IMPLANTE TSX™

Concebido para uma maior estabilidade primária e saúde peri-implantar

Autora
Elnaz Ajami, MSc, PhD

ZimVie

Mestrado – Engenharia Clínica, Universidade de Liverpool, Reino Unido

Doutoramento – Ciência e Engenharia de Materiais, Universidade de Londres, Reino Unido

Autora

Elnaz Ajami, MSc, PhD

Índice

Introdução 1-2

Design do TSX para estabilidade primária 3

Métodos de teste da estabilidade primária do TSX **4**
Protocolo de colocação completa: medições do torque de inserção e ISQ 4
Protocolo de colocação apical: medições do torque de inserção 5
Protocolo de colocação completa: medições de contacto inicial osso-implante 6-7
Protocolo de colocação apical: medições de contacto inicial osso-implante 8

Resultados de teste da estabilidade primária do TSX **9**
Protocolo de colocação completa: dados do torque de inserção 9-11
Protocolo de colocação completa: dados ISQ 12
Protocolo de colocação completa: dados IBIC 13-14
Protocolo de colocação apical: dados do torque de inserção 15-16
Protocolo de colocação apical: dados IBIC 17-18

Perfil de torque de inserção **19**

Resumo: design do TSX para estabilidade primária **20**

O novo design do TSX para a saúde peri-implantar 21

Troca de plataforma **21-22**
Estabilidade da conexão **22-23**
Força da conexão **24-25**
Superfície coronal **25-27**

Resultados e métodos de teste de adesão bacteriana do TSX **27**
Testes de adesão bacteriana – Comparação entre titânio CP4/liga de titânio 28
Métodos de teste de comparação entre titânio CP4/liga de titânio 28
Resultados e discussão dos testes de comparação entre titânio CP4/liga de titânio 29-31
Conclusão da comparação entre titânio CP4/liga de titânio 32
Teste de adesão bacteriana – Estudo de comparação com produtos concorrentes 32
Métodos de teste de comparação com produtos concorrentes 32-34
Resultados e discussão dos testes de comparação com produtos concorrentes 34-36
Conclusão do teste de comparação com produtos concorrentes 36

Resumo: design do TSX para a saúde peri-implantar **37**

Conclusão 38

Referências 39-40

A maior prevalência de peri-implantite e a procura de protocolos de prontidão foram os dois principais fundamentos por detrás do novo design do implante TSX da ZimVie.

Ao conceber o implante TSX, o foco principal foi criar um perfil de rosca agressivo com fendas de rosca mais largas, que cortasse mais profundamente na parede da osteotomia em comparação com os implantes Tapered Screw-Vent® (TSV®) tradicionais. Isto resultou num maior encaixe inicial do implante com o osso circundante e numa elevada estabilidade primária, bem como numa melhor estabilidade apical após a colocação imediata em cavidades de extração recentes.[1] Ao fazê-lo, garantiu-se que as roscas não eram excessivamente agressivas. As roscas demasiado agressivas podem resultar num implante de autoinserção com propensão para sair do eixo quando colocado na osteotomia, resultando num risco de colocação do implante demasiado próximo das paredes bucais ou linguais.

Ao conceber a região coronal do implante TSX, foi incorporada a troca de plataforma[2-14] e foi escolhida uma conexão hexagonal interna Friction-Fit estabelecida para a estabilidade implante-pilar[15-20], e para manter os níveis de crista óssea e de saúde do tecido peri-implantar a longo prazo. Além disso, optou-se por uma superfície híbrida contemporânea com provas clínicas a longo prazo *(Figura 1)*.

A superfície coronal do implante foi texturizada com uma tecnologia de duplo ataque ácido (ou seja, Osseotite®) – uma superfície com mais de 20 anos de sucesso clínico comprovado.[21-27] Esta superfície proporciona um potencial osteocondutor melhorado para a manutenção da crista óssea em comparação com um colo maquinado tradicional[28-31] ao mesmo tempo que minimiza a adesão bacteriana ao nível das superfícies maquinadas[32-34], reduzindo um dos fatores de risco associados à peri-implantite.[35]

Além disso, no caso improvável de exposição da superfície e contaminação, as superfícies coronais minimamente rugosas podem ser limpas mais facilmente do que as topografias de superfícies mais irregulares. Por último, para a texturização da região subcoronal, é utilizada a superfície tratada com jateamento de partículas do implante TSV predicado (ou seja, o MTX™), que também tem sucesso clínico comprovado ao longo de duas décadas.[36, 37]

Fig. 1

Implante TSX com superfície híbrida contemporânea.

O **implante TSX** incorpora vários elementos de design com um longo historial de utilização clínica estabelecido pelos implantes Screw-Vent® e TSV. As origens destas características de design e a compreensão do seu fundamento clínico fornecem contexto histórico para a evolução do implante TSX.

Em 1991, o Departamento de Assuntos dos Veteranos dos EUA (US Department of Veterans Affairs, VA) lançou um estudo clínico prospetivo multicêntrico para determinar a influência do design dos implantes e da localização óssea no sucesso dos implantes a longo prazo.

Um implante de corpo reto (Screw-Vent), introduzido pela primeira vez em 1986 com uma rosca cpTi estilo Branemark, foi um dos quatro designs de implante selecionados para o estudo. O estudo do VA foi constituído por mais de 800 pacientes, um total de 2795 implantes e mais de 80 investigadores em 30 centros médicos do VA e duas faculdades de medicina dentária.[38]

Com base nos resultados do estudo do VA, o design, o material, a superfície e o protocolo cirúrgico do implante Screw-Vent foram subsequentemente melhorados, resultando na introdução do implante TSV para melhor responder aos diferentes requisitos dos ossos duros e moles. Atualmente, várias destas características de design do TSV foram incorporadas no implante TSX: um corpo cónico, uma rosca múltipla, a conexão hexagonal interna Friction-Fit original, protocolos de perfuração do osso tipo I e tipo IV, e um novo design de superfície híbrida com um colo minimamente rugoso e maior rugosidade no corpo do implante.

Foram incorporados vários elementos de design no **implante TSX** para facilitar os protocolos de prontidão, a preservação da crista óssea e a saúde peri-implantar.

Design do TSX para estabilidade primária

O novo implante TSX inclui características de design únicas para melhorar a estabilidade primária do implante, aumentando a área de superfície do implante que entra em contacto inicial com o osso e proporcionando um aumento progressivo do torque à medida que o implante é inserido. Isto ajudará a alcançar uma estabilidade elevada e um torque de inserção suficiente para incutir confiança através da sensação tátil de estabilidade durante a colocação, sem gerar valores de torque de inserção excessivos.[1]

O implante TSX tem um design cónico contemporâneo com profundidades de roscas progressivamente maiores, o que resulta numa zona cónica mais apical no diâmetro menor *(linha amarela, Figura 2)* do que no diâmetro maior *(linha vermelha, Figura 2)* em comparação com o TSV. Para a região apical de um implante de 4,7 mm x 13 mm, a zona cónica do TSX é de 6º em comparação com os 5º do TSV, e a profundidade da rosca apical do TSX é de 0,64 mm em comparação com os 0,35 mm do TSV *(Figura 2)*. Os implantes TSX são agressivos, mas a macrogeometria do implante TSX autorroscante não se desvia durante a colocação e segue a forma da osteotomia perfurada, sendo assim concebido para manter o direcionamento certo durante o assentamento, contribuindo para a previsibilidade da colocação.[1]

As roscas agressivas recentemente concebidas penetram em profundidade no osso, o que, em combinação com a remoção da abertura apical presente no implante TSV, aumenta a área de superfície do implante que entra em contacto com o osso no momento da colocação do implante (ou seja, IBIC), proporcionando assim uma maior estabilidade apical do implante.[1] Além disso, o novo design permite ao implante alcançar uma elevada estabilidade primária em cavidades de extração recentes e em locais com formas irregulares. O implante é introduzido com uma vasta gama de diâmetros, incluindo protocolos de perfuração do osso tipo I e tipo IV de 3,1 mm e 5,4 mm, com a adição de um protocolo de extração, podendo, assim, ser colocado em todos os tipos de osso e em qualquer localização alveolar.[1] O implante TSX pode ser colocado ao nível do osso ou ligeiramente abaixo da crista óssea, de acordo com a situação clínica e a preferência.[1] O novo padrão da rosca do implante TSX mudou de tripla, no TSV, para dupla, de forma a acomodar o espaço necessário para o design de rosca agressivo sem resultar em valores de torque extremamente elevados.[1]

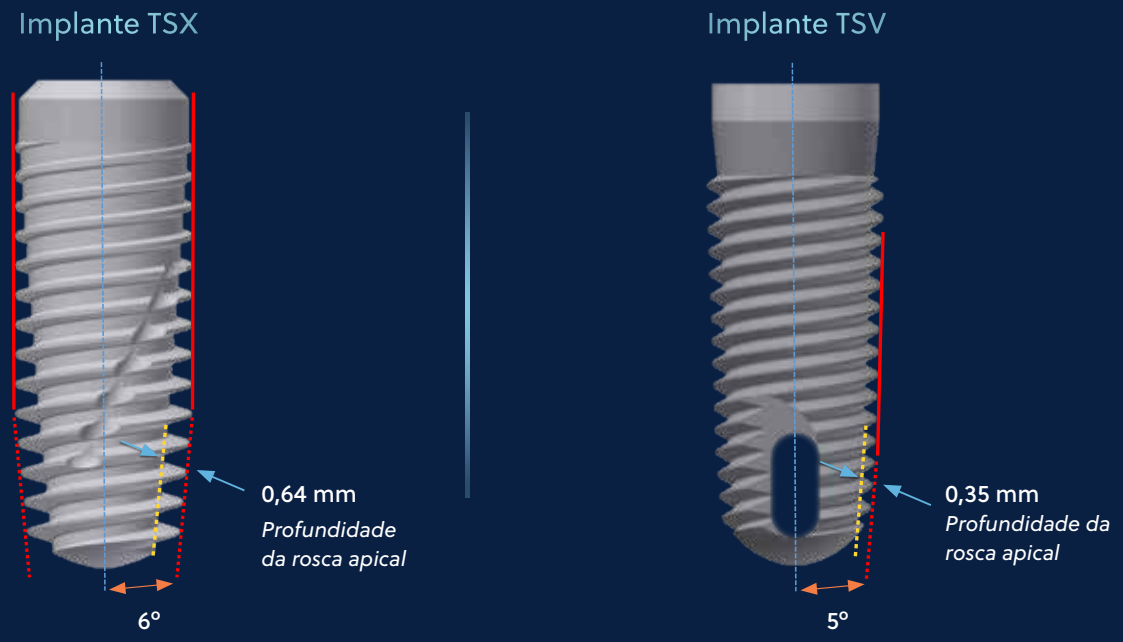


Fig. 2 *Modelo CAD do TSX 4,7 mm x 13 mm (esquerda) e do TSV 4,7 mm x 13 mm (direita). As linhas amarelas apresentam a zona cónica de menor diâmetro e as linhas vermelhas apresentam a zona cónica de maior diâmetro. As setas azuis apontam para a profundidade das roscas.*

Métodos de teste da estabilidade primária do TSX

A estabilidade primária do implante TSX em comparação com o sistema de implantes TSV tradicional foi avaliada com as medições do torque de inserção e ISQ, bem como o contacto osso-implante na colocação (IBIC) em osso tipo I e tipo IV, de acordo com os protocolos completos, apicais e de extração, conforme descrito abaixo.

Protocolo de colocação completa: medições do torque de inserção e ISQ

Para o teste em osteotomia tradicional, foi utilizada uma tira de bloco ósseo simulado (Sawbone) 50/30, que representava uma estrutura óssea tipo I. Foi utilizada uma máquina de furar vertical para todos os passos de perfuração, de modo a garantir uma criação precisa da osteotomia. As osteotomias foram criadas utilizando o protocolo de perfuração de osso tipo I de acordo com o diâmetro e o comprimento escolhidos, conforme apresentado na *(Figura 3).* Não foi utilizada nenhuma broca de osso denso, criando o pior cenário possível para a colocação em osso tipo I.

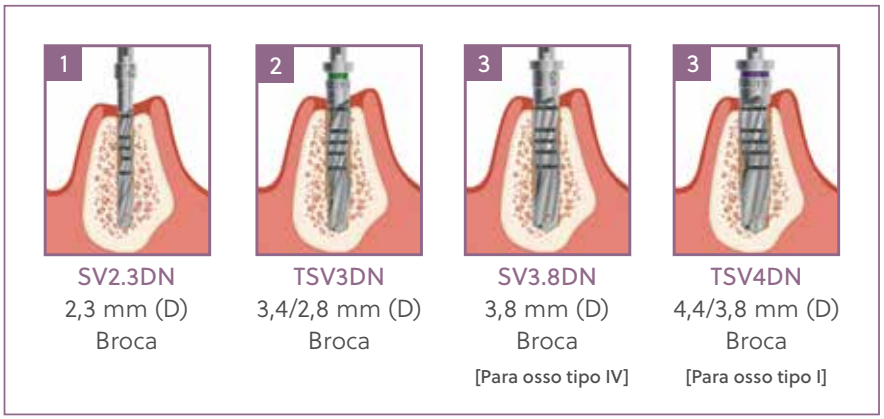


Fig. 3 *Protocolo de perfuração padrão para TSX e TSV de 4,7 mm (D).*

Foi seguido o protocolo de perfuração de osso tipo IV para a colocação de implantes TSX em osso tipo IV com uma tira de bloco ósseo simulado (Sawbone) 40/20, que representava uma estrutura óssea tipo IV. Ao criar a osteotomia, o protocolo de perfuração de osso tipo IV *(Figura 3)* foi utilizado no lado poroso (20 PCF).

Para medições de ISQ em osso tipo I, os respetivos SmartPegs foram apertados manualmente no implante utilizando um suporte de SmartPeg. A sonda da Osstell foi colocada perpendicularmente ao implante em quatro pontos com uma distância de aproximadamente 90° entre si (*Figura 4, setas verdes).* Os valores de ISQ foram registados nas quatro localizações.

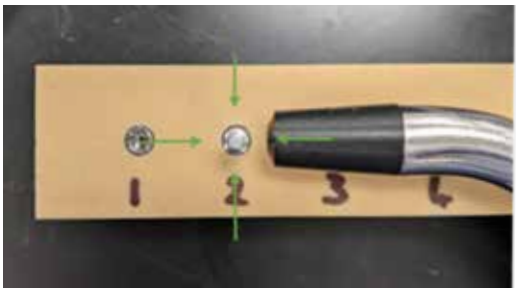


Fig. 4

Medição de ISQ com dispositivo Osstell. *As setas verdes mostram a direção da sonda em quatro localizações, com uma distância de aproximadamente 90° entre si, em torno do SmartPeg ligado ao implante.*

Protocolo de colocação apical: medições do torque de inserção

O protocolo de colocação apical é utilizado para imitar a posição dos implantes em cavidades de extração recentes, no pior cenário possível, no qual apenas a porção apical de 4 mm do implante se encaixa no osso enquanto a porção coronal e a maioria da secção intermédia do implante não estão em contacto com a parede óssea *(Figura 5)*. Para este protocolo, foi utilizada uma tira de bloco ósseo (Sawbone) 50/30, que representava uma estrutura óssea tipo I, embora o contacto apical com o implante tenha ocorrido principalmente, ou na totalidade, em Sawbone de 30 PCF, simulando uma densidade tipo II/III a tipo IV. Foi utilizada uma máquina de furar vertical para todos os passos de perfuração, de modo a garantir uma criação precisa da osteotomia. As osteotomias foram criadas utilizando EZT28D24G (broca escalonada de 2,8 mm/2,4 mm), TSV3.4DN (broca escalonada de 3,4 mm/2,8 mm), TSV3.8DN (broca escalonada de 3,8 mm/3,4 mm), TSV4DN (broca escalonada de 4,4 mm/3,8 mm), TSV5.1DN (broca escalonada de 5,1 mm/4,4 mm) ou TSV6DN (broca escalonada de 5,7 mm/5,1 mm) até à profundidade máxima com diferentes comprimentos de 8, 10, 11,5, 13 e 16 mm para colocar implantes TSX e TSV de 3,1, 3,7, 4,1, 4,7, 5,4 ou 6,0 mm de diâmetro. Por fim, foi utilizada uma broca com um diâmetro superior ao da broca anterior para abrir a parte coronal e a parte central da osteotomia, de modo a permitir o encaixe ósseo apenas para a restante porção apical de 4 mm do implante quando colocado *(Figura 5)*.

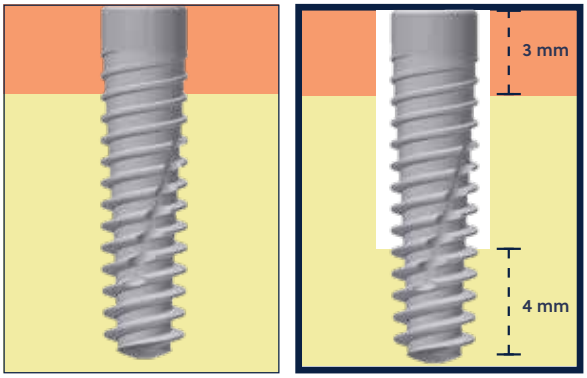


Fig. 5

Uma ilustração do encaixe total em comparação com o encaixe apenas apical do implante no osso. A parte superior de 3 mm em cor de laranja é a placa cortical simulada pelo bloco ósseo de 50 PCF. No encaixe apical apresentado à direita, apenas a parte inferior de 4 mm do implante está encaixada com o bloco ósseo de 30 PCF tipo II/III a tipo IV, enquanto na imagem do lado esquerdo (inserção completa), todo o implante está encaixado com o osso coronal a apical.

O protocolo de extração para colocação apical imita cenários de osteotomia subdimensionada para cavidades de extração recentes. Para este protocolo, foi seguido o mesmo protocolo para a colocação apical acima, à exceção de que as osteotomias foram criadas com SV2.3DN (broca helicoidal de 2,3 mm), SV2.3DN (broca helicoidal de 2,3 mm), SV2.8DN (broca helicoidal de 2,8 mm), SV3.4DN (broca helicoidal de 3,4 mm) para colocar implantes TSX com 3,1, 3,7, 4,1 ou 4,7 mm de diâmetro, respetivamente, até à profundidade máxima com diferentes comprimentos. Foram criadas osteotomias para implantes TSV com as mesmas brocas utilizadas no protocolo de colocação apical acima mencionado, uma vez que os implantes TSV não são indicados para utilização em osteotomias subdimensionadas. Para os implantes TSX e TSV de 5,4 mm e 6,0 mm de diâmetro, o protocolo de extração seguiu a mesma sequência de perfuração acima, ou seja, TSV5.1DN (broca escalonada de 5,1 mm/4,4 mm) ou TSV6DN (broca escalonada de 5,7 mm/5,1 mm), respetivamente, para evitar valores de torque de colocação muito elevados, acima de 100 N.cm, que não podem ser medidos e avaliados com uma chave de catraca indicadora de torque, como a ZTIRW. Assim, o protocolo de extração para colocação apical dos implantes TSX e dos implantes TSV de 5,4 mm e 6,0 mm é idêntico.

Para medir o torque de inserção apical, a tira óssea foi fixada a um suporte de instalação *(Figura 6a)*, garantindo que foi adequadamente apertada e que o orifício utilizado estava centrado no suporte de instalação. A chave de implante foi então fixada ao implante juntamente com uma chave manual *(Figura 6b)*. O implante foi então conduzido para a tira óssea até estar assente ao nível da crista. O valor de torque máximo foi registado.

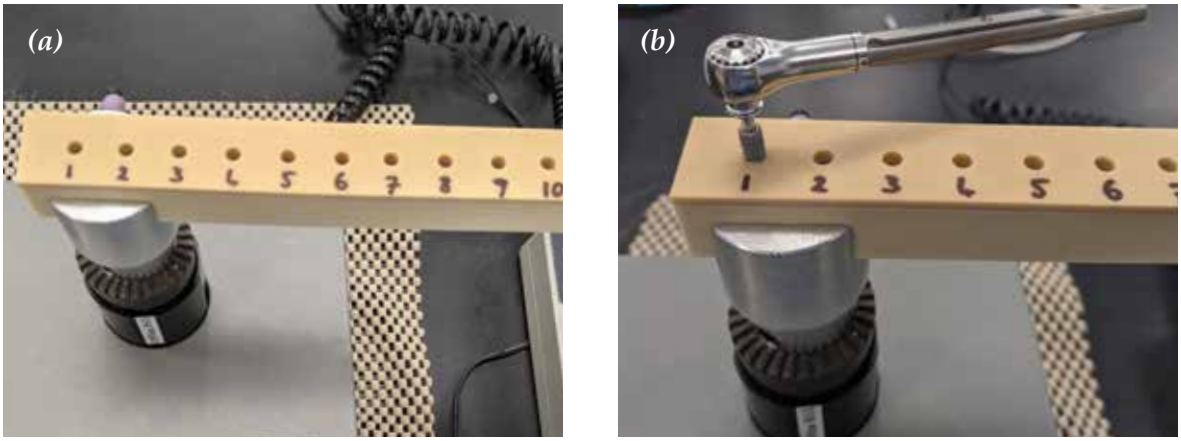


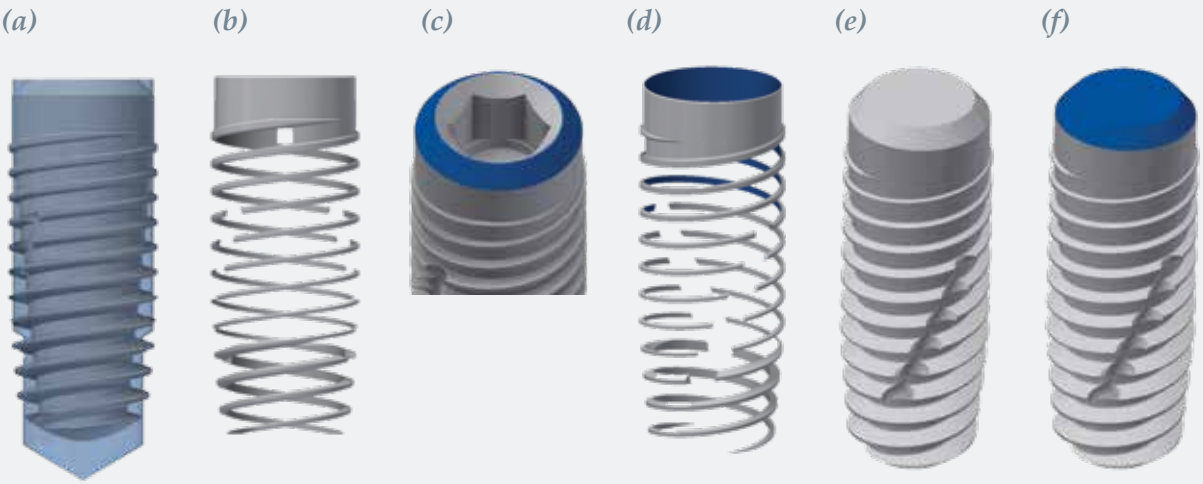
Fig. 6 *(a) Tira óssea em suporte de instalação de torque.* *(b) Colocação do implante numa tira óssea.*

Protocolo de colocação completa: medições de contacto inicial osso-implante

As medições tradicionais da percentagem de contacto osso-implante envolvem o exame quantitativo de secções transversais histológicas. Nesta abordagem, foi utilizada uma representação digital a três dimensões do implante e osteotomia para calcular o IBIC% (contacto inicial osso-implante na colocação).

Para as medições da área de superfície, foi utilizado o software de modelação CAD (Autodesk Inventor 2022) para recolher o contacto representativo da área de superfície entre o implante e o osso circundante na colocação inicial do implante, em condições de encaixe total e apical. Para as medições, os modelos de implante foram importados para o Inventor e foi criado um modelo da osteotomia utilizando as dimensões da broca final no protocolo de perfuração respetivo de cada implante. Para todos os modelos, a osteotomia (ponta da broca) foi posicionada 1,25 mm além do ápice do implante, com o implante colocado ao nível do osso.

Para medições de colocação completa, o modelo de implante foi colocado no modelo de osteotomia ao nível do osso *(Figura 7a)*. Os dois sólidos foram combinados para mostrar a área do implante em contacto com o osso circundante *(Figura 7b)*. A medição da área calculou a área de superfície interna e externa do implante em contacto com o osso circundante. Em seguida, foram calculadas as áreas de superfície do implante que não estão em contacto com o osso circundante. Estas áreas incluem a plataforma e o colo do implante *(Figura 7c)* e a área de superfície da parte interna do implante *(Figura 7d*). As áreas de superfície do implante que não estão em contacto com o osso foram, então, subtraídas da medição da área inicial para determinar a área de superfície do implante em contacto com o osso. Para normalizar a área de superfície do implante em contacto com o osso, foi medida a área de superfície do modelo de implante como um sólido *(Figura 7e)*. Em seguida, calculou-se a área de superfície da face superior e do bisel *(Figura 7f)* e subtraiu-se a mesma da medição do implante sólido para obter a área de superfície total do implante disponível para entrar em contacto com o osso. A percentagem de contacto osso-implante na colocação inicial foi calculada dividindo a área da superfície externa do implante em contacto com o osso pela área de superfície total do implante disponível para entrar em contacto com o osso e multiplicando por 100.

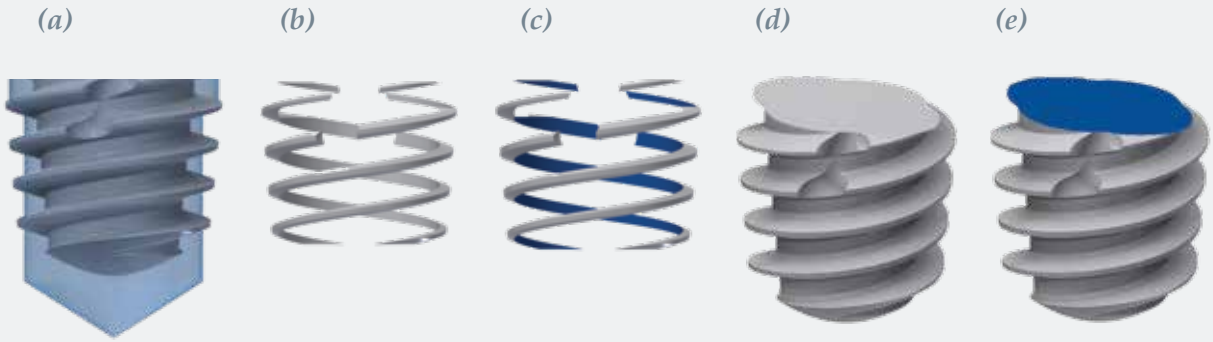


Passos da medição IBIC no protocolo de colocação completa utilizando o software de modelação CAD.

Fig. 7 *(a) Implante na osteotomia. (b) Área de superfície do implante em contacto com o osso. (c) Áreas do implante que não estão em contacto com o osso. (d) Área de superfície da parte interna do implante. (e) Área de superfície do implante como modelo sólido. (f) Área da superfície superior e do bisel.*

Protocolo de colocação apical: medições de contacto inicial osso-implante

Para as medições da colocação apical, foi seguido o mesmo método, como descrito acima, com a exceção de que após a colocação do modelo de implante no modelo de osteotomia no osso, os dois sólidos foram combinados e a parte inferior de 5,25 mm do modelo resultante foi utilizada para análise, o que forneceu 4 mm do implante disponível para contacto com o osso para encaixe apical *(Figura 8a, 8b, 8c, 8d, 8e)*.



Passos da medição IBIC no protocolo de colocação apical utilizando o software de modelação CAD.

Fig. 8 *(a) Ápice do implante na osteotomia. (b) Área de superfície do ápice do implante em contacto com o osso. (c) Área de superfície da parte interna do implante. (d) Área de superfície do implante como modelo sólido. (e) Área da superfície superior e do bisel.*

Resultados de teste da estabilidade primária do TSX

Esta secção inclui um resumo de todos os resultados de teste obtidos para o torque de inserção, ISQ e IBIC utilizando diferentes protocolos de colocação: **(1) colocação completa em osso tipo I, (2) colocação apical em osso tipo I, (3) colocação apical utilizando protocolos de extração em osso tipo I e (4) colocação completa em osso tipo IV.**

Protocolo de colocação completa: dados do torque de inserção

O torque médio de inserção de pico dos implantes TSX é igual ou inferior ao dos implantes TSV em diferentes diâmetros quando calculada a média em todos os comprimentos de implante testados *(Figura 9)*. Isto está em linha com o objetivo de reduzir os valores de torque de inserção para menos de 100 N.cm e alcançar uma estabilidade primária semelhante através de um aumento do IBIC.[1]

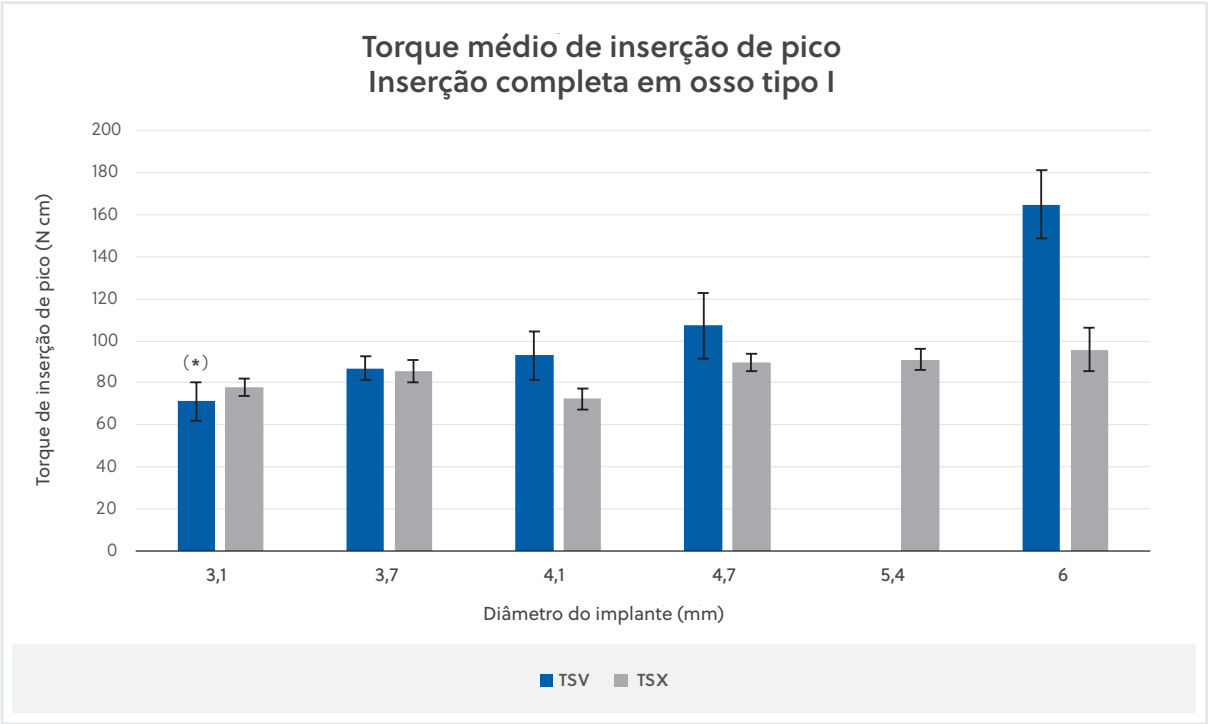


Fig. 9 *Dados de torque de inserção de pico medidos para implantes TSV e TSX colocados de acordo com o protocolo de colocação completa em osso tipo I com diâmetros que variam entre 3,1 mm e 6 mm com diferentes comprimentos de 8,0 mm a 16 mm. Foi calculada a média de dados de diferentes comprimentos de implante para um determinado diâmetro. NOTA: o diâmetro de 5,4 mm não existe na linha de implantes TSV.*

(*) Não existe TSV de 3,1 mm; os dados são do implante Eztetic de 3,1 mm.

Para uma análise mais detalhada dos dados do torque de inserção em diferentes comprimentos de implante para um determinado diâmetro, foi escolhido o diâmetro de implante de 4,7 mm com diferentes comprimentos de 8, 10, 11,5, 13 e 16 mm.

Os dados de torque de inserção de pico para TSX foram inferiores aos de TSV, embora continuassem num intervalo moderado a elevado, exceto para os 8 mm, onde não foram observadas diferenças *(Figura 10).*

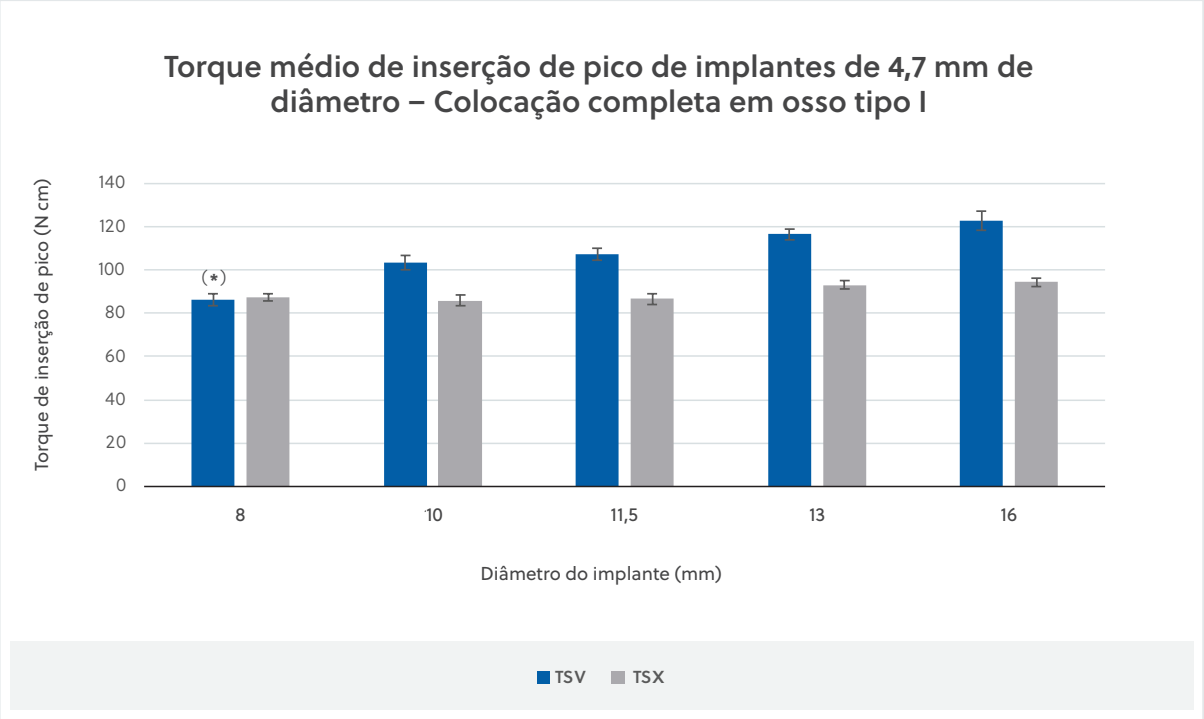


Fig. 10 *Dados de torque de inserção de pico medidos para implantes TSV e TSX de 4,7 mm de diâmetro, colocados de acordo com o protocolo de colocação completa em osso tipo I com diferentes comprimentos de 8,0 mm a 16 mm.*

(*) Não existe TSV de 3,1 mm; os dados são do implante Eztetic de 3,1 mm.

O torque médio de inserção de pico dos implantes TSX foi comparado quando colocados de acordo com o protocolo de colocação completa em ossos tipo I e tipo IV *(Figura 11)*. Embora o torque médio de inserção de pico em osso tipo I tenha sido superior ao do osso tipo IV em geral, o torque médio de inserção de pico do protocolo de colocação completa em osso tipo IV em todos os diâmetros foi sempre superior a 35 N.cm.

A diferença entre os dados do protocolo de colocação completa em osso tipo I e osso tipo IV foi mínima para implantes de 5,4 e 6 mm e, na verdade, os valores aproximavam-se dos 80 N.cm quando colocados em osso tipo IV, sugerindo que estes diâmetros de implante podem ser particularmente adequados para colocação em osso tipo IV do maxilar posterior.[1]

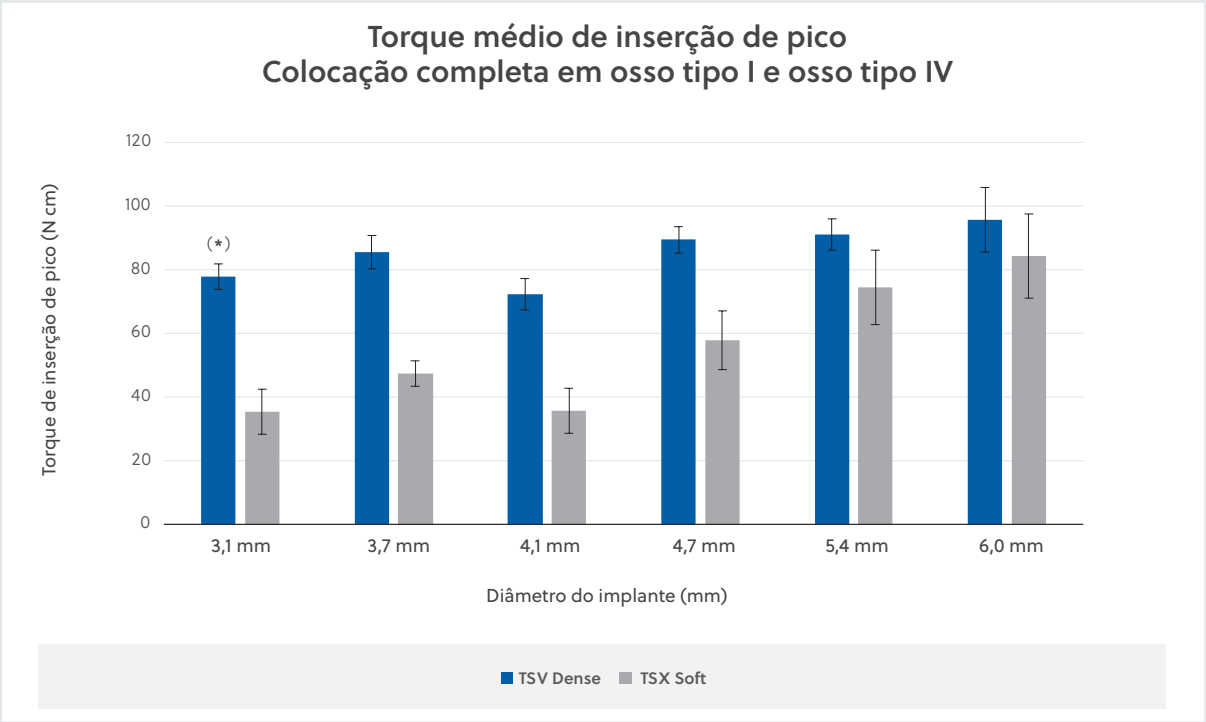


Fig. 11 *Dados de torque de inserção de pico medidos para implantes TSX colocados de acordo com o protocolo de colocação completa em osso tipo I com diâmetros que variam entre 3,1 mm e 6 mm com diferentes comprimentos de 8,0 mm a 16 mm. Foi calculada a média de dados de diferentes comprimentos de implante para um determinado diâmetro.*

(*) Não existe TSV de 3,1 mm; os dados são do implante Eztetic de 3,1 mm.

Protocolo de colocação completa: dados ISQ

O ISQ médio para os implantes TSX colocados de acordo com o protocolo de inserção completa em osso tipo I foi ≥ 74 em todos os diâmetros testados, quando calculada a média em todos os comprimentos testados *(Figura 12)*.

Não houve diferença significativa entre o ISQ dos implantes TSV e TSX, e os dados indicam uma elevada estabilidade de todos os implantes testados.

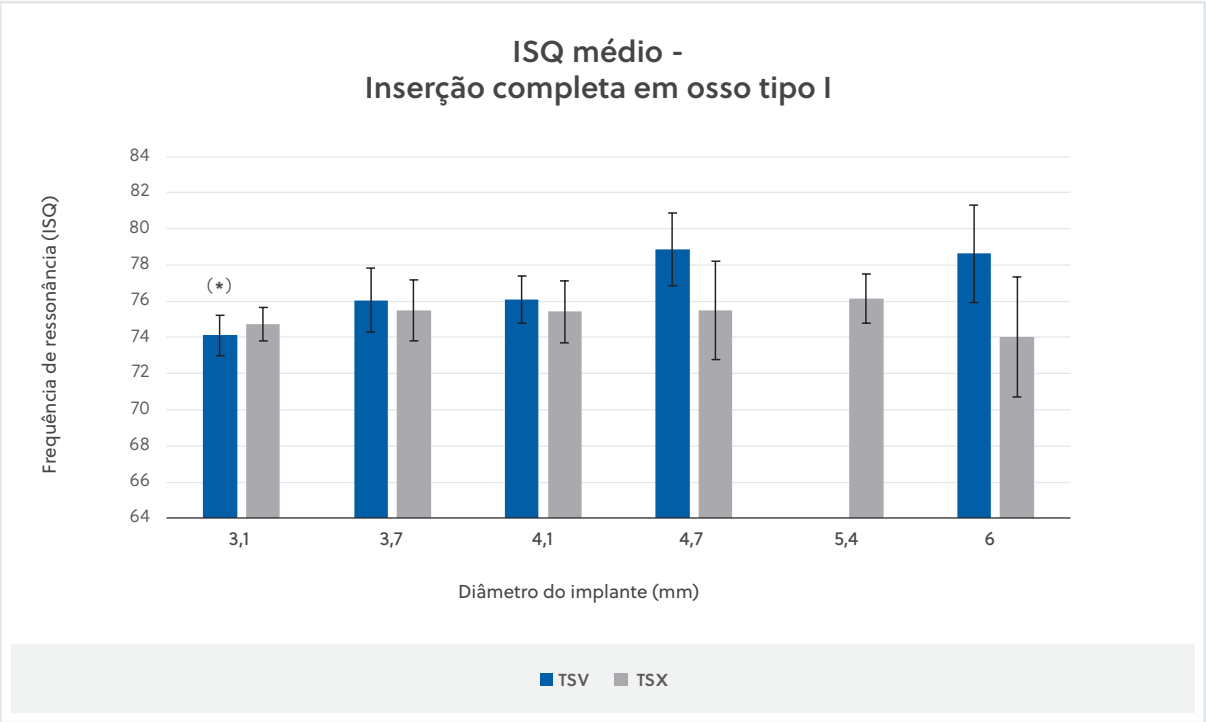


Fig. 12 *Dados de ISQ medidos para implantes TSV e TSX colocados de acordo com o protocolo de colocação completa em osso tipo I com diâmetros que variam entre 3,1 mm e 6 mm com diferentes comprimentos de 8,0 mm a 16 mm. Foi calculada a média de dados de diferentes comprimentos de implante para um determinado diâmetro.*
NOTA: o diâmetro de 5,4 mm não existe na linha de implantes TSV.

(*) Não existe TSV de 3,1 mm; os dados são do implante Eztetic de 3,1 mm.

Para examinar os valores de ISQ em diferentes comprimentos de implante, foram escolhidos implantes com 4,7 mm de diâmetro e os dados de ISQ médio foram medidos em diferentes comprimentos de implante para um determinado diâmetro. Embora o ISQ médio tenha sido inferior para os implantes TSX em comparação com os TSV em todos os comprimentos testados, os valores medidos foram todos superiores a 70 *(Figura 13)*, indicando uma elevada estabilidade de todos os implantes testados.

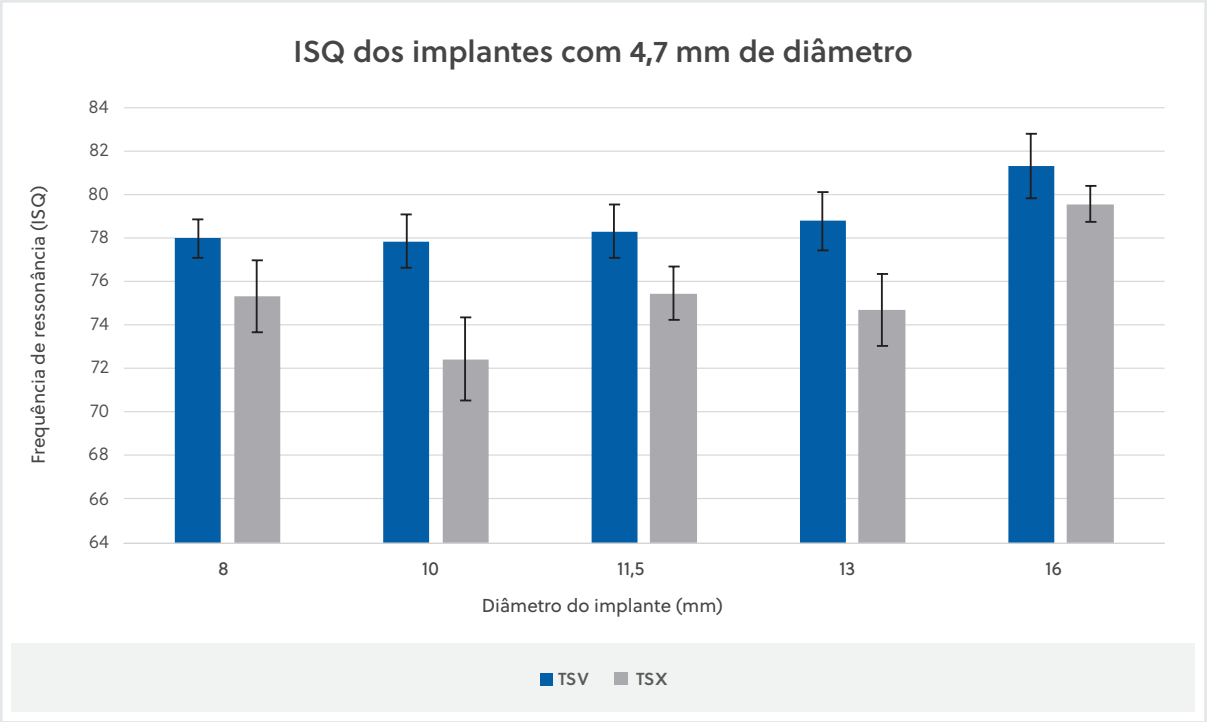


Fig. 13 *Dados de ISQ medidos para implantes TSV e TSX de 4,7 mm de diâmetro, colocados de acordo com o protocolo de colocação completa em osso tipo I com diferentes comprimentos de 8 mm a 16 mm.*

Protocolo de colocação completa: dados IBIC

Os dados IBIC foram analisados utilizando gráficos de caixas para mostrar a distribuição de dados nos diferentes diâmetros e comprimentos de implante. Os gráficos foram traçados com mediana inclusiva. A mediana marca o ponto intermédio dos dados e é representada pela linha que divide a caixa em duas partes. Metade dos dados são superiores ou iguais a este valor e metade são inferiores. Os valores atípicos foram excluídos. A caixa do meio representa os 50% de valores de dados intermédios (interquartil), que variam de um quartil inferior a um quartil superior. 75% dos valores de dados ficam abaixo do quartil superior e 25% ficam abaixo do quartil inferior. As linhas retas superior e inferior representam pontuações fora dos 50% intermédios.

Uma comparação entre o IBIC percentual do TSV e do TSX em encaixe total e em diferentes diâmetros para um determinado comprimento *(Figura 14a e c)* indica um IBIC% mediano globalmente superior para o TSX em comparação com o TSV, exceto para o comprimento de 8 mm. Além disso, mais de 75% dos valores do IBIC% medidos para o TSX ficam acima dos 30%, enquanto para o TSV de 11,5, 13 e 16 mm de comprimento, a mediana é <=30%. Para um comprimento de 8 mm, embora a mediana seja ligeiramente inferior para o TSX do que para o TSV, é medida um IBIC% mais elevado para determinados diâmetros, como demonstrado pelo bigode superior.

Um IBIC percentual em encaixe total e em diferentes comprimentos para um determinado diâmetro *(Figura 14b e 14d)* também indica um IBIC% mediano globalmente superior para o TSX em comparação com o TSV, exceto para o diâmetro de 3,1 mm. Além disso, 100% dos valores de IBIC% medidos para o TSX ficam acima dos 30%, independentemente do diâmetro e do comprimento (exceto para 6 mm), contudo, a variação é superior para o TSV e os valores de IBIC% ficam abaixo dos 30% para diâmetros de 4,1, 4,7 e 6 mm.

Fig. 14c

Comprimento do implante (mm)	TSV IBIC% mediano	TSX IBIC% mediano
8	43,8	40,6
10	34,7	36,4
11,5	30,2	34,6
13	27,1	34,5
16	24,1	34,6

Fig. 14a

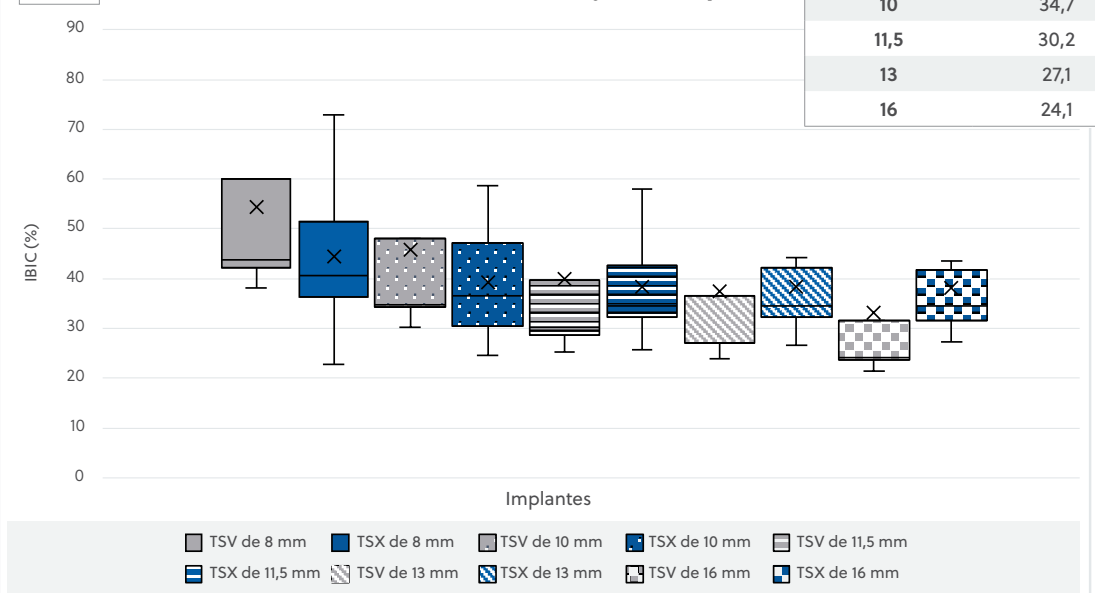


Fig. 14d

Diâmetro do implante (mm)	TSV IBIC% mediano	TSX IBIC% mediano
3,1	76,2	58
3,7	39,7	44,6
4,1	30,2	36,4
4,7	28,6	32,8
5,4	-	32
6,0	25,2	25,8

Fig. 14b

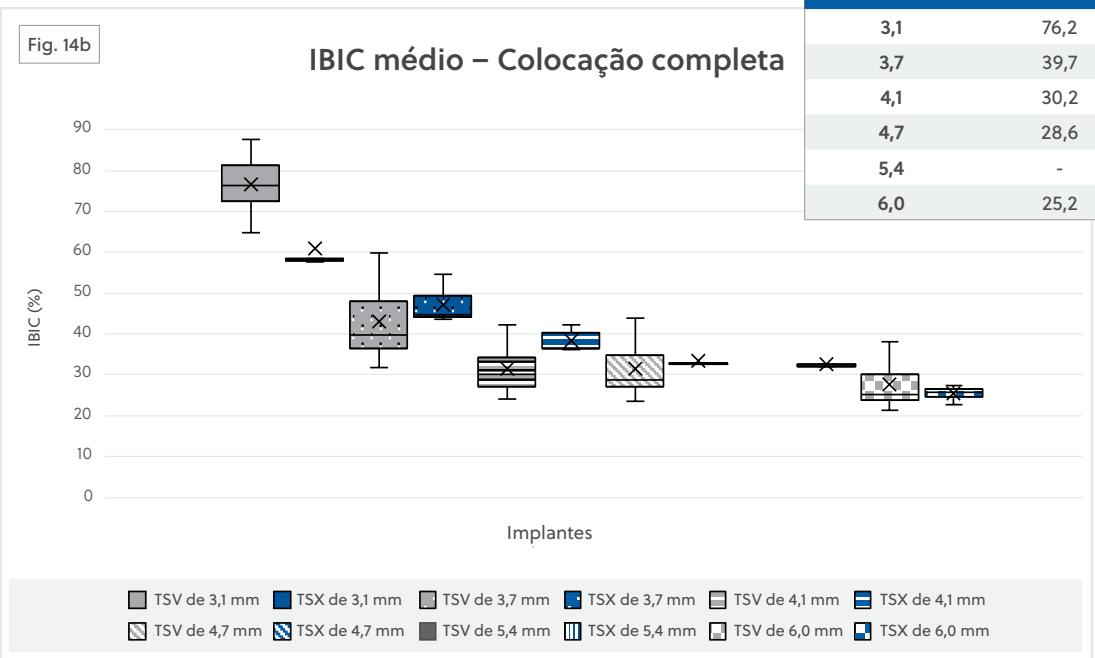


Fig. 14 *Dados de IBIC (%) medidos para implantes TSV e TSX colocados de acordo com o protocolo de colocação completa em osso tipo I com diferentes diâmetros entre 3,1 mm e 6 mm com diferentes comprimentos de 8,0 mm a 16 mm. (a) Foi calculada a média dos dados de diferentes diâmetros de implantes para um determinado comprimento. (b) Foi calculada a média de diferentes comprimentos de implante para um determinado diâmetro. NOTA: o diâmetro de 5,4 mm não existe na linha de implantes TSV. As tabelas em (c) e (d) apresentam o IBIC% mediano dos implantes TSV e TSX em colocação completa em diferentes comprimentos e diâmetros, respetivamente. NOTA: metade do IBIC% medido fica acima e metade fica abaixo dos valores medianos.*

Protocolo de colocação apical: dados do torque de inserção

O torque médio de inserção de pico dos implantes TSX quando é cumprido o protocolo de colocação apical é superior ao dos implantes TSV em diferentes diâmetros em todos os comprimentos de implante testados *(Figura 15)*. Isto confirma que as melhorias no design do implante TSX resultaram em melhorias significativas na estabilidade apical dos implantes, tornando-o assim num melhor candidato a ser colocado em cavidades de extração recentes.[1]

Os valores de torque de inserção são aumentados ainda mais quando o protocolo de extração apical é seguido (ou seja, a osteotomia subdimensionada de colocação apical).

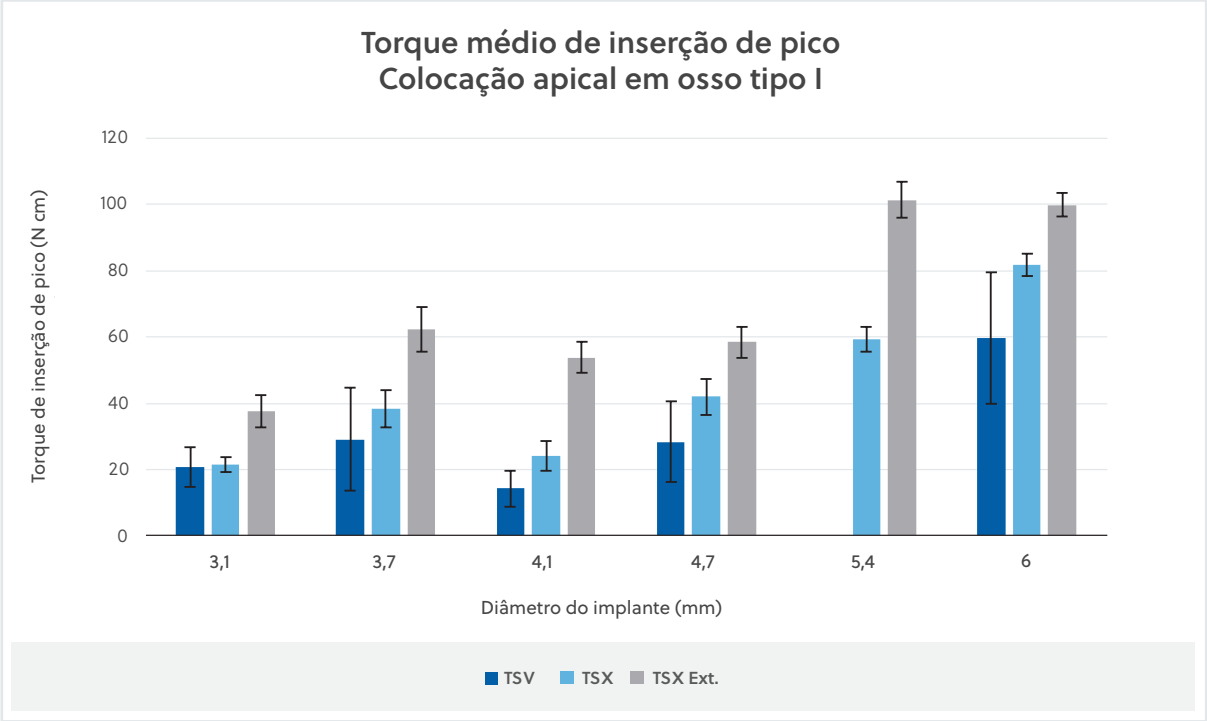


Fig. 15 *Dados de torque de inserção de pico medidos para implantes TSV e TSX colocados de acordo com o protocolo de colocação apical em osso tipo I com diâmetros que variam entre 3,1 mm e 6,0 mm com diferentes comprimentos de 8 mm a 16 mm. Também são apresentados os dados de torque de inserção de pico dos implantes TSX (identificados como TSX Ext.) colocados de acordo com o protocolo de extração apical. Foi calculada a média de dados de diferentes comprimentos de implante para um determinado diâmetro.*
NOTA: o diâmetro de 5,4 mm não existe na linha de implantes TSV.

Para uma análise mais detalhada dos dados do torque de inserção apical em diferentes comprimentos de implante para um determinado diâmetro, o diâmetro de implante de 4,7 mm foi escolhido com diferentes comprimentos de 8, 10, 11,5, 13 e 16 mm *(Figura 16)*. Os dados de torque de inserção de pico para o TSX foram consideravelmente superiores aos do TSV, exceto para 8 mm, onde não foram observadas diferenças. Os valores de torque são aumentados ainda mais de forma percetível quando o protocolo de extração apical é seguido (ou seja, a osteotomia subdimensionada de colocação apical) em todos os comprimentos testados.

Mais uma vez, estas conclusões indicam que as melhorias no design do implante TSX resultaram em melhorias significativas na estabilidade apical dos implantes em comparação com o TSV.

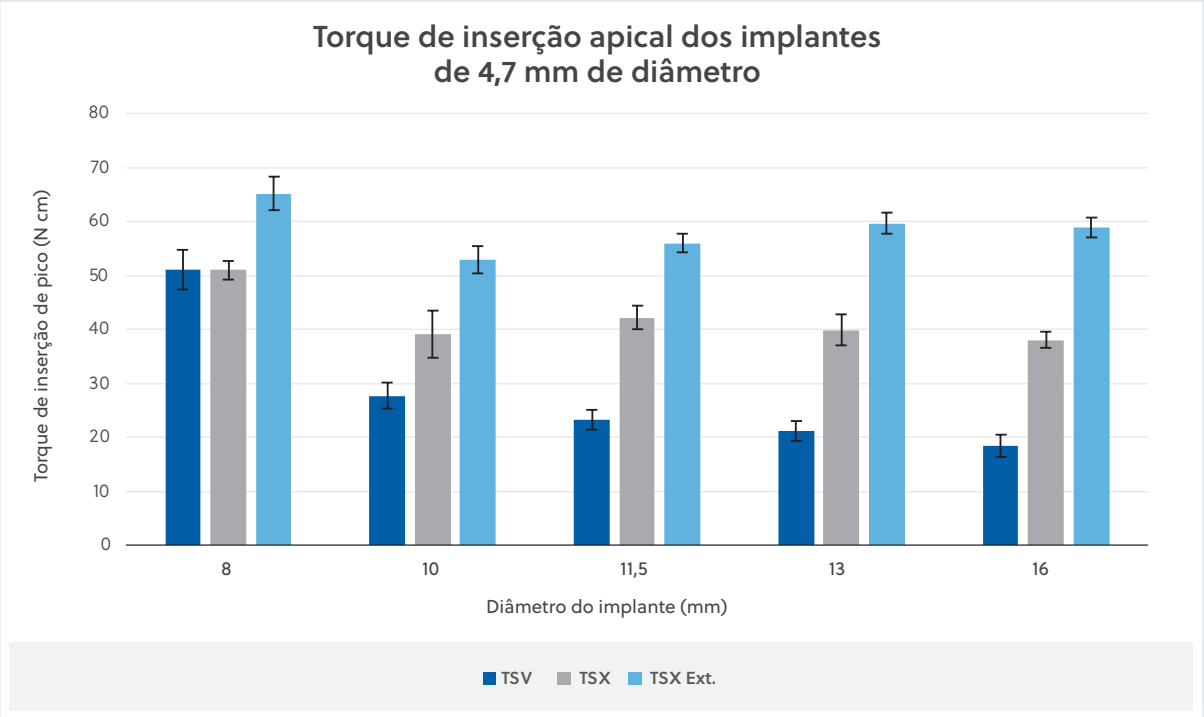


Fig. 16 *Dados de torque de inserção de pico medidos para implantes TSV e TSX de 4,7 mm de diâmetro, colocados de acordo com o protocolo de colocação apical em osso tipo I com diferentes comprimentos de 8 mm a 16 mm. Também são apresentados os dados de torque de inserção de pico dos implantes TSX colocados de acordo com o protocolo de extração (identificados como TSX Ext.).*

Protocolo de colocação apical: dados IBIC

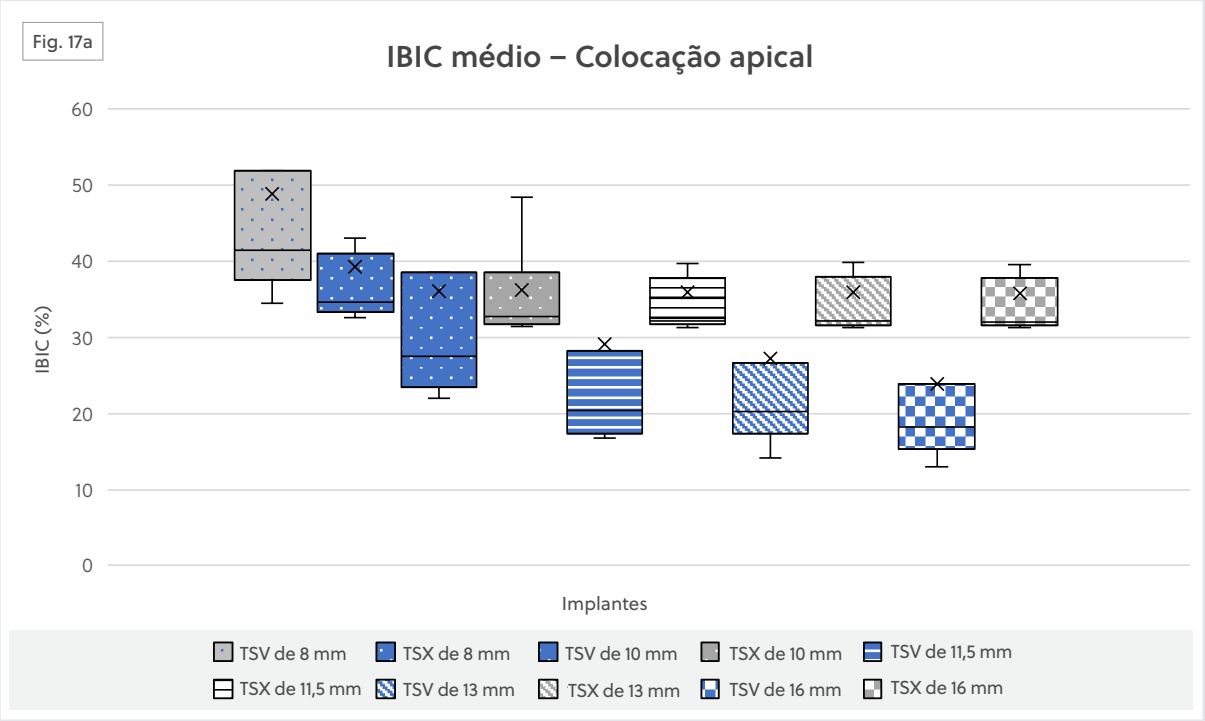
As figuras 17a e 17c apresentam uma comparação entre o IBIC percentual do TSV e do TSX em encaixe apical, em diferentes diâmetros para um determinado comprimento. Indicam um IBIC% mediano globalmente superior para o TSX em comparação com o TSV, exceto para o comprimento de 8 mm.

Estas diferenças são mais visíveis do que as medidas na colocação completa *(ou seja, Figura 14)*. 100% dos valores de IBIC% medidos para o TSX ficam acima dos 30%, independentemente do diâmetro e do comprimento do implante, enquanto para o TSV de 11,5, 13 e 16 mm de comprimento, todos ficam abaixo dos 30%.

Comprimento do implante (mm)	TSV IBIC% mediano	TSX IBIC% mediano
8	41,4	34,6
10	27,5	32,7
11,5	20,3	32,1
13	20,2	32
16	18,1	32

Fig. 17c

Fig. 17a



Nas Figuras 17b e 17d, é apresentada uma comparação entre o IBIC percentual do TSV e do TSX em encaixe apical em diferentes comprimentos para um determinado diâmetro.

As Figuras 17b e 17d também confirmam um IBIC% consideravelmente mais elevado para o TSX em comparação com o TSV, exceto para o diâmetro de 3,1 mm. Tal como na Figura 17a, 100% dos valores de IBIC% para o TSX ficam acima dos 30%, independentemente do diâmetro e do comprimento do implante. Contudo, a variação é maior para o TSV, com alguns dos valores de IBIC% a ficarem abaixo dos 20% para os diâmetros de 4,1, 4,7 e 6 mm.

Diâmetro do implante (mm)	TSV IBIC% mediano	TSX IBIC% mediano
3,1	62,5	48,4
3,7	28,2	40,2
4,1	16,7	32,4
4,7	20,3	31,6
5,4	–	31,3
6,0	17,2	31,7

Fig. 17d

Fig. 17b

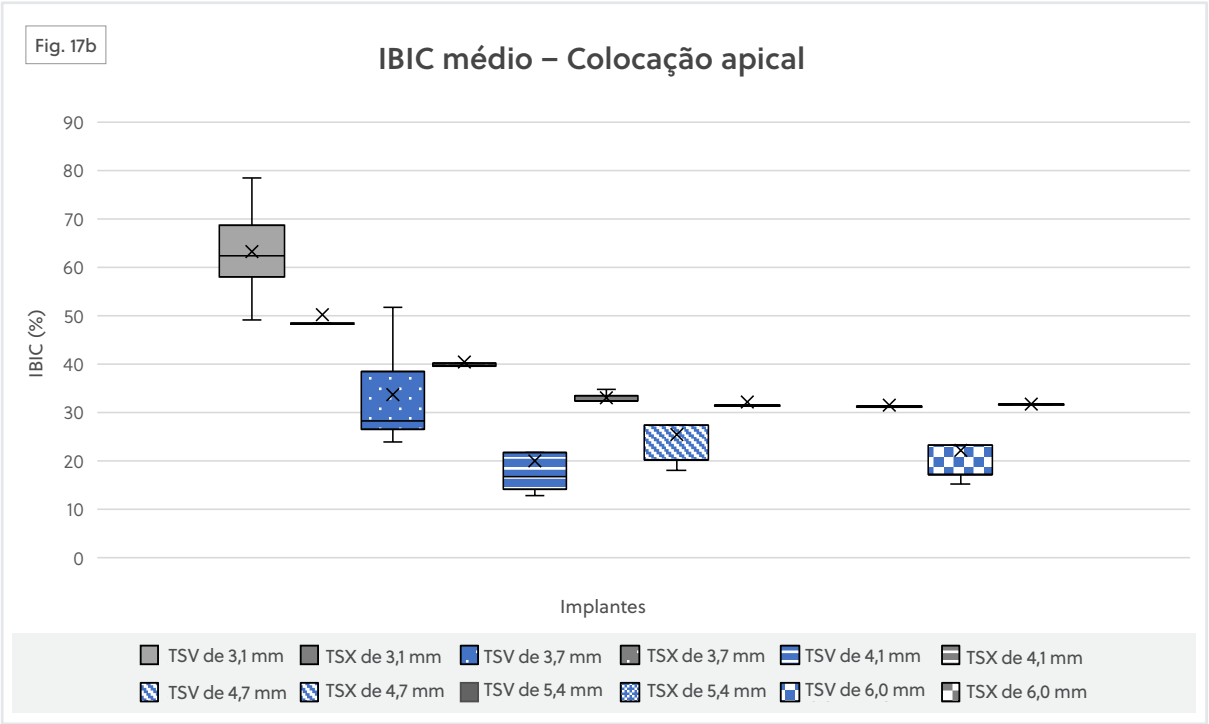


Fig. 17 *Dados de IBIC (%) medidos para implantes TSV e TSX colocados de acordo com o protocolo de colocação apical em osso tipo I com diferentes diâmetros entre 3,1 mm e 6,0 mm com diferentes comprimentos de 8 mm a 16 mm. (a) Foi calculada a média de dados de diferentes diâmetros de implante para um determinado comprimento. (b) Foi calculada a média de dados de diferentes comprimentos de implante para um determinado diâmetro. NOTA: o diâmetro de 5,4 mm não existe na linha de implantes TSV. As tabelas em (c) e (d) apresentam o IBIC% mediano dos implantes TSV e TSX em colocação apical em diferentes comprimentos e diâmetros, respetivamente. NOTA: metade do IBIC% medido fica acima e metade fica abaixo dos valores medianos.*

Perfil de torque de inserção

Conforme observado com os dados de torque de inserção acima, é possível alcançar valores de torque de inserção extremamente elevados de ~160 N.cm de acordo com determinados protocolos de grande diâmetro com implantes TSV. Contudo, o novo design do implante TSX manteve com sucesso os valores de torque de inserção de pico abaixo de um limiar de 100 N.cm, quando colocado de acordo com os protocolos de inserção completa e apical, mas proporcionando uma excelente estabilidade primária devido ao aumento do IBIC. Os perfis de torque de ambos os sistemas em condições de colocação completa e apical foram revistos, e foram observadas diferenças visíveis *(Figura 18)*.

O perfil de torque de inserção do implante TSV apresenta um aumento linear à medida que o implante se encaixa no osso e atinge um valor de pico quando o colo está totalmente assente; no entanto, o perfil de torque de inserção do implante TSX aumenta linearmente no início e permanece estável até finalmente atingir um valor de pico assim que o implante está totalmente assente. Os perfis de torque dos implantes TSV e TSX são semelhantes quando é cumprido o protocolo de colocação apical.

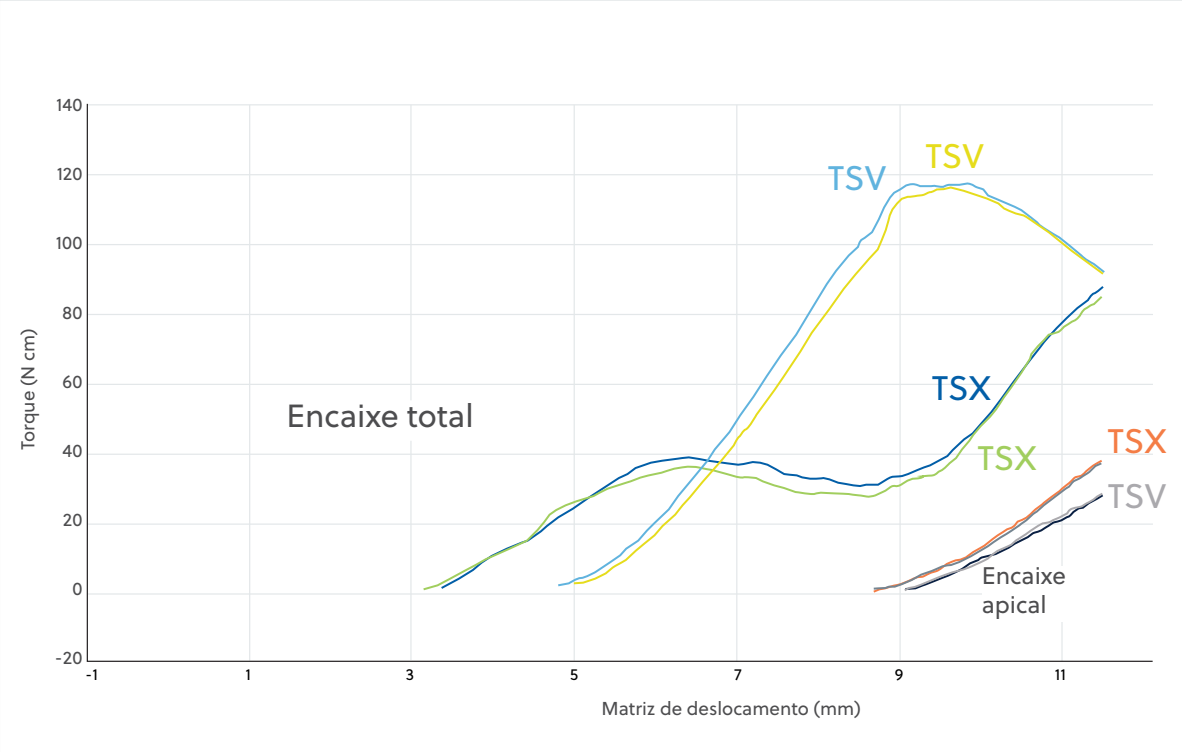


Fig. 18 *Perfis de torque de implantes TSV e TSX de 4,7 mm x 11,5 mm de acordo com os protocolos de colocação total e apical.*

RESUMO

Design do TSX para estabilidade primária

O implante TSX é indicado para carga imediata e colocação imediata após extração quando existe estabilidade primária adequada e carga oclusal. Os dados do protocolo de colocação completa do implante TSX em osso tipo I mostram que alcança uma estabilidade primária igualmente alta comparativamente ao TSV, tal como demonstrado pelas medições do ISQ e torque de inserção superiores a 70, através de um aumento do IBIC devido às roscas de corte profundo. A colocação do TSX em osso tipo IV também demonstrou uma elevada estabilidade primária com o protocolo de perfuração de osso tipo IV, com um torque de inserção > 35 N.cm e uma média de 60 N.cm em todos os diâmetros.

O implante TSX proporciona uma estabilidade significativamente mais apical do que o TSV e esta estabilidade pode ser melhorada ao seguir o novo protocolo de extração para colocação imediata. Embora o implante TSX tenha um perfil de corte agressivo, o implante TSX segue a osteotomia perfurada e não desvia do percurso da colocação pretendida.[1]

O novo design do TSX para a saúde peri-implantar

Vários fatores afetam a saúde peri-implantar a longo prazo dos implantes dentários. O design do implante TSX incorpora várias características e conceitos que podem contribuir para a manutenção da crista óssea e mitigar o risco de peri-implantite, incluindo a troca de plataforma, a estabilidade e resistência da conexão implante-pilar, e uma superfície híbrida contemporânea.[2-34]

Troca de plataforma

O novo implante TSX incorpora a troca de plataforma, uma técnica que demonstrou manter os níveis de crista óssea, devido à área de assentamento de bisel coronal *(Tabela 1)*. A Figura 19 mostra o grau de troca de plataforma (PLS) nos implantes TSV *(Figura 19a, c)* e TSX *(Figura 19b, d)* de 4,7 mm de diâmetro e 13 mm de comprimento quando os pilares de cicatrização Encode® Emergence e os pilares Hex-Lock® foram assentados.

Tal como o evidenciam as linhas amarelas que seguem o contorno da junção implante-pilar, o PLS aumentou no novo sistema de implantes TSX em comparação com os TSV. Enquanto o implante TSV segue uma correspondência de plataforma para o diâmetro do colo de 4,5 mm utilizando um pilar Encode de 4,5 mm de diâmetro, o implante TSX acomoda um pilar Encode de 3,5 mm de diâmetro no diâmetro do colo de 4,5 mm.

TSX/TSV Diâmetro do implante (mm)	Plataforma TSX Diâmetro (mm)	TSV/Eztetic Diâmetro da plataforma (mm)
3,1	2,9	2,9
3,7	3,5	3,5
4,1	3,5	3,5
4,7	3,5	4,5
5,4	4,5	N/A
6,0	4,5	5,7

Tabela 1: *Dimensões da PLS para implantes TSX e TSV de vários diâmetros.*

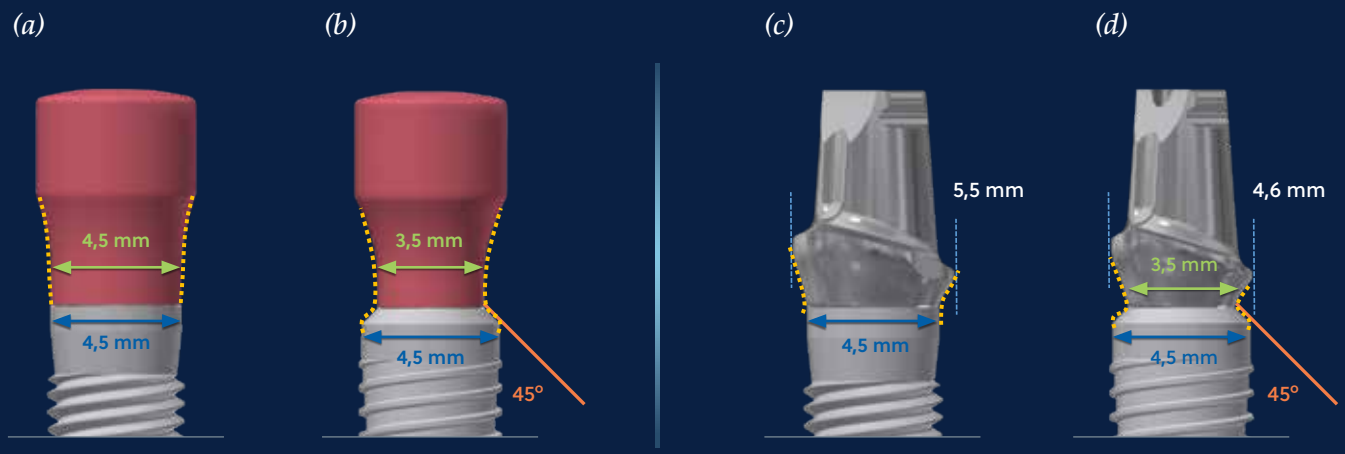


Fig. 19 *Modelos CAD de um (b,c) pilar de cicatrização Encode Emergence em (a) TSV e (b) TSX, e (c,d) pilar de contorno em (c) TSV e (d) TSX. As linhas tracejadas a amarelo foram desenhadas manualmente para seguir o contorno da junção implante-pilar, de modo a fornecer uma referência visual do espaço para o tecido mole fornecido pelo design de troca da plataforma TSX em comparação com o TSV.*

A troca de plataforma é uma técnica em que é colocado um pilar com um tamanho inferior ao da plataforma do implante; desta forma, altera o perímetro da junção implante-pilar (IAJ) horizontalmente para dentro, em direção ao eixo central do implante, afastando-o da extremidade exterior da plataforma do implante.[39]

A reduzida perda vertical de crista óssea resultante de uma troca de plataforma foi notada pela primeira vez coincidentemente nos implantes de diâmetro amplo de 5 mm e 6 mm da Implant Innovations, Inc. (3i, Palm Beach Gardens, FL, EUA), os quais foram introduzidos em 1991 com as plataformas de restauração das mesmas dimensões. No entanto, na altura não existiam componentes protéticos de grande diâmetro correspondentes e, como resultado, a maioria dos implantes inicialmente colocados foram restaurados com componentes padrão de 4,1 mm de diâmetro, criando uma discrepância dimensional entre o diâmetro da superfície de assentamento do implante e o diâmetro do componente protético.

Após a análise de radiografias, após um período inicial de 5 anos, a quantidade de remodelação de crista óssea foi significativamente reduzida, com muitos implantes restaurados com troca de plataforma a não apresentarem perda vertical de altura de crista óssea. [39] Desde então, foram publicados vários relatórios sobre o efeito da troca de plataforma ao nível da crista óssea, sendo que todos concluem que o PLS é uma abordagem eficaz para preservar a altura da crista óssea.[2-14] Alguns dos exemplos recentes são os dois estudos de Glibert, et al.[8] e Duque, et al.[9], nos quais utilizaram implantes Osseotite, e um de Amato et al.[10], com os implantes T3®. Os resultados desses estudos forneceram comparações diretas entre a ausência e a presença de PLS no mesmo design de implante. As taxas de sobrevivência cumulativas não aparentaram ser afetadas pela presença ou ausência de PLS; no entanto, foram observadas reduções estatisticamente significativas da perda óssea marginal para os implantes com PLS.

Estabilidade da conexão

A geometria da interface implante-pilar parece ser um fator de influência para a transmissão de pressão e tensão em torno do implante. Ficou demonstrado que as pressões ósseas de pico resultantes dos componentes de carga vertical e as resultantes dos componentes de carga horizontal surgem na parte superior do osso marginal e coincidem espacialmente. Estas pressões de pico acumuladas produzem um risco de reabsorção óssea induzida pela pressão.[20] Por conseguinte, para reduzir a perda da crista óssea, o encaixe entre o implante e o pilar, bem como a estabilidade da conexão, devem ser melhorados.

O implante TSX segue a mesma conexão interna hexágono-e-rosca patenteada dos implantes TSV, com uma variedade de componentes de restauração Friction-Fit que servem diâmetros de implante de 3,7 mm a 6,0 mm. A conexão hexagonal interna Friction-Fit possui um ângulo de bisel que funciona como uma superfície de assento cónica para reduzir as pressões horizontais na interface osso-implante e manter o nível da crista óssea, seguido de um orifício hexagonal com 1,5 mm de profundidade e uma câmara de rosca interna abaixo do hexágono *(Figura 20)*.

A conexão interna Friction-Fit é maquinada para proporcionar um encaixe deslizante na parte cónica do acoplamento e um corpo cónico de 1° na parte hexagonal para proporcionar uma conexão Friction-Fit com o implante, o que forma uma soldadura virtual a frio e reduz os micromovimentos do pilar e o desaperto dos parafusos quando apertados com o torque recomendado de 30 N.cm.[15] A conexão de bloqueio próxima entre o implante e o pilar elimina assim o micromovimento e a inclinação rotacionais.[15] Também foi documentado que a ligação Friction-Fit elimina o efeito da vibração oclusal e distribui as forças com maior profundidade pelo implante, o que protege o parafuso do pilar de carga excessiva.[40] As forças laterais são transmitidas diretamente para as paredes do implante e para os biséis implante-pilar encaixados, o que proporciona uma maior resistência à abertura da interface do que uma conexão parte inferior-junta.[40]

O implante TSX de 3,1 mm implementa a conexão hexagonal interna cónica Double Friction-Fit desenvolvida para a substituição de um dente anterior estreito com a introdução do implante Eztetic de 3,1 mm em 2015. O implante Eztetic de 3,1 mm (D) apresenta uma plataforma protética de 2,9 mm (D). Um cone interno de 1,3 mm de profundidade e ângulo de 17° estende-se do diâmetro exterior (2,9 mm [D]) da plataforma do implante até ao hexágono interno do implante. O hexágono interno tem 2,1 mm entre os lados e uma profundidade de 1,7 mm *(Figura 20)*. A conexão cónica de 3,0 mm de profundidade foi concebida para distribuir as pressões no interior do implante e afastá-las da crista óssea, para auxiliar na manutenção da crista óssea.[1]

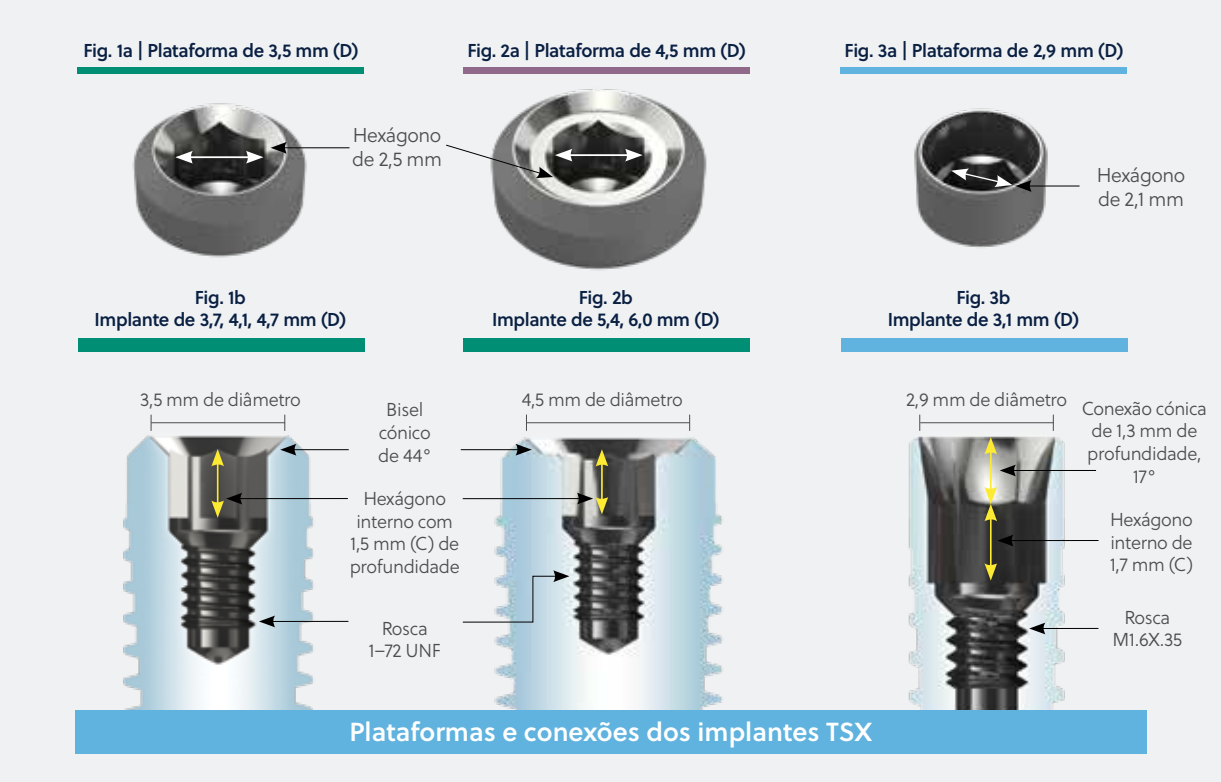


Fig. 20 *(Figuras 1a, 1b, 2a e 2b) mostram a conexão hexagonal interna dos implantes TSX de 3,7 mm a 6,0 mm (D). (Figuras 3a e 3b) mostram a conexão hexagonal cónica do implante TSX de 3,1 mm (D).*

Força da conexão

A conexão do TSX foi ainda mais reforçada pelo aumento da espessura da parede coronalmente *(Figura 21 e Tabela 2)* para evitar possíveis quebras e a abertura da porção coronal. O aumento da espessura da parede dos implantes TSV e TSX de 11,5 mm de comprimento e de vários diâmetros é apresentado na *Tabela 2.* Como o aumento percentual o evidencia, foram feitas melhorias significativas à espessura da parede do TSX em diferentes diâmetros, especificamente para os diâmetros de 3,7, 4,1 e 6 mm.

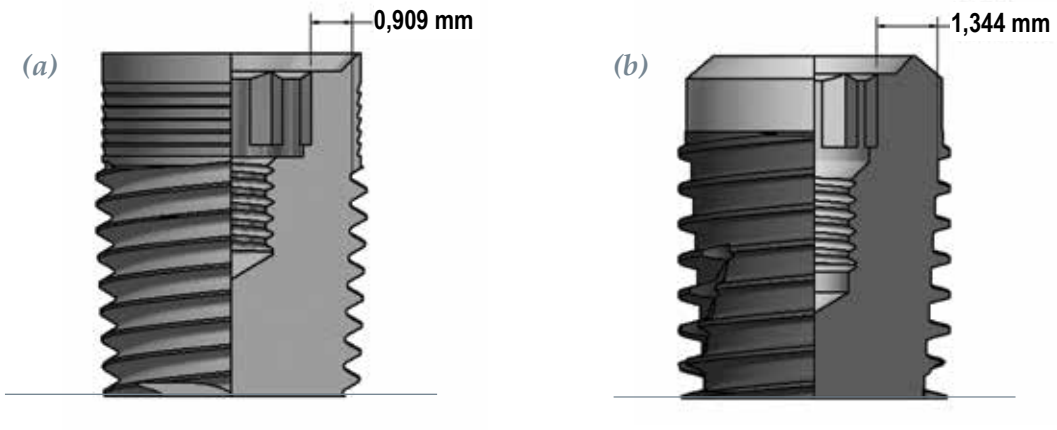


Fig. 21 *Espessura da parede de um implante (a) TSV e (b) TSX de 6 mm x 11,5 mm e na parte coronal da conexão interna.*

Diâmetro (mm) X Comprimento (mm)	Espessura da parede (mm)		Aumento percentual
	TSV	TSX	
3,1 x 11,5	0,180	0,231	28%
3,7 x 11,5	0,095	0,277	186%
4,1 x 11,5	0,274	0,541	97%
4,7 x 11,5	0,592	0,775	31%
5,4 x 11,5	N/A	1,17	N/A
6,0 x 11,5	0,909	1,344	48%

Tabela 2: *Espessura da parede dos implantes TSV e TSX de 3,1, 3,7, 4,1, 4,7 e 6 mm de diâmetro e 11,5 mm de comprimento. NOTA: o diâmetro de 5,4 mm não existe na linha de implantes TSV.*

Para avaliar o impacto do aumento da espessura da parede do implante TSX em comparação com o implante TSV tradicional, foram realizados testes cíclicos de fadiga em ambos os sistemas com base no método ISO 14801. Os implantes TSX e TSV (3,7 mm de diâmetro e 13 mm de comprimento) foram conservados em pó de resina fenólica e montados a quente de acordo com a especificação de temperatura/pressão, em conformidade com a norma ISO14801:2016 (Odontologia – Implantes – Teste dinâmico de fadiga para implantes dentários endo-ósseos) e com o documento especial de orientação controlada classe II da FDA para implantes dentários endo-ósseos em forma de raiz.

Para imitar o pior cenário possível, foi simulada a reabsorção óssea de 3 mm, apoiando os implantes 3 mm abaixo do nível da crista óssea previsto. Além disso, optou-se pela angulação de 30º do pilar com o eixo longo do implante a 40º, deixando 10º de angulação não corrigida. O torque do parafuso do pilar foi definido para 30 N.cm antes do teste. Foram utilizadas 5 amostras por grupo para determinar a carga de falha estática média e foram testadas um total de 12 amostras por grupo em testes cíclicos de fadiga. Foi então determinado o limite máximo de resistência no qual pelo menos três amostras atingiram 5 x 10^6 ciclos de carga a 15 hz no ar. Após a conclusão de 5 x 10^6 ciclos, cada implante/pilar foi inspecionado quanto a danos de acordo com a norma ISO 14801: 2016.

O limite máximo de resistência foi medido em 283 N.cm para o TSX e 234 N.cm para o TSV, correspondendo a um aumento de 21% da resistência à fadiga para o implante TSX em comparação com o implante TSV. Tal é atribuído ao aumento da espessura da parede do implante TSX em comparação com o implante TSV.

Superfície coronal

O implante TSX foi concebido com uma superfície híbrida contemporânea, o que significa que o colo do implante *(Figura 22a-1)* e o corpo *(Figura 22a-2)* apresentam diferente morfologia e rugosidade da superfície. O colo do implante (área coronal de cerca de 1,5 mm) é tratado com duplo ataque ácido e representa a superfície Osseotite dos sistemas de implantes de liga Osseotite. Os poços de ataque ácido medem cerca de ~ 1 - 3 µm de diâmetro *(setas cor de laranja na Figura 22b)* e o valor de Sa de rugosidade da superfície medido pelo microscópio da Keyence é de ~ 0,3 - 0,4 µm.

A superfície MTX do corpo do implante foi criada por jateamento de partículas da superfície, utilizando partículas de hidroxiapatita como meio de jateamento. A superfície apresenta vales e planaltos típicos de uma superfície tratada com jateamento de partículas *(Figura 22c)* e o valor de Sa de rugosidade da superfície medido pelo microscópio da Keyence é de ~ 0,6 - 0,9 µm.

O implante Osseotite de hexágono externo foi lançado em 1996 com a superfície tratada com duplo ataque ácido. A superfície tem agora mais de duas décadas de utilização clínica e sucesso comprovado e documentado em vários estudos clínicos multicêntricos globais[21-27] e meta-análises.[28,29] Os estudos clínicos realizados sobre a superfície Osseotite continuam a demonstrar as vantagens do aumento da osteogénese de contacto, especialmente em osso de fraca qualidade,[25] aumento do contacto osso-implante[30] e melhoria da manutenção da crista óssea[31] em comparação com as superfícies maquinadas.

A parte coronal de um implante desempenha um papel importante não só no processo de osteointegração, mas também na saúde do tecido peri-implantar. Foram desenvolvidas diferentes tecnologias de superfície para aumentar a rugosidade da superfície dos implantes dentários, de forma a melhorar o contacto osso-implante e o processo de osteointegração. Foram sugeridas superfícies do colo do implante rugosas para manter a altura da crista óssea. Ficou demonstrado que a perda de crista óssea em torno de implantes de colo microrroscado de superfície rugosa (SLA) é significativamente inferior à verificada nos implantes de colo com superfície lisa.[41] Os resultados de uma meta-análise também demonstraram que a perda óssea peri-implantar em torno de sistemas de implantes minimamente rugosos foi estatisticamente menor em comparação com os sistemas de implantes moderadamente rugosos e rugosos.[42]

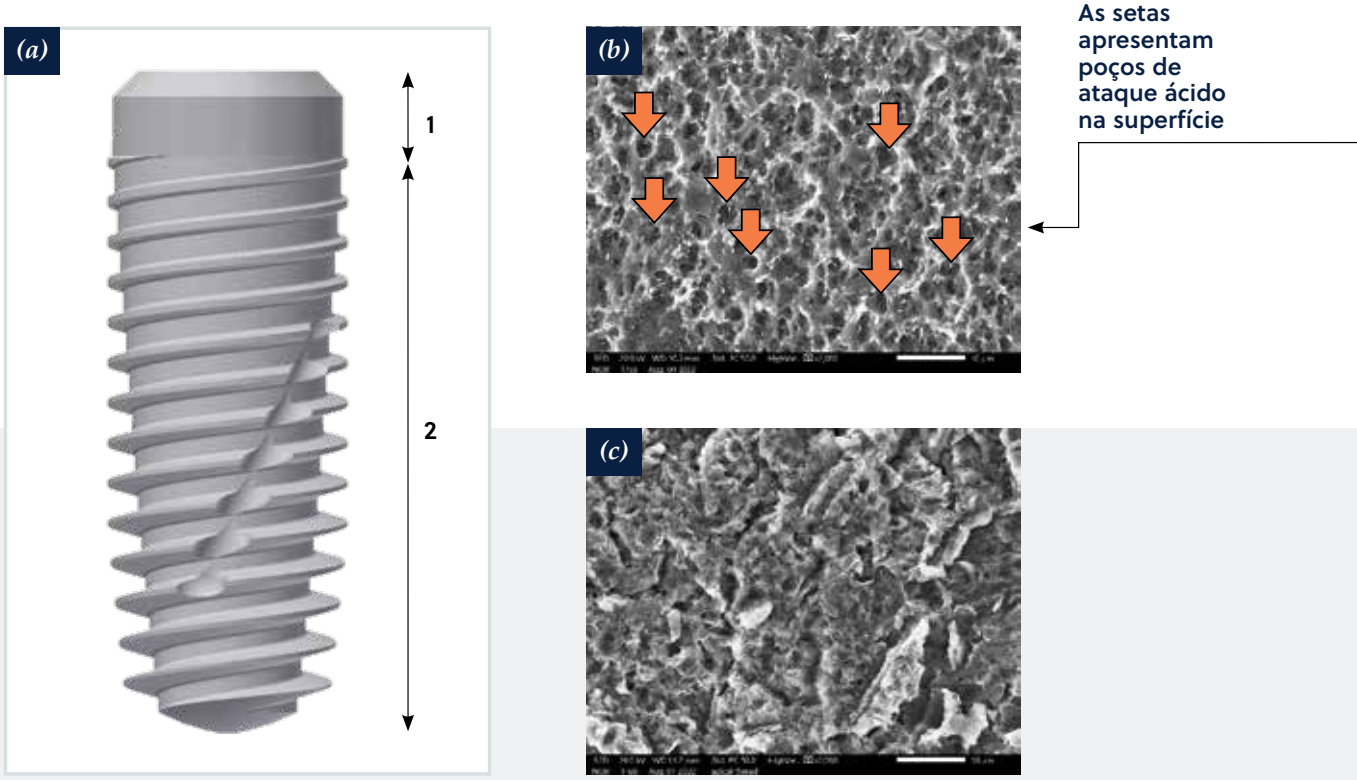


Fig. 22

(a) Modelo CAD do implante TSX. (1) Colo do implante e (2) corpo do implante.

(b) Micrografia de MEV da superfície na região 1, que é tratada com duplo ataque ácido e apresenta claramente poços de ataque ácido (indicados pelas setas laranja) medidos ~ 1 - 3 µm.

(c) Micrografia de MEV da superfície da região 2, que é submetida a jateamento de partículas com hidroxiapatita como meio de jateamento.

Além disso, num estudo retrospetivo que examinou alterações a longo prazo do nível da crista óssea em torno de três sistemas de implantes com macrodesign semelhante, mas com diferente topografia de microsuperfície numa população homogénea de pacientes, a perda média de crista óssea foi significativamente superior no grupo de implantes anodizados (TiUnite, Nobel) em comparação com o implante híbrido (Osseotite, ZimVie) ou o grupo de implantes maquinados.[43]

Por último, a perda de crista óssea revelou ser significativamente menor para os implantes com colo de ataque ácido (Osseotite) em comparação com os implantes de superfície do colo maquinado.[31]

Durante o processo de cicatrização do tecido peri-implantar, existe uma concorrência entre os tecidos nativos propensos a crescer na superfície do implante em comparação com os micro-organismos microbianos que procuram colonizar e, eventualmente, formar biofilme na superfície.[44, 45] A perda do selo do tecido mole e do osso alveolar exporia o colo e, em casos mais graves, o corpo do implante, ao ambiente alveolar, e em cerca de 30 minutos após a implantação, a microbiota pode ser identificada na superfície.[46]

As superfícies com maior rugosidade inicialmente concebidas para uma melhor osteointegração podem agora estimular a adesão bacteriana. De facto, existem evidências suficientes de que a morfologia da superfície e a respetiva rugosidade são dos principais fatores que contribuem para a prevalência de peri-implantite. Acredita-se que uma aderência bacteriana reduzida nas superfícies dos implantes pode estar clinicamente associada a um risco ou incidência reduzidos de infeções peri-implantares.[47] É necessário, por um lado, um equilíbrio entre a osteointegração e, por outro, a ausência de acumulação de placa, para uma implementação bem-sucedida.

Por conseguinte, no implante TSX, foi escolhido um acabamento de superfície para a região coronal do implante com base na evidência da morfologia e o grau de rugosidade que podem manter um equilíbrio razoável entre a osteocondução melhorada para o colo do implante e a adesão bacteriana reduzida para mitigar o risco de formação de biofilme.

Resultados e métodos de teste de adesão bacteriana do TSX

Foi realizado um estudo preliminar de cultura bacteriana utilizando implantes de cp-Ti com um colo tratado com duplo ataque ácido, demonstrando que o colo tratado com ataque ácido pode servir como uma boa superfície coronal com a morfologia e a rugosidade desejáveis para evitar uma maior adesão bacteriana associada a texturas de superfície mais rugosas em comparação com um colo liso maquinado.[34] O implante TSX é fabricado em liga de titânio (Ti6Al4V). Por conseguinte, foi realizado outro ensaio ***in vitro*** não só para testar a adesão de bactérias a uma superfície tratada com duplo ataque ácido em implantes de liga de titânio e comparar a mesma com os equivalentes de cp-Ti, mas também para implementar uma estirpe bacteriana pode ser encontrada em casos de peri-implantite. Para facilitar o estabelecimento do protocolo, este ensaio foi realizado utilizando discos de Ti que representam as superfícies do implante.

Teste de adesão bacteriana – Comparação entre titânio CP4/liga de titânio

Métodos de teste de comparação entre titânio CP4/liga de titânio

Superfícies testadas	Esta experiência foi concebida utilizando cinco grupos de amostras (discos de 14,5 mm de diâmetro e 2 mm de altura). Três grupos de discos foram fabricados com Ti6Al4V com superfícies maquinadas (liga maquinada), tratadas com duplo ataque ácido (liga Osseotite – que representa a superfície do colo do implante TSX) e submetidas a jateamento de partículas (MTX – que representa a superfície do corpo do implante TSX). Os outros dois grupos foram fabricados com cp-TI de grau 4 com superfícies maquinadas (CP4 maquinado) e tratadas com duplo ataque ácido (Osseotite CP4). Os dois últimos grupos foram escolhidos para examinar o efeito do tipo de material (CP4 vs. Ti6Al4V) sobre a adesão de bactérias. Todas as amostras foram processadas, posteriormente limpas e esterilizadas, de forma idêntica ao pós-processamento de implantes comerciais, para garantir que a superfície final possui as mesmas propriedades de superfície que os implantes finais.
Caracterizações das superfícies	A morfologia da superfície dos discos foi examinada com um microscópio eletrónico de varrimento (MEV – JEOL Modelo JSM-IT500HR). Todas as superfícies do disco foram mapeadas com um microscópio da Keyence (VK-X1050) e a rugosidade da superfície de cada amostra foi calculada e analisada com o MultiFile Analyzer (Keyence). O valor de Sa, ou seja, a altura média aritmética da área avaliada, foi utilizado para medir a rugosidade da superfície.
Tipo de bactérias	A estirpe de bactérias patogénicas escolhida foi a Streptococcus Oralis (S. Oralis) (ATCC 6249), a qual foi adquirida à ATCC e cultivada em caldo de infusão cérebro-coração (BHI) (RemelTM). A razão para escolher esta estirpe de bactérias específica é o facto de ser o colonizador inicial predominante encontrado em locais de implantação oral infetados, aderir à película salivar e estabelecer uma espécie de âncora para a aderência posterior de colonizadores patogénicos intermédios e tardios, podendo assim melhorar a patogenicidade bacteriana.
Cultura bacteriana	Os discos esterilizados foram colocados em placas de cultura de tecidos de 24 poços e foi adicionado 1 ml de 10^5 UFC/ml de suspensão S. Oralis BHI a cada poço. A placa foi colocada num agitador a 100 rpm e cultivada a 37 °C durante 7 horas. Após o período de incubação, todas as amostras foram recolhidas e lavadas uma vez com 1 X PBS (tampão fosfato-salino). Foi utilizado um kit de testes de viabilidade microbiana WST (Dojindo) para quantificar a adesão de S. Oralis nos discos. Sucintamente, os discos com bactérias aderentes foram colocados em poços individuais de uma placa de cultura de tecidos de 24 poços, foram adicionados 300 μL de solução WST a cada poço e a cultura foi mantida durante 1 hora até que a solução mudasse de cor. Utilizou-se então uma placa de 96 poços para transferir 100 μL da solução de teste de cada amostra e a absorvência a 450 nm foi registada com um leitor de placa (n=4 por grupo).
Imagiologia de bactérias	Foi realizada microscopia fluorescente (microscópio Olympus) para visualizar bactérias vivas e mortas nos discos. Para tal, a coloração foi efetuada com um kit de viabilidade bacteriana LIVE/DEAD™ BacLight™, colocando os discos com as bactérias aderentes em 300 μL de solução de coloração numa placa de cultura de tecidos de 24 poços e procedendo ao cultivo à temperatura ambiente, no escuro, durante 15 minutos. As bactérias vivas ficaram coradas a verde e as bactérias mortas, que devem ter ficado coradas a vermelho, foram removidas durante os passos de lavagem e não aparecem nas imagens. Após a fixação, desidratação e revestimento dourado por pulverização, as bactérias aderentes aos discos também foram visualizadas com um MEV (JEOL Modelo JSM-IT500HR).

Teste de adesão bacteriana – Comparação entre titânio CP4/liga de titânio

Resultados e discussão dos testes de comparação entre titânio CP4/liga de titânio

Rugosidade da superfície: os valores de Sa das superfícies são apresentados na Figura 23a. O valor de Sa da CP4 (0,14 µm) maquinada é inferior ao da liga maquinada (0,24 µm). A razão é que as linhas de maquinação são mais pronunciadas nos discos de liga devido à sua maior dureza em comparação com o titânio CP4. O valor de Sa da liga Osseotite (0,37 µm) foi inferior ao da Osseotite CP4 (0,61 µm). Tal deve-se ao facto de o material da liga não responder tão facilmente ao ataque ácido como uma superfície CP4 devido à sua maior dureza. Por fim, o valor de Sa do MTX é medido a cerca de 1,27 µm.

Fig. 23a

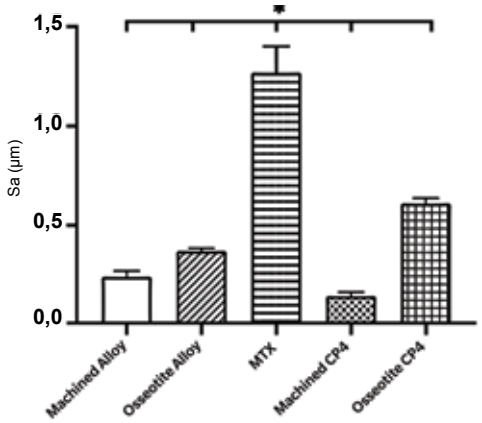


Fig. 23b

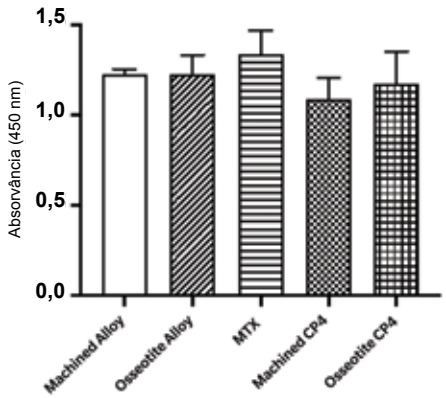


Fig. 23 *(a) Valores de Sa de diferentes superfícies. (b) Quantificação de bactérias vivas aderentes às superfícies, medida pela absorvância a 450 nm. NOTA: a liga é Ti6Al4V e CP4 é, comercialmente, titânio puro de grau 4.*

Adesão bacteriana: o número de bactérias vivas que aderiram às superfícies foi quantificado através da medição da absorvância a 450 nm. Como mostra a Figura 23b, não há diferenças significativas no número de bactérias fixadas entre as superfícies. O CP4 maquinado apresenta um número ligeiramente inferior de bactérias aderentes do que a liga maquinada, o que se pode atribuir ao Sa inferior do primeiro em comparação com o último. Tanto o Osseotite CP4 como a liga apresentaram um número relativamente semelhante de bactérias aderentes, embora a liga Osseotite apresente um nível inferior de Sa do que o Osseotite CP4. Convém assinalar que a quantidade de bactérias aderentes em ambos está ao nível das superfícies maquinadas, embora a sua rugosidade seja mais elevada. Foi observada uma adesão bacteriana ligeiramente superior no MTX em comparação com superfícies maquinadas e de liga Osseotite. Estas alterações não significativas no número de bactérias aderentes nas superfícies que têm valores de Sa significativamente diferentes confirmam um nível de rugosidade de corte cerca de 1 µm abaixo do qual não são observadas diferenças significativas na quantidade de bactérias aderentes.

As imagens fluorescentes mostraram a distribuição de bactérias vivas (cor verde) em diferentes superfícies de disco *(Figura 24)*. Foi observado um número semelhante de bactérias aderentes tanto no CP4 maquinado como na Osseotite CP4, e na liga maquinada e liga Osseotite. No entanto, em geral, parece haver menos bactérias nas superfícies CP4 em comparação com as suas ligas equivalentes, mas não em proporção estatisticamente significativa. Por fim, o MTX apresentou mais bactérias aderentes do que o Osseotite e superfícies maquinadas.

Imagens fluorescentes (captadas a x10)

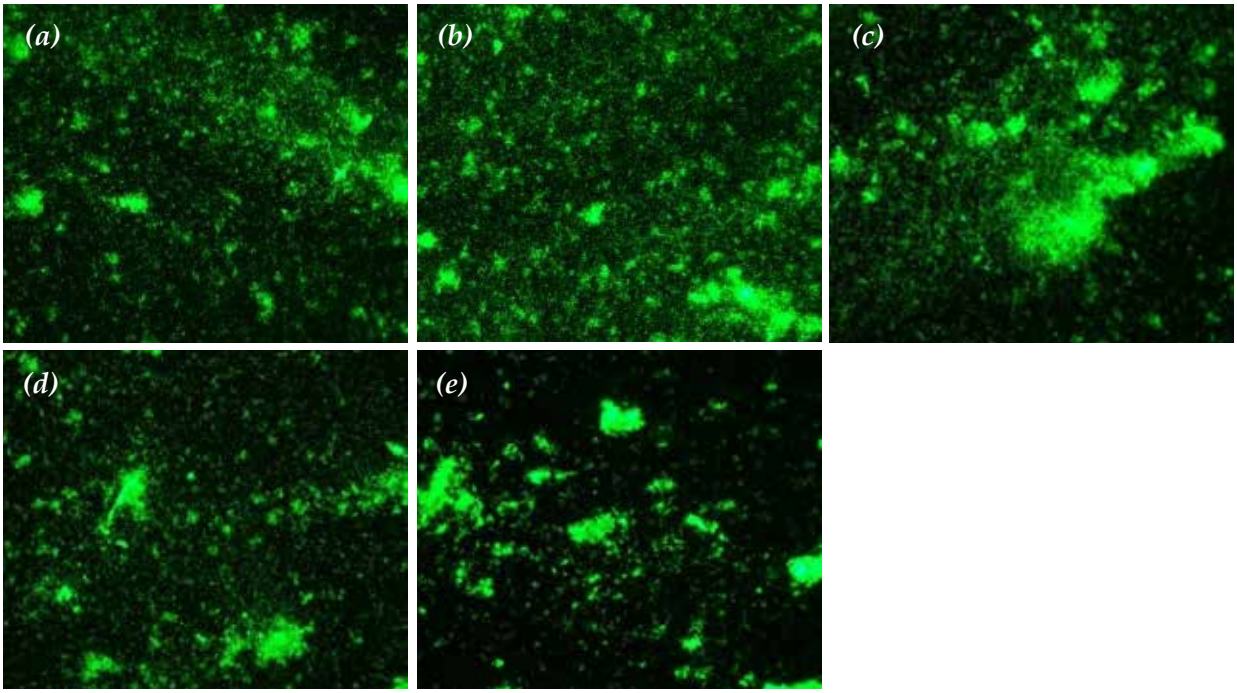


Fig. 24 *Imagens fluorescentes de bactérias vivas aderentes em superfícies de disco de (a) liga maquinada, (b) liga Osseotite, (c) MTX, (d) CP4 maquinado e (e) Osseotite CP4 após um período de incubação de 7 horas.*

Para investigar a fixação das bactérias às texturas da superfície subjacente, foram obtidas imagens MEV e as bactérias foram codificadas por cores para facilitar a visualização *(Figura 25)*. As conclusões ficaram em linha com as imagens fluorescentes quanto ao número de bactérias aderentes nas superfícies. Em termos do padrão de adesão, parece haver diferenças entre as superfícies texturizadas e maquinadas.

Enquanto as bactérias se alinham e formam correntes nas superfícies maquinadas, as bactérias nas superfícies texturizadas aderiram mais de forma aleatória. A maioria dos grupos de bactérias é observada nas extremidades afiadas de poços de ataque ácido em superfícies Osseotite e nos picos elevados de jateamento de partículas à escala de mícrons do MTX.

IMAGENS MEV

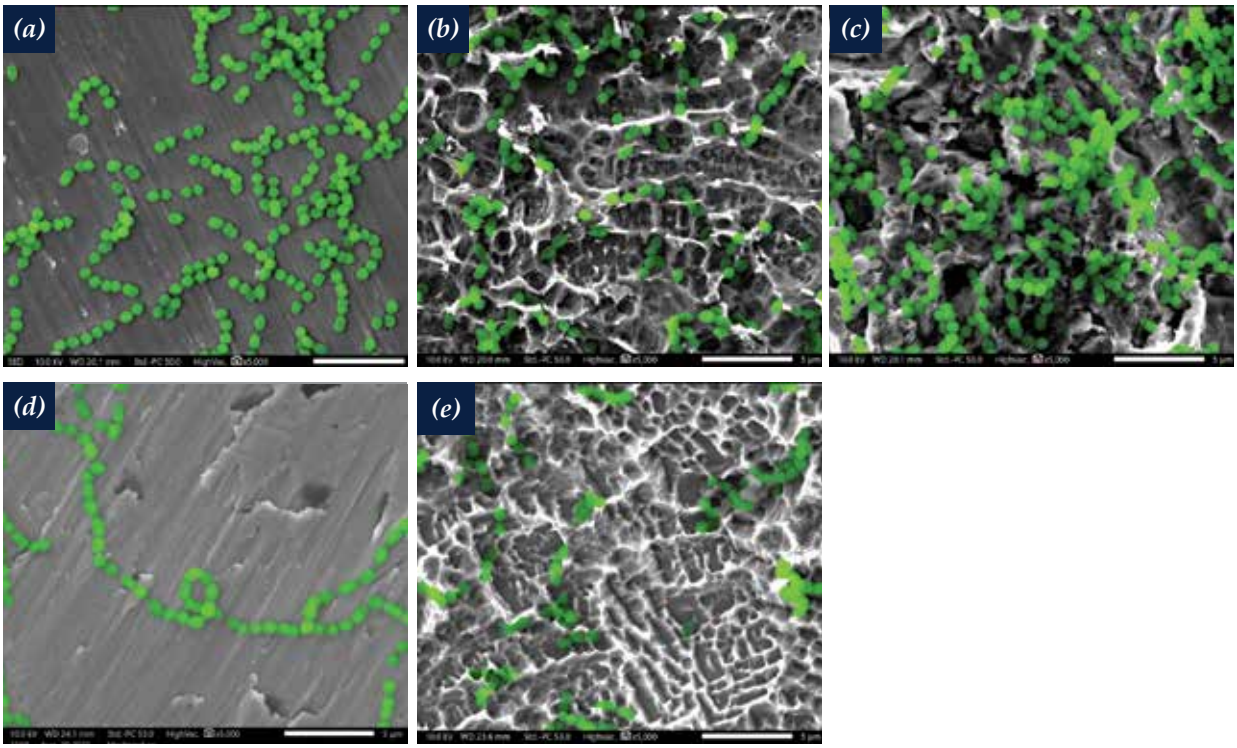


Fig. 25 *Imagens MEV de bactérias aderentes em superfícies de disco de (a) liga maquinada, (b) liga Osseotite, (c) MTX, (d) CP4 maquinado e (e) Osseotite CP4 após um período de incubação de 7 horas. As bactérias anexadas receberam o código de cores verde utilizando o software MountainsMap SEM Topo (Digital Surf) para fins de visualização. Barras de escala = 5 µm.*

Conclusão da comparação entre titânio CP4/liga de titânio

Os resultados deste ensaio *in vitro* demonstraram que ao aplicar o duplo ataque ácido no colo do implante TSX, a quantidade de bactérias aderentes é reduzida em comparação com a superfície MTX tradicional, mas não aumentada em comparação com a superfície maquinada. Também foi confirmado que não existem diferenças significativas entre uma superfície de duplo ataque ácido na liga em comparação com a superfície de titânio CP4, o que nos permite aproveitar os resultados dos estudos que examinaram a saúde peri-implantar nos implantes Osseotite CP4.

Teste de adesão bacteriana – Estudo de comparação com produtos concorrentes

As experiências de cultura bacteriana foram repetidas utilizando implantes em vez de discos para comparar a adesão de S. Oralis à superfície do colo do implante TSX em comparação com uma série de outros implantes da concorrência fabricados em liga de titânio e titânio CP4.

Métodos de teste de comparação com produtos concorrentes

Superfícies testadas	Esta experiência foi concebida com dez grupos de implantes *(Tabela 3)*. Todos os implantes foram adquiridos junto dos respetivos fabricantes e removidos da embalagem original na tampa de segurança biológica para evitar contaminações do ar antes da cultura bacteriana.

Fabricante do implante	Tamanho do implante	Tecnologia de superfície no colo do implante	Método de criação da superfície	Material do implante
Nobel Biocare	4,3 mm x 13 mm	TiUltra	Anodização	Titânio CP4
ZimVie	4,1 mm x 13 mm	Maquinado	Maquinagem	Liga de titânio
ZimVie	4,1 mm x 13 mm	Osseotite	Duplo ataque ácido	Liga de titânio
ZimVie	4,1 mm x 13 mm	MTX	Jateamento de partículas	Liga de titânio
Implant Direct	4,2 mm x 13 mm	SBM	Jateamento de partículas	Liga de titânio
Dentsply Sirona Astra Tech	4,2 mm x 13 mm	Osseospeed	Jateamento de partículas (Jateamento TiO) modificado com fluoreto	Titânio CP4
Nobel Biocare	4,3 mm x 13 mm	TiUnite	Anodização	Titânio CP4
MiS	4,2 mm x 13 mm	C1	Jato de areia e ataque ácido	Liga de titânio
Straumann	4,1 mm x 13 mm	SLA	Jateamento de partículas grandes e ataque ácido	Roxolid (Liga de titânio-zircónio)
BioHorizons	4,2 mm x 13 mm	Laser-Lok	Maquinado a laser	Liga de titânio

***Tabela 3:** Foram testados dez grupos de implantes.*

Métodos de teste de comparação com produtos concorrentes

Caracterizações das superfícies	A morfologia da superfície dos colos de implante foi observada com um microscópio eletrónico de varrimento (MEV, JEOL Modelo JSM-IT500HR). Todas as superfícies do colo foram mapeadas com um microscópio da Keyence (VK-X1050) e os valores de Sa de rugosidade foram analisados com o MultiFile Analyzer (Keyence). No total, foram medidas 4 áreas (144 μm x 108 μm) em cada colo do implante.
Tipo de bactérias	A estirpe de bactérias patogénicas escolhida foi a Streptococcus Oralis (S. Oralis) (ATCC 6249), a qual foi adquirida à ATCC e cultivada em caldo de infusão cérebro-coração (BHI) (RemelTM).
Adesão bacteriana	Todos os implantes foram removidos da embalagem original esterilizada, na tampa de segurança biológica, montados num suporte de fixação em titânio esterilizado e personalizado, e colocados num poço de uma placa de cultura de tecidos de 24 poços *(Figura 26)*. Um ml de 106 CFU/ml de suspensão S. Oralis foi adicionado a cada poço e a placa foi colocada num agitador a 100 rpm e cultivada a 37 °C durante 4 horas. Em seguida, cada implante foi desmontado do suporte de fixação e lavado suavemente com 2 ml de 1 X PBS uma vez. Foi utilizado um kit de testes de viabilidade microbiana WST (Dojindo) para quantificar a adesão de S. Oralis no colo do implante. Sucintamente, foram adicionados 300 μL de solução de trabalho WST a cada poço da placa de cultura de tecidos de 24 poços e os implantes com bactérias aderentes foram colocados ao contrário em cada poço, apenas com o colo do implante a submergir na solução de medição, e incubados a 37 °C durante uma hora. 100 μl da solução de teste de cada poço foram então transferidos para uma placa de 96 poços e a absorvância a 450 nm foi medida com um leitor de placas (leitor multimodo Synergy, BioTek Instruments) (n=3 por grupo). O valor da absorvância reflete indiretamente o número de bactérias vivas aderentes.
Análise estatística	Para determinar as diferenças estatísticas entre os grupos, foi realizada uma análise de variância simples com o teste comparação múltipla de Dunnett (GraphPad Prism 8). O valor de $p<0,05$ foi considerado significativo.

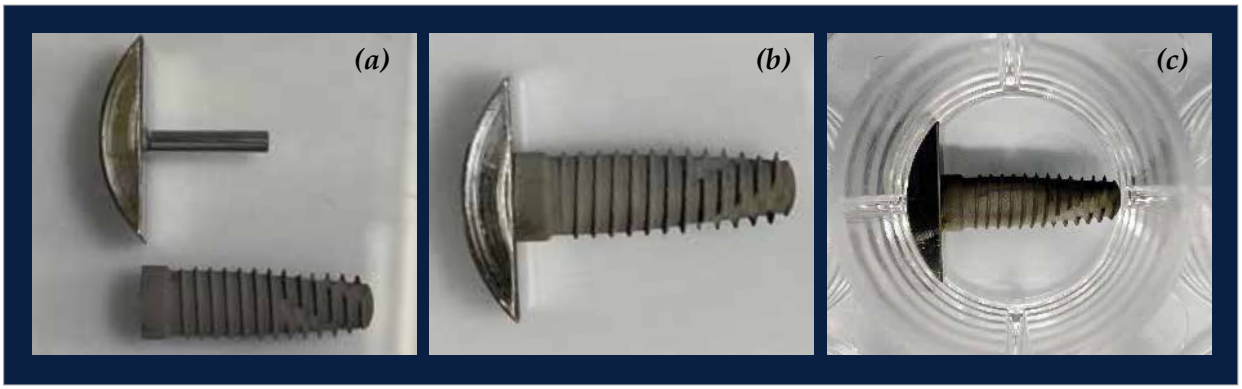


Fig. 26 *(a) Suporte de fixação em titânio personalizado para montagem dos implantes. (b) Implante montado no suporte de fixação. (c) O suporte de fixação com o implante é colocado numa placa de 24 poços para experiências de adesão bacteriana.*

Imagiologia de bactérias	A visualização das bactérias aderentes no colo do implante foi aprofundada com um MEV (JEOL Modelo JSM-IT500HR). Sucintamente, as amostras foram fixadas e desidratadas antes da obtenção de imagens. As bactérias nas microimagens MEV foram então codificadas por cores (verde) utilizando o software MountainsMap para facilitar a visualização.

Resultados e discussão dos testes de comparação com produtos concorrentes

Rugosidade da superfície: os valores de Sa das superfícies do colo dos implantes são apresentados na Figura 27a. O valor de Sa da liga de titânio maquinada é de ~ 0,3 – 0,4 µm, o que é ligeiramente superior ao da liga Osseotite (0,34 µm). A razão é que, devido à maior dureza do material da liga de titânio, as linhas de maquinagem são mais pronunciadas no colo e o material não responde tão facilmente ao ataque ácido como o titânio CP4. O valor médio de Sa de TiUltra da Nobel é medido com o valor mais baixo de cerca de 0,15 µm, uma vez que o implante tem uma superfície híbrida que muda gradualmente para uma superfície maquinada na área do colo e, devido à sua natureza CP4, é mais suave do que a superfície da liga de titânio maquinada.

No entanto, não se registaram diferenças significativas entre as três superfícies indicadas. O MTX da ZimVie e o SBM da Implant Direct são superfícies jateadas com partículas com valores médios de Sa de ~ 0,8 µm e ~ 1 µm, respetivamente, ambos significativamente maiores do que os da superfície Osseotite. A TiUnite da Nobel e a C1 da MIS têm o valor médio de Sa de ~ 1,2 µm, seguidas da Osseospeed da Dentsply e da SLA da Straumann, com um valor médio de Sa de cerca de 2 µm, e da Laser-Lok da Biohorizons com média de Sa de cerca de 2,8 µm. Em suma, todas as superfícies, exceto a TiUltra e a maquinada, apresentaram Sa significativamente mais elevada do que a superfície Osseotite.

Adesão bacteriana: as bactérias vivas aderentes foram quantificadas medindo a absorvência a 450 nm após a incubação das amostras em solução WST durante uma hora (Figura 27b). A quantidade de bactérias aderentes em todas as outras superfícies texturizadas foi significativamente superior à da superfície Osseotite, exceto nas superfícies TiUltra, maquinadas e MTX. Estas observações ficaram em linha com os resultados das experiências anteriores com discos. Embora a rugosidade da superfície MTX tenha sido significativamente superior à da superfície Osseotite, houve apenas um aumento insignificante na quantidade de bactérias aderentes à superfície MTX.

Também se esperava que não se observassem diferenças na quantidade de bactérias aderentes nas superfícies TiUltra, maquinadas e Osseotite. Convém assinalar que a superfície TiUltra tem um acabamento maquinado não texturizado na região do colo e funciona como uma superfície maquinada quando exposta a bactérias. Os resultados confirmaram novamente um valor de Sa de rugosidade de corte de cerca de 1 µm, abaixo do qual as superfícies texturizadas não favorecem uma maior adesão bacteriana.

Fig. 27a

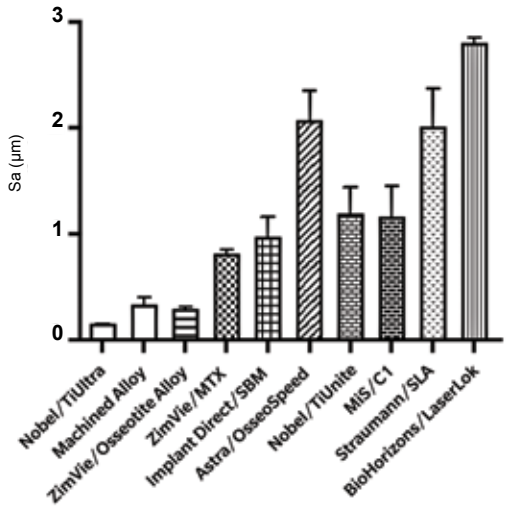
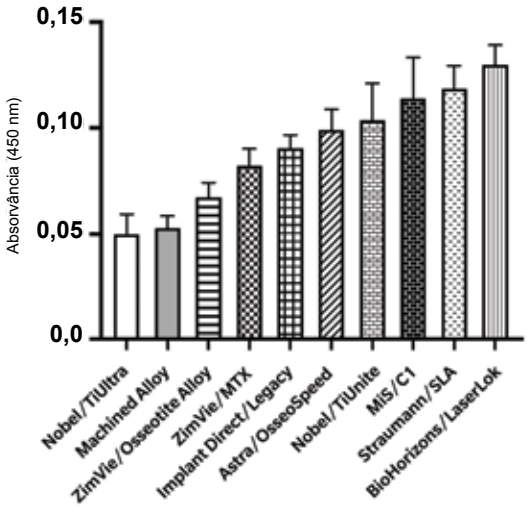


Fig. 27b



Comparações	Resumo	Valor P ajustado
TiUltra vs. Osseotite	ns	0,932
Maquinado vs. Osseotite	ns	>0,999
MTX vs. Osseotite	**	0,007
SBM vs. Osseotite	***	<0,001
OsseoSpeed vs. Osseotite	***	<0,001
TiUnite vs. Osseotite	***	<0,001
C1 vs. Osseotite	***	<0,001
SLA vs. Osseotite	***	<0,001
LaserLok vs. Osseotite	***	<0,001

Comparações	Resumo	Valor P ajustado
TiUltra vs. Osseotite	ns	0,178
Maquinado vs. Osseotite	ns	0,364
MTX vs. Osseotite	ns	0,312
SBM vs. Osseotite	*	0,038
OsseoSpeed vs. Osseotite	**	0,003
TiUnite vs. Osseotite	***	<0,001
C1 vs. Osseotite	***	<0,001
SLA vs. Osseotite	***	<0,001
LaserLok vs. Osseotite	***	<0,001

Fig. 27 *(a) Rugosidade da superfície das superfícies do colo do implante testadas comunicadas como valores de Sa medidos utilizando o microscópio da Keyence. (b) Quantificação de bactérias vivas aderentes às superfícies do colo, medida pela absorvância a 450 nm. NOTA: as tabelas por baixo de cada gráfico listam os valores de p correspondentes.*

A aderência das bactérias ao colo dos implantes testados foi examinada em maior detalhe com MEV *(Figura 28)*. As conclusões qualitativas ficaram em linha com a análise quantitativa das bactérias aderentes, não apresentando uma maior adesão bacteriana à superfície Osseotite em comparação com as superfícies maquinadas e TiUltra. Outras superfícies minimamente rugosas (Sa: 0,5 – 1 µm) e moderadamente rugosas (Sa: 1 – 2 µm) apresentaram uma quantidade mais elevada de bactérias aderentes em comparação com a superfície Osseotite, e superfícies rugosas (Sa > 2 µm), como a Laser-Lok e a SLA ficaram quase completamente cobertas pelas bactérias aderentes. A distribuição das bactérias aderentes nas superfícies parece ser aleatória. No entanto, estão mais bem fixados e continuam a agrupar-se em torno das extremidades afiadas dos poços de ataque ácido, entre picos elevados de jateamento de partículas à escala de mícrons, à volta ou no interior de grandes poros anodizados e em picos e vales de canais laser.

IMAGENS MEV

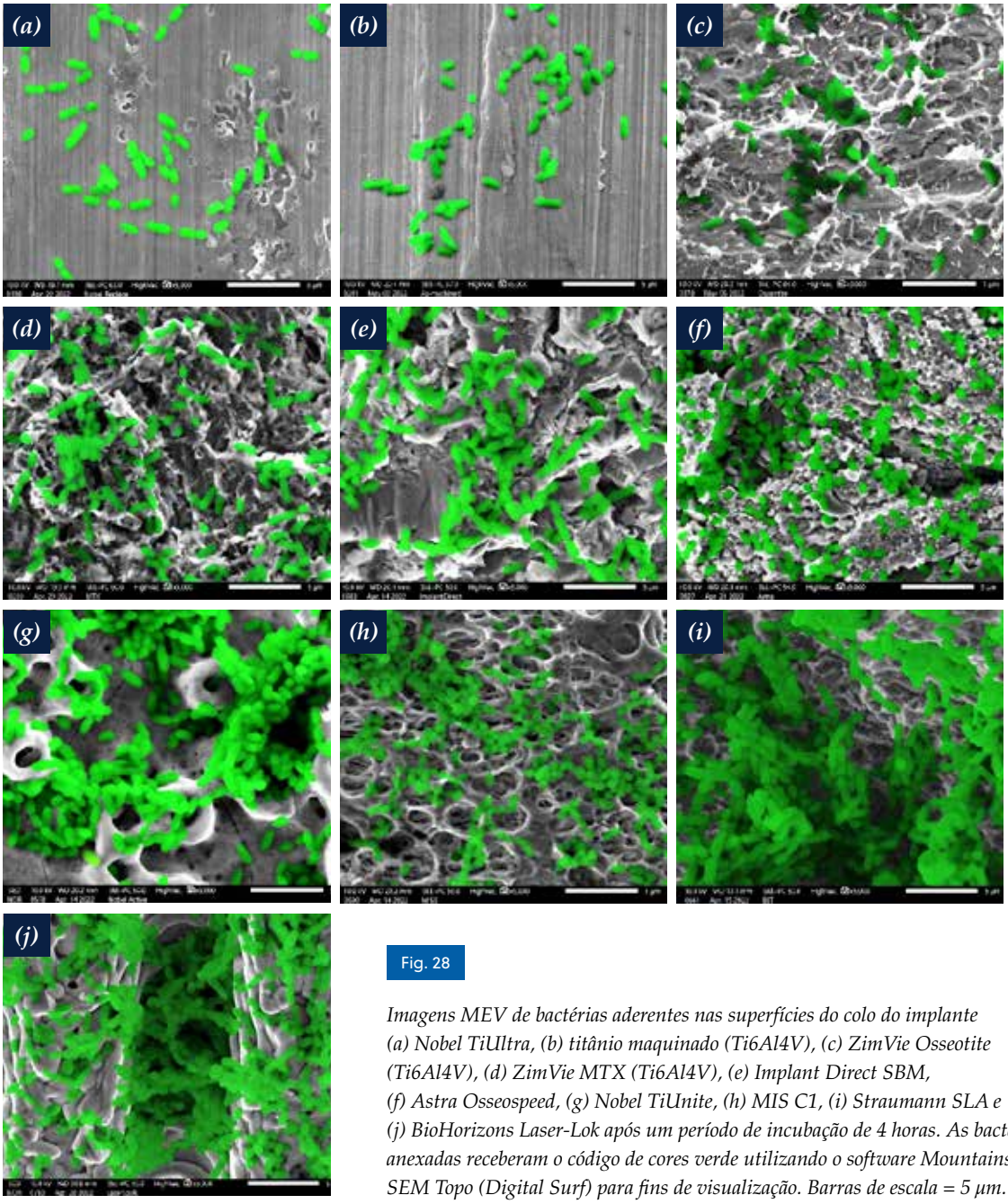


Fig. 28

Imagens MEV de bactérias aderentes nas superfícies do colo do implante (a) Nobel TiUltra, (b) titânio maquinado (Ti6Al4V), (c) ZimVie Osseotite (Ti6Al4V), (d) ZimVie MTX (Ti6Al4V), (e) Implant Direct SBM, (f) Astra Osseospeed, (g) Nobel TiUnite, (h) MIS C1, (i) Straumann SLA e (j) BioHorizons Laser-Lok após um período de incubação de 4 horas. As bactérias anexadas receberam o código de cores verde utilizando o software MountainsMap SEM Topo (Digital Surf) para fins de visualização. Barras de escala = 5 µm.

Conclusão do teste de comparação com produtos concorrentes

Os resultados deste estudo *in vitro* confirmaram as conclusões anteriores de que ao aplicar o duplo ataque ácido no colo do implante TSX, a quantidade de bactérias aderentes é reduzida em comparação com a superfície MTX tradicional, mas não aumentada em comparação com a superfície maquinada. Também ficou confirmado que parece haver um Sa de rugosidade de limiar de corte de cerca de 1 µm, acima do qual a adesão de bactérias aumenta significativamente, enquanto abaixo desse valor observa-se um perfil de adesão bacteriana semelhante ao de uma superfície maquinada. Além disso, as ranhuras grandes, os poros amplos e as crateras profundas, maiores do que o tamanho das bactérias patogénicas, são favorecidos pelas bactérias para a acumulação, o que representa um risco acrescido de formação de biofilme.

RESUMO

Design para a saúde peri-implantar

O implante TSX foi concebido com uma superfície híbrida contemporânea com o corpo roscado com a superfície MTX, enquanto que os 1,5 mm coronais do implante TSX são texturizados com tecnologia de duplo ataque ácido para equilibrar a saúde do tecido peri-implantar e melhorar o potencial de osteointegração do implante na região coronal. Ambas as superfícies de duplo ataque ácido e MTX têm um grande potencial de osteointegração e sucesso clínico comprovado a longo prazo há mais de 20 anos. Além disso, ficou demonstrado que a superfície tratada com duplo ataque ácido não só ajuda na manutenção da crista óssea em comparação com uma superfície maquinada, como também ajuda a conter a adesão de bactérias ao nível de uma superfície maquinada. Na verdade, o Sa de rugosidade da superfície e a morfologia da superfície tratada com duplo ataque ácido estão dentro do intervalo para melhorar o processo de osteocondução sem aumentar a aderência de bactérias patogénicas. Por conseguinte, é uma excelente alternativa à abordagem tradicional utilizar uma superfície maquinada com potencial de osteocondução comprometido na parte coronal do implante, de modo a reduzir a adesão bacteriana e o risco de formação de biofilme.

Ficou demonstrado que as superfícies coronais rugosas e moderadamente rugosas com valores de Sa superiores aos da superfície tratada com duplo ataque ácido (Sa > 1 µm) aumentam a quantidade de bactérias aderentes e podem representar um maior risco de peri-implantite se expostas à cavidade oral. No entanto, a superfície tratada com duplo ataque ácido, se exposta, será mais fácil de limpar e desinfetar em comparação com superfícies mais rugosas. Por conseguinte, com a superfície coronal tratada com duplo ataque ácido, o excelente potencial de osteocondução é combinado com uma adesão bacteriana reduzida, resultando na manutenção do nível da crista óssea e no risco reduzido de formação de biofilme, que, juntamente com a tecnologia de troca de plataforma e a conexão hexagonal interna Friction-Fit, oferece uma saúde excecional do tecido peri-implantar.

CONCLUSÃO

O design do implante TSX incorpora características clinicamente comprovadas e testadas pelo tempo que abordam os princípios fundamentais do sucesso dos implantes estabelecidos na década de 90 – melhor osteointegração e estabilidade implante-pilar – bem como as necessidades contemporâneas de saúde peri-implantar no imediato e a longo prazo.

O implante TSX também representa a integração das melhores e mais populares características de duas empresas científicas, clinicamente focadas e líderes da indústria que se fundiram em 2015 e agora constituem a ZimVie Dental, estabelecida em 2022.

Foi realizada uma investigação pré-clínica extensiva para validar os conceitos utilizados no design do implante TSX para alcançar uma elevada estabilidade primária, estabilidade no local de extração e proporcionar apoio adicional para a incorporação de uma superfície híbrida com provas a longo prazo de um risco de peri-implantite semelhante ao do titânio maquinado, ao mesmo tempo que proporciona uma melhor osteocondutividade e níveis ósseos mais elevados do que o titânio maquinado.

Os testes pré-clínicos confirmam que o implante TSX tem potencial para uma elevada estabilidade primária para o imediato, incluindo a extração e colocação imediata, bem como o potencial de saúde peri-implantar a longo prazo. É necessário um estudo clínico para confirmar os resultados pré-clínicos e os estudos terão início em 2023.

Referências

1. Dados em arquivo.
2. Hürzeler M, Fickl S, Zuhr O, Wachtel HC. Peri-implant bone level around implants with platform-switched abutments: preliminary data from a prospective study. J Oral Maxillofac Surg. 2007;65(7 Suppl 1):33-9.
3. Calvo Guirado JL, Saez Yuguero MR, Pardo Zamora G, Muñoz Barrio E. Immediate provisionalization on a new implant design for esthetic restoration and preserving crestal bone. Implant Dent. 2007;16(2):155-64.
4. Calvo-Guirado JL, Ortiz-Ruiz AJ, López-Marí L, Delgado-Ruiz R, Maté-Sánchez J, Bravo Gonzalez LA. Immediate maxillary restoration of single-tooth implants using platform switching for crestal bone preservation: a 12-month study. Int J Oral Maxillofac Implants. 2009;24(2):275-81.
5. Baumgarten H, Cocchetto R, Testori T, Meltzer A, Porter S. A new implant design for crestal bone preservation: initial observations and case report. Pract Proced Aesthet Dent. 2005;17(10):735-40.
6. Vela-Nebot X, Rodríguez-Ciurana X, Rodado-Alonso C, Segalà-Torres M. Benefits of an implant platform modification technique to reduce crestal bone resorption. Implant Dent. 2006;15(3):313-20.
7. Degidi M, Iezzi G, Scarano A, Piattelli A. Immediately loaded titanium implant with a tissue-stabilizing/maintaining design ('beyond platform switch') retrieved from man after 4 weeks: a histological and histomorphometrical evaluation. A case report. Clin Oral Implants Res. 2008;19(3):276-82.
8. Glibert M, Vervaeke S, De Bruyn H, Östman PO. Clinical and Radiographic Comparison between Platform-Shifted and Nonplatform-Shifted Implant: A One-Year Prospective Study. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(1):129-37.
9. Duque AD, Aristizabal AG, Londoño S, Castro L, Alvarez LG. Prevalence of peri-implant disease on platform switching implants: a cross-sectional pilot study. Braz Oral Res. 2016;30.
10. Amato F, Polara G, Spedicato GA. Immediate Loading of Fixed Partial Dental Prostheses on Extra-Short and Short Implants in Patients with Severe Atrophy of the Posterior Maxilla or Mandible: An Up-to-4-year Clinical Study. Int J Oral Maxillofac Implants. 2020;35(3):607-15.
11. Hagiwara Y. Does platform switching really prevent crestal bone loss around implants? Japanese Dental Science Review 2010;46:122-31.
12. Farronato D, Manfredini M, Farronato M, Pasini PM, Orsina AA, Lops D. Behavior of Soft Tissue around Platform-Switched Implants and Non-Platform-Switched Implants: A Comparative Three-Year Clinical Study. J Clin Med. 2021;10(13).
13. Maeda Y, Miura J, Taki I, Sogo M. Biomechanical analysis on platform switching: is there any biomechanical rationale? Clin Oral Implants Res. 2007;18(5):581-4.
14. Schrotenboer J, Tsao YP, Kinariwala V, Wang HL. Effect of platform switching on implant crest bone stress: a finite element analysis. Implant Dent. 2009;18(3):260-9.
15. Binon PP. The evolution and evaluation of two interference-fit implant interfaces. Postgraduate Dent 1996;3(1):3-13.
16. Mihalko WM, May TC, Kay JF, Krause WR. Finite element analysis of interface geometry effects on the crestal bone surrounding a dental implant. Implant Dent. 1992;1(3):212-7.
17. Macedo JP, Pereira J, Vahey BR, Henriques B, Benfatti CAM, Magini RS, et al. Morse taper dental implants and platform switching: The new paradigm in oral implantology. Eur J Dent. 2016;10(1):148-54.
18. Schmitt CM, Nogueira-Filho G, Tenenbaum HC, Lai JY, Brito C, Döring H, et al. Performance of conical abutment (Morse Taper) connection implants: a systematic review. J Biomed Mater Res A. 2014;102(2):552-74.
19. Kofron MD, Carstens M, Fu C, Wen HB. In vitro assessment of connection strength and stability of internal implant-abutment connections. Clin Biomech (Bristol, Avon). 2019;65:92-9.
20. Hansson S. Implant-abutment interface: biomechanical study of flat top versus conical. Clin Implant Dent Relat Res. 2000;2(1):33-41.
21. Sullivan DY, Sherwood RL, Porter SS. Long-term performance of Osseotite implants: a 6-year clinical follow-up. Compend Contin Educ Dent. 2001;22(4):326-8, 30, 32-4.
22. Davarpanah M, Martinez H, Etienne D, Zabalegui I, Mattout P, Chiche F, et al. A prospective multicenter evaluation of 1,583 3i implants: 1- to 5-year data. Int J Oral Maxillofac Implants. 2002;17(6):820-8.
23. Feldman S, Boitel N, Weng D, Kohles SS, Stach RM. Five-year survival distributions of short-length (10 mm or less) machined-surfaced and Osseotite implants. Clin Implant Dent Relat Res. 2004;6(1):16-23.
24. Sullivan D, Vincenzi G, Feldman S. Early loading of Osseotite implants 2 months after placement in the maxilla and mandible: a 5-year report. Int J Oral Maxillofac Implants. 2005;20(6):905-12.

25. Testori T, Wiseman L, Woolfe S, Porter SS. A prospective multicenter clinical study of the Osseotite implant: four-year interim report. Int J Oral Maxillofac Implants. 2001;16(2):193-200.

26. Testori T, Del Fabbro M, Feldman S, Vincenzi G, Sullivan D, Rossi R, Jr., et al. A multicenter prospective evaluation of 2-months loaded Osseotite implants placed in the posterior jaws: 3-year follow-up results. Clin Oral Implants Res. 2002;13(2):154-61.

27. Gaucher H, Bentley K, Roy S, Head T, Blomfield J, Blondeau F, et al. A multi-centre study of Osseotite implants supporting mandibular restorations: a 3-year report. J Can Dent Assoc. 2001;67(9):528-33.

28. Stach RM, Kohles SS. A meta-analysis examining the clinical survivability of machined-surfaced and osseotite implants in poor-quality bone. Implant Dent. 2003;12(1):87-96.

29. Bain CA, Weng D, Meltzer A, Kohles SS, Stach RM. A meta-analysis evaluating the risk for implant failure in patients who smoke. Compend Contin Educ Dent. 2002;23(8):695-9, 702, 4 passim; quiz 8.

30. Lazzara RJ, Testori T, Trisi P, Porter SS, Weinstein RL. A human histologic analysis of osseotite and machined surfaces using implants with 2 opposing surfaces. Int J Periodontics Restorative Dent. 1999;19(2):117-29.

31. Zetterqvist L, Feldman S, Rotter B, Vincenzi G, Wennström JL, Chierico A, et al. A prospective, multicenter, randomized-controlled 5-year study of hybrid and fully etched implants for the incidence of peri-implantitis. J Periodontol. 2010;81(4):493-501.

32. Amoroso PF, Adams RJ, Waters MG, Williams DW. Titanium surface modification and its effect on the adherence of Porphyromonas gingivalis: an in vitro study. Clin Oral Implants Res. 2006;17(6):633-7.

33. Bermejo P, Sánchez MC, Llama-Palacios A, Figuero E, Herrera D, Sanz Alonso M. Biofilm formation on dental implants with different surface micro-topography: An in vitro study. Clin Oral Implants Res. 2019;30(8):725-34.

34. Park SJ, Sanchez O, Ajami E, Wen HB. Bacterial Adhesion to Different Dental Implant Collar Surfaces: An in-vitro comparative study Academy of Osseointegration; MARCH 13-16, 2019; Washington DC.

35. Subramani K, Jung RE, Molenberg A, Hammerle CH. Biofilm on dental implants: a review of the literature. Int J Oral Maxillofac Implants. 2009;24(4):616-26.

36. Trisi P, Marcato C, Todisco M. Bone-to-implant apposition with machined and MTX microtextured implant surfaces in human sinus grafts. Int J Periodontics Restorative Dent. 2003;23(5):427-37.

37. Todisco M, Trisi P. Histomorphometric evaluation of six dental implant surfaces after early loading in augmented human sinuses. J Oral Implantol. 2006;32(4):153-66.

38. Morris HF, Ochi S. The influence of implant design, application, and site on clinical performance and crestal bone: a multicenter, multidisciplinary clinical study. Dental Implant Clinical Research Group (Planning Committee). Implant Dent. 1992;1(1):49-55.

39. Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. Int J Periodontics Restorative Dent. 2006;26(1):9-17.

40. Rosenlicht JL. Advancements in soft bone implant stability. West Indian Dent J 2002;6:2-7.

41. Patil YB, Asopa SJ, Deepa, Goel A, Jyoti D, Somayaji NS, et al. Influence of Implant Neck Design on Crestal Bone Loss: A Comparative Study. Niger J Surg. 2020;26(1):22-7.

42. Doornewaard R, Christiaens V, De Bruyn H, Jacobsson M, Cosyn J, Vervaeke S, et al. Long-Term Effect of Surface Roughness and Patients' Factors on Crestal Bone Loss at Dental Implants. A Systematic Review and Meta-Analysis. Clin Implant Dent Relat Res. 2017;19(2):372-99.

43. Sicilia A, Gallego L, Sicilia P, Mallo C, Cuesta S, Sanz M. Crestal bone loss associated with different implant surfaces in the posterior mandible in patients with a history of periodontitis. A retrospective study. Clin Oral Implants Res. 2021;32(1):88-99.

44. Petrini M, Giuliani A, Di Campli E, Di Lodovico S, Iezzi G, Piattelli A, et al. The Bacterial Anti-Adhesive Activity of Double-Etched Titanium (DAE) as a Dental Implant Surface. Int J Mol Sci. 2020;21(21).

45. Kligman S, Ren Z, Chung CH, Perillo MA, Chang YC, Koo H, et al. The Impact of Dental Implant Surface Modifications on Osseointegration and Biofilm Formation. J Clin Med. 2021;10(8).

46. Fürst MM, Salvi GE, Lang NP, Persson GR. Bacterial colonization immediately after installation on oral titanium implants. Clin Oral Implants Res. 2007;18(4):501-8.

47. Roehling S, Astasov-Frauenhoffer M, Hauser-Gerspach I, Braissant O, Woelfler H, Waltimo T, et al. In Vitro Biofilm Formation on Titanium and Zirconia Implant Surfaces. J Periodontol. 2017;88(3):298-307.

Para obter mais informações, visite ZimVie.com

ZimVie Dental Global Headquarters
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Phone: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
dentalCS@ZimVie.com
www.ZimVie.com/dental

Biomet 3i Dental Ibérica S.L.U.
WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2ª
C/Tirso de Molina, 40
08940, Cornellà de Llobregat
Espanha
Atención al cliente: 800-827-836
Fax para pedidos: +34-93-445-81-36
ZV.pedidos@ZimVie.com

ZimVie
Restoring Daily Life.®

Salvo indicação em contrário, conforme aqui mencionado, todas as marcas comerciais e os direitos de propriedade intelectual são propriedade da ZimVie Inc. ou de uma afiliada, e todos os produtos são fabricados por uma ou mais subsidiárias da divisão Dental da ZimVie Inc. (Biomet 3i, LLC, Zimmer Dental, Inc., etc.) e comercializados e distribuídos pela ZimVie Dental e pelos seus parceiros de comercialização autorizados. A chave de catraca indicadora de alto torque Z-TIRW é fabricada pela Elos Medtech Pinol A/S. Straumann SLA e Roxolid, Nobel Biocare TiUnite e 4TiUltra, BioHorizons LaserLok, Dentsply Serona Astra Tech Osseospeed, MIS C1 e Implant Direct SBM são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Osstell é uma marca comercial registada da W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH. Para obter informações adicionais sobre os produtos, consulte os rótulos individuais do produto ou as instruções de utilização. Os produtos podem não estar disponíveis ou autorizados em todos os países/regiões. Este material destina-se apenas a médicos e não constitui uma recomendação ou um parecer médico. É proibida a distribuição a qualquer outro destinatário. Este material não pode ser copiado ou reproduzido sem o expresso consentimento por escrito da ZimVie. ZV0660PT REV B 05/23 ©2023 ZimVie, Inc. Todos os direitos reservados.