



Instituto Militar Engenharia
Laboratório de Biomateriais
Departamento de Engenharia Mecânica e de Materiais
Praça General Tibúrcio 80, Praia Vermelha
22290 270 Rio de Janeiro, RJ Fone/Fax: (21) 2546 7244

RELATÓRIO TÉCNICO 01.2018 – Systhex

Superfície do Implante Tratado com Ácido na Empresa

Recebimento da amostra: 12 de Abril de 2018

Análise: 17 de Abril de 2018

Origem da amostra: Systhex Implantes Dentários

Alameda Princesa Izabel, 1415 - São Francisco, Curitiba - PR, 80730-080

FONE: (41) 3339-6905, 3091-6556

Contatos na empresa: Dr Marcel Melhem (41-3022-0322; 99188-8818)

(marcel.melhem@melhemadvogados.com); Dr. Gastão Valle Nicolau, Dra Flávia Nicolau Melhem (contato@systhex.com.br), Edna Ferreira (Regulatório/Qualidade, qualidade@systhex.com.br)

1. Objetivo

Analisar a superfície de implante tratado com ácido na empresa Systhex em sistema automático para o tratamento da superfície com ácido.

2. Recebimento da amostra

Foram recebidos 05 (cinco) implantes tratados com ácido sem informação da temperatura e tempo de tratamento. Mostra-se na Tabela 1 a descrição dos dados fornecidos pela empresa.

Foram preparados 5 (cinco) Relatórios, um para cada Lote de implante. O presente Relatório apresenta os resultados da análise do implante do Lote Número 1801144.

Tabela 1: Descrição dos implantes analisados. Dados fornecidos pela empresa.

Referência	Código	Modelo	Dimensão	Lote	Fabricação	Relatório
877070	002611	AVANTT	3,5 X 8,5 mm	171289	26/12/2017	01-2018
877073	002585	AVANTT	3,5 X 13 mm	1712119	02/01/2018	02-2018
8177078	002626	AVANTT	4,3 X 13 mm	180190	22/01/2018	03-2018
877077	002620	AVANTT	4,3 X 11,5 mm	1801112	26/01/2018	04-2018
877076	002619	AVANTT	4,3 X 10 mm	1801144	03/02/2018	05-2018

3. Metodologia da análise

O Implante foi removido da embalagem com uso de pinça de aço inoxidável colocado no porta amostra sem qualquer contato manual para análise no microscópio eletrônico de varredura (MEV).

O implante foi fixado no porta amostra com fita de carbono dupla face. A análise foi realizada em alto vácuo no Microscópio Eletrônico Field Emission Gun (FEI QUANTA FEG 250) operado com 30 kV.

Foram adotadas as recomendações contidas na Norma Técnica ABNT NBR 16044-2012_Implantes Odontológicos - Requisitos gerais para implantes endósseos metálicos e não revestidos.

4. Resultados

Mostra-se nas Figuras 1 a 8 as morfologias das superfícies do implantes após o tratamento com solução ácida. Nas legendas são apresentados os comentários das diferentes regiões analisadas.

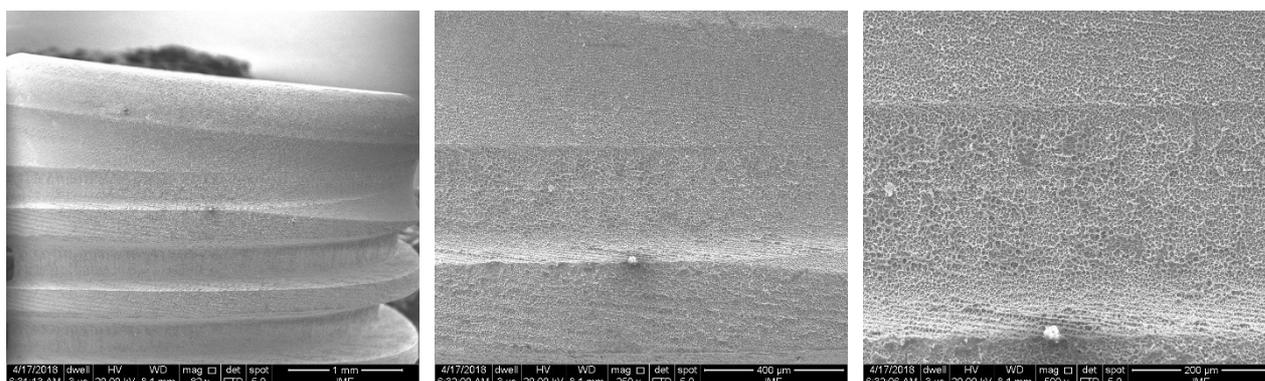


Figura 1: Morfologia da região do terço coronal com detalhe do collar. Superfície homogênea e ausência de resíduos oriundos do processamento. Aumento máximo de 500X.

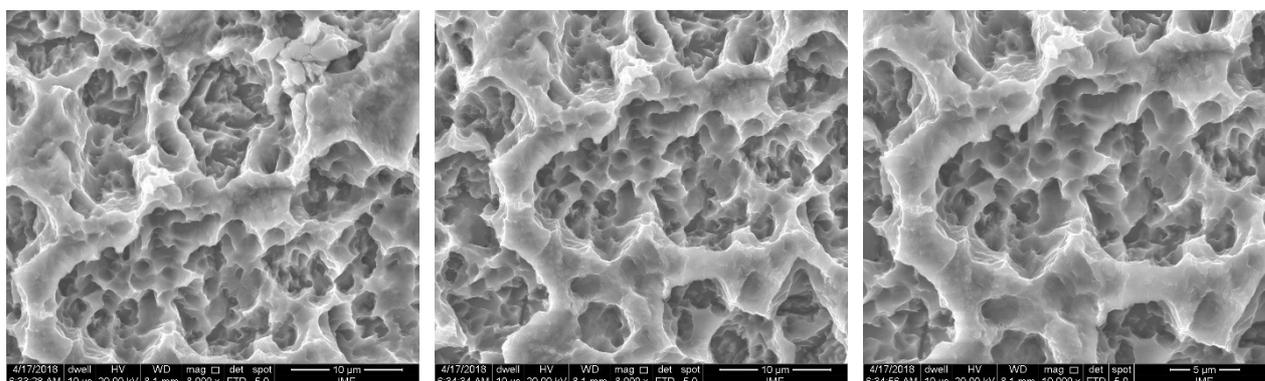


Figura 2: Mesma região da Figura 1 mostrando detalhes do collar. Superfície homogênea e ausência de resíduos oriundos do processamento. A superfície apresenta rugosidade com características do tratamento com ácido e adequada para induzir os mecanismos envolvidos na osseointegração. Aumento máximo de 5.000X.

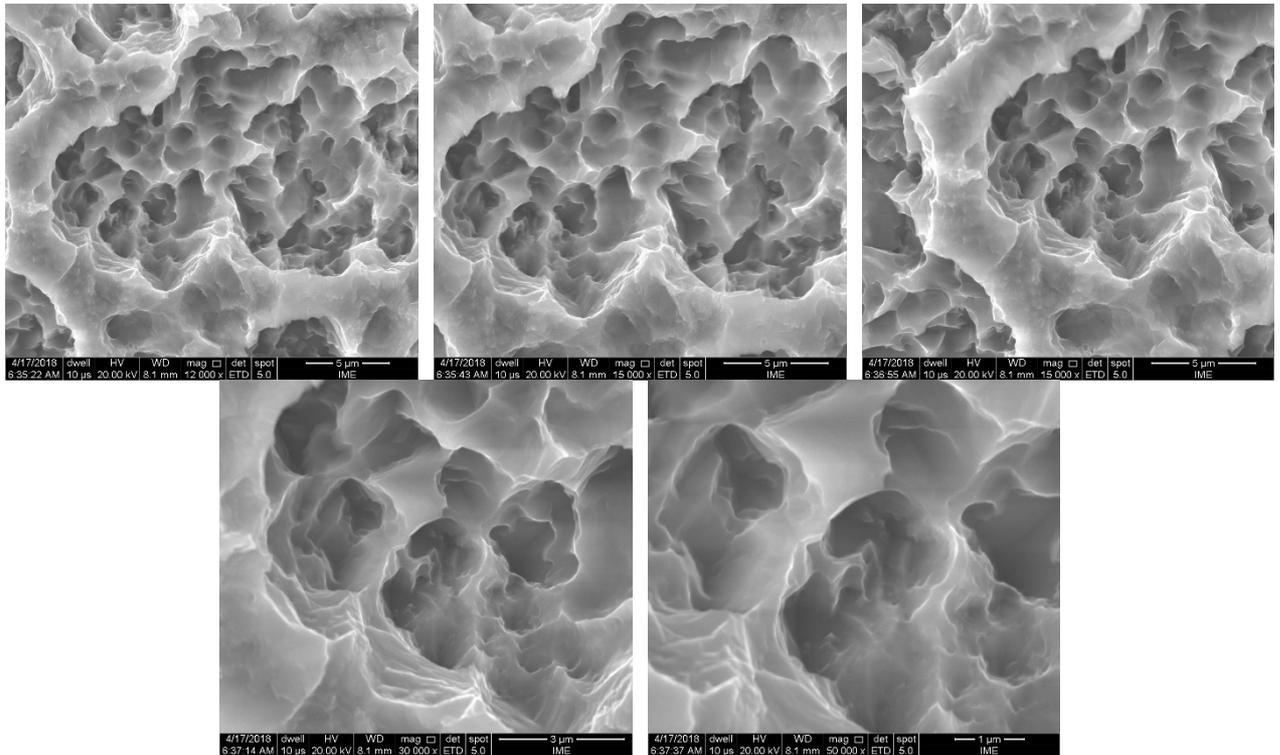


Figura 3: Morfologia da região do terço médio. Superfície homogênea e ausência de resíduos oriundos do processamento. Rugosidade com características do tratamento com ácido e adequada para induzir os mecanismos envolvidos na osseointegração. Aumento máximo de 50.000X.

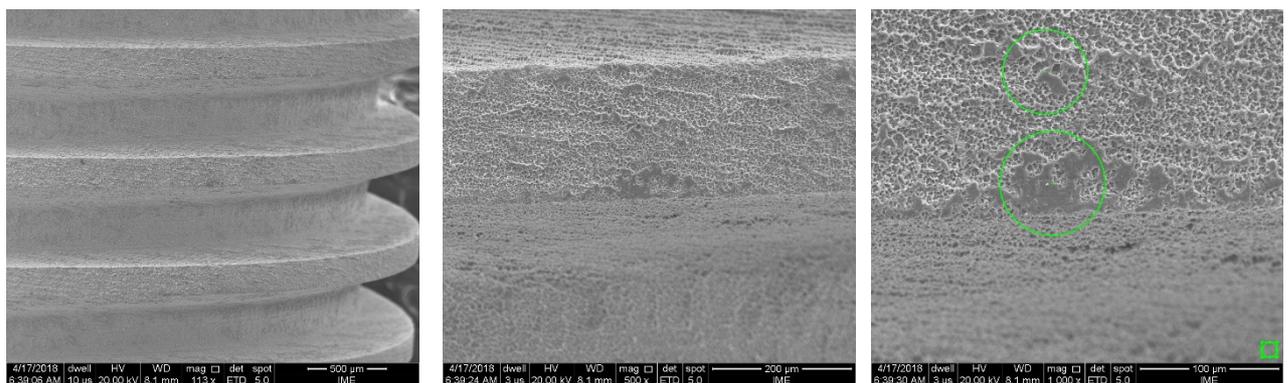


Figura 4: Morfologia da região do terço médio. Superfície apresenta uma região lisa. Aumento 500 X.

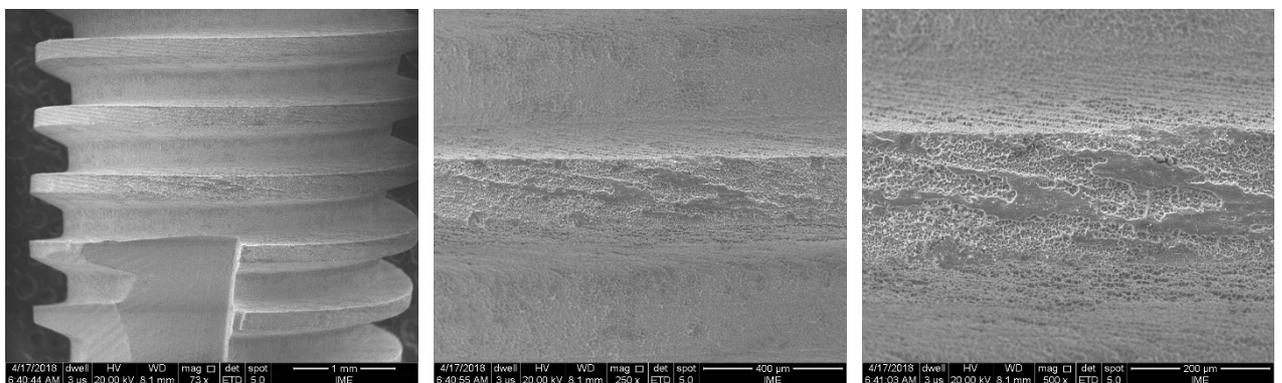


Figura 5: Morfologia da região do terço apical. Superfície homogênea e ausência de resíduos oriundos do processamento. As marcas das fresas usadas foram removidas com o tratamento da superfície com ácido. Aumento máximo de 500X.

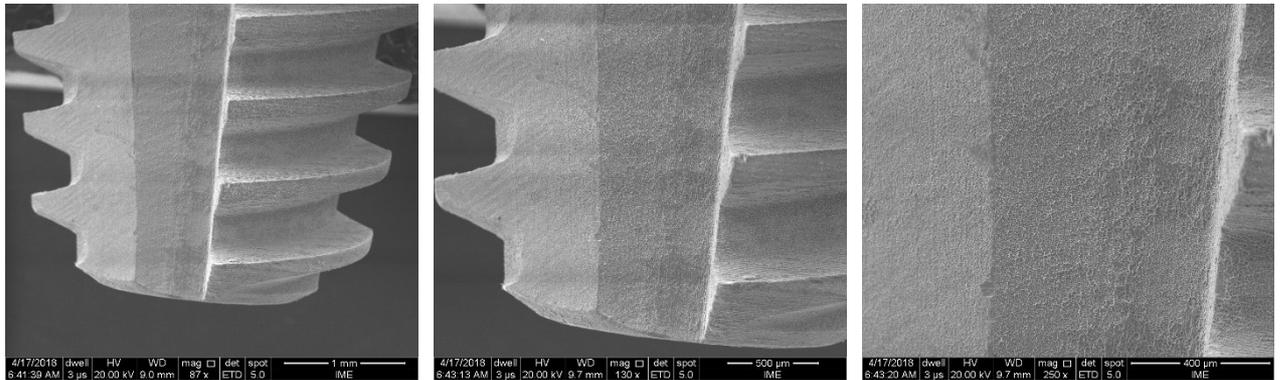


Figura 6: Morfologia da região do terço apical. Superfície homogênea e ausência de resíduos oriundos do processamento. As marcas das fresas usadas foram removidas com o tratamento da superfície com ácido. A superfície apresenta rugosidade com características do tratamento com ácido. A superfície esta adequada para induzir os mecanismos envolvidos na osseointegração. Aumento máximo de 250X.

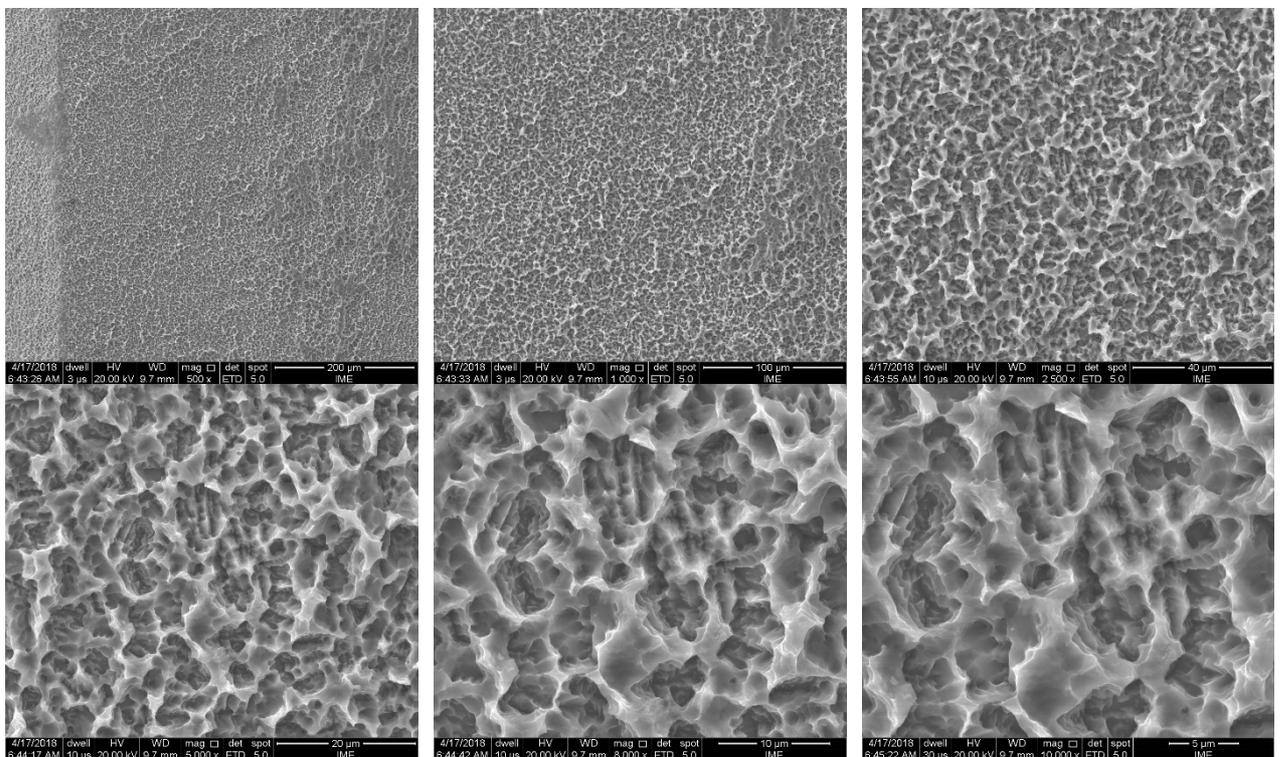


Figura 7: Morfologia da região do terço apical. Superfície homogênea e ausência de resíduos oriundos do processamento. As marcas das fresas usadas foram removidas com o tratamento da superfície com ácido. A superfície apresenta rugosidade com características do tratamento com ácido. A superfície esta adequada para induzir os mecanismos envolvidos na osseointegração. Aumento máximo de 5.000X

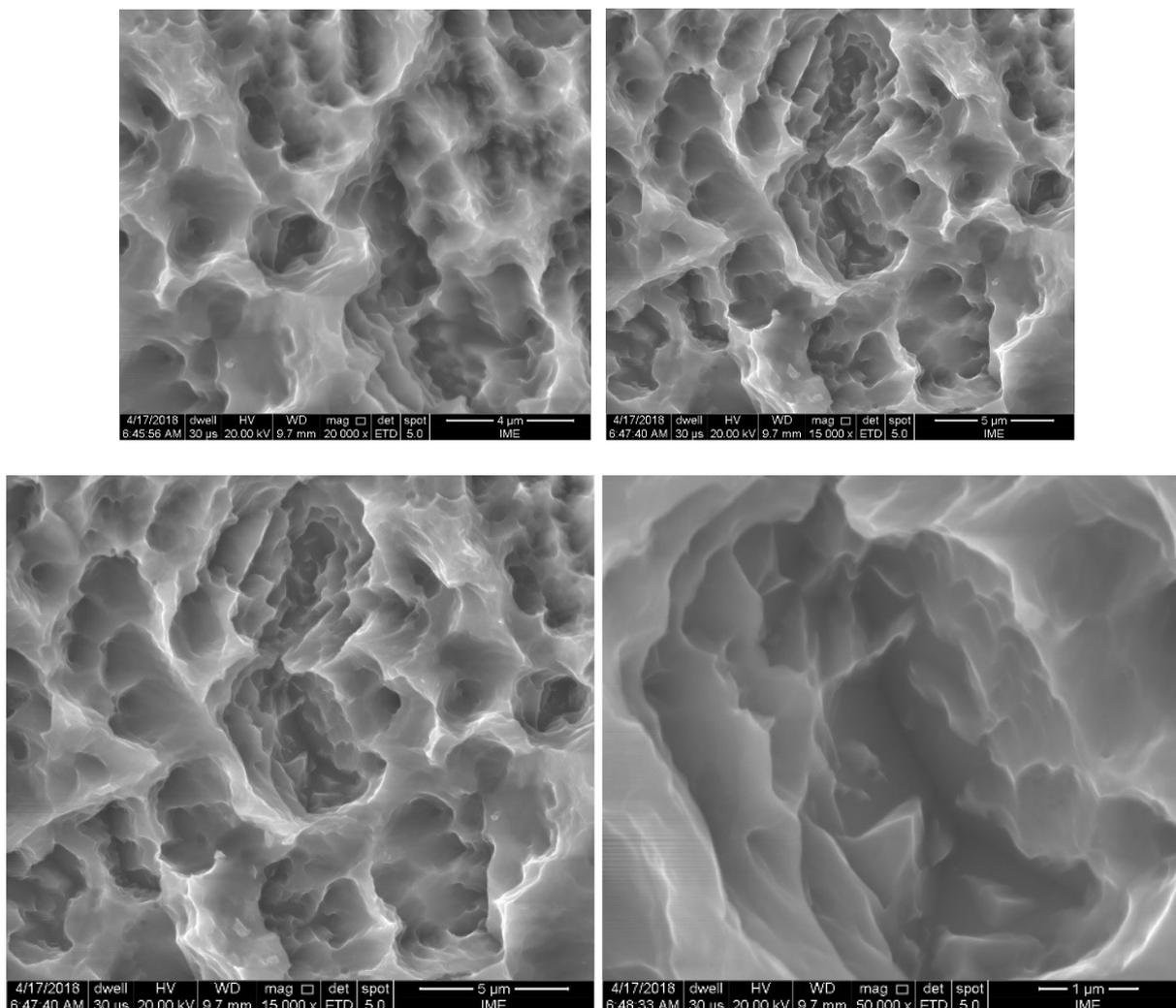


Figura 8: Morfologia da região do terço apical. Superfície homogênea e ausência de resíduos oriundos do processamento. As marcas das fresas usadas foram removidas com o tratamento da superfície com ácido. A superfície apresenta rugosidade com características do tratamento com ácido. A superfície esta adequada para induzir os mecanismos envolvidos na osseointegração. Aumento máximo de 50.000X.

5. Interpretação dos resultados

Entre as recomendações contidas na Norma Técnica ABNT NBR 16044-2012 - Implantes Odontológicos - Requisitos Gerais, consta no item 8 que “... o produto, após o tratamento superficial, não deve apresentar contaminantes e não reduzir a biocompatibilidade ...”. Ainda no item 9.2 da mesma Norma Técnica consta a “... análise com microscópio eletrônico de varredura (MEV), associada ao analisador de espectro de dispersão de energia (EDS), com aumentos de 50X, 250X, 500X e 1.000X, em três regiões: ápice, terço médio e coronal. Não pode ser observada a presença de partículas ou resíduos contaminantes oriundos do processamento de texturização”.

Os aumentos usados na presente análise foram de até 50.000 X. Portanto, as análises das superfícies foram mais críticas que as sugeridas pela Norma ABNT 16044-2012. Considerando que não foi identificada a presença de contaminantes não foi necessária a microanálise com EDS.

6. Considerações finais

A amostra analisada não apresentou na superfície partículas ou resíduos contaminantes oriundos do processamento de texturização.

Destacam-se as observações abaixo:

- a) As regiões superfícies apresentam homogeneidade, isenção de resíduos oriundos do processo de fabricação e rugosidade homogênea.
- b) A morfologia da superfície do implante analisado apresenta características adequadas para a osseointegração.

Os resultados obtidos na presente análise não estabelecem correlação direta com o uso in vivo. Além disto, a Norma Técnica ABNT NBR 16044-2012 não apresenta valores de referência, sendo de responsabilidade da empresa afirmar sobre o desempenho do produto.

7. Observações

A empresa Systhex Implantes Dentários tem todos os direitos dos resultados apresentados no presente Relatório, podendo divulgar os resultados (imagens, micrografias, fotos ou outros dados) por qualquer meio impresso ou eletrônico. Com o objetivo de valorizar a equipe da empresa e demonstrar seu envolvimento em pesquisas e desenvolvimentos, nas possíveis divulgações dos resultados a serem efetuadas a empresa Systhex Implantes Dentários, quando tiver interesse, deverá citar que os resultados foram obtidos exclusivamente por sua equipe, não mencionando o envolvimento deste pesquisador ou de sua equipe.

Rio de Janeiro, 18 de Abril de 2018



Carlos Nelson Elias, elias@ime.eb.br
Engenheiro de Materiais, Doutor em Ciência dos Materiais.
CREA-RJ 14.986/81