



PERFIL TÉCNICO



ÍNDICE

PARTE 1

1. Implante Friccional Arcsys	09
1.1. Descrição geral do produto	09
1.2. Fundamentação das características do Implante Friccional Arcsys	09
1.2.1. Material	09
1.2.2. Tipo de encaixe protético – encaixe friccional do tipo cônico	10
1.2.3. Morfologia dos pilares protéticos	10
1.2.4. Tratamento de superfície	11
1.2.5. Características do design	11
1.3. Formas de apresentação e modelos comerciais	13
2. Propriedades do produto	14
2.1. Avaliação mecânica do implante	14
2.1.1. Verificação da condição dimensional mais crítica	14
2.1.2. Ensaio de resistência ao torque	14
2.1.2.1. Materiais e métodos utilizados	14
2.1.2.2. Resultados obtidos	15
2.1.3. Ensaio de fadiga	15
2.1.3.1. Ensaio de fadiga: Laboratório acreditado	16
2.1.3.2. Ensaio de fadiga e análise de confiabilidade	18
2.1.4. Ensaio de extração do componente protético	21
2.1.4.1. Materiais e métodos utilizados	21
2.1.4.2. Resultados	22
2.2. Avaliação topográfica da superfície do implante	22
2.2.1. Materiais e métodos utilizados	22
2.2.2. Resultados obtidos	22
2.3. Estudo in-vivo – Avaliação do processo de osseointegração dos implantes em animais para considerações sobre torque de extração, BIC, BAFO, análise histológica e caracterização superficial	23
2.3.1. Materiais e métodos	23
2.3.2. Resultados – Torque de extração	24
2.3.3. Resultados – Análise histológica	24
2.3.4. Resultados – Análise histomorfométrica	24
2.3.5. Resultados - Caracterização da superfície	25
2.3.6. Resumo dos resultados	26

PARTE 2

1. Brocas FGM	29
1.1. Descrição geral do produto	29

1.2. Composição básica	29
1.3. Características das Brocas FGM	30
1.4. Formas de apresentação e modelos comerciais	30
1.5. Indicações de uso	31
1.6. Precauções e contraindicações	31
1.7. Instruções de uso	32
1.8. Método de esterilização	33
2. Propriedades do produto	34
2.1. Avaliação funcional das Brocas FGM	34
2.1.1. Metodologia	34
2.1.2. Resultados	35
2.1.3. Conclusões	36
2.1.4. Importância clínica	36

PARTE 3

1. Componentes Protéticos FGM	39
1.1. Descrição geral do produto	39
1.1.1. Munhões Arcsys	39
1.1.2. Pilares Aparafusáveis Arcsys	40
1.1.3. Pilares Overdenture Arcsys	40
1.2. Modelos comerciais	40
1.3. Composição dos materiais	42
1.3.1. Compatibilidade com materiais dissimilares	42
1.3.2. Biocompatibilidade	43
1.4. Propriedades do produto	43
1.4.1. Resistência mecânica de componentes protéticos anguláveis	43
1.4.1. Verificação da condição dimensional mais crítica	43
1.4.1.1. Materiais e Métodos	45
1.4.1.2. Resultados e discussão	46
1.4.1.3. Conclusão	47
1.4.2. Ensaio de extração do componente protético	47
1.4.2.1. Materiais e métodos utilizados	48
1.4.2.2. Resultados	49
2. Transferentes Multifuncionais	49
2.1. Descrição geral do produto e modelos comerciais	49
2.2. Formas de Uso	51
2.3. Propriedades dos materiais constituintes	52
2.3.1. Composição e propriedades químicas	52
2.3.2. Propriedades mecânicas e físicas	53
2.3.3. Processamento	53

2.3.4. Avaliação de biocompatibilidade	54
2.4. Avaliação mecânica do Transfer Multifuncional FGM	54
2.4.1. Ensaio estático (compressão)	54
2.4.1.1. Materiais e métodos utilizados	54
2.4.1.2. Resultados	55
2.4.2. Ensaio de extração do Transfer Multifuncional FGM do pilar	55
2.4.2.1. Materiais e métodos utilizados	56
2.4.2.2. Resultados	57
3. Cicatrizador Multifuncional	57
3.1. Descrição geral do produto e modelos comerciais	57
3.2. Composição dos materiais	58
3.3. Formas de uso	58
3.4. Avaliação mecânica do Cicatrizador Multifuncional	60
3.4.1. Condição dimensional mais crítica	60
3.4.2. Ensaio estático (compressão)	60
3.4.2.1. Materiais e métodos utilizados	60
3.4.2.2. Resultados	61
3.4.3. Ensaio de extração do componente protético	61
3.4.3.1. Materiais e métodos utilizados	62
3.4.3.2. Resultados	62
4. Cilindro Calcinável CoCr FGM	63
4.1. Descrição geral do produto e modelos comerciais	63
4.2. Composição dos materiais	64
4.2.1. Biocompatibilidade	65
4.3. Propriedades mecânicas do produto	65
4.3.1. Verificação da condição dimensional mais crítica	65
4.3.2. Ensaio estático	65
4.3.2.1. Materiais e métodos utilizados	65
4.3.2.2. Resultados obtidos	66
4.3.3. Ensaio de extração do cilindro calcinável do pilar	66
4.3.3.1. Materiais e métodos utilizados	67
4.3.3.2. Resultados	67
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	68



PARTE 1

IMPLANTES

1. IMPLANTE FRICCIONAL ARCSYS

1.1. Descrição geral do produto.

O Implante Friccional Arcsys é um sistema do tipo cone morse puro, em que a porção protética (pilar protético ou abutment) é ancorada ao implante através de um sistema friccional cônico. Logo abaixo da zona de encaixe do pilar, a porção cervical externa exibe paredes paralelas e roscas menos profundas a fim de preservar material ósseo nesta porção que sofre grande sollicitação mecânica durante a função mastigatória. O implante possui 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 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 essa região funciona como câmara de abrigo para o tecido ósseo. Para uma 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 do implante esse aprofunda 2mm no osso. O desenho do implante (Figura 01) o indica para instalação a nível infraósseo, uma vez que possui tratamento de superfície em toda a sua extensão.

O implante é fabricado em liga de Titânio (Ti), mais especificamente, Ti6Al4V, manufaturada conforme norma ASTM F136-12a (Standard Specification for Wrought Titanium 6Aluminum 4Vanadium 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 é fornecido com o implante, e tem como função complementar o uso do produto, fazendo parte da embalagem primária. 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), confeccionado pela mistura de dois componentes, e curado com platina com aceleração do processo por aplicação de temperatura entre 110 e 120°C, não apresentando subprodutos no processo de cura. Possui dureza de 80 shore A.

1.2. Fundamentação das características do Implante Friccional Arcsys.

1.2.1. Material.

O Implante Friccional Arcsys é um implante dental composto por titânio grau V, que é uma liga metálica de Ti-6Al-4V. Conforme Bauer et al (2013), as ligas de titânio são empregadas em diversos produtos implantáveis, como implantes dentais, válvulas cardíacas artificiais, componentes artificiais para articulações, parafusos ortopédicos, stents vasculares, etc. Quanto à biocompatibilidade, a norma ASTM F136, que refere-se ao Ti-6Al-4V para finalidade de produtos implantáveis, deixa bastante claro que o material foi empregado com sucesso em implantes humanos em contato com tecidos moles e osso por mais de uma década, exibindo adequada resposta biológica.

No mercado odontológico, a liga titânio grau V vem sendo utilizada por fabricantes nacionais e internacionais. O grande benefício no uso de titânio grau V na composição dos implantes dentais é a sua maior resistência mecânica frente ao titânio grau IV, o que permite criar implantes com geometrias diferenciadas (inclusive menores e mais finos) os quais ampliarão a gama de indicações para os diferentes casos.

1.2.2. Tipo de encaixe protético – encaixe friccional do tipo cônico.

O implante dental deverá se conectar ao pilar protético, peça sob a qual será instalada a coroa dental protética, por meio de algum tipo de encaixe que garanta principalmente estabilidade e precisão. O Implante Friccional Arcsys apresenta encaixe do tipo friccional, também conhecido como “cone morse”, em que uma peça cônica se encaixa em uma cavidade cônica por interferência mecânica.

O sistema Arcsys foi idealizado para ser um encaixe friccional puro, maciço e sem a presença de parafuso, o qual é muitas vezes o responsável por soltura de componentes protético, em função do processo de fadiga ocasionada pelas cargas mastigatórias (Bozkaya, Müftü, 2003). Este conceito friccional traz maior segurança para o paciente, pois a retenção do componente protético no implante é assegurada pela contínua ação das forças mastigatórias, o que mantém a conexão implante/pilar segura.

Urdaneta e Marincola (2007), relatam que nos sistemas de cone morse puro, a pressão exercida para o travamento do pilar no implante gera uma resistência friccional suficiente para uma conexão segura, e Bozkaya e Müftü (2004) reforçam que a força de extração é linearmente proporcional à força de inserção do pilar ao implante. Os autores ainda sugerem que o não uso do parafuso passante elimina o problema da eventual soltura do mesmo e favorece o desempenho do sistema em longo prazo. Os autores relatam que este tipo de conexão apresentou taxa de 99% de sobrevivência ao longo de 10 anos em dentes unitários, e reforçam que complicações são raras. Em um estudo in vitro, Rorbacker et al, (2012) verificaram que em sistemas de encaixe cônico sem parafuso a magnitude da retenção do pilar pode ser ampliada de acordo com o número de ativações do encaixe ao implante, e a própria mastigação gera um aumento desta retenção ao longo do tempo de função do sistema.

Outra questão bastante importante para a longevidade do sistema friccional é a infiltração e colonização bacteriana na interface pilar/implante. Dibart et al (2005), ressaltam que o acúmulo microbiano ao redor de implantes dentais pode levar a uma condição de periimplantite, que se não tratada adequadamente poderá promover perda óssea e comprometer o implante culminando em sua perda. Considerando essas informações, os autores realizaram um estudo in vitro para avaliar a capacidade de vedação do sistema cone morse, e concluíram que o selamento promovido pelo encaixe cônico demonstrou ser hermético no que tange a infiltração bacteriana. Em outro estudo bastante completo, Chapman e Grippo (1996), realizaram uma análise retrospectiva de 1,757 implantes com encaixe cônico submetidos à carga em 3 diferentes clínicas odontológicas, e relatam que somente 2,2% destes implantes instalados apresentaram complicações como fratura ou afrouxamento, isso sugere que este tipo de conexão apresenta manutenção mínima e é confiável no sentido de retenção aos implantes.

1.2.3. Morfologia dos componentes protéticos.

O modo construtivo do pilar protético exerce influência direta sobre a estabilidade biológica e estética da reabilitação. Considerando esta questão, o Implante Friccional Arcsys foi concebido adotando o conceito conhecido como “platform switching”, bastante estudado na literatura e que tem trazido grandes benefícios para as reabilitações dentais.

Cumbo (2013) descreve que o conceito de “platform switch” é baseado no uso de um pilar de diâmetro menor que a porção cervical do implante, o que faz com que a interface de junção entre o pilar e o implante sejam deslocados para o centro do eixo do implante. Dessa forma, a eventual colonização bacteriana na interface se distancia das cristas ósseas, o que reduziria os danos causados pelos produtos destes microrganismos a este tecido que é de suma importância para a manutenção biológica do sistema. Os autores citam estudos recentes que demonstram que há a formação de um tecido conectivo mais consistente, com melhor selamento mucoso. Sob o aspecto biomecânico, o conceito “platform switching” faz com que a concentração de esforços fique localizada no centro do implante, evitando estresse para a porção óssea ao redor da cervical do implante, assim preservando estruturas nobres.

Estudos clínicos têm demonstrado a influência da “platform switching” na manutenção dos níveis ósseos ao redor de implantes. Embora o mecanismo não esteja completamente elucidado, autores como Anibaldi et al (2012), Hagiwara (2009), Rodriguez e Rosenstiel (2012), Hürzeler et al (2007), entre outros, atribuem

à "platform switching" a capacidade de limitar a perda óssea cervical ao redor de implantes, o que favorece, além do desempenho mecânico do sistema, a estética do caso.

1.2.4. 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. Nesse 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 superfície 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, o Implante Friccional Arcsys recebe tratamento ácido em sua superfície denominado por tratamento DuoAttack, desenvolvido pelo pesquisador na área de superfície de implantes, Professor Dr. Paulo Coelho. Em função do tratamento aplicado, a superfície fica recoberta por uma fina camada de TiO₂, 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).

1.2.5. 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 determinadas, 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).

O Implante Friccional Arcsys é um dispositivo do tipo cone morse puro, no qual a porção protética (pilar protético ou abutment) é ancorada ao implante através de um sistema friccional cônico. Logo abaixo da zona de encaixe do pilar, a porção cervical externa exibe paredes paralelas e roscas menos profundas a fim de poupar material nesta porção que sofre grande solitação mecânica durante a função mastigatória. O implante possui 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, em que cada rotação completa durante a instalação aprofunda o implante 2mm no osso. O desenho do implante o indica para instalação a nível infraósseo, uma vez que possui tratamento de superfície em toda a sua extensão.

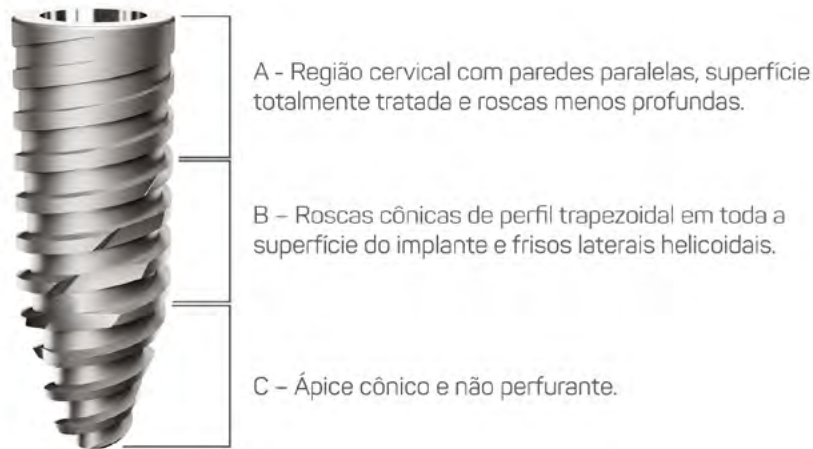


Figura 01: Implante Friccional Arcsys: macrogeometria dividida em porção cervical (a), média (b) e apical (c).

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 do sistema arcsys) 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 a geometria dos frisos laterais (presentes no sistema Arcsys), 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 rosca também interferem no desempenho do implante. Roscas com perfil trapezoidal (presentes no sistema arcsys) induziram forças de tensão e compressão mais

favoráveis do que roscas com perfil tipo dente de serra, tanto em osso cortical quanto trabecular. Também, 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 essa questão, alguns fabricantes têm defendido a realização de microroscas na porção cervical dos implantes, alegando melhor distribuição de tensões. Para testar essa 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. O Implante Friccional Arcsys tem seu desenho baseado nas diversas características já muito estudadas na literatura e associadas a bom desempenho de implantes, o que embasa o uso do sistema nas variadas situações clínicas.

1.3. Formas de apresentação e modelos comerciais.

Conteúdo da Embalagem do Implante Friccional Arcsys:

- 01 (um) Implante friccional Arcsys;
- 01 (um) Tapa friccional Arcsys;
- 01 (um) Manual de Instruções.

O Implante Friccional Arcsys é fornecido 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 final (caixa de proteção) – fabricada em papel tríplice e PET (Politereftalato de etileno).

A figura 03, apresenta todos os modelos de implantes friccional Arcsys disponíveis para comercialização e respectivo tapa implante que acompanha o produto.

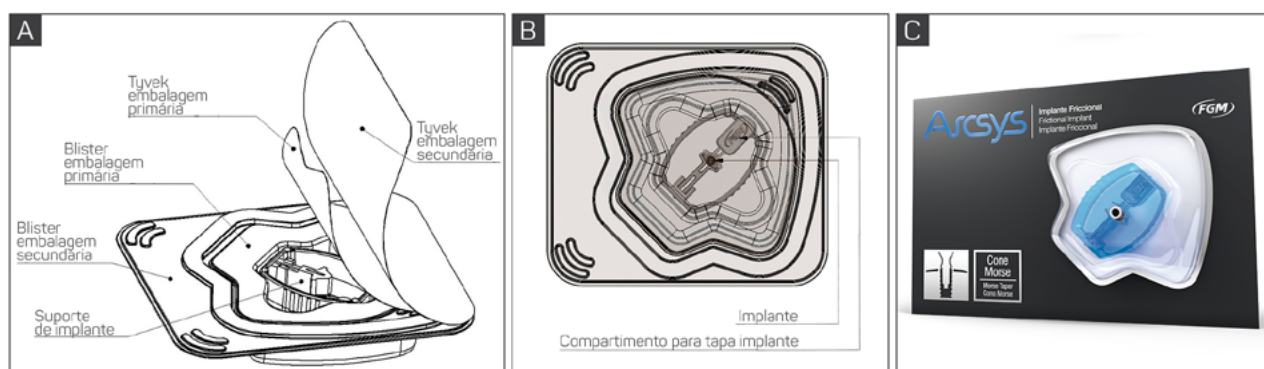


Figura 02: a) Descrição das embalagens; b) Implante posicionado no fixador no interior das embalagens primária e secundária; c) Produto embalado na embalagem final.

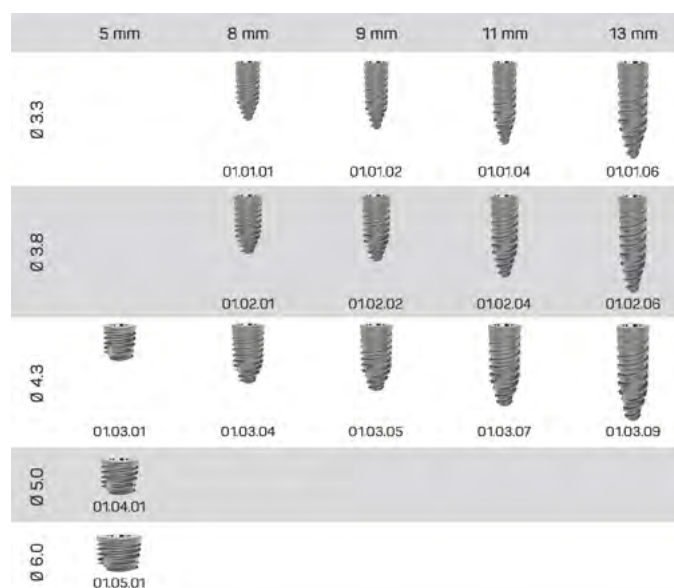


Figura 03: Modelos de Implantes Friccionais Arcsys (escala 1:1).

2. PROPRIEDADES DO PRODUTO

2.1. 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 estático;
- Ensaio de fadiga;
- Ensaio de extração do componente protético.

2.1.1. Verificação da condição dimensional mais crítica.

Conforme informado na Seção 5.3 (Ensaio mecânicos) da ABNT NBR 16044:2012 Implantes odontológicos – Requisitos gerais para implantes endósseos metálicos e não revestidos, 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). Dentre todos os modelos comerciais de implantes, apresentados na figura 03, o produto com 3,3mm de diâmetro apresenta a menor espessura de parede. Portanto, dentre os modelos comerciais registrados, o “Implante Friccional Arcsys 3,3X8mm” (01.01.01) é considerada a condição mais crítica.

2.1.2. Ensaio de resistência ao torque.

2.1.2.1. 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, descrita na Seção 6.1.1, com 3,3mm de diâmetro e 8mm 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 da chave de instalação do implante, com conexão trilobular. 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.

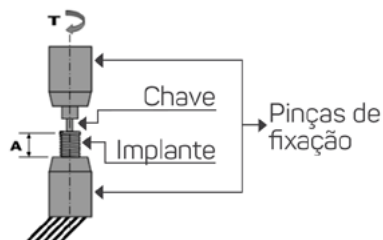


Figura 04: Desenho esquemático ilustrando o ensaio de torção em implante dentário.

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 em que 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.

2.1.2.2. Resultados obtidos.

A tabela 01 apresenta os valores obtidos com o ensaio de torque dos implantes.

Tabela 01: Resultado do ensaio de torque dos implantes.

	T_e (Nm)	T_m (Nm)
Amostra 01	1,224	1,68
Amostra 02	1,197	1,58
Amostra 03	1,198	1,50
Amostra 04	1,072	1,35
Amostra 05	1,264	1,59
Amostra 06	1,129	1,42
Média	1,181	1,52
Desvio padrão	0,069	0,12
Incerteza	0,063	0,11

Conforme informado na ABNT NBR 16044:2012, o torque de escoamento mínimo para sistemas de conexão interna é de 70Ncm, ou seja, 0,7Nm. Portanto, o sistema atende as especificações da norma, com um T_e de 1,18Nm, ficando aproximadamente 70% acima no mínimo especificado.

2.1.3. Ensaio de fadiga.

Como o ensaio de fadiga é considerado um ponto muito importante na avaliação do desempenho mecânico do implante, este foi realizado por dois diferentes grupos: laboratório Scitec, que possui acreditação pelo INMETRO (CRL 0495) e ANVISA (REBLAS ANALI-036), e também pelo consultor Professor DDS PhD Paulo G. Coelho, (New York University College of Dentistry – EUA).

2.1.3.1. Ensaio de fadiga: Laboratório acreditado.

a. Materiais e métodos utilizados.

Para definir um parâmetro de força de carregamento conforme solicitado na ABNT NBR ISO 14801:2012 (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 foram realizados ensaios de fadiga estáticos, executados utilizando como protocolo base a norma ABNT NBR ISO 14801:2012. Nesse 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 foram comprimidas até apresentaram falha, registrou-se a força máxima obtida.

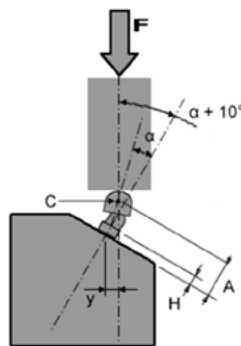


Figura 05: Desenho esquemático apresentado a configuração de montagem de componentes e aplicação de carga para os ensaios de fadiga estáticos e ciclagem de carga.

Foram ensaiados 5 conjuntos de implantes na condição mais crítica (Implante Friccional Arcsys 3,3X8mm) com pilares protéticos (munhão angulável, com transmucoso de 2,5mm, diâmetro de 3mm, angulados a 20°). O valor máximo obtido com a compressão do conjunto pilar/implante é registrado como a força no limite de resistência (Flr). Os resultados obtidos com a realização do ensaio de fadiga estático encontram-se expressos na tabela 02.

Tabela 02: Força no limite de resistência obtida com o ensaio de fadiga estático dos implantes.

	Flr (N)
Amostra 01	1055
Amostra 02	1048
Amostra 03	1049
Amostra 04	1087
Amostra 05	1079
Média	1064
Desvio padrão	18
Incerteza	23

Com base no valor de Flr obtido no ensaio de fadiga estático, 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 50%, 40%, 30% e 20% de 1064N, correspondendo a 532N, 425,6N, 319,2N e 212,8N respectivamente de força máxima de ciclagem aplicada. A norma ABNT NBR ISO 14801:2012 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 estático (figura 05). Foram utilizadas 3 amostras para cada nível de força aplicada, totalizando 12 amostras. As amostras foram ensaiadas até apresentarem falha ou até alcançarem 5 milhões de ciclos.

b. Resultados obtidos.

A tabela 03 apresenta os resultados obtidos com a realização dos ensaios de ciclagem de carga.

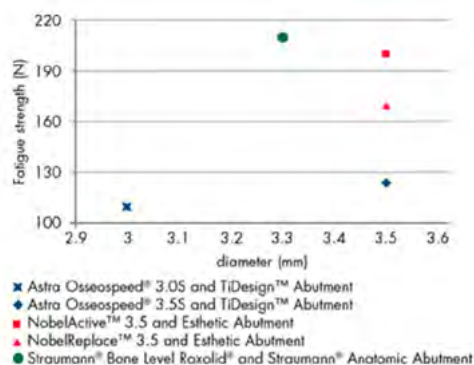
Tabela 03: Resultados obtidos com o ensaio de fadiga dinâmico.

Força máxima de ciclagem aplicada (N)	Identificação	Critério de parada	Nº de ciclos alcançados
532	Amostra 01	Falha	68954
	Amostra 02	Falha	72659
	Amostra 03	Falha	88234
425,6	Amostra 04	Falha	598649
	Amostra 05	Falha	468564
	Amostra 06	Falha	519644
319,2	Amostra 07	Falha	2889328
	Amostra 08	Falha	2258694
	Amostra 09	Nº de ciclos	5000000
212,8	Amostra 10	Nº de ciclos	5000000
	Amostra 11	Nº de ciclos	5000000
	Amostra 12	Nº de ciclos	5000000

De acordo com a ABNT NBR ISO 14801:2012 o limite de fadiga (Lf) é definido pelo valor de força aplicada durante o carregamento cíclico, onde todas as amostras sobreviveram ao número máximo de ciclos, no caso 5 milhões. Portanto, Lf corresponde a 212,8N.

Com o objetivo de fazer um comparativo, com o desempenho de produtos concorrentes de segurança comprovada, foram coletadas informações, em endereços eletrônicos de fabricantes concorrentes (Straumann, Roxolid high strength, 2013), sobre a resistência mecânica destes produtos. A figura 06 apresenta um gráfico demonstrando o Lf de produtos concorrentes, para diferentes diâmetro de implantes.

Figura 06: Dados comparativos divulgados pelo concorrente (Straumann, Roxolid high strength, 2013).



Em função do projeto otimizado do Implante Friccional Arcsys 3,3X8mm e do material utilizado na fabricação (Ti6Al4V), que apresenta quase o dobro da resistência do Ti grau 4 (ASTM F67, 2013), foi possível obter este resultado, o que demonstra segurança frente aos implantes disponíveis no mercado atualmente.

2.1.3.2. Ensaio de fadiga e análise de confiabilidade.

a. Materiais e métodos utilizados.

Foram utilizados 21 implantes com 4mm de diâmetro e seus respectivos pilares. Primeiramente os implantes eram montados em um ângulo de 90° perpendicular ao eixo de um tubo, com aproximadamente 1 polegada de diâmetro que continha resina acrílica, utilizado para fixar as amostras adequadamente para realização dos ensaios mecânicos. Em seguida foi efetuada a fixação dos pilares nos implantes embutidos em resina. Coroas de dentes incisivos, fabricados em material metálico, foram cimentadas nos pilares para a realização dos ensaios de ciclagem. As amostras foram armazenadas em água destilada a 37°C por pelo menos 7 dias para garantir total hidratação do cimento e da resina de fixação antes da realização dos ensaios.

Três amostras foram submetidas ao ensaio de compressão estática até a falha após 7 dias de envelhecimento, com o objetivo de estabelecer um valor base para realização dos ensaios de fadiga. Este ensaio foi realizado utilizando um punção de carbeto de tungstênio, que aplicou um carregamento sobre a coroa, posicionada a 30° do sentido de aplicação de força (figura 07), a uma velocidade de 0,5mm/min, em que foi coletada a força máxima alcançada.



Figura 07: Imagem representativa da montagem de uma amostra posicionada a 30° do eixo de carregamento.

A resistência a fadiga foi avaliada por meio do ensaio de step-stress. O ensaio utilizou a mesma configuração de carregamento dos ensaios de compressão apresentado na figura 07. Para o cálculo dos perfis de carregamento foi utilizado o valor de 50% da média alcançada nos resultados de compressão. Todas as amostras remanescentes (18) foram distribuídas em 3 diferentes perfis de carregamento (designados como fraco, moderado e agressivo, à medida que é aumentado o valor de carga aplicada e reduzido o número de ciclos), a uma frequência de 9Hz, até que ocorra a falha ou termine o número de ciclos do perfil no qual a amostra foi submetida. A distribuição ocorreu a uma razão de 3:2:1, fraco:moderado:agressivo respectivamente. A figura 08 apresenta a configuração de carga e número de ciclo para cada perfil.

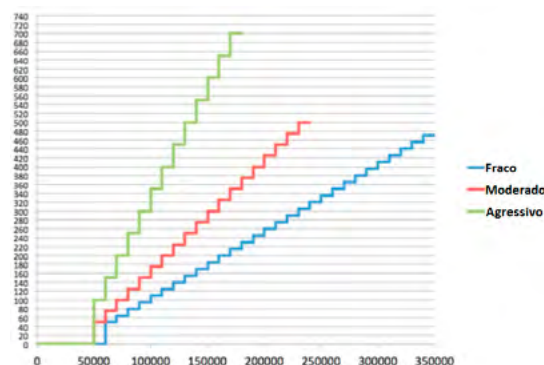


Figura 08: Gráfico apresentando a configuração dos perfis de carregamento aplicado nas amostras.

Todas as amostras passavam por uma etapa de inspeção visual, utilizando um estereomicroscópio aplicando luz polarizada, após cada degrau de carregamento. A fadiga foi determinada pela queda de carga aplicada, eventos acústicos, e a presença de deformação ou trinca observada visivelmente ou através do processo de inspeção para cada degrau de carregamento.

Uma análise de confiabilidade foi conduzida, obtendo-se a probabilidade de sobrevivência calculada para carregamentos de 150, 200, e 250N a 50000 e 100000 ciclos de carga.

As amostras fraturadas passaram por uma inspeção de falha com o objetivo de verificar o modo de falha. Amostras foram selecionadas para uma inspeção mais minuciosa, utilizando microscopia eletrônica de varredura.

b. Resultados obtidos.

Os resultados do teste de fadiga apresentando o ciclo e o valor de carga aplicado, encontram-se ilustrados na tabela 04.

Tabela 04: Resultado do ensaio de fadiga apresentando o número do ciclo e o valor de carga quando ocorreu a falha.

Group FGM			
Specimen	Profile	Cycles	Load(N)
1	1	269,594	280
2	1	254,244	270
3	1	286,525	300
4	1	313,270	330
5	1	299,924	310
6	1	275,224	290
7	1	291,632	310
8	1	254,671	270
9	1	302,225	320
10	2	164,232	350
11	2	163,732	350
12	2	149,615	300
13	2	139,265	275
14	2	141,334	300
15	2	155,375	325
16	3	91,258	350
17	3	92,618	350
18	3	101,178	400

A curva lognormal de probabilidade de falha é apresentada na figura 9. Baseando-se nesta curva é possível determinar a confiabilidade do sistema para sobrevivência a vários níveis de carregamento para 50000 e 100000 ciclos, conforme apresentado nas tabelas 05 e 06.

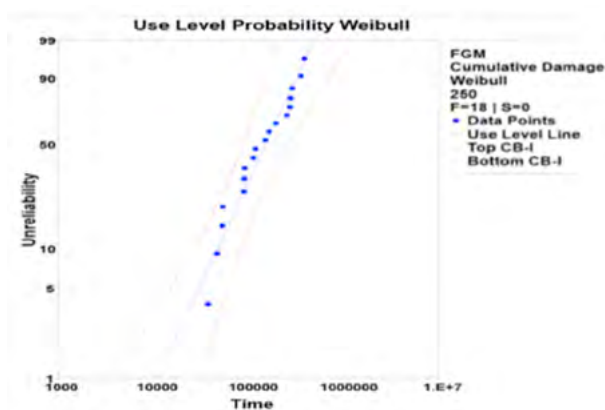


Figura 9: Gráfico ilustrando a probabilidade de falha das amostras em função do número de ciclos para 250N de carregamento.

Tabela 05: Confiabilidade em função do carregamento a 150, 200 e 250N de força para 50000 ciclos.

User Input:			
Stress Profile =	150	200	250
Mission End Time =	50000	50000	50000
Confidence Bounds Used: 2-Sided			
Confidence Bounds Method: Fisher Matrix			
Confidence Level = 0.9			
ALTA 7 Output :			
Upper =	1	0.9993	0.9541
Reliability =	0.9999	0.9957	0.8911
Lower =	0.9985	0.9724	0.7534
Confidence =	2S @ 0.9	2S @ 0.9	2S @ 0.9

Tabela 06: Confiabilidade em função do carregamento a 150, 200 e 250N de força para 100000 ciclos.

User Input:			
Stress Profile =	150	200	250
Mission End Time =	100000	100000	100000
Confidence Bounds Used: 2-Sided			
Confidence Bounds Method: Fisher Matrix			
Confidence Level = 0.9			
ALTA 7 Output :			
Upper =	1	0.9974	0.8531
Reliability =	0.9998	0.9867	0.7012
Lower =	0.9965	0.9334	0.4525
Confidence =	2S @ 0.9	2S @ 0.9	2S @ 0.9

Em comparação a outros sistemas de implantes, **o sistema FGM se apresentou excepcionalmente robusto** e deve apresentar bom desempenho clínico analisando do ponto de vista mecânico. Para uma melhor comparação a tabela 07 apresenta alguns resultados obtidos com o uso de semelhante metodologia de análise para outros sistemas de implantes.

Tabela 07: Comparativo de confiabilidade mecânica para diferentes sistemas de implantes.

Stress Profile (N) 150/210 Mission and time: 50.000														
	200N	200N	200N	200N	200N	200N	200N	200N	210N	210N	150N	150N	150N	150N
	Arcsys (FGM)	A.B. Dental Devices (LS)	A.B. Dental Devices (AB/AE)	Astra Tech	Signo Vincos	Replace Select (Nobel Biocare)	IC IMP Osseotite (Biomet 3i)	Unitite (SIN)	SIN HE SWT	SIN HE REG	Emfls (Colosso Evolution System) SRW INT	Emfls (Colosso Evolution System) SRW EXT	Emfls (Colosso Evolution System) CIM INT	Emfls (Colosso Evolution System) CIM EXT
upper	0.99	0.80	0.80	0.98	0.95	0.92	0.89	0.84	0.99	0.99	0,8	0,19	0,99	0,87
reliability	0.99	0.61	0.61	0.95	0.88	0.81	0.79	0.72	0.99	0.99	0,64	0,06	0,96	0,76
lower	0.97	0.35	0.34	0.86	0.75	0.57	0.61	0.52	0,94	0,98	0,4	0,01	0,89	0,57

- Almeida et al, 2012 - Reliability evaluation of alumina-blasted/acid-etched versus laser-sintered dental implants.
- Freitas-Júnior et al, 2012 - Reliability and failure modes of internal conical dental implant connections.
- Martins et al, 2012 - Fatigue Reliability of 3 Single-Unit Implant-Abutment Designs.
- Freitas Junior et al, 2012 - Biomechanical evaluation of internal and external hexagon platform switched implant-abutment connections- An in vitro laboratory and three-dimensional finite element analysis.
- Freitas Junior et al, 2011 - Effect of implant connection and restoration design (screwed vs. cemented) in reliability and failure modes of anterior crowns.

2.1.4. Ensaio de extração do componente protético.

Atualmente são utilizados diversos tipos de conexão 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. No entanto, o afrouxamento e a fratura do parafuso são as grandes desvantagens deste método (Goodacre et al, 1999; Schwarz, 2000). A conexão do tipo cone morse friccional foi introduzida como uma alternativa a sistemas aparafusados. Apresentando de 1° a 3° de conicidade interna, as superfícies se fixam sem a necessidade de qualquer parafuso. A retenção é realizada por atrito onde o cone macho se conecta ao cone fêmea (figura 10). A força de atrito ocorre em função da alta pressão de contato da região cônica, resultando no embricamento entre as superfícies. Como resultado, as camadas de óxido de superfícies se rompem, viabilizando a micro fusão das porções ásperas (conhecida como a soldadura a frio) (Keating, 2001).

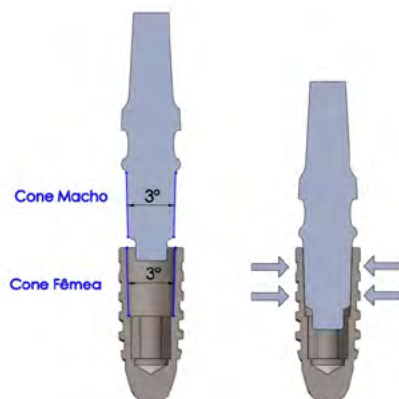


Figura 10: Desenho em corte da conexão cone morse friccional entre o implante e o pilar protético, demonstrando a retenção aplicada pela fricção da porção cônica.

2.1.4.1. Materiais e métodos utilizados.

A retentividade do cone morse projetado, que é a força necessária para extrair o pilar protético do implante, foi avaliada por meio de um ensaio de tração. 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 utilizados 5 amostras de implante na condição mais crítica (Implante Friccional Arcsys 3,3X8mm) e 5 pilares protéticos (munhão angulável, com transmucoso de 2,5mm, diâmetro de 3mm). Antes do ensaio, os corpos de prova foram montados aplicando um deslocamento de 0,3mm relativo ao implante (procedimento para embricamento do pilar no implante). Para cada ensaio, o CP foi fixado a base da máquina, por meio de uma garra de fixação que o mantém alinhado com o eixo de aplicação de carga. À outra extremidade do CP foi fixada ao aplicador de carga também utilizando-se uma garra centralizadora. A figura 11 apresenta um desenho esquemático da configuração de ensaio. Uma velocidade de 1mm/min foi aplicado no sentido de tração. Foi registrada a força máxima obtida para cada amostra (Flr).

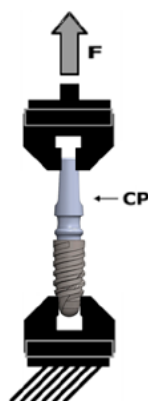


Figura 11: Desenho esquemático do ensaio de tração do conjunto implante e componente protético.

2.1.4.2. Resultados.

O modo de falha para todos os CP's ensaiados foi a desmontagem da conexão. A tabela 08 apresenta os resultados obtidos com a tração do conjunto pilar/implante.

Tabela 08: Força máxima obtida com o ensaio de extração do pilar.

	Flr (N)
Amostra 01	214
Amostra 02	196
Amostra 03	211
Amostra 04	210
Amostra 05	226
Média	212
Desvio padrão	11
Incerteza	10

Com base nos dados apresentados na tabela 08 é necessário em média 212N, ou 21,6Kgf, para extrair o pilar protético do implante. Fazendo um comparativo do uso deste tipo de conexão no processo mastigatório, a força de mastigação atua na direção da inserção do pilar, mantendo a conexão ainda mais segura (Bozkaya, Müftü, 2003). Portanto, praticamente não há probabilidade de soltura do componente, em um processo natural mastigatório, em função do nível de força necessário para proporcionar a extração do componente protético.

2.2. Avaliação topográfica da superfície do implante.

2.2.1. Materiais e métodos utilizados.

Foram realizadas análises topográficas da superfície de um Implante Friccional Arcsys 3,3x11mm, por meio de microscopia eletrônica de varredura. Os ensaios foram realizados no Instituto SENAI de Tecnologia em Metalmeccânica, em Joinville (SC), 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.

2.2.2. Resultados obtidos.

A figura 12 apresenta uma imagem microscópica da superfície do implante analisado.

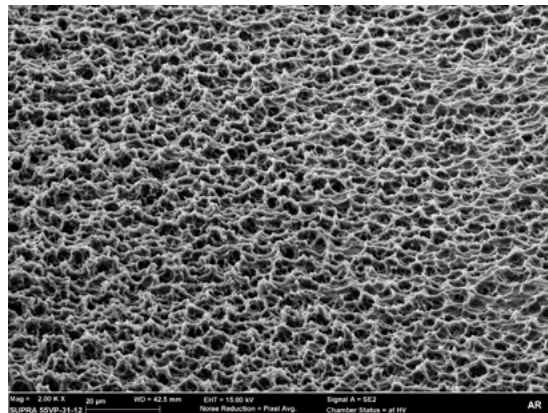


Figura 12: Imagem, aumentada em 2000x, da superfície do Implante Friccional Arcsys, obtida por microscopia eletrônica de varredura por emissão de campo.

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 13 faz um comparativo entre produtos concorrentes.

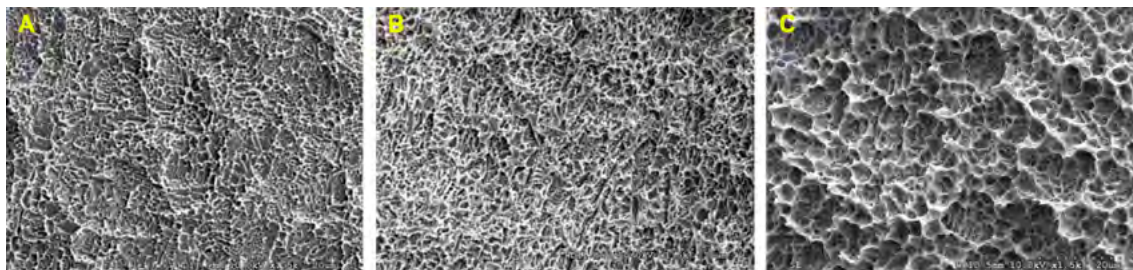


Figura 13: *Imagens topográficas de superfícies de produtos concorrentes em 1500x de aumento: A) Biomet-3i; B) Straumann, SLA; C) Ankylos (Coelho et al, 2008).*

Observando a figura 13 e comparando com o a figura 12, é possível verificar a similaridade topográfica entre as superfícies dos diferentes fabricantes de implantes, com a superfície do Implante Friccional Arcsys.

2.3. Estudo in-vivo – Avaliação do processo de osseointegração dos implantes em animais para considerações sobre torque de extração, BIC, BAFO, análise histológica e caracterização superficial.

Foram realizados estudos com o objetivo de avaliar o processo de osseointegração dos Implantes Arcsys, nos quais sua superfície é comparada com outras duas.

Foram avaliados os seguintes pontos: torque de extração dos implantes, contato entre osso e implante (BIC – Bone Implant Contact) e fração de área de ocupação óssea (BAFO – Bone Area Fraction Occupancy) e caracterização superficial.

2.3.1. Materiais e métodos.

Foram avaliados 3 tipos de superfície de implantes:

- Implantes submetidos ao tratamento de superfície de duplo ataque ácido (AA) – Arcsys Duoattack;
- Implantes submetidos a jateamento e posterior ataque ácido (GB);
- Implantes no estado usinado, sem nenhum tratamento de superfície, denominado como “Superfície standard” (C).

Os estudos in vivo foram conduzidos utilizando 6 ovelhas, saudáveis, com peso aproximado de 68Kg, e 1 ano e meio de vida.

Foram utilizados 72 implantes distribuídos entre os três grupos (24 para cada superfície). Em cada ovelha foram instalados 12 implantes (4 de cada superfície), 6 em cada quadril (osso ilíaco). Os dados foram coletados 3 e 6 semanas após a implantação. Outros 6 implantes foram utilizados para caracterização de superfície.

2.3.2. Resultados – Torque de extração.

A figura 14 apresenta os resultados obtidos com o ensaio de torque de extração.

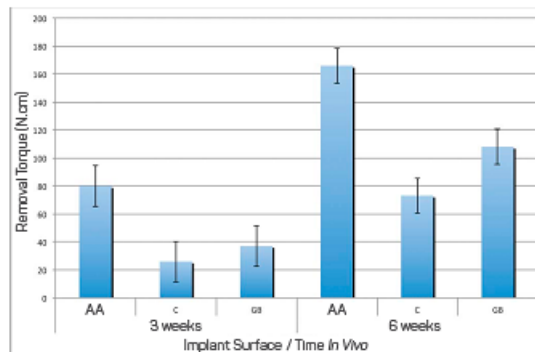


Figura 14: Resultado do ensaio de torque de extração para diferentes tempos de instalação e diferentes tipos de superfícies apresentando também o erro padrão calculado.

Conforme é possível verificar na figura 14, tanto o tempo de instalação quanto o tratamento de superfície aplicados nos implantes influenciaram o torque de remoção. Um aumento significativo do torque é visualizado de três para seis semanas de instalação, para todos os tratamentos estudados. O tratamento com a superfície Arcsys, se destacou como aquele que apresentou o melhor resultado, tanto para 3 quanto para 6 semanas, dentre os tratamentos avaliados. Após o final de 6 semanas todos os implantes apresentaram um alto torque de remoção em relação ao tratamento standard.

2.3.3. Resultados – Análise histológica.

A figura 15 apresenta imagens representativas das avaliações histológicas realizadas nas amostras coletadas.

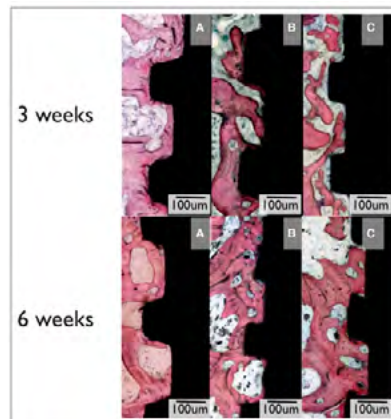


Figura 15: Imagens representativas das avaliações histológicas realizadas para 3 e 6 semanas de instalação utilizando diferentes tipos de tratamento de superfície: A – duplo ataque ácido; B- jateamento + ataque ácido; C – superfície usinada.

A observação histológica indicou a presença de formação óssea em contato íntimo com o implante para todos os grupos em ambos os tempos avaliados. As amostras que apresentavam tratamento de superfície possuíram uma maior interação com o tecido vivo quando comparadas com as amostras standard. Em 6 semanas, o contato osso/implante visualmente aumentou quando comparado às amostras avaliadas com 3 semanas de instalação.

2.3.4. Resultados – Análise histomorfométrica.

As figuras 16 e 17 apresentam os resultados obtidos com as análises de BIC e BAFO respectivamente.

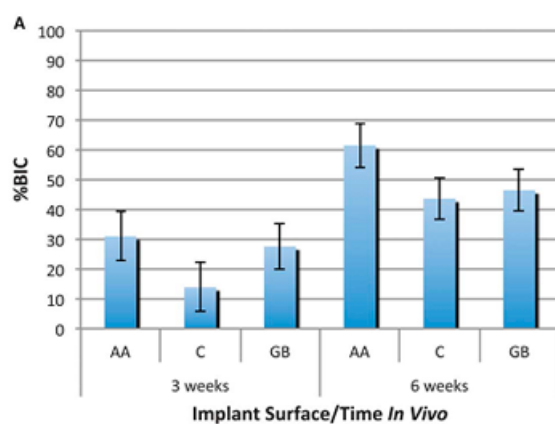


Figura 16: Gráfico apresentando os resultados da análise histomorfométrica de contato entre osso em implante (BIC) realizada para 3 e 6 semanas de instalação utilizando diferentes tipos de tratamento de superfície e indicando o erro padrão calculado.

O tempo de instalação afetou mais significativamente os valores do BIC, quando comparado com o tipo de tratamento. Os valores mais altos foram obtidos com o tratamento Arcsys. Todos os tratamentos apresentaram valores superiores quando comparados com as amostras standard.

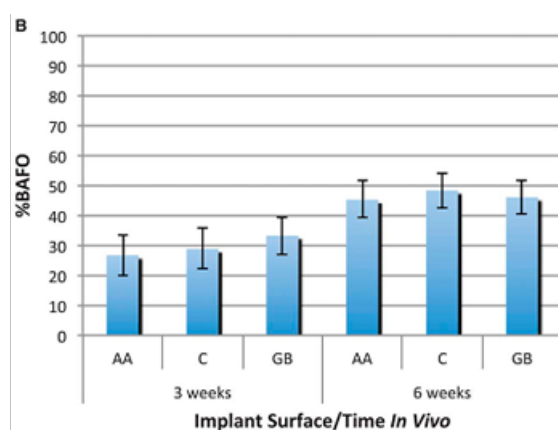


Figura 17: Gráfico apresentando os resultados da análise histomorfométrica de fração de área de ocupação óssea (BAFO) realizada para 3 e 6 semanas de instalação utilizando diferentes tipos de tratamento de superfície e indicando o erro padrão calculado.

Avaliando os resultados apresentados na figura 17, o tempo de instalação afetou significativamente os valores de BAFO. Entretanto, os valores não variaram significativamente entre os grupos de tratamento.

2.3.5. Resultados - Caracterização da superfície.

As imagens mostram que a textura das superfícies são consideravelmente diferentes entre os grupos. O tratamento com duplo ataque ácido (superfície Arcsys) demonstra características de contato e interação mais favoráveis entre o implante e o tecido ósseo, resultando na osseointegração otimizada dos dispositivos com esta superfície (figura 18).

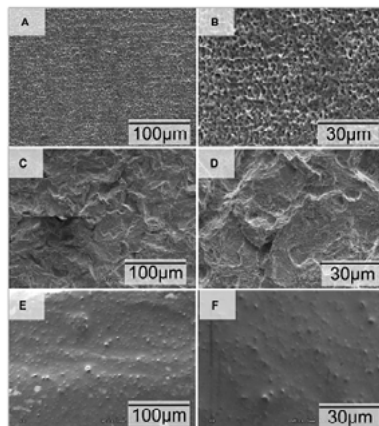


Figura 18: Imagens de microscopia eletrônica dos diferentes tipos de superfície: A e B – duplo ataque ácido; C e D – jateamento + ataque ácido; E e F – sem tratamento.

2.3.6. Resumo dos resultados.

O procedimento cirúrgico e os resultados de avaliação histomorfométrica e histológica demonstraram que o **sistema de implantes avaliado (Arcsys), independente da superfície de tratamento, apresentou-se robusto e de fácil operação, resultando em adequada biocompatibilidade e comportamento osseocondutivo.** Os resultados também demonstraram que a **superfície Arcsys Duoattack apresentou melhor desempenho dentre os tratamentos avaliados.** Também é seguro mencionar, com base nos resultados alcançados, que o sistema de implantes testado apresenta propriedades comparáveis e performance adequada a qualquer outro implante já disponível no mercado.



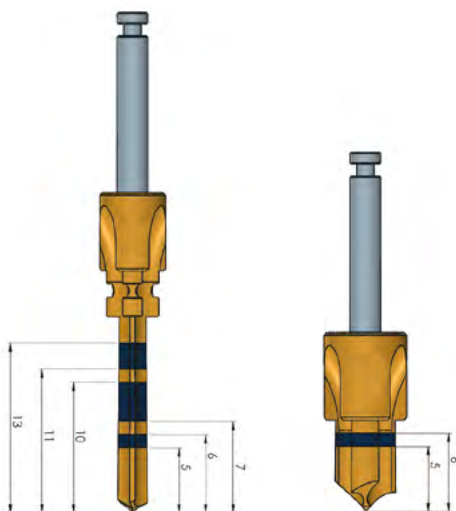
PARTE 2

BROCAS FGM

1. BROCAS FGM

1.1. Descrição geral do produto.

As Brocas FGM são confeccionadas em Aço Inoxidável S46500 - ASTM F899, possuem formato cilíndrico com alto poder de corte. As brocas com diâmetro 2,4mm/2,9mm/3,4mm/3,9mm têm marcações a laser para determinar a profundidade da perfuração. As brocas com diâmetro 4,6mm/5,6mm não possuem marcações a laser e possuem comprimento total de fresagem de 7mm. 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.



Acessório:

Limitador de Profundidade

O Limitador de Profundidade adapta-se a qualquer modelo de Broca FGM com diâmetro 2,4mm/2,9mm/3,4mm/3,9mm, é confeccionado em Aço Inoxidável 303 - ASTM F899, possui formato cilíndrico e limita a profundidade da perfuração de acordo com seu comprimento, proporcionando precisão e segurança durante a perfuração do tecido ósseo. A adaptação mantém uma interface entre o Limitador de Profundidade e a Broca FGM, permitindo que a solução irrigadora seja transmitida à broca e conseqüentemente à perfuração, de forma a evitar aquecimento prejudicial do tecido ósseo. Cada modelo possui marcação específica informando ao operador o comprimento final da perfuração realizada, de acordo com o planejamento cirúrgico.



1.2. Composição básica.

Broca FGM	Aço inoxidável S46500 - ASTM F899
Limitador de Profundidade	Aço Inoxidável 303 - ASTM F899

1.3. Características das Brocas FGM.

A geometria das Brocas FGM foi concebida com o objetivo de otimizar o corte do tecido ósseo, proporcionando também estabilidade e segurança durante o uso do produto. Possui 03 gumes principais de corte e canais paralelos ao eixo de simetria, de forma que o líquido irrigante transite por toda sua extensão. Esses canais não são cortantes e possuem leve divergência no sentido da ponta da broca. Essa inclinação oferece maior precisão na obtenção do diâmetro e comprimento mais apropriado da perfuração.

O formato dos canais paralelos evita o efeito de tração, que ocorre durante a realização da perfuração quando brocas helicoidais são utilizadas, promovendo melhor precisão e controle de profundidade da perfuração. Essa propriedade é essencial quando a posição do implante compreende proximidade com nobres estruturas anatômicas.

As brocas FGM apresentam alta durabilidade e resistência ao desgaste em função do seu desenho, material utilizado e revestimento de nitreto de titânio (TiN) aplicado sobre o produto. Este tratamento proporciona baixo coeficiente de atrito durante a fresagem e conseqüentemente transfere menor quantidade de calor ao tecido ósseo. Esse revestimento é também responsável pela melhora na resistência à corrosão, elevada dureza superficial e conseqüentemente maior durabilidade do produto.

Também, sua geometria inovadora permite que seja adaptado um limitador de profundidade (7mm, 10mm, 11mm, 13mm ou 15mm), compatível com qualquer Broca FGM com diâmetro de 2,4mm/2,9mm/3,4mm/3,9mm.

Resumo das principais propriedades:

- Ponta guia que proporciona estabilidade durante a perfuração, permitindo o uso da técnica de perfuração única;
- Largos canais permitindo maior fluxo de líquido de refrigeração;
- Geometria que favorece a retirada de material ósseo durante a operação de fresagem e seu aprisionamento nos canais laterais permitindo o uso deste material para enxertia;
- Revestimento de TiN (Nitreto de titânio), que apresenta alta dureza e baixo coeficiente de atrito;
- Permite o uso de limitadores de profundidade sem prejudicar a irrigação - maior segurança durante a fresagem.



BROCA FGM



BROCA FGM COM
LIMITADOR DE PROFUNDIDADE

1.4. Formas de apresentação e modelos comerciais.

As Brocas para Instalação de Implantes Friccionais Arcsys são instrumentais reutilizáveis, entregues ao usuário na forma não estéril, acondicionadas em embalagem primária tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) e embalagem secundária de papel cartonado, devendo ser esterilizadas antes da sua primeira utilização (vide item 1.8).

- **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.

As Brocas para Instalação de Implantes FGM são vendidas em embalagens unitárias e estão disponíveis nos seguintes modelos:

Código	Descrição
22.36.02	Broca Lança Ø2,4mm
22.36.07	Broca FGM Ø2,4mm
22.36.12	Broca FGM Ø2,9mm
22.36.17	Broca FGM Ø3,4mm
22.36.22	Broca FGM Ø3,9mm
22.36.29	Broca FGM Ø4,6mm
22.36.39	Broca FGM Ø5,6mm
30.44.03	Limitador de Profundidade 7mm
30.44.06	Limitador de Profundidade 10mm
30.44.07	Limitador de Profundidade 11mm
30.44.09	Limitador de Profundidade 13mm
30.44.11	Limitador de Profundidade 15mm

1.5. Indicações de uso.

As Brocas para Instalação de Implantes FGM são indicadas para auxiliar a instalação dos Implantes Friccionais Arcsys.

Os Implantes Friccionais Arcsys são dispositivos de uso médico a serem fixados exclusivamente no tecido ósseo odontológico (mandíbula ou maxila) cuja finalidade é servir de suporte e estabilidade para restaurações protéticas fixas (unitária, múltipla ou híbrida) e/ou removíveis (overdenture), de acordo com a avaliação do cirurgião-dentista e a necessidade de cada indivíduo. A seleção, planejamento e execução dos procedimentos devem obrigatoriamente ser realizados por cirurgião-dentista devidamente capacitado e com domínio das técnicas de implantodontia.

Indica-se substituição da Broca FGM após 30 perfurações.*

Indica-se substituição da Broca Lança após 30 perfurações.*

*Estimativa. Este número pode variar de acordo com a densidade óssea utilizada e com a técnica desenvolvida pelo cirurgião-dentista.

1.6. Precauções e contraindicações.

- O manuseio, o planejamento e a execução da cirurgia devem ser obrigatoriamente realizados por cirurgião-dentista devidamente capacitado e com domínio da técnica de implantodontia.
- 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.

As Brocas para Instalação de Implantes Friccionais Arcsys são utilizadas para auxiliar na instalação de implantes dentários na odontologia, ou seja, efeitos adversos apenas ocorrerão se a escolha pelo instrumental for indevida, podendo ocasionar danos ao componente a ser instalado.

A fim de assegurar o funcionamento correto e o bom estado das Brocas para Instalação de Implantes FGM, é de importância primária a observação rigorosa das instruções do fabricante.

Atenção:

1. Verificar todos os instrumentos visualmente. Instrumentos danificados não devem ser utilizados e devem ser desinfetados, limpos e deixados em separado.
2. Nunca permitir que resíduos (sangue, secreções, restos teciduais), sequem sobre os instrumentos. Submergir sempre os instrumentos em desinfetante após uma cirurgia.
3. Utilizar sempre unicamente o solvente recomendado para aço inoxidável, e seguir rigorosamente as instruções de utilização.
4. Enxaguar o desinfetante e o solvente rigorosamente com água.
5. Nunca armazenar os instrumentos enquanto ainda estiverem úmidos ou molhados.
6. As incrustações apenas devem ser completamente limpas com escovas com cerdas macias naturais ou de nylon. Limpar com cuidado adicional os espaços ocultos.
7. Os instrumentos com contaminação severa devem ser limpos num aparelho de ultrassom.
8. Nunca desinfetar, limpar (mesmo com ultrassom) ou esterilizar juntos instrumentos fabricados com materiais diferentes.
9. Quando se efetua uma limpeza mecânica, certificar que os instrumentos não se tocam durante a limpeza para impedir danos aos mesmos.
10. Instrumentos compostos por várias peças devem ser desmontados antes de serem limpos. Desinfetar, limpar, esterilizar e armazenar cada peça separadamente.
11. Após a limpeza mecânica ou manual, todos os instrumentos cirúrgicos devem ser esterilizados. Não recomendamos a utilização de esterilizadores a ar quente, nem esterilizadores a microesferas de vidro, pois estas atingem temperaturas suficientemente altas para danificar o corte dos instrumentos.
12. Não esterilizar instrumentos corroídos.
13. Verificar se existe vestígios de corrosão após a esterilização dos instrumentos.
14. Em caso de ilegitimidade da escala, o instrumento deve ser substituído.
15. Instrumentos novos devem ser limpos e esterilizados antes da sua primeira utilização.

As Brocas para Instalação de Implantes FGM não apresentam contra-indicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente e por profissionais devidamente habilitados.

1.7. Instruções de uso.

Broca FGM

Encaixar a broca no contra ângulo, colocar o micromotor a uma rotação de 800 a 1.500 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 planeamento.

A instrumentação para instalação de Implantes Friccionais Arcsys da linha Short (comprimento de 5mm e diâmetro de 4,3mm; 5,0mm e 5,6mm), deverá ser realizada da seguinte maneira:

A instrumentação para instalação de Implantes Friccionais Arcsys da linha Short (comprimento de 5mm e diâmetro de 4,3mm; 5,0mm e 5,6mm), deverá ser realizada da seguinte maneira:

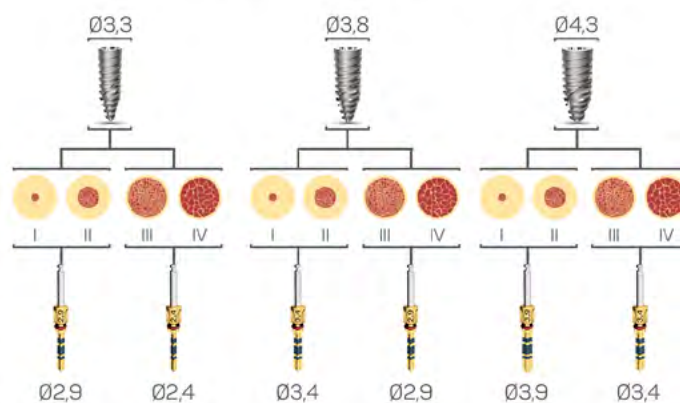
Implantes com diâmetro 4,3mm - broca Ø3,9mm para osso tipo I e II* / broca Ø3,4 para osso tipo III e IV*;

Implantes com diâmetro 5,0mm - broca Ø4,6mm para osso tipo I e II* / broca Ø3,9 para osso tipo III e IV*;

Implantes com diâmetro 6,0mm - broca Ø5,6mm para osso tipo I e II* / broca Ø4,6 para osso tipo III e IV*.

A instrumentação para instalação dos Implantes Friccionais Arcsys - regulares - (comprimento de 8mm; 9mm; 11mm e 13mm; e diâmetros de 3,3mm; 3,8mm e 4,3mm) deve seguir o protocolo cirúrgico indicado na figura a seguir:

PROTOCOLO CIRÚRGICO



*Classificação de densidade óssea segundo Lekholm & Zarb (1985).

Limitadores de profundidade (uso opcional)

Adaptar o Limitador de Profundidade na Broca FGM a ser utilizada (com diâmetro de 2,4mm/2,9mm/3,4mm/3,9mm), de acordo com a profundidade requerida, conforme planejamento cirúrgico prévio. A marcação nos Limitadores de Profundidade equivale à profundidade que será atingida pela broca após sua utilização (7mm, 10mm, 11mm, 13mm, 15mm).

1.8. Método de esterilização.

Limpeza e Esterilização

Lavação:

- Utilizar sempre para este procedimento água de qualidade de característica destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida para facilitar esta etapa da limpeza, a temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- Utilizar sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com pH 7,0.
- Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e/ou produtos abrasivos, para não danificar os instrumentais em uso.
- Não acumular os instrumentais em grande quantidade, uns sobre os outros, para impedir a deformação das peças menores e delicadas e assim também não riscar as superfícies polidas. Manusear sempre poucas peças por vez.

Enxágue:

- Utilizar sempre para o enxágue, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, sua temperatura deverá estar sempre entre 40°C e 45°C;
- Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio (água sanitária) e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentais cirúrgicos.

Secagem:

- Nunca deixar o instrumento secar de "forma natural";
- Utilizar sempre tecido macio e absorvente ou ar comprimido isento de umidade.

Esterilização:

- Utilizar na autoclave, água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim, a autoclave deverá possuir filtros adequados, para reter impurezas provenientes do sistema de alimentação;

- Os instrumentais cirúrgicos, quando for o caso, devem ser dispostos abertos em bandejas e as mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocadas em caixas “tipo containers” perfuradas, apropriadas para este tipo de esterilização.
- Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação;
- Não abrir a autoclave rapidamente, deixando primeiro todo o vapor sair e que o ciclo de secagem se complete.
- Esterilização por autoclavagem a vapor, selecionando um ciclo de esterilização seguido de um ciclo de secagem (temperatura esterilização: 132°C, Ciclo de esterilização: 20 minutos - de acordo com as recomendações do fabricante do equipamento - Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos);
- Limpar rigorosa e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e o eventual excesso de óxido de ferro (ferrugem).

Não se recomenda para instrumentos fabricados em aço inoxidável:

- Desinfetantes ou produtos de limpeza com alto teor de cloro,
- Desinfetantes ou produtos de limpeza com ácido oxálico.

Não se recomenda:

- Concentrações excessivamente altas de solventes, desinfetantes e produtos de limpeza com teores dos produtos químicos antes mencionados;
- Temperaturas excessivamente altas quando se efetuam limpezas e esterilizações mecânicas. Nunca exceder 135°C/275°F.

Observação: A falta de cuidados ou cuidados inadequados com instrumentais fabricados em aço inoxidável pode danificar os instrumentos num curto espaço de tempo.

2. PROPRIEDADES DO PRODUTO.

2.1. Avaliação funcional das Brocas FGM.

Para investigar o potencial de perfuração e atestar a segurança da técnica de perfuração em passo único (já no diâmetro adequado de receptação do implante), foi desenvolvido um mecanismo que simula a instrumentação do leito receptor em corpos de prova similares ao tecido ósseo em sua condição mais densa.

As características inovadoras de design, associadas à qualidade do aço S46500 e seu elevado poder de corte, permitiram que as brocas FGM demonstrassem excelente desempenho mesmo quando submetidas a um cenário desafiador. Em avaliação funcional realizada pela Universidade Federal de Santa Catarina – CERMAT – obtiveram-se resultados superiores às outras marcas testadas, em estudo laboratorial com conduta abaixo descrita:

2.1.1. Metodologia.

Uma bancada foi especialmente desenvolvida para perfurações com profundidade de corte ajustável em 11mm para cada broca, com força constante de 35N (3,57Kgf). Foram utilizadas 03 brocas de diferentes sistemas:

(A) FGM - 2.9mm

(B) Neodent - 3.0mm

(C) SIN - 3.0mm

Na mesa da bancada foi adaptado torquímetro (MECMESIN) a fim de detectar o torque transferido aos corpos de prova durante as perfurações. Para detecção da temperatura gerada durante as perfurações, foi utilizada uma câmera térmica (FLIR SC 7000), perpendicular ao eixo de furação. Para acionamento das brocas, um contra-ângulo (NSK Nakanishi Incorporation) fixado à bancada e conectado a um micromotor (NSK Surgic XT Plus) foi utilizado na velocidade de 800 RPM. Água destilada foi utilizada como fluido de corte, à vazão de 60 ml/min e temperatura de 22±2°C.

Os corpos de prova (n=20 para cada broca) foram produzidos com material do tipo poliuretano PU 40 PCF

(ASTMF-1839-08), mantidos à temperatura de $36 \pm 2^\circ\text{C}$ até o momento da perfuração.

2.1.2. Resultados.

Foram coletados dados de temperatura ($^\circ\text{C}$), torque (N.cm) e tempo de perfuração (s) em condições idênticas de perfuração para as três fabricantes. Os resultados são vistos na tabela 01.

Tabela 01: Resultados médios da Temperatura ($^\circ\text{C}$), Torque (N.cm) e Tempo (s) das brocas avaliadas.

Código	Temperatura ($^\circ\text{C}$)	Torque (N.cm)	Tempo (s)
Broca A	$42,7 \pm 2,80$	$1,3 \pm 0,28$	$6,0 \pm 0,97$
Broca B	$45,1 \pm 2,23$	$2,6 \pm 0,36$	$3,1 \pm 0,64$
Broca C	$45,3 \pm 2,86$	$2,8 \pm 0,56$	$4,8 \pm 0,90$

Tabela 02: Teste ANOVA para Temperatura ($^\circ\text{C}$)

TABELA ANOVA PARA TEMPERATURA					
Causa da Variação	SQ	GL	QM	F	F crítico (2,57) 5%
Tratamento	85,62	2	42,8	6,12	3,18
Resíduo	398,9	57	7		
Total	484,5	59			

Tabela 03: Teste TUKEY para Temperatura ($^\circ\text{C}$).

TABELA TUKEY PARA TEMPERATURA			
Comparação	Nº. Repetição	DMS	Valor Absoluto da Diferença
A - B	20 - 20	2,01	$ 42,7 - 45,1 = 2,4$
A - C	20 - 20	2,01	$ 42,7 - 45,3 = 2,6$
B - C	20 - 20	2,01	$ 45,1 - 45,3 = 0,2$

Tabela 04: Teste ANOVA para Torque ($^\circ\text{C}$).

TABELA ANOVA PARA TORQUE					
Causa da Variação	SQ	GL	QM	F	F crítico (2,57) 5%
Tratamento	26,13	2	13,1	75,25	3,18
Resíduo	9,897	57	0,17		
Total	36,03	59			

Tabela 05: Teste TUKEY para Torque ($^\circ\text{C}$).

TABELA TUKEY PARA TORQUE			
Comparação	Nº. Repetição	DMS	Valor Absoluto da Diferença
A - B	20 - 20	0,32	$ 1,3 - 2,6 = 1,3$
A - C	20 - 20	0,32	$ 1,3 - 2,8 = 1,5$
B - C	20 - 20	0,32	$ 2,6 - 2,8 = 0,2$

Tabela 06: Teste ANOVA para Tempo (°C).

TABELA ANOVA PARA TEMPO					
Causa da Variação	SQ	GL	QM	F	F crítico (2,57) 5%
Tratamento	84,78	2	42,4	58,88	3,18
Resíduo	41,04	57	0,72		
Total	125,8	59			

Tabela 07: Teste TUKEY para Tempo (°C).

TABELA TUKEY PARA TEMPO			
Comparação	Nº. Repetição	DMS	Valor Absoluto da Diferença
A - B	20 - 20	0,65	6,0-3,1 = 2,9
A - C	20 - 20	0,65	6,0-4,8 = 1,2
B - C	20 - 20	0,65	3,1-4,8 = 1,7

2.1.3. Conclusões.

As análises supracitadas demonstraram significativa superioridade da broca FGM em relação às amostras B e C. Os dados coletados relacionados à temperatura e ao torque foram consistentemente menores, e podem ser explicados por diversos fatores, dentre eles: tipo da liga metálica, menor área de corte, menor coeficiente de atrito promovido pela recobertura de nitreto de titânio (TiN), desenho geométrico favorável e maior área para dissipação de calor, canais retos que promovem um maior fluxo refrigeratório e elevado poder de corte.

O torque (N.cm) transmitido aos corpos de prova também foi menor na Broca FGM (A), devido ao menor raio de corte desta broca, bem como ao recobramento de nitreto de titânio (TiN) que reduz o atrito.

Tais propriedades proporcionam maior segurança durante a fresagem para preparo do leito que receberá o implante dentário e a tornam apta para técnica de “perfuração única” (sem escalonamento). As brocas “B” e “C” não possuem indicação para perfuração única, portanto não deverão ser utilizadas para tal.

Após análise estatística (ANOVA 5% e Tukey 5%), constatou-se que existe diferença estatística entre as Brocas FGM (A) e NEODENT (B) e entre as Brocas FGM (A) e SIN (C) em relação às O3 variáveis, conforme descrito nas Tabelas 02 a 07.

2.1.4. Importância clínica.

O menor aquecimento das Brocas FGM durante a fresagem permite concluir que a economia de tempo gerada pela perfuração em passo único não se dá às expensas de um alto custo biológico. Pelo contrário, as análises acima evidenciam seu eficiente mecanismo de refrigeração quando comparada às marcas B e C. Segundo Eriksson e Adell (1986), a referência térmica atualmente validada pela literatura para que não haja desnaturação protéica e consequente comprometimento da osteoingração se inicia de 44°C a 47°C.

Concomitante à simplificação da técnica, a fresagem sem escalonamento minimiza a exposição dos tecidos vivos e a consequente morbidade operatória. Guazzi et al. (2015) demonstrou a otimização do tempo e um maior conforto pós-cirúrgico ao comparar o preparo simplificado de uma ou duas brocas (dependendo da densidade óssea apresentada) versus instrumentação tradicional (com escalonamento indicado pelo fabricante), embora ambas as técnicas tenham sido equivalentes quanto às taxas de sucesso.

O maior tempo para realizar a perfuração apresentada pela Broca FGM pode ser atribuído ao fato de que a geometria não helicoidal permite um maior controle sobre o delicado processo de instrumentação, fazendo com que o corpo de prova não seja “puxado” de encontro ao contra-ângulo do operador. Ao evitar o tracionamento (intrínseco às brocas helicoidais), o corte/aprofundamento ficará inteiramente a critério do cirurgião, aumentando a segurança do procedimento sobretudo nos casos mais desafiadores, em que o nicho se exija existir adjacente a áreas anatômicas nobres.



PARTE 3

COMPONENTES PROTÉTICOS

1. COMPONENTES PROTÉTICOS FGM

1.1. Descrição geral do produto.

Os Componentes Protéticos FGM são divididos da seguinte forma:

- Munhões Arcsys
- Pilares Aparafusáveis Arcsys
- Pilares Overdenture Arcsys

1.1.1. Munhões Arcsys.

Este produto é um componente protético intermediário entre o implante e a prótese (coroa). Tem variação de diâmetro e comprimento de acordo com as necessidades clínicas, tem formato cônico, com perfil de divergência e é disponível com diferentes alturas para atender as variações de espessura da mucosa. Os Munhões Arcsys podem ser utilizados com variação de angulação de 0° a 20° (modelos 02.06.01, 02.06.02, 02.06.03, 02.06.04, 02.07.01, 02.07.02, 02.07.03, 02.07.04, 02.08.01, 02.08.02, 02.08.03, 02.08.04, 02.09.01, 02.09.02, 02.09.03 e 02.09.04), dependendo da necessidade protética requerida, o que compensa a inclinação dos implantes instalados em ângulo.

A altura de transmucoso varia de 0,5mm a 2,0mm (não anguláveis) e 2,5mm a 5,5mm (anguláveis), o que permite melhor adaptação em relação ao implante fixado no paciente. A figura 01 apresenta os diferentes modelos de munhões em relação à altura do transmucoso contemplados no sistema.

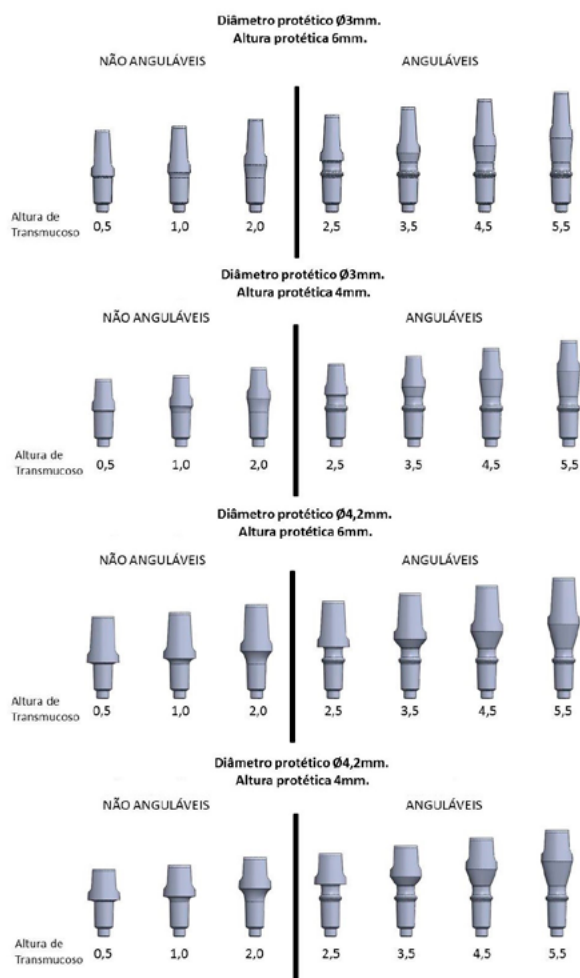


Figura 1: Desenho esquemático apresentando os diferentes modelos de Munhões Arcsys.

1.1.2. Pilares Aparafusáveis Arcsys.

Este produto é um intermediário entre o implante e a prótese (coroa). Este componente protético é disponível com diferentes alturas para atender as variações de espessura de mucosa. Os Pilares Aparafusáveis Arcsys podem ser utilizados com variação de angulação de 0° a 20° (modelos 03.14.01, 03.14.02, 03.14.03 e 03.14.04), dependendo da necessidade protética requerida, o que compensa a inclinação dos implantes instalados em ângulo e proporciona a emergência ideal do parafuso protético.

O Pilar Aparafusável Arcsys é indicado para próteses aparafusadas em elementos múltiplos ou unitários e quando o espaço interoclusal mínimo de 5mm para os Pilares Aparafusáveis Anguláveis e de 4.3mm para os Pilares Aparafusáveis não anguláveis. A figura 02 apresenta os diferentes modelos de Pilares Aparafusáveis em relação à altura do transmucoso contemplados no sistema.

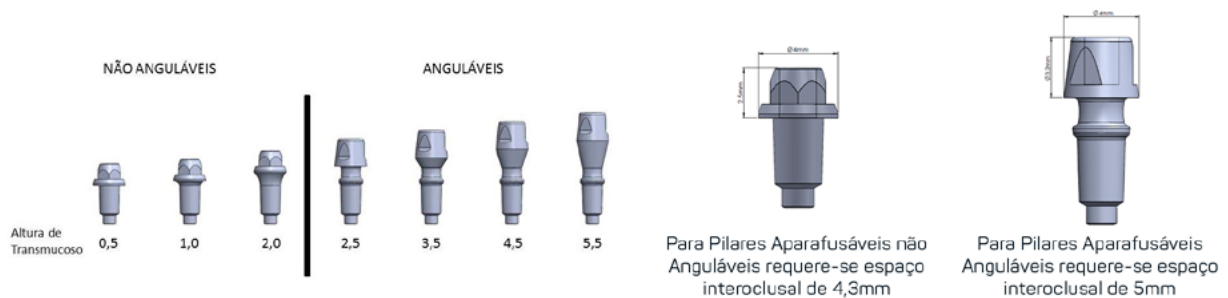


Figura 2: Desenho esquemático apresentando os diferentes modelos dos Pilares Aparafusáveis Arcsys

1.1.3. Pilares Overdenture Arcsys.

Este produto é um intermediário instalado diretamente sobre o implante para prótese Sobredentadura (Overdenture). Tem como função a retenção ao O-ring overdenture (17.31.01), o qual acompanha a cápsula de retenção overdenture (16.30.01). O Pilar Overdenture Arcsys fixa a prótese móvel com a técnica implantossuportada (fixada ao implante e suportada na mucosa) e apresenta variações de altura para melhor acomodar a prótese ao rebordo alveolar (mucosa oral). A figura 03 apresenta os diferentes modelos de Pilares Overdenture contemplados neste documento.

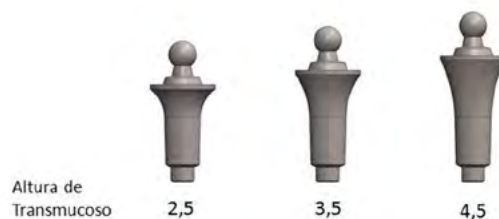


Figura 3: Desenho esquemático apresentando os diferentes modelos dos Pilares Overdenture Arcsys.

1.2. Modelos comerciais.

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

As tabelas 01, 02 e 03 apresentam os códigos e os modelos comerciais dos Munhões Arcsys, Pilares Aparafusáveis Arcsys e Pilares Overdentures Arcsys.

Tabela 01: Código e modelo comercial dos **Munhões Arcsys.**

Código	Descrição	Diâmetro protético (mm)	Altura protética (mm)	Altura de Transmucoso (mm)
02.06.01	Munhão angulável Arcsys 3x6x2,5mm	3	6	2,5
02.06.02	Munhão angulável Arcsys 3x6x3,5mm	3	6	3,5
02.06.03	Munhão angulável Arcsys 3x6x4,5mm	3	6	4,5
02.06.04	Munhão angulável Arcsys 3x6x5,5mm	3	6	5,5
02.07.01	Munhão angulável Arcsys 3x4x2,5mm	3	4	2,5
02.07.02	Munhão angulável Arcsys 3x4x3,5mm	3	4	3,5
02.07.03	Munhão angulável Arcsys 3x4x4,5mm	3	4	4,5
02.07.04	Munhão angulável Arcsys 3x4x5,5mm	3	4	5,5
02.08.01	Munhão angulável Arcsys 4,2x6x2,5mm	4,2	6	2,5
02.08.02	Munhão angulável Arcsys 4,2x6x3,5mm	4,2	6	3,5
02.08.03	Munhão angulável Arcsys 4,2x6x4,5mm	4,2	6	4,5
02.08.04	Munhão angulável Arcsys 4,2x6x5,5mm	4,2	6	5,5
02.09.01	Munhão angulável Arcsys 4,2x4x2,5mm	4,2	4	2,5
02.09.02	Munhão angulável Arcsys 4,2x4x3,5mm	4,2	4	3,5
02.09.03	Munhão angulável Arcsys 4,2x4x4,5mm	4,2	4	4,5
02.09.04	Munhão angulável Arcsys 4,2x4x5,5mm	4,2	4	5,5
02.10.01	Munhão não angulável Arcsys 3x6x0,5mm	3	6	0,5
02.10.02	Munhão não angulável Arcsys 3x6x1mm	3	6	1
02.10.03	Munhão não angulável Arcsys 3x6x2mm	3	6	2
02.11.01	Munhão não angulável Arcsys 3x4x0,5mm	3	4	0,5
02.11.02	Munhão não angulável Arcsys 3x4x1mm	3	4	1
02.11.03	Munhão não angulável Arcsys 3x4x2mm	3	4	2
02.12.01	Munhão não angulável Arcsys 4,2x6x0,5mm	4,2	6	0,5
02.12.02	Munhão não angulável Arcsys 4,2x6x1mm	4,2	6	1
02.12.03	Munhão não angulável Arcsys 4,2x6x2mm	4,2	6	2
02.13.01	Munhão não angulável Arcsys 4,2x4x0,5mm	4,2	4	0,5
02.13.02	Munhão não angulável Arcsys 4,2x4x1mm	4,2	4	1
02.13.03	Munhão não angulável Arcsys 4,2x4x2mm	4,2	4	2

Tabela 02: Código e modelo comercial dos Pilares Aparafusáveis Arcsys.

Código	Descrição	Diâmetro protético (mm)	Altura protética (mm)	Altura de Transmucoso (mm)
03.14.01	Pilar aparafusável angulável Arcsys 2,5mm	4	3,2	2,5
03.14.02	Pilar aparafusável angulável Arcsys 3,5mm	4	3,2	3,5
03.14.03	Pilar aparafusável angulável Arcsys 4,5mm	4	3,2	4,5
03.14.04	Pilar aparafusável angulável Arcsys 5,5mm	4	3,2	5,5
03.15.01	Pilar aparafusável não angulável Arcsys 0,5mm	4	2,3	0,5
03.15.02	Pilar aparafusável não angulável Arcsys 1mm	4	2,3	1
03.15.03	Pilar aparafusável não angulável Arcsys 2mm	4	2,3	2
Acessórios				
10.22.01	Parafuso	1,8 (rosca)	-	-

Tabela 03: Código e modelo comercial dos Pilares Overdentures Arcsys.

Código	Descrição	Diâmetro protético (mm)	Altura protética (mm)	Altura de Transmucoso (mm)
04.16.01	Pilar overdenture Arcsys 2,5mm	4,5	2,9	2,5
04.16.02	Pilar overdenture Arcsys 3,5mm	4,5	2,9	3,5
04.16.03	Pilar overdenture Arcsys 4,5mm	4,5	2,9	4,5
Acessórios				
16.30.01	Cápsula de retenção overdenture	5,5	-	-
17.31.01	O-ring Overdenture	4,4	-	-

1.3. Composição dos materiais.

Os Componentes Protéticos FGM (munhões, pilares aparafusáveis, parafuso e cápsula overdenture) são fabricados em aço inoxidável destinado a produtos implantáveis, mais especificamente, aço inox 18Cr14Ni2,5Mo, em conformidade com a norma ASTM F138-13a (Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants) e ABNT NBR ISO 5832-1:2008 (Implantes cirúrgicos - Materiais metálicos -- Parte 1: Aço inoxidável conformado), normas definem 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.

Apenas o anel de retenção Overdenture (o-ring), que tem como função complementar o uso dos Pilares Overdentures Arcsys, sendo caracterizado como acessório, é fabricado em silicone de alta resistência conforme norma ASTM F2038 (Standard Guide for Silicone Elastomers, Gels, and Foams Used in Medical Applications Part I—Formulations and Uncured Materials) 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). Esse silicone confeccionado pela mistura de dois componentes e curado com platina com aceleração do processo por aplicação de temperatura entre 110 e 120°C, não apresenta subprodutos no processo de cura.

1.3.1. Compatibilidade com materiais dissimilares.

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 friccional Arcsys (implante com encaixe compatível com os pilares protéticos FGM) apresenta conformidade com a norma ASTM F136-12a (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) e ABNT NBR ISO 5832-3 (Implantes para cirurgia - Materiais metálicos -- Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio).

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

“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.”

Conforme a aplicação e uso do produto, o Implante Friccional Arcsys é conectado ao Pilar Protético FGM, após a etapa cirúrgica. Conforme já evidenciado, o pilar é fabricado em aço inoxidável, conforme normas ASTM F138 e ABNT NBR ISO 5832-1 (norma ABNT equivalente a ASTM F138), material dissimilar ao Ti6Al4V. A citação acima afirma que quando há materiais dissimilares em conexão, a corrosão galvânica do par deverá ser investigada. Entretanto, há combinações de materiais admissíveis para o uso em implantes, que é especificada no anexo C da ABNT ISO 21534, que faz a seguinte consideração:

“C.1 Combinações adequadas de metais dissimilares para superfícies de contato não articulares Para aplicações onde um metal ou liga esteja em contato com outro e não se pretenda articulação, as seguintes combinações metálicas envolvendo os metais listados no Anexo A foram consideradas aceitáveis e podem ser usadas, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas... c) aço inoxidável (ABNT NBR ISO 5832-1, ABNT NBR ISO 5832-9) / liga à base de titânio (ABNT NBR ISO 5832-3, ABNT NBR ISO 5832-11)...”

Portanto, conforme especificado pelas normas ABNT NBR 16044:2012 e ABNT ISO 21534, as combinações do aço inox, utilizadas como material de fabricação do pilar, e do Ti6Al4V, que é utilizado na fabricação do implante, são consideradas aceitáveis para aplicação, podendo ser utilizadas com segurança.

1.3.2. Biocompatibilidade.

Segundo o apêndice X.2 da norma ASTM F138-13a, o material com composição coberta pela norma é empregado com sucesso por mais de uma década em aplicações para implantes em humanos. Devido a extensiva caracterização da resposta biológica estabelecida pelo material, esse é utilizado como material de controle na norma ASTM F981-04 (Practice for Assessment of Compatibility of Biomaterials for Surgical Implants with Respect to Effect of Materials on Muscle and Bone). Também conforme o apêndice, a longa experiência clínica do uso deste material evidencia que uma adequada resposta biológica pode ser esperada.

1.4. Propriedades do produto.

1.4.1. Resistência mecânica de componentes protéticos anguláveis.

Ao planejar uma reabilitação com implante dentário, o cirurgião-dentista tem como premissa posicionar o implante com seu longo eixo coincidindo com o longo eixo do futuro componente protético, de forma a utilizar

este último preferencialmente reto. Infelizmente, é sabido que nem sempre este paralelismo será possível, principalmente em regiões de diminuto volume ósseo (espessura ou altura) e/ou proximidades com áreas anatômicas nobres (Eger *et al*, 2000). Nestas situações, considerando que o implante esteja em seu melhor posicionamento quanto à ancoragem, caso esta compensação da angulação não ocorra no intermediário, o tecido periimplantar ou a própria coroa protética poderá ter seu aspecto e/ou estabilidade sacrificados.

Para tanto, têm-se utilizado componentes protéticos pré-angulados, disponibilizados pelas fabricantes há décadas, de forma a proporcionar tentativa de melhora na solução protética destas reabilitações. Porém, tais componentes são evitados na maioria dos casos devido às várias desvantagens em comparação aos componentes retos (Ha *et al*, 2010; Cecato *et al*, 2016), deixando o profissional com a ingrata decisão de qual opção tomar (reto ou pré-angulado), de acordo com as várias vantagens e desvantagens inerentes a cada um deles.

O sistema de implantes Arcsys possibilita, de maneira inédita na implantodontia, a personalização da angulação do componente protético (figura 04) com o intuito de proporcionar a compensação de angulação do mesmo, sem no entanto implicar nos prejuízos inerentes dos intermediários pré-angulados. Os componentes protéticos anguláveis podem ter o ângulo personalizado para cada caso clínico. Com esta característica surgiram possibilidades inéditas de planejamento e execução das reabilitações, facilitando sobremaneira a obtenção de resultados estéticos e funcionais. Tal possibilidade de angulação se tornou possível por meio da combinação de design avançado dos componentes protéticos, aliando o uso de ligas especiais de alta resistência mecânica e biocompatibilidade (aço inoxidável fabricado conforme norma americana ASTM F138) com um dispositivo que permite converter a força de um aperto manual em força suficiente para curvar a região intermediária dos componentes. Este dispositivo, chamado de Dispositivo Angulador Arcsys, permite amplificar a força manual em um jogo de alavancas a ponto de vencer a resistência mecânica dos componentes e imprimir uma angulação pré-determinada.

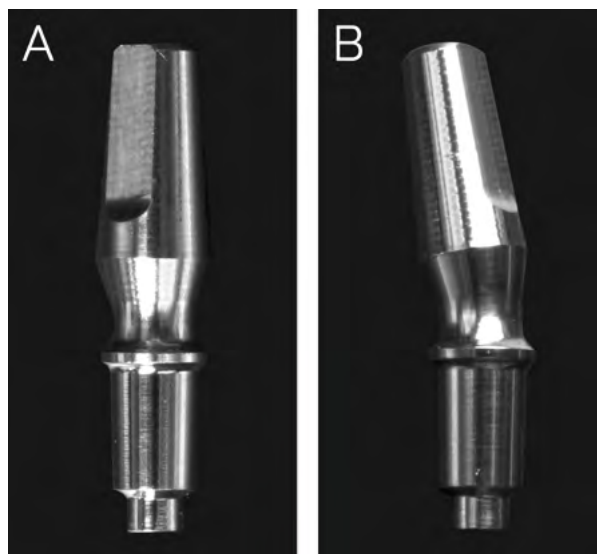


Figura 4: A) Componente protético angulável não customizado;
B) Componente protético angulável, angulado a 15°.

Em razão do ineditismo do potencial deste componente, uma das principais dúvidas que surge está associada à fragilização do material, em função do processo de angulação e também a associação da possibilidade de angulação do componente com a baixa resistência mecânica. Estas associações errôneas ocorrem principalmente, pois o usuário consegue manualmente, por meio do dispositivo angulador, deformar plasticamente o componente protético. Em contrapartida, os usuários não questionam a resistência mecânica

do componente protético pré angulado (ex. 17 graus) utilizado no dia-a-dia em sua clínica.

É de conhecimento comum que conexões morse ou cônicas possuem estabilidade mecânica superiores à conexões hexagonais internas e externas (Almeida *et al*, 2013). Contudo, em função da ainda baixa disseminação em âmbito nacional, o cone morse friccional é pouco conhecido e utilizado pelos usuários, gerando desconfiança principalmente quando o produto possibilita a aplicação de deformações mecânicas controladas no componente protético, como é o caso dos componentes protéticos anguláveis.

Com intuito de desmistificar as dúvidas associadas a resistência mecânica do componente angulável, este trabalho tem como objetivo principal comparar a resistência mecânica de um componente protético angulável do sistema Arcsys com outros dois componentes equivalentes, do tipo cônicos com parafuso passante, angulados de fábrica e pertencentes à fabricantes concorrentes, instalados sobre seus respectivos implantes.

1.4.1.1. Materiais e Métodos.

A norma ISO 14801 especifica um método para realização de testes dinâmicos de fadiga em um conjunto unitário de implante dentário e respectivo componente protético (ISO 14801:2007). Este método é o mais usual para comparação do comportamento mecânico entre implantes e componentes protéticos de diferentes configurações. O ensaio simula o uso de um implante dentário na condição mais crítica. A mesma configuração é utilizada também para avaliar um conjunto implante e abutment de maneira absoluta, comprimindo o conjunto até sua falha e não aplicando carregamento cíclico. Para o caso de componentes pré-angulados a norma define a configuração de ensaio conforme apresentado na figura 05.

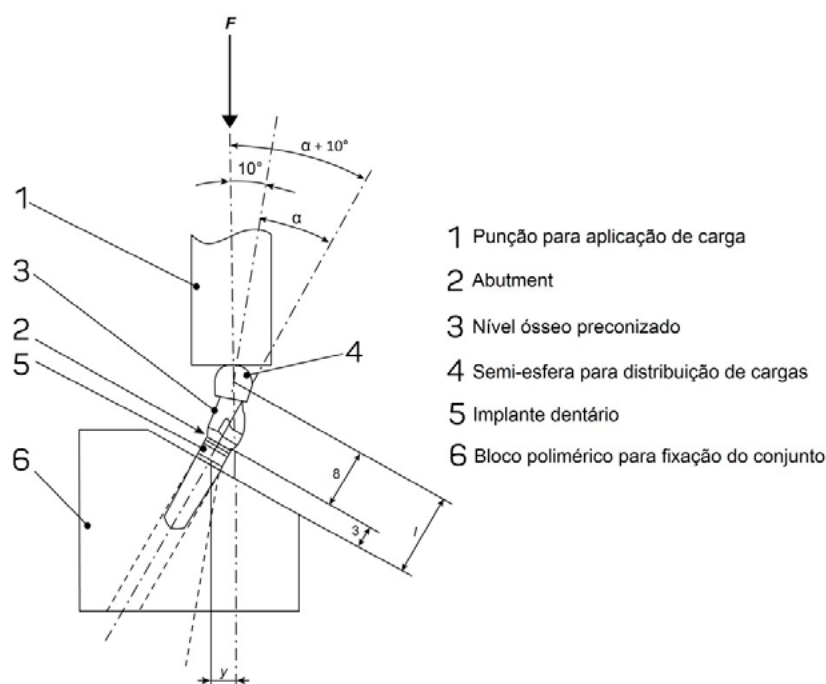


Figura 5: Desenho esquemático apresentado a configuração de montagem de componentes e aplicação de carga para os ensaios de fadiga estática e ciclagem de carga em conjuntos implante dentário/componente protético angulado (figura adaptada de ISO 14801, 2016).

Neste ensaio o implante é inserido em um bloco inclinado de um material com módulo elástico de aproximadamente 3,3 GPa, e o abutment, protegido por 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 06. As amostras são comprimidas até apresentarem falha, registrando-se a força máxima obtida.

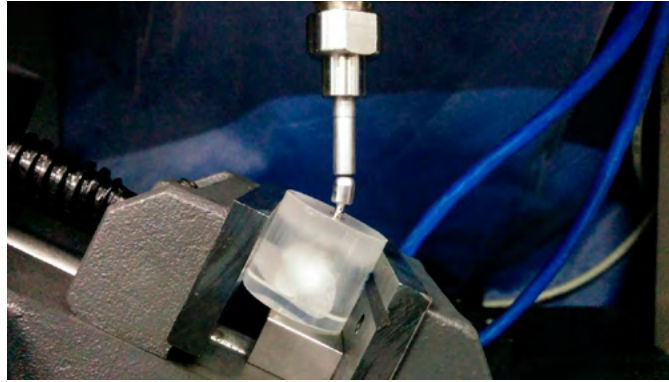


Figura 6: Conjunto Implante friccional Arcsys e Munhão angulável montado para realização do ensaio conforme ISO 14801.

Como o objetivo do ensaio é verificar a resistência mecânica dos abutments, foram ensaiados 5 conjuntos de implantes/abutments de cada fabricante nas seguintes configurações:

- FGM) Implante Friccional arcsys 4,3X8mm (01.03.09) + Munhão angulável arcsys 3x6x3,5mm (02.06.02);
- Concorrente 01) Implante cone morse aparafusável 4,3X13mm + Munhão universal angulado 17° 3x6x3,5mm;
- Concorrente 02) Implante cone morse aparafusável 4,3X13mm + Munhão universal angulado 17° 3x6x3,5mm;

O munhão angulável foi angulado a 17°, utilizando o dispositivo angulador para obtenção da mesma condição protética dos produtos concorrentes.

Os ensaios foram realizados utilizando um equipamento universal de ensaios do fabricante EMIC, modelo DL-3000, acoplado a uma célula de carga com capacidade de 2000kgf. Foi utilizado resina acrílica, com módulo elástico próximo a 3,3GPa, como bloco polimérico para fixação do conjunto implante/abutment. Como o objetivo deste estudo era avaliar a resistência dos abutments, os implantes foram inseridos ao nível da superfície do bloco para todas as amostras.

1.4.1.2. Resultados e discussão.

Os gráficos apresentados na figura 07 apresentam as curvas de força (N) versus deformação (mm) obtidas com a realização dos ensaios mecânicos.

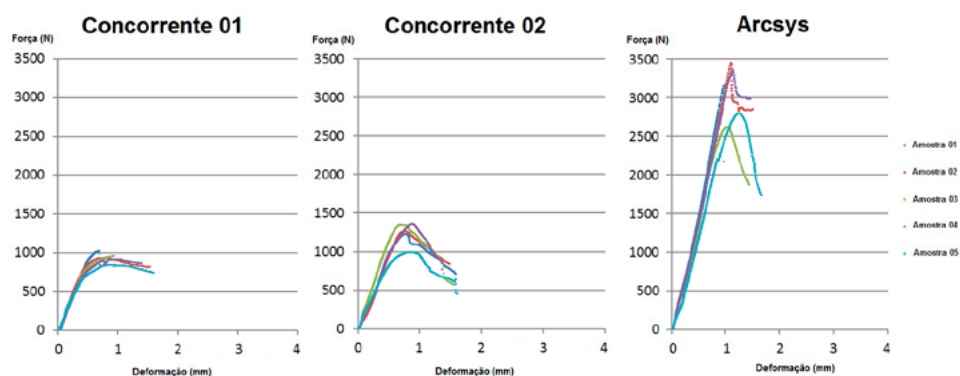


Figura 7: Curvas de força versus deformação das amostras ensaiadas mecanicamente.

O gráfico apresentado na figura 08 apresenta a compilação dos resultados obtidos.

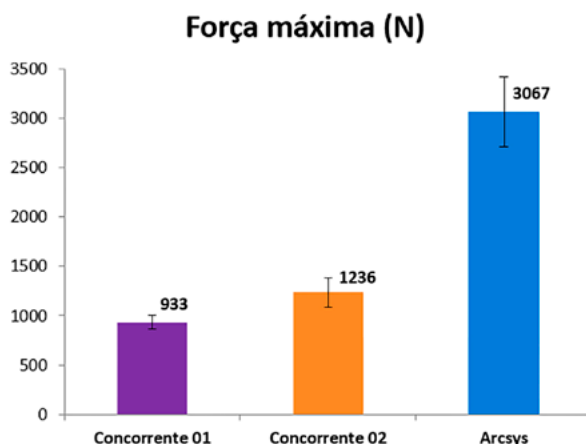


Figura 8: Comparativo da média da força máxima obtida nos ensaios mecânicos, realizados conforme configuração ilustrada na figura 06.

Observando os resultados apresentados nas figuras 07 e 08 é possível verificar que o conjunto implante e abutment angulável que compõem o Sistema Arcsys apresentou resultado até 3 vezes superior a conjuntos que possuem conexões cônicas aparafusadas. Este resultado se deve principalmente ao projeto mecânico dos componentes. Diferentemente de sistemas que apresentam um parafuso passante, reduzindo substancialmente a espessura de material que distribuirá as tensões mecânicas, os componentes anguláveis são inteiramente maciços, proporcionando melhor dissipação das tensões do carregamento aplicado. Além, o uso de materiais mais resistentes (aço inoxidável ASTM F138 extra-encruado) que os convencionalmente utilizados para fabricação de componentes protéticos (liga de Ti6Al4V ASTM F136) apresenta resistência superior a 50% quando comparado ao Ti6Al4V, contribuindo para a obtenção destes valores de resistência. Considerando os componentes anguláveis, a angulação do componente protético provoca um fenômeno físico no material, mais especificamente na região de pescoço do componente onde ocorre a deformação plástica, que provoca o aumento da tensão de escoamento em função da deformação do mesmo. Este aumento está associado à dificuldade de movimentação das discordâncias na estrutura cristalina do metal em função da presença de outras discordâncias. O endurecimento por deformação ou encruamento é o mais utilizado dentre os mecanismos de aumento de resistência, pois praticamente todo metal ou liga pode ser submetido a este tipo de endurecimento (Padilha, 2000).

O uso da liga de Ti6Al4V para fabricação do implante friccional arcsys também influencia nos resultados obtidos, pois o mesmo possui resistência superior a 50% quando comparado com o Titânio classe 4, comumente utilizado na manufatura de implantes dentários (ASTM F67, 2013).

1.4.1.3. Conclusão.

Os resultados apontaram que os componentes anguláveis arcsys apresentam resistência até 3 vezes superior a componentes usinados pré angulados, para uma mesma condição dimensional protética e de altura de transmucoso. Os resultados obtidos são consequência de três principais fatores: encruamento do pescoço do componente angulável, materiais utilizados na fabricação tanto do componente, quanto do implante e projeto mecânico do abutment.

1.4.2. Ensaio de extração do componente protético.

Atualmente são utilizados diversos tipos de conexão 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. No entanto, o afrouxamento e a fratura do parafuso são as grandes desvantagens deste método (Goodacre et al, 1999; Schwarz, 2000). A conexão do tipo cone morse friccional foi introduzida como uma alternativa a sistemas

aparafusados. Apresentando de 1° a 3° de conicidade interna, as superfícies se fixam sem a necessidade de qualquer parafuso. A retenção é realizada por atrito onde o cone macho se conecta ao cone fêmea (figura 09). A força de atrito ocorre em função da alta pressão de contato da região cônica, resultando no embricamento entre as superfícies. Como resultado, as camadas de óxido de superfícies se rompem, viabilizando a micro fusão das porções asperas (conhecida como a soldadura a frio) (Keating, 2001).

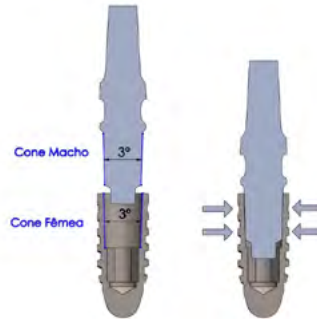


Figura 9: Desenho em corte da conexão cone macho friccional entre o implante e o pilar protético, demonstrando a retenção aplicada pela fricção da porção cônica.

1.4.2.1. Materiais e métodos utilizados.

A retentividade do cone morse projetado, que é a força necessária para extrair o pilar protético do implante, foi avaliada por meio de um ensaio de tração. 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 utilizados 5 amostras de implante (Implante Friccional Arcsys 3,3X8mm) e 5 Pilares Protéticos FGM (Munhão Angulável Arcsys 3x6x5,5mm, não angulado). Como todos os pilares protéticos FGM, possuem o mesmo dimensional de conexão (ou seja, qualquer modelo de pilar protético poderá se conectar a qualquer implante pertencente ao Sistema Arcsys-FGM), todos apresentam a mesma criticidade, não importando o dimensional. Contudo, segundo Bozkaya e Müftü (2003), a força necessária para extração de componente protético de um implante friccional é fortemente dependente do diâmetro do implante. Por este motivo foram selecionados Implantes Frictionais Arcsys de menor diâmetro (3,3mm), para simularem a condição mais crítica de fixação.

Antes do ensaio, os corpos de prova foram montados aplicando um deslocamento de 0,3mm relativo ao implante (procedimento para embricamento do pilar protético no implante). Para cada ensaio, o corpo de prova (CP) foi fixado a 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, utilizando-se uma garra centralizadora. A figura 10 apresenta um desenho esquemático da configuração de ensaio. Uma velocidade de 1mm/min foi aplicado no sentido de tração. Foi registrada a força máxima obtida para cada amostra (F_{lr}).

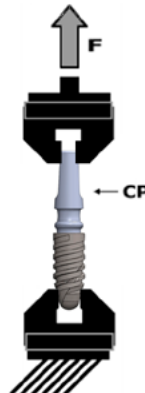


Figura 10: Desenho esquemático do ensaio de tração do conjunto implante e pilar protético.

1.4.2.2. Resultados.

O modo de falha para todos os CP's ensaiados foi a desmontagem da conexão. A tabela 04 apresenta os resultados obtidos com a tração do conjunto pilar/implante.

Tabela 04: Força máxima obtida com o ensaio de extração do pilar.

	Flr (N)
Amostra 01	214
Amostra 02	196
Amostra 03	211
Amostra 04	210
Amostra 05	226
Média	212
Desvio padrão	11
Incerteza	10

Com base nos dados apresentados na tabela é necessário em média 212N, ou 21,6Kgf, para extrair o pilar protético do implante. Fazendo um comparativo do uso deste tipo de conexão no processo mastigatório, a força de mastigação atua na direção da inserção do pilar, mantendo a conexão ainda mais segura (Bozkaya, Müftü, 2003). Portanto, praticamente não há probabilidade de soltura do componente em um processo natural mastigatório, em função do nível de força necessária para proporcionar a extração do componente protético.

2. TRANSFERENTES MULTIFUNCIONAIS.

2.1. Descrição geral do produto e modelos comerciais.

Os Transfers Multifuncionais FGM possuem formato cilíndrico com abertura em uma das extremidades para adaptação ao componente protético e estão disponíveis nos seguintes modelos:

Código	Descrição
12.24.01	Transfer Multifuncional Aparafusável Angulável
12.24.02	Transfer Multifuncional Aparafusável Não Angulável
12.24.03	Transfer Multifuncional Antirrotacional para Pilar Angulável
12.24.04	Transfer Multifuncional Antirrotacional para Pilar não Angulável
13.25.01	Transfer Multifuncional Munhão Ø3x6mm
13.25.02	Transfer Multifuncional Munhão Ø3x4mm
13.25.03	Transfer Multifuncional Munhão Ø4,2x6mm
13.25.04	Transfer Multifuncional Munhão Ø4,2x4mm

Os Transfers Multifuncionais FGM são indicados para serem usados com o seguintes componentes protéticos, conforme Tabela 05:

Tabela 05: *Compatibilidade dos Transfers Multifuncionais FGM com os pilares protéticos.*

Código	Descrição do Transfer Multifuncional	Código	Descrição do Componente Protético Compatível
12.24.01	Transfer Multifuncional Aparafusável Angulável	03.14.01	Pilar Aparafusável Angulável Arcsys
		03.14.02	
12.24.03	Transfer Multifuncional Antirrotacional para Pilar angulável	03.14.03	
		03.14.04	
12.24.02	Transfer Multifuncional Aparafusável Não Angulável	03.15.01	Pilar Aparafusável Não Angulável Arcsys
		03.15.02	
12.24.04	Transfer Multifuncional Antirrotacional para Pilar não angulável	03.15.03	
13.25.01	Transfer Multifuncional munhão Ø3x6mm	02.06.01	Munhão Angulável Arcsys Ø3x6mm
		02.06.02	
		02.06.03	
		02.06.04	
		02.10.01	Munhão Não Angulável Arcsys Ø3x6mm
		02.10.02	
02.10.03			
13.25.02	Transfer Multifuncional Munhão Ø3x4mm	02.07.01	Munhão Angulável Arcsys Ø3x4mm
		02.07.02	
		02.07.03	
		02.07.04	
		02.11.01	Munhão Não Angulável Arcsys Ø3x4mm
		02.11.02	
02.11.03			
13.25.03	Transfer Multifuncional Munhão Ø4,2x6mm	02.08.01	Munhão Angulável Arcsys Ø4,2x6mm
		02.08.02	
		02.08.03	
		02.08.04	
		02.12.01	Munhão Não Angulável Arcsys Ø4,2x6mm
		02.12.02	
02.12.03			
13.25.04	Transfer Multifuncional Munhão Ø4,2x4mm	02.09.01	Munhão Angulável Arcsys Ø4,2x4mm
		02.09.02	
		02.09.03	
		02.09.04	
		02.13.01	Munhão Não Angulável Arcsys Ø4,2x4mm
		02.13.02	
02.13.03			

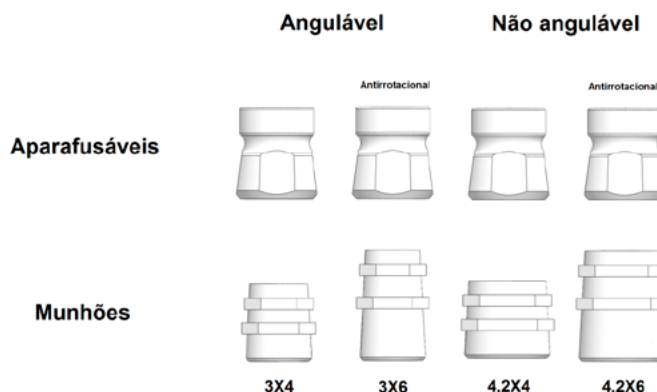


Figura 11: Desenho esquemático apresentando os diferentes modelos de Transfers Multifuncionais FGM

2.2. Formas de Uso.

I. Como transferente do componente protético instalado durante a moldagem e posterior confecção do modelo de trabalho:

Transfer Multifuncional Munhão (13.25.01 / 13.25.02 / 13.25.03 / 13.25.04)

Moldagem somente com moldeira fechada.

- Selecionar o Transfer Multifuncional Munhão de acordo com o Munhão Arcsys instalado previamente sobre o Implante Friccional Arcsys e adaptá-lo no munhão através de sua abertura em uma das extremidades. Efetuar a moldagem com material preferencial do cirurgião-dentista. O Transfer Multifuncional FGM permanecerá no molde após esse ser removido do paciente. Adaptar o Análogo do Munhão correspondente e verter gesso sobre o molde.

Transfer Multifuncional para Pilar Aparafusável Angulável e Transfer Multifuncional para Pilar Aparafusável Não Angulável (12.24.01 / 12.24.03 / 12.24.02 / 12.24.04)

Moldagem somente com moldeira aberta:

- Selecionar o Transfer Multifuncional para pilar de acordo com o Pilar Aparafusável instalado previamente sobre o Implante Friccional Arcsys e aparafusá-lo no pilar com o Parafuso de Transferência para Moldagem Aberta (11.23.01). Sugere-se unir os Transfers com resina acrílica autopolimerizável (no caso de elementos múltiplos). Com a moldeira preparada previamente (abertura para os parafusos), efetuar a moldagem com 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 específico. Verter gesso sobre o molde.

II. Como apoio (coifa) da restauração protética provisória em acrílico autopolimerizável:

Transfer Multifuncional Munhão (13.25.01 / 13.25.02 / 13.25.03 / 13.25.04)

- Selecionar o Transfer Multifuncional Munhão de acordo com o Munhão Arcsys instalado previamente sobre o Implante Friccional Arcsys e adaptá-lo no munhão através de sua abertura em uma das extremidades. Adaptar a coroa protética provisória (dente de estoque) sobre o Transfer com acrílico autopolimerizável. Após sua presa final, remover o conjunto (transfer + coroa provisória) e proceder acabamento, polimento e ajuste oclusal. Para cimentar, utilizar pequena quantidade de cimento com cautela para este não extravasar para área periimplantar. Recomenda-se que a prótese provisória tenha um tempo de permanência de até 6 meses em contato com o paciente.

Transfer Multifuncional para Pilar Aparafusável Angulável e Transfer Multifuncional para Pilar Aparafusável Não Angulável (12.24.01 / 12.24.03 / 12.24.02 / 12.24.04)

• Selecionar o Transfer Multifuncional para pilar de acordo com o Pilar Aparafusável instalado previamente sobre o Implante Friccional Arcsys e aparafusá-lo no Pilar com o Parafuso (10.22.01). Adaptar a coroa protética provisória (dente de estoque) sobre o Transfer com acrílico autopolimerizável, mantendo abertura na coroa provisória para o parafuso do Transfer. Após sua presa final, desaparafusar o conjunto (transfer + coroa provisória) e proceder acabamento, polimento e ajuste oclusal. Aparafusar a prótese provisória com torque de 10 N.cm. Recomenda-se que a prótese provisória tenha um tempo de permanência de até 6 meses em contato com o paciente.

III. Como protetor do componente protético instalado:

Transfer Multifuncional Munhão (13.25.01 / 13.25.02 / 13.25.03 / 13.25.04)

• Selecionar o Transfer Multifuncional Munhão de acordo com o Munhão Arcsys instalado previamente sobre o Implante Friccional Arcsys e adaptá-lo no munhão através de sua abertura em uma das extremidades. Para cimentar, utilizar pequena quantidade de cimento e cautela para este não extravasar para área periimplantar. Recomenda-se que o Transfer tenha um tempo de permanência de até 6 meses em contato com o paciente

Transfer Multifuncional para Pilar Aparafusável Angulável e Transfer Multifuncional para Pilar Aparafusável Não Angulável (12.24.01 / 12.24.03 / 12.24.02 / 12.24.04)

• Selecionar o Transfer Multifuncional para pilar de acordo com o Pilar Aparafusável instalado previamente sobre o Implante Friccional Arcsys e aparafusá-lo no Pilar com o Parafuso (10.22.01). Aparafusar o transfer ao Pilar com torque de 10 N.cm. Recomenda-se que o Transfer tenha um tempo de permanência de até 6 meses em contato com o paciente.

2.3. Propriedades dos materiais constituintes.

2.3.1. Composição e propriedades químicas.

Os Transfers Multifuncionais FGM são fabricados em Poliéter-éter-cetona (PEEK) grau médico, para implantes temporários em contato com o paciente por um período de até 180 dias (para aplicações como coifa temporária e cicatrizador). O PEEK possui a seguinte fórmula básica (-C6H4-O-C6H4-O-C6H4-CO-). Este polímero é membro da família de polímeros PAEK, utilizado para aplicações que requerem alta resistência química, mecânica e a temperaturas. Este material possui biocompatibilidade comprovada, a mais de duas décadas e é utilizado para aplicações biomédicas que incluem desde instrumentais cirúrgicos a implantes ortopédicos. O material de confecção do Transfer Multifuncional FGM segue a norma ASTM F2026-12 (Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications), que padroniza as especificações deste material para o uso em produtos implantáveis.

Comercializado para a indústria na década de 1980, PAEK é uma família de polímeros termoplásticos de alto desempenho, que consiste de uma cadeia molecular aromática interligada por grupos funcionais cetona e éter (May, 1988). O PEEK é membro dominante da grande família de polímeros PAEK, por vezes referido como "policetonas", para aplicações em produtos implantáveis. A estrutura química do PEEK é apresentada na figura 09. Ela confere estabilidade a temperaturas elevadas (superiores a 300°C), resistência química e a radiação eletromagnética, compatibilidade com diversos agentes de reforço (tais como vidro e fibras de carbono), e maior resistência mecânica (avaliando massa/tensão de resistência) do que muitos metais, tornando-se altamente atraente em aplicações industriais, tais como aeronaves e turbinas, por exemplo. A sua estabilidade, biocompatibilidade, radiolucência e propriedades mecânicas fazem do PEEK um biomaterial adequado para o uso no projetos de produtos implantáveis (Kurtz, 2012).

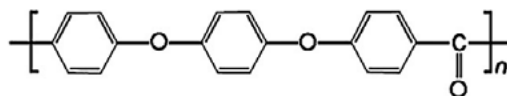


Figura 9: Estrutura química do PEEK.

Conforme é possível verificar na figura 09, os anéis aromáticos do PEEK estão interligados através de grupos cetona e éter localizados em extremidades opostas do anel (referido na química como posição “para”). A estrutura química estabilizada pela ressonância das ligações do anel aromático do PEEK resulta na deslocalização dos elétrons orbitais mais elevados ao longo de toda a macromolécula, tornando-se extremamente estável. Por consequência, apresenta alta resistência à degradação química, térmica, e por radiação. O PEEK é praticamente inerte a ação de solventes, exceto no caso de aplicação de ácido sulfúrico concentrado. A inércia inerente à estrutura química do PEEK também explica a sua biocompatibilidade.

2.3.2. Propriedades mecânicas e físicas.

A tabela 06 apresenta o resultado de ensaios realizados pelo fabricante do material, ilustrando propriedades físicas, mecânicas e químicas do PEEK.

Tabela 06: Propriedades do PEEK.

Property	(Units)	Method	Value
Tensile Strength	(MPa)	ISO 527	95
Tensile Elongation at Break	(%)	ISO 527	>25
Flexural Strength	(MPa)	ISO 178	160
Flexural Modulus	(GPa)	ISO 178	4.2
Notched Izod Impact Strength	(KJ/m ²)	ISO 180	7.6
Density	(g/cc)	ASTM D792	1.38

Conforme é possível verificar na tabela acima, o material possui módulo de flexão de 4,200GPa. Segundo Green (2012), o PEEK apresenta módulo elástico mais próximo ao osso cortical que os materiais metálicos utilizados para fabricação de produtos implantáveis (aço inox, titânio, ligas de titânio, etc), possibilitando uma melhor distribuição de tensões quando em contato com tecido ósseo.

2.3.3. Processamento

Apesar das propriedades excepcionais do PEEK, este material pode ser processado por meio de métodos de processamento de plástico tradicionais, como por exemplo: moldagem por injeção, moldagem por extrusão e moldagem por compressão. O polímero apresenta temperatura de fusão por volta de 340°C, contudo, o PEEK demonstra uma boa estabilidade de fusão, mantém-se “trabalhável” na maioria dos equipamentos de processamento convencional entre 360 e 400°C.

Os componentes que compõem este registro são fabricados via moldagem por injeção. A moldagem por injeção é o método mais importante de moldagem de polímeros termoplásticos, como é o caso do PEEK. Este processo se baseia na capacidade de materiais termoplásticos amolecem pela aplicação do calor, permitindo a moldagem em uma geometria definida pela cavidade de um molde, retendo o dimensional e endurecendo o material quando arrefecido. Cada passo deste processo é realizado numa zona separada de um único equipamento, funcionando de maneira cíclica. A figura 10 apresenta um desenho esquemático de um equipamento de moldagem por injeção. O polímero no estado granular cai no funil para dentro do cilindro,

no momento em que o pistão recua. Em seguida, o pistão empurra o material para a zona de aquecimento, onde o material é aquecido e amolecido. O polímero fundido, já deslocado pelo material que acabou de ser inserido no equipamento, é empurrado para a frente através do bico de injeção, o qual está em contato íntimo com o molde. O material escoou através da abertura do canal de injeção, para dentro da cavidade do molde. O molde é mantido intimamente fechado pela ação do cilindro de fechamento, que aplica pressão sobre o molde. O polímero fundido então é forçado a penetrar por todas as partes da cavidade do molde, pela aplicação da pressão de injeção, produzindo uma reprodução perfeita da cavidade. O material deve na arrefecido sob pressão abaixo da temperatura de fusão, para que o molde seja aberto e a peça moldada possa ser ejetada da cavidade, sem apresentar deformidades. Este ciclo se repete após a retirada da peça de dentro da cavidade do molde (Manas e Roy, 2009).

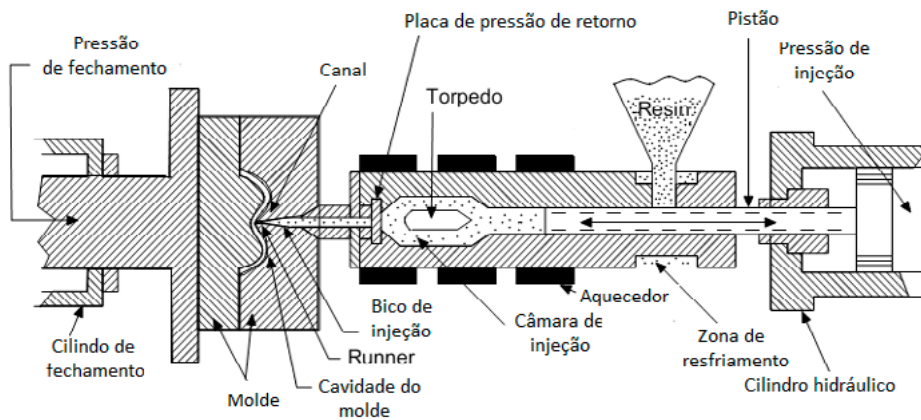


Figura 10: Desenho esquemático de um equipamento de moldagem por injeção.

2.3.4. Avaliação de biocompatibilidade.

Conforme já informado, o PEEK utilizado na fabricação dos tranfers e cicatrizadores multifuncionais é de uso para aplicações em produtos implantáveis, e poderá ficar em contato com elementos do corpo humano (osso, mucosa, fluidos, etc.) por até 180 dias. O material apresenta compatibilidade biológica adequada à aplicação, sendo aprovado em todos os testes de biocompatibilidade realizados conforme norma ABNT NBR ISO 10993-1.

2.4. Avaliação mecânica do Transfer Multifuncional FGM.

A avaliação mecânica do Transfer Multifuncional FGM será dividida nas seguintes seções: ensaio de compressão estática e ensaio de extração.

2.4.1. Ensaio estático (compressão).

2.4.1.1. Materiais e métodos utilizados.

Este ensaio é realizado para definir um parâmetro de força de carregamento conforme solicitado na ABNT NBR ISO 14801:2012 (Odontologia – Implantes – Ensaio dinâmico de fadiga para implantes odontológicos endósseos). Contudo, como os componentes deste registro basicamente não serão submetidos a um alto ciclo de fadiga, pois o mesmo pode ser utilizado para permanecer em boca por até 6 meses, será avaliada apenas a resistência a compressão estática definida pela norma ABNT NBR ISO 14801:2012. Neste ensaio o implante é inserido em um bloco inclinado de um material, com módulo elástico de aproximadamente 3,3 GPa, e o Transfer Multifuncional FGM, contendo uma capa metálica esférica com dimensões pré-estabelecidas, é montado e fixado sobre o pilar por meio de um parafuso. Então um punção, acoplado a uma máquina de ensaios, aplica uma força compressiva conforme apresentado na figura 11. Neste ensaio, as amostras são comprimidas até apresentarem falha, registrando-se a força máxima obtida.

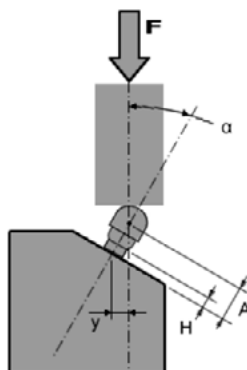


Figura 11: Desenho esquemático apresentado a configuração de montagem do componente e aplicação de carga para o ensaio estático.

Foram ensaiados 5 conjuntos de pilares (Pilar Aparafusável não Angulável Arcsys 1mm), implantes (Implante Friccional Arcsys 4,3X9mm), parafusos (Parafuso) e transfers (Transfer Multifuncional Aparafusável Não Angulável) e parafuso. O valor máximo obtido com a compressão do conjunto implante/pilar/parafuso/transfer é registrada como a força no limite de resistência (Flr).

2.4.1.2. Resultados.

Os resultados obtidos com a realização do ensaio estático encontram-se expressos na tabela 09.

Tabela 09: Força no limite de resistência obtida com o ensaio estático do transfer.

	Flr (N)
Amostra 01	1644
Amostra 02	1606
Amostra 03	1600
Amostra 04	1581
Amostra 05	1596
Média	1605
Desvio padrão	24
Incerteza	26

Conforme os resultados apresentados na tabela 09, a força limite de resistência (Flr) alcançou um valor médio de 1605N. Segundo estudo realizado por Ferrario et al (2004), a média da força máxima aplicada sobre um dente unitário (primeiro molar) de um indivíduo adulto, saudável, do sexo masculino é de aproximadamente 306N. Portanto, considerando esta avaliação sendo realizada na pior condição (angulado a 30°), e que resultado alcançou um valor muito acima de 306N, o componente atende aos requisitos mecânicos para esta aplicação.

2.4.2. Ensaio de extração do Transfer Multifuncional FGM do pilar.

Dentre os meios de conexão entre implante e componente protético e entre componentes protéticos, a união por parafuso é o método mais utilizado pela indústria. A retenção do Transfer Multifuncional FGM nos pilares do Sistema Arcsys é realizada por meio de um pequeno parafuso que se fixa no interior da rosca do pilar protético, conforme apresentado na figura 12.



Figura 12: Desenho esquemático apresentando a conexão aparafusada do Transfer Multifuncional FGM e pilar protético.

2.4.2.1. Materiais e métodos utilizados.

A retentividade do Transfer Multifuncional FGM sobre o pilar protético, que é a força necessária para extrair o transfer do pilar protético, foi avaliada por meio de um ensaio de tração. O ensaio foi realizado 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 utilizados 5 amostras de pilares (Pilar aparafusável não angulável Arcsys 0,5mm), 5 transfers (transfer multifuncional aparafusável não angulável) e 5 parafusos (Parafuso). Antes do ensaio, os corpos de prova foram montados aplicando um torque de 10Ncm (torque necessário para realizar a fixação do transfer sobre o pilar). 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 se utilizando uma garra centralizadora. A figura 13 apresenta um desenho esquemático da configuração de ensaio. Uma velocidade de 1mm/min foi aplicado no sentido de tração. Foi registrada a força máxima obtida para cada amostra (Flr).

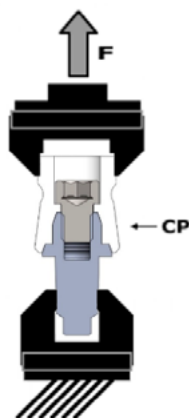


Figura 13: Desenho esquemático do ensaio de tração do conjunto pilar/parafuso/transfer.

2.4.2.2. Resultados.

O modo de falha para todos os CP's ensaiados foi a ruptura do transfer na região superior. A tabela 10 apresenta os resultados obtidos com a tração do conjunto pilar/parafuso/transfer.

Tabela 10: Força máxima obtida com o ensaio de extração do Transfer Multifuncional FGM.

	Flr (N)
Amostra 01	186
Amostra 02	158
Amostra 03	172
Amostra 04	161
Amostra 05	172
Média	169
Desvio padrão	11
Incerteza	10

Com base nos dados apresentados na tabela é necessário em média 169N, ou aproximadamente 17Kgf, para extrair o transfer do implante. Fazendo um comparativo do uso deste tipo de conexão no processo mastigatório, a força de mastigação atua na direção da inserção do transfer sobre o pilar, mantendo a conexão ainda mais segura. Portanto, praticamente não há probabilidade de soltura do componente, em um processo natural mastigatório, em função do alto nível de força necessária para proporcionar a extração do Transfer Multifuncional FGM (169N).

3. CICATRIZADOR MULTIFUNCIONAL.

3.1. Descrição geral do produto e modelos comerciais.

O Cicatrizador Multifuncional é um componente unitário e cilíndrico utilizado como cicatrizador ou suporte de prótese provisória unitária sobre o Implante Friccional Arcsys. Possui abertura central na extremidade superior onde se adapta ao Extrator de Tapa Friccional (21.35.1) para facilitar sua remoção. Sua extremidade inferior adapta-se ao cone interno do Implante Friccional Arcsys de forma a estabilizá-lo e, caso necessário, suportar a restauração protética provisória. A figura 14 apresenta os diferentes modelos de Cicatrizadores Multifuncionais.

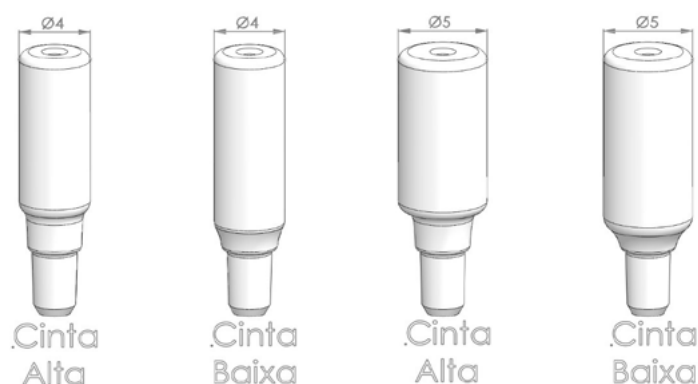


Figura 13: Desenho esquemático apresentando os diferentes modelos de Cicatrizadores Multifuncionais.

Os Cicatrizadores Multifuncionais são vendidos unitariamente, fornecidos estéreis, esterilizados por Radiação Gamma e estão disponíveis nos modelos abaixo, a fim de facilitar a escolha adequada para cada caso.

Tabela 11: Códigos dos modelos e comparação entre os modelos dos Cicatrizadores Multifuncionais.

Código	Descrição	Diâmetro protético (mm)
05.17.01	Cicatrizador multifuncional cinta alta Ø4mm	4
05.17.02	Cicatrizador multifuncional cinta baixa Ø4mm	4
05.17.03	Cicatrizador multifuncional cinta alta Ø5mm	5
05.17.04	Cicatrizador multifuncional cinta baixa Ø5mm	5

3.2. Composição dos materiais.

Os Cicatrizadores Multifuncionais são fabricados em Poliéter-éter-cetona (PEEK) grau médico, para implantes temporários em contato com o paciente por um período de até 180 dias (para aplicações como coifa temporária e cicatrizador). O PEEK possui a seguinte fórmula básica (-C6H4-O-C6H4-O-C6H4-CO-). Este polímero é membro da família de polímeros PAEK, utilizado para aplicações que requerem alta resistência química, mecânica e a temperaturas. Este material possui biocompatibilidade comprovada a mais de duas décadas e é utilizado para aplicações biomédicas que incluem desde instrumentais cirúrgicos a implantes ortopédicos. O material de confecção do Transfer Multifuncional FGM segue a norma ASTM F2026-12 (Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications), que padroniza as especificações deste material para o uso em produtos implantáveis.

Todas as propriedades descritas sobre este material no item 2.2 deste documento são válidas também para os Cicatrizadores Multifuncionais

3.3. Formas de uso.

I - Como cicatrizador:

- Selecionar o diâmetro e altura da cinta de acordo com a necessidade do caso;
- Se houver interferência oclusal, mensurar a altura desejada (com o auxílio de uma sonda milimetrada) e cortar a extremidade superior com fresa de baixa rotação ou broca de alta rotação;
- Posicionar o componente no cone interno do Implante Friccional Arcsys e ativá-lo com pressão digital até que o mesmo esteja estabilizado.
- Promover a síntese do procedimento cirúrgico.
- Adaptar o modelo de cicatrizador de acordo com o componente protético planejado para resolução protética, conforme próxima tabela.

Código	Descrição Munhão Cicatrizador	Código	Descrição Componente Protético
05.17.01	Cicatrizador multifuncional cinta alta Ø4mm	02.06.02	Munhão angulável arcsys 3x6x3,5mm
		02.06.03	Munhão angulável arcsys 3x6x4,5mm
		02.06.04	Munhão angulável arcsys 3x6x5,5mm
		02.07.02	Munhão angulável arcsys 3x4x3,5mm
		02.07.03	Munhão angulável arcsys 3x4x4,5mm
		02.07.04	Munhão angulável arcsys 3x4x5,5mm
05.17.02	Cicatrizador multifuncional cinta baixa Ø4mm	02.06.01	Munhão angulável arcsys 3x6x2,5mm
		02.07.01	Munhão angulável arcsys 3x4x2,5mm
		02.10.01	Munhão não angulável arcsys 3x6x0,5mm
		02.10.02	Munhão não angulável arcsys 3x6x1mm
		02.10.03	Munhão não angulável arcsys 3x6x2mm
		02.11.01	Munhão não angulável arcsys 3x4x0,5mm
		02.11.02	Munhão não angulável arcsys 3x4x1mm
		02.11.03	Munhão não angulável arcsys 3x4x2mm
05.17.03	Cicatrizador multifuncional cinta alta Ø5mm	02.08.02	Munhão angulável arcsys 4,2x6x3,5mm
		02.08.03	Munhão angulável arcsys 4,2x6x4,5mm
		02.08.04	Munhão angulável arcsys 4,2x6x5,5mm
		02.09.02	Munhão angulável arcsys 4,2x4x3,5mm
		02.09.03	Munhão angulável arcsys 4,2x4x4,5mm
		02.09.04	Munhão angulável arcsys 4,2x4x5,5mm
		03.14.02	Pilar aparafusável angulável arcsys 3,5mm
		03.14.03	Pilar aparafusável angulável arcsys 4,5mm
		03.14.04	Pilar aparafusável angulável arcsys 5,5mm
05.17.04	Cicatrizador multifuncional cinta baixa Ø5mm	02.08.01	Munhão angulável arcsys 4,2x6x2,5mm
		02.09.01	Munhão angulável arcsys 4,2x4x2,5mm
		02.12.01	Munhão não angulável arcsys 4,2x6x0,5mm
		02.12.02	Munhão não angulável arcsys 4,2x6x1mm
		02.12.03	Munhão não angulável arcsys 4,2x6x2mm
		02.13.01	Munhão não angulável arcsys 4,2x4x0,5mm
		02.13.02	Munhão não angulável arcsys 4,2x4x1mm
		02.13.03	Munhão não angulável arcsys 4,2x4x2mm
		03.14.01	Pilar aparafusável angulável arcsys 2,5mm
		03.15.01	Pilar aparafusável não angulável arcsys 0,5mm
		03.15.02	Pilar aparafusável não angulável arcsys 1mm
		03.15.03	Pilar aparafusável não angulável arcsys 2mm

II - Como suporte para restauração protética provisória:

- Selecionar o diâmetro e altura da cinta de acordo com a necessidade do caso;
- Se houver interferência oclusal, mensurar a altura desejada (com o auxílio de uma sonda milimetrada) e cortar a extremidade superior com fresa de baixa rotação ou broca de alta rotação;
- Posicionar o componente no cone interno do Implante Friccional Arcsys sem ativá-lo;
- Na restauração protética provisória, previamente preparada, aplicar pequena quantidade de resina acrílica autopolimerizável (com a técnica pó+líquido), aguardar que este esteja na fase plástica e posicioná-la sobre o componente;
- Após a presa da resina acrílica autopolimerizável, remover o conjunto (restauração protética provisória e componente), remover excessos e finalizar com acabamento/polimento;
- Posicionar o conjunto no cone interno do Implante Friccional Arcsys e ativá-lo com pressão digital até que ele esteja estabilizado.

Nota: a restauração protética provisória sobre o Cicatrizador multifuncional deverá ser ajustada em infraoclusão.

3.4. Avaliação mecânica do Cicatrizador Multifuncional.

A avaliação mecânica do cicatrizador multifuncional será dividida nas seguintes seções: verificação da condição dimensional mais crítica, ensaio de compressão estática e ensaio de extração.

3.4.1. Condição dimensional mais crítica.

A avaliação mecânica do cicatrizador multifuncional 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 menor seção do componente, região onde irá ocorrer a maior incidência de falha. Dentre todos os modelos comerciais apresentados na tabela 11, o componente com o conjunto menor de seção transversal é o modelo "05.17.01". Portanto, dentre os modelos comerciais registrados, o "Cicatrizador Multifuncional cinta alta Ø4mm" (05.17.01) é considerada a condição mais crítica.

3.4.2. Ensaio estático (compressão).

3.4.2.1. Materiais e métodos utilizados.

Este ensaio é realizado para definir um parâmetro de força de carregamento conforme solicitado na ABNT NBR ISO 14801:2012 (Odontologia – Implantes – Ensaio dinâmico de fadiga para implantes odontológicos endósseos). Como os componentes deste registro basicamente não serão submetidos a um alto ciclo de fadiga, pois o mesmo é utilizado para permanecer em boca por até 30 dias, será avaliada apenas a resistência a compressão estática definida pela norma ABNT NBR ISO 14801:2012. Neste ensaio o implante é inserido em um bloco inclinado de um material com módulo elástico de aproximadamente 3,3 GPa, e o cicatrizador, contendo um 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 15. Neste ensaio, as amostras são comprimidas até apresentarem falha, registrando-se a força máxima obtida.

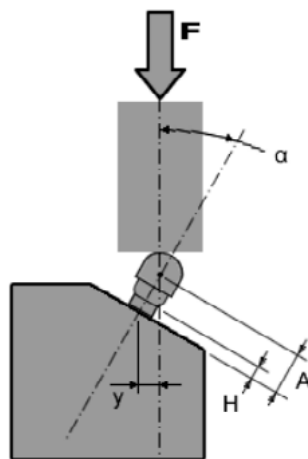


Figura 15: Desenho esquemático apresentado a configuração de montagem do componente e aplicação de carga para o ensaio estático.

Foram ensaiados 5 conjuntos de implantes (Implante Friccional Arcsys 4,3X9mm) e cicatrizadores na condição mais crítica (cicatrizador multifuncional cinta alta Ø4mm, 05.17.01). O valor máximo obtido com a compressão do conjunto cicatrizador/implante é registrado como a força no limite de resistência (Flr).

3.4.2.2. Resultados.

Os resultados obtidos com a realização do ensaio estático encontram-se expressos na tabela 12.

Tabela 12: Força no limite de resistência obtida com o ensaio estático do cicatrizador.

	Flr (N)
Amostra 01	87,0
Amostra 02	81,4
Amostra 03	87,8
Amostra 04	87,9
Amostra 05	89,4
Média	86,7
Desvio padrão	3,1
Incerteza	2,9

Conforme os resultados apresentados na tabela 12, a força limite de resistência (Flr) alcançou um valor médio de 86,7N. Este produto é indicado a ficar posicionado abaixo da linha de oclusão, posição em que durante o processo mastigatório a carga de mastigação será transferida aos dentes vizinhos, sendo muito pouco solicitado mecanicamente. O componente foi avaliado na pior condição mecânica possível, angulado a 30°, o que amplifica a presença de tensões cisalhantes sobre o componente, modo de tensão considerado crítico para a aplicação (Brunski, 1988). Portanto, o componente atende aos requisitos mecânicos de sua indicação.

3.4.3. Ensaio de extração do componente protético.

Atualmente são utilizados diversos tipos de conexão para fazer a união do implante a componentes protéticos. Dentre os meios de conexão, a união por parafuso é o método mais utilizado pela indústria de implantes. No entanto, o afrouxamento e a fratura do parafuso são as grandes desvantagens deste método (Goodacre et al 1999; Schwarz, 2000). A conexão do tipo cone morse friccional foi introduzida como uma alternativa a sistemas aparafusados. Apresentando de 1° a 3° de conicidade interna, a superfícies se fixam sem a necessidade de qualquer parafuso. A retenção é realizada por atrito onde o cone macho se conecta ao cone fêmea. A conexão do implante com os cicatrizadores deste registro utiliza o conceito do cone morse friccional, apresentado na figura 16. A força de atrito ocorre em função da alta pressão de contato da região cônica, resultando no embricamento entre as superfícies. (Keating, 2001).

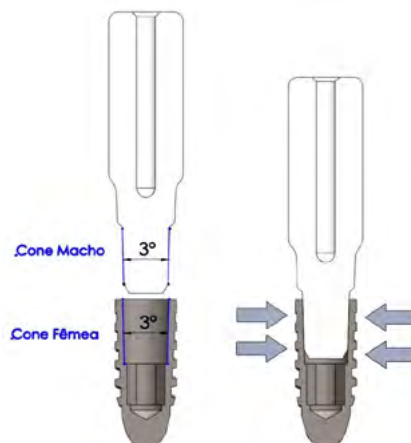


Figura 16: Desenho em corte da conexão cone morse friccional entre o implante e o cicatrizador multifuncional cinta alta Ø4mm, demonstrando a retenção aplicada pela fricção da porção cônica.

3.4.3.1. Materiais e métodos utilizados.

A retentividade do cone morse projetado, que é a força necessária para extrair o cicatrizador do implante, foi avaliada por meio de um ensaio de tração. 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 utilizados 5 amostras de implante (Implante Friccional Arcsys 4,3X9mm) e 5 cicatrizadores na condição mais crítica (Cicatrizador Multifuncional cinta alta Ø4mm). Antes do ensaio, os corpos de prova foram montados aplicando um deslocamento de 0,3mm relativo ao implante (procedimento para embriçamento do cicatrizador multifuncional no implante). Para cada teste, o CP foi fixado a 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-se uma garra centralizadora. A figura 17 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 (Flr).

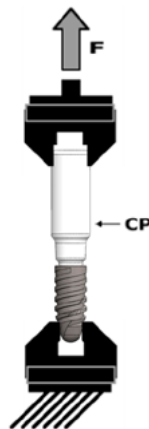


Figura 17: Desenho esquemático do ensaio de tração do conjunto implante e cicatrizador.

3.4.3.2. Resultados.

O modo de falha para todos os CP's ensaiados foi a desmontagem da conexão.

A tabela 13 apresenta os resultados obtidos com a tração do conjunto cicatrizador/implante.

Tabela 13: Força máxima obtida com o ensaio de extração do cicatrizador multifuncional.

	Flr (N)
Amostra 01	76,4
Amostra 02	70,2
Amostra 03	74,5
Amostra 04	73,4
Amostra 05	72,3
Média	73,4
Desvio padrão	2,4
Incerteza	2,3

Com base nos dados apresentados na tabela é necessário em média 73,4N, ou 7,4Kgf, para extrair o cicatrizador do implante. Fazendo um comparativo do uso deste tipo de conexão no processo mastigatório, a força de mastigação atua na direção da inserção do cicatrizador, mantendo a conexão ainda mais segura (Bozkaya, Müftü, 2003). Portanto, praticamente não há probabilidade de soltura do componente em um processo natural mastigatório, em função do alto nível de força necessário para proporcionar a extração do componente protético.

4. CILINDRO CALCINÁVEL COCR FGM

4.1. Descrição geral do produto e modelos comerciais.

Os Cilindros Calcináveis CoCr FGM são peças que se encaixam sobre os intermediários (pilares) aparafusáveis, 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) fabricado conforme norma ASTM F1537 (Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants) disposta na porção cervical da peça, e a segunda é um cilindro de poliacetal (material polimérico calcinável). Os Cilindros Calcináveis CoCr FGM possuem quatro características diferentes de construção:

- Com reentrâncias internas, tornando-os antirrotacionais
- Sem reentrâncias internas, tornando-os rotacionais
- Com geometria para pilares anguláveis
- Com geometria para pilares não-anguláveis

Os Cilindros Calcináveis CoCr FGM são vendidos unitariamente, não esterilizados, deverão ser higienizados e esterilizados após a fundição, antes de serem utilizados no paciente. Estão disponíveis nos modelos abaixo, a fim de facilitar a escolha adequada para cada caso.

Código	Descrição
15.29.01	Cilindro Calcinável CoCr para Pilar Aparafusável Angulável
15.29.02	Cilindro Calcinável CoCr para Pilar Aparafusável Angulável Antirrotacional
15.29.03	Cilindro Calcinável CoCr para Pilar Aparafusável Não Angulável
15.29.04	Cilindro Calcinável CoCr para Pilar Aparafusável Não Angulável Antirrotacional

O Cilindro Calcinável CoCr FGM não é estéril e é de uso único. Proibido Reprocessar.

Os Cilindros Calcináveis CoCr FGM são indicados para serem usados com os seguintes componentes protéticos (pilares), vide tabela e referência abaixo:

Código	Descrição do Cilindro Calcinável CoCr FGM	Código	Descrição do Componente Protético Compatível
15.29.01	Cilindro Calcinável CoCr para Pilar Aparafusável Angulável	03.14.01	Pilar Aparafusável Angulável Arcsys
		03.14.02	
		03.14.03	
		03.14.04	
15.29.02	Cilindro Calcinável CoCr para Pilar Aparafusável Angulável Antirrotacional	03.14.01	Pilar Aparafusável Angulável Arcsys
		03.14.02	
		03.14.03	
		03.14.04	
15.29.03	Cilindro calcinável CoCr para Pilar Aparafusável Não Angulável	03.15.01	Pilar Aparafusável não Angulável Arcsys
		03.15.02	
		03.15.03	
15.29.04	Cilindro Calcinável CoCr para Pilar Aparafusável Não Angulável Antirrotacional	03.15.01	Pilar Aparafusável não Angulável Arcsys
		03.15.02	
		03.15.03	

4.2. Composição dos materiais.

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

Descrição	Composição
Porção metálica	CoCrMo – ASTM F1537
Porção plástica	Poliacetal

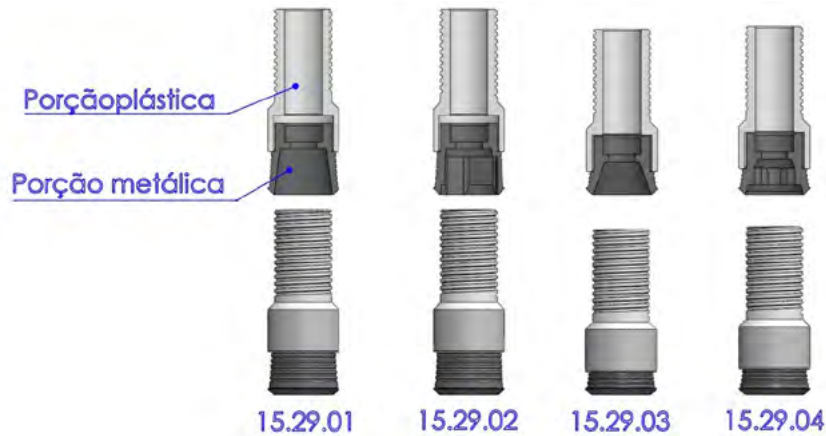


Figura 18: Modelos de Cilindros Calcináveis CoCr FGM, apresentando uma vista do componente e outra em corte.

A porção metálica do cilindro calcinável CoCr FGM é fabricada em liga Cobalto-Cromo-Molibdênio (CoCrMo), mais especificamente, a liga Co28Cr6Mo, manufaturada conforme norma ASTM F1537-11 (Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants - UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539), 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 F1537-11 define que o material deverá apresentar composição química conforme apresentado na tabela 14.

Tabela 14: Composição química da liga Co28Cr6Mo, conforme norma ASTM F1537-11 e resultados obtidos no laboratório de análises.

Elemento	ASTM F1537-11 % (por peso)
Carbono	Máx. 0,14
Cromo	Entre 26,00 e 30,00
Molibdênio	entre 5,00 e 7,00
Níquel	Máximo 1,00
Ferro	Máximo 0,75
Silício	Máximo 1,00
Manganês	Máximo 1,00
Nitrogênio	Máximo 0,25
Cobalto	Balanceado

4.2.1. Biocompatibilidade

Segundo o apêndice X2 da norma ASTM F1537-11, o material com composição coberta pela norma é empregado com sucesso por mais de uma década em aplicações para implantes em humanos. Conforme este apêndice, a longa experiência clínica do uso deste material evidencia que uma aceitável resposta biológica pode ser esperada.

4.3. Propriedades mecânicas do produto.

Como o material utilizado na fabricação do produto (liga CoCrMo ASTM F1537-11), obedece aos requisitos de corrosão e biocompatibilidade, nesta seção, será demonstrada a segurança do produto do ponto de vista mecânico.

A avaliação mecânica dos cilindros calcináveis CoCr FGM será dividida nas seguintes seções: verificação da condição dimensional mais crítica, ensaio estático e ensaio de extração do componente protético.

4.3.1. Verificação da condição dimensional mais crítica.

Conforme informado na Seção 5.3 (Ensaio mecânicos) da ABNT NBR 16044:2012 (Implantes odontológicos – requisitos gerais para implantes endósseos metálicos e não revestidos), 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. Como os cilindros calcináveis são componentes importantes para o desempenho mecânico do implante, avaliou-se a condição mais crítica entre os modelos de cilindros calcináveis CoCr FGM.

Dentre todos os modelos comerciais disponíveis, as condições mais críticas são encontradas nos componentes que apresentem maior alavanca (maior altura) e menor espessura de parede. Portanto, o “Cilindro calcinável CoCr para pilar aparafusável angulável antirrotacional”, pode ser considerado como componente mais crítico dentre os modelos comerciais apresentados em função da menor espessura de parede e maior comprimento, proporcionando maior alavanca.

4.3.2. Ensaio estático.

4.3.2.1. Materiais e métodos utilizados.

Este ensaio é realizado para definir um parâmetro de força de carregamento conforme solicitado na ABNT NBR ISO 14801:2012 (Odontologia – Implantes – Ensaio dinâmico de fadiga para implantes odontológicos endósseos). Foi realizado com o objetivo principal de verificar a força máxima de compressão suportada por este componente, considerando a instalação deste componente em uma posição crítica (angulado a 30° conforme a norma ABNT NBR ISO 14801:2012). Neste ensaio o implante é inserido em um bloco inclinado de um material com módulo elástico de aproximadamente 3,3 GPa, e o cilindro calcinável CoCr FGM, contendo um capa metálica esférica com dimensões pré-estabelecidas é montado e fixado sobre o pilar protético por meio de um parafuso. Então, um punção acoplado a uma máquina de ensaios aplica uma força compressiva conforme apresentado na figura 19. Neste ensaio, as amostras são comprimidas até apresentarem falha, registrando-se a força máxima obtida.

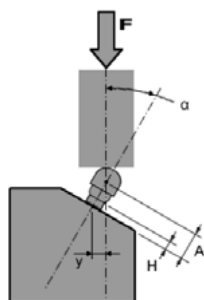


Figura 19: Desenho esquemático apresentado a configuração de montagem do componente e aplicação de carga para o ensaio estático.

Foram ensaiados 3 conjuntos de pilares (Pilar Aparafusável Angulável Arcsys 2,5mm), implantes (Implante friccional Arcsys 4,3X13mm), parafusos (Parafuso) e cilindros calcináveis na condição mais crítica (Cilindro Calcinável CoCr para Pilar Aparafusável Angulável Antirrotacional). O valor máximo obtido com a compressão do conjunto implante/pilar/parafuso/cilindro é registrada como a força no limite de resistência (Flr).

4.3.2.2. Resultados obtidos.

Tabela 15: Força no limite de resistência obtida com o ensaio de fadiga estática dos cilindros calcináveis.

	Flr (N)
Amostra 01	802
Amostra 02	821
Amostra 03	785
Média	802
Desvio padrão	18
Incerteza	26

Os resultados obtidos com a realização do ensaio estático encontram-se expressos na tabela 15. Conforme os resultados apresentados na tabela 15, a força limite de resistência (Flr) alcançou um valor médio de 802N. Segundo estudo realizado por Ferrario et al (2004), a média da força máxima aplicada sobre um dente unitário (primeiro molar) de um indivíduo adulto, saudável, do sexo masculino é de aproximadamente 306N. Portanto, considerando essa avaliação sendo realizada na pior condição (angulado a 30°, no componente mais crítico), e que o resultado alcançou um valor muito acima de 306N, o componente atende aos requisitos mecânicos para esta aplicação.

4.3.3. Ensaio de extração do cilindro calcinável do pilar.

Dentre os meios de conexão entre implante e componente protético e entre componentes protéticos, a união por parafuso é o método mais utilizado pela indústria. A retenção do cilindro calcinável CoCr FGM nos pilares do Sistema Arcsys é realizada por meio de um pequeno parafuso que se fixa no interior da rosca do pilar protético, conforme apresentado na figura 20.



Figura 20: Desenho esquemático apresentando a conexão aparafusada do cilindro calcinável e pilar protético.

4.3.3.1. Materiais e métodos utilizados.

A retentividade do cilindro calcinável sobre o pilar protético, que é a força necessária para extrair o cilindro do pilar, foi avaliada por meio de um ensaio de tração. O ensaio foi realizado 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 utilizados 3 amostras de pilares (Pilar Aparafusável não Angulável Arcsys 3,5mm), 3 cilindros no modelo mais crítico (Cilindro calcinável CoCr para pilar aparafusável angulável antirrotacional) e 3 parafusos (Parafuso). Antes do ensaio, os corpos de prova foram montados aplicando um torque de 10Ncm (torque necessário para realizar a fixação do cilindro sobre o pilar). 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 utilizou-se uma garra centralizadora. A figura 21 apresenta um desenho esquemático da configuração de ensaio. Uma velocidade de 1mm/min foi aplicado no sentido de tração. Foi registrada a força máxima obtida para cada amostra (Flr).

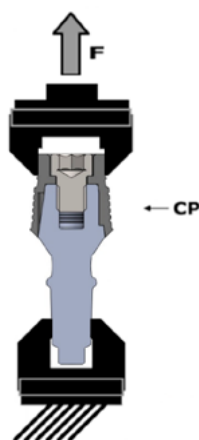


Figura 21: Desenho esquemático do ensaio de tração do conjunto pilar/parafuso/cilindro.

4.3.3.2. Resultados.

O modo de falha para todos os CP's ensaiados foi a ruptura do parafuso de fixação. A tabela 16 apresenta os resultados obtidos com a tração do conjunto pilar/parafuso/cilindro calcinável.

Tabela 16: Força máxima obtida com o ensaio de extração do cilindro calcinável CoCr.

	Flr (N)
Amostra 01	953
Amostra 02	934
Amostra 03	938
Média	942
Desvio padrão	10
Incerteza	18

Com base nos dados apresentados na tabela 16, é necessário em média 942N, ou aproximadamente 96Kg, para extrair o cilindro calcinável do pilar. Fazendo um comparativo do uso deste tipo de conexão no processo mastigatório, a força de mastigação atua na direção da inserção do transfer sobre o pilar, mantendo a conexão ainda mais segura. Portanto, praticamente não há probabilidade de soltura do componente em um processo natural mastigatório, em função do alto nível de força necessário para proporcionar a extração do cilindro calcinável (942N).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, Erika O. et al. Reliability evaluation of alumina-blasted/acid-etched versus laser-sintered dental implants. **Lasers in medical science**, v. 28, n. 3, p. 851-858, 2013.

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.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM F1537-11**, Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428-2959, USA.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM F2026-14**, Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428-2959, USA.

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 F981-04**, Standard Practice for Assessment of Compatibility of Biomaterials for Surgical Implants with Respect to Effect of Materials on Muscle and Bone. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428-2959, USA.

ANNIBALI, Susanna et al. Peri-implant marginal bone level: a systematic review and meta-analysis of studies comparing platform switching versus conventionally restored implants. **Journal of clinical periodontology**, v. 39, n. 11, p. 1097-1113, 2012.

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.

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.

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 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 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 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 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 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 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 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.

BAUER, Sebastian et al. Engineering biocompatible implant surfaces: Part I: Materials and surfaces. **Progress in Materials Science**, v. 58, n. 3, p. 261-326, 2013.

WELSCH, Gerhard; BOYER, Rodney; COLLINGS, E. W. (Ed.). **Materials properties handbook: titanium alloys**. ASM international, 1993.

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.

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. 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. 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.

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

Cecato RC, Lippmann B, Pinto NPJ (2016) **Utilização de componentes protéticos anguláveis do Sistema Arcsys na reabilitação de indivíduo classe III - relato de caso**. Rev Catarinense Implantodont 58–60

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

COELHO, Paulo G. et al. Basic research methods and current trends of dental implant surfaces. **Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials**, v. 88, n. 2, p. 579-596, 2009.

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>. Acessado em 21 de dezembro de 2013.

CUMBO, C. et al. Implant platform switching concept: a literature review. **Eur Rev Med Pharmacol Sci**, v. 17, n. 3, p. 392-7, 2013.

DESAI, S. R. et al. 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, Serge et al. In Vitro Evaluation of the Implant-Abutment Bacterial Seal: The Locking Taper System. **In Vitro**, v. 20, n. 5, p. 732-737, 2005.

EGER DE, Gunsolley JC, Feldman S (2000) **Comparison of angled and standard abutments and their effect on clinical outcomes: a preliminary report**. Int J Oral Maxillofac Implants 15:819–823.

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.

ERIKSSON RA, Adell R. **Temperatures during drilling for the placement of implants using the osseointegration technique**. J Oral Maxillofac Surg 1986; 44: 4–7.

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

FERRAZ, Cacilda Cunha et al. Influence of microthreads and platform switching on stress distribution in bone using angled abutments. **Journal of prosthodontic research**, v. 56, n. 4, p. 256-263, 2012.

FREITAS JR, Amilcar C. et al. The effect of implant design on insertion torque and immediate micromotion. **Clinical oral implants research**, v. 23, n. 1, p. 113-118, 2012.

FREITAS, Amilcar C. et al. Reliability and failure modes of anterior single-unit implant-supported restorations. **Clinical oral implants research**, v. 23, n. 9, p. 1005-1011, 2012.

FREITAS-JÚNIOR, Amilcar C. et al. Biomechanical evaluation of internal and external hexagon platform switched implant-abutment connections: An in vitro laboratory and three-dimensional finite element analysis. **Dental Materials**, v. 28, n. 10, p. e218-e228, 2012.

FREITAS-JUNIOR, A. C. et al. Effect of implant connection and restoration design (screwed vs. cemented) in reliability and failure modes of anterior crowns. **European Journal of Oral Sciences**, v. 119, p. 557-61, 2011.

FREITAS-JÚNIOR, A. C. et al. Reliability and failure modes of internal conical dental implant connections. **Clinical Oral Implants Research**, v. 00, p. 1-6, 2012a.

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, "Metalic Materials". In: **The Biomedical Engineering Handbook**, 2nd ed., CRC Press, 2000.

GOODACRE, Charles J.; KAN, Joseph YK; RUNGCHARASSAENG, Kitichai. Clinical complications of osseointegrated implants. **The Journal of prosthetic dentistry**, v. 81, n. 5, p. 537-552, 1999.

GUAZZI P, Grandi T, Grandi G. **Implant site preparation using a single bur versus multiple drilling steps: 4-month post-loading results of a multicenter randomised controlled trial**. Eur J Oral Implantol 2015; 8: 283-90.

HA C-Y, Lim Y-J, Kim M-J, Choi J-H (2010) **The influence of abutment angulation on screw loosening of implants in the anterior maxilla**. Int J Oral Maxillofac Implants 26:45-55

HAGIWARA, Yoshiyuki. Does platform switching really prevent crestal bone loss around implants?. **Japanese Dental Science Review**, v. 46, n. 2, p. 122-131, 2010.

HÜRZELER, Markus et al. Peri-implant bone level around implants with platform-switched abutments: preliminary data from a prospective study. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 65, n. 7, p. 33-39, 2007.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 14801:2007**. Dentistry -- Implants -- Dynamic fatigue test for endosseous dental implants. ISO/TC 106/SC 8. ISO 2007. National Institute of Standards and Technology. 100 Bureau Drive - Stop 8546. US-Gaithersburg MD 20899-8546.

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, Daniel; LASTER, Zvi. Innovations in dental implant design for current therapy. **Oral and maxillofacial surgery clinics of North America**, v. 23, n. 2, p. 193-200, 2011.

LIU, Xuanyong; CHU, Paul K.; DING, Chuanxian. Surface modification of titanium, titanium alloys, and related materials for biomedical applications. **Materials Science and Engineering: R: Reports**, v. 47, n. 3, p. 49-121, 2004.

MARTINS, Leandro M. et al. Fatigue reliability of 3 single-unit implant-abutment designs. **Implant dentistry**, v. 21, n. 1, p. 67-71, 2012.

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

NAVA-DINO, C. et al. 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.

PADILHA, A.F. Capítulo 15, "Propriedades Mecânicas". In: **Materiais de Engenharia: Microestrutura e Propriedades**. Hemus Editora Limitada, São Paulo, 349 páginas, 2000.

PEKKAN, Gurel et al. Comparative radiopacity of ceramics and metals with human and bovine dental tissues. **The Journal of prosthetic dentistry**, v. 106, n. 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, Arthur M.; ROSENSTIEL, Stephen 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. **The Journal of prosthetic dentistry**, v. 108, n. 4, p. 259-267, 2012.

RORBACKER, Murilo et al. 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.

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

SCHWARZ, Melvyn S. Mechanical complications of dental implants. **Clinical Oral Implants Research**, v. 11, n. s1, p. 156-158, 2000.

SITTIG, C. et al. Surface characterization of implant materials cp Ti, Ti-6Al-7Nb and Ti-6Al-4V with different pretreatments. **Journal of materials science. Materials in medicine**, v. 10, n. 1, p. 35, 1999.

SORIA, A. S. 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>. 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>, Acessado em 21 de dezembro de 2013.

URDANETA, Rainier A.; MARINCOLA, Mauro. The Integrated Abutment Crown™, a Screwless and Cementless Restoration for Single-Tooth Implants: A Report on a New Technique. **Journal of Prosthodontics**, v. 16, n. 4, p. 311-318, 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>. Acesso em: 20 de novembro de 2012.

VAIRO, Giuseppe; SANNINO, Gianpaolo. 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, 2013.

VAN STADEN, R. C. et al. Stress distribution characteristics in dental implant influenced by its wall thickness. **20th Australasian Conference on the Mechanics of Structures and Materials, ACM20**. Pages 101-107, 2008.

VARIOLA, Fabio et al. Tailoring the surface properties of Ti6Al4V by controlled chemical oxidation. **Biomaterials**, v. 29, n. 10, p. 1285-1298, 2008.

WITEK, Lukasz et al. Characterization and in vivo evaluation of laser sintered dental endosseous implants in dogs. **Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials**, v. 100, n. 6, p. 1566-1573, 2012.

WU, Shu-Wei et al. The effects of flute shape and thread profile on the insertion torque and primary stability of dental implants. **Medical engineering & physics**, v. 34, n. 7, p. 797-805, 2012.

YOO, Daniel et al. Surface Characterization and In Vivo Evaluation of Dual Acid-Etched and Grit-Blasted/Acid-Etched Implants in Sheep. **Implant dentistry**, v. 24, n. 3, p. 256-262, 2015.

ZHU, Jin-wen; YANG, Dong-wei; FAI, Ma. Investigation of a new design for zirconia dental implants. **Journal of Medical Colleges of PLA**, v. 22, n. 5, p. 303-311, 2007.

Autores: Friedrich Georg Mittelstadt – Diretor Técnico Arcsys;
William de Souza Wiggers – Engenheiro Responsável Arcsys;
Rafael Cury Cecato – Consultor Técnico Arcsys.
Thiago Roberto Gemeli – Consultor Técnico Arcsys.

Projeto Gráfico:
Barbara Giroto L. Aguiar – Designer

Revisão:
Aline Adami Rosa – Marketing Implantes

Fabricado/distribuído por:
DENTSCARE LTDA
Av. Edgar Nelson Meister, 474
Bairro: Distrito Industrial
89219-501 - Joinville - SC
Fone: (047) 34416100 /Fax: (47) 34273377
Autorização de Funcionamento MS P5X44XY0XX28
CNPJ: 05.106.945/0001-06
INDÚSTRIA BRASILEIRA
Responsável Técnico: Friedrich Georg Mittelstadt
CRQ.: 13100147-SC

Revisão: 01
1º Impressão

Marc@:
FGM



Atendimento ao Profissional:
+ 55 (47) 34416100
0800 644 6100
www.fgm.ind.br
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 | 0800 644 6100