



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de São José dos Campos
Instituto de Ciência e Tecnologia

BIANCA UENDY TANIDE QUISSAK

**ANÁLISE MECÂNICA COMPARATIVA DO DESTORQUE DE
PARAFUSOS DE MINIPILAR COM UM NOVO COMPONENTE
PROTÉTICO, JUNTAMENTE COM AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA
DO VEDAMENTO PARA IMPLANTES DE PLATAFORMA CONE
MORSE**

2024

BIANCA UENDY TANIDE QUISSAK

**ANÁLISE MECÂNICA COMPARATIVA DO DESTORQUE DE
PARAFUSOS DE MINIPILAR COM UM NOVO COMPONENTE
PROTÉTICO, JUNTAMENTE COM AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA
DO VEDAMENTO PARA IMPLANTES DE PLATAFORMA CONE
MORSE**

Tese apresentada ao Instituto de Ciência e Tecnologia, Universidade Estadual Paulista (Unesp), Campus de São José dos Campos, como parte dos requisitos para obtenção do título de DOUTOR, pelo Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE BUCAL.

Área: Prótese Dentária. Linha de pesquisa: Desempenho de Materiais Reabilitadores Protéticos

Orientador: Prof. Assoc. Lafayette Nogueira Júnior

Coorientador: Prof. Rogério de Lima Romeiro

Coorientador: Prof. Davi Romeiro de Aquino

São José dos Campos

2024

Instituto de Ciência e Tecnologia [internet]. Normalização de tese e dissertação [acesso em 2024]. Disponível em <http://www.ict.unesp.br/biblioteca/normalizacao>

Apresentação gráfica e normalização de acordo com as normas estabelecidas pelo Serviço de Normalização de Documentos da Seção Técnica de Referência e Atendimento ao Usuário e Documentação (STRAUD).

Quissak, Bianca Uendy Tanide

Análise mecânica comparativa do destorque de parafusos de minipilar com um novo componente protético, juntamente com avaliação microbiológica do vedamento para implantes de plataforma Cone Morse / Bianca Uendy Tanide Quissak. - São José dos Campos : [s.n.], 2024.

64 f. : il.

Tese (Doutorado) - - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos, 2024.

Orientadora: Lafayette Nogueira Júnior

Coorientadora: Davi Romeiro de Aquino

1. Implante dentário. 2. Ensaio mecânico. 3. Peri-implantite. I. Júnior, Lafayette Nogueira, orient. II. Aquino, Davi Romeiro de, coorient. III. Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos. IV. Universidade Estadual Paulista 'Júlio de Mesquita Filho' - Unesp. V. Universidade Estadual Paulista (Unesp). VI. Título.

IMPACTO POTENCIAL DESTA PESQUISA

O impacto potencial desta pesquisa pode ser significativo em diversas áreas, como: inovação protética, pois possibilitará uma reabilitação em implantes já danificados o qual estaria clinicamente perdido, evoluindo para uma eficiência clínica pois tal procedimentos seria mais rápido e eficaz durante a intervenção odontológica. Isso poderia reduzir a necessidade de cirurgia, minimizar desconforto para o paciente e melhorar a eficiência global dos tratamentos.

POTENTIAL IMPACT OF THIS RESEARCH

The potential impact of this research can be significant in several areas, such as: prosthetic innovation, as it will enable rehabilitation of already damaged implants that would otherwise be clinically lost, however it would evolve into clinical efficiency as such procedures would be faster and more effective during dental interventions. This could reduce the need for surgery, minimize patient discomfort and improve the overall efficiency of treatments.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Assoc. Drº. Lafayette Nogueira Júnior (Orientador)
Universidade Estadual Paulista (Unesp)
Instituto de Ciência e Tecnologia
Campus de São José dos Campos

Prof. Drº. Marcelo Gallo Olini

Prof. Drº. Virgilio Vilas Boas Fernandes Júnior
Universidade de Taubaté (UNITAU)
Instituto de Odontologia
Campus de Taubaté

Prof. Drº. Joao Maurício Ferraz da Silva
Universidade Estadual Paulista (Unesp)
Instituto de Ciência e Tecnologia
Campus de São José dos Campos

Prof. Titular. Drº. Marco Antonio Bottino
Universidade Estadual Paulista (Unesp)
Instituto de Ciência e Tecnologia
Campus de São José dos Campos

Sao José dos Campos, 29 de Janeiro de 2024.

AGRADECIMENTOS

*Primeiramente à **DEUS** por me dar uma vida cheia de saúde e privilégios, nunca me deixando em todos os momentos da minha vida, assim como uma carreira com tantas oportunidades.*

*Ao professor e orientador **Profº Dr. Lafayette Nogueira Júnior** desejo manifestar um especial agradecimento, obrigada por sua dedicação, disponibilidade, competência, em todas etapas do nosso trabalho, sem o qual o desenvolvimento desta tese teria sido uma tarefa muito mais difícil.*

*Ao meu coorientador **Profº Dr. Davi Romeiro Aquino e Profº Dr. Rogério Romeiro** pelas valiosas contribuições para o trabalho, disponibilidade e colaboração.*

*Ao programa de **Pós Graduação em Ciências Aplicadas a Saúde Bucal da Universidade Estadual Paulista (UNESP)** assim como todos os professores e colaboradores que agregaram imensamente nesta jornada pessoal e profissional.*

***Universidade de Taubaté** e em especial ao **Profº Dr. Davi Romeiro Aquino** do programa de Pós-graduação em Odontologia, pela contribuição da microbiologia deste trabalho.*

*A empresa **DSP biomedical** pela doação dos implantes e componentes para a realização deste trabalho.*

*Ao meu marido **Agni Quissak** pela paciência nos meus momentos de tensão e sempre ser tão compreensivo me apoiando, obrigada pelas palavras de incentivo e conforto.*

“O período de maior ganho em conhecimento e experiência, é o período mais difícil da vida de alguém.”

Dalai Lama

RESUMO

Tanide, BU. Análise mecânica comparativa do destorque de parafusos de minipilar com um novo componente protético, juntamente com avaliação microbiológica do vedamento para implantes de plataforma Cone Morse [tese]. São José dos Campos (SP): Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia; 2024.

A interface implante pilar (IAI) por se constituir de duas peças inevitavelmente apresentam micro lacuna (GAP), na qual pode ocorrer infiltração bacteriana, permitindo a penetração de microorganismos que colonizam na parte interna do implante levando ao acúmulo de biofilme e, podendo levar ao desenvolvimento da periimplantite. O desgaste da conexão interna do implante é algo que ocorre com frequência, muitas vezes pela fratura do parafuso e/ou, pela perda da rosca interna do implante. A ausência de informações prévias também pode gerar a necessidade da remoção do implante, devido a estas intercorrências, surge a possibilidade da criação de um novo componente para implantes para possibilitar a reabilitação protética, sem ter que passar por uma nova cirurgia de remoção e instalação do implante. O objetivo do trabalho foi mensurar o nível de afrouxamento do parafuso do pilar protético e do minipilar comparando com novo componente protéticos, na tentativa de simular o comportamento do conjunto implante/pilar/prótese. Foram utilizados vinte implantes de plataforma cone morse (CM) da DSP® com seus respectivos mini pilares, na qual foram distribuídos em 2 grupos(n=10): Grupo 1 - implante CM + mini pilar FlexCone® DSP + coroa simplificada pirâmide invertida carga aplicada 3 mm do centro da coroa. E Grupo 2 - implante CM + mini pilar novo + coroa simplificada pirâmide invertida carga aplicada 3 mm do centro da coroa. Foram realizados ciclagem mecânica com carga 133 N, durante 2×10^6 ciclos, com frequência 2 Hz e temperatura de 37°C em ambos grupos. Um torquímetro digital foi usado para medir os valores de torque reverso do parafuso protético da coroa e também do pilar protético, antes e após o carregamento. Os resultados do modelo de regressão demonstraram diferenças estatisticamente significativas em função do envelhecimento comparando os grupos da coroa sobre o pilar protético ($p = 0.020$) e entre os grupos do pilar sobre o implante ($p = 0.048$), indicando que após o envelhecimento de 2.000.000 de ciclos ao longo do tempo está associado de maneira significativa a essas variáveis no contexto deste estudo. O segundo objetivo deste estudo foi avaliar *in vitro* a taxa de infiltração bacteriana através da IAI, entre o novo componente protético e a superfície interna do implante, juntamente foi analisado a permeabilidade do IAI para colonização bacteriana. Um total de oitenta implantes foram testados. As estruturas montadas para grupo 1 foi torqueado com 20 N/cm e do G2 foram torqueados com 45 N, ambos imersos em microtubos contendo 200 µl de saliva humana. Após 14 dias de incubação da amostra de bactéria nos implantes, foi realizada uma análise qPCR (reação da cadeia da polimerase em tempo real). O teste revelou que não houve diferenças estatisticamente significativas no crescimento bacteriana entre os grupos em qualquer um dos pontos temporais analisados. **Conclui-se** que o novo componente testado apresentou um destoque menor do que comparado ao mini pilar FlexCone

DSP® e apresentou infiltração bacteriana no GAP da conexão implante-pilar semelhante comparado ao mini pilar original da empresa.

Palavra-chave: Ensaio mecânico; Implante dentário; Peri-implantite; *Streptococcus mutans*.

ABSTRACT

Tanide, BU. Comparative mechanical analysis of the untorsion of miniabutment screws with a new prosthetic component, together with microbiological evaluation of the seal for Cone Morse platform implants [doctorate thesis]. São José dos Campos (SP): São Paulo State University (Unesp), Institute of Science and Technology; 2024.

The abutment implant interface (IAI), as it consists of two pieces, inevitably presents a micro gap (GAP), in which bacterial infiltration can occur, allowing the penetration of microorganisms that colonize in the internal part of the implant, leading to the accumulation of biofilm and, which can lead to development of peri-implantitis. Wear of the implant's internal connection is something that occurs frequently, often due to screw fracture and/or loss of the implant's internal thread. The lack of prior information can also generate the need to remove the implant, due to these complications, the possibility arises of creating a new component for implants to enable prosthetic rehabilitation, without having to undergo a new surgery to remove and install the implant. The objective of the work was to measure the level of screw loosening of the prosthetic abutment and the mini-abutment compared with the new prosthetic component, in an attempt to simulate the behavior of the implant/abutment/prosthesis set. Twenty DSP® morse cone (CM) platform implants were used with their respective mini pillars, which were distributed into 2 groups (n=10): Group 1 - CM implant + FlexCone® DSP mini pillar + simplified crown inverted pyramid load applied 3 mm from the center of the crown. And Group 2 - CM implant + new mini abutment + simplified crown inverted pyramid load applied 3 mm from the center of the crown. Mechanical cycling was carried out with a load of 133 N, for 2x10⁶ cycles, with a frequency of 2 Hz and a temperature of 37°C in both groups. A digital torque wrench was used to measure the reverse torque values of the prosthetic crown screw and also the prosthetic abutment, before and after loading. The results of the regression model demonstrated statistically significant differences as a function of aging comparing the crown-on-prosthetic abutment groups ($p = 0.020$) and between the abutment-on-implant groups ($p = 0.048$), indicating that after aging 2,000,000 cycles over time is significantly associated with these variables in the context of this study. The second objective of this study was to evaluate in vitro the rate of bacterial infiltration through the IAI, between the new prosthetic component and the internal surface of the implant, together with the permeability of the IAI for bacterial colonization. A total of eighty implants were tested. The assembled structures for group 1 were torqued with 20 N/cm and G2 were torqued with 45 N, both immersed in microtubes containing 200 µl of human saliva. After 14 days of incubation of the bacteria sample in the implants, a qPCR (real-time polymerase chain reaction) analysis was performed. The test revealed that there were no statistically significant differences in bacterial growth between groups at any of the time points analyzed. It is concluded that the new component tested presented a lower impact compared to the FlexCone DSP® mini abutment and presented

bacterial infiltration in the GAP of the implant-abutment connection similar to the company's original mini abutment.

Keyword: Dental implant; Mechanical testing; Peri-implantitis; *Streptococcus mutans*.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Mini-flex cone (DSP Biomedical Group®, PR, Brasil)	29
Figura 2 - Novo componente protético (DSP Biomedical Group®, PR, Brasil).....	29
Figura 3- Coroa invertida de Binon 1996	30
Figura 4- Fresadora de bancada e peça reta	32
Figura 5 - Coroa tronco cônico invertido de Binon	33
Figura 6 - Torquímetro Digital Portátil TQ-680 ®	34
Figura 7 - Cicladora mecânica Biocycle ®	34
Figura 8 - Imagens obtidas Microscópio Eletrônico de varredura	46

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Tabela Distribuição dos grupos experimentais	30
Quadro 2 - Tabela com Descrição dos microrganismos, primers e sonda de DNA...39	
Quadro 3 - Valores de torque para o grupo de conjunto mini pilar novo da DSP® com a coroa de Binon.....	42
Quadro 4 - Valores de torque para o grupo de conjunto mini pilar original da DSP® com a coroa de Binon.....	42
Quadro 5- Valores de torque para o grupo de conjunto com implante CM + mini pilar original da DSP.....	43
Quadro 6 - Valores de torque para o grupo de conjunto com implante CM + novo mini pilar.....	43

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Média de destroque entre o grupo do mini pilar tradicional e mini pilar novo.....	44
Tabela 2 - Valores médios do destronque entre a coroa protética sobre o mini pilar tradicional e a coroa protética sobre o mini pilar novo.....	44
Tabela 3 - Teste estatístico de Tukey.....	45
Tabela 4 - Testa estatístico de Anova	45
Tabela 5 – Crescimento microbiano em componentes avaliados, segundo período de análises.....	48
Tabela 6 - Distribuição e frequência de UFC/ml, segundo componente avaliado.....	49
Tabela 7 - Boxplot demonstrando número de UFC/ml, segundo componente avaliado.....	50
Tabela 8 - Gráfico de dispersão - Análise Comparativa da Carga bacteriana ao longo do tempo em diferentes componentes protéticos.....	51

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

°C	Graus Celsius
cm	Centímetros
CM	Cone Morse
h	Hora
HE	Hexágono externo
MEV	Microscópio Eletrônico de Varredura
min	Minuto
mm	Milímetro
µm	Micrômetros
N	Newton
N	Número de amostras por grupo

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	16
2. REVISÃO DA LITERATURA	19
3. PROPOSIÇÃO	30
4. MATERIAL E METODO	31
4.1 Análise mecânica	31
4.1.1 Grupos experimentais	32
4.1.2 Confeção dos blocos de poliuretano	33
4.1.3 Microscopico Eletrônico de Varredura (MEV)	34
4.1.4 Confeção das coroas	34
4.1.5 Aplicação torque inicial	35
4.1.6 Envelhecimento mecânico (ciclagem mecânica)	36
4.1.7 Registro do torque reverso	37
4.1.8 Microscópico Eletrônico de Varredura (MEV) pós ciclagem	37
4.1.9 Analise estatística	37
4.2 Análise microbiológica	38
4.2.1 Detecção e quantificação microbiana (Real Time PCR)	41
5. RESULTADOS	43
5.1 Resultado mecânico	43
5.2 Análise estatística da manutenção torque	48
5.3 Microscópio Eletrônico de Varredura	49
5.4 Resultados Microbiológicos	50
6. DISCUSSÃO	55
7. CONCLUSÃO	59
REFERÊNCIAS	60
ANEXOS	63

1 INTRODUÇÃO

Os implantes dentários modificaram a forma como a odontologia realizava a reabilitação de pacientes com a perda parcial ou total dos elementos dentários, muitas vezes apresentando-se como a principal alternativa para estas situações (Albrektsson et al., 2000; Ogle, 2015; Chrcanovic et al., 2017). Desde a descoberta do processo de osseointegração por Branemark, quando o foco das pesquisas em implantodontia tem sido melhorar a qualidade, previsibilidade e taxas de sucesso deste tratamento (Ogle 2015; Chiapasco et al., 2009). As reabilitações orais com implantes passaram a ser utilizadas já a algumas décadas, tendo alta previsibilidade e segurança comprovada (Lucci, Pozzato, 2020), oferecendo aos pacientes uma solução estética e funcional com índices de sucesso entre 90 e 95% (Goiato et al., 2019).

Entretanto, mesmo com as diversas vantagens, os implantes podem estar sujeitos a intercorrências, isso porque os componentes dos implantes são susceptíveis a falha quando em função. Essas falhas podem ocorrer devido a diversos fatores como uma má higienização, qualidade do osso do paciente, condição sistêmica, além de fatores mecânicos ou biológicos (Sammour et al., 2019; Lucci, Pozzato, 2020). Entre as falhas mecânicas, a mais comum é o afrouxamento e/ou fratura do parafuso do pilar (Shinohara et al., 2019), podendo levar até a fratura do implante (Lee et al., 2002; Melo, 2021).

As causas do afrouxamento e/ou fratura do parafuso foram identificadas quando exerce torque inadequado, atividades parafuncionais, má oclusão e carga oclusal excessiva resultando em fadiga sobre o conjunto. Além disso, durante a função oclusal, o efeito de vibração na união do pilar do conjunto pode resultar em perda da pré-carga do parafuso e, portanto, ocorrendo ao destoque e consequentemente levando o afrouxamento. (Satterthwaite, 2008)

A fratura do parafuso e o afrouxamento do parafuso estão intimamente ligados. Tem sido sugerido que o afrouxamento do parafuso é o primeiro estágio da fratura do parafuso (Schwarz, 2000). Quando um parafuso se solta, ocorrem danos na superfície em locais de alta tensão, principalmente na cabeça do parafuso e na primeira rosca. Consequentemente, alguns autores recomendam que os parafusos

soltos do pilar sejam sempre substituídos, pois um parafuso solto pode ter um histórico de fadiga que predispõe à fratura. (Schwarz, 2000; Quek, 2006)

Se após o afrouxamento, ocorrer a fratura do parafuso, métodos para recuperar os fragmentos de parafuso no interior do implante foram relatados na literatura. Existem kits de remoção utilizando instrumentos rotatórios, como também fazer uma fenda no parafuso para auxiliar na remoção mas que ambas técnicas podem danificar as roscas internas do implante tornando o inútil e consequentemente levando a remoção do implante seja com *retrieval* ou trefina (Satterthwaite, 2008).

Implantes sem informações prévias na qual não sabemos a marca comercial, gera uma dificuldade no processo de confecção da parte protética neste contexto o profissional poderá optar pela remoção do implante; assim como o tratamento de um implante fraturado requer a sua remoção por completo. Uma vez removido, ele pode ser substituído por outro implante, com diâmetro e comprimento diferentes do anterior, e caso apresente reabsorção óssea, um enxerto pode ser realizado (Liaw et al., 2015; Leel et al., 2019).

Diante destes tipos de complicações que podem ocorrer no dia a dia, surge a possibilidade da criação de um novo componente protético a fim de suprir a necessidade de condenação do implante. Ao invés disto o implante com bom posicionamento tridimensional, será novamente reabilitado sem necessidade de remoção do implante já osseointegrado.

O desgaste da conexão interna do implante é algo que ocorre com frequência, muitas vezes pela fratura do parafuso e/ou perda da rosca interna do implante (Dalcin, 2021).

A interface implante pilar, por constituir de duas peças, torna o conjunto implante/pilar incapaz de se adaptar às tensões geradas pela mastigação, resultando no aumento da microfenda (GAP) na região de união implante/pilar e inevitavelmente propicia a infiltração bacteriana na qual permite que os microrganismos penetrem e colonizem a parte interna do implante levando ao acúmulo de biofilme e, consequentemente o desenvolvimento da peri-implantite. No entanto, a periimplantite é uma das complicações mais preocupante na implantodontia.

Acredita-se que os sistemas de conexão cônica ou cone morse, possam minimizar este problema, uma vez que esta lacuna deve ser muito mais estreita, evitando o mesmo uma possível colonização bacteriana. Esta hipótese é derivada do princípio de que a conicidade desta conexão é um projeto adequado com uma angulação entre 2 e 4 graus, que minimizaria a penetração bacteriana. Neste contexto, é essencial que a vedação entre o pilar e o implante seja eficaz para prevenir ou diminuir o risco de colonização bacteriana, uma vez que a maior proximidade da localização do GAP ao osso alveolar, promova maior perda óssea do que esperada. (Mishra, 2017)

A ausência de informações prévias também pode gerar a necessidade de remoção do implante. Devido a estas intercorrências, surge a possibilidade da criação de um novo componente para implantes para possibilitar a reabilitação protética, sem ter que passar por uma nova cirurgia de remoção e instalação do implante. Este pilar será confeccionado como um corpo do *retrieval* e com a plataforma de um mini pilar, ou seja, ele será inserido no interior do implante criando novas roscas no interior até atingir um travamento, possibilitando desta forma a reabilitação protética sem a intervenção de nova etapa cirúrgica de extração e inserção de novo implante, proporcionalmente consecutivamente a eliminação do tempo da osseointegração. Portanto o primeiro objetivo deste estudo visa comparar através da ciclagem mecânica a mensuração do afrouxamento do parafuso do pilar protético e do parafuso da coroa a fim de comparar se o novo componente protético terá resistência a fadiga quando em função. O segundo objetivo deste estudo será avaliar in vitro a taxa de infiltração bacteriana através da interface implante-pilar (IAI), entre o novo componente protético e a superfície interna do implante, será analisado a permeabilidade do IAI para colonização bacteriana.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Tem sido relatado em vários estudos que o afrouxamento do parafuso de fixação do pilar pode favorecer a penetração bacteriana ao longo da interface implante pilar desta forma (Nascimento et al., 2009) investigaram *in vitro* a influência do aperto repetido do parafuso do pilar na invasão bacteriana ao longo da interface entre implantes e pilares pré-usinados. Foram utilizados 20 implantes com plataforma hexágono externo de plataforma 4.1 (SIN® - *Implant System*, São Paulo, Brazil) os quais foram posicionados aos 20 pilares do tipo ucla com base de liga de cromo cobalto fundido em liga de níquel cromo. Os parafusos do pilar foram torqueados a 32 N/cm no grupo 1 (n 10 - controle) e o grupo 2 foram torqueados a 32 N/cm, afrouxados e retorqueados com o mesmo torque duas vezes (n 10). Os conjuntos foram completamente imersos em 5 ml de meio *Tryptic Soy Broth* inoculado com *S. mutans* e incubados durante 14 dias. Após esse período, a contaminação da câmara interna do implante foi avaliada pelo método DNA-DNA (*checkerboard*). Foi encontrada contaminação microbiológica nas superfícies internas de ambos os grupos avaliados. No entanto, as contagens bacterianas no grupo 2 foram significativamente maiores do que no grupo controle ($P < 0,05$). Concluiu – se que a invasão bacteriana entre implantes e pilares ocorre mesmo sob condições de descarga e em maior intensidade quando o parafuso de pilar é torqueado e afrouxado repetidamente.

Uma das principais causas do afrouxamento do parafuso é a perda de pré-carga, afetando a estabilidade do parafuso, que está diretamente relacionada ao coeficiente de atrito, geometria do parafuso e propriedades dos materiais da superfície de contato (Attiah et al., 2020)

Embora a fratura do parafuso do pilar protético seja menos frequente, seu afrouxamento permanece como o problema mecânico mais incidente, com uma taxa acumulada de 8,8% em 5 anos (Jung et al., 2012), no entanto, apesar de grandes melhorias, ainda não foi encontrada uma solução de longo prazo que elimine o afrouxamento dos parafusos e esse risco deve ser levado em consideração no planejamento do tratamento (Sailer et al., 2022).

Nascimento et al., (2009) avaliaram o método DNA-DNA (checkerboard) para detecção e quantificação de bactérias das conexões internas de implantes dentários e comparar a invasão bacteriana de implantes conectados com pilar fundidos e pré-usinados. Foram utilizados nove pilares tipo ucla de plástico fundidos em liga de níquel-cromo (grupo 1) e nove pilares pré-usinado com ligas de cromo-cobalto (grupo 2). Os pilares foram torqueados a 18 implantes com uma plataforma hexágono externa 4.1 (SIN® - *Implant System*, São Paulo, Brazil). Nove implantes sem pilares foram utilizados como controle (grupo 3). Os implantes foram inoculados com 3ml de uma solução de *Streptococcus sobrinus*. Após 14 dias de incubação anaeróbica, a ocorrência de contaminação na interface interna implante-pilar foi avaliada com o método DNA – DNA (*checkerboard*). Não foram encontradas diferenças na invasão bacteriana e na contaminação interna entre pilares fundidos e pré-usinados. A contagem bacteriana no grupo controle foram significativamente maiores do que nos outros grupos ($P < 0,05$). Concluiu-se que o método de hibridização DNA-DNA (*checkerboard*) pode ter sua sensibilidade ajustada com sucesso para detectar a contaminação bacteriana das partes internas dos implantes dentários. A invasão bacteriana através da interface implante-pilar não difere significativamente quando são usados pilar ucla fundidos ou pré-usinados.

As complicações das próteses implantossuportadas podem ser classificadas em mecânicas e biológicas, sendo que uma delas está associada ao afrouxamento dos parafusos. Ebadian., et al, (2021) compararam o efeito de quatro diferentes técnicas de torque do parafuso do pilar no afrouxamento do parafuso em próteses unitárias suportadas por implante após a aplicação de carga mecânica. Foi utilizado um total de 40 implantes em blocos de acrílico ($6 \times 10 \times 20$ mm) montados perpendicularmente à superfície. Eles foram divididos aleatoriamente em quatro grupos: (1) torque uma vez com 30 Ncm, (2) torque três vezes com 30 Ncm com intervalos de 5 minutos, (3) torque uma vez com 30 Ncm, abertura do parafuso e reaperto com 30 Ncm. (4) apertando uma vez com 35 Ncm. Os valores de torque foram confirmados por meio de um torquímetro digital. Em seguida, as amostras foram submetidas a uma força (2 cps, 0,453–11,793kg) durante três horas antes da medição dos valores de destorque. O destorque foi então medido e registrado. Os dados obtidos foram analisados pelo software SPSS, utilizando ANOVA e teste de Tukey. Os valores médios máximos de destorque dos parafusos dos pilares em

próteses unitárias implantossuportadas foram relatados para os grupos 4 ($27,8 \pm 1,3$), 1 ($26,8 \pm 1,3$) e 3 ($25,1 \pm 1,3$), e o valor médio mínimo de destorque foi encontrado em grupo 2 ($24,9 \pm 1,2$). Além disso, não foi observada diferença significativa entre os grupos 2 e 3 ($p > 0,05$), mas foi encontrada diferença significativa entre os grupos 1 e 3 e os demais grupos ($p < 0,05$). Os autores concluíram que o aumento no valor do torque aumentou a perda de torque. Porém, o valor de destorque do grupo 4 apresentou a menor diferença com o valor recomendado pelo fabricante (30 Ncm).

Bella., et al (2022) avaliaram a infiltração bacteriana e o destorque de pilares indexados (ucla) e não indexados (mini pilar) de implantes do tipo cone Morse, após ciclagem mecânica. Quarenta conjuntos foram distribuídos em quatro grupos: IIA (pilares de implantes indexados); NIIA (pilares de implantes não indexados); IIAMC (pilares de implantes indexados submetidos a MC); NIIAMC (pilares de implantes não indexados submetidos a MC), foram realizados um milhão de ciclos com frequência de 5 Hz e pressão de 3 Bar. Após a ciclagem mecânica, todos os grupos foram imersos em solução bacteriana de Ágar. Após destorque, a infiltração bacteriana foi avaliada através da contagem das unidades formadoras de colônias. Para a infiltração bacteriana, a análise foi aplicada pelo teste de *Kruskal-Wallis* ($p = 0,0176$) seguido do teste de Dunn. Para análise de destorque foi aplicada a ANOVA de medidas repetidas dois fatores, seguida do teste de *Tukey* ($p < 0,0001$). A infiltração bacteriana foi altamente observada no NIIA ($p = 0,0027$) e ausente no IIAMC e NIIAMC. Os valores de destorque para IIA ($19,96\text{N/cm} \pm 0,19\text{N/cm}$), NIIA ($19,90\text{N/cm} \pm 0,83\text{N/cm}$) e NIIAMC ($19,51\text{N/cm} \pm 0,69\text{N/cm}$) foram semelhantes e permaneceram próximos do valor inicial, enquanto o IIAMC ($55,2\text{N/cm} \pm 2,36\text{N/cm}$) apresentou aumento extremamente significativo no valor do torque ($p < 0,0001$). Os autores concluíram que a ciclagem mecânica resultou no selamento mecânico da interface implante-pilar, evitando infiltração bacteriana nos espécimes indexados e não indexados e aumentando a resistência ao destorque no grupo de pilares indexados.

Cosyn et al., (2011) demonstraram considerável contaminação com grande biodiversidade microbiológica nos componentes internos e supra estrutura dos implantes, indicando desta forma uma invasão bacteriana ao longo da interface implante-pilar. Desta forma, fizeram um estudo transversal *in vivo*, avaliando

microbiologicamente o sulco peri-implantar com o objetivo de encontrar possível contaminação bacteriana ao longo da interface interna implante pilar. Foram selecionados 58 implantes sem sinais clínicos de periimplantite. Todos os implantes foram colocados na maxila e torqueados com prótese de arco completa parafusados por uma média de 9,6 anos. Foi utilizado a hibridização DNA-DNA (checkerboard) para identificar e quantificar 40 espécies de patógenos periodontais. Todas próteses foram removidas e coletadas as amostras de fluido gengival com algodão estéril do sulco mais profundo intra-coronal dos implantes e nos parafusos dos pilares, para análise microbiológica. Nos parafusos do pilar foram encontradas alta prevalência de colonização bacteriana. Os compartimentos intra-coronal das próteses aparafusadas estavam fortemente contaminados. A margem da prótese pode ser o caminho principal para a infiltração bacteriana. A contaminação dos sulcos peri-implantares ocorreu quase sempre através da interface implante-pilar e da interface prótese-pilar.

Em 2012 Nascimento et al., compararam a frequência de detecção da invasão bacteriana da saliva humana através da interface implante-pilar, sob condições de não carga, usando DNA (Checkerboard) e método de cultura. Estes autores utilizaram trinta implantes dentários com plataformas hexágono externo (SIN® - *Implant System*, São Paulo, Brazil) e 30 pilares pré-usinados com liga de cromo-cobalto com mangas plásticas (UCLA, SIN® - *Implant System*, São Paulo, Brazil) de acordo com as especificações do fabricante. Os conjuntos foram incubados individualmente em saliva humana sob condições anaeróbicas durante 7 dias a 37°C. Posteriormente, identificação e quantificação de espécies bacterianas salivares foram realizadas utilizando o método DNA (Checkerboard) (n = 15) e cultura (n = 15). Doze dos 30 conjuntos avaliados, seis de cada grupo, apresentaram sinais de invasão bacteriana através da interface implante pilar após 7 dias de incubação na saliva humana. O DNA Checkerboard e o método de cultura mostraram a mesma frequência de detecção bacteriana. Logo, os autores concluíram que a frequência de detecção da invasão bacteriana da saliva humana através da interface implante-pilar foi a mesma quando avaliada pelo método de hibridização DNA (Checkerboard) ou cultura convencional.

Haddad et al., (2016) realizaram um estudo *in vitro* avaliando a contaminação microbiana geneticamente modificadas nas conexões implante-pilar (IAI) de um sistema de implantes Nobel Biocare®, para identificar a capacidade do implante em

proteger o espaço interno do ambiente externo. Quatro implantes Nobel Replace Conical Connection (Nobel Biocare®, Vimercate (MB), Itália) realizaram um torque de 35 N no pilar e imersos numa cultura bacteriana durante vinte e quatro horas. As amostras foram coletadas com cone de papel estéril. A quantificação bacteriana foi medida dentro e fora do IAI com reação em cadeia da polimerase em tempo real (PCR), utilizando a quantificação absoluta com o método da curva padrão. Em todos os implantes testados, foram encontradas bactérias no lado interno, com uma porcentagem média de 10,9%. A análise revelou que as bactérias cresceram nas primeiras 48 horas, tanto a região interna quanto a região externa. Além disso, a diferença entre a concentração de bactérias externas e internas foi estatisticamente significativa. A contaminação interna do implante mostra que o IAC não está selado. De fato, mesmo que o principal fator para a taxa de sobrevida dos implantes seja a qualidade do osso local, as bactérias da peri-implantite podem ser a principal causa de insucesso dos implantes. Até agora, nenhuma interface implante-pilar demonstrou fechar perfeitamente o GAP (Mencio F et al., 2016; Mishra, S. K 2017)

Alves et al., (2014) avaliaram a selagem bacteriana da interface implante pilar utilizando dois modelos de implantes do tipo cone morse, por meio de uma análise microbiológica *in vitro*. Foram utilizados 15 implantes com mini pilares apertados por atrito, sem parafusos (Grupo 1); e 30 implantes com pilares parafusados, dos quais 15 receberam 20 N.cm de torque (Grupo 2) e os outros 15 receberam 30 N.cm de torque (Grupo 3). A contaminação microbiológica foi realizada utilizando colônias de *Escherichia coli* diretamente no componente protético. Cada conjunto foram colocados num tubo de ensaio contendo 5 mL de caldo BHI. Como grupo controle positivo, três implantes de cada modelo estudado foram contaminados com cepas de *E. coli*, e imerso no BHI sem a conexão do pilar. Para controle negativo foram incubados três implantes estéril de cada modelo com componentes protéticos acoplados. Todos os tubos foram armazenados à incubadora bacteriológica por 14 dias a 37 ° C sob condições aeróbicas, observados diariamente em relação a presença de contaminação. Uma diferença estatisticamente significativa foi observada em relação ao número de implantes contaminados. Houve maior contaminação nos implantes do Grupo 2 ($p < 0,05$), sem diferença estatisticamente significativa entre os outros grupos (Grupo 1 = 20% e Grupo 3 = 0%). Concluiu-se que não houve diferença significativa em

relação à selagem bacteriana entre implantes com mini pilar reforçados por fricção sem parafusos e implantes com pilares parafusados com torque de 30 N.cm. A diferença no torque de fechamento alterou a capacidade de vedação *in vitro* dos pilares testados, com maior contaminação para os componentes que receberam torque de 20 N.cm.

Os implantes de conexão cone morse por ser estável, devido a suas características de auto travamento, ou seja, com ausência de micro movimentos entre as partes durante a função, a invasão bacteriana pode ser reduzido ou mesmo inexistente (Dibart et al., 2005). Desta forma, em 2010 Deconto, Salvoni, Wassall, compararam a capacidade de vedação bacteriana *in vitro* de 2 modelos de pilar com diferentes valores de torque de fechamento em implantes com conexões cone morse. Foram utilizados 22 implantes de conexão cônica Titamax® com medidas 3,75 x 13mm (Neodent, Curitiba-Paraná, Brasil), 11 parafusos universais 4,5 x 2 x 2 0,5 mm e 11 parafusos de passagem universal 4,5 x 4 x 2 0,5 mm, todos estéreis de seus pacotes comerciais. Foram utilizados também vinte e um 'coppings' de cilindros universais calcináveis sendo todos os implantes e componentes do mesmo fabricante. Foram formados dois grupos contendo 10 implantes pilares, sendo que 10 implantes utilizaram parafuso universal (S1 a S10), e outros 10 os parafusos de passagem universal (P1 a P10). Havia dois conjuntos implante-pilar, um usado como controle de cultura negativa e outro como controle positivo. Os implantes foram inoculados com 0,3 µm da suspensão concentrada de *Escherichia coli*. Os parafusos universais foram torqueados com 20 N/cm e os parafusos de passagem com 10 N/cm. Os espécimes foram incubados aerobicamente a 37 °C por 7 dias, observados diariamente em relação a presença de contaminação. Os resultados não mostraram diferença estatisticamente significativa entre os grupos P e S em relação ao número de colônias. Quando comparado o número total de unidades positivas em cada grupo, novamente nenhuma diferença significativa foi encontrada. Portanto os autores concluíram que não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois modelos de pilar em uma análise de selamento bacteriano *in vitro*.

A microinfiltração tem sido discutida como um dos principais fatores que contribuem para as reações inflamatórias na fibromucosa periimplantar. Desta forma Harder et al., (2010) investigaram a tensão contra endotoxinas de dois sistemas de implantes (Astra Tech® Implant System, Dentsply Sirona, Brazil e Ankylos®, implant

system, Dentsply Sirona, Brazil) com conexões internas cônicas sob condições estáticas. As partes internas de oito implantes de cada sistema foram inoculadas com 0,5µl endotoxina (lipopolissacarídeo contendo níveis de endotoxina de 500.000 EU / mg.). A endotoxina foi cuidadosamente pipetada para o ponto mais profundo do lúmen interno cada implante. Então, os pilares foram conectados ao implantes de acordo com os protocolos dos fabricantes usando um controlador de torque calibrado, sem tocar nas superfícies externas ou internas dos implantes. Durante o período de observação, os testes foram realizados em 0 min (configuração de controle), 5 min, 24 h, 72 h e 168 h. O teste global de Friedman foi utilizado para avaliar diferenças de contaminação por endotoxina durante o período de 168 h em cada sistema de implante testado. Apenas um implante no grupo AstraTech® (Implant System, Dentsply Sirona, Brazil), não mostrou sinais de contaminação por endotoxinas após 168 horas, enquanto os outros implantes apresentaram contaminação após diferentes períodos de armazenamento. Os implantes no grupo Ankylos® (Implant System, Dentsply Sirona, Brazil), apresentaram contaminação por endotoxina após apenas 5 minutos de armazenamento na solução sobrenadante. Concluíram desta forma que a hipótese de que as conexões cônicas do implante são firmes o suficiente para prevenir a penetração de endotoxina deve ser rejeitada. Foi observada nos implantes AstraTech®(Implant System, Dentsply Sirona, Brazil) significativamente menos penetração de endotoxina em comparação com o sistema Ankylos®(Implant System, Dentsply Sirona, Brazil). Todos os implantes da Ankylos®(Implant System, Dentsply Sirona, Brazil) mostraram penetração microbiana após cinco minutos.

Peruzetto et al., (2016) avaliaram a selagem bacteriana na interface implante-pilar utilizando dois tipos de pilares sobre o implante Cone Morse 3,8 x 10 mm com uma plataforma cônica de 16 graus; Sistema de Implantes-SIN, São Paulo, SP, Brasil, por meio de análise microbiológica *in vitro*. Onze pilares não indexados Universal Abutment (AIM42401C, Sistema de Implantes-SIN, São Paulo, SP, Brasil) e onze indexados (AIMP4001C-H, Sistema de Implantes-SIN, São Paulo, SP, Brasil) foram selecionados e conectados aos respectivos implantes (SIN® - *Implant System*, São Paulo, Brazil) com torque de 20 N, conforme recomendação do fabricante. A análise microbiológica foi realizada utilizando colônias de *Escherichia coli* transportadas diretamente de um meio de cultura para o componente protético. Para

o controle, utilizou-se um conjunto de implantes e pilares não contaminados de cada grupo (controle negativo) e um implante contaminado sem pilar (controle positivo). Os espécimes foram imersos em caldo ágar BHI e mantidos em incubadora bacteriológica a 37 °C por 14 dias para avaliar o desenvolvimento de contaminação bacteriana. Os resultados revelaram que 36,4% (n = 4) dos componentes indexados e 90,9% (n = 10) dos componentes não indexados permitiram o extravasamento bacteriano, com diferença significativa entre os grupos (p = 0,0237). Desta forma, os autores concluíram que nenhum dos componentes avaliados foi capaz de prevenir a invasão bacteriana *in vitro*, embora os componentes do tipo indexado tenham apresentado uma vedação superior em comparação com os componentes não indexados.

A colonização bacteriana é um dos principais fatores que contribuem para as reações inflamatórias na região periimplantar evoluindo para a perda óssea marginal. Desta forma, Berberi et al., (2014), investigaram *in vitro* a invasão bacteriana na interface implante pilar de implantes OsseoSpeed™ conectados a pilares originais e compatíveis utilizando Rhodamine B. Um total de 28 implantes OsseoSpeed (5mm × 11mm, Astra Tech® Implant System, Dentsply Sirona, Brazil) foram utilizados neste estudo, e foram posteriormente divididos em quatro grupos (n = 7). Cada grupo foi conectado a quatro diferentes pilares de acordo com as recomendações dos fabricantes: grupo A (Ti Design™ 5,5 mm × 1,5 mm); grupo B (Natea™ 5,8 mm x 2 mm); grupo C (Dual™ 5,5 mm x 1,5 mm); e pilares do grupo D (Implanet™ 5,5mm × 1,5mm). O volume interior de cada implante-pilar foi previamente determinada; com uma pipeta automatizada controlada com pontas ultra fina foi adicionando 0,1µL de Rhodamine B(RhB). O conjunto foi colocado em tubos preenchidos com 2mL de água destilada. Os frascos foram protegidos da luz e colocado em um agitador por 48 h para uma distribuição homogênea de RhB na água. A análise espectrofotométrica foi realizada em 1 h (D0) e 48 h (D1) de tempo de incubação. Em 1 h, o volume da invasão foi significativamente menor em TiDesign™ e Dual™ do que em Natea™ e Implanet™ (P <0,001). Já em 48 h, no entanto, a invasão foi significativamente menor entre o TiDesign™ e todos os outros sistemas (P <0,005). Portanto a utilização de componentes de pilar compatíveis com o original Astra Tech® (Implant System, Dentsply Sirona, Brazil) mostraram invasão

significativamente maior do que quando comparado o uso de pilar e implante do mesmo fabricante.

A colonização bacteriana no GAP formado entre implante e o pilar pode levar à infecção e reabsorção óssea. Usando Rhodamine B, um corante fluorescente sensível, Berberi et al., (2014) investigaram a contaminação bacteriana na conexão implante - pilar de três sistemas de implantes com a mesma interface protética. Três sistemas de implantes (Astra® Implant system, DENTSPLY Implants System, Molndal, Sweden; Dentium® Implant System, Seoul, North Korea e Euroteknika® Groupe, Sallanches, France) foram utilizados neste estudo. Vinte e um implantes com a mesma interface protética foram ligados aos seus pilares originais, de acordo com a recomendação dos fabricantes. Sendo divididos em Grupo A - sete implantes OsseoSpeed ligados aos pilares da Ti Design (Astra® Sistema de implantes de tecnologia, DENTSPLY Implants System, Molndal, Suécia). Grupo B - sete implantes Natea, ligados a pilar Natea, (Euroteknika® Groupe, Sallanches, França). Grupo C- sete implantes MF ligados a pilar Dual (Dentium® Implant System, Seul, Coreia do Norte). Após a determinação do volume interno de cada sistema de implante, a quantificação cinética da contaminação foi avaliada para cada grupo utilizando Rodamina B (10^{-2}). Para cada grupo, a análise foi realizada com um espectrofotômetro de fluorescência para detectar a invasão bacteriana, 1 h (T0) e 48 h (T1) de tempo de incubação em temperatura ambiente. Os resultados mostraram que a Astra Tech tem o maior volume interno ($6,8 \mu\text{L}$), em comparação com o Dentium ($4 \mu\text{L}$) e Euroteknika ($2,9 \mu\text{L}$). Em T0 e T1, respectivamente, o volume de invasão e a porcentagem de cada sistema foram os seguintes: Astra Tech 0,043 μL ou 1,48%, 0,08 μL ou 5,56%, Euroteknika 0,09 μL ou 6,93%, 0,21 μL ou 20,55% e Dentium 0,07 μL ou 4,6%, 0,12 μL ou 10,47% . Contudo a hipótese que os sistemas de implantes com a mesma interface protética são semelhantes em relação a invasão foi rejeitado. Os implantes da Astra Tech mostram o maior volume e significativamente o menor microinfiltração em comparação com Sistemas de implantes Dentium e Euroteknika.

Lorenzoni et al., (2011) avaliaram a capacidade de vedação na interface implante-pilar. Dois sistemas de implantes hexágono externos com diâmetro de 4,1 mm foram utilizados para este estudo $n = 10$ TryOn SIN® (*Implant System*, São Paulo, Brazil) e $n = 10$ Osseotite® (Biomet 3i, Palm Beach, Fla, EUA). A capacidade

de vedação foi determinada adicionando 0,7 µL de solução de ácido vermelho (1% ácido-vermelho em propilenoglicol pigmento hidrossolúvel) no interior do implante antes do torque de seus respectivos pilares. Os espécimes foram então colocados em frascos de 2,5 ml com 1,3 mL de água destilada com a interface implante-pilar submersa. Os pilares foram montados sobre os implantes e torquados com 20 N/cm (conforme recomendações do fabricante). Utilizando uma pipeta automática, amostras de 100 µL ($n = 3$ para cada implante) foram adquiridos em 1, 3, 6, 24, 48, 72, 96 e 144 horas de tempo de incubação à temperatura ambiente. A absorbância foi medida com espectrofotômetro, e os dados foram analisados por ANOVA ($P < 0,05$) e teste de Tukey. Os espécimes foram submetidos a avaliação de ajuste no SEM (Modelo 3500S, Hitachi Ltd., Osaka, Japão) a uma tensão de aceleração de 15 Kv e ampliação de 750x. A invasão foi observado em ambos os grupos em todos os momentos e foi significativamente maior em 144 horas. Concluindo a avaliação da capacidade de vedação de dois sistemas diferentes mostrou a passagem de fluidos em ambos os grupos, e ambos os grupos apresentaram lacunas na região implante pilar nas micrografias avaliadas pelo sistema SEM.

Coelho et al., (2008) avaliaram a capacidade de vedação da conexão do implante pilar de diferentes sistemas de implantes dentários. Cinco implantes de cada grupo Replace Select® (Nobel Biocare, Goteborg, Sweden), Straumann® (Basel, Switzerland) e Intra-Lock® (International, Boca Raton, FL, USA) de aproximadamente 4 a 5 mm de diâmetro e comprimento de 13mm com os seus respectivos pilares foram fornecidos pelos fabricantes. A curva de calibração foi determinada colocando incrementos de azul de toluidina (TB) 0,7 µL em 1,5 mL de água destilada e registrando-se a absorbância em um espectrofotômetro até atingir 0,7 µL. Então, 0,7 µL de TB foram colocados na região interna mais profunda de cada implante, os pilares foram torquados ao implante de acordo com as instruções do fabricante e os espécimes foram colocados em frascos com 1,5 mL de água destilada. A análise espectrofotométrica foi realizada em 1, 3, 6, 24, 48, 72, 96 e 144 h. A análise estatística foi realizada por ANOVA com nível de significância de 95%. A curva de calibração foi linear em relação à quantidade de TB em 1,5mL de água destilada. Todos os sistemas de pilares de implantes apresentaram aumento na absorbância em função do tempo. Portanto, a hipótese nula foi rejeitada. Desta

forma, os autores concluíram que a contaminação medida pelo corante foi significativa entre os grupos.

Os implantes de duas peças apresentam GAP entre o implante e o pilar, e esses espaços podem ser favoráveis para a colonização bacteriana. Desta forma Assenza et al., (2012) avaliaram *in vitro* a migração de duas espécies microbianas diferentes do interior para o exterior do implante pilar em três diferentes tipos de conexão. Um total de 30 implantes foram utilizados neste estudo *in vitro*. Foram utilizados dez implantes por grupo. Os implantes apresentavam uma conexão parafusada (Grupo 1), uma conexão cimentada (Grupo 2) e uma conexão cônica interna (Grupo 3). As partes internas de cinco implantes por grupo, foram inoculadas com suspensão de *Pseudomonas aeruginosa* e os restantes cinco implantes, por grupo, com *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*. A penetração de bactérias na solução circundante foi determinada pela observação da turgidez do caldo. No grupo 1 foi encontrada contaminação bacteriana em seis dos dez implantes. No grupo 2 não foram encontradas amostras contaminadas. No grupo 3 foi encontrada contaminação bacteriana em um implante de dez. Foram detectadas diferenças estatisticamente significantes entre o grupo 1 e o grupo 3 ($P < 0,05$) e entre o grupo 1 e o grupo 2 ($P < 0,01$), entretanto não foram encontradas diferenças significativas ao comparar o grupo 2 e o grupo 3 ($P > 0,05$). O referido estudo confirma os resultados prévios sobre a hermeticidade do implante-pilar cimentada, a baixa permeabilidade a bactérias da conexão implante cônico e a alta prevalência de penetração bacteriana de conjuntos de implante-pilar aparafusados.

3 PROPOSIÇÃO

O primeiro objetivo deste estudo visa comparar através da ciclagem mecânica a mensuração do afrouxamento do parafuso do pilar protético e do parafuso da coroa a fim de comparar se o novo componente protético terá resistência a fadiga quando em função.

O segundo objetivo deste estudo será avaliar in vitro a taxa de infiltração bacteriana através da interface implante-pilar (IAI), entre o novo componente protético e a superfície interna do implante, será analisado a permeabilidade do IAI para colonização bacteriana

4 MATERIAL E MÉTODO

Foi realizado um envelhecimento mecânico a fim de mensurar o nível de afrouxamento do parafuso do pilar protético e do pilar protético comparando com novo componente protéticos, na tentativa de simular o comportamento do conjunto implante/pilar/prótese.

4.1 Análise mecânica

Foram utilizados um vinte implantes (DSP Biomedical Group®, PR, Brasil) do tipo cone morse indexado 3.75 x 13mm (REF.70.3713S) neste estudo, sendo divididos em dois grupos contendo dez implantes em cada grupo experimental, sendo que 10 implantes com o Pilar mini-FlexCone® DSP Biomedical Group, PR, Brasil (REF. 78.4002) e outros 10 com o novo componente universal, divididos em grupos experimentais, ambos confeccionados com liga de titânio tipo 4, seguindo a figura 1 e 2.

Figura 1 - Mini-flex cone (DSP Biomedical Group®, PR, Brasil)



Fonte: Elaborada pelo Autor

Figura 2 - Novo componente protético (DSP Biomedical Group®, PR, Brasil)



Fonte: Elaborada pelo Autor

Figura 3 - Coroa invertida de Binon 1996



Fonte: Elaborada pelo Autor

4.1.1 Grupos experimentais

Quadro 1 - Distribuição dos grupos experimentais

Grupos	Nº de Amostras	Conexão o implante	Formato coroa	Angulação da força aplicada	Marca comercial
G1	10	CM	Pirâmide invertida (Binon, 1996)	Direção do longo eixo do dente (a 3 mm do centro da coroa)	Mini-flex cone (DSP Biomedical Group®, PR, Brasil)
G2	10	CM	Pirâmide invertida (Binon, 1996)	Direção do longo eixo do dente (a 3 mm do centro da coroa)	Novo componente protético (DSP Biomedical Group®, PR, Brasil)

Fonte: Elaborada pelo Autor

4.1.2 Confeção dos blocos de poliuretano

Foram confeccionadas 20 cilindro em resina de poliuretano (F160, AXSON, Brasil), com módulo de elasticidade igual a 3,6 GPa, que foi manipulada, segundo recomendação do fabricante com proporção 1:1, de forma lenta, evitando a inclusão de bolhas na mistura. Após a homogeneização, a resina foi vertida lentamente no interior do tubo de PVC (Tigre, SP, Brasil). Para impedir que a resina no interior do tubo extravase por sua porção inferior, este teve sua borda inferior vedada com cera nº7.

Após a polimerização total da resina, foram cortados os cilindros para que ficassem com uma das faces de trabalho de forma paralelo, para os ambos grupos.

Posteriormente, os nichos (alvéolos) foram preparados com o longo eixo perpendicular ao plano horizontal, utilizando a fresa indicada pelo fabricante, de acordo com o diâmetro do implante. As perfurações foram padronizadas para posicionamento dos implantes utilizando uma peça reta acoplada à uma fresadora 1000 Max Milling Machine® (Bio-Art Equipamentos Odontológicos Ltda) (Figura 5)

Os implantes cone morse (3.75 x 13 mm) foram instalados segundo as especificações do fabricante, com torque de instalação de 35 N para o G1 e com 60 N o G2, ambos com o auxílio de uma catraca manual. Deixando exposto 3mm das roscas do implante, para simular a reabsorção óssea. (ISO 14801:2016) .

O grupo G2 está com torque elevado pois está simulando um implante osseointegrado e o novo componente protético precisou ser rosqueado criando novas roscas no interior do implante, desta forma, o mini pilar foi torquado com 45 N.

Figura 5 - Fresagem padronizada com fresadora de bancada e peça reta, utilizando brocas preconizadas de acordo com o fabricante.



Fonte: Elaborada pelo autor.

4.1.3 Microscopico Eletrônico de Varredura

Um implante inteiro foi cortado ao meio de modo longitudinal com auxílio da cortadora de precisão - ISOMET 1000, BUEHLER®, e em seguida foi levado ao Microscópio Eletrônico de varredura (MEV), Inspect S50, FEI® para avaliação das rosas internas antes da ciclagem, como controle negativo das amostras. E realizado após a ciclagem foram realizados os cortes da mesma forma citada anteriormente.

4.1.4 Confeção das coroas

Todas as coroas foram confeccionadas com as mesmas dimensões, segundo a metodologia descrito por Binon 1996: Pilares em forma de cone invertido, com 8mm de altura e 8mm de largura no seu maior diâmetro e para aferição dos torques, e foram fundidas em liga de níquel cromo (Litecast B Will-Ceram/USA).

Figura 6 - Coroa tronco cônico invertido de Binon com seus respectivos pilares sobre o implante.



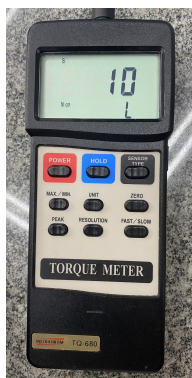
Fonte: Elaborada pelo autor.

4.1.5 Aplicação do torque inicial

Os pilares foram, então, instalados com auxílio do Torquímetro Digital Portátil TQ-680® (Instrutherm Instrumentos de Medição Ltda, São Paulo, SP, Brasil) com força de 20 N para o Mini-flex cone (DSP Biomedical Group®) e força de 45 N Novo componente protético (DSP Biomedical Group®); permitindo um torque padronizado em cada parafuso a ser testado. Após 10 minutos, um retorque com o mesmo valor foi então aplicado com o objetivo de minimizar o efeito da acomodação inicial entre as superfícies contactantes e obter uma pré-carga ideal (Siamos *et al.*, 2002; Yao *et al.*, 2018; Attiah *et al.*, 2020).

Logo em seguida, foram parafusadas as coroas fundidas sobre o pilar com torquímetro digital de alta precisão com força de 10N em ambos os grupos. (Figura 7)

Figura 7 - Torquímetro Digital Portátil TQ-680 ®



Fonte: Elaborada pelo autor.

4.1.6 Envelhecimento mecânico – ciclagem mecânica

Os conjuntos implante/pilar/coróa foram submetidos ao envelhecimento mecânico (Biocycle®, BioPDI, São Carlos, SP, Brasil) imersos em água destilada a 37°C utilizando os seguintes parâmetros: 2×10^6 ciclos, com carga de 133 N (Lepesqueur *et al*, 2015), 2 Hz frequência (Khraisat *et al.*, 2004; Pereira *et al.*, 2016). (Figura 8) O ensaio foi aplicado com um pistão de ponta arredondada de aço inoxidável (6 mm de diâmetro) com a carga aplicada de maneira excêntrica (Sakamoto, 2016; Yao, 2018), estando a 3mm do centro da superfície oclusal. A cicladora mecânica utilizada conta com dez estações de trabalho que funcionam simultaneamente.

Figura 8 - Cicladora com as 10 amostras posicionadas nos nichos para ensaio de ciclagem mecânica.



Fonte: Elaborada pelo autor.

4.1.7 Registro do torque reverso pós-carregamento

Após finalizado o ensaio mecânico com 2.000.000 de ciclos, o parafuso do pilar foi submetido ao torque reverso, registrando o resultado de torque remanescente em cada amostra, sendo esta aferição realizada pelo torquímetro digital anteriormente citado. Os valores do torque reverso foram transformados em porcentagens relacionadas ao torque inicial, dada pela seguinte fórmula:

$$\text{Torque reverso (\%)} = (\text{torque reverso pós-carregamento}) / (\text{torque aplicado}) \times 100$$

4.1.8 Microscópio Eletrônico de Varredura pós ciclagem

Após a mensuração do destorque, um implante de cada grupo foi seccionado de maneira longitudinal com auxílio da cortadora de precisão - ISOMET 1000, BUEHLER®, e juntamente foi seccionado o respectivo pilar de cada amostra e ambos foram em seguida levado ao Microscópio Eletrônico de varredura (MEV), Inspect S50, FEI® para avaliação das roscas após a ciclagem mecânica.

4.1.9 Análise dos resultados

As médias em porcentagem de torque reverso, dos parafusos de pilares protéticos, de cada grupo experimental, foram submetidas à análise estatística pela análise de variância Anova-1 Fator e teste de Tukey.

4.2 Análise Microbiológica

Foram utilizados um total de oitenta implantes (DSP Biomedical Group®, PR, Brasil) do tipo cone morse indexado 3.75 x 13mm (REF.70.3713S) neste estudo, sendo divididos em quatro grupos contendo vinte implantes em cada grupo experimental, sendo que 10 implantes com o Pilar mini-FlexCone® DSP Biomedical Group, PR, Brasil (REF. 78.4002) e outros 10 com o novo componente universal.

Este projeto foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa pelo Número do Parecer: 5.241.654 . (Anexo A)

Para a contaminação foram incluídos cinco participantes da pesquisa saudáveis, na qual foi fornecido o consentimento livre e esclarecido - TCLE (Anexo B) assinado de acordo à Declaração da Associação Médica Mundial de Helsínquia.

Dois mililitros de saliva não estimulado foi coletadas de cada indivíduo e misturadas em um tubo de ensaio. Além disso, amostras de biofilme supra-gengival dos primeiros molares maxilares e mandibulares dos participantes da pesquisa foram coletados com curetas individuais e adicionado ao tubo de ensaio. Os critérios de inclusão dos sujeitos baseou-se nos seguintes itens: não poderão apresentar sinais clínicos de doença na mucosa bucal; os sulcos gengivais deverá ter menos de 3 mm de profundidade e sem sinais de inflamação; os indivíduos não poderão apresentar lesões cáries ou lesões ativas de mancha branca nos dentes. Pacientes que estavam atualmente grávidas ou amamentando, haviam recebido tratamento antibiótico periodontal durante os 3 meses anteriores, eram fumantes atuais ou tinham doença sistêmica que poderia influenciar o estado periodontal foram excluídos do estudo. As amostras de saliva foram coletadas durante 14 dias, certificando-se de que a higiene oral permanecesse invariável.

Os grupos da análise laboratorial foram divididos da seguinte forma:

- Grupo contaminação imediata - contendo 20 implantes (DSP Biomedical Group®, PR, Brasil) do tipo cone morse indexado 3.75 x 13mm (REF.70.3713S), sendo divididos em dois grupos, ou seja 10 implantes com seus respectivos componentes novos experimental e 10 implantes com pilar original, Pilar mini-FlexCone® DSP (REF. 78.4002).

- Grupo contaminação 1 dia - contendo 20 implantes (DSP Biomedical Group®, PR, Brasil) do tipo cone morse indexado 3.75 x 13mm (REF.70.3713S), sendo divididos em dois grupos, ou seja 10 implantes com seus respectivos componentes novos experimental e 10 implantes com pilar original, Pilar mini-FlexCone® DSP (REF. 78.4002).

- Grupo contaminação 7 dias - contendo 20 implantes (DSP Biomedical Group®, PR, Brasil) do tipo cone morse indexado 3.75 x 13mm (REF.70.3713S), sendo divididos em dois grupos, ou seja 10 implantes com seus respectivos componentes novos experimental e 10 implantes com pilar original. Pilar mini-FlexCone® DSP (REF. 78.4002).

- Grupo contaminação 14 dias - contendo 20 implantes (DSP Biomedical Group®, PR, Brasil) do tipo cone morse indexado 3.75 x 13mm (REF.70.3713S), sendo divididos em dois grupos, ou seja 10 implantes com seus respectivos componentes novos experimental e 10 implantes com pilar original. Pilar mini-FlexCone® DSP (REF. 78.4002).

Antes da conexão implante pilar, as amostras das partes internas dos implantes foram coletadas com pontas de papel estéreis para ser utilizada como controles negativos para a contaminação bacteriana. Sob condições assépticas, em um fluxo laminar e utilizando instrumentos e luvas estéreis, os pilares foram conectados aos implantes seguindo as instruções do fabricante. Em seguida, os implantes e os pilares foram lavado duas vezes com solução fisiológica estéril (0,9% NaCl) e seco com gaze estéril. Dez estruturas montadas para cada grupo com torque de 20N/cm o componente original da empresa e 45N/cm o componente novo, ambos foram imersos em microtubos contendo 200 µl de saliva humana. Este é o volume suficiente para garantir que o micro-gap entre o implante e o pilar (IAI) foi totalmente coberto pela saliva. Para controle negativo uma estrutura montada por grupo foi imersa em microtubos contendo 200 µl de solução fisiológica estéril (NaCl a 0,9%). Os microtubos foram incubados a 37 °C em condições anaeróbias durante 14 dias. Todas as manhãs a placa e saliva dentro os micro-tubos foram parcialmente alterados com novas amostras de saliva. Após a incubação, as estruturas montadas foi assepticamente desconectados, colocados em papel absorvente, lavado com NaCl a 0,9%, e secado externamente com gazes estéreis. As amostras das partes

internas dos implantes foram coletadas utilizando um kit, composto por 10 pontas de papel absorventes estéreis e tubos Eppendorf estéril (Eppendorf Tubes®, Hamburgo, Alemanha). Uma gota de água livre de RNA e DNA (Água Código de Reagente de Biologia Molecular W4502, SigmaAldrich, Saint Louis, MI, EUA) foi colocado dentro da conexão do implante e três pontas de papel inseridos por 30s. As pontas dos papéis contaminadas foram colocadas nos tubos *Eppendorf* estéreis e enviadas para microbiologia para análise no laboratório.

Após o total de 14 dias de incubação da amostra de bactérias nos implantes, foi realizada uma análise q-PCR.

A extração do DNA genômico foi realizada através do kit PureLink™ Genomic DNA Purification (Invitrogen, Carlsbad, CA, EUA) de acordo com as instruções do fabricante.

O material foi previamente homogeneizado em agitador mecânico por sessenta segundos e 500µL da amostra foram centrifugados (3 min x 12.000 rpm). Após remoção do sobrenadante, será adicionado 180µl de tampão de digestão com lisozima e homogeneizado por 15 segundos, em seguida as amostras foram incubadas a 37°C por trinta minutos. Foram adicionados 20 µl de Proteinase K (Invitrogen, Carlsbad, CA, EUA), seguido de homogeneização por 15 segundos, adição de 200 µl de Purelink Genomic Lysis / Binding Buffer e, nova homogeneização por 15 segundos. Cada microtubo foi incubado à 55°C por cento e vinte minutos, após este período, foram adicionados 200 µl de etanol absoluto homogeneizados por 15 segundos. Ao término deste processo, todo o conteúdo lisado (aproximadamente 640 µl) foi transferido para uma coluna (contendo membrana de sílica - "PureLink™ Spin Column") acoplada a um tubo coletor, e este conjunto foi centrifugado à 12.000 rpm por um minuto. Em seguida, foram realizadas duas lavagens da membrana com 500 µl de Wash Buffer 1 (12.000 rpm por um minuto) e WashBuffer 2 (12.000rpm por três minutos). Finalmente, 30µl de PureLink™ Genomic Elution Buffer foram utilizados na eluição do DNA fixado na membrana de sílica, deixando incubado por um minuto a temperatura ambiente, centrifugado por um minuto a temperatura ambiente e armazenado a -20°C.

4.2.1 Detecção e quantificação microbiana (Real Time PCR - qPCR)

Os '*primers*' que foram utilizados no presente estudo estão de acordo com a sequência específica de cada microrganismo envolvido. Através do NCBI Nucleotide Search (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>) foi feita a procura das sequências-alvo desejadas. O '*software*' *Primer 3* (<http://frodo.wi.mit.edu/>) foi utilizado para a sua confecção. Após este procedimento, os '*primers*' foram testados, em relação à especificidade, empregando-se o programa NCBI BLAST (<http://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>).

A técnica de qPCR foi empregada com o sistema de detecção TaqMan®. A concentração dos '*primers*', bem como, as condições ideais do processo de amplificação (concentrações dos reagentes/determinação das temperaturas envolvidas) foram previamente estabelecidas para cada conjunto de '*primers*' incluído no estudo. A quantificação absoluta dos microrganismos em análise foi realizada através da comparação do Ct [ciclo no qual a fluorescência se torna detectável acima da fluorescência de fundo (*background*) e foi inversamente proporcional ao logaritmo do número de moléculas iniciais alvo] obtido das amostras com os valores de Ct determinados de uma curva padrão [10^1 - 10^8 ufc/ml, a partir de cepas ATCC fornecidas gentilmente pelo Instituto Fio Cruz – RJ (INCQS)]. Os controles positivo e negativo foram empregados nas reações.

Quadro 2 – Descrição dos microrganismos, primers e sonda de DNA

Microrganismos	' <i>Primers</i> ' e sondas de DNA	Referências utilizadas
<i>Universal</i>	(F)TGG AGC ATG TGG TTT AAT TCG A (R)TGC GGG ACT TAA CCC AAC A (Probe)VICCAC GAG CTG ACG ACA AGC CAT GCATAMRA	Desenho próprio

<i>Treponema denticola</i>	(F)CCG AAT GTG CTC AAT TAC ATA AAGGT (R)GAT ACC CAT CGT TGC CTT GGT (Probe)6FAMATG GGC CCG CGT CCC ATT AGC TAMRA	Desenho próprio
<i>Porphyromonas gingivalis</i>	(F) ACCTTACCCGGGATTGAAATG	Saito et al. (2011)
	(R) CAACCATGCAGCACCTACATAGAA	Saito et al. (2011)
	(Probe) ATGACTGATGGTGAAAACCGTCTTCCCTTC	Saito et al. (2011)
<i>Tannerella forsythia</i>	(F) AGC GAT GGT AGC AAT ACC TGTC	Nonnenmacher et al. (2005)
	(R) TTC GCC GGG TTA TCC CTC	Desenhado
	(Probe) 6FAMCAC GGG TGA GTAACGTAMRA	Nonnenmacher et al. (2005)
<i>Streptococcus oralis</i>	(F) TTGGCTCAATTCCCTTTGAC	Desenhado para o gene rgg. Referência para escolha do gene Park et al. (2010)
	(R) GTCCAAACAAGCCACCACTT	
	(Probe) ACAACATATCAACAGGCGCA	

Fonte: Elaborada pelo Autor

5 RESULTADOS

5.1 Resultados mecânicos

Os valores iniciais de torque foram registrados e padronizados em todos os elementos de ambos os grupos, utilizando torquímetro digital de acordo com a indicação do fabricante para próteses parafusada sobre mini pilar.

Após o ensaio de ciclagem, os espécimes foram avaliados novamente quanto ao torque reverso necessário para a remoção do parafuso protético.

Os valores de torque reverso no grupo mini pilar tradicional (MPT) da empresa variaram entre 16 e 19 N/cm; no grupo do mini pilar novo (MPN), variaram de 33 a 44 N/cm e no grupo das coroas o conjunto com componente tradicional (CT) da empresa obteve uma variação de 6 a 8 N/cm; já as coroas no novo componente (CN) variaram de 7 a 9 N/cm.

Em seguida, foi realizada a análise de normalidade dos dados utilizando o teste de Shapiro-Wilk, o qual indicou uma distribuição não normal. Logo foi calculada a porcentagem de torque reverso utilizando a equação a seguir, como no estudo de Canavezi (2013).

$$\text{Torque reverso (\%)} = \frac{(\text{Torque reverso pós ciclagem}) \times 100}{(\text{Torque inicial})}$$

Quadro 3- Valores de destorque do parafuso de fixação do conjunto mini pilar novo da DSP® com a coroa de Binon®.

CN	Torque inicial N/cm	Torque reverso N/cm	Porcentagem %
G1	10 N/cm	8 N/cm	80%
G2	10 N/cm	7 N/cm	70%
G3	10 N/cm	8 N/cm	80%
G4	10 N/cm	8 N/cm	80%
G5	10 N/cm	8 N/cm	80%
G6	10 N/cm	8 N/cm	80%
G7	10 N/cm	7 N/cm	70%
G8	10 N/cm	8 N/cm	80%
G9	10 N/cm	8 N/cm	80%
G10	10 N/cm	9 N/cm	90%

Fonte: Elaborada pelo Autor

Quadro 4 - Valores de destorque do parafuso de fixação do conjunto mini pilar original da DSP® com a coroa de Binon®.

CT - DSP®	Torque inicial N/cm	Torque reverso N/	Porcentagem %
G1	10 N/cm	7 N/cm	70%
G2	10 N/cm	6 N/cm	60%
G3	10 N/cm	7 N/cm	70%
G4	10 N/cm	8 N/cm	80%
G5	10 N/cm	6 N/cm	60%
G6	10 N/cm	8 N/cm	80%
G7	10 N/cm	7 N/cm	70%
G8	10 N/cm	7 N/cm	70%
G9	10 N/cm	6 N/cm	60%
G10	10 N/cm	6 N/cm	60%

Fonte: Elaborada pelo Autor

Quadro 5 - Valores de destorque para o grupo de conjunto com implante CM + mini pilar original da DSP®

MPT - DSP®	Torque inicial N/cm	Torque reverso N/cm	Porcentagem %
G1	20 N/cm	19 N/cm	95%
G2	20 N/cm	17 N/cm	85%
G3	20 N/cm	16 N/cm	80%
G4	20 N/cm	19 N/cm	95%
G5	20 N/cm	17 N/cm	85%
G6	20 N/cm	18 N/cm	90%
G7	20 N/cm	18 N/cm	90%
G8	20 N/cm	17 N/cm	85%
G9	20 N/cm	17 N/cm	85%
G10	20 N/cm	17 N/cm	85%

Fonte: Elaborada pelo Autor

Quadro 6 - Valores de destorque para o grupo de conjunto com implante CM + novo mini pilar.

MPN	Torque inicial N/cm	Torque reverso N/cm	Porcentagem %
G1	45 N/cm	33 N/cm	73,33%
G2	45 N/cm	38 N/cm	84,44%
G3	45 N/cm	33 N/cm	73,33%
G4	45 N/cm	42 N/cm	93,33%
G5	45 N/cm	39 N/cm	86,66%
G6	45 N/cm	40 N/cm	88,88%
G7	45 N/cm	44 N/cm	91,77%
G8	45 N/cm	36 N/cm	80%
G9	45 N/cm	37 N/cm	82,22%
G10	45 N/cm	34 N/cm	75,55%

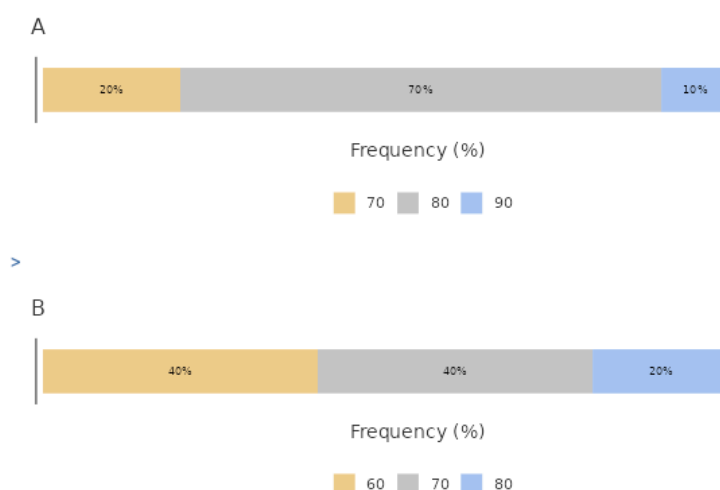
Fonte: Elaborada pelo Autor

A análise foi executada utilizando o software Jamovi (versão 2.4.14). O pacote ggplot2 R foi usado para desenvolver gráficos.

O teste estatístico fornece um p-valor, que é usado para determinar a significância estatística das diferenças observadas.

Após a análise dos conjuntos primeiramente entre a coroa de Binon sobre o mini pilar foi obtido uma distribuição não normal, desta forma, foi utilizado o Teste de Mann-Whitney U ($\alpha=95\%$). Este teste não paramétrico é apropriado para comparar duas amostras independentes, especialmente útil quando os dados não seguem uma distribuição normal.

Gráfico 1 - Com a distribuição e frequência entre o grupo A e B (grupo A coroa de Binon sobre o novo mini pilar novo e o grupo B a coroa de Binon sobre o pilar Flex Cone.)



Na tabela a seguir está representado os valores referente às médias e desvio padrão dos grupos analisados, juntamente com o teste de normalidade do grupo.

Tabela 1 - Valores do teste de normalidade entre a coroa sobre o mini pilar, sendo o grupo A a coroa de Binon sobre o novo mini pilar novo e o grupo B a coroa de Binon sobre o pilar Flex Cone.

Estatística Descritiva		
	A	B
N	10	10
Omisso	0	0
Média	79.0	68.0
Mediana	80.0	70.0
Desvio-padrão	5.68	7.89
Mínimo	70	60
Máximo	90	80
W de Shapiro-Wilk	0.752	0.820
p Shapiro-Wilk	0.004	0.025

Fonte: Elaborada pelo Autor

Finalizado a análise do primeiro grupo, logo foi submetido a análise estatística dos conjuntos entre o mini pilar e o implante. Na qual foi obtido uma distribuição normal, desta forma, foi utilizado o Teste t ($\alpha=95\%$). É utilizado quando se deseja comparar as médias de duas amostras independentes para determinar se há diferença significativa entre elas. Ele é adequado quando as duas amostras são independentes uma da outra, ou seja, os valores em uma amostra não são influenciados pelos valores na outra amostra.

Gráfico 2 - Com a distribuição e frequência entre o grupo A e B (grupo A mini pilar novo sobre implante e o grupo B pilar Flex Cone sobre implante.)

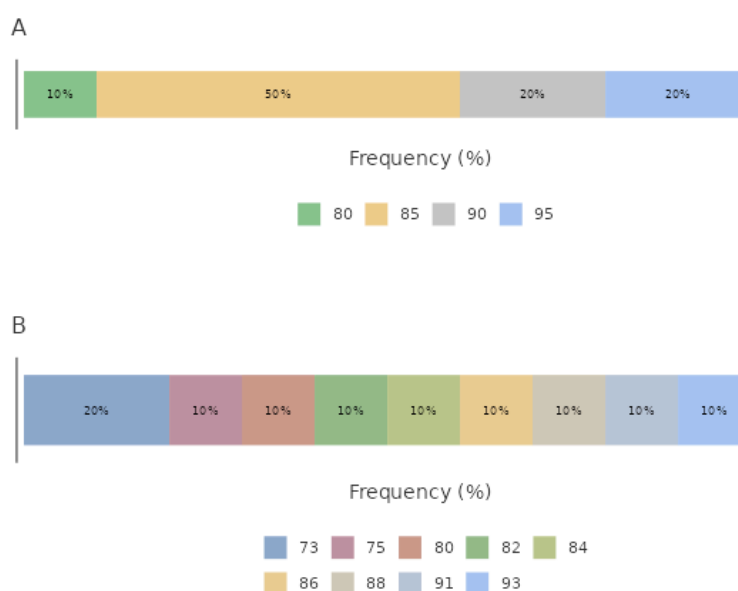


Tabela 2 - Valores do teste de normalidade do mini pilar tradicional e o implante cone morse, sendo o grupo A novo mini pilar e o grupo B pilar Flex Cone

Estatística Descritiva		
	A	B
N	10	10
Omisso	0	0
Média	87.5	82.5
Mediana	85.0	83.0
Desvio-padrão	4.86	7.23
Mínimo	80	73
Máximo	95	93
W de Shapiro-Wilk	0.868	0.937
p Shapiro-Wilk	0.095	0.523

Fonte: Elaborada pelo Autor

5.2 Análise estatística da manutenção de torque dos parafusos protéticos

Os valores de torque e de torque reverso foram aferidos e registrados para realização das análises estatísticas. Os dados obtidos foram calculados as porcentagens do torque reverso (%). Constatou-se que as medianas dos valores de torque reverso dos grupos apresentavam padrões de anormalidade, permitindo a aplicação dos testes estatísticos Mann-Whitney U (5%) para o grupo da coroa com o mini pilar.

Já no grupo do mini pilar com o implante verificou-se as médias dos valores de torque reverso dos grupos apresentavam padrões de normalidade, permitindo a aplicação dos testes estatísticos T student (5%).

Os resultados do modelo de regressão demonstraram diferenças estatisticamente significativas em função do envelhecimento comparando os grupos da coroa sobre o pilar protético ($p = 0.020$) e entre os grupos do pilar sobre o implante ($p = 0.048$), indicando que após o envelhecimento de 2.000.000 de ciclos ao longo do tempo está associado de maneira significativa a essas variáveis no contexto deste estudo.

Tabela 3 - Análise estatística de Mann-Whitney U entre a coroa sobre o mini pilar.

		Estatística		p
A	B	W de Wilcoxon	28.0 ^a	0.020
Nota. H _a $\mu_{\text{Medida 1}} - \text{Medida 2} \neq 0$				

Fonte: Elaborada pelo Autor

Tabela 4 - Análise estatística com teste t pareado entre o mini pilar e o implante.

			estatística	gl	p	Diferença média	Erro-padrão da Diferença
A	B	t de Student	2.29	9.00	0.048	5.00	2.18

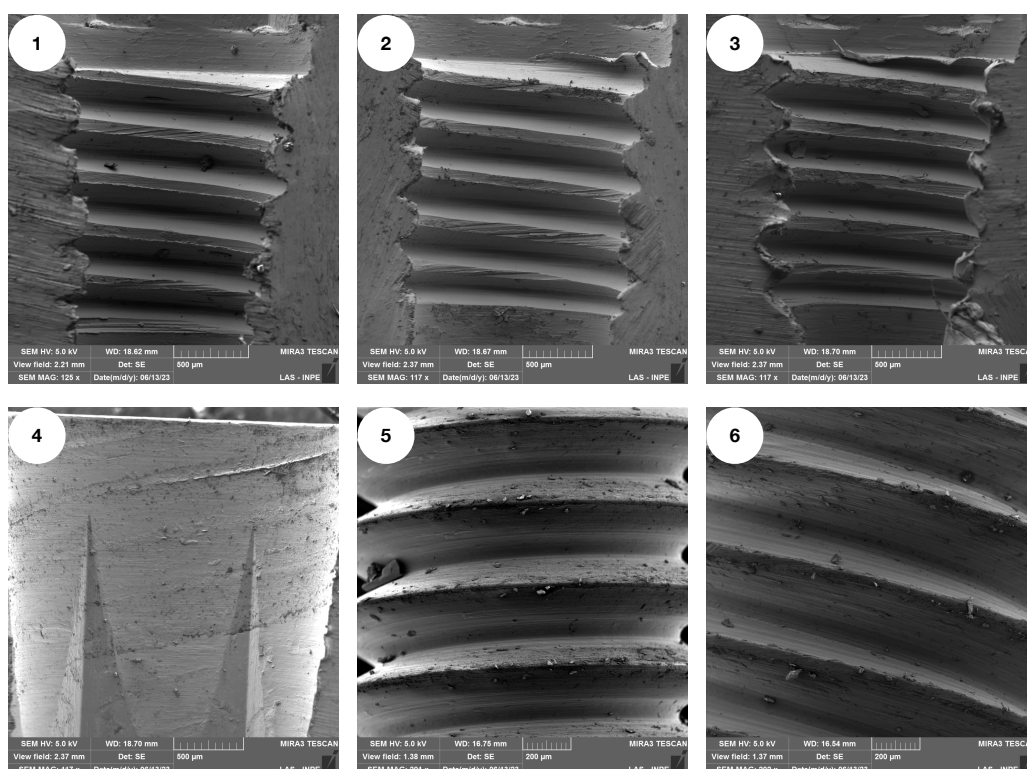
Nota. H_a $\mu_{\text{Medida 1}} - \text{Medida 2} \neq 0$

Fonte: Elaborada pelo Autor

5.3 Microscópio Eletrônico de Varredura (MEV)

As amostras foram levadas ao Microscópio Eletrônico de varredura (MEV), Inspect S50, FEI® para avaliação das roscas internas após a ciclagem mecânica.

Figura 16 - Imagens do microscópio eletrônico de varredura.



Fonte: Elaborada pelo Autor

Legenda: 1- Corte do implante CM DSP® sem envelhecimento mecânico para controle com aumento em 500x.; 2- Corte do implante CM DSP® com envelhecimento mecânico utilizando o componente tradicional da empresa (Mini-flex cone DSP®) com aumento em 500x; 3- Corte do implante CM DSP® após envelhecimento mecânico utilizando o mini pilar novo com aumento em 500x, pode se observar principalmente nas primeiras roscas o dano causado pelo componente para ser realizado as novas roscas de fixação; 4- Corte do implante CM DSP® na região cervical do com aumento em 500x; 5- Mini-flex cone DSP® com 500x de aumento; 6- Novo componente protético com 500x de aumento.

5.4 Resultados microbiológicos

Inicialmente foram apresentados a frequência absoluta da carga bacteriana obtida por meio de análise em qPCR nos corpos de provas. Em seguida, foi realizada a análise de normalidade dos dados utilizando o teste de Shapiro-Wilk, o qual indicou uma distribuição não normal. Diante desse resultado, optou-se por descrever as medidas de tendência central e dispersão através da mediana e do intervalo interquartilico (IQR), que são medidas robustas e apropriadas para dados que não seguem uma distribuição normal.

Para avaliar as diferenças na carga bacteriana entre os grupos Componente Novo E Mini Pilar em diferentes pontos temporais (Imediato, 24 horas, 7 dias e 14 dias), foi utilizado o Teste de Mann-Whitney U. O objetivo foi determinar se existem diferenças estatisticamente significativas nas cargas bacterianas entre os dois grupos em cada um dos tempos específicos.

Os dados foram transformados para o formato longo, e cada conjunto de dados foi então agrupado com base no tempo e no tipo de componente. O Teste de Mann-Whitney U foi aplicado a cada par de grupos (Componente Novo e Mini Pilar) para os quatro pontos temporais distintos. O teste estatístico fornece um p-valor, que é usado para determinar a significância estatística das diferenças observadas.

Para avaliar a influência do tempo de contaminação e do tipo de componente protético sobre a carga bacteriana, foi aplicada uma análise de regressão linear. Esta análise teve como objetivo quantificar a relação entre as variáveis independentes, que são o tempo de contaminação (medido em intervalos específicos) e a categoria do componente (novo componente protético versus mini pilar), e a variável dependente, que é a carga bacteriana expressa em unidades formadoras de colônia por mililitro (UFC/ml). Os dados foram coletados de 80 corpos de prova, distribuídos igualmente entre os dois tipos de componentes protéticos. As medições da carga bacteriana foram realizadas em quatro pontos temporais: imediatamente após a contaminação, após 24 horas, 7 dias e 14 dias. O modelo de regressão foi construído com o intercepto representando a carga bacteriana inicial, enquanto os coeficientes para o tempo e o grupo foram estimados para determinar a taxa de mudança da carga bacteriana ao longo do tempo e as diferenças potenciais entre os grupos.

A análise foi executada utilizando o software estatístico R. (versão 4.1.1) usando a interface RStudio - R Core Team, 2021. O pacote ggplot2 R foi usado para desenvolver gráficos.

Ao total, foram analisados 80 corpos de prova para comparar a quantificação microbiana entre os Componentes Novos e os Mini Pilares em diferentes intervalos temporais. A Tabela 1 detalha os resultados, mostrando as contagens de unidades formadoras de colônia por mililitro (UFC/ml) para cada grupo em quatro momentos distintos: imediato, 24 horas, 7 dias e 14 dias.

Para os componentes novos, as contagens bacterianas variaram amplamente, com a menor contagem registrada sendo de 7.766,20 UFC/ml e a maior alcançando 3.483.710,63 UFC/ml. Similarmente, nos Mini Pilares, as contagens microbianas também mostraram uma variação significativa, com a menor contagem observada de 6.904,47 UFC/ml e a mais elevada de 3.418.425,89 UFC/ml.

Tabela 5 – Crescimento microbiano em componentes avaliados, segundo período de análises.

Quantificação microbiana								
Corpo de Prova	Componente novo				Mini pilar			
	Imediato	24 hs	7 dias	14 dias	Imediato	24 hs	7 dias	14 dias
1	2.05.611,	183.775,4	7.766,20	222.996,	198.477,1	182.797,4	7.620,66	227.300,
2	2.10.342,	497.821,1	115.903,5	93.805,4	203.043,2	187.002,8	113.731,5	95.615,8
3	1.364.302	91.540,22	56.301,23	72.010,4	1.316.960	121.2920,	55.246,14	73.400,2
4	7.766,20	393.592,4	1.646.885	523.833,	7.496,71	6.904,47	1.616.022	533.943,
5	115.903,5	446.833,3	181.976,0	183.775,	111.881,7	10.3043,0	178.565,7	187.322,
6	5.6301,23	238.930,8	3.483.710	497.821,	5.4347,58	50.054,12	341.8425,	507.429,
7	1.646.885	3.510.317	120.540,8	9.1540,2	1.589.738	1.464.149	118.281,8	93.306,9
8	181.976,0	32.489,37	222.996,3	393.592,	175.661,4	161.784,1	21.8817,3	401.188,
9	3.483.710	125.532,7	9.3805,44	125.532,	3.362.825	309.7162,	92.047,53	127.955,
10	12.0540,8	858.778,7	470.552,8	85.8778,	116.358,0	107.165,7	461.734,7	875.353,

Legenda: ufc/ml = unidades formadoras de colônia por mililitro.

Fonte: Elaborada pelo Autor

A comparação da carga bacteriana entre os grupos de componente novo e mini pilar em diferentes pontos temporais, são apresentados na Tabela 2. Embora as medianas da carga bacteriana entre os Componentes Novos e os Mini Pilares apresentem algumas variações ao longo dos diferentes intervalos temporais, os amplos intervalos interquartis indicam uma variabilidade considerável dentro de cada grupo e tempo (Tabela 2 e Figura 1.). Esses resultados são confirmados através do Teste de Mann-Whitney U revelaram que não houve diferenças estatisticamente significativas no crescimento bacteriana entre os grupos componentes em qualquer um dos pontos temporais analisados.

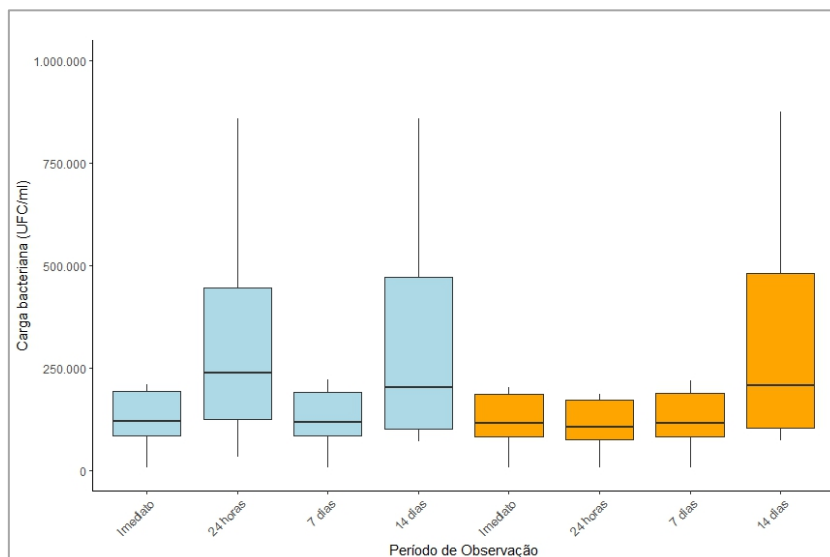
Tabela 6 – Distribuição e frequência de UFC/ml, segundo componente avaliado.

Componente analisado	Tempo	Carga bacteriana (UFC/ml)		p-valor*
		Mediana (UFC/ml)	Intervalo interquartil (UFC/ml)	
Componente Novo	Imediato	193.793,94	117.063,12 - 1.075.812,11	0.67
Componente Novo	24 hs	316.261,65	140.093,19 - 485.074,29	0.57
Componente Novo	7 dias	151.258,41	99.330,45 - 408.664,88	0.73
Componente Novo	14 dias	203.385,89	101.737,85 - 471.764,85	0.73
Mini Pilar	Imediato	187.069,29	113.001,33 - 1.038.481,73	1
Mini Pilar	24 hs	172.290,82	104.074,39 - 956.441,15	1
Mini Pilar	7 dias	1.48.423,83	97.469,12 - 401.005,85	1
Mini Pilar	14 dias	207.311,24	103.701,04 - 480.869,90	1

*Teste Mann-Whitney U

Fonte: Elaborada pelo Autor

Figura 7 - Boxplot demonstrando número de UFC/ml, segundo componente avaliado, sendo o Azul o mini pilar novo e o laranja o pilar Flex Cone.

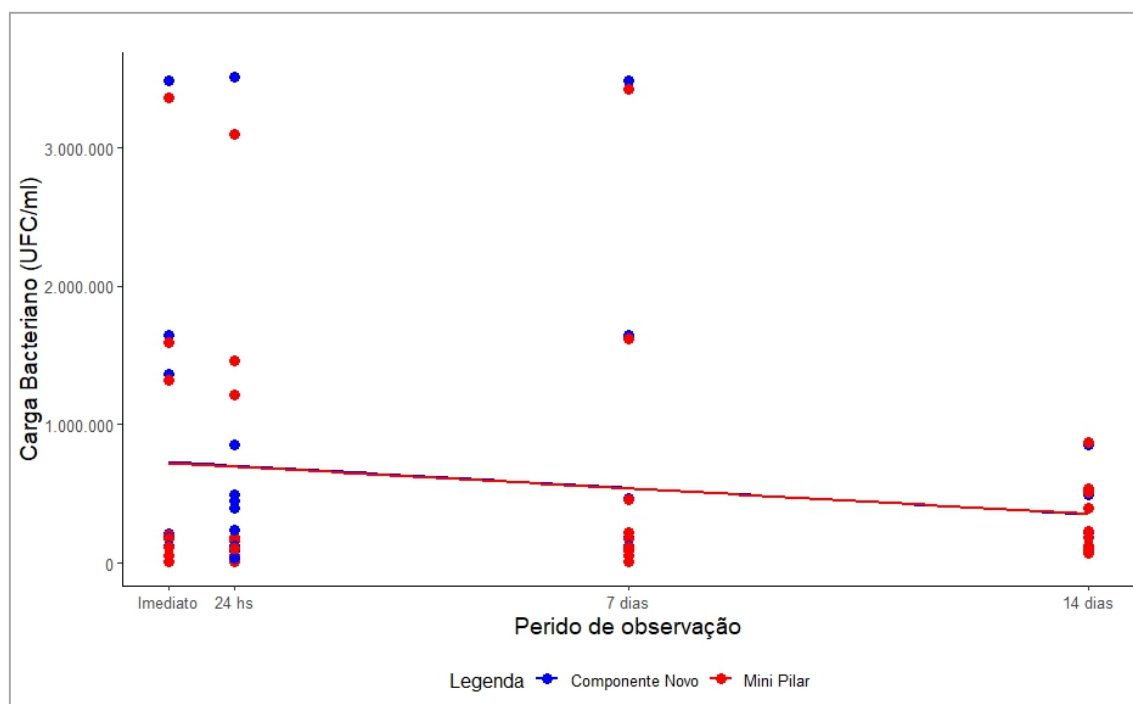


Fonte: Elaborada pelo Autor

Na avaliação da relação entre o tempo de contaminação, o tipo de componente protético e a carga bacteriana, foi empregada uma análise de regressão linear. O modelo incluiu como variáveis independentes o tempo e o grupo (Componente Novo e Mini Pilar), com a carga bacteriana como a variável dependente. Os resultados do modelo de regressão não demonstraram diferenças estatisticamente significativas na carga bacteriana em função do tempo ($p = 0.148$) ou entre os grupos ($p = 0.988$), indicando que o aumento ou diminuição da carga bacteriana ao longo do tempo não está associado de maneira significativa a essas variáveis no contexto deste estudo (Figura2).

A carga bacteriana apresentou uma tendência de diminuição com o tempo, mas essa mudança não foi estatisticamente significativa, com uma estimativa de -26.638 UFC/ml por unidade de tempo. Além disso, a comparação entre os grupos Componente Novo e Mini Pilar revelou uma diferença estimada mínima de -3.100 UFC/ml, que também não atingiu significância estatística. O modelo exibiu um R-quadrado ajustado de 0.0017, o que sugere que as variáveis tempo e grupo, juntas, explicam menos de 1% da variabilidade na carga bacteriana.

Figura 8 – Gráfico de dispersão - Análise Comparativa da Carga bacteriana ao longo do tempo em diferentes componentes protéticos.



Fonte: Elaborada pelo Autor

6 DISCUSSÃO

Desde a descoberta do processo de osseointegração por Branemark, quando o foco das pesquisas em implantodontia tem sido melhorar a qualidade, previsibilidade e taxas de sucesso deste tratamento. (Ogle, 2015; Chiapasco et al., 2009).

Entretanto, mesmo com as diversas vantagens, os implantes podem estar sujeitos a intercorrências, isso porque os componentes dos implantes são susceptíveis a falha quando em função. Entre as falhas mecânicas, a mais comum é o afrouxamento e/ou fratura do parafuso do pilar (Shinohara et al., 2019).

Diversos detalhes mecânicos podem afetar o comportamento da conexão implante-pilar, como o tamanho do parafuso e seu número de roscas, o formato de sua cabeça, que pode ser plano ou com conicidade, o tipo e ângulo da conexão e o comprimento das superfícies de contato onde ocorrem a transferência de cargas (Ogle, 2015).

As causas do afrouxamento e/ou fratura do parafuso foram identificadas quando exerce torque inadequado, atividades parafuncionais, má oclusão e carga oclusal excessiva resultando em fadiga sobre o conjunto. Além disso, durante a função oclusal, o efeito de vibração na união do pilar do conjunto pode resultar em perda da pré-carga do parafuso e, portanto, ocorrendo ao destoque e consequentemente levando o afrouxamento. (Satterthwaite, 2008)

Neste estudo analisamos a taxa de destoque comparando o novo componente protético juntamente com o componente mini pilar já comercializado pela fabricante.

A escolha pela conexão com plataforma do tipo cone morse, foi decorrente deste sistema apresentar um menor valores de torque reverso após ciclagem mecânica, tanto com carga localizada no longo eixo do implante quanto em uma posição distal (Sakamoto *et al.*, 2016), e consequentemente levar a um menor afrouxamento do parafuso do pilar protético (Sakamoto *et al.*, 2016; Kulkarni *et al.*, 2019).

Desta forma, foram realizados torque da instalação do implante no bloco de poliuretano do G1 no valor de 35N seguindo as recomendações do fabricante, já no

G2 foi aplicado um torque elevado de 60N pois estávamos simulando um implante osseointegrado e o novo componente precisa ser rosqueado com torque aproximado de 45N para ser criado as novas roscas no interior do implante.

A utilização das coroas de Binon se deu pela indicação de tais elementos na adequação de resultados baseados em destorque e não na avaliação de fadiga, onde se utiliza, geralmente, de acordo com a literatura pertinente, as coroas experimentais constantes da norma ISO 14801, caracterizadas pelo seu formato cilíndrico e arredondado, diferentes das coroas de Binon, características de formato tronco cônico invertido.

A montagem das amostras e os parâmetros de ciclagem seguiram os parâmetros previstos, porém a frequência e número de ciclos adotados foram os especificados para avaliar o destorque dos parafusos protéticos levando em consideração metodologias anteriores (2×10^6 ciclos; 2 Hz de frequência) (Khraisat et al., 2004; Pereira et al., 2016)

Após a ciclagem mecânica foi avaliado a manutenção do torque após o envelhecimento mecânico em ambos os grupos.

A média de destorque obtidas dos parafusos de fixação e do pilar para o G1 foram significativamente maiores em relação ao G2, ou seja $p < 0,05$. Desta forma ao final de 2.000.000 podemos concluir que o novo componente protético destorqueou menos do que comparado ao mini pilar tradicional.

Historicamente, uma das principais preocupações com os implantes é a vedação entre a conexão implante-pilar, já que esta conexão pode ser um reservatório para bactérias se estabelecerem e se proliferarem, levando a um estado de disbiose, ou seja, um desequilíbrio na microbiota local causando inflamação, o que com o tempo pode afetar seriamente a saúde do tecido peri-implantar.

Neste estudo também foi avaliado a taxa de infiltração da carga bacteriana de um novo componente protético comparando com um mini pilar já comercializado no mercado para observar a diferença estatística da infiltração microbiana no GAP entre o implante e o componente protético

A infiltração bacteriana ocorre no GAP, que existe inevitavelmente entre os implantes e pilares, na qual formam uma colonização na porção interna da conexão, que são demonstradas por estudos *in vitro* e *in vivo* (Haddad et al., 2016).

Mencio et al., (2016) concluíram que espécies bacterianas salivares humana podem se infiltrar ao longo da interface implante-pilar em ambas as conexões protéticas (cimentadas e parafusadas) porém, os implantes de conexão cimentada apresentaram menor quantidade de microrganismos.

Haddad et al., (2016) fixaram quatro implantes ao pilar com torque de 35N e foram imersos em cultura bacteriana durante 24 horas. Concluíram no seu estudo *in vitro* que até o momento, nenhuma interface implante-pilar demonstrou fechar perfeitamente o GAP. Da mesma forma, Alves et al., em 2014, concluíram que não houve diferença significativa em relação à selagem bacteriana entre implantes com mini-pilares reforçados por fricção sem parafusos e implantes com pilares parafusados.

Nos estudos de Barros et al., (2018) e Deconto et al., (2010), ambos os autores concluíram que não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois modelos de pilar em uma análise de selamento bacteriano *in vitro* e *in vivo*; contudo foram observados que mesmo os implantes não expostos durante o processo de osseointegração ou seja, submerso em mucosa queratinizada comparada com a exposição do parafuso de cobertura, ambos tiveram contaminação bacteriana, sugerindo desta forma que a manutenção do implante submerso durante o período de osseointegração não os proteja de contaminações.

Neste trabalho, observamos da mesma forma a não diferença estatística em ambos os grupos, ou seja, ($p > 0,05$). Concluímos que a avaliação da capacidade de vedação deste novo componente protético se igualou ao componente mini pilar já comercializado. Assim, como no trabalho de Peruzetto et al. (2016), no qual os autores concluíram que nenhum dos componentes avaliados foi capaz de prevenir a invasão bacteriana '*in vitro*'.

Esses dados demonstram que, em termos de crescimento bacteriano, o novo componente protético é estatisticamente comparável ao mini pilar convencional em todos os pontos temporais medidos, sem diferenças significativas no crescimento bacteriano entre eles.

Portanto o objetivo deste estudo foi avaliar a taxa de infiltração bacteriana para no futuro próximo conseguirmos alcançar as vantagens de se ter mais um recurso viável para ser utilizado nos casos de desgaste da conexão interna do implante, seja pela fratura do parafuso e/ou, pela perda da rosca interna do implante; ou até mesmo pela ausência de informações prévias do implante, para que desta forma possamos prevenir a necessidade da remoção do implante, contudo não agredindo o tecido ósseo e nem precisando de um novo processo de reparação óssea e tecidual, diminuindo assim o trauma e intervenções cirúrgicas desnecessárias.

7 CONCLUSÃO

Concluimos que o novo componente testado no presente estudo apresentou um nível de destorque menor do que comparado ao componente mini pilar tradicional da empresa DSP®

E quanto a infiltração bacteriana causada no GAP da conexão implante-pilar em ambos os grupos (novo componente protético e mini pilar tradicional) não foram obtidos diferença estatisticamente significante, ou seja, em termos de crescimento bacteriano, o novo componente protético é estatisticamente comparável ao mini pilar em todos os pontos temporais medidos, sem diferenças significativas no crescimento bacteriano entre eles.

REFERÊNCIAS

- Albrektsson TO, Johansson CB, Sennerby L. Biological aspects of implant dentistry: osseointegration. *Periodontol* 2000. 1994 Feb; 4: 58–73.
- Alves DC, Carvalho PS, Martinez EF. In vitro microbiological analysis of bacterial seal at the implant-pilar interface using two morse taper implant models. *Braz Dent J*. 2014.
- Assenza B, Tripodi D, Scarano A, Perrotti V, Piattelli A, Iezzi G, D'Ercole S. Bacterial leakage in implants with different implant-pilar connections: an in vitro study. *J Periodontol*. 2012.
- Barros Lucena GA, de Molon RS, Moretti AJ, Shibli JA, Rêgo DM. Evaluation of Microbial Contamination in the Inner Surface of Titanium Implants Before Healing Pilar Connection: A Prospective Clinical Trial. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2018.
- Bella APGSN, Tuzita AS, Suffredini IB, Kojima AN, Giovani EM, Mesquita AMM. Bacterial infiltration and detorque at the implant abutment morse taper interface after masticatory simulation. *Scientific Reports*. 12:17103. 2022.
- Berberi A, Tehini G, Rifai K, Bou Nasser Eddine F, El Zein N, Badran B, Akl H. In vitro evaluation of leakage at implant-pilar connection of three implant systems having the same prosthetic interface using rhodamine B. *Int J Dent*. 2014.
- Berberi A, Tehini G, Rifai K, Bou Nasser Eddine F, Badran B, Akl H. Leakage evaluation of original and compatible implant-pilar connections: In vitro study using Rhodamine B. *J Dent Biomech*. 2014.
- Chiapasco M, Casentini P, Zaniboni M. Bone augmentation procedures in implant dentistry. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009; 24 Suppl: 237-59.
- Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Bone Quality and Quantity and dental implant failure: a systematic review and meta-analysis. *Int J Prosthodont*. 2017; 30(3): 219–37.
- Coelho PG, Sudack P, Suzuki M, Kurtz KS, Romanos GE, Silva NR. In vitro evaluation of the implant pilar connection sealing capability of diferente implant systems. *J Oral Rehabil*. 2008.
- Cosyn J, Van Aelst L, Collaert B, Persson GR, De Bruyn H. The peri-implant sulcus compared with internal implant and suprastructure components: a microbiological analysis. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2011.
- Dalcin FA. Intercurrences in implant prosthesis: a literature review. *Journal of Multidisciplinary Dentistry*, 2021

Deconto MA, Salvoni AD, Wassall T. In vitro microbiological bacterial seal analysis of the implant/pilar connection in morse taper implants: a comparative study between 2 pilars. *Implant Dent*. 2010.

Dibart S, Warbington M, Su MF, et al. In vitro evaluation of the implant abutment bacterial seal: The locking taper system. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2005; 20:732-737.

Elbadian B, Fathi A, Khodadad . Comparison of the Effect of Four Different Abutment Screw Torques on Screw Loosening in Single Implant-Supported Prosthesis after the Application of Mechanical Loading. *International Journal of Dentistry*. 2021.

El Haddad E, Gianni AB, Mancini GE, Cura F, Carinci F. Implant-pilar leaking of replace conical connection nobel biocare® implant system. An in vitro study of the microbiological penetration from external environment to implant-pilar space. *Oral Implantol (Rome)*. 2016.

Goiato MC, Andreotti AM, Santos DM et al. Influence of length, diameter and position of the implant in its fracture incidence: A Systematic Review. *J Dent Res Dent Clin Dent Prospects*, V.13, n. 2, July, 2019.

Harder S, Dimaczek B, Açil Y, Terheyden H, Freitag-Wolf S, Kern M. Molecular leakage at implant-pilar connection--in vitro investigation of tightness of internal conical implant-pilar connections against endotoxin penetration. *Clin Oral Investig*. 2010.

Jung RE, Zembic A, Pjetursson BE, Zwahlen M, Thoma DS. Systematic review of the survival rate and the incidence of biological, technical, and aesthetic complications of single crowns on implants reported in longitudinal studies with a mean follow-up of 5 years. *Clin Oral Implants Res*. 2012 Oct;23 Suppl 6:2-21. doi: 10.1111/j.1600-0501.2012.02547.x. PMID: 23062124.

Lee D W, Kim NH, Lee Y et al. Implant fracture failure rate and potential associated risk indicators: An up to 12-year retrospective study of implants in 5,124 patients. *Clin Oral Impl Res*, V. 30, n. 3, February, 2018.

Lee J, Kim YS, Kim CW, Han JS. Wave analysis of implant screw loosening using an air cylindrical cyclic loading device. *J Prosthet Dent*. 2002 Oct;88(4):402-8. doi: 10.1067/mpr.2002.128099. PMID: 12447217.

Liaw K. Delfini RH, Abrahams JJ. *Dental Implant Complications*. Elsevier Inc, V. 36, n. 5, October, 2015.

Lorenzoni FC, Coelho PG, Bonfante G, Carvalho RM, Silva NR, Suzuki M, Silva TL, Bonfante EA. Sealing Capability and SEM Observation of the Implant-Pilar Interface. *Int J Dent*. 2011.

Lucci ACG, Potasso: *Implantes osseointegrados: Evolução e sucesso*. Universidade de Taubaté. Taubaté, 2020.

Melo AR, Assis JM, Castro CML, Antunes AI, Souto Neto EO, Sales RM, Assis AF. Remoção De Implantes Dentários Fraturados: Relato De Caso. *Brazilian Journal of Development*. 2021 Fevereiro/2021;7(2):18949-56.

Mencio F, Papi P, Di Carlo S, Pompa G. Salivary bacterial leakage into implant-pilar connections: preliminary results of an in vitro study. *Eur Ver Med Pharmacol Sci*. 2016.

Mishra, S. K. Microleakage at the Different Implant Pilar Interface: A Systematic Review. *JOURNAL OF CLINICAL AND DIAGNOSTIC RESEARCH*. 2017.

Nascimento C, Barbosa RE, Issa JP, Watanabe E, Ito IY, de Albuquerque Junior RF. Use of checkerboard DNA-DNA hybridization to evaluate the internal contamination of dental implants and comparison of bacterial leakage with cast or pre-machined pilars. *Clin Oral Implants Res*. 2009.

Nascimento C, Miani PK, Pedrazzi V, Muller K, de Albuquerque RF Jr. Bacterial leakage along the implant-pilar interface: culture and DNA Checkerboard hybridization analyses. *Clin Oral Implants Res*. 2012.

Nascimento C, Pedrazzi V, Miani PK, Moreira LD, de Albuquerque RF Jr. Influence of repeated screw tightening on bacterial leakage along the implant-pilar interface. *Clin Oral Implants Res*. 2009.

Ogle OE. Implant surface material, design, and osseointegration. *Dent Clin North Am*. 2015; 59(2): 505–20.

Peruzetto WM, Martinez EF, Peruzzo DC, Joly JC, Napimoga MH. Microbiological Seal of Two Types of Tapered Implant Connections. *Braz Dent J*. 2016.

Quek C E, Tan K B, Nicholls J I. Load fatigue performance of a single-tooth implant pillar system: effect of diameter. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2006; 21: 929-936.

Sailer I, Karasan D, Todorovic A, Ligoutsikou M, Pjetursson BE. Prosthetic failures in dental implant therapy. *Periodontol* 2000. 2022;81(1):130–44.

Satterthwaite J, Rickman L. Retrieval of a fractured pilar screw thread from an implant: a case report. *Br Dent J*. 2008.

Schwarz M S. Mechanical complications of dental implants. *Clin Oral Implants Res* 2000; 11 Suppl 1: 156-158.

Shinohara R, Ueda K, Watanabe F. Influence of the difference between implant body and screw materials on pilar screw loosening. *Dent Mater J*. 2019 Feb 8;38(1):150-6. doi: 10.4012/dmj.2018-023. Epub 2018 Nov 17. PMID: 30449828.

Tonetti, M. S.; SCHMID, J. Pathogenesis of implants failure. *Periodontol*, v.4, p.127-138, 1994.

ANEXO A - Certificado do comite de ética

INSTITUTO DE CIÊNCIA E
TECNOLOGIA - CAMPUS DE
SÃO JOSÉ DOS CAMPOS -
UNESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA DO VEDAMENTO DE UM NOVO COMPONENTE PROTÉTICO EXPERIMENTAL PARA IMPLANTES

Pesquisador: BIANCA UENDY TANIDE

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55313021.0.0000.0077

Instituição Proponente: Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.264.195

Apresentação do Projeto:

Título: AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA DO VEDAMENTO DE UM NOVO COMPONENTE PROTÉTICO EXPERIMENTAL PARA IMPLANTES.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo deste estudo será avaliar in vitro a taxa de infiltração bacteriana através da interface implante-pilar (IAI), entre o novo componente protético e a superfície interna do implante do tipo cone morse, será analisado a permeabilidade do IAI para colonização bacteriana, a fim de investigar se o GAP causado pela conexão poderia acumular bactérias e possivelmente levar a um quadro de inflamação local.

Objetivo Secundário:

Ser capaz de desenvolver um componente protético universal para implantes danificados ou implantes sem marca comercial. Ser capaz de determinar o potencial isolamento microbiológico do implante com a nova conexão de protética proposta.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os participantes da pesquisa poderá sentir um desconforto durante a coleta do biofilme supra gengival.

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777 - Ramal 9028

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9000

E-mail: ceph.ict@unesp.br

Informo que será garantida a liberdade da retirada do consentimento a qualquer momento e assim deixar de participar do estudo, sem penalização alguma. Bem como, manutenção do sigilo e da privacidade durante todas as fases da pesquisa. Também não haverá custo nem pagamento pela colaboração.

Se houver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPh) da Faculdade de Odontologia de São José dos Campos – UNESP, situada à Av. Engo Francisco José Longo, 777, CEP 12245-000, São José dos Campos – SP, telefone (012) 3947-9028.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a)

_____,
portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicadas pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica). Por fim, como pesquisador responsável pela pesquisa, comprometo-me a cumprir todas as exigências contidas no item IV.3 e IV.4 (se pertinente) da resolução do CNS/MS n. 466 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho de 2013.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em três vias. A primeira via ficará de posse do participante da pesquisa, a segunda de posse do pesquisador e a terceira via fará parte do prontuário. Todas as vias serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término.

São José dos Campos, ____/____/____

Assinatura do Paciente/Responsável

Assinatura do Pesquisador