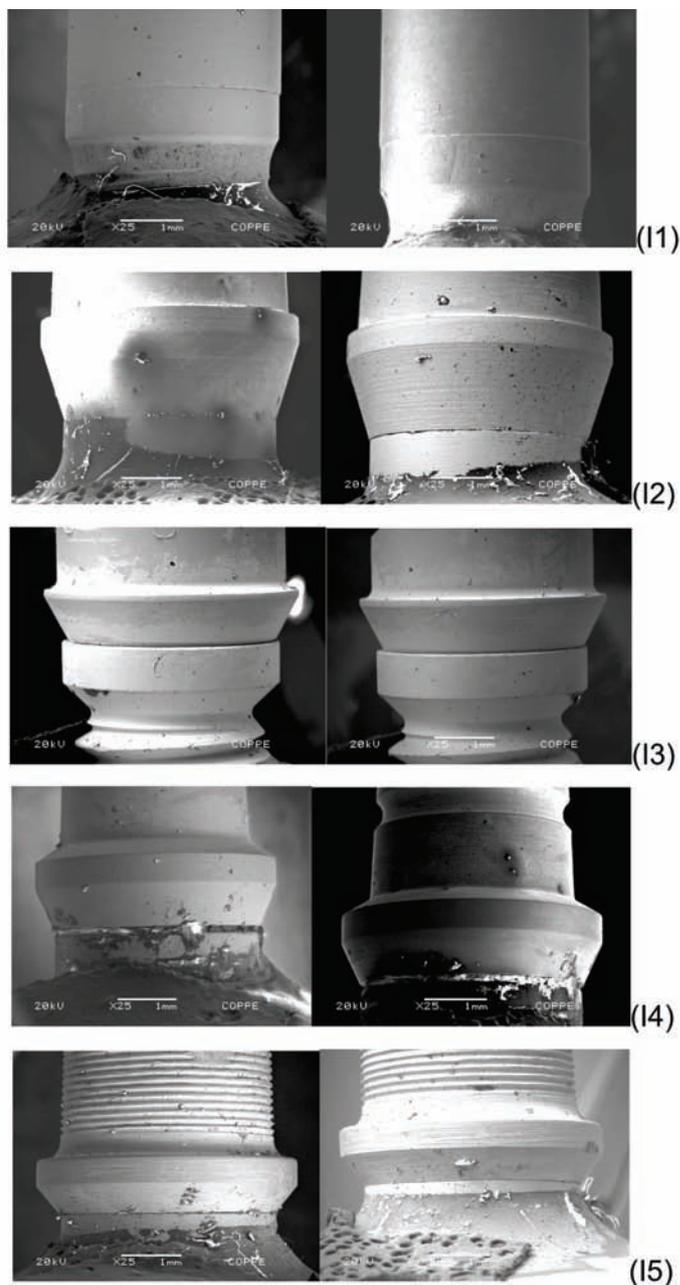


Figura 2 - Micrografias eletrônicas de varredura dos implantes avaliados (grupos II, I2, I3, I4 e I5), após a aplicação dos torques de 20 (esquerda) e 32 N (direita), respectivamente.

As médias e erros padrão obtidos foram submetidos à Análise de Variância a dois critérios e teste de Bonferroni utilizando o programa Prism® ao nível de significância de 0.05. O teste de Kolmogorov-Smirnov demonstrou a normalidade dos dados e não houve diferença significativa entre os desvio-padrão das amostras em qualquer situação avaliada.

RESULTADOS

A Figura 3 resume os dados obtidos com relação ao efeito do torque e da marca de implante no *gap* existente entre o intermediário e o implante determinado por microscopia eletrônica de varredura. É possível verificar que o I4 proporcionou *gap* significativamente maior ($p < 0,0001$, ANOVA a dois critérios e teste de Bonferroni) que todos os outros implantes. O *gap* não variou significativamente entre os outros grupos. Não houve diferença significativa na extensão do *gap* em função do torque. Para os implantes I1, I2, I3 e I5, a média do *gap* foi de 7.39 (20 N) e 5.18 μm (32 N), em oposição aos valores de 96.01 (20 N) e 95.69 μm (32 N) para o I4. O implante I4 apresentou um *gap* cerca de 13 vezes maior que o dos outros implantes.

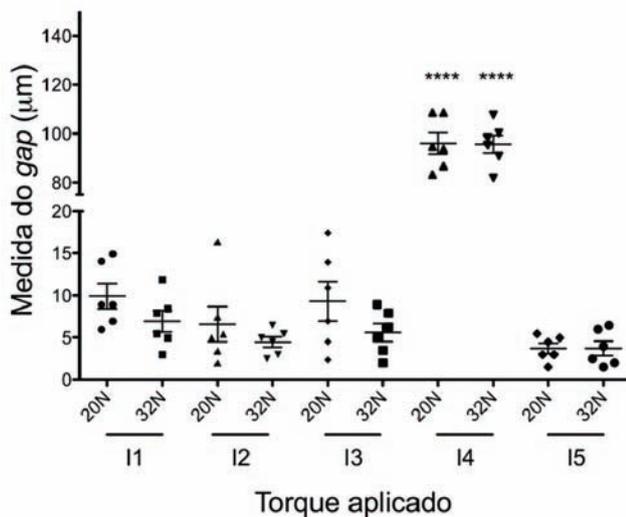


Figura 3 - Medida do *gap* entre o implante e o intermediário, por grupo, medidos após os torques de 20 N e 32 N. Os símbolos indicam as medidas de cada implante nos dois locais nos quais estas foram realizadas. As barras indicam a média e erro padrão**** ($p < 0.0001$).

DISCUSSÃO

A implantodontia já é uma especialidade odontológica estabelecida nos consultórios particulares¹⁻² e em breve também estará sendo plenamente implementada no âmbito do SUS⁶.

Existe uma diversidade de modelos de sistemas de implante disponível no mercado, conexões do tipo hexágono e octógono interno entre outras tem sido avaliadas¹⁸. Entretanto, o modelo mais usado e de menor

custo é o hexágono externo⁴, o que o torna uma opção interessante para utilização em larga escala pelo SUS.

O índice de tratamentos com implantes bem sucedidos é alto, entretanto, a falta de ajuste entre o sextavado do implante e o do intermediário, *gap*^{3,9,11-12,14-16,19}, é uma condição que pode trazer prejuízos tanto mecânicos quanto biológicos ao sucesso da terapia^{5,8,10,17,19-20}. Existem poucos relatos na literatura sobre o ajuste de componentes do implante. Alguns autores relataram um erro interfacial marginal de 49 μm para o implante Brånemark¹³.

Os problemas mecânicos relacionam-se com a micro movimentação do intermediário e possíveis fraturas dos parafusos^{9,15}. A micro movimentação entre o implante e seu intermediário depende do desenho do intermediário. Conexões do tipo hexágono e octógono interno produziram padrões similares de micro movimentos e distribuição de estresse¹⁸. O desajuste vertical entre o implante e o intermediário do tipo UCLA, foi avaliado através da mensuração do *gap* em dois pontos distintos (mesial e distal). Foram obtidos valores que variaram de 2.5 a 65 μm após aplicação de torque de 10 N, e de 0 a 30 μm na mensuração posterior ao torque de 20 N⁴. Radiografias de alta resolução combinadas com radiação sincrotron dura permitiram determinar que as conexões cônicas apresentaram valores entre 1 e 22 μm para o *gap* formado na interface com o implante. As mensurações foram realizadas em dois momentos: previamente à aplicação de torque e após torque de até 100 N¹⁷.

A presença de *gap* pode concorrer para a penetração de bactérias por esse espaço e conseqüente colonização das partes internas do implante formando um nicho bacteriano nessa região¹³. Até a presente data, nenhum intervalo específico de desadaptação aceitável foi estabelecido¹, no entanto, estudos realizados demonstraram que o tamanho desse *gap* pode variar entre 40 e 100 μm , enquanto que o tamanho de uma bactéria é de aproximadamente 0.5 μm ¹⁹.

A infiltração bacteriana no *gap* foi pesquisada através de inoculação de amostras de sistemas de implante com *Escherichia coli*. Utilizando o MEV, em implantes dentários nacionais, verificou-se a presença de micro espaços inferiores a 10 μm e, em uma das marcas de implantes, verificou-se a infiltração bacteriana em 25% das amostras⁷.

A literatura sugere que o *gap* entre o implante e o intermediário pode variar entre 40 e 100 μm ^{13,19}. Nesse contexto, todos os implantes testados apresentaram *gaps* inferiores a 100 μm . Porém, todos os implantes, exceto, I4 apresentaram *gaps* inferiores a 10 μm em ambos os torques avaliados, aproximando-se dos resultados encontrados com intermediários do tipo UCLA, no torque de 10 N⁴.

CONCLUSÃO

Os dados obtidos permitem concluir que, independente do torque empregado, que o implante I4 apresenta um *gap* cerca de 13 vezes maior que o dos outros implantes avaliados.

REFERÊNCIAS

1. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark P-I. A 15 year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg.* 1981;10(6):387-416.
2. Albreksson T, Brånemark P-I, Hanson HA, Lindstrom J. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long lasting, direct bone to implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand.* 1981;52(2):155-70.
3. Azevedo CRF, Hippert E Jr. Análise de falhas de implantes cirúrgicos no Brasil: a necessidade de uma regulamentação adequada. *Cad Saúde Pública.* 2002;18(5):1347-58.
4. Barbosa GAS, Neves FD; Mattos MG, Rodrigues RC; Ribeiro RF. Implant/abutment vertical misfit of one-piece cast frameworks made with different materials. *Braz Dent J.* 2010;21(6):515-9.
5. Barbosa GAS, Simamoto PC Jr, Fernandes AJ Neto, Mattos MGC, Neves FD. Effect of different torque levels on the implant/abutment interface using castable "UCLA" abutments. *Braz J Oral Sci.* 2005;4(15):919-22.
6. Coelho AI, Suzuki M, Dibart S, Silva N, Coelho PG. Cross-section analysis of the implant-abutment interface. *J Oral Rehabil.* 2007;34(7):508-16.
7. Dias ECL, Bisognim EDC, Harari ND, Machado SJ, Silva CP, Soares GD, et al. Evaluation of implant-abutment microgap and bacterial leakage in five external-hex implant systems: an in vitro study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2012;27(2):346-51.
8. Dibart S, Warbington SMF, Su MF, Skobe Z. In vitro evaluation of the implant-abutment bacterial seal: the locking taper system. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2005;20(5):732-7.
9. Elias CN, Vieira LHA, Lima, JHC. Tolerâncias dimensionais em implantes dentários. *Rev Bras Odontol.* 1999;56(5):234-8.
10. Fernandes CP. Normalização na odontologia, o caminho da qualidade, do desenvolvimento tecnológico e da inovação. *Innov Implant J, Biomater Esthet.* 2011;6(3):8-9.
11. Gross M, Abramovich I, Weiss EI. Microleakage at the abutment-implant interface of osseointegrated implants: a comparative study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1999;14(1):94-100.
12. Hecker DM, Eckert SE. Cyclic loading of implant-supported prostheses: changes in component fit over time. *J Prosthet Dent.* 2003;89(4):346-51.
13. Jansen VK, Conrads G, Richter EJ. Microbial leakage and marginal fit of the implant-abutment interface. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1997;12(4):527-40.
14. Kano SC, Binon PP, Curtis DA. A classification system to measure the implant-abutment microgap. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2007;22(6):879-85.
15. Meleo D, Baggi L, Di Girolano M, Di Carlo F, Pecci R, Bedini R. Fixture-abutment connection surface and micro-gap measurements by 3D micro-tomographic technique analysis. *Ann Ist Super Sanita.* 2012;48(1):53-8.
16. Morris HF, Ochi S, Crum P, Orenstein IH, Winker S. AICRG, Part I: a 6 year multicentered, multidisciplinary clinical study of a new and innovate implant design. *J Oral Implantol.* 2004;30(3):125-33.
17. Rack A, Rack T, Stiller M, Riesemeier H, Zabler S, Nelson K. In vitro synchrotron-based radiography of microgap formation at the implant-abutment interface of two-piece dental implants. *J Synchrotron Radiat.* 2010;17(2):289-94.

18. Saidin S, Abdul Kadir MR, Sulaiman E, Abu Kasim NR. Effects of different implant–abutment connections on micromotion and stress distribution: prediction of microgap formation. *J Dent.* 2012;40(6):467-74.
19. Scarano A, Assenza B, Piatelli M, Lezzi G, Leghissa GC, Quaranta A, et al. A 16 year study of the microgap between 272 human titanium implants and their abutments. *J Oral Implantol.* 2005;31(6):269-75.
20. Siadat H, Alikhasi M, Mirfazaelian A, Zade MM. Scanning electron microscope evaluation of vertical and horizontal discrepancy in cast copings for single-tooth implant-supported prostheses. *Implant Dent.* 2008;17(3):299-308.

APÊNDICE B
REGISTRO E TECNOVIGILÂNCIA DE IMPLANTES DENTÁRIOS: PANORAMA
ATUAL NOS EUA, NA UNIÃO EUROPEIA, NO BRASIL SUGESTÕES DE
APRIMORAMENTO DESSES SISTEMAS
(ARTIGO PUBLICADO EM PERIÓDICO)

Registro e tecnovigilância de implantes dentários: panorama atual nos EUA, na União Europeia, no Brasil e sugestões de aprimoramento desses sistemas

Registry and surveillance of dental implants: current panorama in the USA, European Union, Brazil and suggestions for improved systems

RESUMO

Diana Ribeiro do Espírito Santo Jacomo^{1*}

Patrícia Fernandes da Silva Nobre¹

Mônica Diuana Calasans-Maia^{II}

José Mauro Granjeiro^{III}

Isabella Fernandes Delgado^I

O objetivo do presente trabalho foi comparar e analisar os requisitos necessários para registro e as ações de tecnovigilância para implantes dentários nos EUA, na União Europeia e no Brasil. Após análise da literatura e das principais normas em vigor, observou-se a preocupação com o controle de riscos e a prevenção de falhas no uso dos implantes dentários. Nos EUA, o sistema de registro e tecnovigilância é centralizado e se verificam problemas de subnotificação e falhas na análise dos relatórios de notificação, bem como um intervalo de tempo longo entre a identificação dos problemas e a ação devido à extensão do processo administrativo. Na União Europeia, os poucos estudos identificados sugerem que o sistema regulatório oferece riscos aos pacientes devido à ausência de transparência entre os Órgãos Notificadores e à dificuldade em se articular a tecnovigilância entre os países. No Brasil, a tecnovigilância é centralizada, porém ainda é incipiente. O envelhecimento da população promove forte demanda por reabilitação oral dos pacientes, sobretudo os carentes, prevista no programa Brasil Sorridente. A demanda pelo serviço oferece uma oportunidade de expansão do mercado, mas detecta-se risco de entrada de produtos de baixa qualidade. Neste contexto, o aprimoramento das atividades de tecnovigilância de implantes dentários é necessário.

PALAVRAS-CHAVE: Implantes Dentários; Regulação de Produtos para Saúde; Tecnovigilância; Vigilância Pós-comercialização

ABSTRACT

This study compared and analyzed, after reviewing the literature and the main legal regulations, the requirements for registration and the post-marketing surveillance activities of dental implants in the USA, the European Union and in Brazil. The legal regulations studied showed a concern for risk control and for prevention of failures in the use of dental implants. In the US, the system is centralized, which produces underreporting problems and flaws in the analysis of reporting, as well as a long time between problems identification and the action (due to the extension of the administrative process). In the European Union the few identified studies suggested that the regulatory system provides risks to patients related to the lack of transparency among notifying organs and to the difficulty in articulating the post-marketing surveillance among countries. In Brazil, the post-marketing surveillance is centralized, and is still in its infancy, having the “sentinel” hospitals and “Notivisa” as its main initiatives. Population ageing promotes strong demand for patients’ oral rehabilitation, especially the needy included in the “Smiling Brazil” program. The service demand may offer a market expansion opportunity, but it also poses a risk of low-quality products entry. In this context, the improvement of post-market surveillance activities of dental implants becomes a priority.

KEYWORDS: Dental Implants; Medical Device Regulation; Technovigilance; Post-marketing Surveillance

^I Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{II} Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{III} Universidade Federal Fluminense (UFF), Niterói, RJ, Brasil

* E-mail: diana.jacomo@gmail.com



INTRODUÇÃO

O implante é definido como sendo um material natural ou artificialmente elaborado que é inserido em uma estrutura orgânica, de modo a fazer parte integrante dela^{1,2,3}.

Há séculos vêm-se tentando substituir dentes perdidos utilizando-se materiais naturais ou sintéticos. Nas antigas civilizações grega, etrusca e egípcia, eram usados metais, ossos, marfim e pedras como jade. Em Honduras, foram encontradas evidências da utilização de conchas marinhas⁴. Alguns desses desenhos conceituais evoluíram para os implantes atuais².

Atualmente os implantes dentários são utilizados como âncoras para várias reconstruções protéticas, tendo se tornado uma opção previsível de tratamento para os pacientes parcial ou totalmente desdentados^{1,5,6,7,8,9,10,11}.

A opção pelo uso de implantes dentários não é isenta de riscos e o sucesso dessa terapia depende da qualidade e quantidade de osso do paciente, do planejamento e da realização adequada da técnica cirúrgica de instalação, do monitoramento em visitas de controle para averiguação das condições gerais de saúde bucal (avaliação do risco de ocorrência de periimplantite e fraturas) e da qualidade do implante utilizado. Imediatamente após a instalação do implante, uma série de eventos ocorrem entre a superfície do implante e o hospedeiro, como a adsorção de proteínas e proteínas do sangue à superfície do implante, processo inflamatório seguido pela formação óssea inicial ao redor do implante e ciclos de remodelação que promovem o mais alto grau de organização e propriedades mecânicas do osso. Osseointegração foi originalmente definida como uma ligação estrutural e funcional direta entre o osso vivo organizado e a superfície de um implante com carga⁵. Atualmente, a osseointegração é definida pela ISO 16.443:2014¹² como sendo a retenção do corpo do implante por aproximação íntima com células ósseas vivas, visível ao nível da luz microscópica. Compreende-se, então, que os implantes, sujeitos aos fluidos bucais e aos esforços mastigatórios, são de difícil substituição, uma vez que estejam instalados e osseointegrados. Em pacientes jovens, é fundamental apresentarem uma longevidade igual ou superior a 30 anos^{13,14,15,16}.

Alguns estudos demonstram que a osseointegração, condição microscópica e clínica de rígida fixação entre o implante e o osso¹⁷, se estabelece em 95% dos casos, independentemente do sistema de implante utilizado. Desta forma, as complicações com implantes dentários mais observadas dizem respeito a problemas biomecânicos depois que o implante recebe carga, sendo o diagnóstico destas falhas mais frequente nos primeiros 18 meses após o implante ser colocado em função mastigatória¹⁸.

As principais causas de falha precoce parecem ser a falta de estabilidade primária, o trauma cirúrgico, e a infecção. No caso de falhas tardias, a sobrecarga, a periimplantite, os implantes com desenhos imperfeitos, e as construções protéticas inadequadas são os fatores mais relevantes¹⁹. Os desenhos de implante que aperfeiçoam a distribuição de forças, a colocação do implante, e diminuem o grau de micromovimentação, também melhoram

as condições para formação óssea nos casos de carga imediata²⁰. Prevenir as falhas de estabilidade biomecânica dos implantes dentários é importante, pois tais incidentes necessitam, por vezes, de intervenções cirúrgicas adicionais que oneram o custo e aumentam os riscos²¹.

Outra fonte de risco relevante para o sucesso do implante é a inadequada adaptação cervical de implantes de hexágono externo, plataforma regular, com seus respectivos intermediários devido à suscetibilidade à contaminação bacteriana. Estudo recente demonstrou, através da Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV), para uma das marcas testada, que o espaço (*gap*) entre o implante e o intermediário era da ordem de 96 µm, cerca de 13 vezes maior que as outras quatro marcas testadas²². Deste modo, tem-se observado preocupação com a falta de controle da qualidade dos novos implantes, quanto ao atendimento de critérios clínicos mínimos, quer sejam eles quantitativos ou qualitativos²³.

No Brasil, os tratamentos com implantes dentários vêm sendo realizados desde a metade do século XX e, apesar de ainda apresentarem um custo elevado, seu uso tem sido popularizado nos últimos anos, com o surgimento/crescimento das clínicas populares de Implantodontia. Da perspectiva governamental, considerando o Programa Brasil Sorridente e a meta de acabar com o edentulismo no país, estuda-se a ampliação da oferta deste tipo de tratamento à população carente.

Contudo, a aquisição dos implantes para a utilização nos programas sociais tem por base o menor preço, e gera preocupação por parte dos órgãos fiscalizadores e dos usuários, uma vez que ainda não existem parâmetros eficientes e práticos para avaliação da qualidade dos implantes comercializados no nosso país. Destarte, é fundamental a existência de evidências quanto à qualidade e à relação custo/efetividade dos implantes, de maneira a orientar a tomada de decisão dos gestores de saúde. Neste cenário, o presente estudo comparou e analisou os requisitos necessários para registro e as ações de vigilância pós-comercialização de implante dentário, considerado produto para a saúde, nos EUA, na União Europeia e no Brasil.

METODOLOGIA

Realizou-se a revisão da literatura tendo como base o levantamento das principais normas em vigor nos EUA, na União Europeia e no Brasil, relativas ao registro de produtos para saúde sob ação da vigilância sanitária.

A primeira etapa consistiu em acessar o sítio eletrônico da FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) na internet, responsável pela regulação dos produtos para saúde nos Estados Unidos. Em seguida, foi verificado o sítio da Comissão Europeia (*European Commission*), que coordena a regulação de correlatos nos países integrantes da União Europeia. Por último, foi acessado o sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), consultando as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) pertinentes ao tema. Em todos os sítios, foram pesquisadas as principais legislações



em vigor com os requisitos necessários para o registro de implantes dentários. Também foram verificados os procedimentos de vigilância pós-comercialização adotados nesses países.

Nas bases de dados SciELO e Medline, foram pesquisadas publicações, no período de 1950 a 2015, através das seguintes palavras-chave: *dental implants*, *dental implants failure*, *dental implants cost-effective*, *dental implants legislation*, *medical device regulation* e *quality of dental implants*; com o objetivo de aperfeiçoar a interpretação dos dados contidos nas legislações, identificar a ocorrência de falhas e a relação de custo e benefício no tratamento com implantes dentários.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Implantes dentários

De acordo com a ISO 16443:2014¹², os implantes dentários são dispositivos especialmente desenhados para serem instalados cirurgicamente dentro, através ou sobre os ossos do complexo craniofacial, cujos propósitos primários são suportar e resistir aos deslocamentos das próteses dentárias.

Os implantes dentários são considerados produtos para a saúde e sua classificação quanto ao risco depende do sistema regulatório dos diferentes países.

As propriedades físicas e químicas dos materiais implantados são fatores bem documentados que influenciam a evolução clínica e o prognóstico do tratamento com implantes. Essas propriedades incluem a microestrutura do implante, a sua superfície, composição e características, bem como fatores ligados ao desenho do implante. Um material ideal de implante precisa ser biocompatível e apresentar resistência mecânica e à corrosão^{24,25,26}. Os princípios de concepção do implante devem ser compatíveis com as propriedades físicas do material escolhido²⁴.

As taxas favoráveis de sobrevivência clínica a longo prazo dos implantes de titânio e suas ligas biomédicas têm feito deste material o “padrão-ouro” para a fabricação de implantes dentários endoósseos^{24,27,28,29}. A fratura de um implante de titânio tem incidência variando de 0% a 6%^{30,31,32,33,34}. Entre as causas potenciais de fratura estão o desenho do implante, os defeitos de fabricação e a sobrecarga biomecânica³⁵.

Um estudo retrospectivo que analisou fraturas de implantes de titânio permitiu concluir que as fraturas foram mais comuns em implantes de titânio comercialmente puro Grau I, com diâmetro de 3,75 mm. Os implantes estavam suportando restaurações em pacientes parcialmente desdentados e as fraturas ocorreram após afrouxamento do parafuso³⁶. O afrouxamento do parafuso pode ser causado por desenhos protéticos inadequados, sobrecarga oclusal ou atividades parafuncionais³⁷. Na literatura, o mecanismo proposto para o insucesso do implante de titânio é a fadiga do metal por alto carregamento oclusal cíclico^{38,39}.

O recolhimento (*recall*) de produtos odontológicos acontece frequentemente nos EUA, e os eventos adversos relacionados

aos implantes representaram, no período compreendido de 1996 a 2011, 53,5% do total de eventos informados de produtos odontológicos⁴⁰. A principal causa das notificações foi a falha na osseointegração, seguida do superaquecimento do implante ou do componente, por uso de técnica incorreta, perda de osseointegração e fratura do implante⁴⁰.

Um estudo recente avaliou a questão da confiabilidade mecânica em implantodontia e reforçou a necessidade de se dar ênfase, nos novos implantes, não só à melhoria da osseointegração, mas também à preservação e manutenção da integridade do implante de um ponto de vista mecânico⁴¹.

Normas padronizadas

Um conjunto de normas harmonizadas foi desenvolvido pela Organização Internacional para Normatização (*International Organization for Standardization* - ISO) no qual são padronizados os requisitos para a avaliação biológica de produtos para a saúde. A conformidade com as normas ISO é essencial para os produtos que serão comercializados na União Europeia, nos Estados Unidos e no Brasil. Resumidamente, os fabricantes de produtos para a saúde devem determinar quais tipos de efeitos biológicos são motivo de preocupação para os materiais em um produto em particular, com base na natureza e duração da utilização final do produto. Tais efeitos podem incluir sensibilização, irritação, hemocompatibilidade, vários outros tipos de toxicidade e alterações reprodutivas ou do desenvolvimento. Ao todo, 12 categorias de potenciais preocupações biológicas são identificadas na ISO nº 10993⁴² para conclusivamente confirmar a segurança e eficácia dos produtos para a saúde sob investigação.

A globalização leva ao imperativo para o comércio mundial sem fronteiras e as indústrias pressionam pela liberação e rápida comercialização de novos dispositivos médicos⁴³. Em 1º de março de 2012, o Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos prometeu “acelerar a harmonização e a convergência regulamentar internacional dos dispositivos médicos”^{44,45}.

Regulação de produtos para a saúde

Os produtos para a saúde, também denominados produtos correlatos, são aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários, destacando-se dentre estes, os implantes dentários.

A constatação de que a talidomida é teratogênica, em 1961, contribuiu para o consenso de que os fármacos e os produtos para a saúde devem estar sujeitos a uma regulação mais rigorosa do que outros bens de consumo⁴³. Trata-se de um processo que deve conduzir as informações disponíveis para alertar profissionais de saúde e pacientes sobre os benefícios e possíveis riscos das opções de tratamento⁴⁶.

A regulação dos produtos para a saúde enfrenta muitos desafios em comparação com os medicamentos. Os produtos para a saúde



podem passar por um processo de desenvolvimento mais contínuo, caracterizado por uma série de passos incrementais tanto na criação como na fabricação. A evolução pode ser útil, mas também levanta a possibilidade de que um produto usado na prática pode ser diferente, em algum aspecto importante, quando comparado ao que foi avaliado como parte do processo de regulamentação⁴⁶. Sendo assim, encontrar a melhor forma de regular os avanços rápidos e revolucionários dos dispositivos utilizados nos tratamentos de saúde é uma questão crucial.

Outro obstáculo é o imperativo para o comércio mundial sem fronteiras, que aumenta a pressão das indústrias pela liberação e rápida comercialização de novos produtos^{43,47}. Em adição, o envelhecimento saudável e ativo da população aumenta na demanda pela globalização de tecnologias saúde⁴⁸. Diante deste panorama, observa-se a importância da trajetória da regulamentação dos produtos para a saúde em cada país, bem como da natureza e evolução dos respectivos sistemas políticos administrativos no que tange à saúde⁴³.

Compreende-se, então, que a regulamentação de produtos para a saúde é tanto sobre riscos, como sobre mercados e empresas⁴³. E o relacionamento entre a segurança do paciente, o acesso ao mercado, o comércio e os lucros é conceitualmente, analiticamente e empiricamente complexo⁴⁷.

Normas e controle da qualidade exigidos para registro de implantes dentários nos EUA

O controle da produção e comercialização de produtos para a saúde nos Estados Unidos compete à FDA, desde a publicação do *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* - FDCA, de 1938, no qual estes produtos são denominados dispositivos médicos (do inglês *Medical Devices*)⁴⁹. Não obstante, a determinação de competência para a sua atuação, a norma da década de 1930 não oferecia definição legal para dispositivos médicos e indicava a intervenção apenas em caso de produtos que tivessem sido introduzidos no comércio interestadual, e somente quando fossem adulterados ou constatada falha de rotulagem^{50,51}.

As modificações incorporadas à FDCA pela emenda Kefauver-Harris, em 1962, ensejaram maior controle sobre produtos para a saúde, cujas características eram compreendidas como drogas e, também, correlatos, como lentes de contato, silicone injetável, cimento ósseo, entre outros produtos. A indefinição referente à aplicação de uma norma específica para drogas em outra área não conferia à FDA muita margem de ação, de maneira que seu poder de polícia era constantemente refutado e arguido judicialmente. No entanto, nos anos 1970, sérios eventos adversos atribuídos ao uso de um dispositivo intrauterino denominado *Dalkon Shield* expuseram a fragilidade do arcabouço normativo americano. Como consequência, aprovou-se nova emenda que ampliou e tornou mais efetiva a jurisdição do FDCA, com controle sobre dispositivos médicos^{50,51}.

A emenda dos dispositivos médicos (do inglês *Medical Device Amendments*) foi aprovada em 1976, depois de extensas discussões e audiências no Congresso Americano. Esta proporcionou

desenho regulatório que acomodasse um processo de transição de um ambiente virtualmente desregulado para um administrado^{51,52}. Como resultado definiu-se o conceito de dispositivos médicos, um sistema de categorização baseado em avaliação do risco que orienta o processo de registro e controle pós-comercialização, processos de registro (avaliação pré-comercialização, resultando em um produto aprovado) e um processo simplificado que resulta em um produto liberado ou notificado.

A emenda criou três classes de dispositivos considerando seus riscos para a saúde: classe I - baixo risco, por exemplo, escovas de dente; classe II - risco moderado, por exemplo, bombas de infusão; classe III - alto risco e outros aguardando classificação, por exemplo, implantes metálicos de quadril, desfibriladores, implantes dentários e vários tipos de produtos relacionados a marcapassos^{50,51,53,54} (Tabela).

Produtos classe III puderam temporariamente usar a forma de registro simplificado até que a FDA providenciasse correta classificação ou desenvolvesse normas específicas^{50,51}.

As empresas têm duas vias para registrar seus produtos junto ao CDRH (*Center for Devices and Radiological Health*). A primeira consiste na aprovação pré-comercialização, ou *Premarket Approval* - PMA, na qual, após a solicitação de uma isenção para o dispositivo sob investigação ou *Investigational Device Exemption*, a empresa é autorizada a fabricar e transportar o produto no território americano para fins de estudos destinados a registro. A empresa solicitante deve conduzir estudos clínicos suficientes para oferecer evidências de eficácia e segurança. Processos PMA incluem necessariamente inspeções às unidades fabris e aderência às normas de garantia de qualidade, bem como às de rotulagem aplicáveis. São PMA produtos novos classe III que ofereçam risco à saúde humana, destinados ao suporte vital ou manutenção da vida dentro ou fora de unidades de cuidados; entretanto, alguns produtos desta categoria puderam, e até o momento podem, optar pelo registro simplificado descrito a seguir^{50,51,55}.

A segunda via, ou opção, consiste em um processo simplificado, destinado, a princípio, para produtos classes I e II, no qual seria demonstrada a equivalência substancial entre o produto submetido à avaliação e produtos comercializados antes de 1976⁵⁶. Este processo é conhecido como 510(k), por ser esta a seção e subseção onde se encontra descrita na FDCA, e é empregado em 80% de todas as submissões de novos produtos, incluindo produtos classe III. Um processo 510(k) tradicional inclui informações sobre: o desempenho do produto sob as condições esperadas de uso; o desenho e características dos componentes do dispositivo; modelos de embalagem, rotulagem e materiais impressos; descrição e resumo de estudos clínicos e não clínicos que apoiem as afirmações sobre o desempenho do produto; meios pelos quais os usuários podem verificar a qualidade; e informações sobre qualquer *software* ou equipamento adicional necessário à sua operação^{49,50,53,54,55}. Implantes metálicos de quadril e implantes dentários podem ser qualificados como 510(k), desde que demonstradas sua equivalência substancial a produtos existentes antes da publicação da norma americana de 1976.



Tabela. Classificação de risco dos produtos para saúde nos EUA, União Europeia e Brasil.

Países	Legislação	Classificação de risco dos produtos para saúde
EUA	FDA - Medical Device Amendments (1976) e Fed Regist. (2004 May) 12;69(92):26302-4	Classe I - baixo risco, por exemplo, escovas de dente
		Classe II - risco moderado, por exemplo, bombas de infusão, implantes dentários
União Europeia	Diretiva Europeia	Classe III - alto risco e outros aguardando classificação, por exemplo, desfibriladores
		Classe I - risco baixo, por exemplo, dispositivos não invasivos como escovas de dente
		Classe IIa - risco moderado, por exemplo, todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, líquidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vista à perfusão, administração ou introdução no corpo
União Europeia	93/42/CEE do Conselho, anexo IX	Classe IIb - risco moderado a alto, por exemplo, dispositivos que se destinem a ser utilizados sobretudo em feridas que tenham fissurado a pele e que só possam cicatrizar por segunda intenção, implantes dentários
		Classe III - risco alto, por exemplo, dispositivos que se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, implantes dentários
Brasil	RDC Anvisa no 185 de 2001	Classe I - risco baixo, por exemplo, cama hospitalar
		Classes II - risco médio, por exemplo, equipamento de ultrassom, implantes dentários
		Classe III - risco alto, por exemplo, aparelho de raios-X
		Classe IV - risco máximo, por exemplo, marcapassos

Frequentemente os estudos clínicos não são necessários, e, quando apresentados, não são de fato clínicos. Muitas vezes, equivalência substancial significa apenas que o produto tem desempenho similar ao de um produto usado como referência (*predicate product*) nas mesmas condições de uso, e que era comercializado antes de 1976⁵⁶.

Além dos requisitos menos rigorosos para montagem e análise de processo, os produtos que recebem liberação via 510(k) oferecem outras vantagens à empresa petionante que incentiva sua adoção:

- Processos 510(k) não costumam ensejar inspeções de linha de montagem, operando a análise sobre dados documentais.
- Geralmente não requer estudos pós-comercialização ou análises de controle.
- A FDA tem autoridade limitada para revogar ou suspender uma liberação de produto considerado inseguro ou ineficaz, até porque o processo não tem por objetivo verificar esses quesitos fora do escopo da equivalência^{51,53,57,58}.

Não obstante a previsão do Congresso Americano para a completa transição dos produtos classe III para PMA, expressa em 1990, ainda em 2012 o mercado contava com 19 tipos de produtos que ainda eram 510(k), incluindo próteses de quadril e outros implantáveis⁵⁰.

Uma das razões apontadas na literatura para tantos processos 510(k) é também o seu custo mais baixo comparado aos processos PMA, o que possibilita ao relativamente pequeno CDRH analisar milhares de submissões anualmente, apesar de suas restrições orçamentárias. O custo de um processo 510(k) já foi estimado em US\$ 18.200,00, enquanto um PMA em US\$ 870.000,00. Apesar da cobrança de taxas aos usuários, a maior parte dos recursos do

Departamento é oriunda de dotação do Tesouro, por determinação do Congresso (80%)^{50,51,57}.

Estudo elaborado por consultores privados para a indústria aponta que esta percebe os processos do modelo americano como longos, rigorosos e de resultado imprevisível, indicando bastante discricionariedade da agência⁵⁷.

Normas e controle da qualidade exigidos para registro de implantes dentários na União Europeia

A constituição europeia afirma o caráter comunitário complementar da saúde pública e a soberania nacional para organização do sistema de saúde. Para regular um mercado diversificado e complexo, novas normas conhecidas como Diretivas de Nova Abordagem (*New Approach Directives*) foram introduzidas pelo Conselho Europeu (*European Council*), que definiu os requisitos essenciais para garantir a segurança e o desempenho dos produtos para a saúde⁵⁹. Estas exigências aplicam-se a todos os países-membros.

Não existe um órgão ou agência vinculado à União Europeia que centralize o controle de produtos para a saúde nos países-membros. Parâmetros de segurança e qualidade mínimos para estes produtos são indicados por uma Comissão Europeia e internalizados pelos países membros respeitando suas normas e capacidades administrativas locais^{55,60}.

Para implementação das Diretivas, os países-membros constituem Autoridades Competentes (*Competent Authorities*), como a Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos para a saúde (*Medicines and Health-care Products Regulatory Agency - MHRA*) no Reino Unido, que têm poder de supervisão e revisão de processos de registro conforme sua organização interna. Geralmente produtos de risco mais baixo são submetidos diretamente a



esses órgãos. Produtos de classificação de risco mais alto são submetidos a Órgãos Notificadores, ou *Notified Bodies*, que são cerca de 80 empresas privadas capacitadas a conferir a Marca de Conformidade Europeia, ou *CE Mark*, aos produtos, que então podem ser livremente comercializados nos países da União Europeia e exportados^{55,56,60,61,62}. A *CE Mark* pode ser comparada, então, à autorização de comercialização expedida pela autoridade sanitária federal brasileira ou americana.

A classificação do risco de acordo com a Diretiva Europeia⁶³ é dividida em quatro categorias: I, IIa, IIb e III (Tabela). Implantes dentários são considerados dispositivos implantáveis, isto é, um produto que é inserido no corpo humano por um cirurgião e permanece no corpo do paciente por tempo indeterminado, porém superior a trinta dias. Sua classificação do risco é IIb ou III, dependendo do projeto e da maneira como o fabricante submete o processo ao Órgão Notificador^{64,65}.

O Órgão Notificador aplica normas de qualidade harmonizadas para análise dos processos e, caso os produtos atendam aos requerimentos, emite um certificado de Conformidade Europeia. Produtos de risco classe IIb e III raramente apresentam muitos ensaios clínicos nos seus processos de registro, sendo comum que apresentem revisão da literatura sobre produtos de mesma categoria, indicação, dados e estudos não revisados por pares. A norma obriga apenas a demonstração de que os benefícios ultrapassam os riscos dentro das condições e indicações estritas de uso^{55,60,61,66}.

Outra questão importante é que as aprovações de produtos são feitas majoritariamente por entidades privadas, e não de Saúde Pública, ou seja, que agem mais como certificadores do que como avaliadores do impacto de um determinado produto ou tecnologia na saúde das pessoas e das populações e que têm compromisso limitado com a integração de um sistema de monitoramento^{61,65}.

Estudo feito por consultores privados sobre a percepção dos agentes regulados acerca do processo regulatório europeu demonstra que este é visto como mais rápido e de resultado mais previsível. Por outro lado, não é possível saber se essa rapidez significa maior quantidade de produtos inovadores e se também não causa prejuízos à saúde da população⁶¹.

O fato de não haver um órgão centralizado que colete e organize informações pré- e pós-comercialização impede que se tenha uma noção precisa da uniformidade e qualidade dos produtos fabricados em todos os países-membros e dos eventos adversos e queixas técnicas. A escassez de estudos impede conclusões mais apuradas, e a maioria dos artigos localizados trabalhou com dados de apenas alguns países, por diversas razões, inclusive não existirem dados consolidados em outros países consultados. Portanto, o modelo europeu ainda não parece oferecer elementos para uma crítica mais apurada de seus resultados⁶⁵.

Normas e controle da qualidade exigidos para registro de implantes dentários no Brasil

No Brasil, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o órgão que atua junto à ISO e a diferentes associações na padronização, monitoramento e medição dos processos de fabricação,

manutenção dos registros, inspeção de qualidade e revisão sistemática dos processos. Além da ABNT, a Anvisa, por meio de sua Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos e de sua Gerência Geral de Tecnologias em Produtos para Saúde, tem como uma de suas atribuições o monitoramento da qualidade de biomateriais produzidos por indústrias nacionais e importados. Tais materiais são regulamentados verificando-se o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, sendo concedida a prorrogação da certificação após avaliação anual^{67,68}. É necessário comprovar que o produto para saúde é eficaz e seguro para utilização em humanos. Os critérios para atender a esses pré-requisitos são definidos pela Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 56, de 6 de abril de 2001^{67,69}.

Os implantes dentários são considerados biomateriais classificados como produtos para saúde classe II, e necessitam seguir alguns parâmetros visando à obtenção do registro no Ministério da Saúde (MS), que são regulamentados pela RDC/Anvisa nº 185 de 22 de outubro de 2001^{68,70}. De maneira geral, essa resolução aplica as mesmas regras aos produtos importados e nacionais, categorizando os produtos em quatro classes de risco de acordo com diferentes regras de enquadramento (Tabela). A resolução permite, também, que produtos sejam registrados, notificados ou isentos de registro, de acordo com os critérios de risco e legislação adicional. Os requerimentos de qualidade, segurança e eficácia podem incluir análise prévia, certificação e apresentação de estudos clínicos, porém estes também dependerão da classe e enquadramento do produto, bem como de legislação paralela. A Anvisa requer a inspeção de unidades de produção para emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, tanto de fabricantes nacionais como estrangeiros, conforme a RDC nº 34 de 8 de Julho de 2013⁷⁰ e a RDC nº 39 de 14 de Agosto de 2013⁷¹, que encontravam respaldo legal no art. 17 do Decreto nº 79.094/77, e que agora são respaldados pelo art. 17 do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013⁷². A agência solicita a realização de ensaios clínicos para produtos novos, porém, para a maior parte dos produtos de classe II e III, para os quais não há previsão expressa, ela entende que ensaios clínicos realizados para a autorização de comercialização no país de origem não precisam ser reapresentados e reanalisados integralmente por ocasião do registro/notificação no Brasil, e podem ser citados de maneira resumida.

Implantes dentários não se encontram sujeitos à análise prévia ou certificação compulsória. Por outro lado, os dois processos consistem essencialmente em análises físico-químicas e, no caso da certificação compulsória, incluem o processo produtivo. No entanto, as unidades fabris e os equiparados (importadores e distribuidores) são obrigados à obtenção de Certificado de Boas Práticas de Fabricação/Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição, o que gera a expectativa de um controle indireto a partir do processo produtivo. A Anvisa não analisa a qualidade do produto final⁷³.

Vigilância pós-comercialização nos EUA, União Europeia e Brasil

Os Estados Unidos possuem um sistema de vigilância pós-comercialização que combina tanto informações de origem local, isto é, geradas pelas autoridades estaduais, como geradas diretamente por notificações à autoridade federal,



que consolidam todos os dados. São recebidas informações tanto de consumidores quanto de usuários, sendo estes últimos todos os estabelecimentos ligados direta ou indiretamente a prestações de serviços de saúde que usem produtos sob controle da FDA^{51,55,66}.

Produtos que passam por PMA precisam apresentar plano de acompanhamento pós-comercialização. Vigilância pós-comercialização também é obrigatória para implantes permanentes e produtos destinados a suporte vital ou que apresentem riscos à vida humana 510(k)⁵¹.

A vigilância pós-comercialização tem por objetivo estudar o desempenho do produto liberado ou aprovado na população, identificar falhas ou efeitos indesejados. A notificação à autoridade sanitária federal é denominada Relato de Dispositivos Médicos (do inglês *Medical Device Reporting*). Mediante a análise de notificações, a autoridade sanitária pode tomar diversas medidas de proteção à população, variando desde cartas de orientação até o cancelamento da autorização de comercialização^{51,55,61,66,74}.

Apesar do sistema centralizado e razoavelmente articulado, identificam-se problemas de subnotificação e falhas na análise dos relatórios de notificação, bem como o longo tempo entre a identificação de problemas e a ação devido à extensão do processo administrativo⁷⁵.

O número de *recalls* aponta para fragilidade especial no sistema de registro 510(k), em que, no período de 2005-2009, 71% dos *recalls* de produtos de alto risco foram de produtos 510(k), contra 19% de produtos PMA^{50,56,61,65,76}.

Para aumentar o alcance e consistência dos dados, a FDA lançou em 2008 um programa de vigilância pós-comercialização ativa, denominado “Iniciativa Sentinela”, que consistia no acesso de dados diretamente de prontuários de pacientes de serviços usuários e instituições colaboradoras, transferindo dados agregados e permitindo o monitoramento de produtos classes II e III. Até 2012, a previsão era de se obterem dados de 100 milhões de americanos^{51,66}.

Outra medida importante foi a criação de um sistema de rastreamento com uma identificação única de produto, ou *Unique Device Identification*, inicialmente obrigatório para produtos classe II e III que: a) apresentem possibilidade de efeitos adversos sérios; e/ou b) implantáveis por mais de um ano ou permanentemente, ou que operem como suporte vital fora de uma unidade de saúde⁵¹. O sistema deve permitir o acesso ao histórico do produto desde a sua fabricação até a pós comercialização, integrando prontuário com identificação física no produto, quando possível.

De acordo com relatório independente ao Congresso Americano, o investimento em vigilância pós-comercialização é fundamental em curto e longo prazo, e deve integrar um conceito geral de regulação de produtos para saúde focalizada no ciclo de vida do produto, vendo o processo de registro e vigilância como um sistema regulatório complexo⁷⁵.

Neste sentido, o cenário europeu diverge inteiramente do americano, em virtude das próprias características da União Europeia,

que opera mediante acordos específicos para cada área, sem que os seus países integrantes percam autonomia interna⁶⁵. Na verdade, a distinção entre eles ocorre na fase de registro de produtos, de classificação do risco e na pós-comercialização. Produtos que na comunidade europeia são classe III, nos EUA podem ser passíveis de processo simplificado 510(k). Enquanto nos EUA a autoridade responsável pelo registro tem por objetivo a proteção à saúde da população, tendo financiamento majoritariamente público, na Europa o financiamento é privado^{76,77}, local, de natureza certificadora, desenvolvido com a finalidade de fortalecer a inovação e a política industrial. Na União Europeia, uma vez que o produto esteja no mercado, os fabricantes devem reportar todos os eventos adversos sérios. Essas notificações se dão para as Autoridades Competentes locais de acordo com suas capacidades e normas^{55,57,61,65,67}.

Em seguida, as informações coletadas pelas Autoridades Competentes são armazenadas em uma central de dados, o Banco de Dados Europeu sobre Produtos para a Saúde (*European Databank on Medical Devices - Eudamed*). O Eudamed também contém dados sobre os fabricantes; requisições de certificação, modificações, suspensões, recolhimentos ou recusas; e investigações clínicas. A utilização do Eudamed é obrigatória desde 2011. Os estudos pós-comercialização podem ser requeridos se a segurança e o desempenho de um produto, a médio e longo prazo, não for conhecida pelo uso prévio; ou quando outras atividades de tecnovigilância proveriam dados insuficientes para determinação dos riscos⁷⁷.

Há poucos estudos sobre regulação de produtos para a saúde na comunidade europeia, e mesmo os poucos identificados sugerem que o sistema regulatório europeu oferece maiores riscos aos pacientes devido à ausência de transparência entre os Órgãos Notificadores europeus quanto aos dados e estudos usados para aprovação de produtos, bem como à dificuldade em se articular a vigilância pós-comercialização entre os países. Assim, o cenário mostra que na Europa os produtos podem chegar mais rapidamente ao mercado, embora oferecendo mais riscos^{55,56,59,61,64,65,67}.

As mudanças sugeridas para melhorar o sistema regulatório europeu geralmente visam manter a segurança e o desempenho dos produtos para a saúde. Entretanto, essas reformas também exigem uma maior harmonização das normas padronizadas em toda a Europa⁷⁸, e a avaliação clínica dos dispositivos para assegurar a segurança, desempenho, e benefícios clínicos⁷⁹.

A vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde é conhecida no Brasil como tecnovigilância. Trata-se de uma vigilância de eventos adversos e de queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária. Evento adverso é um efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária⁸⁰. Queixa técnica é definida como uma queixa de suspeita de alteração/irregularidade de um produto relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva⁸⁰.

A Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000⁸¹, atualizada pela Portaria nº 406, de 14 de outubro de 2005⁸², descreve as diversas competências da tecnovigilância, dentre as quais: monitorar o comércio



e utilização de materiais de uso para saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente, e propor programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos para saúde, em conjunto com os Laboratórios de Saúde Pública e Laboratórios da Rede Metrológica, por meio da realização de análises previstas na legislação vigente.

O projeto “Hospitais Sentinela”, implantado em 2002, foi uma das estratégias utilizadas para incentivar notificações de produtos no mercado. Esse projeto se baseou na criação e manutenção de uma rede qualificada de hospitais, motivada a notificar eventos adversos e queixas técnicas associados à utilização de produtos para a saúde⁸⁰.

A Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 1660 de 22 de julho de 2009⁸³ instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, conhecido como Vigipós. O Notivisa é a ferramenta do Vigipós prevista para receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos produtos. O Notivisa permite que, além dos hospitais da Rede Sentinela, as empresas detentoras de registro de produto e os profissionais de saúde possam notificar eventos adversos e queixas técnicas para a Anvisa e para os demais parceiros do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)⁸⁴.

Quando surge a necessidade de informar correções ou retirada preventiva de produto do mercado nacional, a tecnovigilância divulga alertas para a sociedade e, em especial, para os profissionais de serviços de saúde. Os alertas são baseados nas notificações voluntárias provenientes dos fabricantes ou detentores do registro do produto no Brasil, notificações da Rede Sentinela e de agências reguladoras internacionais⁸³.

Uma fonte auxiliar para os alertas é o Instituto de Pesquisa de Cuidados Emergenciais (do inglês *Emergency Care Research Institute* - ECRI). Trata-se de uma agência de investigação no setor saúde, independente e sem fins lucrativos, com sede no estado da Filadélfia, Estados Unidos. O ECRI trabalha analisando e divulgando as ações recomendadas sobre eventos adversos e queixas técnicas sancionadas pela FDA e várias agências reguladoras, principalmente da Austrália, do Canadá, da França e da Inglaterra⁸³.

A responsável pela qualidade do produto é a empresa detentora do registro junto à Anvisa. Sendo assim, em caso de falhas identificadas a empresa deve enviar informações técnicas e um plano de ação para corrigir e, sempre que possível, prevenir a recorrência dos problemas⁸⁵. O acompanhamento do cumprimento destas ações é chamado de *enforcement* (execução de ordem), e ainda está em fase de implantação na tecnovigilância⁸³.

Qualidade dos implantes dentários comercializados nos EUA, na União Europeia e no Brasil

Os cirurgiões-dentistas precisam ter ciência de que não existem, em nenhum lugar do mundo, entidades independentes ou organizações que verifiquem sistematicamente se os novos implantes preenchem critérios clínicos mínimos, quer sejam eles quantitativos ou qualitativos⁸⁶. Diante desta realidade, observa-se que os critérios atuais exigidos para registro de novos implantes são insuficientes para assegurar sua eficiência. Uma sugestão seria que os fabricantes de novos implantes dentários similares aos originalmente aprovados, demonstrassem sua adequação através da repetição dos ensaios

metalográficos, mecânicos, morfológicos e medição do espaço (*microgap*) entre o corpo do implante e o conector.

Frequentemente as marcas de implante dentário constituem uma divisão de grandes empresas biomédicas. As companhias mais consolidadas estão no Ocidente, mas empresas asiáticas promissoras estão surgindo no mercado ocidental. Não é incomum neste ramo a troca de proprietários ou de denominação das marcas¹.

O índice de tratamentos com implantes bem-sucedidos é alto. Entretanto, a falta de ajuste entre o hexágono do implante e o do intermediário, *gap*⁴⁵ é uma condição que pode trazer prejuízos tanto mecânicos quanto biológicos ao sucesso da terapia⁸⁶.

Recentemente avaliou-se a adaptação cervical de implantes de hexágono externo, plataforma regular, com seus respectivos intermediários por MEV, após a aplicação de dois níveis de torque, respectivamente 20 e 32N²². Para os implantes I1, I2, I3 e I5, a média do *gap* foi de 7,39 (20N) e 5,18 µm (32N), em oposição aos valores de 96,01 (20N) e 95,69 µm (32N) para o I4. Os dados obtidos permitiram concluir que, independentemente do torque empregado, o implante I4 apresentou um *gap* cerca de 13 vezes maior que o dos outros implantes estudados.

A partir de dados comerciais coletados de propagandas realizadas pelos fabricantes, da literatura científica e de sítios da internet, identificou-se em 2004, 225 marcas registradas, produzidas por 78 fabricantes, sendo possível concluir que um cirurgião-dentista poderia optar por aproximadamente 2.000 implantes diferentes para situações clínicas diversas²³. Quatro anos depois, no contexto global, já existiam mais de 6.000 sistemas de implantes e pelo menos 146 fabricantes, sendo que as maiores companhias do ramo eram: Nobel Biocare, Straumann, Dentsply e Biomet-3i²³.

A qualidade das evidências clínicas necessárias para a *American Dental Association* (ADA) certificar um fabricante de implantes foi estudada, tendo os autores também selecionado seis fabricantes, entre os de maior penetração no mercado americano, e avaliado o desempenho clínico de seus produtos³⁶. Cada fabricante foi convidado a fornecer dez referências que permitiram a comercialização dos implantes dentários. Receberam 69 referências e, destas, 59 foram selecionadas, revisadas e classificadas. A maior parte era composta de relatos clínicos e opiniões de especialistas.

Na atualidade, uma variedade de fatores influencia o processo de decisão para aquisição de um sistema adequado. Entre eles, opções cirúrgicas e protéticas, taxas de sobrevivência e sucesso e, claro, os custos gerais^{11,87,88}.

Assim como no sistema norte-americano, o sistema brasileiro permite vias mais rápidas e simples de autorização de comercialização (notificação e isenção), e mesmo o registro pode prescindir de requisitos custosos em tempo e recursos financeiros, como ensaios clínicos extensos, a depender da categorização do produto. No entanto, o sistema brasileiro se aproxima do europeu na necessidade de certificação das unidades fabris e equiparadas, neste último, necessária por força dos padrões de qualidade internacionais adotados. O sistema brasileiro faz uso limitado da certificação e análises pré-comercialização, operando



predominantemente com análise documental das informações prestadas pelo peticionante e, de maneira que se pode imaginar colateral, com as Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição; interpretamos que a certificação de Boas Práticas tem efeito colateral sobre o produto, pois ela não incide sobre a materialidade deste e nem consubstancia apenas o registro de produtos, mas também a autorização de funcionamento, não sendo, assim, um procedimento específico.

Assim como os EUA, o Brasil é uma federação com uma autoridade sanitária central, e esta coordena ações de vigilância sanitária de pós-comercialização, coletando e organizando dados oriundos das unidades federadas. A dificuldade observada na literatura de coleta de dados na União Europeia se deve ao fato dela ser uma ficção jurídica de países organizados diante de objetivos comuns, mas que, por não perder a soberania, enfrenta questões de coordenação local (nacional) e supranacional. Tal problema não se observa nos EUA e no Brasil, que enfrentam problemas de logística de coleta de dados (criação de sistemas de rastreabilidade, processos de vigilância ativa e passiva), subnotificação e incentivos a notificação, processo administrativo que permita ações eficazes acerca dos riscos, recursos humanos e financeiros escassos etc. As diferenças de maturidade institucional entre EUA e Brasil, de financiamento, sistema jurídico e poder de mercado, apesar de importantes, não chegam a descaracterizar as semelhanças entre os modelos.

A conclusão imediata após a análise crítica dos requisitos necessários para registro e as ações de tecnovigilância para implante dentário é de que o sistema nos EUA, na União Europeia e no Brasil estão, ainda, em aprimoramento, apresentando oportunidades de melhoria tanto no registro como no pós-mercado. Visando contribuir para a discussão sobre o tema, propomos três aspectos fundamentais que demandam atenção urgente.

Estabelecer os requisitos e evidências adequadas para avaliar a qualidade e eficiência dos implantes, particularmente na fase pós-mercado, a fim de defender a saúde pública e certificar a efetividade dos produtos para a saúde, em particular o implante dentário, tendo em consideração que a compra pública se dá por licitação e aquisição do menor preço. Para estes produtos, a análise metalográfica, composição química, morfologia (observando a qualidade e textura da superfície) e, especialmente, a dimensão do espaço entre o implante e o intermediário, trariam maior confiança de que o similar teria desempenho clínico semelhante ao implante de referência.

REFERÊNCIAS

1. Byrne G. Fundamentals of Implant Dentistry. London: John Wiley & Sons; 2014. Chapter 1, Introduction to dental implants; p. 1-22.
2. Esquivel-Upshaw JF. Dental implant. In: Anusavice KJ, Shen C, Rawls HR. Phillips science of dental materials. St Louis: Saunders; 2013. p. 499-519.
3. Houaiss A, Villar MS. Dicionário Houaiss da língua portuguesa. Rio de Janeiro: Objetiva; 2001.
4. Abraham CM. A brief historical perspective on dental implants, their surface coatings and treatments. Open Dent J. 2014;8(8):50-5. doi:10.2174/1874210601408010050
5. Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallén O et al. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. Scand J Plast Reconstr Surg. 1977;16(Suppl 1):1-132. doi:10.3109/02844316909036699
6. Duyck J, Naert I. Failure of oral implants: aetiology, symptoms and influencing factors. Clin Oral Investig. 1998;2(3):102-14. doi:10.1007/s007840050054



7. Esposito M, Grusovin MG, Coulthard P, Thomsen P, Worthington HV. A 5-year follow-up comparative analysis of the efficacy of various osseointegrated dental implant systems: a systematic review of randomized controlled clinical trials. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2005;20(4):557-68.
8. Jung RE, Zembic A, Pjetursson BE, Zwahlen M, Thoma DS. Systematic review of the survival rate and the incidence of biological, technical and aesthetic complications of single crowns on implants reported in longitudinal studies with a mean follow-up of 5 years. *Clin Oral Implants Res*. 2012;23(Suppl 6):2-21. doi:10.1111/j.1600-0501.2012.02547.x
9. Pappaspyridakos P, Chen CJ, Chuang SK, Weber HP, Gallucci GO. A systematic review of biologic and technical complications with fixed implant rehabilitations for edentulous patients. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2012;27(1):102-10.
10. Pjetursson BE, Thoma D, Jung R, Zwahlen M, Zebic A. A systematic review of the survival and complication rates of implant-supported fixed dental prostheses (FDPs) after a mean observation period of at least 5 years. *Clin Oral Implants Res*. 2012;23(Suppl 6):22-38. doi:10.1111/j.1600-0501.2012.02546.x
11. Thoma DS, Sanz Martin I, Benic GI, Roos M, Hämmerle CH. Prospective randomized controlled clinical study comparing two dental implant systems: demographic and radiographic results at one year of loading. *Clin Oral Implants Res*. 2014;25(2):142-9. doi:10.1111/clr.12120
12. International Organization for Standardization. ISO 16443:2014. Dentistry- vocabulary for dental implants systems and related procedure. 2014 [cited 8 Jan 2016]. Available from: <http://www.iso.org/iso/search.htm?qt=dental+implant&searchSubmit=Search&sort=rel&type=simple&published=on>
13. Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1986;1(1):11-25.
14. Carvalho NB, Gonçalves SLMB, Guerra CMF, Carreiro AFP. Planejamento em implantodontia: uma visão contemporânea. *Rev Cir Traumatol Buco-Maxilo-fac*. 2006;6(4):17-22.
15. Levin L. Dealing with dental implant failures. *J Appl Oral Sci*. 2008;16(3):171-5. doi:10.1590/S1678-77572008000300002
16. Needleman I, Chin S, O'Brien T, Petrie A, Donos N. Systematic review of outcome measurements and reference group(s) to evaluate and compare implant success and failure. *J Clin Periodontol*. 2012;39(Suppl 12):122-32. doi:10.1111/j.1600-051X.2011.01836.x
17. Misch CE. Dental implant prosthetics. 2nd ed. Saint Louis: Elsevier; 2015. Chapter 2, Generic root form; p. 26-45.
18. Misch CE. Implantes dentais contemporâneos. Rio de Janeiro: Elsevier; 2008. Chapter 4, Teorema do tratamento da tensão para a implantodontia, p. 68-91.
19. Sakka S, Baroudi K, Nassani MZ. Factors associated with early and late failure of dental implants. *J Investig Clin Dent*. 2012;3(4):258-61. doi:10.1111/j.2041-1626.2012.00162.x
20. Abuhussein H, Pagni G, Rebaudi A, Wang HL. The effect of thread pattern upon implant osseointegration. *Clin Oral Implants Res*. 2010;21(2):129-36. doi:10.1111/j.1600-0501.2009.01800.x
21. Mathieu V, Vayron R, Richard G, Lambert G, Naili S, Meningaud JP et al. Biomechanical determinants of the stability of dental implants: influence of the bone-implant interface properties. *J Biomech*. 2014;47(1):3-13. doi:10.1016/j.jbiomech.2013.09.021
22. Ribeiro S, Jacomo DRES, Calasans-Maia MD, Delgado IF Granjeiro JM. Avaliação preliminar da adaptação cervical do conjunto implante e intermediário comercializados no Brasil. *Innov Implant J Biomater Esthet*. 2012/2013;7/8:16-21.
23. Jokstad A, Braegger U, Bruski JB, Carr AB, Naert I, Wenneberg A. Quality of dental implants. *Int J Prosthodont*. 2004;17(6):607-41.
24. Osman RB, Swain M. A Critical review of dental implant materials with an emphasis on titanium versus zirconia. *Materials (Basel)*. 2015;8(3):932-58. doi:10.3390/ma8030932
25. Smith DC. Dental implants: materials and design considerations. *Int J Prosthodont*. 1993;6(2):106-17.
26. Parr GR, Gardner LK, Toth RW. Titanium: the mystery metal of implant dentistry: dental materials aspectw. *J Prosthet Dent*. 1985;54(3):410-4. doi:10.1016/0022-3913(85)90562-1
27. Adell R, Eriksson B, Lekholm U, Brånemark PI, Jemt T. Long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1990;5(4):347-59.
28. Jemt T, Chai J, Harnett J, Heath MR, Hutton JE, Johns RB et al. A 5-year prospective multicenter follow-up report on overdentures supported by osseointegrated implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1996;11(3):291-8.
29. Niinomi M. Mechanical properties of biomedical titanium alloy. *Mater Sci Eng A*. 1998;243(1-2):231-6. doi:10.1016/S0921-5093(97)00806-X
30. Balshi TH. An analysis and management of fractured implants: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1996;11(5):660-6.
31. Tolman DE, Laney WR. Tissue-integrated prosthesis complications. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1992;7(4):477-84.
32. Jemt T, Lekholm U. Oral implant treatment in posterior partially edentulous jaws: a 5-year follow-up report. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1993;8(6):635-40.
33. Zarb GA, Schmitt A. The longitudinal clinical effectiveness of osseointegrated dental implants: the Toronto study. Part III: problems and complications encountered. *J Prosthet Dent*. 1990;64(2):185-94. doi:10.1016/0022-3913(90)90177-E
34. Piattelli A, Scarano A, Piattelli M, Vaia E, Matarasso S. Hollow implants retrieved for fracture: a light and scanning electron microscope analysis of 4 cases. *J. Periodontol*. 1998;69(2):185-9. doi:10.1902/jop.1998.69.2.185



35. Piattelli A, Piattelli M, Scarano A, Montesani L. Light and scanning electron microscopic report of four fractured implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1998;13(4):561-4.
36. Eckert SE, Meraw SJ, Cal E, Ow RK. Analysis of incidence and associated factors with fractured implants: a retrospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2000;15(5):662-7.
37. Tagger Green N, Machtei EE, Horwitz J, Peled M. Fracture of dental implants: literature review and report of a case. *Implant Dent.* 2002;11(2):137-43. doi:10.1097/00008505-200204000-00014
38. Patterson EA, Johns RB. Theoretical analysis of the fatigue life of fixture screws in osseointegrated dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1992;7(1):26-34.
39. Morgan MJ, James DF, Pilliar RM. Fractures of fixture component of an osseointegrated implant. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1993;8(4):409-14.
40. Hebballi NB, Ramoni R, Kalenderian E, Delattre VF, Stewart DC, Kent K et al. The dangers of dental devices as reported in the food and drug administration manufacturer and user facility device experience database. *J Amer Dent Assoc.* 2015;146(2):102-10. doi:10.1016/j.adaj.2014.11.015
41. Angell M. *The FDA: this agency can be dangerous.* Princeton: Princeton University Press; 2010 [acesso em 8 ago 2015]. Disponível em: <http://www.nybooks.com/articles/2010/09/30/agency-can-be-dangerous/>
42. U. S. Department of Health and Human Services. Use of International Standard ISO-10993, 'Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing' (Replaces #G87-1 #8294) (blue book memo)(Text Only). 2014 [acesso em 9 set 2015]. Disponível em: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm080735.htm>
43. Altenstetter C. Medical device regulation in the European Union, Japan, United States: commonalities, differences and challenges. *Innovation.* 2012; 25(4):362-88. doi:10.1080/13511610.2012.723328
44. Angell M. *The FDA: this agency can be dangerous.* Princeton: Princeton University Press; 2010 [acesso em 8 ago 2015]. <http://www.nybooks.com/articles/2010/09/30/agency-can-be-dangerous/>
45. Arakawa Y. Role of academic and government leadership in clinical research infrastructure: Japan academic perspective. In: HBD West Meeting at Duke University; 11 Jan 2007; Durhan.
46. Freemantle N. Commentary: evaluating and regulating device therapy. *BMJ* 2011;342:d2839. doi:10.1136/bmj.d2839
47. Altenstetter C. Medical device regulation and nanotechnologies: determining the role of patient safety concerns in policymaking. *Law Policy.* 2011;33(2):227-55. doi:10.1111/j.1467-9930.2010.00337.x
48. Drezner DW. *All politics is global: explaining international regulatory regimes.* Princeton: Princeton University Press; 2007.
49. Johnson JA. *FDA Regulation of medical devices.* Washington, DC Congressional Research Service; 2012.
50. U. S. Department of Health and Human Services. US food and drug law. 2012 [acesso em 8 ago 2015]. Disponível em: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/SignificantAmendmentstotheFDCAct/FDASIA/>
51. Leflar RB. Public accountability and medical device regulation. *Harvard J Law Technol.* 1989;2:1-84.
52. Kramer DB, Xu S, Kesselheim AS. Regulation of medical devices in the United States and European Union. *N Engl J Med.* 2012;366(9):848-55. doi:10.1056/NEJMHle1113918
53. Campbell B. Regulation and safe adoption of new medical devices and procedures. *Br Med Bull.* 2013;(107):5-18. doi:10.1093/bmb/ldt022
54. Ardaugh BM, Graves SE, Redberg RF. The 510(k) ancestry of a metal-on-metal hip implant. *New Engl J Med.* 2013;368(2):97-100. doi:10.1056/NEJMp1211581
55. Feldman MD, Petersen AJ, Karliner LS, Tice JA. Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment. *J Gen Intern Med.* 2008;23 Suppl 1:57-63. doi:10.1007/s11606-007-0275-4
56. Challoner DR, Vodra WW. Medical devices and health: creating a new regulatory framework for moderate-risk devices. *N Engl J Med.* 2011;(15):977-9. doi:10.1056/NEJMp1109150
57. Normand SL, Hatfield L, Drozda J, Resnic FS. Postmarket surveillance for medical devices: america's new strategy. *BMJ.* 2012;345 oct11:e68-48. doi:10.1136/bmj.e6848
58. Council of the European Communities. Council directive 93/42/EEC of 14 june 1993 [acesso em 8 ago 2015]. Concerning medical devices. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>
59. Kramer DB, Xu S, Kesselheim AS. How does medical device regulation perform in the United States and the European Union? A systematic review. *PLoS Med.* 2012;9(7):e1001276. doi:10.1371/journal.pmed.1001276
60. Curfman GD, Redberg RF. Medical devices: balancing regulation and innovation. *N Engl J Med.* 2011;365(11):975-7. doi:10.1056/NEJMp1109094
61. Sorenson C, Drummond M. Improving medical device regulation the United States and Europe in perspective. *Milbank Quart.* 2014;92(1):114-50. doi:10.1111/1468-0009.12043
62. Henegan CTM, Billingley M, Cohen D. Medical-device recalls in the UK and the device-regulation process: retrospective review of safety notices and alerts. *BMJ Open.* 2011;1(1):e000155. doi:10.1136/bmjopen-2011-000155
63. Cohen D, Billingsley M. Europeans are left to their own devices. *BMJ.* 2011;342:127-48. doi:10.1136/bmj.d2748
64. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC nº 56, de 6 de abril de 2001. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta resolução. *Diário Oficial União.* 7 abr. 2001.



65. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial União. 24 out 2001.
66. Basu S, Hassenplug JC. Patient access to medical devices: a comparison of U.S. and European review processes. *N Engl J Med.* 2012;367(6):485-8. doi:10.1056/NEJMp1204170
67. Sehnem DP. Métodos alternativos para avaliação da citotoxicidade de biomateriais. *Rev Rede Cuidados Saúde.* 2012;6(2):1-12.
68. RDC nº 34 de 08 de julho de 2013. Institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/Anvisa/2013/rdc0034_08_07_2013.pdf. Acesso em: 20/05/2015.
69. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de boas práticas de fabricação e da certificação de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem. Diário Oficial União. 15 ago 2013.
70. Brasil. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial União. 15 ago 2013.
71. Duarte LR Leahy FM. Carlos Nelson Elias: entrevista. *Dental Press Implantol.* 2012;6(2):8-18.
72. Challoner DR. Medical devices and public's health: the FDA 510(k) clearance process at 35 years. Washington, DC: National Academies Press; 2011.
73. Resnic FS, Normand SL. Postmarketing surveillance of medical devices- filling in the gaps. *N Engl J Med.* 2012;366(10):875-7. doi:10.1056/NEJMp1114865
74. Bergsland J; Elle OJ; Fosse E. Barriers to medical device innovation. *Med Devices (Auckl).* 2014;7:205-9. doi:10.2147/MDER.S43369
75. Dietrich EM, Sharfstein JM. Improving medical device regulation: a work in progress [Invited Commentary]. *JAMA Intern Med.* 2014;174(11):1779-80. doi:10.1001/jamainternmed.2014.3211
76. European Commission. Proposal for a regulation of the European parliament and of the council on medical devices and amending directive 2001/83/EC, regulation (EC) Nº 178/2002 and regulation (EC) No 223/2009. Brussels: European Commission; 2012.
77. European Parliament. Draft report on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on Medical Devices, and amending directive 2001/83/EC, regulation (EC) Nº 178/2002 and regulation (EC) Nº1223/2009. Brussels: European Commission, Committee on the Environment, Public Health and Food Safety; 2013.
78. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2010.
79. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000. Regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Diário Oficial União. 22 dez 2000.
80. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria nº 406, de 14 de outubro de 2005. Ajuste do Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Diário Oficial União. 17 out 2005.
81. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o sistema de notificação e investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPÓS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial União. 23 jul 2009.
82. R Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC nº 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Diário Oficial União. 5 abr 2012.
83. Jokstad A. Oral implants: the future. *Austral Dental J.* 2008;53(Suppl 1):89-93. doi:10.1111/j.1834-7819.2008.00046.x
84. Scarano A, Assenza B, Piattelli M, Iezzi G, Leghissa GC, Quaranta A et al. A 16-year study of the microgap between 272 human titanium implants and their abutments. *J Oral Implantol.* 2005;31(6):269-75. doi:10.1563/753.1
85. Jokstad A et al. Osseointegration and Dental Implants. Ames: Willey-Blackwell; 2008. Chapter 1, Implant dentistry: a technology assessment. p. 3-26.
86. Eckert SE, Choi YG, Sánchez AR, Koka S. Comparison of dental implant systems: quality of clinical evidence and prediction of 5-year survival. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2005;20(3):406-15.
87. Bhatavadekar N. Helping the clinician make evidence-based implant selections: a systematic review and qualitative analysis of dental implant studies over a 20 year period. *Int Dental J.* 2010;60(5):359-69.
88. Garrafa V. Bioética e odontologia. In: Kriger L, organizador. Promoção de saúde bucal. São Paulo: Artes Médicas; 2003. p. 495-504

Agradecimentos

Este estudo contou com apoio financeiro da FAPERJ (E26-/111.326/2014). Os autores agradecem à Coordenação da Pós-graduação em Vigilância Sanitária - INCQS/Fiocruz. IFD e JMG são bolsistas de produtividade do CNPq.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada. Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.