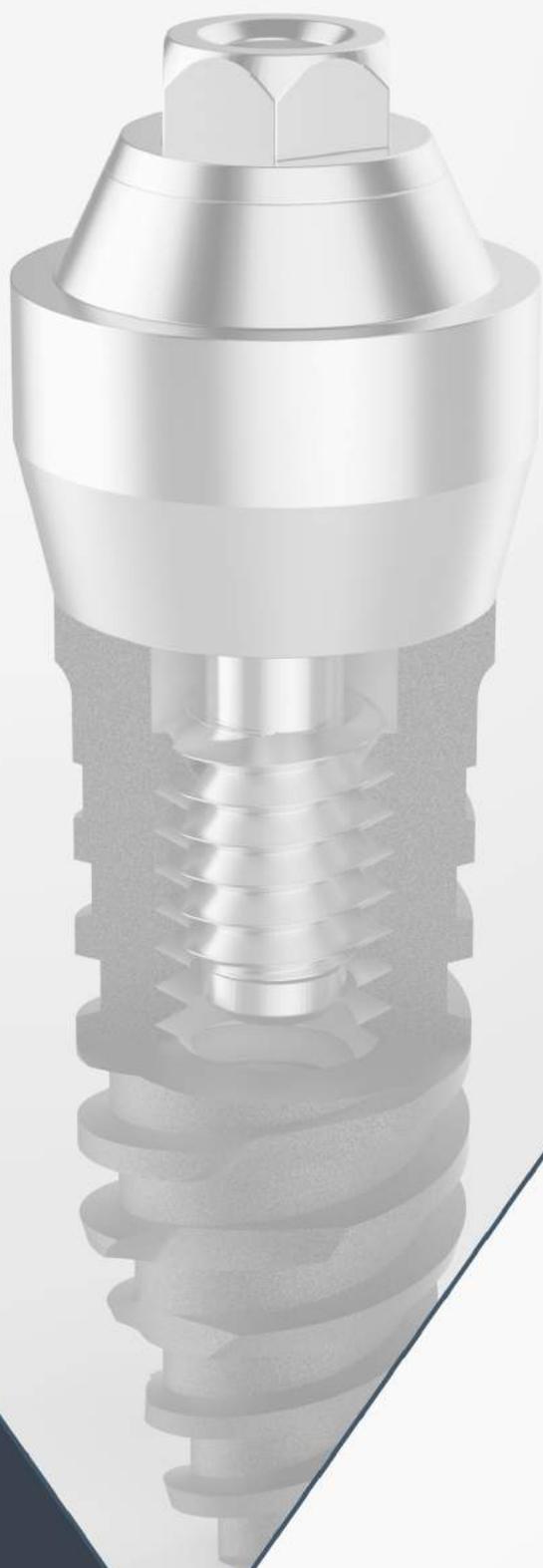


PERFIL TÉCNICO

**VEZZA**



**FGM**

# ÍNDICE

<b>IMPLANTE</b>	<b>4</b>
1. APRESENTAÇÃO.	5
1.1 Descrição geral do produto.	5
1.1.1 <i>Composição dos materiais.</i>	5
1.2 Uso pretendido.	5
1.3 Formas de apresentação.	6
1.4 Precauções e contraindicações.	7
1.5 Efeitos adversos.	8
2. PROPRIEDADES DO MATERIAL DE FABRICAÇÃO DO IMPLANTE VEZZA HE.	8
2.1 Composição química e limites aceitáveis.	8
2.2 Características cristalográficas, microestrutura e condição metalúrgica do material do implante.	9
2.3 Propriedades mecânicas.	10
2.4 Resistência a corrosão	11
2.5 Radiopacidade e características magnéticas.	11
2.6 Material de fabricação do tapa (silicone).	12
2.6.1 <i>Composição química e processamento.</i>	12
2.6.2 <i>Propriedades do material.</i>	12
3. PROPRIEDADES DO PRODUTO.	13
3.1 Avaliação mecânica do implante.	13
3.1.1 <i>Verificação da Condição dimensional mais crítica.</i>	13
3.1.2 <i>Ensaio de resistência ao torque.</i>	14
3.1.2.1 <i>Materiais e métodos utilizados.</i>	14
3.1.2.2. <i>Resultados obtidos.</i>	14
3.1.3 <i>Ensaio de fadiga.</i>	15
3.1.3.1 <i>Ensaio de fadiga.</i>	15
3.1.4 <i>Ensaio de extração do componente protético.</i>	17
3.1.4.1 <i>Materiais e métodos utilizados.</i>	17
3.2 Avaliação topográfica e química da superfície do implante.	19
3.2.1 <i>Materiais e métodos utilizados.</i>	19
3.2.2 <i>Resultados obtidos.</i>	19

3.3 Avaliação da biocompatibilidade dos implantes.	21
3.3.1 Avaliação de biocompatibilidade conforme ISO 10993-1.	21
3.3.1.1 Categorização conforme norma ISO 10993-1.	21
3.3.1.2 Avaliação de biocompatibilidade - Conclusão.	22
4. CARACTERÍSTICAS DO IMPLANTE VEZZA HE.	23
4.1 Tipo de encaixe protético.	23
4.2 Encaixe do tipo hexagonal externo (HE).	23
4.3 Morfologia dos componentes protéticos.	23
4.3.1 Morfologia dos Componentes Protéticos.	23
4.4 Tratamento de superfície.	24
4.5 Características do design.	24
<b>BROCAS</b>	<b>27</b>
1. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO.	28
1.1 Broca lança (22.36.01 / 22.36.02).	28
1.2 Broca Vezza HE (22.20.01 / 22.20.02 / 22.20.03 / 22.20.04 / 22.20.05).	28
1.3 Counter-sink Vezza HE (23.10.01 / 23.10.02 / 23.10.03).	29
2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO.	29
3. MODO DE USO.	29
3.1 Broca Vezza HE (22.20.01 / 22.20.02 / 22.20.03 / 22.20.04 / 22.20.05).	29
3.2 Counter-sink Vezza HE (23.10.01 / 23.10.02 / 23.10.03).	30
4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	30
<b>COMPONENTES PROTÉTICOS</b>	<b>31</b>
1. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO.	32
2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO.	32
3. COMPOSIÇÃO DOS MATERIAIS.	33
4. INSTRUÇÕES DE USO.	34
4.1 Pilares aparafusáveis Vezza HE	34
5. PROPRIEDADES DO PRODUTO	34

<b>TRANSFERENTES VEZZA HE</b>	<b>35</b>
1. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO.	36
2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO.	36
3. COMPOSIÇÃO DOS MATERIAIS.	37
4. INSTRUÇÕES DE USO.	37
4.1 Moldagem com moldeira aberta do pilar Vezza HE ou mini pilar Vezza HE.	37
4.2 Moldagem com moldeira fechada do pilar Vezza HE ou mini pilar Vezza HE.	37
4.3 Moldagem com moldeira aberta do implante Vezza HE.	38
4.3 Moldagem com moldeira fechada do implante Vezza HE.	38
<b>CILINDRO PROVISÓRIO HE</b>	<b>39</b>
1. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO.	40
2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO.	40
3. COMPOSIÇÃO DOS MATERIAIS.	40
4. INSTRUÇÕES DE USO.	41
4.1 Para pilar estreito Vezza HE e para pilar Vezza HE.	41
4.2 Para mini pilar estreito Vezza HE e mini pilar Vezza HE.	41
4.1 Para implante Vezza HE.	42
<b>CILINDRO CALCINÁVEL CoCr FGM</b>	<b>43</b>
1. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO.	44
2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO.	44
3. COMPOSIÇÃO BÁSICA.	45
4. INSTRUÇÕES DE USO.	45
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>47</b>

# IMPLANTE



# 1. APRESENTAÇÃO

## 1.1 DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO

O Implante Vezza HE possui plataforma com conexão hexagonal externa, corpo com formato cilíndrico e ápice cônico, visando maior facilidade de aparafusamento ao substrato ósseo. Sua porção apical possui geometria esférica não cortante, evitando comprometimento de estruturas nobres com nervos ou seios da face. A facilidade de aparafusamento é favorecida por dois frisos laterais helicoidais diametralmente opostos exibindo a face cortante, contribuindo tanto para a estabilidade primária quanto para a estabilidade secundária, uma vez que esta região funciona como câmara de abrigo para o tecido ósseo. Possui roscas com formato trapezoidal de passo de 1mm com dupla entrada, onde a cada rotação completa durante a instalação do implante este aprofunda 2mm no osso. O Implante Vezza HE deverá ser instalado no nível ósseo.

### 1.1.1 Composição dos materiais.

Os Implante Vezza HE são fabricados com os seguintes materiais:

Parte	Material de fabricação
Implante	Liga de titânio Ti6Al4V conforme a norma ASTM F136 ( <i>Standard Specification for Wrought Titanium 6 Aluminum 4 Vanadium ELI Alloy for Surgical Implant Applications</i> ).
Tapa Implante	Silicone de grau médico para uso em longo prazo ou Liga de titânio Ti6Al4V conforme a norma ASTM F136 ( <i>Standard Specification for Wrought Titanium 6 Aluminum 4 Vanadium ELI Alloy for Surgical Implant Applications</i> ).

Os implantes são fabricados em liga de Titânio (Ti), mais especificamente, Ti6Al4V, manufaturada conforme norma ASTM F136-12a (*Standard Specification for Wrought Titanium 6 Aluminum 4 Vanadium ELI Alloy for Surgical Implant Applications*), que define as características de condições de fornecimento e acabamento, composição química, propriedades mecânicas, microestrutura e requisitos metalúrgicos para o uso deste material para aplicação em produtos implantáveis.

O tapa tem como função complementar o uso do produto, sendo caracterizado como acessório, comercializado na embalagem primária do Implante Vezza HE ou em embalagem individual. Este é fabricado em silicone de uso irrestrito (material que pode ser utilizado a longo prazo em contato com qualquer fluido corporal ou tecido humano, em qualquer região do corpo) ou em liga de titânio Ti6Al4V conforme a norma ASTM F136.

## 1.2 USO PRETENDIDO

O Implante Vezza HE é um dispositivo de uso médico indicado para o tratamento e reabilitação de pacientes que apresentam perda dentária unitária, parcial ou total, em substituição das raízes de dentes perdidos, servindo de sustentação para restaurações protéticas fixas (unitária, múltipla ou híbrida) e/ou removíveis (*overdenture*). O Implante Vezza HE só deve ser instalado em tecido dentário ósseo sadio (maxila ou mandíbula) com volume condizente com a necessária ancoragem do dispositivo. Implante Vezza HE é indicado para densidades ósseas tipo I, II, III e IV (segundo classificação óssea de Lekholm e Zarb, 1985).

### 1.3 FORMAS DE APRESENTAÇÃO.

O Implante Vezza HE é fornecidos unitariamente, esterilizado por raio gama e acondicionado em embalagem com proteção tripla, sendo estas:

- **Embalagem primária** - fixador fabricado em acrílico, blister fabricado em PET (Politereftalato de etileno) selado com Tyvek® (material da DuPont®, fabricado a partir de fibras de polietileno de alta densidade);
- **Embalagem secundária** - blister fabricado em PET (Politereftalato de etileno) selado com Tyvek® (material da DuPont®, fabricado a partir de fibras de polietileno de alta densidade);
- **Embalagem terciária (caixa de proteção)** – fabricada em papel triplex e PET (Politereftalato de etileno).

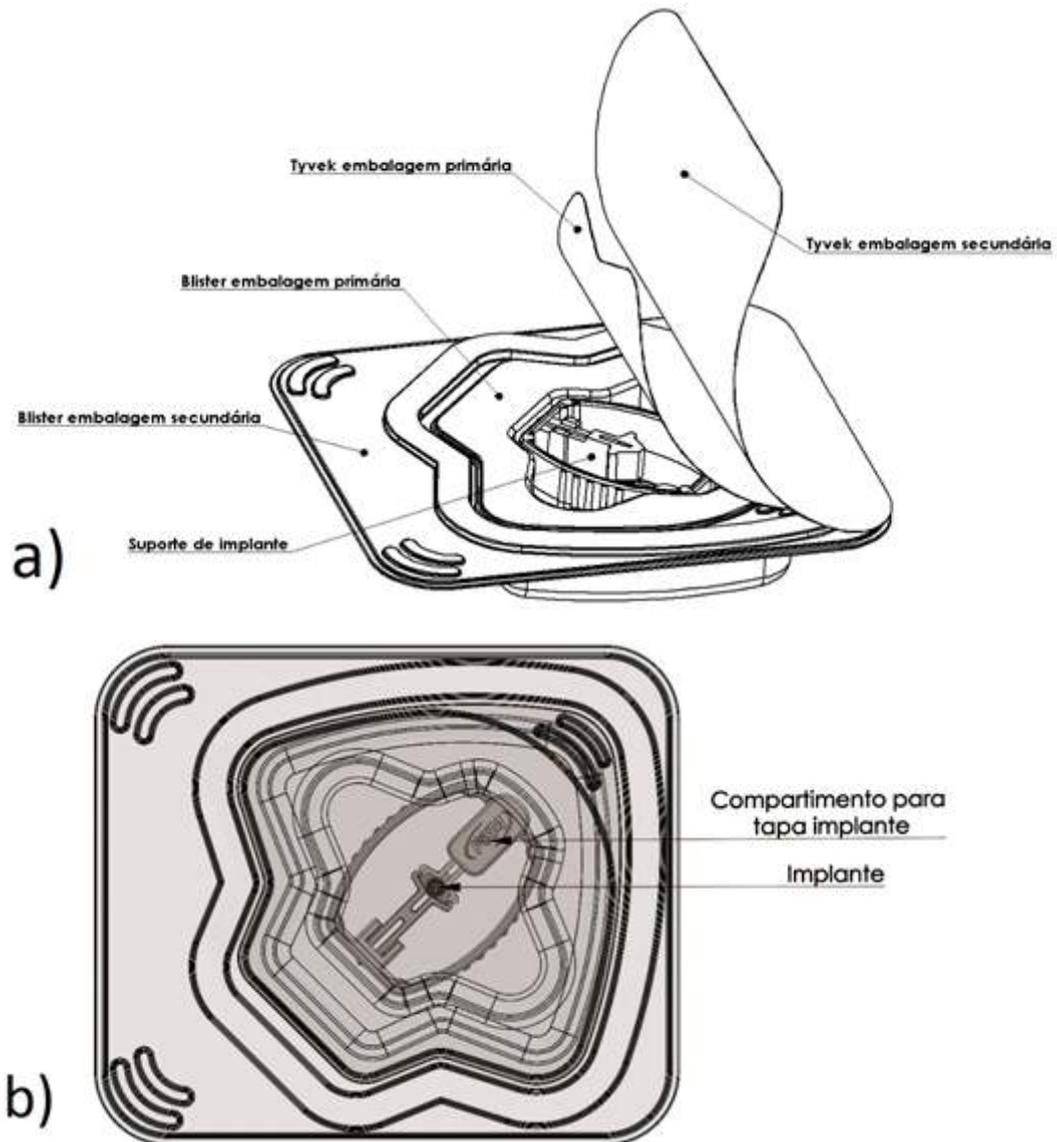


Figura 01. a) Descrição das embalagens; | b) Implante posicionado no fixador no interior das embalagens primária e secundária.

A tabela 01, apresenta os diferentes modelos disponíveis para o implante Vezza HE.

CÓD.	DESCRIÇÃO	CÓD.	ACESSÓRIOS
01.10.09	Implante Vezza HE 4.1 - 3.3x9	06.19.01	Tapa Silicone Vezza HE 4,1
01.10.10	Implante Vezza HE 4.1 - 3.3x10	06.19.03	Tapa Silicone Vezza HE 5,0
01.10.11	Implante Vezza HE 4.1 - 3.3x11	06.20.01	Tapa Vezza HE 4,1
01.10.13	Implante Vezza HE 4.1 - 3.3x13	06.20.03	Tapa Vezza HE 5,0
01.10.15	Implante Vezza HE 4.1 - 3.3x15		
01.11.07	Implante Vezza HE 4.1 - 3.8x7		
01.11.09	Implante Vezza HE 4.1 - 3.8x9		
01.11.10	Implante Vezza HE 4.1 - 3.8x10		
01.11.11	Implante Vezza HE 4.1 - 3.8x11		
01.11.13	Implante Vezza HE 4.1 - 3.8x13		
01.11.15	Implante Vezza HE 4.1 - 3.8x15		
01.12.07	Implante Vezza HE 4.3 - 4.3x7		
01.12.09	Implante Vezza HE 4.3 - 4.3x9		
01.12.10	Implante Vezza HE 4.3 - 4.3x10		
01.12.11	Implante Vezza HE 4.3 - 4.3x11		
01.12.13	Implante Vezza HE 4.3 - 4.3x13		
01.12.15	Implante Vezza HE 4.3 - 4.3x15		
01.13.07	Implante Vezza HE 5 - 5x7		
01.13.09	Implante Vezza HE 5 - 5x9		
01.13.10	Implante Vezza HE 5 - 5x10		
01.13.11	Implante Vezza HE 5 - 5x11		
01.13.13	Implante Vezza HE 5 - 5x13		
01.13.15	Implante Vezza HE 5 - 5x15		

Tabela 01: Modelos de implantes disponíveis para a linha Vezza HE.

#### 1.4 PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- A seleção das dimensões do implante, o planejamento e a execução da cirurgia devem obrigatoriamente ser realizados por cirurgião-dentista devidamente capacitado e com domínio das técnicas de implantodontia.
- Não se recomenda a utilização deste produto em indivíduos em fase de crescimento.
- O produto não deverá ser utilizado se o mesmo não estiver identificado na embalagem secundária e/ou terciária.
- A embalagem primária deverá ser cuidadosamente inspecionada antes de o produto ser aberto.
- A esterilização somente é garantida se a embalagem secundária não estiver violada nem danificada. O Implante Vezza HE é um produto de uso único e não deve ser reesterilizado **(Proibido reprocessar)**.
- **NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA.**
- O paciente e a área a ser implantada devem ser minuciosamente analisados com: exame clínico, exames de sangue, exames radiográficos e exames tomográficos, de acordo com critérios do cirurgião-dentista.
- O produto não deverá ser utilizado após a data de validade informada no seu rótulo de identificação.
- O Implante Vezza HE não são recomendados nas seguintes situações:
  - Grave doença sistêmica descontrolada, doenças ósseas metabólicas, doenças hemorrágicas descontroladas, pacientes não cooperativos / desmotivados, usuários de drogas, alcoolismo, psicose, prolongada resistência ao tratamento de distúrbios funcionais, xerostomia, redução da imunidade, doenças com uso de esteroides, doenças endócrinas descontroladas.
  - Tecido ósseo previamente irradiado, diabetes mellitus, doenças de anticoagulação / hemorrágicas,

bruxismo, hábitos parafuncionais, anatomia óssea desfavorável, abuso do tabaco, periodontite descontrolada, doença da articulação temporomandibular, patologias ósseas preexistentes e não tratadas/controladas, gravidez, higiene oral inadequada.

- Quantidade insuficiente de osso e/ou qualidade óssea inadequada, raízes residuais locais.

## 1.5 EFEITOS ADVERSOS

- Como qualquer procedimento cirúrgico, a instalação do Implante Vezza HE pode causar desconfortos pós-operatórios (dor, edema, hematoma, etc.), que devem ser acompanhados e controlados pelo cirurgião-dentista.
- A falha no implante (falha na osteointegração), está associada a aquecimento do tecido ósseo durante a perfuração, infecções, higiene oral deficiente, trauma oclusal, parafunções, doenças locais e/ou sistêmicas, baixa quantidade e/ou qualidade do tecido ósseo receptor ou incorreto planejamento relativo à posição do implante ou instalação da prótese suportada por ele.

## 2. PROPRIEDADES DO MATERIAL DE FABRICAÇÃO DO IMPLANTE VEZZA HE

### 2.1. COMPOSIÇÃO QUÍMICA E LIMITES ACEITÁVEIS

Conforme já informado, o implante é fabricado em liga de Titânio (Ti), mais especificamente, Ti6Al4V, manufaturada conforme norma ASTM F136-12a (*Standard Specification for Wrought Titanium 6 Aluminum 4 Vanadium ELI Alloy for Surgical Implant Applications*), que define as características de condições de fornecimento e acabamento, composição química, propriedades mecânicas, microestrutura e requisitos metalúrgicos para o uso deste material para aplicação em produtos implantáveis. A norma ASTM F136-12a define que o material deverá apresentar composição química conforme apresentado na tabela 02. Para verificar se o material apresenta a composição química conforme solicitado em norma, foram enviadas amostras ao laboratório CCDM em São Carlos (SP), acreditado pelo Inmetro (CRL 0135) e habilitado pela ANVISA (FAI -REBLAS 004) para análise química por meio da técnica de espectrometria de emissão óptica por centelha. A tabela 02 apresenta os resultados obtidos pelo laboratório.

% (POR PESO)		
Elemento	ASTM F136-12a	Laudo laboratório
Nitrogênio	Max. 0,05	0,01
Carbono	Max. 0,08	0,02
Hidrogênio	Max. 0,012	0,002
Ferro	Max. 0,25	0,19
Oxigênio	Max. 0,13	0,12
Alumínio	entre 5,5 e 6,50	5,62
Vanádio	entre 3,5 e 4,5	4
Titânio	Balanceado	Balanceado

Tabela 02: Composição química do Ti6Al4V conforme norma ASTM F136-12a e resultados obtidos no laboratório de análises.

**CONFORME É POSSÍVEL VERIFICAR NA TABELA 02, OS RESULTADOS ATESTAM QUE O MATERIAL APRESENTA COMPOSIÇÃO QUÍMICA DENTRO DOS LIMITES DEFINIDOS POR NORMA.**

## 2.2. CARACTERÍSTICAS CRISTALOGRÁFICAS, MICROESTRUTURA E CONDIÇÃO METALÚRGICA DO MATERIAL DO IMPLANTE

O titânio em temperatura ambiente apresenta-se em uma estrutura hexagonal compacta (HC), denominada por fase alfa ( $\alpha$ ). Quando este é aquecido a uma temperatura acima de 882,5°C, o mesmo sofre uma mudança na estrutura cristalina, transformando de HC para fase beta ( $\beta$ ) que possui estrutura cúbica de corpo centrado (CCC). Os elementos de liga podem agir estabilizando tanto a fase alfa ou beta. Por meio da adição de elementos de liga, a fase beta pode ser suficientemente estabilizada para coexistir com a alfa, à temperatura ambiente.

As ligas de titânio são geralmente classificadas em três categorias principais:

- Ligas alfa, que contêm elementos de liga neutros (tais como Sn) e/ou estabilizadores alfa (tais como Al, S);
- Ligas alfa e beta, ligas que geralmente contêm uma combinação de estabilizadores alfa e beta; e
- Ligas beta, que são metaestáveis e contêm elementos suficientes (tais como Mo, V) para reter completamente a fase beta.

A liga de Ti6Al4V é a liga de Titânio mais comum, possuindo microestrutura  $\alpha$  e  $\beta$ , é responsável por mais de 50% do consumo total de titânio no mundo. Este material oferece uma combinação de alta resistência, leveza, maleabilidade e resistência à corrosão, que o tornaram um padrão mundial em aplicações aeroespaciais. O Ti6Al4V pode ser utilizado em qualquer aplicação onde uma combinação de alta resistência em baixas temperaturas moderadas, peso leve e excelente resistência à corrosão são obrigatórios. Algumas das muitas aplicações onde este tipo de liga tem sido utilizada, incluem: componentes de turbinas e estruturais de aeronaves, fixadores aeroespaciais, peças automotivas de alto desempenho, aplicações marítimas, implantes médicos e odontológicos e equipamentos esportivos (Lampman,1997).

O uso do Ti6Al4V em implantes dentários é indicado pela norma ABNT NBR 16044:2012 (*Implantes odontológicos – Requisitos gerais para implantes endósseos metálicos e não revestidos*) que orienta sobre o processo produtivo na manufatura de implantes odontológicos. O material é fornecido recozido, na forma de barras retificadas, onde o mesmo é usinado em equipamento de comando numérico (CNC) para obter a forma especificada em projeto.

Conforme solicitado pela norma ASTM F136-12a, a microestrutura do material deverá atender aos seguintes requisitos:

- O material deverá apresentar dispersão fina de fases  $\alpha$  e  $\beta$ , resultante do processamento no campo  $\alpha$  mais  $\beta$ ;
- Não deve haver rede contínua de  $\alpha$  em contornos de grão de  $\beta$  primário;
- Não deve haver plaquetas grosseiras e alongadas de  $\alpha$ ;
- Produtos usinados, lixados ou com superfície tratada quimicamente não deve apresentar “alfa case”;
- Para outros produtos não deve haver camada contínua de alfa case  $\geq 25\mu\text{m}$ , quando observado com aumento de 100X.

Para atender a estes requisitos, amostras foram avaliadas pelo laboratório CCDM em São Carlos (SP), por meio de preparação metalográfica e análise em microscopia ótica. A figura 02 ilustra uma micrografia obtida com a preparação das amostras.

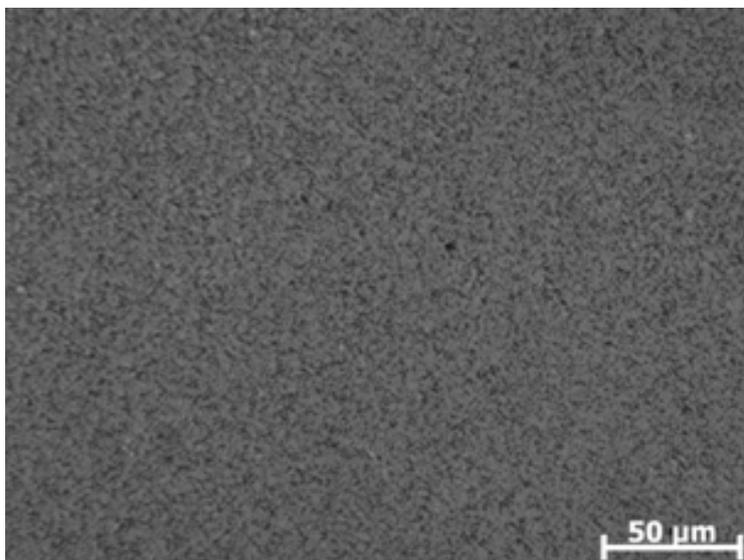


Figura 02: Microestrutura da amostra do Ti6Al4V enviada ao CCDM.

CONFORME É POSSÍVEL VERIFICAR NA FIGURA 02, OS RESULTADOS ATESTAM QUE O MATERIAL APRESENTA UMA DISPERSÃO FINA DE FASES ALFA E BETA, NÃO APRESENTA REDE CONTÍNUA DE ALFA EM CONTORNOS DE BETA PRIMÁRIO, PLAQUETAS ALONGADAS E GROSSEIRAS DE ALFA OU “ALFA CASE”.

### 2.3. PROPRIEDADES MECÂNICAS

Conforme definido pela norma ASTM F136-12a, o material deve atender a requisitos mecânicos conforme apresentado na tabela 03. Para verificar se o material fornecido atende os padrões solicitados por norma, foram realizados ensaios mecânicos no laboratório CCDM, da Universidade Federal de São Carlos (SP). Os resultados obtidos podem ser verificados na mesma tabela (03).

	Tensão de escoamento (MPa)	Limite de resistência (MPa)	Alongamento (%)	Redução de área (%)
ASTM F 136-12a	795 mínimo	860 mínimo	10 mínimo	25 mínimo
Resultados CCDM	843	990	19	36

Tabela 03: Propriedades mecânicas do Ti6Al4V conforme norma ASTM F136-12a e resultados obtidos com testes mecânicos.

CONFORME É POSSÍVEL VERIFICAR AO COMPARAR OS RESULTADOS ACIMA, O MATERIAL ATENDE AOS REQUISITOS MECÂNICOS DA NORMA, EM FUNÇÃO DE TODOS OS RESULTADOS ESTAREM ACIMA DO LIMITE MÍNIMO SOLICITADO PELA ASTM F 136-12A. PORTANTO, O MATERIAL ESTÁ APTO AO USO NA FABRICAÇÃO DE IMPLANTES DENTÁRIOS.

## 2.4 RESISTÊNCIA A CORROSÃO

O titânio é considerado um metal altamente reativo, pois apresenta uma elevada afinidade ao oxigênio, formando uma película de óxido de proteção muito estável e altamente aderente sobre o metal. Esta película de óxido, com aproximadamente 10nm de espessura (Furey, 2000), forma-se espontaneamente e imediatamente quando a superfície do metal é exposta ao ar e/ou umidade, fornecendo uma excelente resistência à corrosão (Lampman,1997).

O titânio e as suas ligas têm sido amplamente utilizados na manufatura de próteses ortopédicas e implantes dentários. O sucesso destas ligas para esta aplicação é baseada na sua excelente resistência à corrosão e biocompatibilidade (Nava-Dino et al, 2012).

A norma ABNT NBR 16044:2012, que define os requisitos gerais para implantes dentários não revestidos, faz a seguinte citação no primeiro parágrafo da Seção 4 do documento:

*“Os implantes odontológicos abrangidos pelo escopo desta Norma devem ser fabricados com materiais que atendam aos requisitos estabelecidos nas ABNT NBR ISO 5832-2, ASTM F67, ABNT NBR ISO 5832-3 e/ou ASTM F136.”*

O material utilizado para fabricação do implante apresenta conformidade com a norma ASTM F136, portanto, atende ao escopo desta norma. Com base nos resultados obtidos com as avaliações realizadas no material, também é possível afirmar que este também atende os requisitos da ABNT NBR ISO 5832-3 (*Implantes para cirurgia - Materiais metálicos -- Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio*) que é muito similar a norma ASTM F136.

Na Seção 5.4 da ABNT NBR 16044:2012, no item que descreve sobre Corrosão, é realizada a seguinte citação:

*“Outros materiais, que não definidos na Seção 4, devem ser submetidos aos ensaios de corrosão estabelecidos pela ABNT NBR 15613-3 e ABNT NBR 15613-4 e devem apresentar resistências à corrosão por pite ou por fresta e resistência à corrosão sob fadiga iguais ou superiores a algum dos materiais reconhecidos na Seção 4 para uso na fabricação do produto.*

*Se o produto for constituído por partes fabricadas em materiais distintos ou para ser conectado a componentes constituídos por partes fabricadas em materiais distintos, devem ser considerados os efeitos da corrosão galvânica, com exceção das combinações de materiais admissíveis entre implante e componente protético. Devem ser observadas na ABNT ISO 21534.”*

Analisando o primeiro parágrafo da citação acima, como o material para fabricação do implante pertence àqueles citados na Seção 4, não será necessário evidenciar a resistência a corrosão do Ti6Al4V.

## 2.5 RADIOPACIDADE E CARACTERÍSTICAS MAGNÉTICAS

Ligas de titânio, bem como todos os materiais metálicos, apresentam a características de radiopacidade, que refere-se a propriedade do material barrar a passagem de ondas eletromagnéticas, mais especificamente, ondas de raios-x, através de sua estrutura (Novelline, 1997). Esta característica varia de intensidade dependendo do tipo de material avaliado. O Ti6Al4V já é utilizado há muitos anos na odontologia, apresentado contraste muito bom em imagens radiográficas (Pekkan *et al*, 2011).

O Ti6Al4V é um material paramagnético, o seja, que apenas apresentará atividade magnética (baixa atividade), sob efeito de campos magnéticos muito elevados (Boyer *et al*, 1994). Portanto, o usuário final, o paciente, não precisará se preocupar com perigos relacionados com a exposição do implante a campos magnéticos elevados em função da interação com estes ser muito baixa.

## 2.6 MATERIAL DE FABRICAÇÃO DO TAPA (SILICONE)

### 2.6.1 Composição química e processamento

Para fabricação do tapa é utilizado um silicone de alta consistência, grau médico para aplicações a longo termo, catalisado com platina. O silicone de alta consistência, ou HCR, consiste em um polímero de elevado peso molecular combinado com sílica para produzir um material que pode ser moldado, extrudado ou calandrado em um produto final. O HCR é formulado em um sistema de duas partes, parte A e parte B, catalisado por platina, que é misturado, moldado e aquecido, com o objetivo de acelerar o processo de cura, e então é obtido o produto final.

O material é de uso irrestrito para aplicações a longo termo, onde o mesmo poderá ficar em contato com elementos do corpo humano (osso, mucosa, fluidos, etc) por mais de 30 dias (conforme com a tabela A.1 do anexo A da ABNT NBR ISO 10993-1:2013). A fórmula do silicone é de informação proprietária do fabricante do material, portanto, a empresa declara que não possui acesso a estas informações.

O Silicone utilizado apresenta seu arquivo mestre registrado e aprovado junto ao FDA (*Food and Drug Administration*), contendo todas as informações de segurança, propriedades físicas, químicas e biológicas do produto.

### 2.6.2 Propriedades do material

A tabela 04 apresenta o resultado de ensaios realizados pela fabricante do silicone, ilustrando propriedades físicas, mecânicas e químicas do material.

Propriedades	Unidade	Resultados Médio	Norma utilizada
Densidade	g/cm <sup>3</sup>	1,2	ASTM D792
Dureza	Shore A	80	ASTM D2240
Tensão de resistência	MPa	8,0	ASTM D412
Alongamento	%	740	ASTM D412
Resistência ao rasgamento	KN/m	39,7	ASTM D624
Tensão a 200% de deformação	MPa	3,1	ASTM D412
Análise elementar de resíduos metálicos	---	aprovado	ASTM E305

Tabela 04. Tabela de propriedades do silicone utilizado no Tapa implante Vezza HE.

**CONFORME É POSSÍVEL VERIFICAR NA TABELA ACIMA, O MATERIAL POSSUI ELEVADO ALONGAMENTO (740%), TORNANDO DIFÍCIL A DESTRUIÇÃO DO COMPONENTE QUANDO EM USO, POIS O MESMO FICARÁ SUBMERSO EM MUCOSA, E PRATICAMENTE SOFRERÁ POUCA SOLICITAÇÃO MECÂNICA. QUANDO SUBMETIDO A ESFORÇOS, O MESMO ABSORVERÁ AS FORÇAS APLICADAS DEFORMANDO O MATERIAL DENTRO DO CAMPO ELÁSTICO, MANTENDO O COMPONENTE ÍNTEGRO.**

### 3. PROPRIEDADES DO PRODUTO

Conforme a norma de requisitos gerais para implantes odontológicos não revestidos (ABNT NBR 16044:2012), os ensaios para avaliação de projeto do implante, são divididos em: ensaios de biocompatibilidade, ensaios mecânicos e de corrosão. Como o material utilizado na fabricação do produto (Ti6Al4V - ASTM F136), obedece aos requisitos de corrosão da norma, não será necessária a realização de avaliações quanto ao comportamento sob corrosão do produto. Portanto, nesta seção, será demonstrada a segurança do produto do ponto de vista mecânico e biológico.

#### 3.1. AVALIAÇÃO MECÂNICA DO IMPLANTE

A avaliação mecânica do implante será dividida nas seguintes seções:

- Verificação da condição dimensional mais crítica,
- Ensaio de resistência ao torque;
- Ensaio de compressão estática;
- Ensaio de fadiga; e
- Ensaio de extração do componente protético.

##### 3.1.1 Verificação da Condição dimensional mais crítica

Conforme informado na Seção 5.3 (Ensaio mecânicos) da ABNT NBR 16044:2012, avaliação mecânica dos implantes deve ser realizada com o objetivo de comprovar a segurança e eficácia do produto em seu dimensional mais crítico, ou seja, aquele que ficaria mais susceptível a ocorrência de falhas devido a reduzida espessura de parede, principal fator de modificação do comportamento mecânico dos implantes dentários (Van Staden *et al*, 2008; Carl, 2004).

Considerando o Implante Vezza HE, conforme é possível verificar na figura 03, dentre todos os modelos comerciais de implantes, apresentados na tabela 01, o componente com 3,3mm de diâmetro apresenta a menor espessura de parede. Portanto, dentre os modelos comerciais registrados, o "Implante Vezza HE 4.1 - 3.3x9" (01.10.09) é considerado a condição mais crítica dentre os produtos desta linha.

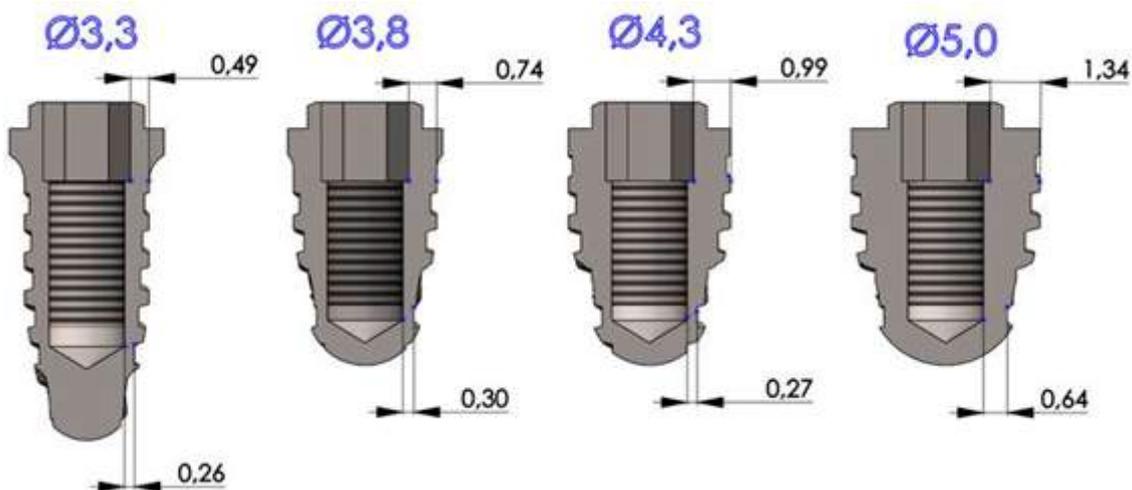


Figura 03: Ilustração da condição dimensional mais crítica dentre os modelos registrados da linha HE.

### 3.1.2 Ensaio de resistência ao torque

#### 3.1.2.1 Materiais e métodos utilizados

Conforme definido na Seção 5.3.1 (Torque) da ABNT NBR 16044:2012, foi utilizada uma metodologia projetada conforme a ABNT ISO/TS 13498:2013 (Odontologia – Ensaio de torção do corpo do implante/junções das partes conectoras dos sistemas de implantes dentários endósseos). Os ensaios foram realizados junto ao laboratório Scitec, que é habilitado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS ANALI-036) e também é acreditado pelo INMETRO (CRL 0495).

Foram ensaiados 6 implantes, selecionados conforme a condição mais crítica, com 3,3 mm de diâmetro e 9 mm de comprimento. Para cada ensaio, o implante é fixado por uma pinça de pressão (figura 04) mantendo uma distância de A (3,00mm  $\pm$ 0,21mm) em relação a junção. O torque é aplicado por meio de uma chave de instalação do implante. O ensaio foi conduzido com velocidade angular constante de 10°/min, no sentido horário e a curva de Torque foi obtida para cada uma das amostras avaliadas. O término do ensaio foi associado com o momento de falha de qualquer componente, seja chave ou implante.

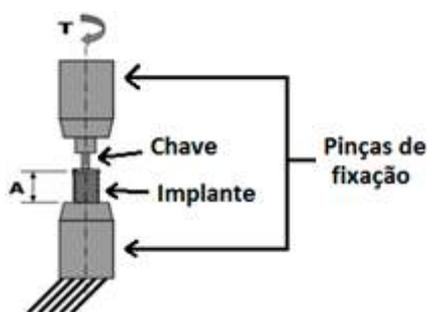


Figura 04: Desenho esquemático ilustrando o ensaio de torção em implante dentário.

A partir da curva de Torque são definidos torque de escoamento ( $T_e$ ) e torque máximo ( $T_m$ ). O  $T_e$  é definido como o valor de torque onde se iniciou a deformação permanente do conjunto, ou seja, onde foi iniciada a deformação da chave ou do implante. O torque máximo é definido como o valor máximo de torque alcançado durante o ensaio.

#### 3.1.2.2. Resultados obtidos

A tabela 05 apresenta os valores obtidos com o ensaio de torque dos implantes da linha HE.

	<b>Te (Nm)</b>	<b>Tm (Nm)</b>
Amostra 01	1,843	2,143
Amostra 02	1,746	2,169
Amostra 03	1,912	2,154
Amostra 04	1,888	2,139
Amostra 05	1,928	2,144
Amostra 06	1,904	2,155
<b>Média</b>	<b>1,870</b>	<b>2,151</b>
<b>Desvio padrão</b>	0,067	0,011
<b>Incerteza</b>	0,090	0,072

**CONFORME INFORMADO NA ABNT NBR 16044:2012, O TORQUE DE ESCOAMENTO MÍNIMO PARA SISTEMAS DE CONEXÃO INTERNA É DE 70 Ncm, OU SEJA, 0,7 Nm. PORTANTO, A LINHA DE IMPLANTES VEZZA HE ATENDE AS ESPECIFICAÇÕES DA NORMA, COM UM TE DE 1,87 Nm, FICANDO APROXIMADAMENTE 170% ACIMA NO MÍNIMO ESPECIFICADO.**

### 3.1.3 Ensaio de fadiga

O ensaio de fadiga é considerado um ponto muito importante na avaliação do desempenho mecânico do implante, tendo sido realizado pelo laboratório Scitec, que possui acreditação pelo INMETRO (CRL 0495) e ANVISA (REBLAS ANALI-036).

#### 3.1.3.1 Ensaio de fadiga

a. Materiais e métodos utilizados.

Para definir um parâmetro de força de carregamento conforme solicitado na ISO 14801 (Odontologia – Implantes – Ensaio dinâmico de fadiga para implantes odontológicos endósseos) primeiramente deve ser definido um valor de força de fadiga estática (compressão axial do conjunto implante/pilar). Com base nesta força, são definidos percentuais desta que deverão ser utilizados como base para o ensaio de fadiga do conjunto. Portanto, inicialmente os Implantes Vezza HE foram submetidos a ensaios de fadiga estática, executados utilizando como protocolo base a norma ABNT NBR ISO 14801. Neste ensaio o implante é inserido em um bloco inclinado de um material, com módulo elástico de aproximadamente 3,3 GPa, e o pilar, contendo uma capa metálica esférica com dimensões pré-estabelecidas, é montado e acionado no implante. Então um punção, acoplado a uma máquina de ensaios, aplica uma força compressiva conforme apresentado na figura 05. Neste ensaio, as amostras são comprimidas até apresentarem falha, registrando-se a força máxima obtida.

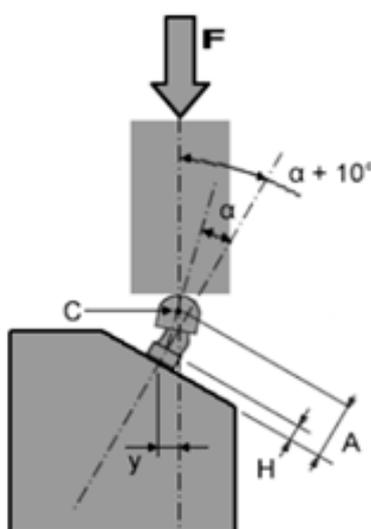


Figura 05: Desenho esquemático apresentado a configuração de montagem de componentes e aplicação de carga para os ensaios de fadiga estática e ciclagem de carga.

Foram ensaiados 5 conjuntos de implantes na condição mais crítica (Implante Vezza HE 4.1 - 3.3 x 9) com pilares protéticos (Pilar estreito Vezza HE 4 mm). O valor máximo obtido com a compressão do conjunto pilar/implante é registrada como a força no limite de resistência (Flr).

Os resultados obtidos com a realização do ensaio de fadiga estática para a linha HE encontram-se expressos na tabela 06.

	Flr (N)
Amostra 01	377
Amostra 02	359
Amostra 03	356
Amostra 04	356
Amostra 05	365
<b>Média</b>	<b>362,6</b>
<b>Desvio padrão</b>	<b>8,8</b>
<b>Incerteza</b>	<b>8,0</b>

Tabela 06: Força no limite de resistência obtida com o ensaio de fadiga estática dos implantes da linha HE.

Com base no valor de Flr obtido no ensaio de fadiga estática, foram realizados ensaios de ciclagem de carga (ensaio dinâmico de fadiga), com objetivo avaliar o valor limite de fadiga do conjunto implante/pilar. Definiu-se a aplicação de 45%, 40%, 36% e 30% de 362,6N, correspondendo a 163,2N, 145N, 130,5N e 108,8N respectivamente de força máxima de ciclagem aplicada. A norma ISO 14801:2016 também foi utilizada como protocolo para realização deste ensaio, o que permitiu o emprego da mesma configuração de montagem dos componentes realizada no ensaio de fadiga estática.

Para a linha Vezza HE foram utilizadas 9 amostras, 2 amostras para os níveis de 45%, 40%, 36% e 3 amostras para 30%.

As amostras foram ensaiadas até apresentarem falha ou até alcançarem 5 milhões de ciclos.

b. Resultados obtidos.

A tabela 07 apresenta os resultados obtidos com a realização dos ensaios de ciclagem de carga para a linha HE.

Força máxima de ciclagem aplicada (N)	Identificação	Critério de parada	Nº de ciclos alcançados
<b>163,2</b>	Amostra 01	Falha	2887
	Amostra 02	Falha	4148
<b>145,0</b>	Amostra 03	Falha	67831
	Amostra 04	Falha	98487
<b>130,5</b>	Amostra 05	Falha	119352
	Amostra 06	Falha	145386
<b>108,8</b>	Amostra 07	Nº de ciclos	5000000
	Amostra 08	Nº de ciclos	5000000
	Amostra 09	Nº de ciclos	5000000

Tabela 07: Resultados obtidos com o ensaio de fadiga dinâmico.

Lundgren e pesquisadores associados (Lundgren et al, 1987) apresentaram um dos trabalhos mais referenciados sobre oclusão em implantes dentários, onde foram investigados o padrão das forças de mastigação, deglutição e forças de oclusão locais para indivíduos apresentando prótese suportada sobre implantes dentários osseointegráveis em mandíbula. Tal metodologia, foi desenvolvida de forma inovadora (Lundgren *et al*, 1984; Lauren e Lundgren, 1984) com objetivo de avaliar de modo preciso a força de oclusão aplicada pelos indivíduos, possibilitando a medição simultaneamente em diferentes regiões dentárias. A metodologia possibilita transladar os valores na avaliação, para resultados obtidos em testes *in vitro*, como o ensaio de fadiga para implantes dentários. Neste trabalho, considerando alimento que demanda maior força de oclusão, em lado preferencial de mastigação, foi encontrado um valor médio de força de mastigação de 55N para região posterior de mandíbula (região dos dentes molares). Para deglutição, considerando a mesma região e mesmo alimento em média são aplicados 61N de força oclusal. Quando os mesmos indivíduos do estudo, eram solicitados para que realizem a oclusão voluntária máxima, na região posterior de mandíbula foi registrado o valor médio de 79N de força. Portanto, considerando a carga máxima necessária para oclusão em região de dentes molares, nenhum dos valores do trabalho apontaram valores acima de 108,8N obtida no ensaio de fadiga dinâmica e muito menos quando comparado ao valor de fadiga estática, que alcançou 362,6N.

A literatura é favorável para indicação de implantes com diâmetro reduzido considerando a aplicação em região dos dentes molares. Conforme revisão sistemática publicada por Assaf *et al* (2015), onde foram avaliados 17 estudos, envolvendo um total de 1644 implantes com diâmetros entre 2,9 e 3,5mm, foi obtido uma taxa de sobrevivência média de 98,6%, considerando a indicação para região posterior de mandíbula um tratamento confiável.

Portanto, com base nas evidências apresentadas e nos dados obtidos com os ensaios de fadiga dos implantes Vezza HE, podemos considerar este sistema de implante dentário é indicado para região posterior de mandíbula (região de dentes molares).

### **3.1.4 Ensaio de extração do componente protético**

Atualmente são utilizados diversos tipos de conexões para fazer a união do implante ao pilar protético. Dentre os meios de conexão, a união por parafuso é o método mais utilizado pela indústria de implantes, onde a fixação entre o componente protético e o implante é realizada por meio de um parafuso.

Com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança, foram realizados ensaios de extração do componente protético para o sistema Vezza HE.

#### ***3.1.4.1 Materiais e métodos utilizados***

Os ensaios foram realizados junto ao laboratório Scitec, que é habilitado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS ANALI-036) e também é acreditado pelo INMETRO (CRL 0495).

Foram utilizadas 5 amostras de implantes na condição mais crítica (Implante Vezza HE 4.1 - 3.3 x 9) e 5 pilares protéticos (Pilar estreito Vezza HE 4 mm). Os pilares foram instalados utilizando respectiva chave aplicando-se o torque recomendado (20Ncm). Para cada ensaio, o CP foi fixado à base da máquina, por meio de uma garra de fixação que o mantém alinhado com o eixo de aplicação de carga. A outra extremidade do CP foi fixada ao aplicador de carga também utilizando uma garra centralizadora. A figura 06 apresenta um desenho esquemático da configuração de ensaio. Uma velocidade de 1mm/min foi aplicada no sentido de tração. Foi registrada a força máxima obtida para cada amostra (F<sub>ir</sub>).



Figura 06: Desenho esquemático do ensaio de tração do conjunto implante e pilar protético.

Para a linha Vezza HE, a junção entre o implante e o componente protético não apresentou modo de falha para todos os CP's ensaiados. Ocorreu o escorregamento da garra de fixação sobre o implante e componente protético. A tabela 08 apresenta os resultados obtidos com a tração do conjunto pilar/implante da linha HE.

	Flr (N)
Amostra 01	973
Amostra 02	1153
Amostra 03	1131
Amostra 04	1115
Amostra 05	998
<b>Média</b>	<b>1074</b>
<b>Desvio padrão</b>	<b>82</b>
<b>Incerteza</b>	<b>79</b>

Tabela 08: Força máxima obtida com o ensaio de extração do pilar para a linha HE.

Conforme valores de resistência à extração obtidos, praticamente não há probabilidade de soltura dos componentes testados, em um processo natural mastigatório, em função do nível de força necessário para proporcionar a extração do componente protético.

### 3.2 AVALIAÇÃO TOPOGRÁFICA E QUÍMICA DA SUPERFÍCIE DO IMPLANTE

#### 3.2.1 Materiais e métodos utilizados

Foram realizadas análises da composição química e topográfica da superfície existente em um Implante dentário FGM, por meio de microscopia eletrônica de varredura, associada a uma sonda de espectroscopia de raios X por dispersão de energia (EDS), com o objetivo de detectar os elementos químicos presentes. Os ensaios foram realizados no Instituto SENAI de Tecnologia em Metalmeccânica, em Joinville, com um microscópio eletrônico de varredura por emissão de campo (FESEM - Field Emission Scanning Electron Microscope) do fabricante Zeiss, modelo SUPRA 55VP, equipado com detectores EDS Bruker.

#### 3.2.2 Resultados obtidos

A figura 07 apresenta uma imagem microscópica da superfície do implante analisado.

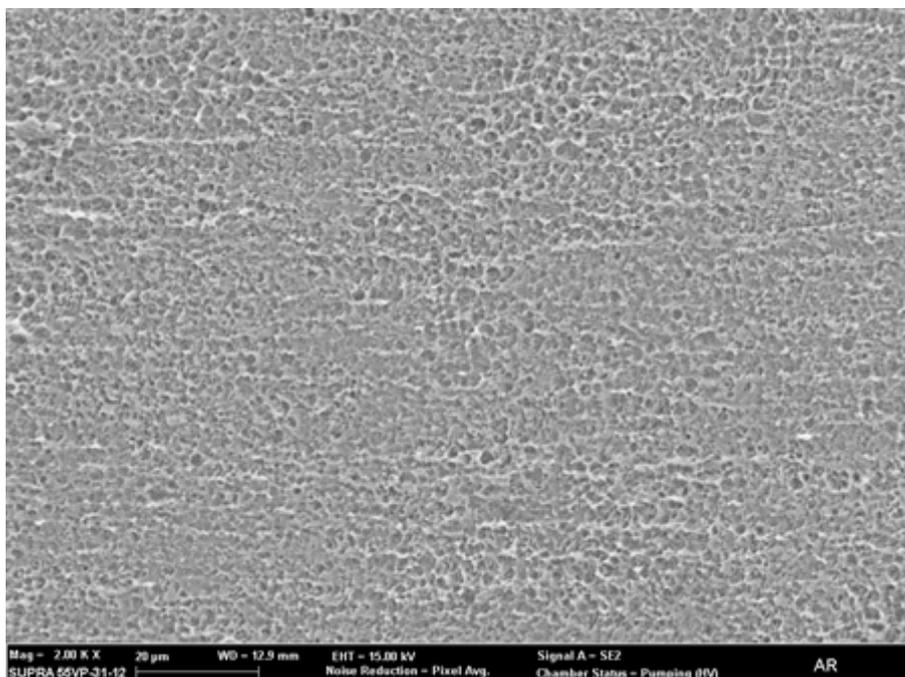


Figura 07. Imagem, aumentada em 2000X da superfície, obtida por microscopia eletrônica de varredura por emissão de campo.

A topografia presente na amostra analisada é produto do tratamento ácido aplicado durante o processo de fabricação do implante, comumente realizado por outros fabricantes de comprovada segurança e eficácia. A figura 08 faz um comparativo entre produtos concorrentes.

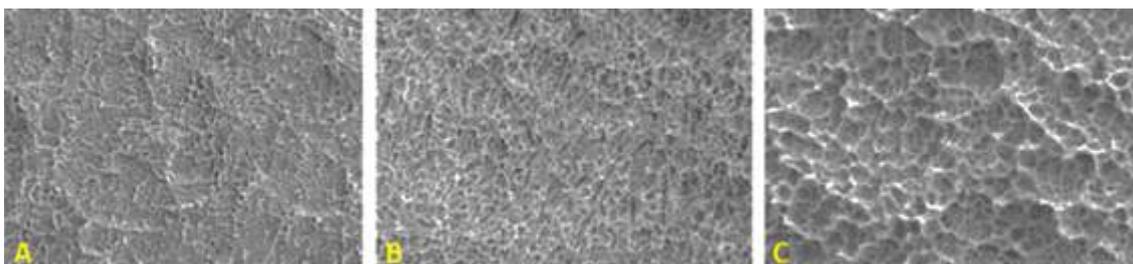


Figura 08. Imagens topográficas de superfícies de produtos concorrentes. A) Biomet-3i; B) Straumann, SLA; C) Ankylos (Coelho et al, 2008).

Observando a figura 08 e comparando com o a figura 07, é possível verificar a similaridade topográfica entre as superfícies dos diferentes fabricantes de implantes, com a superfície do Implante dentário FGM.

O resultado obtido com a avaliação química da superfície do Implante analisado, é apresentado na figura 09.

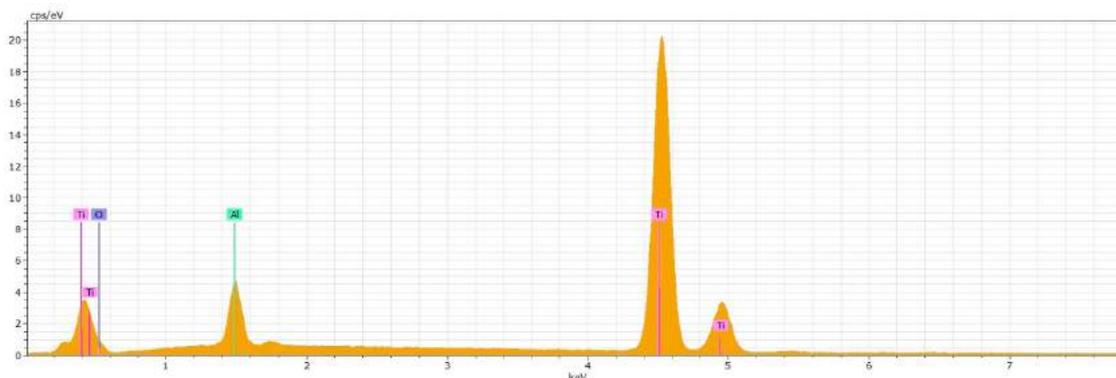


Figura 09. Análise química por EDS da superfície apresentada na figura 07 (2000X, 15KV).

Analisando o gráfico de EDS apresentado na figura 09, é possível verificar que o equipamento detectou a presença de Ti, O e Al. A presença de Ti e O, evidencia a formação da camada passiva de TiO<sub>2</sub>, formada durante a realização do processo de tratamento de superfície do implante. Contudo, também apontou a presença de Al, elemento presente na composição química da liga de titânio, utilizada na fabricação do Implante Vezza HE. Segundo Kanaya e Okayama (1972), a profundidade de penetração do feixe de elétrons emitido por equipamento de microscopia eletrônica obedece a seguinte fórmula:

$$R = \frac{0.0276 A E^{1.67}}{(Z^{0.89} \rho)} \mu\text{m}$$

Onde:  
R = Profundidade de penetração;  
A = Peso atômico;  
E = Energia do feixe (kV);  
Z = Número atômico;  
ρ = Densidade (g/cm)

Considerando que o titânio possui peso atômico 47,867g/mol, a energia do feixe aplicado é de 15kV, o número atômico do titânio é 26, apresentando densidade de 4,506g/cm, realizando o cálculo conforme a equação, a profundidade de penetração do feixe é de 1,7μm. Portanto é possível afirmar que o equipamento pode detectar a composição química dos elementos presentes no implante a uma profundidade de até 1,7μm. Considerando que a camada de oxido do Ti6Al4V, tratado via meios ácidos, não é superior a 100nm (Liu et al, 2004; Variola et al, 2008; Sittig et al, 2007), equivalente a 0,1μm, o feixe de elétrons aplicado pelo microscópio eletrônico não só proporcionou a emissão de sinal da superfície da amostras, como também transpassou a camada de óxido do implante, possibilitando a captação de sinal do material do substrato do implante, apontando a presença do Al, no gráfico da figura 09.

### 3.3 AVALIAÇÃO DA BIOCAMPATIBILIDADE DOS IMPLANTES

A avaliação de biocompatibilidade de produtos para saúde é realizada com o objetivo principal de determinar a toxicidade potencial resultante do contato entre o produto e o corpo humano. Os materiais utilizados na fabricação de produtos para a saúde não devem, direta ou indiretamente, liberar constituintes, produzir reações adversas locais, efeitos sistêmicos ou ser carcinogênicos. No entanto, a avaliação de qualquer produto indicado para uso em seres humanos requer dados extraídos de testes usando metodologias que possam garantir que os benefícios obtidos com o uso do produto superem quaisquer riscos potenciais causados pelo mesmo. As interações biológicas dos Implantes dentários FGM foram avaliadas pela condução de ensaios de biocompatibilidade conforme norma ISO 10993-1.

#### **3.3.1 Avaliação de biocompatibilidade conforme ISO 10993-1**

Um dos primeiros passos durante o desenvolvimento de um produto é a seleção de materiais biologicamente compatíveis com a aplicação. Esta etapa é essencial pois os testes necessários para avaliar um produto dependem da natureza física e química dos materiais utilizados em sua fabricação e da natureza e tempo de exposição ao corpo humano. A Organização Internacional de Normalização (ISO), a fim de harmonizar os testes de avaliação de biocompatibilidade, desenvolveu um padrão para a avaliação biológica de dispositivos médicos (ISO 10993). O mesmo documento foi adaptado pela ABNT para atender às regulamentações nacionais. A primeira parte da norma, intitulada "ABNT NBR ISO 10993-1 - Avaliação biológica de produtos de saúde - Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco", fornece um guia para a seleção dos testes de avaliação de resposta biológica de um dispositivo médico. A Tabela A.1 do Anexo A desta norma sugere uma estrutura para selecionar os testes de biocompatibilidade a serem realizados dependendo da natureza do contato (produtos de superfície, produtos de comunicação externos e produto de implante) e o tempo de exposição (limitado - menor ou igual a 24h; prolongado - maior que 24h e menor que 30 dias; permanente - maior que 30 dias).

##### 3.3.1.1 Categorização conforme norma ISO 10993-1

Os implantes dentários FGM são classificados como "produto de implante", de contato permanente com tecido / osso (mais de 30 dias), portanto, considerando esta classificação, recomenda-se realizar os seguintes testes: Citotoxicidade, Sensitização, Irritação ou Reatividade Intracutânea, Toxicidade Sistêmica, Toxicidade Subcrônica, Genotoxicidade e Implantação.

Natureza do contato com o corpo: Dispositivos de implante - tecido / osso

Duração do contato: contato permanente

Para atender aos requisitos de biocompatibilidade, segundo a ISO 10993, foram contratados os testes recomendados de acordo com a classificação do produto, em conjunto com o laboratório TECAM Tecnologia Ambiental Ltda. O laboratório possui acreditação do INMETRO conforme ABNT NBR ISO / IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, e qualificação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde. A Tabela 01 mostra os resultados obtidos com os testes.

ISO 10993	METODOLOGIA	RESULTADO
Citotoxicidade	ISO 10993-5	A substância teste 397A-11068/2014 – A amostra “Implante” foi classificada como não-citotóxica, pois após a exposição das células ao extrato de alta concentração, a viabilidade celular estava acima de 70%.
Sensitização	ISO 10993-10	Não foram observados sinais clínicos sistêmicos de toxicidade nos animais tratados. Eritema, edema, alopecia e ferida foram observados na região dos ombros dos animais dos dois grupos durante o período de indução. No final do teste, todos os animais apresentaram ganho de peso corporal. Conclusão: Sob condições de teste, a amostra Implante foi classificada como não sensibilizante para a pele de cobaias.
Reatividade Intracutânea	ISO 10993-10	Os sistemas de teste não apresentaram sinais clínicos de toxicidade durante o período de avaliações. Em condições de ensaio, a substância de ensaio “Implante” atende aos requisitos de ausência de reatividade quando o sistema de teste é injetado intracutaneamente em coelhos.
Toxicidade Sistêmica	ISO 10993-11	Os animais dos grupos controle negativo e experimental não mostraram sinais de toxicidade. Sob as condições do teste, a amostra “Implante” atende aos requisitos de ausência de toxicidade sistêmica.
Genotoxicidade	ISO 10993-3	Nas condições descritas, a amostra “Implante” não induz mutações genéticas por mudanças de pares de bases ou desvios de estrutura no genoma de Salmonella Typhimurium, TA98, TA100, TA102, TA1535 e TA1537 na faixa de concentrações empregadas com e sem ativação metabólica.
Toxicidade Subcrônica e Implantação	ISO 10993-6	De acordo com os resultados obtidos, a substância teste da amostra “Implante” é classificada como levemente irritante para o tecido subcutâneo de ratos. De acordo com o laudo histopatológico, os fragmentos experimentais de pele apresentaram padrão reacional leve quando comparados ao controle. Assim, a substância do teste “Implante”, é classificada como levemente irritante ao tecido subcutâneo do rato.

### 3.3.1.2 Avaliação de biocompatibilidade - Conclusão

Como mostrado nesta avaliação de biocompatibilidade, os Implantes dentários FGM foram aprovados para avaliações de Citotoxicidade, Sensitização, Reatividade Intracutânea, Toxicidade Sistêmica, Genotoxicidade, Toxicidade Subcrônica e implantação. É possível observar a compatibilidade biológica do produto de acordo com os resultados dos estudos.

## 4. CARACTERÍSTICAS DO IMPLANTE VEZZA HE

### 4.1 TIPO DE ENCAIXE PROTÉTICO

O implante dental deverá conectar-se ao componente protético, peça sob a qual será instalada a coroa dental protética, por meio de algum tipo de encaixe que garanta principalmente estabilidade e precisão. Tal encaixe é conhecido na implantodontia como “conexão protética” ou somente “conexão”. Variados desenhos, tamanhos e formas de conexões existem entre os mais diversos sistemas de implantes dentários.

O Implante Vezza HE, em busca de universalidade e simplicidade, disponibiliza conexão hexagonal externa, caracterizada abaixo.

### 4.2 ENCAIXE DO TIPO HEXAGONAL EXTERNO (HE)

O Implante Vezza HE possui em sua plataforma (porção coronária) uma conexão hexagonal, destinada para adaptação do componente protético, ao qual fará o suporte da coroa protética.

Este desenho de conexão foi introduzido pelo sistema de Brannemark (Albrektsson et al. 1981) (English, 1992), onde sua função seria para acoplamento da chave do implante para sua inserção no tecido ósseo, na perfuração previamente confeccionada. Porém, tal hexágono foi posteriormente utilizado também como uma interferência para “antirrotação”, de forma a possibilitar a instalação de uma restauração protética unitária sobre esta plataforma, sem que houvesse “giro” da coroa durante a função mastigatória.

Atualmente, para que não haja dano ao hexágono durante instalação do implante, o acoplamento de sua chave é transferido para seu interior, mantendo o hexágono da plataforma íntegro para receber um componente antirrotacional, caso seja necessário. Alguns fabricantes denominam este desenho como “torque interno”, caracterizando que a chave para instalação do implante não utiliza a plataforma para tal acoplamento.

A conexão do tipo hexagonal externa é desde sua concepção amplamente utilizada até os dias atuais, como Nobel Biocare® (Suíça), Anthogyr® (França), Neodent® (Brasil), S.I.N.® (Brasil), Implacil de Bortoli® (Brasil), BioHorizons® (Estados Unidos), sendo considerada a mais conhecida e pesquisada dentre todos os demais desenhos de conexão implante-componente protético.

### 4.3 MORFOLOGIA DOS COMPONENTES PROTÉTICOS

O componente protético, também conhecido como “abutment”, é um constituinte intermediário entre o implante e a coroa protética, promovendo sustentação desta sobre o implante. Seu modo construtivo exerce influência direta sobre a estabilidade biológica e estética da reabilitação. As reabilitações poderão ser planejadas como unitárias, múltiplas, cimentadas ou aparafusadas, compreendendo as opções de reabilitações fixas suportadas sobre implantes dentários, ou removíveis (encaixe o’ring), compreendendo próteses totais com retenção e suporte em implantes dentários com suporte também no rebordo alveolar edêntulo.

Desta forma, os variados delineamentos de planejamentos para reabilitações sobre implantes dentários podem ser traçados pelo cirurgião-dentista, de acordo com a necessidade e/ou possibilidade de cada paciente.

#### 4.3.1 Morfologia dos Componentes Protéticos

Conforme citado anteriormente, a Conexão Hexagonal Externa representa a primeira e mais conhecida conexão protética na implantodontia, idealizada por Brannemark em seus primeiros implantes (English, C. E. 1992) ao demonstrar o fenômeno de “justaposição óssea” a um implante dentário em função, denominado pelo próprio

autor de “osteointegração” (Brånemark, P. I. et al. 1969). É amplamente utilizada por demais fabricantes, no Brasil e no mundo e já consagrados no mercado, como Nobel Biocare® (Suíça), Anthogyr® (França), Neodent® (Brasil), S.I.N.® (Brasil), Implacil de Bortoli® (Brasil), BioHorizons® (Estados Unidos), e outros.

Tal conexão se caracteriza por um hexágono posicionado acima da plataforma, com 0,7mm de altura, 2,7mm de face a face do hexágono e 3,05mm de aresta a aresta do hexágono. Tais dimensões são consideradas “padronizadas” na Implantodontia, assim como entre os fabricantes.

Este hexágono tem atualmente a função de estabilidade do componente protético em próteses unitárias, onde obrigatoriamente a infraestrutura deverá coincidir com suas faces e desta maneira proporcionar um efeito de “antirrotação”. Em próteses múltiplas, este efeito é desprezado, já que ao serem mantidas unidas as coroas não sofrerão tal objeção.

O comportamento biomecânico, assim como a segurança da conexão hexagonal externa é amplamente descrita na literatura, desde seu surgimento nos anos 60 e posterior divulgação de seu sucesso em acompanhamento clínico com 15 anos em função (Adell, R. et al. 1981).

#### 4.4 TRATAMENTO DE SUPERFÍCIE

Quando um implante é instalado, uma série de eventos biológicos acontecem entre o tecido hospedeiro e a superfície do implante. A modelação e remodelação óssea são processos que dependem de uma série de fatores até atingirem o nível de organização celular mais elevado com a plenitude das propriedades mecânicas. Neste sentido, a superfície do implante desempenha papéis importantes na biocompatibilidade e osseocondutividade, interferindo na cinética de recuperação e consolidação óssea. Assim, conforme sugerem Coelho *et al* (2008), a superfície do implante está diretamente vinculada ao protocolo cirúrgico e protético que será conduzido, uma vez que a cicatrização tecidual e a saúde do osso poderão ser alcançadas em maior ou menor prazo.

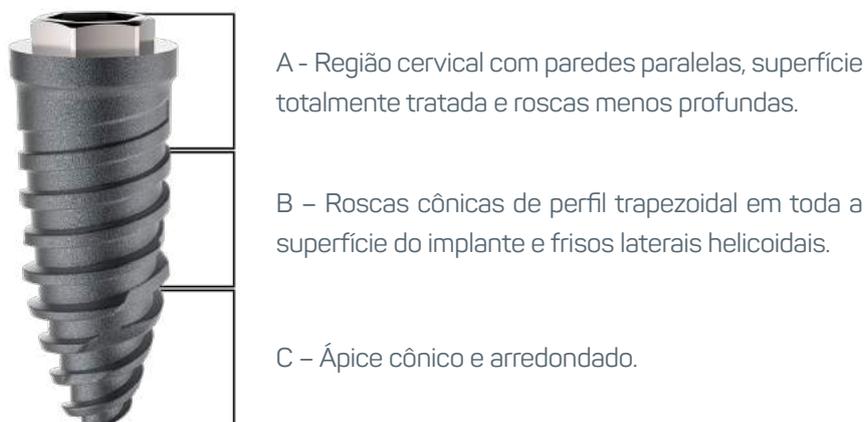
Existem variadas formas de se realizar o tratamento de superfícies em implantes. Autores descrevem superfícies jateadas, condicionadas com ácidos, jateadas e condicionadas, tratadas com flúor, anodizadas, condicionadas por uso de laser, recobertas por diferentes substâncias, etc. Todas elas possuem o mesmo objetivo: favorecer a osseointegração e reduzir o tempo de cicatrização.

Visando favorecer sua performance biológica, os Implantes Vezza HE recebem tratamento ácido na superfície, similar a outros implantes dentais nacionais ou internacionais como Biomet 3i (EUA) (Coelho *et al*, 2008). Em função do tratamento aplicado, a superfície fica recoberta por uma fina camada de TiO<sup>2</sup>, o que é um fator que evidencia a biocompatibilidade do implante dentário, conforme a seção 5.2 da norma de requisitos gerais para implantes (ABNT ISO 16044:2012).

#### 4.5 CARACTERÍSTICAS DO DESIGN

A macrogeometria do implante dental exerce influência significativa sobre seu comportamento clínico. O protocolo de instalação bem como as indicações do sistema são determinados, em grande parte, pelo formato do implante. A macrogeometria de um implante reúne características como o tipo da sua plataforma protética, seu formato primário (cônico, cilíndrico ou misto), o formato e passo das roscas, as características da sua porção cervical, o tipo de ápice, o tipo de protocolo cirúrgico ao qual está indicado, entre outras. Estima-se uma variedade de 1300 implantes diferentes no mercado atualmente (Lesmes e Laster, 2011), que variam em tamanho, forma e tipo de superfície, o que desperta a curiosidade do meio científico para a realização de estudos comparativos da resposta do tecido hospedeiro e processo de cicatrização. Independentemente do tipo de geometria, o objetivo a ser alcançado é um só: fazer o implante sustentar as forças mastigatórias e transferir estas forças de maneira segura aos tecidos onde estão implantados (Zhu et al, 2007).

Os Implantes Vezza HE possuem formato cilíndrico com ápice cônico, visando maior facilidade de aparafusamento ao substrato ósseo. Sua porção apical possui geometria esférica não cortante, evitando comprometimento de estruturas nobres como nervos ou seios da face. A facilidade de aparafusamento foi favorecida por dois frisos laterais helicoidais diametralmente opostos exibindo face cortante, contribuindo tanto para a estabilidade primária quanto para a secundária uma vez que esta região funciona como câmara de abrigo para o tecido ósseo. Para instalação mais rápida do implante ao osso, optou-se por roscas com formato trapezoidal de passo 1mm com dupla entrada, onde a cada rotação completa durante a instalação o implante aprofunda 2mm no osso.



*Figura 10. Implantes dentários FGM. macrogeometria dividida em porção cervical (a), média (b) e apical (c).*

As diferentes morfologias de substrato ósseo devem ser consideradas ao se planejar a instalação de implantes. Fabricantes nacionais e internacionais têm sugerido diferentes geometrias de implante para adaptar-se aos diferentes níveis de densidades ósseas encontradas nos pacientes. No entanto, conforme Lesmes e Laster (2011), o profissional poderá conseguir a mesma magnitude de fixação óssea com um tipo de implante apenas modificando sua técnica cirúrgica, durante a preparação do leito ósseo com brocas, sobreinstrumentando ou subinstrumentando o tecido conforme a densidade óssea do caso, maior ou menor (respectivamente).

Em referência a porção cervical dos implantes, Lesmes e Laster (2011), citam um estudo clínico comparando implantes com paredes paralelas (como no caso dos Implantes Vezza HE) ou cônicas nesta porção. Verificou-se que em um intervalo de cinco anos, implantes com a porção cervical paralela apresentaram menor índice de reabsorção óssea, o que indica melhor desempenho clínico.

Objetivando entender melhor a influência da geometria do implante dental na distribuição de tensões ao osso, El-Anwar e El-Zawahry (2011), realizaram uma análise computacional de 25 modelos hipotéticos de implante variando seu diâmetro e comprimento. Instalados em um modelo computacional com geometria similar ao osso mandibular, os modelos foram submetidos a cargas mecânicas frequentemente incidentes na boca: tensão, compressão, dobramento e torque. Os modelos variavam seu diâmetro de 3.5mm até 6mm, e o comprimento de 9mm a 13mm. Os resultados sugerem que o padrão de distribuição das cargas não mudou dentre os modelos, porém os valores de estresse foram diminuídos em função do aumento do comprimento dos implantes de menor diâmetro, o que sugere atenção especial no desenho da macrogeometria desta série de implantes. Implantes de maior diâmetro não sofreram influência significativa do comprimento.

Em um estudo laboratorial, Wu et al (2012), testaram oito tipos de implantes em ensaios de torque de inserção, resistência ao dobramento e potencial de estabilidade. Os implantes variavam quanto a conicidade e à geometria dos frisos laterais (presentes nos Implantes Vezza HE), e foram instalados em blocos ósseos antes de serem ensaiados. No ensaio de torque de inserção e estabilidade, implantes com geometria cônica foram superiores, além de serem mais facilmente instalados devido, em parte, à presença dos frisos laterais.

Conforme Freitas et al (2011), além de menor torque de inserção, implantes com frisos laterais apresentaram menor micromovimentação conforme ensaio laboratorial que submeteu três tipos de implantes instalados em blocos de poliuretano a cargas mecânicas. Os autores ainda sugeriram que implantes cônicos também obtiveram contato ósseo mais íntimo do que cilíndricos.

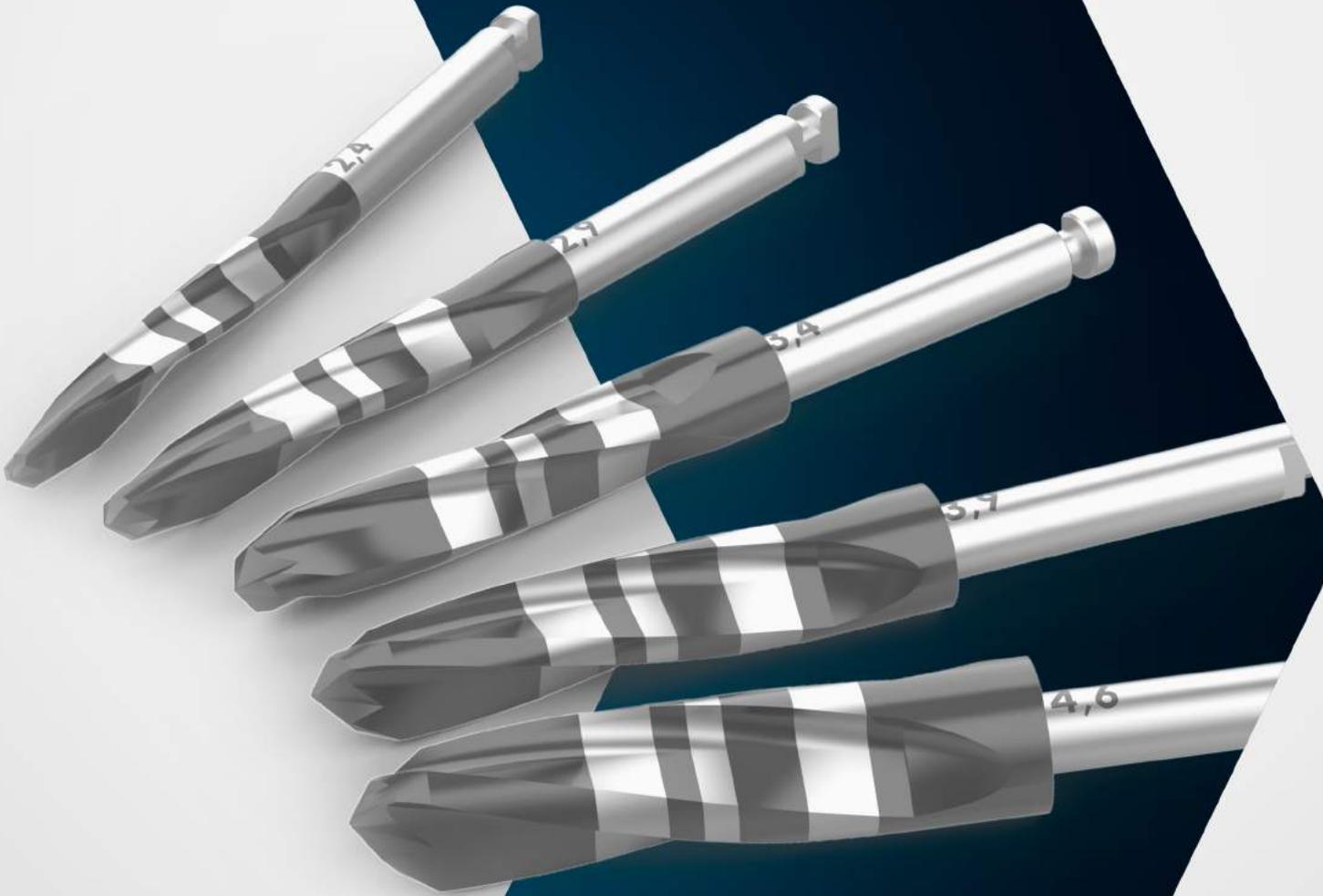
Vairo e Sannino (2013), realizaram um estudo computacional de elementos finitos para verificar quais as características de design mais influentes quanto a distribuição e magnitude das cargas no sistema implante/osso. Os resultados sugeriram que o diâmetro do implante tem maior influência que seu comprimento, principalmente em osso cortical. Os tipos de roscas também interferem no desempenho do implante. Roscas com perfil trapezoidal (presentes nos Implantes Vezza HE) induziram forças de tensão e compressão mais favoráveis do que roscas com perfil tipo dente de serra, tanto em osso cortical quanto trabecular. Ainda, o uso do mesmo tipo de rosca ao longo de toda a superfície do sistema induziu uma distribuição de estresse mais uniforme.

Ainda no intuito de avaliar a capacidade de distribuição de tensões de implantes com diferentes tipos de rosca, Desai et al (2012), testaram 8 tipos de implantes variando geometrias das roscas e submetidos a ensaio de carregamento mecânico em 45°. As peças foram modeladas em computador e os resultados revelaram que a menor geração de estresse gerada para a interface óssea foi vista no implante de roscas trapezoidais.

A região cervical dos implantes é indubitavelmente uma região que requer atenção especial quando se trata da longevidade do sistema. Os autores relatam que implantes que causam menor reabsorção óssea cervical tendem a apresentar melhor desempenho mecânico a longo prazo. Considerando esta questão, alguns fabricantes têm defendido a realização de microroscas na porção cervical dos implantes, alegando melhor distribuição de tensões. Para testar esta hipótese, Ferraz et al (2012), lançaram mão de modelos computacionais com diferentes características, avaliando seu desempenho quando submetidos a carga. Após os ensaios, os autores sugeriram que implantes com microroscas cervicais causam maior concentração de estresse em osso cortical.

A literatura é rica em informações que indicam que a geometria do implante dental influencia seu comportamento clínico. Os Implantes Vezza HE tem seu desenho baseado nas diversas características já muito estudadas na literatura e associadas ao bom desempenho de implantes, o que embasa o uso do sistema nas variadas situações clínicas.

# BROCAS



# 1. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO

As Brocas para Instalação de Implantes FGM são indicadas para auxiliar a instalação dos Implantes Vezza HE.

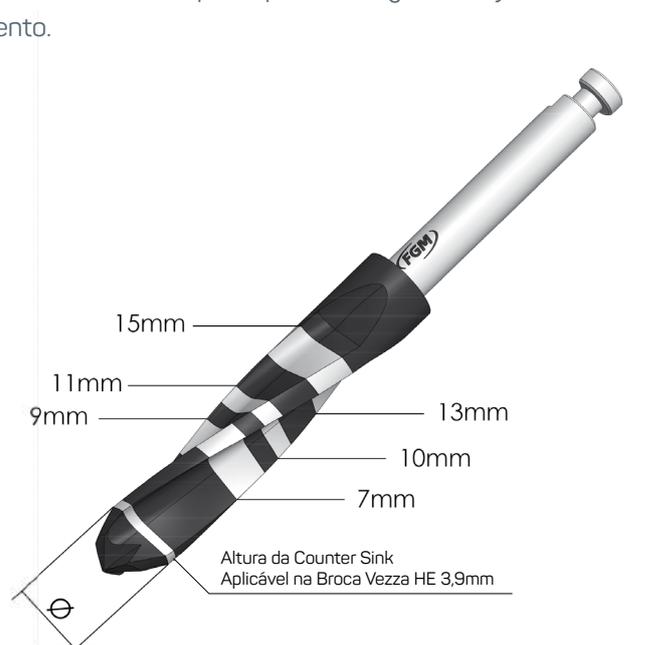
## 1.1 BROCA LANÇA (22.36.01)

A Broca Lança é confeccionada em Aço Inoxidável conforme ASTM F899, possui formato cilíndrico com ponta em lança com alto poder de corte. Possui marcações a laser para determinar a profundidade da perfuração de acordo com o planejamento cirúrgico. A Broca Lança é utilizada para demarcação e rompimento da cortical óssea.



## 1.2 BROCA VEZZA HE (22.20.01 / 22.20.02 / 22.20.03 / 22.20.04 / 22.20.05)

As Brocas Vezza HE são confeccionadas em Aço Inoxidável conforme ASTM F899, possuem formato cilíndrico com alto poder de corte e têm marcações a laser para determinar a profundidade da perfuração. São utilizadas para perfuração óssea no preparo cilíndrico de cavidades cirúrgicas para instalação de implantes osseointegráveis e disponíveis em diferentes diâmetros para que a fresagem esteja de acordo com as dimensões do implante proposto no planejamento.



### 1.3 COUNTER-SINK VEZZA HE (23.10.01 / 23.10.02 / 23.10.03)

A Counter-sink Vezza HE é fabricada em Aço Inoxidável conforme ASTM F899, tem formato cilíndrico, apresenta no ápice um diâmetro reduzido sem poder de corte que serve como guia para alargar o início do alvéolo cirúrgico facilitando a entrada do implante com intenção de diminuir o trauma cirúrgico e facilitar a sequência de uso das Brocas Vezza HE. É utilizada na sequência de perfuração das Brocas Vezza HE, no alargamento prévio de uma broca de menor diâmetro para uma broca de maior diâmetro. Os diâmetros são variados conforme a sequência das Brocas Vezza HE.



## 2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

As Brocas Vezza HE e seus acessórios são entregues ao usuário na forma não estéril, acondicionados em embalagem primária tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) e embalagem secundária de papel cartonado.

- **Embalagem secundária:** composta por papel cartonado.
- **Embalagem primária:** formada por filme PET (polietileno tereftalato) rígido e transparente; e papel grau cirúrgico Tyvek® (fibras de polietileno de alta densidade). O filme e o papel são adquiridos separadamente sendo selados em máquina apropriada.

## 3. MODO DE USO

### 3.1 BROCA VEZZA HE (22.20.01 / 22.20.02 / 22.20.03 / 22.20.04 / 22.20.05)

Encaixar a broca no contra ângulo, colocar o micro-motor a uma rotação de 400 a 1200 rpm. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a perfuração do diâmetro de acordo com o implante que será colocado conforme planejamento.

Ø Implante	Tipo de osso	Broca Lança	Broca Ø2,4	Counter-sink 2,4mm	Broca Ø2,9	Counter-sink 2,9mm	Broca Ø3,4	Counter-sink 3,4mm	Broca Ø3,9	Broca Ø4,6
3.3mm	I e II	●	●		●	●				
	III e IV	●	●	●						
3.8mm	I e II	●	●		●		●	●		
	III e IV	●	●		●	●				
4.3mm	I e II	●	●		●		●		●	
	III e IV	●	●		●		●	●		
5.0mm	I e II	●	●		●		●		●	●
	III e IV	●	●		●		●		●	

### 3.2 COUNTER-SINK VEZZA HE (23.10.01 / 23.10.02 / 23.10.03)

Encaixar a broca no contra ângulo, colocar o micro-motor a uma rotação de 400 a 800 rpm. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a perfuração do diâmetro de acordo com o implante que será colocado conforme planejamento.

## 4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

CÓD.	ITEM	DIÂMETRO DE CORTE (mm)	COMPRIMENTO ÚTIL (mm)	COMPRIMENTO TOTAL (mm)
22.20.01	Broca Vezza HE 2,4mm	2,4	20	33,8
22.20.02	Broca Vezza HE 2,9mm	2,9	20	33,8
22.20.03	Broca Vezza HE 3,4mm	3,4	20	33,8
22.20.04	Broca Vezza HE 3,9mm	3,9	20	33,8
22.20.05	Broca Vezza HE 4,6mm	4,6	20	33,8
23.10.01	Counter-sink Vezza HE 2,4mm	6	9,7	30
23.10.02	Counter-sink Vezza HE 2,9mm	6	9,7	30
23.10.03	Counter-sink Vezza HE 3,4mm	6	9,7	30

# COMPONENTES PROTÉTICOS



## 1. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO

Este produto é um intermediário entre o implante e a prótese, para próteses aparafusadas (unitárias ou múltiplas). Este componente protético é disponível com diferentes alturas de transmucoso para atender as variações de espessura de mucosa. Os Pilares aparafusáveis Vezza HE são divididos em duas configurações protéticas: Pilares Vezza HE e Mini Pilares Vezza HE.

Os Pilares aparafusáveis Vezza HE estão disponíveis nos seguintes modelos:

CÓD.	DIÂMETRO	ANGULAÇÃO	DESCRIÇÃO
03.20.02	Ø 3,7	Reto	Pilar Estreito Vezza HE 2mm
03.20.03			Pilar Estreito Vezza HE 3mm
03.20.04			Pilar Estreito Vezza HE 4mm
03.21.01	Ø 4,1	Reto	Pilar Vezza HE 1mm
03.21.02			Pilar Vezza HE 2mm
03.21.03			Pilar Vezza HE 3mm
03.21.04			Pilar Vezza HE 4mm
03.30.02	Ø 3,7	Reto	Mini Pilar Estreito Vezza HE 2mm
03.30.03			Mini Pilar Estreito Vezza HE 3mm
03.30.04			Mini Pilar Estreito Vezza HE 4mm
03.31.01	Ø 4,1	Reto	Mini Pilar Vezza HE 1mm
03.31.02			Mini Pilar Vezza HE 2mm
03.31.03			Mini Pilar Vezza HE 3mm
03.31.04			Mini Pilar Vezza HE 4mm
03.31.12		17°	Mini Pilar 17° Vezza HE 2mm
03.31.13			Mini Pilar 17° Vezza HE 3mm
03.31.23		30°	Mini Pilar 30° Vezza HE 3mm
03.31.24			Mini Pilar 30° Vezza HE 4mm
10.23.01	Parafuso Protético Pilar HE		
10.23.02	Parafuso Protético Mini Pilar HE		
10.23.03	Parafuso UCLA		

## 2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Componentes Protéticos para Implantes Vezza HE e seus acessórios são entregues ao usuário na forma Estéril, esterilizado por Radiação Gama, acondicionados em embalagem primária tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) e embalagem secundária de papel cartonado.

- **Embalagem secundária:** composta por papel cartonado.
- **Embalagem primária:** formada por filme PET (polietileno tereftalato) rígido e transparente; e papel grau cirúrgico Tyvek® (fibras de polietileno de alta densidade). O filme e o papel são adquiridos separadamente sendo selados em máquina apropriada.

Os Componentes Protéticos para Implantes Vezza HE e seus acessórios são vendidos unitariamente e estão disponíveis nos modelos abaixo, a fim de facilitar a escolha adequada para cada caso.

CÓD.	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO DA PLATAFORMA/DIÂMETRO PROTÉTICO (mm)	ALTURA PROTÉTICA (mm)	ALTURA DE TRANSMUCOSO (mm)	COMPRIMENTO TOTAL (mm)
03.20.02	Pilar estreito Vezza HE 2mm	3,7/4,8	3,8	2	10
03.20.03	Pilar estreito Vezza HE 3mm	3,7/4,8	3,8	3	11
03.20.04	Pilar estreito Vezza HE 4mm	3,7/4,8	3,8	4	12
03.21.01	Pilar Vezza HE 1mm	4,1/4,8	3,8	1	9
03.21.02	Pilar Vezza HE 2mm	4,1/4,8	3,8	2	10
03.21.03	Pilar Vezza HE 3mm	4,1/4,8	3,8	3	11
03.21.04	Pilar Vezza HE 4mm	4,1/4,8	3,8	4	12
03.30.02	Mini Pilar Estreito Vezza HE 2mm	3,7/4,8	2,2	2	8,4
03.30.03	Mini Pilar Estreito Vezza HE 3mm	3,7/4,8	2,2	3	9,4
03.30.04	Mini Pilar Estreito Vezza HE 4mm	3,7/4,8	2,2	4	10,4
03.31.01	Mini Pilar Vezza HE 1mm	4,1/4,8	2,2	1	7,4
03.31.02	Mini Pilar Vezza HE 2mm	4,1/4,8	2,2	2	8,4
03.31.03	Mini Pilar Vezza HE 3mm	4,1/4,8	2,2	3	9,4
03.31.04	Mini Pilar Vezza HE 4mm	4,1/4,8	2,2	4	10,4
03.31.12	Mini Pilar 17° Vezza HE 2mm	4,1/4,8	2,2	2*	8,3
03.31.13	Mini Pilar 17° Vezza HE 3mm	4,1/4,8	2,2	3*	8,3
03.31.23	Mini Pilar 30° Vezza HE 3mm	4,1/4,8	2,2	3*	8,7
03.31.24	Mini Pilar 30° Vezza HE 4mm	4,1/4,8	2,2	4*	8,7
10.23.01	Parafuso Protético Pilar HE	- /2,3	-	-	4,7
10.23.02	Parafuso Protético Mini Pilar HE	- /2,3	-	-	3,7
10.23.03	Parafuso UCLA	- /2,5	-	-	8,4

\* Porção de maior altura

### 3. COMPOSIÇÃO DOS MATERIAIS

Os Componentes Protéticos Vezza HE (pilares e mini pilares) são fabricados em liga de titânio, Ti6Al4V conforme ASTM F136 (*Standard Specification for Wrought Titanium 6Aluminum 4Vanadium ELI Alloy for Surgical Implant Applications*) e ABNT NBR ISO 5832-3:2017 (Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio), norma que define as características de condições de fornecimento e acabamento, composição química, propriedades mecânicas, microestrutura e requisitos metalúrgicos para o uso deste material para aplicação em produtos implantáveis.

## 4. INSTRUÇÕES DE USO

### 4.1 PILARES APARAFUSÁVEIS VEZZA HE

Selecionar o componente protético de acordo com a altura da mucosa.

Após selecionar o componente protético com altura compatível, adaptar o mesmo sobre o implante, intrabucal. Após isso, aparafusar o componente protético utilizando a Chave Componente HE Curta (24.11.01), Chave Componente HE Regular (24.11.02) ou Chave Componente Longa (24.11.03) e, juntamente com a Catraca de Torque, aplicar **torque de instalação de 20Ncm**.

Iniciar o processo de moldagem (transferência) para confecção de modelo de trabalho em laboratório utilizando o Transfer Vezza HE adequado, conforme seu Manual de Instruções.

A restauração protética deve ser aparafusada com Parafuso Protético Pilar HE (10.23.01) ou Parafuso Protético Mini Pilar HE (10.23.02), utilizando a Chave 1.2mm Curta (26.10.01), Chave 1.2mm Longa (26.10.02) ou Chave 1.2mm Extra-longa (26.10.03), e uma Catraca de Torque – **torque de instalação de 10 Ncm**.

## 5. PROPRIEDADES DO PRODUTO

As propriedades dos Pilares Protéticos Vezza HE encontram-se descritas na seção do Implante Vezza HE.

# TRANSFERENTES VEZZA HE



## 1. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO

Os Transferentes Vezza HE permitem a transferência, por meio de moldagem, da posição tridimensional do implante ou componente protético instalado no paciente. A transferência se dá após a instalação do implante ou componente protético, quando o Transfer é instalado sobre o implante ou componente protético, e posteriormente é realizada a moldagem utilizando o material preferencial do cirurgião-dentista e uma moldeira, sendo que esta pode ser fechada ou aberta. Após a retirada da moldeira, o transferente fica aprisionado nela junto ao material escolhido, finalizando a etapa de transferência.

Os Transferentes Vezza HE são indicados para serem utilizados com os seguintes componentes protéticos:

(CÓDIGO) DESCRIÇÃO DO TRANSFER	CÓD.	DESCRIÇÃO
(12.30.01) Transfer Pilar HE Moldeira Aberta	03.20.02	Pilar Estreito Vezza HE 2mm
	03.20.03	Pilar Estreito Vezza HE 3mm
	03.20.04	Pilar Estreito Vezza HE 4mm
	03.21.01	Pilar Vezza HE 1mm
	03.21.02	Pilar Vezza HE 2mm
	03.21.03	Pilar Vezza HE 3mm
	03.21.04	Pilar Vezza HE 4mm
	03.30.02	Mini Pilar Estreito Vezza HE 2mm
	03.30.03	Mini Pilar Estreito Vezza HE 3mm
	03.30.04	Mini Pilar Estreito Vezza HE 4mm
(12.31.01) Transfer Mini Pilar HE Moldeira Aberta	03.31.01	Mini Pilar Vezza HE 1mm
	03.31.02	Mini Pilar Vezza HE 2mm
	03.31.03	Mini Pilar Vezza HE 3mm
	03.31.04	Mini Pilar Vezza HE 4mm
(12.31.02) Transfer Mini Pilar HE Moldeira Fechada	03.31.12	Mini Pilar 17° Vezza HE 2mm
	03.31.13	Mini Pilar 17° Vezza HE 3mm
	03.31.23	Mini Pilar 30° Vezza HE 3mm
	03.31.24	Mini Pilar 30° Vezza HE 4mm

(CÓDIGO) DESCRIÇÃO DO TRANSFER	CÓD.	DESCRIÇÃO
	01.10.09	Implante Vezza HE 4.1 - 3.3x9
	01.10.10	Implante Vezza HE 4.1 - 3.3x10
	01.10.11	Implante Vezza HE 4.1 - 3.3x11
	01.10.13	Implante Vezza HE 4.1 - 3.3x13
	01.10.15	Implante Vezza HE 4.1 - 3.3x15
	01.11.07	Implante Vezza HE 4.1 - 3.8x7
	01.11.09	Implante Vezza HE 4.1 - 3.8x9
(12.32.01) Transfer Implante HE Moldeira Aberta	01.11.10	Implante Vezza HE 4.1 - 3.8x10
	01.11.11	Implante Vezza HE 4.1 - 3.8x11
	01.11.13	Implante Vezza HE 4.1 - 3.8x13
	01.11.15	Implante Vezza HE 4.1 - 3.8x15
	01.12.07	Implante Vezza HE 4.3 - 4.3x7
(12.32.02) Transfer Implante HE Moldeira Fechada	01.12.09	Implante Vezza HE 4.3 - 4.3x9
	01.12.10	Implante Vezza HE 4.3 - 4.3x10
	01.12.11	Implante Vezza HE 4.3 - 4.3x11
	01.12.13	Implante Vezza HE 4.3 - 4.3x13
	01.12.15	Implante Vezza HE 4.3 - 4.3x15
	01.13.07	Implante Vezza HE 5 - 5x7
	01.13.09	Implante Vezza HE 5 - 5x9
	01.13.10	Implante Vezza HE 5 - 5x10
	01.13.11	Implante Vezza HE 5 - 5x11
	01.13.13	Implante Vezza HE 5 - 5x13
	01.13.15	Implante Vezza HE 5 - 5x15

## 2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Transferentes Vezza HE são entregues ao usuário na forma estéril, esterilizados por radiação gama, acondicionados em embalagem primária tipo blíster (filme e papel grau cirúrgico) e embalagem secundária de papel cartonado.

- **Embalagem secundária:** composta por papel cartonado.
- **Embalagem primária:** formada por filme PET (polietileno tereftalato) rígido e transparente; e papel grau cirúrgico Tyvek® (fibras de polietileno de alta densidade). O filme e o papel são adquiridos separadamente, sendo selados em máquina apropriada.

Os Transferentes Vezza HE são vendidos em conjunto com o respectivo parafuso e estão disponíveis nos modelos apresentados nas tabelas deste manual, a fim de facilitar a escolha adequada para cada caso.

### 3. COMPOSIÇÃO DOS MATERIAIS

Os Transferentes Vezza HE são fabricados em liga de titânio, Ti6Al4V conforme ASTM F136 (*Standard Specification for Wrought Titanium 6Aluminum 4Vanadium ELI Alloy for Surgical Implant Applications*) e ABNT NBR ISO 5832-3:2017 (Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio), norma que define as características de condições de fornecimento e acabamento, composição química, propriedades mecânicas, microestrutura e requisitos metalúrgicos para o uso deste material para aplicação em produtos implantáveis.

### 4. INSTRUÇÕES DE USO

#### 4.1 MOLDAGEM COM MOLDEIRA ABERTA DO PILAR VEZZA HE OU MINI PILAR VEZZA HE

(12.30.01) Transfer Pilar HE Moldeira Aberta

(12.31.01) Transfer Mini Pilar HE Moldeira Aberta

Selecionar o Transfer de acordo com o componente protético (Pilar Vezza ou Mini Pilar Vezza), instalado previamente sobre o Implante Vezza FGM, e aparafusá-lo no Pilar Vezza HE ou Mini Pilar Vezza HE com o parafuso que acompanha o transferente, com a Chave 1,2 e com torque máximo de 10 N.cm. Sugere-se unir os transferentes com a técnica preferencial do cirurgião-dentista (ex.: resina acrílica autopolimerizável) no caso de elementos múltiplos. Com a moldeira preparada previamente (abertura para os parafusos), efetuar a moldagem com o material preferencial do cirurgião-dentista. Remover o parafuso após a presa do material de moldagem com o molde ainda em boca. Remover o molde da boca e aparafusar o Análogo para Pilar Vezza HE ou Mini Pilar Vezza HE correspondente. Verter gesso sobre o molde.

#### 4.2 MOLDAGEM COM MOLDEIRA FECHADA DO PILAR VEZZA HE OU MINI PILAR VEZZA HE

(12.30.02) Transfer Pilar HE Moldeira Fechada

(12.31.02) Transfer Mini Pilar HE Moldeira Fechada

Selecionar o Transfer de acordo com o componente protético (Pilar Vezza ou Mini Pilar Vezza), instalado previamente sobre o Implante Vezza FGM, e aparafusá-lo no Pilar Vezza HE ou Mini Pilar Vezza HE. Para o Transferente de Pilar Vezza, utilizar o parafuso que acompanha o transferente, com a Chave 1,2 e com torque máximo de 10 N.cm. Para o Transferente de Mini Pilar Vezza, adaptar no Mini Pilar Vezza por meio de sua abertura em uma das extremidades e rosquear com a Chave 1,2 e com torque máximo de 10 N.cm. Efetuar a moldagem com o material preferencial do cirurgião-dentista. Após presa do material de moldagem e remoção da moldagem do paciente, remover o transferente, adaptar o Análogo de Pilar Vezza ou Mini Pilar Vezza correspondente e reposicioná-lo em seu local específico na moldagem. Verter gesso sobre o molde.

#### **4.3 MOLDAGEM COM MOLDEIRA ABERTA DO IMPLANTE VEZZA HE**

##### **(12.32.01) Transfer Implante HE Moldeira Aberta**

Aparafusar o transferente sobre o Implante Vezza HE instalado previamente com o parafuso que acompanha o transferente, com a Chave 1,2 e com torque máximo de 10 N.cm. Sugere-se unir os transferentes com a técnica preferencial do cirurgião-dentista (ex.: resina acrílica autopolimerizável) no caso de elementos múltiplos. Com a moldeira preparada previamente (abertura para os parafusos), efetuar a moldagem com o material preferencial do cirurgião-dentista. Remover o parafuso após a presa do material de moldagem com o molde ainda em boca. Remover o molde da boca e aparafusar o Análogo para Implante Vezza HE correspondente. Verter gesso sobre o molde.

#### **4.4 MOLDAGEM COM MOLDEIRA FECHADA DO IMPLANTE VEZZA HE**

##### **(12.32.02) Transfer Implante HE Moldeira Fechada**

Aparafusar o transferente sobre o Implante Vezza HE instalado previamente com o parafuso que acompanha o transferente, com a Chave 1,2 e com torque máximo de 10 N.cm. Efetuar a moldagem com o material preferencial do cirurgião-dentista. Após presa do material de moldagem e remoção da moldagem do paciente, remover o transferente, aparafusar o Análogo para Implante Vezza HE correspondente e reposicioná-lo em seu local específico na moldagem. Verter gesso sobre o molde.

# CILINDRO PROVISÓRIO HE



## 1. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO

Os Cilindros Provisórios HE são acessórios que servem como infraestrutura para confecção de prótese provisória, sendo instalados em Pilares e Mini Pilares Vezza HE ou Implantes Vezza HE por meio de um parafuso que acompanha o produto. Os cilindros provisórios podem ser rotacionais ou antirrotacionais, destinados para reabilitação protética múltipla ou unitária, respectivamente.

Os Cilindros Provisórios HE estão disponíveis nos seguintes modelos:

CÓD.	DESCRIÇÃO	ROTACIONALIDADE	PARAFUSO QUE ACOMPANHA O PRODUTO
12.40.01	Cilindro Provisório Pilar HE Rotacional	Rotacional	Parafuso Protético Pilar HE (10.23.01)
12.40.02	Cilindro Provisório Pilar HE Antirrotacional	Antirrotacional	
12.41.01	Cilindro Provisório Mini Pilar HE	Rotacional	Parafuso Protético Mini Pilar HE (10.23.02)
12.42.01	UCLA Provisório Rotacional	Rotacional	Parafuso UCLA (10.23.03)
12.42.02	UCLA Provisório Antirrotacional	Antirrotacional	

## 2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Cilindros Provisórios HE e seus acessórios são entregues ao usuário na forma estéril, esterilizados por radiação gama, acondicionados em embalagem primária tipo blíster (filme e papel grau cirúrgico) e embalagem secundária de papel cartonado.

- **Embalagem secundária:** composta por papel cartonado.
- **Embalagem primária:** formada por filme PET (polietileno tereftalato) rígido e transparente; e papel grau cirúrgico Tyvek® (fibras de polietileno de alta densidade). O filme e o papel são adquiridos separadamente, sendo selados em máquina apropriada.

Os Cilindros Provisórios HE são vendidos em conjunto com o respectivo parafuso e estão disponíveis nos modelos apresentados nas tabelas deste manual, a fim de facilitar a escolha adequada para cada caso.

## 3. COMPOSIÇÃO DOS MATERIAIS

Os Cilindros Provisórios HE são fabricados em liga de titânio, Ti6Al4V conforme ASTM F136 (*Standard Specification for Wrought Titanium 6Aluminum 4Vanadium ELI Alloy for Surgical Implant Applications*) e ABNT NBR ISO 5832-3:2017 (Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio), norma que define as características de condições de fornecimento e acabamento, composição química, propriedades mecânicas, microestrutura e requisitos metalúrgicos para o uso deste material para aplicação em produtos implantáveis.

## 4. INSTRUÇÕES DE USO

### 4.1 PARA PILAR ESTREITO VEZZA HE E PARA PILAR VEZZA HE

Cilindro Provisório Pilar HE Rotacional (próteses múltiplas) e Cilindro Provisório Pilar HE Antirrotacional (próteses unitárias)

#### **No modelo:**

Após instalar o componente protético conforme as instruções de uso, transferir sua posição por meio de moldagem com o auxílio do transferente correspondente, conforme técnicas adequadas. Aparafusar o Cilindro sobre o Análogo do Pilar Vezza HE no modelo e personalizar sua altura de acordo com o espaço interoclusal disponível. Confeccionar a prótese provisória. Devem ser realizados ajustes e testes até a obtenção de adequada passividade e adaptação da estrutura e da prótese. Instalar a prótese provisória finalizada no paciente com o parafuso (10.23.01) correspondente e auxílio de catraca de torque com torque de 10 N.cm.

#### **No paciente:**

Personalizar sua altura de acordo com o espaço interoclusal disponível. Aparafusar o Cilindro sobre o Componente Protético Vezza HE previamente instalado sobre o Implante Vezza HE. Confeccionar a prótese provisória. Devem ser realizados ajustes e testes até a obtenção de adequada passividade e adaptação da estrutura e da prótese. Recomenda-se realizar o acabamento e polimento final fora da boca. Instalar a prótese provisória finalizada no paciente com o parafuso (10.23.01) correspondente e auxílio de catraca de torque com torque de 10 N.cm.

### 4.2 PARA MINI PILAR ESTREITO VEZZA HE E MINI PILAR VEZZA HE

Cilindro Provisório Mini Pilar HE Rotacional (próteses múltiplas - APENAS)

#### **No modelo:**

Após instalar o componente protético conforme as instruções de uso, transferir sua posição por meio de moldagem com o auxílio do transferente correspondente, conforme técnicas adequadas. Aparafusar o Cilindro sobre o Análogo do Mini Pilar Vezza HE no modelo e personalizar sua altura de acordo com o espaço interoclusal disponível. Confeccionar a prótese provisória. Devem ser realizados ajustes e testes até a obtenção de adequada passividade e adaptação da estrutura e da prótese. Instalar a prótese provisória finalizada no paciente com o parafuso (10.23.02) correspondente e auxílio de catraca de torque com torque de 10 N.cm.

#### **No paciente:**

Personalizar sua altura de acordo com o espaço interoclusal disponível. Aparafusar o Cilindro sobre o Componente Protético Vezza HE previamente instalado sobre o Implante Vezza HE. Confeccionar a prótese provisória. Devem ser realizados ajustes e testes até a obtenção de adequada passividade e adaptação da estrutura e da prótese. Recomenda-se realizar o acabamento e polimento final fora da boca. Instalar a prótese provisória finalizada no paciente com o parafuso (10.23.02) correspondente e auxílio de catraca de torque com torque de 10 N.cm.

### 4.3 PARA IMPLANTE VEZZA HE

UCLA Provisório Rotacional (próteses múltiplas) e UCLA Provisório Antirrotacional (próteses unitárias)

#### ***No modelo:***

Após instalar o Implante Vezza HE conforme as instruções de uso, transferir sua posição por meio de moldagem com o auxílio do transferente correspondente, conforme técnicas adequadas. Aparafusar o Cilindro sobre o Análogo Implante Vezza HE correspondente (plataforma 4,1 mm, 4,3 mm ou 5,0 mm de diâmetro) no modelo e personalizar sua altura de acordo com o espaço interoclusal disponível. Confeccionar a prótese provisória. Devem ser realizados ajustes e testes até a obtenção de adequada passividade e adaptação da estrutura e da prótese. Instalar a prótese provisória finalizada no paciente com o parafuso (10.23.03) correspondente e auxílio de catraca de torque com torque de 32 N.cm.

#### ***No paciente:***

Personalizar sua altura de acordo com o espaço interoclusal disponível. Aparafusar o Cilindro sobre o Implante Vezza HE previamente instalado - (plataforma 4,1 mm, 4,3 mm ou 5,0 mm de diâmetro). Confeccionar a prótese provisória. Devem ser realizados ajustes e testes até a obtenção de adequada passividade e adaptação da estrutura e da prótese. Recomenda-se realizar o acabamento e polimento final fora da boca. Instalar a prótese provisória finalizada no paciente com o parafuso (10.23.03) correspondente e auxílio de catraca de torque com torque de 32 N.cm.

**Ambos os modelos de UCLA's provisórias adaptam-se em quaisquer implantes da linha Vezza HE, independente do diâmetro da plataforma (4,1mm / 4,3mm / 5,0mm).**

**CILINDROS  
CALCINÁVEIS  
CoCr FGM**



## 1. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO

Os Cilindros Calcináveis CoCr FGM são peças que se encaixam sobre os intermediários (pilares) aparafusáveis e implantes, e servem como futura infraestrutura da coroa protética, após fundição. Os Cilindros Calcináveis CoCr FGM são feitos em duas partes: a primeira é uma cinta metálica, liga de cobalto-cromo-molibdênio (CoCrMo) fabricada conforme norma ASTM F1537 (*Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants*) e disposta na porção cervical da peça, e a segunda parte é um cilindro de poliacetal (material polimérico calcinável). Os Cilindros Calcináveis CoCr Veza FGM possuem três características diferentes de construção:

- Com geometria para pilares Veza HE
- Com geometria para minipilares Veza HE
- Com geometria para implantes Veza HE

Os Cilindros Calcináveis CoCr FGM estão disponíveis nos seguintes modelos:

CÓD.	DESCRIÇÃO
15.30.01	UCLA CoCr Rotacional
15.30.02	UCLA CoCr Antirrotacional
15.31.01	Cilindro CoCr Pilar HE Rotacional
15.31.02	Cilindro CoCr Pilar HE Antirrotacional
15.32.01	Cilindro CoCr Mini Pilar HE

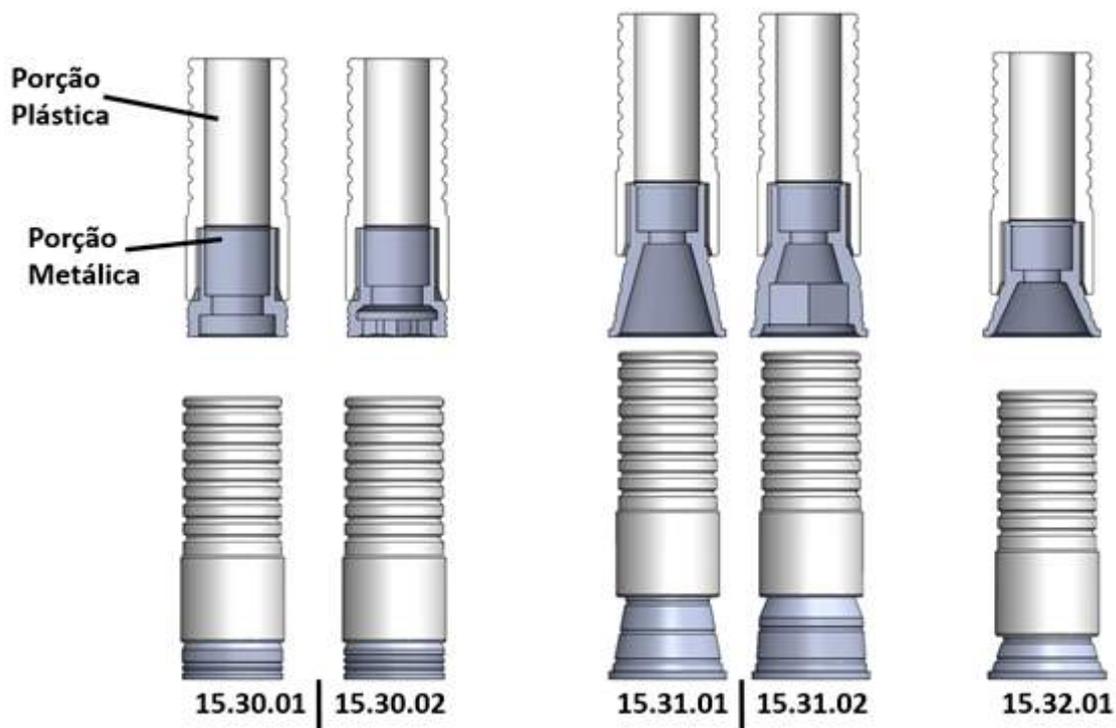
## 2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Cilindros Calcináveis CoCr FGM são acondicionados em embalagem primária tipo blíster (filme e papel grau cirúrgico) e embalagem secundária de papel cartonado.

- **Embalagem secundária:** composta por papel cartonado (celulose).
- **Embalagem primária:** formada por filme PET (polietileno tereftalato) rígido e transparente; e papel grau cirúrgico Tyvek® (fibras de polietileno de alta densidade). O filme e o papel são adquiridos separadamente, sendo selados em máquina apropriada.

Os Cilindros Calcináveis CoCr FGM são vendidos contendo o respectivo parafuso protético para trabalho em laboratório de próteses, **não esterilizados**, e deverão ser higienizados e esterilizados após a fundição, antes de serem utilizados no paciente. Estão disponíveis nos modelos apresentados neste documento, a fim de facilitar a escolha adequada para cada caso.

CÓD.	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
15.30.01	UCLA CoCr Rotacional	4,07	11,50
15.30.02	UCLA CoCr Antirrotacional	4,07	11,50
15.31.01	Cilindro CoCr Pilar HE Rotacional	4,80	13,35
15.31.02	Cilindro CoCr Pilar HE Antirrotacional	4,80	13,35
15.32.01	Cilindro CoCr Mini Pilar HE	4,80	11,75



### 3. COMPOSIÇÃO BÁSICA

Os Cilindros Calcináveis CoCr FGM são fabricados utilizando os seguintes materiais:

DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
Porção metálica	CoCrMo – ASTM F1537
Porção plástica	Poliacetal

### 4. INSTRUÇÕES DE USO

O técnico em prótese dental deverá adaptar o Cilindro Calcinável CoCr FGM sobre os análogos dos pilares, minipilares ou implantes instalados no modelo de trabalho do paciente. Caso forem múltiplos implantes/coroas, os Cilindros Calcináveis CoCr FGM deverão ser unidos, eventualmente recortados/adaptados em sua porção plástica e então encerados.

O enceramento deverá apresentar espessura de no mínimo 0,5 mm (podendo ser reduzida para 0,3 mm após sobrefundição), e deve-se evitar invasão das bordas do cilindro que irão entrar em contato com o componente/implante, para não haver desajustes.

O padrão em cera deverá ser incluído em revestimento compatível com a liga a ser utilizada na fundição. A liga escolhida deverá ser uma liga à base de CoCr e compatível com o material estético que está planejado para a prótese.

Características da liga de CoCrMo

- Intervalo de fusão: 1287 a 1378°C (2348,6 a 2512,4°F).
- Densidade: 8,28 g/cm<sup>3</sup>.
- Módulo de elasticidade (E): 35 x 103 ksi.

Soldas devem ser feitas no intervalo de 1120 a 1150°C (2048 a 2102°F). Vale salientar que, como em todo componente pré-usinado, a porcelana não pode ser aplicada diretamente sobre a liga do componente protético. O enceramento deve garantir um recobrimento de toda a área externa do componente em que a cerâmica será aplicada.

A aplicação da porcelana diretamente sobre uma área não recoberta pela liga metálica da sobrefundição pode ocasionar trincas.

Deve-se tomar um cuidado primoroso com o enceramento nas margens do componente, para que não ocorra invasão nas bordas que entrarão em contato com o componente/implante.

Após a fundição, também deverá ser observada a área correspondente à base para assentamento dos parafusos protéticos. Durante o procedimento de acabamento e polimento, as margens do cilindro devem estar recobertas por protetores para polimento.

Aplicar um torque de instalação de 32 Ncm para UCLAs e de 10 Ncm para cilindros montados sobre pilares e minipilares.

**Ambos os modelos de UCLA's CoCr adaptam-se em quaisquer implantes da linha Vezza HE, independente do diâmetro da plataforma (4,1mm / 4,3mm / 5,0mm).**

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADELL, R. et al. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. **International journal of oral surgery**, v. 10, n. 6, p. 387–416, dez. 1981.

ALBREKTSSON, T. et al. Osseointegrated dental implants. **Acta Orthop. Scand**, v. 52, p. 155–170, 1981.

ALMEIDA, E.O., Júnior, A.C.F., Bonfante, E.A., Silva, N.R.F.A., Coelho, P.G. Reliability evaluation of alumina-blasted/acid-etched versus laser-sintered dental implants. **Lasers in Medical Science**, 28 (3), pp. 851-858. 2003.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM F67-13**, Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428-2959, USA.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM F136-12a**, Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428-2959, USA.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM F138-13a**, Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428-2959, USA.

AQUINO, Kátia Aparecida da Silva. Sterilization by Gamma Irradiation. *In: **Gamma Radiation***. InTech, March, 2012. Disponível em < <http://www.intechopen.com/download/get/type/pdfs/id/32842>>. Acessado em 18 de dezembro de 2013.

ASSAF, A., Saad, M., Daas, M., Abdallah, J., & Abdallah, R. Use of narrow-diameter implants in the posterior jaw: A systematic review. **Implant Dentistry**, 2015; 24(3), 294– 306

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 5832-3:1997**. Implantes para cirurgia - Materiais metálicos -- Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio. ABNT 1997. Av. Treze de Maio, 13 -28º andar, 20031-901, Rio de Janeiro – RJ, Brasil.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 2768-1:2001**. Tolerâncias gerais -- Parte 1: Tolerâncias para dimensões lineares e angulares sem indicação de tolerância individual. ABNT 2001. Av. Treze de Maio, 13 -28º andar, 20031-901, Rio de Janeiro – RJ, Brasil.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14644-1:2005**. Salas limpas e ambientes controlados associados - Parte 1: Classificação da limpeza do ar. ABNT 2005. Av. Treze de Maio, 13 -28º andar, 20031-901, Rio de Janeiro – RJ, Brasil.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 21534:2008**. Implantes para cirurgia não ativos - Implantes para substituição de articulações - Requisitos particulares. ABNT 2008. Av. Treze de Maio, 13 -28º andar, 20031-901, Rio de Janeiro – RJ, Brasil.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 5832-1:2008**. Implantes cirúrgicos – Materiais metálicos -- Parte 1: Aço inoxidável conformado. ABNT 2008. Av. Treze de Maio, 13 -28º andar, 20031-901, Rio de Janeiro – RJ, Brasil.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 16044:2012**. Implantes odontológicos – Requisitos gerais para implantes endósseos metálicos e não revestidos. ABNT 2012. Av. Treze de Maio, 13 -28º andar, 20031-901, Rio de Janeiro – RJ, Brasil.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14801:2012**. Odontologia – Implantes – Ensaio dinâmico de fadiga para implantes odontológicos endósseos. ABNT 2012. Av. Treze de Maio, 13 -28º andar, 20031-901, Rio de Janeiro – RJ, Brasil.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 10993-1:2013**. Avaliação biológica de produtos para a saúde - Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco. ABNT 2013. Av. Treze de Maio, 13 -28º andar, 20031-901, Rio de Janeiro – RJ, Brasil.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO/TS 13498:2013**. Odontologia – Ensaio de torção do corpo do implante/junções das partes conectoras dos sistemas de implantes dentários endósseos. ABNT 2013. Av. Treze de Maio, 13 -28º andar, 20031-901, Rio de Janeiro – RJ, Brasil.

ANNIBALI, S.; Bignozzi, I.; Cristalli, M.P.; Graziani, F.; La Monaca, G.; Polimeni, A. Peri-implant marginal bone level: a systematic review and meta-analysis of studies comparing platform switching versus conventionally restored implants. **J Clin Periodontol**, v. 39, p. 1097-1113, 2012.

BAUER, S.; Schmuki, P.; Von der Mark, K.; Park, J. Engineering biocompatible implant surfaces Part 1: materials and surfaces. **Progress in Materials Science**, v. 58, p. 261-326, 2013.

BOYER, G. R., Welsch, E., Collings, W. **Materials Properties Handbook: Titanium Alloys**. ASM International, 1994.

BRÅNEMARK, P. I. et al. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. **Scandinavian journal of plastic and reconstructive surgery**, v. 3, n. 2, p. 81–100, 1969.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 14, de 05 de abril de 2011. Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis. **Diário Oficial da União**. Brasília, 11 de abril de 2011.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 01 abril 2013.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Dispõe sobre os requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para a saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, 10 abril 2001.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Diário Oficial da União**. Brasília, 06 novembro 2001.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica. **Diário Oficial da União**. Brasília, março de 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Orientações gerais para centrais de esterilização** – Série A Normas e Manuais Técnicos n 108. Brasília, abril 2001.

BRITO, Maria De Fátima Paiva et al. Validação do processo de esterilização de artigos médico-hospitalares segundo diferentes embalagens. **Rev. Bras. Enferm.**, v. 55, n. 4, p. 414-419, 2002.

BOZKAYA, D., MÜFTÜ, S. Mechanics of the tapered interference fit in dental implants. **Journal of Biomechanics**. 36 (11), pp. 1649-1658. 2003.

BOZKAYA, D.; MÜFTÜ, S. Efficiency Considerations for the Purely Tapered Interference Fit (TIF) Abutments Used in Dental Implants. **Journal of Biomechanical Engineering**, v. 126, p. 393-401, 2004.

CBE, Irradiação por raios gama: alternativa eficiente para esterilização e redução de carga microbiana. **Revista Controle de Contaminação** número 162. Outubro de 2012.

CHAPMAN, R.J.; GRIPPO, W. The locking taper attachment for implant abutments: use and reliability. **Implant Dent**, v. 5, n. 4, p. 257-261, 1996.

Coelho, P.G.; Granjeiro, J.M.; Romanos, G.E.; Suzuki, M.; Silva, N.R.F.; Cardaropoli, G.; Thompson, V.P.; Lemons, J.E. Basic research methods and current trends of dental implant surfaces. **J Biomed Mater Res Part B: Appl Biomater** 88B, p. 579-596, 2008.

CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. **Biossegurança**. Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 1997.

COUTO, Marcelo. **Diversidade nas técnicas de esterilização**. Disponível em <[www.sbcc.com.br/revistas\\_pdf/ed53/10-17-esterizacao.pdf](http://www.sbcc.com.br/revistas_pdf/ed53/10-17-esterizacao.pdf)>. Acessado em 21 de dezembro de 2013.

CUMBO, C.; Marigo, L.; Somma, F.; La Torre, G.; Minciocchi, I.; D'Addona, A. Implant platform switching concept: a literature review. **European Review for Medical and Pharmacological Sciences**, v. 17, p. 392-397, 2013.

DESAI, S.R.; Desai, M.S.; Katti, G.; Karthikeyan, I. Evaluation of design parameters of eight dental implant designs: a two-dimensional finite element analysis. **Nigerian Journal of Clinical Practice**, v. 15, n. 2, p. 176-181, 2012.

DIBART, S.; Warbington, M.; Su, M.G.; Skobe, Z. In vitro evaluation of the implant-abutment bacterial seal: the locking taper system. **Oral Maxillofac Implants**, v. 20, p. 732-737, 2005.

EL-ANWAR, M.I.; EL-ZAWAHRY, M.M. A three dimensional finite element study on dental implant design. **Journal of Genetic Engineering and Biotechnology**, v. 9, p. 77-82, 2011.

ENGLISH, C. E. Externally hexed implants, abutments, and transfer devices: a comprehensive overview. **Implant Dentistry**, v. 1, n. 4, p. 273-282, 1992.

FERRAZ, C.C.; Anchieta, R.B.; Almeida, E.O.; Freitas Jr, A.C.; Ferraz, F.C.; Machado, L.S.; Rocha, E.P. Influence of microthreads and platform switching on stress distribution in bone using angled abutments. **Journal of Prosthodontic Research**, v. 56, p. 256-263, 2012.

FREITAS Jr, A.C., Bonfante, E.A., Rocha, E.P., Silva, N.R.F.A., Marotta, L., Coelho, P.G. Effect of implant connection and restoration design (screwed vs. cemented) in reliability and failure modes of anterior crowns. **European Journal of Oral Sciences**. 119 (4), pp. 323-330. 2011.

FREITAS-JÚNIOR, A.C., Rocha, E.P., Bonfante, E.A., Almeida, E.O., Anchieta, R.B., Martini, A.P., Assunção, W.G., Silva, N.R.F.A., Coelho, P.G. Biomechanical evaluation of internal and external hexagon platform switched implant-abutment connections: An in vitro laboratory and three-dimensional finite element analysis. **Dental Materials**. 28 (10), pp. e218-e22. 2012.

FREITAS Jr, A.C., Bonfante, E.A., Martins, L.M., Silva, N.R.F.A., Marotta, L., Coelho, P.G. Reliability and failure modes of anterior single-unit implant-supported restorations. **Clinical Oral Implants Research**. 23 (9) , pp. 1005-1011. 2012.

FREITAS Jr, A.C.; Bonfante, E.A.; Giro, G.; Janal, M.N.; Coelho, P.G. The effect of implant design on insertion torque and immediate micromotion. **Clin Oral Impl Res**, v.23, p. 113-118, 2012.

FREITAS-JÚNIOR, A.C., Almeida, E.O., Bonfante, E.A., Silva, N.R., Coelho, P.G. Reliability and failure modes of internal conical dental implant connections. **Clinical Oral Implants Research**. 24 (2), pp. 197-202. 2013.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 5. ed., Brasília, **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, 2010.

FUKUMORI, Neuza Taeko Okasaki. **Determinação de endotoxina bacteriana (pirogênio) em radiofármacos pelo método de formação de gel: validação**. 2008. 77 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Tecnologia Nuclear, Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, 2008.

FUREY, Michael J. Biomaterials, Capítulo 37, "Metallic Materials". In: **The Biomedical Engineering Handbook**, 2nd ed., CRC Press, 2000.

GOODACRE, C.J., KAN, J.Y., Rungcharassaeng K. Clinical complications of osseointegrated implants. **J Prosthet Dent**. 81:537-552. 1999.

HAGIWARA, Y. Does platform switching really prevent crestal bone loss around implants? **Japanese Dental Science Review**, v. 46, p. 122-131, 2010.

HÜRZELER, M.; Fickl, S.; Zuhr, O.; Wachtel, H.C. Peri-implant bone level around implants with platform-switched abutments: preliminary data from a prospective study. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 65, p. 33-39, 2007.

JULIO, Alessandra et al. **Embalagens e preparo**. 2009. 30 f. Monografia (Graduação) - Curso de Enfermagem, Universidade Veiga de Almeida, Rio de Janeiro, 2009.

KANAYA, K, OKAYAMA, S. Penetration and energy-loss theory of electrons in solid targets. **J. Phys. D: Appl. Phys.** 5 43. 1972.

KEATING K. Connecting abutments to Dental implants "An Engineers perspective". **Irish Dentist.** p.43–46. 2001.

LEKHOLM, U., ZARB, G.A. Patient selection and preparation. In: Brånemark, P-I; Zarb G.A.; Albrektsson, T., et al. **Tissue integrated prostheses: Osseointegration in clinical dentistry.** Chicago: Quintessence Publ Co.; p.199-209, 1985.

LESMES, D.; LASTER, Z. Innovations in dental implant design for current therapy. **Oral Maxillofacial Surg Clin N Am,** v. 23, p. 193-200, 2011.

LIU, X., Chub, P. K., Ding, C. Surface modification of titanium, titanium alloys, and related materials for biomedical applications. **Materials Science and Engineering.** R. 47, 49–121, 2004.

LAURELL L, Lundgren D. A standardized programme for studying the occlusal force pattern during chewing and biting in prosthetically restored dentitions. **J Oral Rehabil** 1984;11:39-44.

LUNDGREN D, Laurell L. Occlusal forces in prosthetically restored dentitions: A methodological study. **J Oral Rehabil.** 1984;11:29-37.

LUNDGREN D, Laurell L, Falk H, et al. Occlusal force pattern during mastication in dentitions with mandibular fixed partial dentures supported on osseointegrated implants. **J Prosthet Dent.** 1987; 58:197–203.

MARTINS, L.M., Bonfante, E.A., Zavanelli, R.A., Freitas Jr., A.C., Silva, N.R.F.A., Marotta, L., Coelho, P.G. Fatigue reliability of 3 single-unit implant-abutment designs. **Implant Dentistry.** 21 (1) , pp. 67-71. 2012.

MISCH, Carl E. **Dental Implant Prosthetics.** Elsevier Health Sciences . 1th edition, 2004.

NAVA-DINO, C., López-Meléndez, R. G., Bautista-Margulis, M. A., Neri-Flores, J.G., Chacón-Nava, S.D de la Torre, J.G. Gonzalez-Rodriguez and A. Martínez-Villafañe. Corrosion Behavior of Ti-6Al-4V Alloys. **International Journal of Electrochemical Science.** Vol.7. No.3. p. 2389-2402, 2012.

NOVELLINE, Robert. **Squire's Fundamentals of Radiology.** Harvard University Press. 5th edition. 1997.

PEKKAN, G., Pekkan, K., Hatipoglu, M.G, Tuna, S.H. Comparative radiopacity of ceramics and metals with human and bovine dental tissues. **Journal of Prosthetic Dentistry.** Volume 106, Issue 2, p. 109-117. 2011.

PINTER, Marcia Galluci; GABRIELLONI, Maria Cristina. Validação de embalagens de algodão duplo e papel grau cirúrgico: relato de experiência. **Acta Paul Enf,** n. 01, p. 94-95, 2000.

RODRIGUEZ, A.M.; ROSENSTIEL, S.F. Esthetic considerations related to bone and soft tissue maintenance and development around dental implants: report of the committee on research in fixed prosthodontics of the American academy of fixed prosthodontics. **J Prosthet Dent,** v. 108, p. 259-267, 2012.

RORBACKER, M.; Gomes, R.; Zielak, J.C. Avaliação da Força de Tração em Intermediários de Implantes Dentários tipo Locking Taper (estudo in vitro). 20f. **Trabalho de Conclusão de Curso** (Graduação em Odontologia), Centro Universitário Positivo, Curitiba-PR, Brasil, 2012.

SCHWARZ MS. Mechanical complications of dental implants. **Clin Oral Implants Res.** 11:p.156–158. 2000.

SITTING, C., Texor, M., Spencer, N.D., Wieland, M., Vallotton, P.H. Surface characterization of implant materials c.p. Ti, Ti-6Al-7Nb and Ti-6Al-4V with different pretreatments. **J Mater Sci Mater Med.** 1999;10:35–46.

S. LAMPMAN. Wrought Titanium and Titanium Alloys. In: **ASM Handbook, Vol. 02, Properties and Selection Nonferrous Alloys and Special-Purpose Materials**, ASM International 1997.

SOUZA, Andrea Soares de. Embalagens para esterilização: suas aplicações e recomendações na prática hospitalar. **Revista de Pesquisa: Cuidado É Fundamental Online**, Rio De Janeiro, p. 316-319, 2010.

STRAUMANN. Roxolid High strength. **Endereço eletrônico.** Disponível em: <<http://www.straumann.com.au/au-index/products/roxolid/roxolid-high-strength.htm>>. Acesso em: 27 de novembro de 2013.

STRAUMANN. Two-year results of a human pilot study evaluating success and survival rate of Roxolid® implants. **Folder técnico.** Disponível em: <[http://www.straumann.ca/content/dam/internet/straumann\\_ca/resources/summary/en/CALIT418%20Two%20Year%20Roxolid%20Study.pdf](http://www.straumann.ca/content/dam/internet/straumann_ca/resources/summary/en/CALIT418%20Two%20Year%20Roxolid%20Study.pdf)>. Acesso em: 20 de novembro de 2013.

TORRES, Silvana. **Boas Práticas de Higienização de Superfícies.** Disponível em < [www.abraidi.com.br/pdfs/boas\\_praticas\\_de\\_higienizacao.ppt](http://www.abraidi.com.br/pdfs/boas_praticas_de_higienizacao.ppt)>, Acessado em 21 de dezembro de 2013.

URDANETA, R.A.; Marincola, M. The integrated abutment crown™, a screwless and cementless restoration for single-tooth implants: a report on a new technique. **Journal of Prosthodontics**, v. \*, n. \*, p. 1-8, 2007.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, FDA. **Traditional 510(k) Submission: Change in Straumann Dental Implant Indications for Use.** Disponível em: <[http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf13/K130222.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/K130222.pdf)>. Acesso em: 20 de novembro de 2012.

VAIRO, G.; Sannino, G. Comparative Evaluation of Osseointegrated Dental Implants based on platform-switching concept: influence of diameter, length, thread shape and in-bone positioning depth on stress-based performance. **Computational and Mathematical Methods in Medicine**, v. 2013, 15f., 2013.

VAN STADEN, R.C., Guan, H., Loo, Y.C., Johnson, N.W., Meredith, N. Stress distribution characteristics in dental implant influenced by its wall thickness. **20th Australasian Conference on the Mechanics of Structures and Materials**, ACMSM20. Pages 101-107, 2008.

VARIOLA F, Yi JH, Richert L, Wuest JD, Rosei F, Nanci A. Tailoring the surface properties of Ti6Al4V by controlled chemical oxidation. **Biomaterials.** Apr;29(10):1285-98, 2008.

WITEK L, Marin C, Granato R, Bonfante E.A., Campos F., Bisinotto J., Suzuki M., Coelho, P. G. Characterization and in vivo evaluation of laser sintered dental endosseous implants in dogs. **J Biomed Mater Res B Appl Biomater.** 100 B (6) , pp. 1566-1573, 2012.

WU, S.; Lee, C.; Fu, P.; Lin, S. The effects of flute shape and thread profile on the insertion torque and primary stability of dental implants. **Medical Engineering & Physics**, v. 34, p. 797-805, 2012.

ZHU, J.; Yang, D.; Ma, F. investigation of a new design for zirconia dental implants. **Journal of Medical Colleges of PLA**, v. 22, n. 5, p. 303-311, 2007.

Fabricado/distribuído por:  
DENTSCARE LTDA  
Av. Edgar Nelson Meister, 474  
Bairro: Distrito Industrial  
89219-501 - Joinville - SC  
Fone: (047) 34416100  
CNPJ: 05.106.945/0001-06  
INDÚSTRIA BRASILEIRA  
Responsável Técnico: Friedrich Georg Mittelstadt  
CRQ.: 13100147-SC

Marca:  
FGM®



Atendimento ao Profissional:  
+ 55 (47) 3441-6100  
0800 644 6100  
[www.fgm.ind.br](http://www.fgm.ind.br)  
[contato@fgm.ind.br](mailto:contato@fgm.ind.br)

Este material foi fabricado somente para uso odontológico e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não é responsável por danos causados pelo uso indevido ou por manipulação incorreta do material. Além disso, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se esse material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas instruções de uso.



[www.fgm.ind.br](http://www.fgm.ind.br)



0800 644 6100



[www.fgm.ind.br/studygroup](http://www.fgm.ind.br/studygroup)

