

PERFIL TÉCNICO IMPLANTES



FGM
Arcsys
SISTEMA DE IMPLANTES CM

FGM
AIKKON
Sistema de Implantes CA

FGM
VEZZA
SISTEMA DE IMPLANTES HE



A Evolução em Implantes Dentários para **Longevidade e Estética**



Selamento Bacteriano: A chave para a Longevidade

Conexão hermética com competência total quanto ao selamento microbiano da interface pilar-implante (AGUIAR VILELA JÚNIOR et al., 2021).



Comprovação Científica

Um estudo clínico prospectivo e randomizado, conduzido pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e publicado no International Journal of Oral & Maxillofacial Implants em 2024, demonstrou uma taxa de sucesso de 98,2% para o implante Arcsys, sem ocorrência de soltura (0%) (BACK et al., 2024).

ÍNDICE

PARTE I – IMPLANTES FGM

1. DESCRIÇÃO GERAL DOS PRODUTOS	5
1.1 Sistemas de implantes FGM	6
2. COMPOSIÇÃO BÁSICA DOS IMPLANTES	6
3. PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS	6
4. PROPRIEDADES DOS IMPLANTES FGM	7
4.1 Composição química e limites aceitáveis	7
4.2 Avaliação topográfica e química da superfície do implante	8
4.3 Avaliação de biocompatibilidade	10
4.4 Estudo in vivo: Avaliação do processo de osseointegração dos implantes em animais	11
4.5 Caracterização física e mecânica dos implantes	14

PARTE 2 – COMPONENTES PROTÉTICOS FGM

1. DESCRIÇÃO GERAL DOS PRODUTOS	18
1.1. Munhões Arcsys	18
1.2. Pilares Arcsys	18
1.3. Pilares aparafusáveis Vezza	18
1.4. Munhões Aikkon	19
1.5. Pilares aparafusáveis Aikkon	19
2. COMPOSIÇÃO BÁSICA DOS COMPONENTES	19
3. PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS	19
4. PROPRIEDADES DOS COMPONENTES FGM	20
4.1. Ensaio de fadiga componente protético	20
4.2. Ensaio de extração componente protético	24
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	27

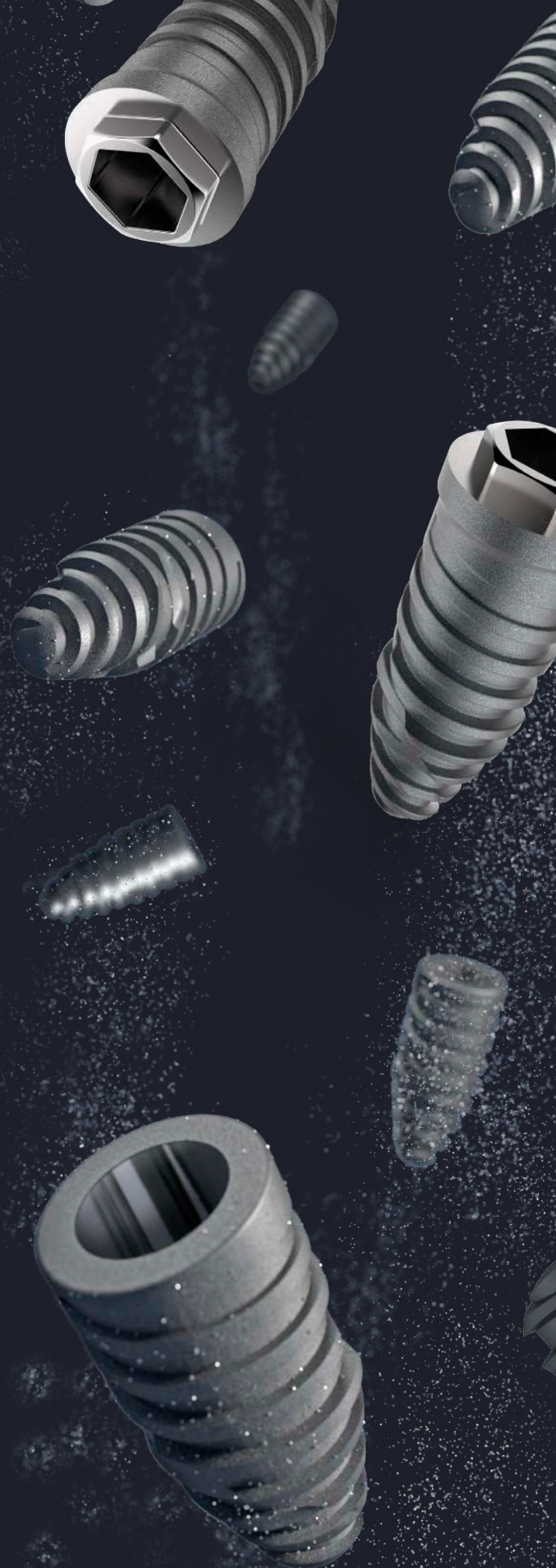
INTRODUÇÃO

Os implantes dentários são fundamentais na reabilitação oral, oferecendo uma solução eficaz para a perda de dentes. Substituem as raízes dentárias de forma semelhante, proporcionando uma base sólida para próteses, coroas ou pântico. Esta técnica não só melhora a estética e a função mastigatória, como também contribui para a melhoria da qualidade de vida do paciente (PANDEY; ROKAYA; BHATTARAI, 2022).

A ligação entre o implante e a prótese é um aspecto inerente à evolução dos implantes dentários. Atualmente, existem diferentes tipos de conexões, nomeadamente o Hexágono Externo ou junções internas, como as cônicas aparafusadas e o cone Morse friccional, cada um com as suas particularidades.

As conexões hexagonais oferecem estabilidade e facilidade de colocação, ao passo que as cônicas aparafusadas garantem uma retenção superior e uma melhor distribuição da carga. Por outro lado, as conexões do tipo cone Morse proporcionam uma interface firme que elimina os microdeslocamentos, o que é essencial para a durabilidade do tratamento (DE ASSIS VIANNA et al., 2013).

A escolha da conexão correta influencia a relação do implante com o osso e a longevidade da prótese. Além disso, um bom planejamento e execução são fundamentais para evitar complicações e garantir que os implantes funcionem de maneira eficaz ao longo do tempo. Portanto, os implantes dentários e suas conexões desempenham um papel vital na restauração da função oral e na promoção da saúde bucal, permitindo que os pacientes recuperem sua qualidade de vida e confiança ao sorrir (DE AGUIAR VILELA JÚNIOR et al., 2021).



PARTE 1 - IMPLANTES FGM

1. DESCRIÇÃO GERAL DOS PRODUTOS

Os Implantes dentários FGM são dispositivos de uso médico a ser fixados exclusivamente no tecido ósseo odontológico (mandíbula ou maxila) cuja finalidade é servir de suporte e estabilidade para restaurações protéticas fixas (unitária ou múltipla) 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 médico cirurgião-dentista devidamente capacitado e com domínio das técnicas de implantodontia (FGM DENTAL GROUP, 2015; FGM DENTAL GROUP, 2019; FGM DENTAL GROUP, 2025).

Os Implantes dentários FGM podem apresentar plataforma com conexão cone morse friccional (Arcsys), hexagonal (Vezza) ou cônica aparafusada (Aikkon) destinada para acoplamento do componente protético, o qual fará o suporte da coroa protética. O implante possui formato cilíndrico com ápice cônico, visando maior facilidade de inserção ao substrato ósseo.

Sua porção apical possui geometria esférica não cortante, evitando comprometimento de estruturas nobres como nervos ou seios maxilares da face.

A facilidade de aparafusamento é favorecida por dois frisos laterais helicoidais diametralmente opostos exibindo a face cortante, contribuindo tanto para a estabilidade primária quanto para a estabilidade secundária, uma vez que esta região funciona como câmara de abrigo para o tecido ósseo.

Possui roscas com formato trapezoidal de passo de 1 mm com dupla entrada, onde a cada rotação completa durante a instalação do implante este aprofunda 2 mm no osso. O Implante Arcsys e o implante Aikkon deverão ser instalados em região infra óssea (2 mm), enquanto o Implante Vezza à nível ósseo (FGM DENTAL GROUP, 2015; FGM DENTAL GROUP, 2019; FGM DENTAL GROUP, 2025).



Figura 01 - Ilustração dos diferentes sistemas de implantes da FGM, demonstrando suas condições dimensionais.

Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

1.1 SISTEMAS DE IMPLANTES FGM

OS IMPLANTES FGM CONTEMPLAM OS SEGUINTE SISTEMAS:

(FGM)
Arcsys



O Implante 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. Este conceito 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 hermética no que tange a infiltração bacteriana, questão importante para a longevidade dos implantes.

(FGM)
AIKKON



O Implante Aikkon apresenta uma conexão cônica interna aparfusavel, em que a peça possui características internas de um cone, seguido pelo hexágono e por fim uma rosca. Este padrão proporciona o encaixe do Pilar através atarachamento de um parafuso, que permanece ancorado em uma estrutura hexagonal e cônica. Este tipo de ancoragem reduz as complicações biomecânicas como micromovimentos, afrouxamento do parafuso, consequentemente a remodelação óssea quando comparado as conexões externas.

(FGM)
VEZZA



O implante Vezza possui a conexão hexagonal externa, é atualmente a mais utilizada entre as conexões externas e tem sido usada desde o início da implantodontia moderna. Essa conexão é caracterizada por apresentar um hexágono voltado para fora na porção cervical do implante dentário, com medidas padronizadas 0,7 mm de altura e 2,7 mm entre as faces, onde se encaixará um componente protético, fixado por um parafuso, que suportará a restauração protética.

2. COMPOSIÇÃO BÁSICA DOS IMPLANTES FGM

Os implantes são fabricados em liga de Titânio (Ti), mais especificamente, Ti6Al4V, manufaturada conforme norma (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM), F136-13, 2021). Os tapas implantes são fabricados em silicone de uso irrestrito (Disponíveis no sistema Arcsys e Aikkon) ou em liga de titânio Ti6Al4V conforme a norma (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM), F136-13, 2021) (Disponível nos sistemas Aikkon e Vezza).

3. PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DOS IMPLANTES FGM

RESISTÊNCIA MECÂNICA:

Os Implantes dentários FGM são compostos por titânio grau V, que é uma liga metálica de Ti- 6Al-4V, sua maior resistência mecânica frente ao titânio grau IV, permite criar implantes com geometrias diferenciadas (inclusive menores e mais finos) os quais ampliarão a gama de indicações para os diferentes casos.

PERFORMANCE BIOLÓGICA:

Os implantes dentários FGM recebem um tratamento ácido em sua superfície denominado por tratamento DuoAttack, 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.

OTIMIZAÇÃO DA ESTABILIDADE:

Os implantes FGM apresentam formato cilíndrico com ápice cônico, macrogeometria de roscas com perfil trapezoidal e frisos laterais helicoidais, contribuindo tanto para a estabilidade primária quanto para a secundária uma vez que esta região funciona como câmara de abrigo para o tecido ósseo.

DIVERSIDADE DE CONEXÕES PROTEICAS:

Os Implantes dentários FGM podem apresentar plataformas com conexões cone morse friccional (Arcsys), cônica aparafusada (Aikkon) ou hexagonal externa (Vezza), possibilitando ao cirurgião dentista escolher o sistema que melhor se adapte a sua rotina clínica.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO ACELERADO:

A FGM possui um sistema exclusivo de Brocas, que possibilitam a fresagem única, através da alta capacidade de corte e irrigação direcionada, proporcionando um procedimento cirúrgico otimizado.

4. PROPRIEDADES DOS IMPLANTES FGM

4.1 COMPOSIÇÃO QUÍMICA E LIMITES ACEITÁVEIS

Conforme já informado, o implante é fabricado em liga de Titânio (Ti), mais especificamente, Ti6Al4V, manufaturada conforme norma (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM), F136-13, 2021) 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.

Para verificar se o material apresenta a composição química conforme solicitado em norma, foram enviadas amostras ao laboratório, acreditado pelo Inmetro e habilitado pela ANVISA para análise química por meio da técnica de espectrometria de emissão óptica por centelha. A tabela 1 apresenta os resultados obtidos pelo laboratório.

Tabela 1 - Composição química do Ti6Al4V conforme norma e o resultados obtidos nas análises.

Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

% (por peso)		
Elemento	F136-13(2021)e1	Laudo laboratório
Nitrogênio	Max. 0,05	0,0093
Carbono	Max. 0,08	0,01
Hidrogênio	Max. 0,012	0,002
Ferro	Max. 0,25	0,187
Oxigênio	Max. 0,13	0,109
Alumínio	entre 5,5 e 6,50	6,015
Vanádio	entre 3,5 e 4,5	4,056
Titânio	Balanceado	Balanceado

Conforme é possível verificar na tabela 1, os resultados atestam que o material apresenta composição química dentro dos limites definidos por norma.

4.2 AVALIAÇÃO TOPOGRÁFICA E QUÍMICA DA SUPERFÍCIE DO IMPLANTE

Foram realizadas análises da composição química e topográfica da superfície de um Implante Friccional Arcsys (CM), superfície também encontrada nos implantes da linha Aikkon (CA) e Vezza (HE), por meio de microscopia eletrônica de varredura, associada a uma sonda de espectroscopia de raios X por dispersão de energia (EDS), com o objetivo de detectar os elementos químicos presentes.

Os ensaios foram realizados 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.

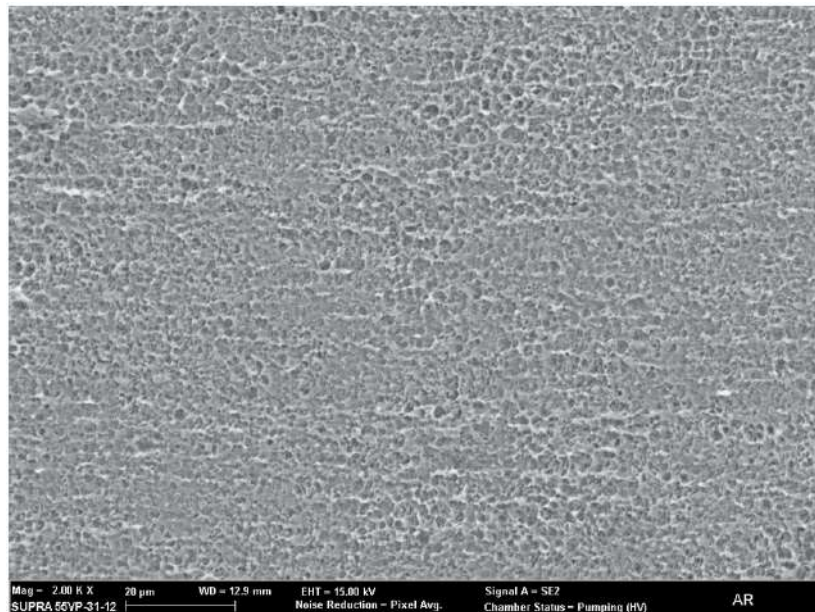


Imagem 1 - A captura foi aumentada em 2000X, da superfície do Implante Friccional Arcsys, obtida por microscopia eletrônica de varredura por emissão de campo.

Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

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 imagem 2 faz um comparativo entre produtos concorrentes.

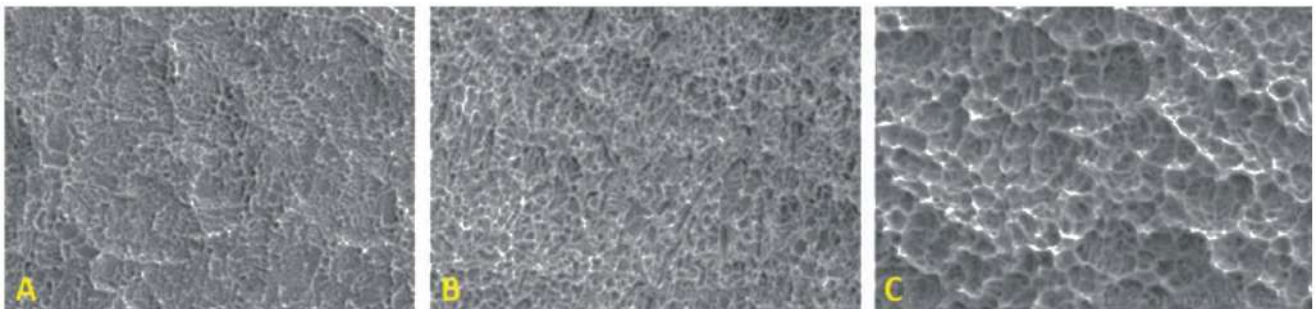


Imagem 2 - Imagens topográficas de superfícies de produtos concorrentes:

A) Concorrente 1; B) Concorrente 2; C) Concorrente 3;

Fonte - (Coelho et al, 2009).

Observando a imagem 1 e comparando com o a imagem 2, é possível verificar a similiaridade topográfica entre as superfícies dos diferentes fabricantes de implantes, com a superfície dos Implantes Dentários FGM.

O resultado obtido com a avaliação química da superfície do Implante Friccional Arcsys, é apresentado na Imagem 3.

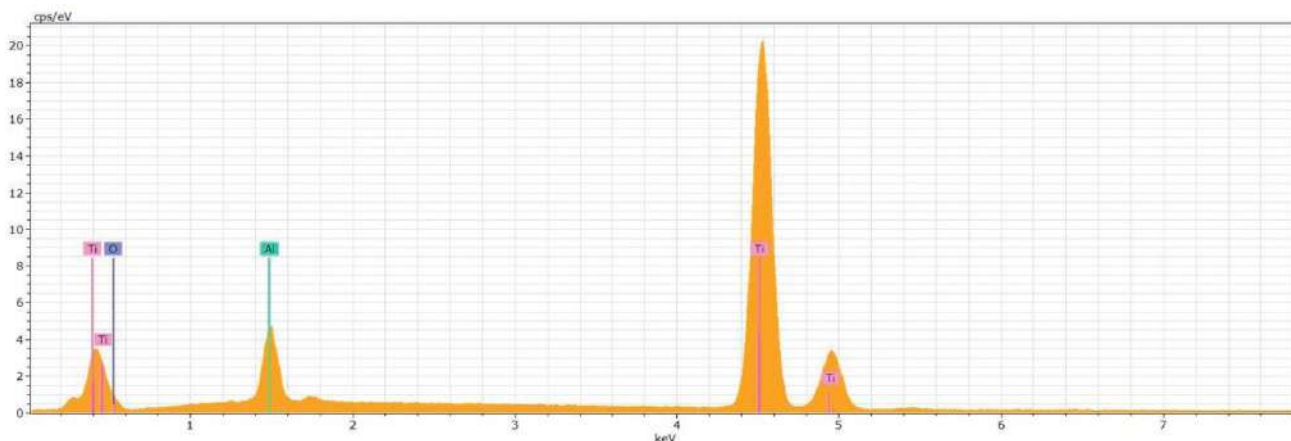


Imagem 3 - Análise química por EDS da superfície apresentada na Imagem 1 (2000X, 15KV).
Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

Analisando o gráfico de EDS apresentado na imagem 3, é possível verificar que o equipamento detectou a presença de Ti, O e Al. A presença de Ti e O, evidencia a formação da camada passiva de TiO_2 , formada durante a realização do processo de tratamento de superfície do implante. Contudo, também apontou a presença de Al, elemento presente na composição química da liga de titânio, utilizada na fabricação do Implante Friccional Arcsys, implantes da linha HE bem como da linha Aikkon. Segundo Kanaya; Okayama, (1972), a profundidade de penetração do feixe de elétrons emitido por equipamento de microscopia eletrônica obedece a seguinte fórmula:

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

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

Imagem 4 - Fórmula matemática para se obter a profundidade de penetração dos elétrons.
Fonte - (KANAYA; OKAYAMA, 1972).

Portanto é possível afirmar que o equipamento pode detectar a composição química dos elementos presentes no implante a uma profundidade de até 1,7 μm . Considerando que a camada de oxido do Ti6Al4V , tratado via meios ácidos, não é superior a 100 nm (Liu et al, 2004; Variola et al, 2008; Sittig et al, 1999), equivalente a 0,1 μm , o feixe de elétrons aplicado pelo microscópio eletrônico não só proporcionou a emissão de sinal da superfície da amostras, como também transpassou a camada de óxido do implante, possibilitando a captação de sinal do material do substrato do implante, apontando a presença do Al, na Imagem 3.

4.3 AVALIAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE

Um dos primeiros passos durante o desenvolvimento de um produto é a seleção de materiais biologicamente compatíveis com a aplicação. Esta etapa é essencial pois os testes necessários para avaliar um produto dependem da natureza física e química dos materiais utilizados em sua fabricação e da natureza e tempo de exposição ao corpo humano. A Organização Internacional de Normalização (ISO), a fim de harmonizar os testes de avaliação de biocompatibilidade, desenvolveu um padrão para a avaliação biológica de dispositivos médicos (ISO 10993).

Sendo que os implantes dentários FGM são classificados como “produto de implante”, de contato permanente com tecido/osso (mais de 30 dias), portanto, considerando esta classificação, recomenda-se realizar os seguintes testes: Citotoxicidade, Sensitização, Irritação ou Reatividade Intracutânea, Toxicidade Sistêmica e Genotoxicidade (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO), 10993, 2018).

Para atender aos requisitos de biocompatibilidade, segundo a ISO 10993, foram contratados os testes recomendados de acordo com a classificação do produto. O laboratório possui acreditação do INMETRO conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025. Como todos os implantes contidos neste documento são fabricados a partir do mesmo material bem como são submetidos ao mesmo processo de fabricação, limpeza e tratamento de superfície, foi selecionado o modelo Implante Friccional Arcsys como referência para os ensaios (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2005, [s.d.]; INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO), 10993, 2018).

Tabela 2 - Resultados dos testes de biocompatibilidade realizados nos Implantes dentários FGM.
Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

ISO 10993	Resultado
Citotoxicidade	A substância teste – Implante dentário FGM foi classificado como não-citotóxica, pois após a exposição das células ao extrato de alta concentração, a viabilidade celular estava acima de 70%.
Sensitização	Não foram observados sinais clínicos sistêmicos de toxicidade nos animais tratados. Eritema, edema, alopecia e ferida foram observados na região dos ombros dos animais dos dois grupos durante o período de indução. No final dos testes, todos os animais apresentaram ganho de peso corporal. Sob condições de teste, a amostra Implante dentário FGM foi classificada como não sensibilizante para a pele de cobaias.
Reatividade Intracutânea	Os sistemas de teste não apresentaram sinais clínicos de toxicidade durante o período de avaliações. Em condições de ensaio, a substância de ensaio Implante dentário FGM atende aos requisitos de ausência de reatividade quando o sistema de teste é injetado intracutaneamente em coelhos.
Toxicidade Sistêmica	Os animais dos grupos controle negativo e experimental não mostraram sinais de toxicidade. Sob as condições do teste, a amostra Implante dentário FGM foram atende aos requisitos de ausência de toxicidade sistêmica.
Genotoxicidade	Nas condições descritas, a amostra Implante dentários FGM não induz mutações genéticas por mudanças de pares de bases ou desvios de estrutura no genoma de Salmonella Typhimurium, TA98, TA100, TA102, TA1535 e TA1537 na faixa de concentrações empregadas com e sem ativação metabólica.

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

4.4 ESTUDO IN-VIVO: AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE OSSEOINTEGRAÇÃO DOS IMPLANTES EM ANIMAIS

O Prof. Paulo G. Coelho, realizou o estudo Yoo et al., (2015) com o objetivo de avaliar o processo de osseointegração dos implantes FGM. O estudo foi conduzido visando avaliar o tipo de superfície utilizada nos sistemas de implantes. Portanto, serão demonstrados os resultados obtidos para 3 diferentes tipos de superfície. Contudo, a superfície utilizada no sistema de Implantes FGM é a Superfície C.

Neste estudo 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). Os estudos foram conduzidos em um instituto de pesquisa francês, sendo aprovados pelo comitê de ética do referido país.

Foram avaliados 3 tipos de superfície de implantes:

- Implantes no estado usinado, sem nenhum tratamento de superfície, denominado como “Superfície standard”;
- Implantes com tratamento desenvolvido em parceria com os pesquisadores, denominado como “Superfície A”;
- Implantes jateados com partículas de hidroxiapatita, denominado como “Superfície B”;
- Implantes com tratamento de superfície desenvolvido pelo Paulo Coelho, denominado como “Superfície C” (superfície utilizada atualmente nos Implantes dentários FGM);

Os estudos in vivo foram conduzidos utilizando-se 6 ovelhas.

Foi utilizado um total de 96 implantes distribuídos igualmente entre os quatro grupos (24 para cada condição de tratamento). Primeiramente foram colocados 8 implantes em uma região do quadril de cada ovelha e após 3 semanas foram inseridos mais 8 em outra região do quadril (totalizando 16 por animal).

Após 6 semanas da primeira cirurgia, os animais foram sacrificados para realização das avaliações. A metade dos implantes foi avaliada mecanicamente, por meio do ensaio de torque de remoção e a outra metade foi destinada a avaliação histológica.

O torque de extração foi determinado utilizando-se um torquímetro, no qual era registrado como o valor máximo alcançado durante a remoção dos implantes.

Na avaliação histológica as amostras foram desidratadas e infiltradas em metil-meta-acrilato. Em seguida estas foram seccionadas utilizando-se um equipamento de corte com baixa rotação e disco diamantado. Após o corte foram realizadas preparações para análise microscópica.

O BIC foi calculado utilizando-se um software de análises de imagens, a um aumento de 50 a 200X, o BAFO também foi avaliado utilizando o software, entretanto com uma ampliação de 100X, sempre na região da “câmara da rosca”.

Após a captura dos resultados, foram aplicados cálculos estáticos para verificação da diferença entre os grupos. Para estes cálculos foi considerada uma significância estatística de 5% ($\alpha = 0,05$).

Resultados – Torque de extração.

O Gráfico 1 apresenta os resultados obtidos com o ensaio de torque de extração.

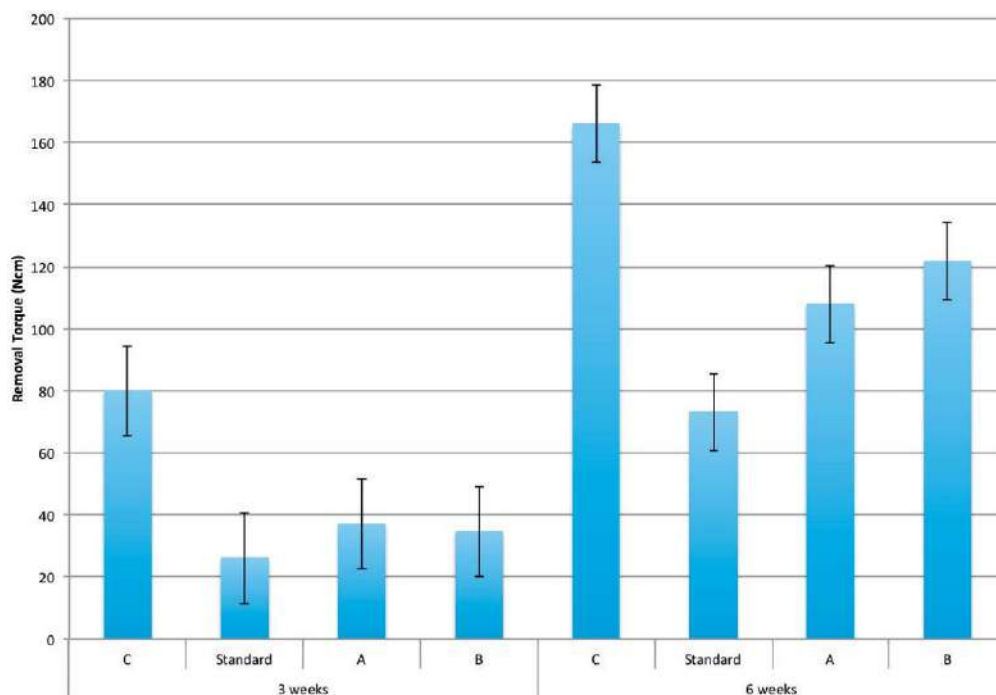


Gráfico 1 - Resultado do ensaio de torque de extração para diferentes tempos de instalação e diferentes tipos de superfícies apresentando também o erro padrão calculado.

Fonte - (YOO et al., 2015).

Conforme é possível verificar no gráfico 1, 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 C, 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.

Resultados - Análise histológica.

A Imagem 5 representa as avaliações histológicas realizadas nas amostras coletadas.

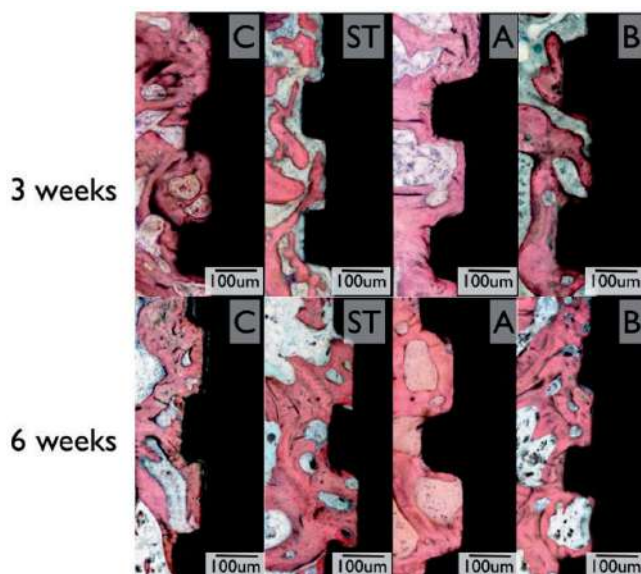


Imagem 5 - Imagens representativas das avaliações histológicas realizadas para 3 e 6 semanas de instalação utilizando diferentes tipos de tratamento de superfície.

Fonte - (YOO et al., 2015).

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 as amostras avaliadas com 3 semanas de instalação.

Resultados - Análise histomorfométrica.

Os Gráficos 2 e 3 apresentam os resultados obtidos com as análises de BIC e BAFO respectivamente.

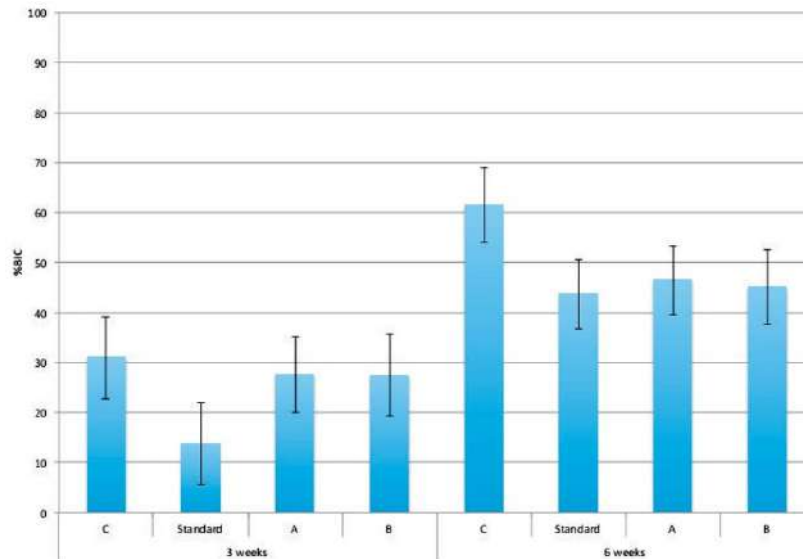


Gráfico 2 - Gráfico apresentando os resultados da análise histomorfométrica de contato entre osso e implante (BIC) realizada para 3 e 6 semanas de instalação utilizando diferentes tipos de tratamento de superfície e indicando o erro padrão calculado.

Fonte - (YOO et al., 2015).

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 C. Todos os tratamentos apresentaram valores superiores quando comparados com as amostras standard.

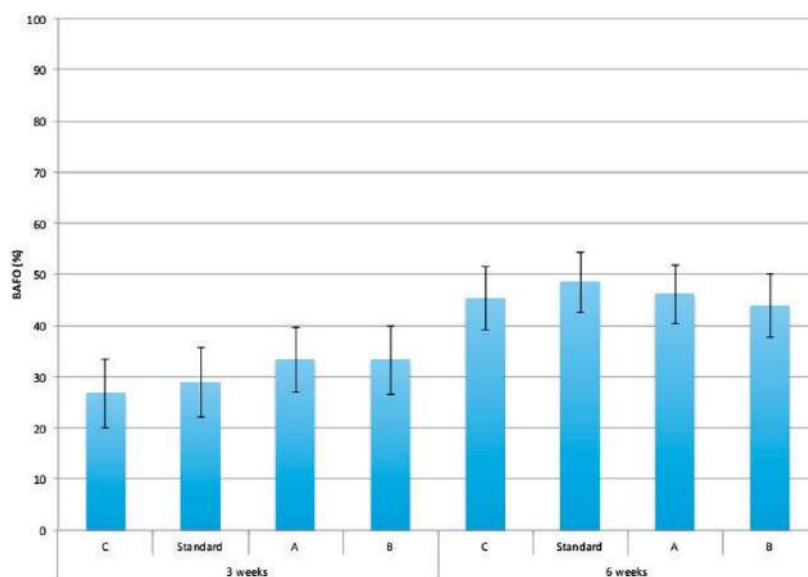


Gráfico 3 - Os dados representam os resultados da análise histomorfométrica de fração de área de ocupação óssea (BAFO) realizada para 3 e 6 semanas de instalação utilizando diferentes tipos de tratamento de superfície e indicando o erro padrão calculado.

Fonte - (YOO et al., 2015).

Avaliando os resultados apresentados na Gráfico 3, o tempo de instalação afetou significativamente os valores de BAFO. Entretanto, os valores não variaram significativamente entre os grupos de tratamento.

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

4.5 CARACTERIZAÇÃO FÍSICA E MECÂNICA DOS IMPLANTES

Verificação Dimensional mais crítica em ensaio de resistência ao torque.

Foi realizada avaliação mecânica dos implantes 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 (STADEN et al., 2008). Considerando os implantes dentários FGM da linha Arcsys (Cone Morse), conforme é possível verificar na imagem 6, dentre todos os modelos comerciais de implantes, o dispositivo com 3,3 mm de diâmetro apresenta a menor espessura de parede. Portanto, dentre os modelos comerciais registrados, o “Implante Friccional Arcsys 3,3X8 mm” é considerado a condição mais crítica dentre os produtos desta linha (FGM DENTAL GROUP, 2015).

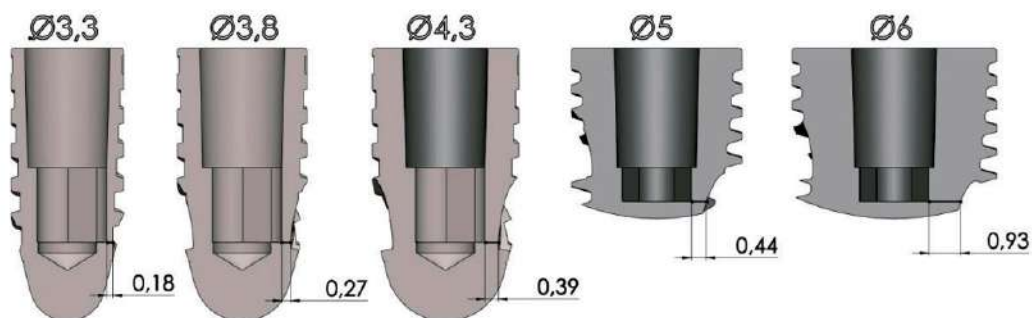


Imagem 6 - Ilustração da condição dimensional mais crítica dentre os modelos registrados da linha Arcsys.

Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

Considerando os implantes dentários FGM da linha Vezza (Hexágono Externo), conforme é possível verificar na imagem 7, dentre todos os modelos comerciais de implantes, o componente com 3,3 mm de diâmetro apresenta a menor espessura de parede. Portanto, dentre os modelos comerciais registrados, o “Implante Vezza (HE) 4.1 - 3.3x9 mm” é considerado a condição mais crítica dentre os produtos desta linha. (FGM DENTAL GROUP, 2019).

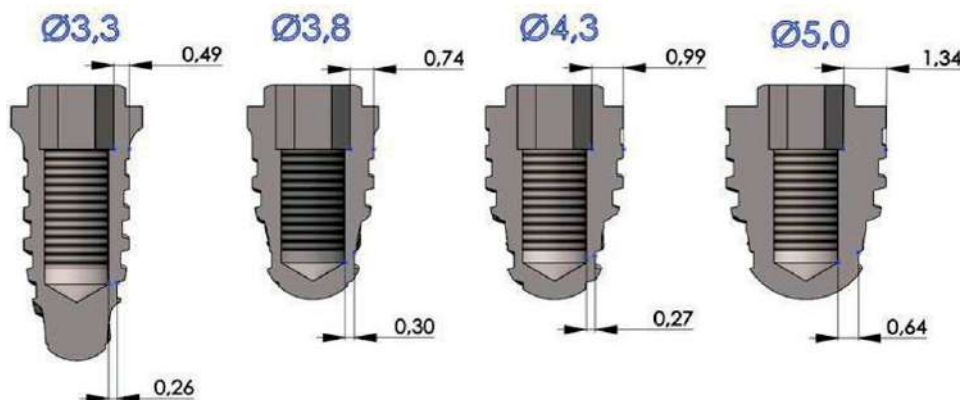


Imagem 7 - Ilustração da condição dimensional mais crítica dentre os modelos registrados da linha Vezza.
Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

Considerando os implantes dentários da Aikkon (Conexão cônico aparafusada), conforme é possível verificar na imagem 8, dentre todos os modelos comerciais de implantes, apresentados, o componente com 3,3 mm de diâmetro apresenta a menor espessura de parede. Portanto, dentre os modelos comerciais registrados, o “Implante Aikkon (CA) 3.3x8 mm” é considerado a condição mais crítica dentre os produtos desta linha. (FGM DENTAL GROUP, 2025).

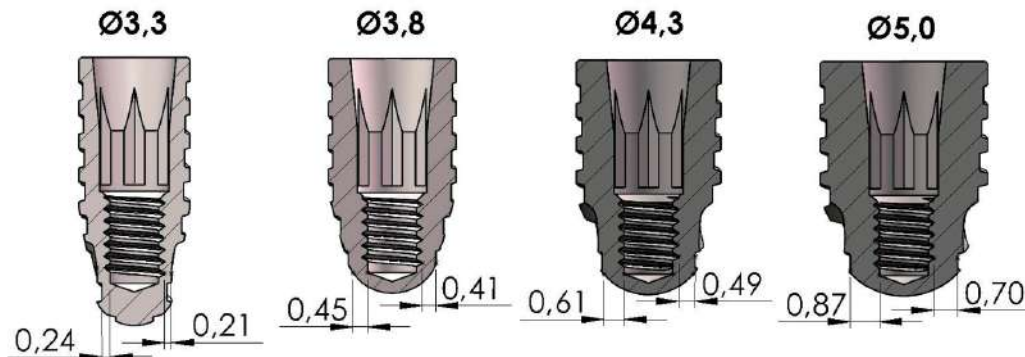


Imagem 8 - Ilustração da condição dimensional mais crítica dentre os modelos registrados da linha Aikkon.
Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

Foram ensaiados 6 implantes, selecionados conforme a condição mais crítica para as linhas Arcsys, Vezza e Aikkon, com 3,3 mm de diâmetro e 8 mm de comprimento para a linha Arcsys e Aikkon, bem como com 3,3 mm de diâmetro e 9 mm de comprimento para a linha Vezza. Para cada ensaio, o implante é fixado por uma pinça de pressão (Imagem 9) mantendo uma distância de A (3,00 mm $\pm$ 0,21 mm) em relação a junção. O torque é aplicado por meio de uma chave de instalação do implante.

O ensaio foi conduzido com velocidade angular constante de 10°/min, no sentido horário e a curva de Torque foi obtida para cada uma das amostras avaliadas. O término do ensaio foi associado com o momento de falha de qualquer componente, seja chave ou implante (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO/TS), 13498, 2011).

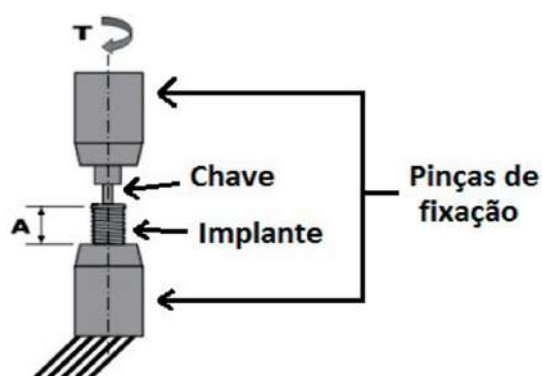


Imagem 9 - Desenho esquemático ilustrando o ensaio de torção em implante dentário.

Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

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

Resultados obtidos.

Tabela 3 - Apresenta os valores obtidos com o ensaio de torque dos implantes da linha Arcsys, Vezza e Aikkon.

Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

Arcsys	T_e (Nm)	T_m (Nm)	Vezza	T_e (Nm)2	T_m (Nm)2	Aikkon	T_e (Nm)3	T_m (Nm)3
Amostra 01(Arcsys)	1,224	1,68	Amostra 01(Vezza)	1,843	2,143	Amostra 01(Aikkon)	0,86	1,1
Amostra 02(Arcsys)	1,197	1,58	Amostra 02(Vezza)	1,746	2,169	Amostra 02(Aikkon)	0,81	1,39
Amostra 03(Arcsys)	1,198	1,5	Amostra 03(Vezza)	1,912	2,154	Amostra 03(Aikkon)	0,83	1,1
Amostra 04(Arcsys)	1,072	1,35	Amostra 04(Vezza)	1,888	2,139	Amostra 04(Aikkon)	1,04	1
Amostra 05(Arcsys)	1,264	1,59	Amostra 05(Vezza)	1,928	2,144	Amostra 05(Aikkon)	1,2	1,99
Amostra 06(Arcsys)	1,129	1,42	Amostra 06(Vezza)	1,904	2,155	Amostra 06(Aikkon)	0,9	1,24
Média	1,181	1,52	Média	1,87	2,151	Média	0,94	1,3
Desvio padrão	0,069	0,12	Desvio padrão	0,067	0,011	Desvio padrão	0,15	0,36
Incerteza	0,063	0,11	Incerteza	0,09	0,072	Incerteza	0,12	0,29

Conforme descrito em normativa, o torque de escoamento mínimo para sistemas de conexão interna (Arcsys, Aikkon e Vezza) é de 70 Ncm, ou seja, 0,7 Nm. Portanto, todas as linhas de implantes atendem as especificações da norma, com um T_e de 1,18 Nm, ficando aproximadamente 70% acima no mínimo especificado, para a linha Arcsys, com um T_e de 1,87 Nm, ficando aproximadamente 170% acima no mínimo especificado, para a linha Vezza e com T_e de 0,94 Nm para a linha Aikkon 134% acima do mínimo especificado. Portanto, os Implantes Dentários FGM atendem aos requisitos mecânicos em relação a resistência a torsão em implantes dentários.



PARTE 2 - COMPONENTES PROTÉTICOS FGM

1. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO

Peças que permitem a fixação, a adaptação e funcionalidade das próteses sobre implante, substituindo dentes perdidos ou não passíveis de reparo. Esses componentes são confeccionados em materiais biocompatíveis, permitindo obter os melhores resultados funcionais e estéticos em cada etapa reabilitadora.

Os Componentes Protéticos FGM são divididos na seguinte forma:

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. Este produto tem formato cônico, com perfil de divergência e é disponível com diferentes alturas para atender as variações de espessura de mucosa. Os Munhões Arcsys podem ser utilizados com variação de angulação de 0° a 20°, dependendo da necessidade protética requerida, o que corrige a inclinação dos implantes instalados em ângulo (FGM DENTAL GROUP, 2020 - COMPONENTE PROTÉTICO FGM- ARCSYS).

A altura de transmucoso (gengiva) varia de 0,5 a 5,5 mm, o que permite melhor adaptação em relação ao implante fixado ao paciente.

1.2 PILARES ARCSYS

Este produto é um intermediário entre o implante e a prótese, para próteses aparafusadas (unitárias ou múltiplas). Na interface com o implante possui uma região cilíndrica, para todos os modelos de implantes, proporcionando à prótese instalada uma característica rotacional. Este componente protético é disponível com diferentes alturas para atender as variações de espessura de mucosa.

Os Pilares Arcsys são divididos em duas configurações protéticas: Pilares Arcsys e Mini pilares Arcsys. Alguns modelos (anguláveis) podem ser utilizados com variação de angulação de 0° a 20°, dependendo da necessidade protética requerida, o que corrige a inclinação dos implantes instalados em ângulo e proporciona a emergência ideal do parafuso protético (FGM DENTAL GROUP, 2020 - COMPONENTE PROTÉTICO FGM- ARCSYS).

Os Pilares Arcsys são indicados para próteses aparafusadas em elementos múltiplos ou unitários, quando o espaço interoclusal apresenta no mínimo de 5mm de altura. Os Mini Pilares Arcsys são indicados para próteses aparafusadas para elementos múltiplos e unitários, quando o espaço interoclusal apresenta no mínimo de 4,3 mm de altura (FGM DENTAL GROUP, 2020 - COMPONENTE PROTÉTICO FGM- ARCSYS).

1.3 PILARES APARAFUSÁVEIS VEZZA

Este produto é um intermediário entre o implante e a prótese, para próteses aparafusadas (unitárias ou múltiplas). Este componente protético é disponível com diferentes alturas de transmucoso para atender as variações de espessura de mucosa. Os Pilares aparafusáveis Vezza são divididos em duas configurações protéticas: Pilares Vezza e Mini Pilares Vezza (FGM DENTAL GROUP, 2021- COMPONENTE PROTÉTICO FGM- VEZZA).

1.4 MUNHÕES AIKKON

Este produto é um componente protético intermediário entre o implante e a prótese, para próteses cimentadas (unitárias ou múltiplas). Tem variação de diâmetro, comprimento e angulação de acordo com as necessidades clínicas. Este produto tem formato cônico, com perfil de divergência e é disponível com diferentes alturas de transmucoso para atender as variações de espessura de mucosa. A altura de transmucoso varia de 0,8 a 5,5 mm, o que permite melhor adaptação em relação ao implante fixado ao paciente (FGM DENTAL GROUP, 2025- COMPONENTE PROTÉTICO FGM- AIKKON).

1.5 PILARES APARAFUSÁVEIS AIKKON

Este produto é um intermediário entre o implante e a prótese, para próteses aparafusadas (unitárias ou múltiplas). Este componente protético é disponível com diferentes alturas de transmucoso para atender as variações de espessura de mucosa. Os Pilares aparafusáveis Aikkon são divididos em três configurações protéticas: Pilares Aikkon, Mini Pilares Aikkon e Micro Pilares Aikkon (FGM DENTAL GROUP, 2025- COMPONENTE PROTÉTICO FGM- AIKKON).

2. COMPOSIÇÃO BÁSICA

Componentes protéticos Munhões e Pilares aparafusáveis Arcsys são confeccionados em Aço inoxidável 18Cr14Ni2,5Mo, em conformidade com a norma (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM), F138-13, 2021; ABNT NBR ISO/TS 5832-1, 2017)(Implantes cirúrgicos). Os Componentes Protéticos Vezza (pilares e mini pilares), Munhões e Pilares Aparafusáveis Aikkon são confeccionados em Liga de titânio, Ti6Al4V conforme a norma (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM), F136-13, 2021a) (Standard Specification for Wrought Titanium 6 Aluminum 4 Vanadium ELI Alloy for Surgical Implant Applications).

3. PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

MENOR NÚMERO DE COMPONENTES:

O sistema de implantes FGM, inclui diversas estratégias visando a redução do número de componentes protéticos, dentre os métodos utilizados, estão padrões específicos de conexão independentemente do tamanho dos implantes, a implementação do Poliéter-éter-cetona (PEEK) proporcionando componentes multifuncionais.

POSSIBILIDADE DE COMPONENTES COM TERMINO BIOLOGICALLY ORIENTED PREPARATION TECHNIQUE (BOPT):

O modo construtivo dos intermediários exerce influência direta sobre a estabilidade biológica e estética da reabilitação. Considerando esta questão, os componentes FGM apresentam esta facilidade.

FLUXO DE TRABALHO ANALÓGICO E DIGITAL:

Através da integração com software CAD\CAM específicos, o sistema de implantes FGM oferece ao clínico condições de usufruir do ambiente virtual, proporcionando planejamentos em diversas etapas da reabilitação oral.

DISPONIBILIDADE SMART OVERDENTURE:

A FGM disponibiliza em seus componentes protéticos a viabilidade da confecção e instalação de peças implanto muco suportadas, assim gerando um custo-benefício acessível ao paciente.

4. PROPRIEDADES

4.1. ENSAIO DE FADIGA DE COMPONENTE PROTÉTICO

Para definir um parâmetro de força de carregamento conforme solicitado na (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO), 14801, 2016)(Odontologia — Implantes — Ensaio dinâmico de fadiga para implantes odontológicos endósseos) primeiramente definiu-se um valor de força de fadiga estática (compressão axial do conjunto implante/pilar). Com base nesta força, foram definidos percentuais que devem ser utilizados com base no ensaio de fadiga do conjunto.

Neste ensaio o implante é inserido em um bloco inclinado de um material, com módulo elástico de aproximadamente 3,3 GPa, e o pilar, contendo uma capa metálica esférica com dimensões pré-estabelecidas, é montado e acionado no implante. Então uma punção, acoplado a uma máquina de ensaios, aplica uma força compressiva conforme apresentado na imagem 10. Neste ensaio, as amostras são comprimidas até apresentaram falha, registrando-se a força máxima obtida.

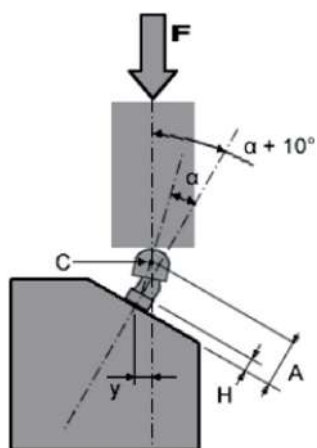


Imagem 10 - Desenho esquemático apresentado a configuração de montagem de componentes e aplicação de carga para os ensaios de fadiga estática e ciclagem de carga.

Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

Foram ensaiados 5 conjuntos de implantes na condição mais crítica (Implante Friccional Arcsys 3,3X8 mm para a linha Arcsys, o Implante Vezza 4.1 - 3.3x9 mm para a linha Vezza e o Implante Aikkon 3,3X8 mm) com pilares protéticos (munhão angulável, com transmucoso de 2,5 mm, diâmetro de 3 mm, angulados a 20° para a linha Arcsys, Pilar estreito Vezza 4 mm para a linha Vezza e Munhão Aikkon 3,3X6X5,5 mm). 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 estática para a linha Arcsys encontram-se expressos na tabela 04.

Tabela 04 - Força no limite de resistência obtida com o ensaio de fadiga estática dos implantes da linha Arcsys.

Fonte - Dados internos, FGM Dental Group

	Flr (N)
Amostra 01	1871
Amostra 02	1669
Amostra 03	1710
Amostra 04	1689
Amostra 05	1687
Média	1725
Desvio padrão	83
Incerteza	76

Com base no valor de Flr obtido no ensaio de fadiga estática, foram realizados ensaio de ciclagem de carga (ensaio dinâmico de fadiga), com objetivo de avaliar o valor limite de fadiga do conjunto implante/pilar. Definiu-se a aplicação de 50%, 40%, 30% e 20% de 1064 N, correspondendo a 532 N, 425,6 N, 319,2 N e 212,8 N respectivamente de força máxima de ciclagem aplicada. A norma na (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO), 14801, 2016) também foi utilizada como protocolo para realização deste ensaio, o que permitiu o emprego da mesma configuração de montagem dos componentes realizada no ensaio de fadiga estática (Imagem 9).

Os resultados obtidos com a realização do ensaio de fadiga estática para a linha Vezza encontram-se expressos na tabela 05.

Tabela 05 - Força no limite de resistência obtida com o ensaio de fadiga estática dos implantes da linha Vezza.
Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

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

Com base no valor de Flr obtido no ensaio de fadiga estática, foram realizados ensaio de ciclagem de carga (ensaio dinâmico de fadiga), com objetivo avaliar o valor limite de fadiga do conjunto implante/pilar. Definiu-se a aplicação de 45%, 40%, 36% e 30% de 362,6 N, correspondendo a 163,2 N, 145 N, 130,5 N e 108,8 N respectivamente de força máxima de ciclagem aplicada.

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

Tabela 06 - Força no limite de resistência obtida com o ensaio de fadiga estática dos implantes da linha Aikkon.
Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

	Flr (N)
Amostra 01	289
Amostra 02	246
Amostra 03	266
Amostra 04	221
Amostra 05	221
Média	249
Desvio padrão	29
Incerteza	27

Com base no valor de Flr obtido no ensaio de fadiga estática, foram realizados ensaio 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 40%, 50% e 60% de 249 N, correspondendo a 99,6 N, 124,5 N e 149,4 N respectivamente de força máxima de ciclagem aplicada. na (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO), 14801, 2016).

Para os Implantes friccionais Arcsys foram utilizadas 3 amostras para cada nível de força aplicado, totalizando 12 amostras. Para a linha Vezza foram utilizadas 9 amostras, 2 amostras para os níveis de 45%, 40%, 36% e 3 amostras para 30%. Para a linha Aikkon foram utilizadas 3 amostras para cada nível de força aplicado, totalizando 9 amostras.

As amostras foram ensaiadas até apresentarem falha ou até alcançarem 5 milhões de ciclos. Resultados obtidos. A tabela 07 apresenta os resultados obtidos com a realização dos ensaios de ciclagem de carga para a linha Arcsys.

Tabela 07 - Resultados obtidos com o ensaio de fadiga dinâmico para a linha Arcsys
Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

Força máxima de ciclagem aplicada (N)	Identificação	Critério de parada	Nº de ciclos alcançados
603,8	Amostra 01	Falha	930669
	Amostra 02	Falha	359701
	Amostra 03	Falha	138561
431,3	Amostra 04	Falha	3979696
	Amostra 05	Falha	487993
	Amostra 06	Falha	674351
345	Amostra 07	Falha	528210
	Amostra 08	Falha	856213
	Amostra 09	Nº de ciclos	924576
258,8	Amostra 10	Nº de ciclos	5000000
	Amostra 11	Nº de ciclos	5000000
	Amostra 12	Nº de ciclos	5000000

De acordo com a (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO), 14801, 2016) 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 212,8 N.

A tabela 08 e 09 apresentam os resultados obtidos com a realização dos ensaios de ciclagem de carga para a linha Vezza e Aikkon respectivamente.

Tabela 08 - Resultados obtidos com o ensaio de fadiga dinâmico para a linha Vezza.
Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

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

Tabela 09 - Resultados obtidos com o ensaio de fadiga dinâmico para a linha Aikkon.

Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

Força máxima de ciclagem aplicada (N)	Identificação	Critério de parada	Nº de ciclos alcançados
149,4	CP 206.24ED-01	Falha	215154
	CP 206.24ED-02	Falha	178606
	CP 206.24ED-06	Falha	200706
124,5	CP 206.24ED-07	Falha	675541
	CP 206.24ED-08	Falha	485110
	CP 206.24ED-09	Falha	1354285
99,6	CP 206.24ED-03	Nº de ciclos	5000000
	CP 206.24ED-04	Nº de ciclos	5000000
	CP 206.24ED-05	Nº de ciclos	5000000

Com o objetivo de fazer um comparativo, com o desempenho de produtos concorrentes de segurança comprovada, foram coletadas informações, em endereços eletrônicos de fabricantes, sobre a resistência mecânica destes produtos. A Imagem 11 apresenta um gráfico demonstrando o Lf de produtos concorrentes, para diferentes diâmetros de implantes.

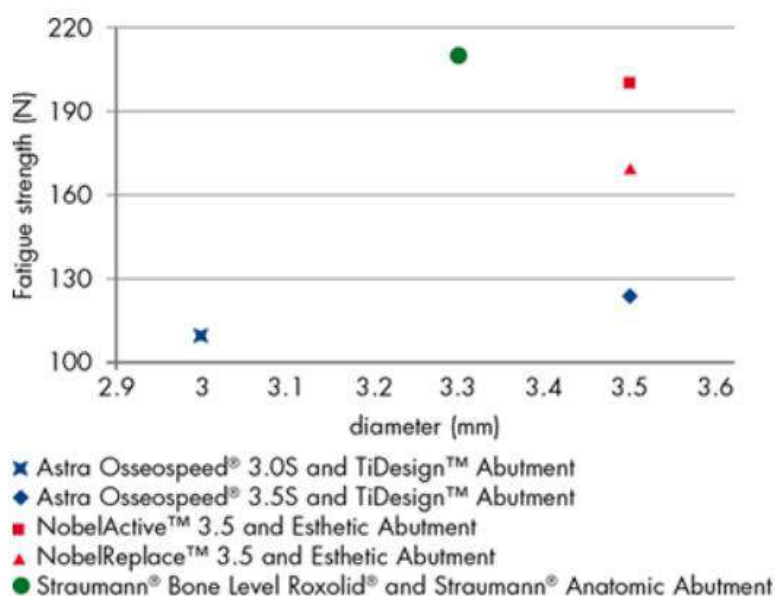


Imagem 11 - Dados comparativos divulgados pelo concorrente.

Fonte - Straumann®, Roxolid high strength, 2013.

Com base na tabela 7, verifica-se que o implante avaliado (Implante Friccional arcsys 3,3X8 mm) apresenta desempenho equivalente ao implante Concorrente 01, e superior a diversos concorrentes internacionais. O implante Concorrente 01, possui registro na comunidade europeia e a Food and Drug Administration (FDA) o considera atualmente como o estado da arte em implantes dentários

Considerando os implantes friccionais Arcsys, em função do projeto otimizado desta linha de implantes, que apresenta alta resistência, e do material utilizado na fabricação (Ti6Al4V), que apresenta quase o dobro da resistência do Ti grau 4 (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM), F67-13, 2013b), foi possível obter este resultado, o que demonstra segurança frente aos implantes disponíveis no mercado atualmente. O tipo de conexão também influencia substancialmente nos valores de resistência obtidos. Por este motivo os implantes da linha Vezza e Aikkon apresentaram menor resultado, quando comparado com os implantes da linha Arcsys, contudo apresentaram valores similares a outros produtos, conforme é possível observar os resultados da imagem 11, quando comparado aos concorrentes, considerados também referência no mercado de implantes dentários.

Lundgren et al. (1987) apresentaram um dos trabalhos mais referenciados sobre oclusão em implantes dentários, onde foram investigados o padrão das forças de mastigação, deglutição e forças de oclusão locais para indivíduos apresentando prótese suportada sobre implantes dentários osseointegráveis em mandíbula. Tal metodologia, foi desenvolvida de forma inovadora (LAURELL e LUNDGREN, 1984), com objetivo de avaliar de modo preciso a força de oclusão aplicada pelos indivíduos, possibilitando a medição simultaneamente em diferentes regiões dentárias. A metodologia possibilita transladar os valores na avaliação, para resultados obtidos em testes in vitro, como o ensaio de fadiga para implantes dentários.

Neste trabalho, considerando alimento que demanda maior força de oclusão, em lado preferencial de mastigação, foi encontrado um valor médio de força de mastigação de 55 N para região posterior de mandíbula (região dos dentes molares). Para deglutição, considerando a mesma região e mesmo alimento em média são aplicados 61 N de força oclusal. Quando os mesmos indivíduos do estudo, eram solicitados para que realizem a oclusão voluntária máxima, na região posterior de mandíbula foi registrado o valor médio de 79 N de força. Portanto, considerando a carga máxima necessária para oclusão em região de dentes molares, nenhum dos valores do trabalho apontaram valores acima de 99,6 N obtida no ensaio de fadiga dinâmica do pior cenário encontrado entre os sistemas e muito menos quando comparado ao valor de fadiga estática, que alcançou 249 N.

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

Portanto, com base nas evidências apresentadas e nos dados obtidos com os ensaios de fadiga dos implantes dentários dos diferentes sistemas deste registro, podemos considerar que quaisquer dos sistemas de implantes dentários contidos neste documento são indicados para região posterior de mandíbula (região de dentes molares) (AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM), F 981-04, 2016).

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, 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 (Imagem 12). 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).

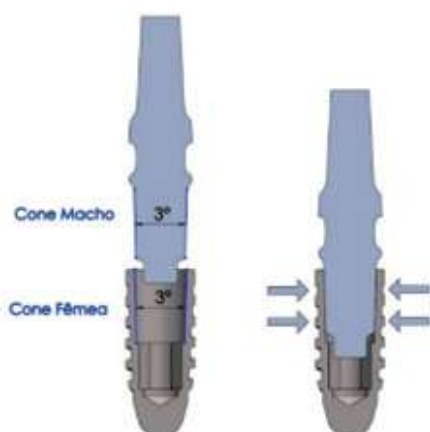


Imagem 12 - Desenho em corte da conexão cone morse friccional entre o implante e o pilar protético, demonstrando a retenção aplicada pela fricção da porção cônica.

Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

MATERIAIS E MÉTODOS UTILIZADOS

A retentividade do cone morse projetado, para os produtos da linha Arcsys, que é a força necessária para extrair o pilar protético do implante, foi avaliada por meio de um ensaio de tração. Também foram analisados produtos da linha Vezza. Os ensaios foram realizados junto ao laboratório Scitec, que é habilitado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS ANALI-036) e é acreditado pelo INMETRO (CRL 0495).

Foram utilizadas 5 amostras de implante na condição mais crítica para ambas as linhas (Implante Friccional Arcsys 3,3X8 mm para a linha Arcsys e o Implante Vezza 4.1 - 3.3x9 mm para a linha Vezza) e 5 pilares protéticos (munhão angulável, com transmucoso de 2,5 mm, diâmetro de 3 mm para a linha Arcsys, Pilar estreito Vezza 4 mm para a linha Vezza e Munhão Aikkon 3,3X6X5,5 mm para a linha Aikkon). Para a linha Arcsys, antes do ensaio, os corpos de prova foram montados aplicando um deslocamento de 0,3 mm relativo ao implante (procedimento para embricamento do pilar no implante). Para a linha Vezza bem como para a linha Aikkon, os componentes foram instalados utilizando uma chave aplicando-se o torque recomendado (20 Ncm).

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. A outra extremidade do CP foi fixada ao aplicador de carga também utilizando-se uma garra centralizadora. A imagem 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).



Imagem 13 - Desenho esquemático do ensaio de tração do conjunto implante e componente protético.

Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

Resultados.

Para a linha Arcsys, o modo de falha para todos os CP's ensaiados foi a desmontagem da conexão. A tabela 14 apresenta os resultados obtidos com a tração do conjunto pilar/implante.

Tabela 10 - Força máxima obtida com o ensaio de extração do pilar para a linha Arcsys.

Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

	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 212 N, ou 21,6 kgf, para extrair o pilar protético do implante friccional Arcsys.

Para a linha Vezza e Aikkon, a junção entre o implante e o componente protético não apresentou modo de falha para todos os CP's ensaiados. Ocorreu o escorregamento da garra de fixação sobre o implante e componente protético.

A tabela 11 e 12 apresentam os resultados obtidos com a tração do conjunto pilar/implante da linha Vezza e Aikkon respectivamente.

Tabela 11 - Força máxima obtida com o ensaio de extração do pilar para a linha Vezza.

Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

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

Tabela 12 - Força máxima obtida com o ensaio de extração do pilar para a Aikkon.

Fonte - Dados internos, FGM Dental Group.

	Flr (N)
Amostra 01	611,3
Amostra 02	638,1
Amostra 03	693,1
Amostra 04	612
Amostra 05	787,3
Média	668,3
Desvio padrão	74,35
Incerteza	11,13

Considerando que não houve falha da conexão entre o componente protético e implante para o conjunto das linhas Vezza e Aikkon avaliadas, podemos considerar que o sistema de implantes Arcsys, que possui conexão morse friccional, pode ser considerado como o mais crítico dentre os sistemas testados.

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 dos componentes testados, em um processo natural mastigatório, em função do nível de força necessário para proporcionar a extração do componente protético.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGUIAR VILELA JÚNIOR, J. de; ARANHA, L. C.; ELIAS, C. N.; MARTINEZ, E. F. In vitro analysis of prosthetic abutment and angulable frictional implant interface adaptation: mechanical and microbiological study. *Journal of Biomechanics*, v. 128, p. 110733, 9 nov. 2021. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2021.110733. PMID: 34530293.
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM). ASTM F136-13: Standard specification for wrought titanium-6aluminum-4vanadium ELI (extra low interstitial) alloy for surgical implant applications (UNS R56401). 2021.
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM). ASTM F138-13: Standard specification for wrought stainless steel bars and shapes for use as surgical implants (UNS S31600). 2021.
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM). ASTM F67-13: Standard specification for unalloyed titanium for surgical implant applications. 2013b.
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (ASTM). ASTM F981-04: Standard practice for assessment of compatibility of biomaterials for surgical implants with respect to effect of materials on muscle and bone. 2016.
- ASSAF, A. et al. Use of narrow-diameter implants in the posterior jaw: a systematic review. *Implant Dentistry*, v. 24, n. 3, p. 294-306, 2015.
- BACK, L. S. et al. Clinical performance of 170 frictional Morse taper implants: 2 years follow-up. *Journal of Oral Implantology*, v. 50, n. 3, p. 127-135, 1 jun. 2024. DOI: 10.1563/aaid-joi-D-23-00054. PMID: 38530824.
- BOZKAYA, D.; MÜFTÜ, S. Mechanics of the tapered interference fit in dental implants. *Journal of Biomechanics*, v. 36, n. 11, p. 1649-1658, 2003.
- COELHO, P. 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, fev. 2009. DOI: 10.1002/jbm.b.31264.
- DE AGUIAR VILELA JÚNIOR, R. et al. In vitro analysis of prosthetic abutment and angulable frictional implant interface adaptation: mechanical and microbiological study. *Journal of Biomechanics*, v. 128, p. 110733, 9 nov. 2021.
- FGM DENTAL GROUP. Componente Protético FGM – Arcsys. 2020.
- FGM DENTAL GROUP. Componente Protético FGM – Aikkon. 2020.
- FGM DENTAL GROUP. Componente Protético FGM – Vezza. 2020.
- FGM DENTAL GROUP. Manual de Instruções – Componente Protético Overdenture FGM. 2021.
- FGM DENTAL GROUP. Instruções de Uso – Implantes Arcsys CM. 2015.
- FGM DENTAL GROUP. Instruções de Uso – Implantes Aikkon CA. 2025.
- FGM DENTAL GROUP. Instruções de Uso – Implantes Vezza HE. 2019.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). ISO 10993: Biological evaluation of medical devices. 2018.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). ISO 14801: Dentistry – Fatigue test for endosseous dental implants. 2016.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). ISO/TS 13498: Guidance on selection and use of biologically derived materials for medical devices. 2011.
- KANAYA, K.; OKAYAMA, S. Penetration and energy-loss theory of electrons in solid targets. *Journal of Physics D: Applied Physics*, v. 5, p. 43, 1972.
- KEATING, K. Connecting abutments to dental implants: “An engineer’s perspective”. *Irish Dentist*, p. 43-46, 2001.
- LAURELL, L.; LUNDGREN, D. A standardized programme for studying the occlusal force pattern during chewing and biting in prosthetically restored dentitions. *Journal of Oral Rehabilitation*, v. 11, n. 1, p. 39-44, 1984.
- LIU, X.; CHU, P. K.; DING, C. 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.
- LUNDGREN, D.; LAURELL, L. Occlusal force pattern during chewing and biting in dentitions restored with fixed bridges of cross-arch extension: I. Bilateral end abutments. *Journal of Oral Rehabilitation*, v. 13, n. 1, p. 57-71, 1986.
- PANDY, C.; ROKAYA, D.; BHATTARAI, B. P. Contemporary concepts in osseointegration of dental implants: a review. *Biomed Research International*, v. 2022, artigo 6170452, 14 jun. 2022.
- 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.
- VARIOLA, F. et al. Tailoring the surface properties of Ti6Al4V by controlled chemical oxidation. *Biomaterials*, v. 29, n. 10, p. 1285-1298, 2008.
- VAN STADEN, R. C. et al. Stress distribution characteristics in dental implant influenced by its wall thickness. In: *Australasian Conference on the Mechanics of Structures and Materials – ACMSM20*, p. 101-107



Atendimento ao Profissional:

+55 47 3441 6100 | 0800 644 6100

www.fgmdentalgroup.com | contato@fgm.ind.br

Confira mais sobre
as diversas soluções
dos **Sistemas FGM.**


Arcsys
SISTEMA DE IMPLANTES CM




AIKKON
Sistema de Implantes CA




VEZZA
SISTEMA DE IMPLANTES HE



fgmdentalgroup.com

 @fgmimplantes

 fgmimplantes

 FGMImplantes