



**Universidade do Estado do Rio de Janeiro**

**Centro Biomédico**

**Faculdade de Odontologia**

**Ain Yamazaki**

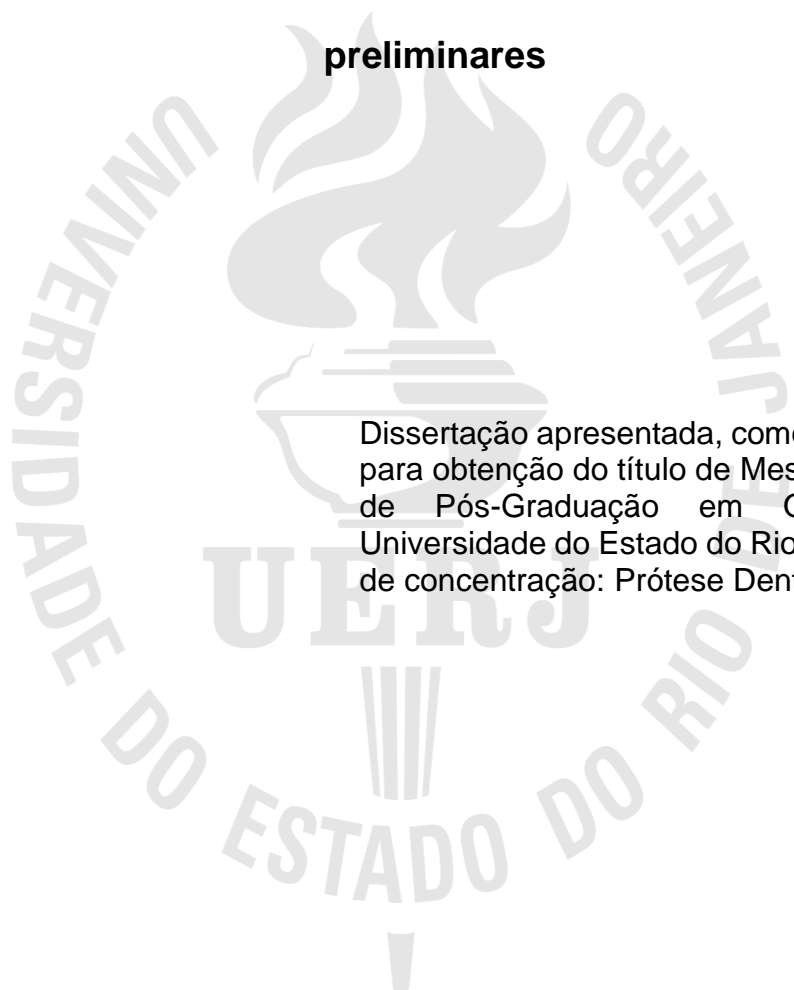
**Análise da estética peri-implantar na instalação e provisionalização  
imediate de implantes unitários na região anterior de maxila:  
dados preliminares**

Rio de Janeiro

2020

Ain Yamazaki

**Análise da estética peri-implantar na instalação e provisionalização  
imediate de implantes unitários na região anterior de maxila: dados  
preliminares**



Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Prótese Dentária.

Orientadores: Prof. Dr. Daniel de Moraes Telles  
Prof. Dr. Eduardo José Veras Lourenço

Rio de Janeiro  
2020

CATALOGAÇÃO NA FONTE  
UERJ/REDE SIRIUS/CBB

Y19 Yamazaki, Ain.  
Análise da estética peri-implantar na instalação e  
provisionalização imediata de implantes unitários na região anterior  
de maxila : dados preliminares / Ain Yamazaki. – 2020.  
86 f.

Orientadores: Daniel de Moraes Telles, Eduardo José Veras  
Lourenço.  
Dissertação (mestrado) – Universidade do Estado do Rio de  
Janeiro, Faculdade de Odontologia.

1. Implantes dentários. 2. Estética dentária. 3. Carga imediata em  
implante dentário. I. Telles, Daniel de Moraes. II. Lourenço, Eduardo  
José Veras. III. Universidade do Estado do Rio de Janeiro.  
Faculdade de Odontologia. IV. Título.

CDU

Kárin Cardoso CRB/7 6287

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial  
desta dissertação, desde que citada a fonte.

---

Assinatura

---

Data

Ain Yamazaki

**Análise da estética peri-implantar na instalação e provisionalização imediata de implantes unitários na região anterior da maxila: dados preliminares**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Prótese Dentária.

Aprovada em 17 de fevereiro de 2020.

Orientadores:

Prof. Dr. Daniel de Moraes Telles  
Faculdade de Odontologia – UERJ

Prof. Dr. Eduardo José Veras Lourenço  
Faculdade de Odontologia - UERJ

Banca Examinadora:

---

Prof. Dr. Guaracilei Maciel Vidigal Júnior  
Faculdade de Odontologia - UERJ

---

Prof. Dr. Cesar dos Reis Perez  
Faculdade de Odontologia - UERJ

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Larissa Maria Assad Cavalcante  
Universidade Federal Fluminense

Rio de Janeiro

2020

## DEDICATÓRIA

À minha mãe, Emília Alcântara, grande responsável pela minha trajetória até aqui. Ao meu marido, que me apoia em todos os meus sonhos.

## AGRADECIMENTOS

Ao meu marido, Leonardo, companheiro de todas as horas.

À minha avó, Marly, por compreender a minha ausência em muitos momentos.

Ao meu orientador, Prof. Eduardo Veras, pela generosidade e competência.

Ao meu orientador, Prof. Daniel Telles, pela oportunidade e confiança.

Ao professor, César Perez, pelas considerações sempre pertinentes.

Ao professor, Guaracilei Vidigal Jr., por ser uma grande referência profissional.

À minha parceira de pesquisa, Danielle, pelas trocas de ideias.

Aos meus colegas de turma, Lanna, Glaucia, Adriano e Ricardo, por me escutarem, acalmarem e ajudarem a ir em frente.

Às alunas e ex-aluna do doutorado, Juliana, Marcela, Caroline e Mayla, por compartilharem as experiências vividas.

Às minhas melhores amigas da vida, Bruna, Flávia e Milena, por torcerem pelo meu sucesso.

Aos funcionários da UERJ, Denise, Ane e Pablo, por serem sempre muito prestativos.

Aos funcionários do curso SobreImplantes, Rose, Eleonora, Rita, Léa, Almir, Tatiane, Francisco, por me acolherem tão bem.

Aos professores do curso SobreImplantes, André Daniel, Estevão Milanos e Mário Roberto Jr., por sempre me ajudarem quando precisei.

A todos os pacientes, pela contribuição e confiança.

À CAPES, pela bolsa concedida durante o curso. O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

À Silvestre Labs® e à Neodent®, pelos materiais fornecidos.

Existe uma única estrada e somente uma, e essa é a estrada que eu amo. Eu a escolhi.

Quando trilho nessa estrada as esperanças brotam, e, o sorriso se abre em meu rosto.

Dessa estrada nunca, jamais fugirei.

*Daisaku Ikeda*

## RESUMO

YAMAZAKI, Ain. *Análise da estética peri-implantar na instalação e provisionalização imediata de implantes unitários na região anterior da maxila: dados preliminares*. 2020. 86 f. Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Faculdade de Odontologia, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

Os objetivos desta pesquisa clínica prospectiva foram avaliar a estética peri-implantar de implantes unitários imediatos com provisionalização imediata na região anterior da maxila e a previsibilidade de obtenção de estabilidade primária com o planejamento virtual utilizando o *software* Dental Slice<sup>®</sup> (Bioparts Prototipagem Biomédica, Brasília, Distrito Federal, Brasil). Onze pacientes, sete homens e quatro mulheres, com idade média de 50,8 ( $\pm$  11,8) anos e todos com fenótipo gengival classificado como espesso, receberam 14 implantes, modelo Helix Grand Morse<sup>™</sup> (Neodent<sup>®</sup>, Curitiba, Paraná, Brasil), imediatamente após a exodontia. O espaço existente entre o implante e a tábua óssea vestibular foi preenchido pelo biomaterial Extra-Graft<sup>®</sup>, (Silvestre Labs<sup>®</sup>, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil), e a provisória foi confeccionada sobre munhão universal com diâmetro de 3,3 mm. O posicionamento, comprimento e diâmetro dos implantes foram planejados virtualmente e a sequência de perfuração baseou-se no valor obtido na ferramenta Unidade de Hounsfield do *software*. O resultado estético dos tecidos moles foi avaliado pelo “Pink Esthetic Score”, por dois avaliadores previamente calibrados e especialistas em prótese, no pré-cirúrgico e pós-cirúrgico de 15 dias e 2 meses. O Kappa ponderado intraexaminador foi 0,84 ( $p < 0,000$ ) e o Kappa ponderado entre examinadores foi 0,75 ( $p < 0,001$ ). Os valores de PES não diferiram entre o pré-operatório, 15 dias e 2 meses de pós-operatório, com mediana de 10,5, 11,0 e 12,0 respectivamente. Todos os implantes foram submetidos a provisionalização imediata e o torque médio de instalação foi de 37,86 ( $\pm$ 11,9) Ncm. A concordância entre o implante planejado e o implante instalado foi de 85,7%, com  $p < 0,009$ . A instalação de implantes imediatos com provisionalização em áreas de fenótipo gengival espesso manteve as características originais dos tecidos moles peri-implantares, com previsibilidade do planejamento virtual para obtenção de estabilidade primária com esse modelo de implante.

Palavras-chave: Implantes Dentários. Estética Dentária. Carga Imediata em Implante Dentário.



## ABSTRACT

YAMAZAKI, Ain. *Analysis of peri-implant esthetic of immediate single-tooth implant with immediate provisional restoration in anterior maxilla: preliminary data*. 2020. 86 f. Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Faculdade de Odontologia, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

The objectives of this prospective clinical research was to evaluate the peri-implant esthetics of immediate single-tooth implants with immediate provisional restoration in the anterior maxilla and the predictability of obtaining primary stability with virtual planning using the Dental Slice<sup>®</sup> (Bioparts Prototipagem Biomédica, Brasília, Distrito Federal, Brazil) software. Eleven patients, seven men and four women, with a mean age of 50.8 ( $\pm$  11.8) years and all with gingival phenotype classified as thick, received 14 implants, model Helix Grand Morse<sup>™</sup> (Neodent<sup>®</sup>, Curitiba, Paraná, Brazil), immediately after extraction. The gap between the implant and the dental socket was filled with Extra-Graft<sup>®</sup> (Silvestre Labs<sup>®</sup>, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil), and the provisional was made on a universal abutment with a diameter of 3.3 mm. The positioning, length and diameter of the implants were planned virtually, and the drilling sequence was based on the value obtained in the Hounsfield Unit tool of the software. The esthetic result of soft tissue was evaluated by the Pink Esthetic Score, by two previously calibrated evaluators and prosthetic specialists, in the pre-surgical and post-surgical period of 15 days and 2 months. The weighted Kappa intra-examiner was 0.84 ( $p < 0.000$ ) and the weighted Kappa between examiners was 0.75 ( $p < 0.001$ ). The PES values did not differ between the preoperative period, 15 days and 2 months postoperatively, with a median of 10.5, 11.0 and 12.0 respectively. All implants were subjected to immediate provisionalization and the average installation torque was 37.86 (+ 11.9) Ncm. The predictability between the virtual planning of the implant and its installation was 85.7%, with  $p < 0.009$ . The installation of immediate implants with immediate provisional restoration in areas of thick gingival phenotype maintained the original characteristics of peri-implant soft tissues, with predictability for obtaining primary stability with this implant model.

Keywords: Dental Implants. Dental esthetics. Immediate Dental Implant Load.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –	Estudo da densidade óssea através da ferramenta da Linha de Perfil Hounsfield no programa Dental Slice®.....	26
Figura 2 –	Macrogeometria do implante Grand Morse Helix™ da Neodent®.....	27
Figura 3 –	Conexão protética Grand Morse.....	27
Figura 4 –	Foto vertical do dente a ser extraído.....	28
Figura 5 –	Foto vertical do dente a ser extraído com sonda periodontal no sulco gengival.....	29
Figura 6 –	Foto horizontal do dente a ser extraído com sonda periodontal registrando o nível da margem gengival.....	29
Figura 7 –	Foto lateral esquerda.....	30
Figura 8 –	Foto lateral direita.....	30
Figura 9 –	Foto oclusal superior.....	31
Figura 10 –	Exodontia sem retalho.....	33
Figura 11 –	Curetagem do alvéolo.....	33
Figura 12 –	Implante Neodent Helix Grand Morse.....	34
Figura 13 –	Implante posicionado.....	34
Figura 14 –	Instalação do munhão universal.....	35
Figura 15 –	Coroa provisória com perfil de emergência côncavo.....	35
Figura 16 –	Preenchimento do gap com biomaterial.....	36
Figura 17 –	Foto frontal do pós-operatório imediato.....	36
Figura 18 –	Foto oclusal do pós-operatório imediato.....	36
Figura 19 –	Pink Esthetic Score.....	37
Quadro –	Parâmetros de avaliação do PES.....	38
Tabela 1 –	Distribuição de implantes por região.....	41
Tabela 2 –	PES nos diferentes tempos avaliados.....	42
Gráfico 1 –	Variáveis PES 1.....	43
Gráfico 2 –	Variáveis PES 2.....	44
Gráfico 3 –	Variáveis PES 3.....	44
Gráfico 4 –	Altura óssea x Torque de inserção.....	45
Gráfico 5 –	Tipo ósseo x Torque de inserção.....	46

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

et al	E outros
DP	Desvio padrão
IICI	Implante(s) imediato(s) com carga imediata
MIH	Máxima intercuspidação habitual
RHO	Coeficiente de correlação de postos de Spearman
TC	Tomografia(s) computadorizada(s)
TCFC	Tomografia computadorizada de feixe cônico
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
UH	Unidade de Hounsfield

## LISTA DE SÍMBOLOS

®	Marca registrada
©	Copyright
±	Mais ou menos
™	Trademark
Mm	Milímetros
<	Menor que
Ncm	Newton centímetro
%	Porcentagem
≤	Menor ou igual a
>	Maior que
κ	Kappa

## SUMÁRIO

	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	13
1	<b>REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	15
1.1	<b>Implantes imediatos</b> .....	15
1.2	<b>Provisionalização imediata</b> .....	16
1.3	<b>Planejamento cirúrgico virtual</b> .....	18
1.4	<b>Fenótipo gengival</b> .....	21
1.5	<b>Índices estéticos</b> .....	22
2	<b>OBJETIVOS</b> .....	24
2.1	<b>Objetivo principal</b> .....	24
2.2	<b>Objetivo secundário</b> .....	24
3	<b>MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	25
3.1	<b>Local do estudo e aspectos éticos</b> .....	25
3.2	<b>População de estudo</b> .....	25
3.3	<b>Exames de imagens</b> .....	26
3.3.1	<u>Radiografias periapicais</u> .....	26
3.3.2	<u>Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico</u> .....	26
3.4	<b>Modelo de implante utilizado</b> .....	27
3.4.1	<u>Macrogeometria</u> .....	27
3.4.2	<u>Conexão protética</u> .....	27
3.5	<b>Fotografias</b> .....	28
3.5.1	<u>Extraorais</u> .....	28
3.5.2	<u>Intraorais</u> .....	28
3.6	<b>Etapas clínicas</b> .....	31
3.6.1	<u>Exame clínico inicial</u> .....	31
3.6.2	<u>Cirurgia de instalação de implante</u> .....	32
3.6.3	<u>Revisões</u> .....	37
3.7	<b>Avaliações</b> .....	37
3.7.1	<u>Avaliação estética</u> .....	37
3.7.2	<u>Percentual de sobrevivência</u> .....	38
3.7.3	<u>Altura óssea x Torque de inserção</u> .....	38

3.7.4	<u>Tipo ósseo x Torque de inserção</u> .....	39
3.7.5	<u>Implante planejado x implante instalado</u> .....	39
3.8	<b>Análise estatística</b> .....	39
4	<b>RESULTADOS</b> .....	41
4.1	<b>Resultados demográficos</b> .....	41
4.2	<b>Resultados estéticos</b> .....	42
4.3	<b>Percentual de sobrevivência</b> .....	45
4.4	<b>Altura óssea x Torque de inserção</b> .....	45
4.5	<b>Tipo ósseo x Torque de inserção</b> .....	45
4.6	<b>Implante planejado x implante instalado</b> .....	46
5	<b>DISCUSSÃO</b> .....	47
	<b>CONCLUSÃO</b> .....	49
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	50
	<b>APÊNDICE A</b> – Nota de esclarecimento.....	58
	<b>APÊNDICE B</b> – Artigo de própria autoria sobre o tema.....	59
	<b>ANEXO A</b> - Comitê de ética em pesquisa.....	60
	<b>ANEXO B</b> - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	61
	<b>ANEXO C</b> - Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos.....	63
	<b>ANEXO D</b> - Termo de doação de Extra Graft XG-13®.....	64
	<b>ANEXO E</b> - Acordo NEODENT.....	69
	<b>ANEXO F</b> – Prontuário.....	83

## INTRODUÇÃO

A extração de dentes na região anterior de maxila é uma situação crítica para o paciente, pois gera um desconforto psicossocial importante. A restauração desta área edêntula é desafiadora do ponto de vista protético, pois tanto as próteses removíveis quanto as próteses adesivas possuem limitações e geram insegurança, enquanto a realização de próteses fixas gera desgaste ou sobrecarga dos elementos dentários contíguos ao espaço protético (JORGE et al., 2011).

A instalação de implantes imediatos foi proposta inicialmente em 1989 por Lazzara e a provisionalização concomitante a essa instalação, no final do século XX. Permitindo a redução do tempo de tratamento, a preservação do contorno alveolar, e a instalação em uma posição axial mais ideal favorecendo a confecção da restauração tanto biomecanicamente como esteticamente (WERBITT; GOLDBERG, 1992). Entretanto, alguns estudos sugeriram que o implante imediato não preservava completamente o rebordo alveolar e não evitava que ocorresse remodelação do osso fasciculado vestibular do alvéolo (ARAÚJO et al., 2005; ARAÚJO et al., 2006; ARAÚJO; LINDHE et al. 2005). O posicionamento palatino do implante em relação ao alvéolo gera um espaço que deve ser preenchido por enxerto ósseo (KOLERMAN et al., 2017) e quando combinado a enxertos de tecido conjuntivo (BONNET et al., 2018) diminui os efeitos dessa remodelação.

A confecção imediata de restaurações provisórias permite a manutenção do arco côncavo gengival (TIAN et al., 2019) tão marcante na região anterior, sendo esta técnica considerada esteticamente previsível (BONNET et al., 2018; KOLERMAN et al., 2017). ARORA e IVANOVSKI, em 2018, encontraram valores medianos maiores do Índice da Estética Rosa, do inglês Pink Esthetic Score (PES), em implantes restaurados imediatamente do que em implantes restaurados tardiamente.

Em relação ao tecido mole, o uso de enxerto de tecido conjuntivo mostrou-se benéfico ao melhorar os resultados estéticos (MIGLIORATI et al., 2015), principalmente aumentando o contorno do processo alveolar (BOARDMAN et al., 2016), e que o fenótipo gengival pode ser considerado um fator de prognóstico para o resultado estético (GU et al., 2015). Entretanto, na revisão de literatura realizada, estudos examinando procedimentos cirúrgicos e restauradores na otimização da estética do tecido mole peri-implantar também mostraram resultados conflitantes.

Casos tratados com implante imediato com provisionalização imediata e preenchimento do alvéolo com enxerto ósseo tendem a apresentar uma estética rosa melhor após o tratamento do que antes do tratamento. Mas, ainda não é possível confirmar a influência do enxerto de tecido conjuntivo e do fenótipo gengival nos resultados do PES (YAMAZAKI et al., 2019).

A comparação entre implante imediato com implante tardio, realizada em revisão sistemática, indicou que o implante imediato apresenta maior risco de perda precoce do que tardio e ensaios controlados randomizados são necessários para comparar os dois protocolos de tratamento por análises da tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC), em diferentes momentos, e através de dados sobre a recessão vestibular com o estado pré-operatório como referência (COSYN et al., 2019). Devido à enorme variação nos resultados dos estudos, o objetivo desta pesquisa foi avaliar a estética obtida com o tratamento da região anterior da maxila com implantes unitários imediatos com provisionalização concomitante e a previsibilidade de obtenção de estabilidade primária com o planejamento virtual utilizando o software Dental Slice<sup>®</sup> (Bioparts Prototipagem Biomédica, Brasília, Distrito Federal, Brasil).



## 1 REVISÃO DA LITERATURA

### 1.1 Implantes imediatos

Os implantes imediatos foram inicialmente descritos como uma técnica válida que parecia permitir a preservação óssea nos sítios de instalação (LAZZARA, 1989). Em seguida, começaram a associar com a regeneração tecidual guiada (BECKER; BECKER, 1990). Desta forma, não era necessário um alvéolo de extração intacto para que ocorresse a osseointegração, incluindo outras vantagens como a redução do tempo de tratamento, a preservação do contorno alveolar e a possibilidade de instalação em uma posição axial mais ideal favorecendo a confecção da restauração tanto biomecanicamente como esteticamente (WERBITT; GOLDBERG, 1992). Sendo assim, um benefício adicional significativo nos casos de substituição de dentes anteriores (GELB, 1993). Porém, a principal desvantagem do método era que ele requeria uma técnica de manipulação de tecidos moles mais complicada para obter um resultado esteticamente satisfatório (ROSENQUIST; GRENTHE, 1996). Entretanto, revelou-se ainda que sítios com infecção crônica não eram uma contraindicação (NOVAES et al., 1998).

Ao tratar pacientes com um biótipo gengival fino, eram recomendadas terapias de aumento horizontal no momento da colocação do implante devido ao alto risco de reabsorção da tábua óssea vestibular. Nos casos que envolviam um biótipo gengival mais espesso e com uma parede óssea vestibular intacta, a necessidade deste tipo de aumento, no mesmo tempo da inserção do implante, podia ser reduzida. Mas, à medida que a integridade da cortical vestibular era perdida, a necessidade de procedimentos de aumento crescia (HÄMMERLE; CHEN; WILSON, 2004). Até que foi sugerido que o implante imediato não evitava que ocorresse remodelação óssea nas paredes do alvéolo (ARAÚJO et al., 2005) e demonstrado que no aspecto vestibular, isso resultou em alguma perda marginal da osseointegração (ARAÚJO; WENNSTRÖM; LINDHE, 2006). Na sequência, descobriu-se que a cirurgia sem retalho produzia menor reabsorção da tábua óssea vestibular (BLANCO et al., 2008). Com isso, atenção especial deveria ser dada aos resultados estéticos (LANG et al., 2012). Em uma avaliação de implantes imediatos após 7 anos da instalação, um terço

não tinha quase nenhum osso vestibular e apresentava nível de mucosa 1 mm apical em comparação aos implantes com osso vestibular intacto (BENIC et al., 2012). Além disso, foi observada uma tendência à maior reabsorção horizontal na porção mais coronal da crista óssea vestibular (DISCEPOLI et al., 2015).

Também já foi possível observar que os implantes podem ser osseointegrados quando colocados imediatamente após a extração de dentes apresentando lesões endodônticas e periodontais, desde que procedimentos clínicos apropriados sejam realizados antes do procedimento cirúrgico do implante (CHRCANOVIC; MARTINS; WENNERBERG, 2015). Em um estudo prospectivo, foi demonstrada a eficácia da colocação de enxerto de tecido mole no momento da colocação imediata do implante na zona estética. No seguimento de 2 anos, o grupo teste revelou melhores resultados estéticos e tecidos moles vestibulares estáveis em comparação com o grupo controle (MIGLIORATI et al., 2015). Outro estudo prospectivo, agora com acompanhamento de 5 anos, revelou perda óssea marginal limitada a longo prazo. No entanto, a recessão e o contorno vestibulares e a deficiência do processo alveolar pioraram após 1 ano (COSYN et al., 2016). Em uma pesquisa que avaliou as alterações ósseas após a instalação de implantes imediatos, foi encontrada uma redução média de cerca de 0,5 mm de altura e largura mesmo com o preenchimento com osso bovino inorgânico (MAZZOCCO et al., 2017).

Recentemente, um experimento in-vivo comparando implantes imediatos com implantes tardios, registrou que ocorreram alterações na crista nos dois protocolos de tratamento, com quantidades limitadas e semelhantes de redução óssea vertical vestibular e uma redução óssea horizontal pronunciada. O processo de remodelação óssea horizontal diferiu entre os dois protocolos cirúrgicos (VIGNOLETTI et al., 2019).

## **1.2 Provisionalização imediata**

O conceito de fixar uma prótese imediatamente após a instalação do implante foi inicialmente proposto para casos totais sobre implantes instalados em rebordo cicatrizado (BRÅNEMARK et al., 1999; SCHNITMAN et al., 1997). Logo também, esta técnica foi descrita para casos unitários na zona estética (GOMES et al., 1998; WÖHRLE, 1998). E em seguida começou-se a estudar a provisionalização imediata

em implantes imediatos (CHAUSHU et al., 2001; HUI et al., 2001). Assim, foi recomendado que se a estabilidade primária permitisse, os implantes imediatos deveriam ser provisionalizados a fim de otimizar a estética (DE ROUCK et al., 2009). Todavia, uma revisão da literatura confirmou que havia um risco adicional ao restaurar imediatamente implantes instalados em cavidades de extração na zona estética em comparação com aqueles colocados em locais cicatrizados (ATIEH et al., 2009). Em um estudo em animais, foi concluído que a carga imediata em implante imediato não impede a reabsorção que ocorre principalmente na tábua óssea vestibular no processo natural de remodelação (BLANCO et al., 2011).

Já um estudo clínico multicêntrico concluiu que a provisionalização imediata de implantes imediatos unitários na região anterior da maxila era um tratamento previsível e que a subinstrumentação óssea para colocação de implantes autorrosqueáveis era favorável para alcançar altos torques de inserção (GRANDI et al., 2012). Deste modo, uma revisão sistemática revelou que a colocação imediata de implantes dentários com provisionalização imediata na zona estética resulta em excelente resultado no tratamento a curto prazo em termos de sobrevivência do implante e alteração mínima das dimensões dos tecidos moles e duros peri-implantares (SLAGTER et al., 2014). Outra revisão afirmou que ainda que o protocolo convencional representasse o padrão-ouro, a restauração imediata de implantes colocados em alvéolos de extração apresentava um excelente prognóstico do implante. Assim, essa abordagem clínica poderia ser adotada com sucesso, a fim de minimizar o tempo de tratamento com um impacto relevante na satisfação do paciente (DEL FABBRO et al., 2015). Além disso, um ensaio clínico randomizado mostrou que a colocação imediata do implante e a provisionalização imediata não eram inferiores à colocação imediata com provisionalização tardia (SLAGTER, 2015).

Um estudo sobre as alterações em tecidos moles em implantes imediatos com provisionalização imediata concluiu que esta abordagem, juntamente com o enxerto ósseo de preenchimento do espaço osso-implante, resulta na manutenção do contorno dos tecidos moles e da estética em comparação com a avaliação pré-tratamento. As dimensões dos tecidos moles interdentais, médio-vestibulares e horizontais permaneceram estáveis após 1 ano de acompanhamento (CARDAROPOLI et al., 2015). Em um estudo tomográfico de superposição de imagens, esta modalidade de tratamento também mostrou excelentes resultados, com pequenas alterações ósseas vestibulares ao redor dos implantes. Nem a espessura

óssea vestibular pré-operatória nem a distância horizontal do gap influenciaram a quantidade de reabsorção óssea vestibular (MORIMOTO et al., 2015).

Outro estudo publicado, com acompanhamento de 4 anos, concluiu que a colocação imediata de implantes seguida de imediata provisionalização resultou em uma alta taxa de sobrevivência, perda óssea peri-implantar mínima, muito boa estética e pacientes satisfeitos (VAN NIMWEGEN et al., 2016). Na sequência, foi proposta uma técnica de provisionalização imediata que individualiza o pilar protético ao copiar o perfil de emergência do dente natural a ser substituído. Deste modo, evitando o colapso dos tecidos moles após a extração e contribuindo para um resultado altamente satisfatório (FÜRHAUSER et al., 2017). Em uma pesquisa, que comparou a remodelação tecidual em implantes imediatos com restauração imediata e tardia, revelou que os implantes restaurados no mesmo dia da cirurgia demonstraram níveis de tecido mole vestibular mais estáveis e manutenção do volume ósseo (CRESPI et al., 2018). Um estudo atual mostrou que o contorno vestibular dos tecidos moles de implantes imediatos com provisionalização imediata sofre uma alteração contínua na espessura, principalmente nos primeiros 3 meses, e tende a estabilizar após 6 meses (TIAN et al., 2019).

### **1.3 Planejamento cirúrgico virtual**

Derivada da escala de cinza das imagens tomográficas, uma unidade de medida (Unidade de Hounsfield - UH) foi criada e através dela é possível avaliar as diferentes densidades da área examinada (HOUNSFIELD, 1980). Através da percepção tátil do cirurgião durante a perfuração do sítio implantável e das radiografias, a qualidade óssea foi classificada em 4 categorias: Tipo 1 – osso cortical homogêneo; Tipo 2 – camada espessa de osso cortical circundando osso esponjoso denso; Tipo 3 – camada fina de osso cortical circundando osso esponjoso denso; Tipo 4 – camada fina de osso cortical circundando osso esponjoso de baixa densidade (LEKHOLM; ZARB, 1985). A TCFC surgiu como um novo sistema promissor na imagiologia dentomaxilofacial devido à boa relação entre desempenho e baixo custo, juntamente com baixa dose de radiação, muito interessante para uso diagnóstico em larga escala (MOZZO et al., 1998). Um estudo sugeriu que a escolha do desenho do

implante dentário baseado na qualidade óssea, minimiza a falha do implante e a perda óssea, independentemente da densidade (MISCH et al., 1999).

Os resultados de uma extensa análise de tomografias computadorizadas (TC) demonstraram que uma escala objetiva de densidade óssea, com base na UH, podia ser estabelecida e que havia uma forte correlação entre o valor da densidade óssea e o índice subjetivo de qualidade bem como entre o valor da densidade óssea e a região da boca. Como a TC encontrava crescente popularidade dentro do campo do implante dentário, essa classificação forneceria um método preciso para medir a densidade óssea peri-implantar. O uso de medições de densidade óssea pré-operatória ajudaria não só a fornecer um prognóstico clínico e informações valiosas sobre a qualidade do osso, mas também a evitar a colocação de implantes nas áreas de qualidades mais pobres do osso, onde a falha seria mais provável (NORTON; GAMBLE, 2001).

Em uma revisão da literatura sobre estabilização do implante em osso de baixa densidade foi concluído que a estabilidade primária do implante era um fator fundamental na obtenção da osseointegração; que a avaliação clínica e radiográfica da qualidade óssea e da estabilidade primária permanecia essencial; e que novos desenhos de implantes, texturas de superfície e protocolos cirúrgicos aumentavam a previsibilidade em baixa qualidade óssea (MARTINEZ et al., 2001). A partir de um estudo retrospectivo foi possível concluir que o conhecimento do valor da UH como uma medida quantitativa da densidade óssea pode ser útil como uma ferramenta de diagnóstico. Ele pode fornecer ao cirurgião uma avaliação objetiva da densidade óssea, o que pode resultar na modificação de técnicas cirúrgicas ou no tempo prolongado de cicatrização, especialmente em situações em que se suspeita de baixa qualidade óssea (SHAPURIAN et al., 2006). Assim, a TC foi sugerida como eficaz para avaliar a qualidade óssea e prever a estabilidade inicial do implante (SONG et al., 2009).

Outro estudo revelou que havia uma clara possibilidade de estimar números de densidade óssea usando os valores de voxel das imagens de TCFC (NOMURA et al., 2010). As medidas de densidade óssea pré-operatória usando TCFC podem ser úteis como uma ferramenta diagnóstica objetiva. Esses valores, em conjunto com os valores de análise da frequência de ressonância e as medições do torque de inserção, podem fornecer ao cirurgião uma avaliação objetiva da qualidade óssea e podem ser especialmente úteis quando houver suspeita de osso de baixa qualidade (FUSTER-TORRES et al., 2011). Uma revisão sistemática revelou que existe uma associação

positiva entre a estabilidade primária do implante e a densidade óssea (MARQUEZAN et al., 2012).

A qualidade óssea avaliada por TCFC mostrou alta correlação com a estabilidade primária dos implantes. Portanto, as estimativas pré-operatórias do valor da densidade por TCFC podem permitir que os dentistas prevejam a estabilidade do implante (ISODA et al., 2012). Os valores de cinza da TCFC podem ser usados para medir a densidade óssea e podem fornecer uma ajuda valiosa para prever a qualidade óssea em locais potenciais para a instalação de implante (VALIYAPARAMBIL et al., 2012). E, apesar de diferirem das UH originais, existe uma forte correlação linear (PARSA et al., 2012). A avaliação da densidade óssea usando a TCFC é um método eficiente e significativamente correlacionado com os parâmetros de estabilidade do implante e o índice de Lekholm e Zarb. Assim, é possível prever a estabilidade inicial do implante e a possibilidade de restauração imediata ou precoce usando TCFC antes da colocação do implante (SALIMOV et al., 2014).

A TC pré-operatória pode permitir a previsão da estabilidade inicial do implante (WADA et al., 2016). Mas, grandes erros podem ser vistos ao usar os valores de cinza de maneira quantitativa (PAUWELS et al., 2013). Embora possa haver uso limitado de valores de cinza quantitativos na TCFC em alguns casos, geralmente deve ser evitado devido à sua falta de confiabilidade. Os valores de cinza, medidos nas imagens de TCFC, podem mudar devido ao uso de diferentes dispositivos, parâmetros de exposição, posição da medição no campo de visão e quantidade de massa dentro e fora do campo de visão (PAUWELS et al., 2015).

Em outro estudo tomográfico, foi estabelecida uma classificação para a posição sagital radicular em relação ao rebordo alveolar da região anterior da maxila, de canino a canino. Na Classe I, a raiz está posicionada contra a parede vestibular. Na Classe II, a raiz está centralizada no meio do alvéolo, sem envolver as paredes vestibular ou palatina no terço apical da raiz. A Classe III é quando a raiz está posicionada contra a parede palatina. Já na Classe IV, pelo menos dois terços da raiz envolvem as paredes vestibular e palatina. Um entendimento da relevância clínica da posição sagital da raiz fornecerá dados auxiliares para o planejamento do tratamento da colocação imediata do implante e provisionalização na região anterior da maxila. Um sistema de classificação pode levar a uma melhor comunicação interdisciplinar no planejamento do tratamento para terapia baseada em implantes. A classe I é a mais favorável para a instalação de implantes imediatos com carga imediata (IICI), pois a raiz do elemento

acometido encontra-se em posição mais vestibular deixando uma boa quantidade de osso palatino para instalação do implante e corresponde em média a 81% dos elementos dentários. As classes II e III são mais sensíveis à técnica de instalação imediata com provisionalização imediata pois requerem mais atenção do cirurgião para que o implante seja instalado com estabilidade primária necessária em posição protética adequada. Na classe IV é contraindicada a técnica IICI (KAN et al., 2011).

Na região anterior da maxila, o incisivo lateral tem o osso alveolar mais fino e mais frequentemente exibe uma depressão vestibular mais próxima da crista alveolar em comparação com outros dentes anteriores superiores (ZHANG; SKRYPCZAK; WELTMAN, 2015). A densidade óssea e a espessura da cortical influenciam significativamente a estabilidade primária do implante. Implantes mais longos e amplos alcançaram maior estabilidade primária do que implantes mais curtos e mais estreitos. Essas correlações perdem seu significado após a osseointegração. A estabilidade do implante pode ser prevista com base em uma análise pré-operatória das características ósseas (MERHEB et al., 2018). Portanto, a TCFC odontológica pode ser justificada para diagnóstico e planejamento pré-cirúrgico (JACOBS et al., 2018).

#### **1.4 Fenótipo gengival**

Inicialmente, usando a transparência da sonda periodontal através da margem gengival como método para discriminar gengiva fina e espessa, o fenótipo gengival foi dividido em 3 grupos: fino e festonado (grupo A1); espesso e plano (grupo B) e espesso e festonado (grupo A2). Uma gengiva fina e clara, dentes delgados, estreita faixa de tecido queratinizado e uma margem gengival altamente festonada, correspondiam às características do grupo A1. Já uma gengiva espessa e clara, dentes quadrados, uma ampla faixa de tecido queratinizado e uma margem gengival plana eram as características do grupo B. E o grupo A2 apresentava uma gengiva clara e espessa com dentes delgados, uma faixa estreita de tecido queratinizado e uma margem gengival altamente festonada (DE ROUCK et al., 2009). A identificação do fenótipo gengival por avaliação com uma sonda periodontal não era diferente da

medição direta, com espessímetro, e surgiu como um método adequadamente confiável e objetivo (KAN et al., 2010).

A TCFC de tecido mole é um método, que a partir da tomografia efetuada com afastadores plásticos de lábios, permite obter dados clínicos sobre as dimensões e a relação de várias estruturas do aparelho periodontal e de fixação dentogengival, como por exemplo a espessura gengival. Não é invasivo e ajuda os profissionais no planejamento e execução de vários procedimentos em odontologia com maior previsibilidade (JANUÁRIO et al., 2008). Medir a espessura gengival usando TCFC é um método previsível e preciso para avaliar o fenótipo gengival de um paciente, de modo a prever a adequação do implante imediato (LAU et al., 2016). O fenótipo gengival pode variar no mesmo indivíduo em sítios diferentes (FRUMKIN; VIA; KLINGER, 2017) e os diferentes fenótipos gengivais e sua relação com a espessura óssea variam em torno dos dentes anteriores superiores (AMID et al., 2017).

O fenótipo gengival é definido pela espessura gengival e largura do tecido queratinizado. Um modo simples e reproduzível para medir a espessura gengival é avaliar a sombra da sonda periodontal através da gengiva. Se a sonda for visível, a gengiva é considerada fina ( $\leq 1$  mm) mas se a sonda não for, a gengiva é espessa ( $>1$  mm). Informações adicionais sobre o volume gengival podem ser obtidas medindo a largura do tecido queratinizado da margem gengival até a linha mucogengival (JEPSEN et al., 2018).

## 1.5 Índices estéticos

Com o objetivo de avaliar parâmetros estéticos dos tratamentos com implantes, foram propostos diferentes índices e sistemas de pontuação. O Índice da Estética Rosa, do inglês Pink Esthetic Score (PES), pontua de forma simples 7 parâmetros dos tecidos moles ao redor de coroas unitárias sobre implantes (Quadro) usando os valores 0, 1 e 2 (FÜRHAUSER et al., 2005). Modificaram o PES e o combinaram com um novo índice, o Índice da Estética Branca (White Esthetic Score - WES), que examina forma, volume, cor, textura e translucidez das coroas sobre implantes, resultando no índice PES/WES (BELSER et al., 2009). O Índice Estético da Coroa Sobre Implante, cuja sigla usada na literatura em inglês é ICAI (*Implant Crown*



*Aesthetic Index*), avalia a estética em casos unitários baseando-se nas formas anatômicas, cores e características das superfícies tanto das coroas sobre implantes quanto dos tecidos moles adjacentes para analisar 9 variáveis (MEIJER et al., 2005). Um outro índice para avaliar as características estéticas rosa e branca, comparando por meio de escalas visuais, a aparência com o dente contralateral chamado Peri-Implant and Crown Index (PICI) foi proposto. Entretanto, ao compará-lo com o ICAI e o PES/WES, concluíram que este último é o de mais fácil aplicação (TETTAMANTI et al., 2015).

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo principal**

Avaliar a estética peri-implantar de implantes unitários imediatos com provisionalização imediata na região anterior da maxila.

### **2.2 Objetivo secundário**

Avaliar a previsibilidade de obtenção de estabilidade primária com o planejamento virtual.

### **3 MATERIAL E MÉTODOS**

#### **3.1 Local do estudo e aspectos éticos**

O trabalho foi realizado através de uma parceria entre as Faculdades de Odontologia da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (Vila Isabel) e da Universidade Veiga de Almeida (Tijuca) e o Centro de Estudos SobreImplantes (Ilha do Governador). A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética da Universidade Veiga de Almeida (ANEXO A) e os participantes foram informados e assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, autorizando todos os procedimentos propostos (ANEXO B). Este estudo foi incluído no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ANEXO C), foi agraciado com patrocínio das empresas Silvestre Labs®, que forneceu o produto Extra Graft XG-13® (ANEXO D); e Neodent®, que cedeu os implantes e componentes protéticos (ANEXO E).

#### **3.2 População de estudo**

Neste estudo clínico longitudinal, foram inicialmente examinados 42 indivíduos, de ambos os sexos. Destes, 15 não atenderam ao critério de inclusão de necessidade de extração dentária na área estética da maxila, do elemento 15 ao 25, para tratamento com implante imediato unitário. E dos que atenderam ao critério de inclusão, 15 foram excluídos de acordo com os seguintes critérios de exclusão: dente a ser extraído era decíduo e ausência de dentes na maxila. Resultando assim em um total de 12 participantes submetidos ao tratamento. Entretanto, foram considerados para análise apenas 11 participantes devido à saída de um indivíduo da pesquisa por motivação particular.

### 3.3 Exames de imagens

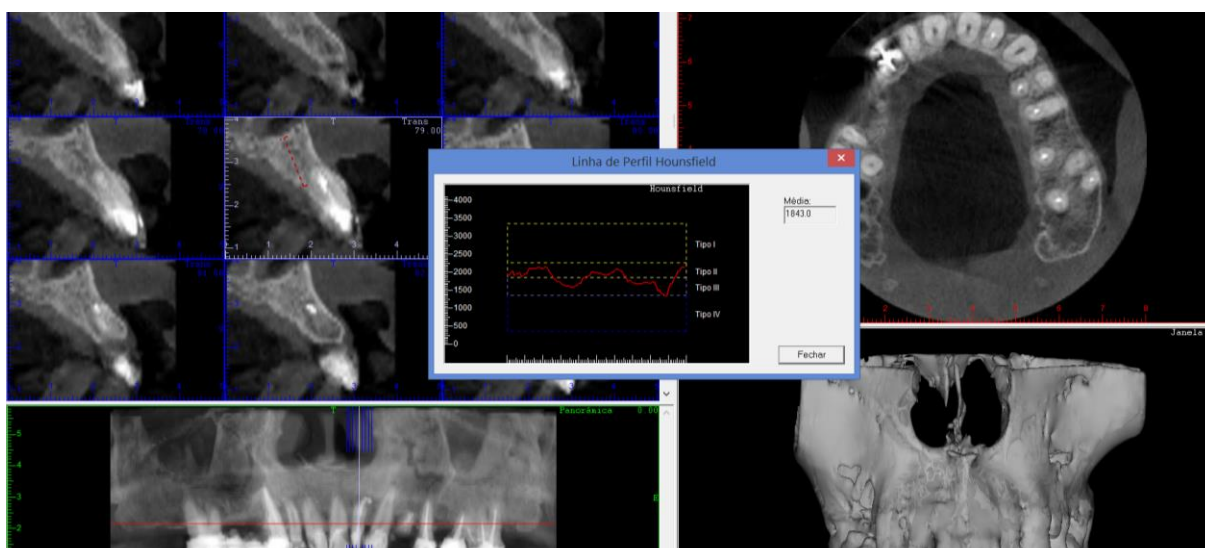
#### 3.3.1 Radiografias periapicais

Com o objetivo de analisar as características periodontais, principalmente a altura da crista óssea alveolar proximal, e endodônticas, como lesões periapicais, foram feitas radiografias periapicais das áreas de interesse.

#### 3.3.2 Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico

Foram realizadas TCFC das áreas de interesse com o objetivo de analisar a morfologia dentária e do tecido ósseo da região do elemento a ser extraído, determinando o comprimento do implante pela medição da distância da crista óssea palatina e a porção mais apical do osso basal, o diâmetro do implante em função do diâmetro radicular; e do rebordo alveolar, com a utilização da ferramenta Hounsfield, disponível no programa Dental Slice®, que fornece uma referência da densidade óssea da região, determinar a sequência de fresagem para a instalação do implante (Figura 1).

Figura 1. Estudo da densidade óssea através da ferramenta da Linha de Perfil Hounsfield no programa Dental Slice®.



Fonte: A autora, 2020.

### 3.4 Modelo de implante utilizado

#### 3.4.1 Macrogeometria

A utilização de um modelo de implante com perfil de dupla conicidade, região apical mais cônica, roscas com formato em V e características cortantes; e a região cervical com conicidade bastante discreta e com roscas trapezoidais compactantes (Figura 2).

Figura 2. Macrogeometria do implante Grand Morse™ Helix da Neodent.®.



Fonte: Catálogo Neodent.

#### 3.4.2 Conexão protética

A conexão de escolha priorizou a redução do diâmetro da plataforma do componente protético em relação ao diâmetro do implante e viabiliza a confecção da restauração provisória com o mínimo de trauma aos tecidos moles circunjacentes (Figura 3).

Figura 3. Conexão protética Grand Morse.



Fonte: Catálogo Neodent.

### 3.5 Fotografias

#### 3.5.1 Extraorais

Com o objetivo de analisar o sorriso de forma ampla e classificar a sua altura foram realizadas 3 tomadas: boca fechada, sorriso e sorriso forçado.

#### 3.5.2 Intraorais

Com o objetivo de registro inicial e para analisar os detalhes da estética rosa (papilas interdentárias mesial e distal; altura e contorno da margem gengival; volume, cor e textura de tecido mole na região do implante dentário) foram feitas as seguintes tomadas:

- a) dente a ser extraído na vertical para visualizar rebordo alveolar (Figura 4);

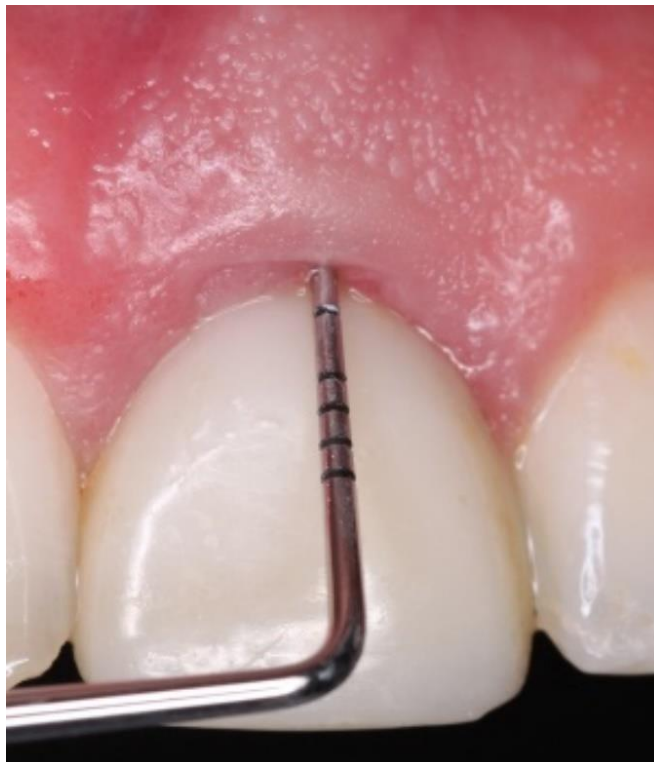
Figura 4. Foto vertical do dente a ser extraído.



Fonte: A autora, 2020.

b) dente a ser extraído com sonda periodontal no sulco gengival na vertical para visualizar transparência gengival (Figura 5);

Figura 5. Foto vertical do dente a ser extraído com sonda periodontal no sulco gengival.



Fonte: A autora, 2020.

c) dente a ser extraído com sonda periodontal horizontal registrando o nível da margem gengival (Figura 6);

Figura 6. Foto horizontal do dente a ser extraído com sonda periodontal registrando o nível da margem gengival.



Fonte: A autora, 2020.

d) lateral esquerda quando o dente a ser extraído fosse visível deste ângulo (Figura 7);

Figura 7. Foto lateral esquerda.



Fonte: A autora, 2020.

e) lateral direita quando o dente a ser extraído fosse visível deste ângulo (Figura 8);

Figura 8. Foto lateral direita.



Fonte: A autora, 2020.



f) oclusal superior (Figura 9).

Figura 9. Foto oclusal superior.



Fonte: A autora, 2020.

As fotografias foram realizadas com câmera fotográfica do tipo DSRL com objetiva macro para uso odontológico.

### 3.6 Etapas clínicas

#### 3.6.1 Exame clínico inicial

O exame clínico inicial foi composto por anamnese detalhada, com o objetivo de avaliar a condição geral de saúde do paciente, e exame físico da cavidade oral que incluiu (ANEXO G):

- a) avaliação dente a dente;
- b) sondagem periodontal do dente a ser extraído;
  - Classificação do fenótipo gengival (transparência gengival).
- c) medição da faixa de gengiva queratinizada do dente a ser extraído;

- Estreita faixa de gengiva queratinizada: <2mm;
  - Ampla faixa de gengiva queratinizada: ≥2mm.
- d) medição do comprimento da coroa clínica do dente a ser extraído;
- e) avaliação do posicionamento, do dente a ser extraído, no arco;
- f) análise da oclusão;
- Presença de toque em MIH;
  - Presença de toque em movimentos excursivos.
- g) moldagem de estudo.

### 3.6.2 Cirurgia de instalação de implante

As cirurgias de instalação dos implantes foram todas executadas por um único cirurgião-dentista e compreendeu os seguintes procedimentos:

- a) profilaxia antibiótica 1 hora antes, para todos os pacientes, sendo administrada 2g de amoxicilina ou 600mg de clindamicina em caso de alérgicos à penicilina;
- b) aplicação de anestésico tópico à base de benzocaína 20% Benzotop (DFL, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil);
- c) infiltração de anestésico local à base de articaína 4% com vasoconstrictor adrenalina 1:100.000 Articaine (DFL);
- d) exodontia minimamente invasiva sem retalho com uso de instrumentais cirúrgicos delicados como periótomo e odontosecção quando necessário, a fim de preservar ao máximo o rebordo alveolar (Figura 10);

Figura 10. Exodontia sem retalho.



Fonte: A autora, 2020.

d) inspeção do o alvéolo dentário;

- Remoção de qualquer tipo de lesão inflamatória de origem endodôntica e/ou periodontal (Figura 11);
- Irrigação abundante com solução salina.

Figura 11.  
Curetagem do alvéolo.



Fonte: A autora, 2020.

e) instalação de implante Neodent, modelo Helix Grand Morse, de comprimento e tamanho pré-selecionados de acordo com o exame tomográfico, de acordo com a recomendação do fabricante para obtenção de estabilidade primária adequada e permitindo a confecção imediata da restauração provisória (Figura 12);

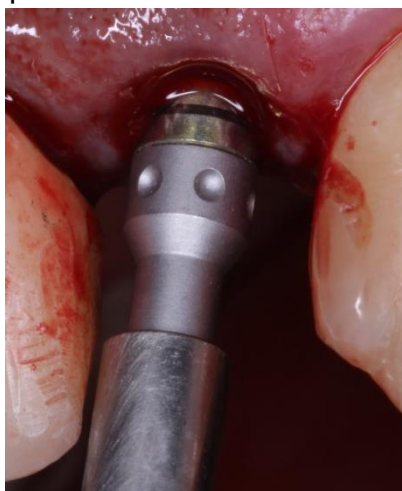
Figura 12. Implante Neodent Helix Grand Morse.



Fonte: A autora, 2020.

- Posicionamento do implante em média 2 mm infraósseo em relação às cristas ósseas proximais (Figura 13).

Figura 13. Implante posicionado.



Fonte: A autora, 2020.

f) seleção do intermediário, do tipo munhão universal de 3,3 mm de diâmetro, sendo que a altura da cinta transmucosa foi definida de acordo com o posicionamento infraósseo e a espessura do tecido mole e o comprimento coronário foi definido de acordo com o espaço interoclusal (Figura 14);

Figura 14. Instalação do munhão universal.



Fonte: A autora, 2020.

g) confecção da coroa provisória em resina acrílica autopolimerizável cimentada com perfil de emergência côncavo para não exercer pressão nos tecidos moles e sem contatos oclusais em MIH e em movimentos excursivos (Figura 15);

Figura 15.  
Coroa provisória com perfil de emergência côncavo.



Fonte: A autora, 2020.

h) inserção do biomaterial Extra-Graft no espaço entre o implante e o alvéolo (Figura 16);

Figura 16. Preenchimento do gap com biomaterial.



Fonte: A autora, 2020.

i) fotografias intraorais imediatamente após a cirurgia (Figuras 17 e 18);

Figura 17. Foto frontal do pós-operatório imediato.



Fonte: A autora, 2020.

Figura 18. Foto oclusal do pós-operatório imediato.



Fonte: A autora, 2020.

### 3.6.3 Revisões

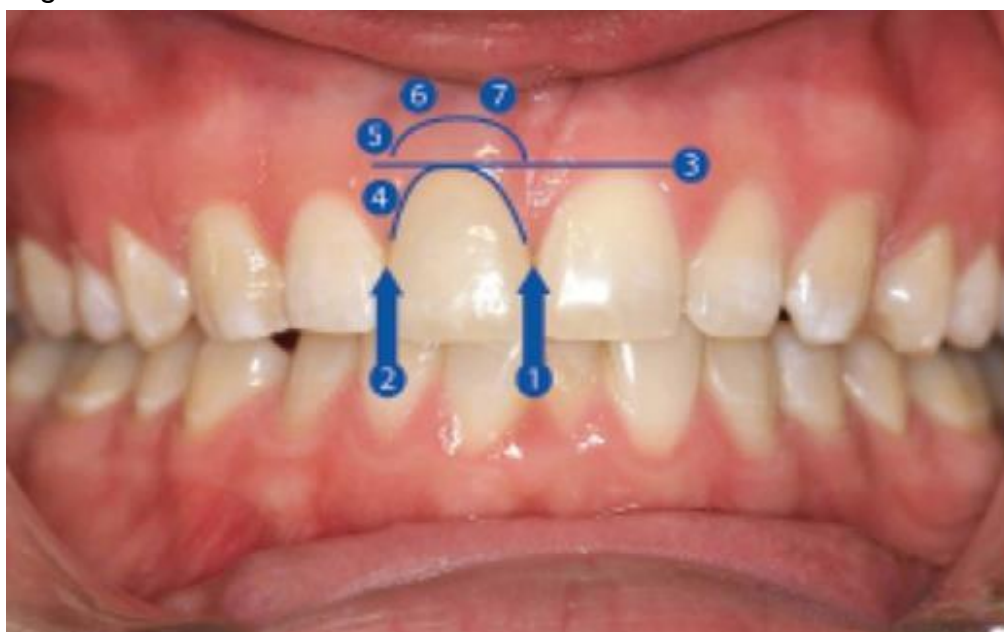
As consultas de retorno foram realizadas 15 dias e 2 meses após a cirurgia e nestas foram realizadas radiografias periapicais dos implantes e fotografias de acompanhamento.

## 3.7 Avaliações

### 3.7.1 Avaliação estética

Foram realizadas análises objetivas da estética dos casos, através das fotografias obtidas, aplicando-se o índice PES (Figura 19), que pontua 7 variáveis da mucosa ao redor de coroas unitárias sobre implantes, usando os valores 0, 1 e 2, comparando com o dente contralateral em casos de incisivos e caninos e no caso de pré-molares, com o pré-molar vizinho. A avaliação das fotos foi realizada por dois protesistas que passaram por uma calibração prévia.

Figura 19. Pink Esthetic Score.



Fonte: Fürhauser et al., 2005.

Quadro - Parâmetros de avaliação do PES.

Variáveis		0	1	2
1- Papila mesial	Forma vs. dente de referência	Ausente	Incompleta	Completa
2- Papila distal	Forma vs. dente de referência	Ausente	Incompleta	Completa
3- Nível da margem	Nível vs. dente de referência	Discrepância maior > 2 mm	Discrepância menor 1-2 mm	Sem discrepância < 1 mm
4- Contorno	Natural, de acordo com dente de referência	Não natural	Razoavelmente natural	Natural
5- Processo alveolar	Deficiência de processo alveolar	Óbvia	Leve	Nenhuma
6- Cor	Cor vs. dente de referência	Diferença óbvia	Diferença moderada	Nenhuma diferença
7- Textura	Textura vs. dente de referência	Diferença óbvia	Diferença moderada	Nenhuma diferença

Fonte: Fürhauser et al., 2005.

### 3.7.2 Percentual de sobrevivência

O percentual de sobrevivência dos implantes foi avaliado pela ausência de mobilidade do implante.



### 3.7.3 Altura óssea x Torque de inserção

A relação da altura óssea total com o torque de inserção obtido na instalação do implante foi avaliada.

### 3.7.4 Tipo ósseo x Torque de inserção

A classificação do tipo de osso, de acordo com a classificação de Lekholm e Zarb de 1985 (variando de I a IV, em ordem decrescente de densidade), foi obtida aplicando-se a ferramenta Unidade Hounsfield do Dental Slice<sup>®</sup> sobre o comprimento de osso basal localizado abaixo do ápice do dente a ser extraído com o torque que o implante foi inserido.

### 3.7.5 Implante planejado x implante instalado

Foi avaliado o percentual de coincidências entre as dimensões do implante selecionado durante o planejamento cirúrgico virtual e as do implante instalado no paciente.

## 3.8 **Análise estatística**

As análises estatísticas foram realizadas utilizando o pacote estatístico para as ciências sociais (SPSS), versão 25 (IBM Corporation, Armonk, NY, EUA). Para analisar as diferenças percentuais foi utilizado o teste qui-quadrado. Para a análise do PES, o Kappa ponderado intra-avaliador e inter-avaliadores, de dois avaliadores especialistas em prótese, foi obtido previamente à avaliação dos casos clínicos realizados, através dos dados de duas avaliações de 10 fotos de pacientes diferentes,

para estabelecer a média de PES para cada indivíduo. O teste para amostras relacionadas de Wilcoxon foi utilizado para analisar a diferença entre as medianas do PES nas três avaliações realizadas e o teste de Mann Whitney para amostras independentes quando dividida a amostra entre sítios com presença ou ausência de parede óssea vestibular.

## 4 RESULTADOS

### 4.1 Resultados demográficos

Foram incluídos na análise final 11 participantes (7 homens e 4 mulheres) com idade média de 50,8 ( $\pm$  11,6) anos, variando de 27 a 70 anos, totalizando 14 implantes. Todos os implantes apresentaram pós-operatórios sem intercorrências e 100%. Dois indivíduos apresentavam doença periodontal e nenhum paciente era fumante. Do total de dentes extraídos, 5 eram incisivos centrais, 3 eram incisivos laterais e 6 eram pré-molares, sendo 4 primeiros pré-molares e 2 segundos pré-molares (Tabela 1). A presença de lesão periapical foi identificada em 10 dentes, 4 casos apresentavam mobilidade dentária acentuada, 6 possuíam fratura radicular e 8 perderam parcialmente a parede alveolar vestibular.

Tabela 1. Distribuição de implantes por região.

Região	N=14
Incisivos centrais n (%)	5 (17,9)
Incisivos laterais n (%)	3 (10,7)
Pré-molares n (%)	6 (21,4)

Fonte: A autora, 2020.

Segundo a classificação da posição sagital dente-rebordo alveolar de Kan et al. 2011, todos os elementos dentários envolvidos pertenciam à classe I, e apresentavam fenótipo gengival espesso (JEPSEN et al., 2018). Os sítios de instalação dos implantes apresentaram uma espessura óssea média de 7,7 ( $\pm$  1,7) mm, altura óssea média de 17,8 ( $\pm$  3,6) mm e densidade óssea média de 1458,6 ( $\pm$  244,2) UH. Os homens apresentaram, em geral, uma densidade óssea maior do que das mulheres. O osso tipo 3 foi predominante sendo presente em 64,2% enquanto 28,5% apresentaram osso tipo 4 e apenas 7,1% tinha osso tipo 2. Nos casos com osso tipo 3, a densidade óssea média foi 1541,9 UH e nas regiões com osso tipo 4, foi 1174,15

UH. Foi possível obter um torque de inserção mínimo de 20 Ncm para provisionalização imediata em 100% dos casos, independentemente do tipo de osso. O torque médio de instalação foi de 37,86 Ncm ( $\pm 11,9$ ).

## 4.2 Resultados estéticos

A calibração obteve concordância entre examinadores de  $\kappa=0,74$  ( $p<0,001$ ) e intra-examinador de  $\kappa=0,84$  ( $p<0,000$ ). O PES foi calculado em 3 tempos distintos: o PES 1 foi a avaliação pré-operatória; o PES 2 foi a avaliação pós-operatória de 15 dias; e o PES 3 foi a avaliação de pós-operatória de 2 meses. As medianas dos PES 1, 2 e 3 foram 10,5, 11,0 e 12,0 respectivamente. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os tempos (PES1/PES2 –  $p=0,283$ ; PES2/PES3 –  $p=0,888$ ; PES1/PES3 –  $p=0,339$ , nem foi observado um componente específico do PES em destaque. Foi possível comparar o PES 1 com o PES 2 em 13 implantes e 10 pacientes; o PES 2 com o PES 3 em 8 implantes e 7 pacientes; e do PES 1 com o PES 3 em 7 implantes e 6 pacientes. Quando analisada a presença/ausência da parede vestibular do alvéolo, os valores de PES não diferiram em nenhum dos tempos de avaliação (T1 –  $p=0,933$ ; T2 –  $p=0,354$  e T3 –  $p=0,286$ ).

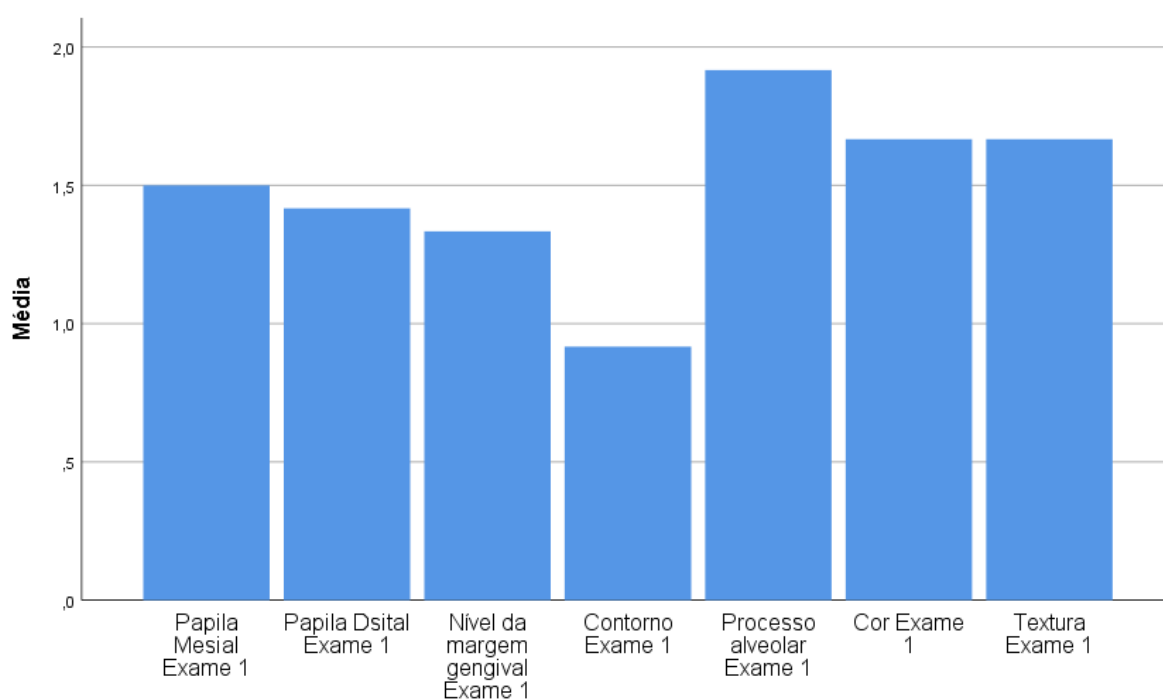
Tabela 2. PES nos diferentes tempos avaliados.

	PES 1 x PES 2 N=13			PES 2 x PES 3 N=8		PES 1 x PES 3 N=7	
	Mediana	Média (DP)	p	Média (DP)	P	Média (DP)	P
PES 1 N=13	10,5	10,4 (2,4)	0,283			11,0 (2,0)	0,339
PES 2 N=14	11,0	9,3 (3,2)		10,3 (2,5)	0,888		
PES 3 N=8	12,0		11,5 (1,4)			11,6 (1,4)	

Fonte: A autora, 2020.

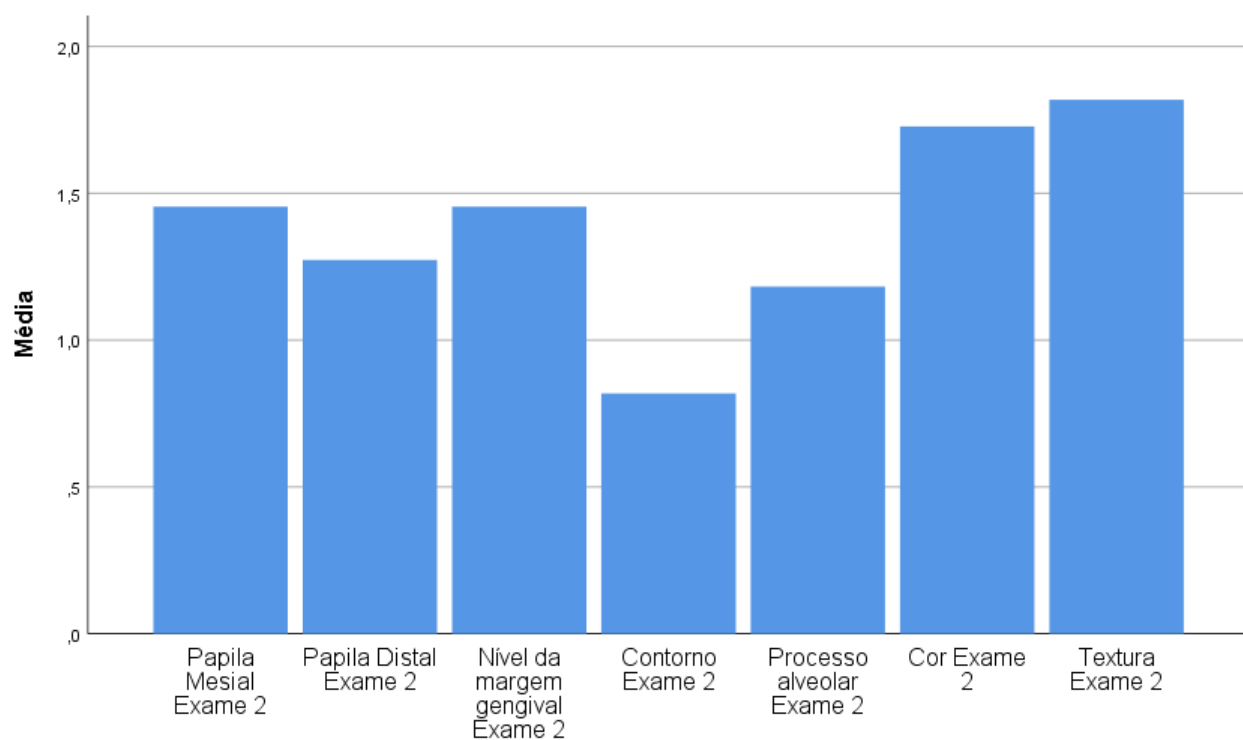
Quando comparadas as variáveis do PES em cada tempo avaliado, foi possível observar que no pré-operatório o contorno obteve menor média enquanto o processo alveolar, a maior (Gráfico 1). Na revisão com cerca de 15 dias, o contorno continuou apresentando a menor média mas a maior média passou a ser da textura (Gráfico 2). Já na revisão de 2 meses, as papilas mesial e distal e o nível da margem gengival tiveram as menores médias enquanto as maiores médias foram da cor e da textura (Gráfico 3).

Gráfico 1. Variáveis PES 1.



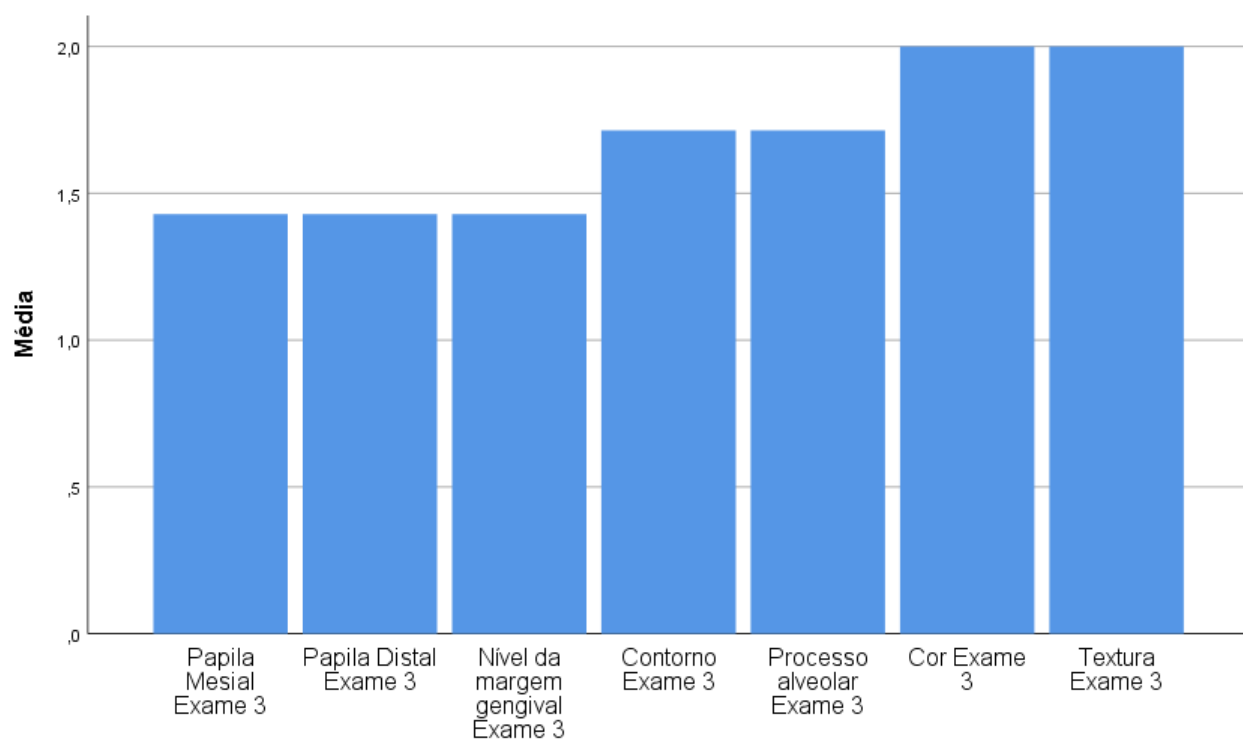
Fonte: A autora, 2020.

Gráfico 2. Variáveis PES 2.



Fonte: A autora, 2020.

Gráfico 3. Variáveis PES 3.



Fonte: A autora, 2020.

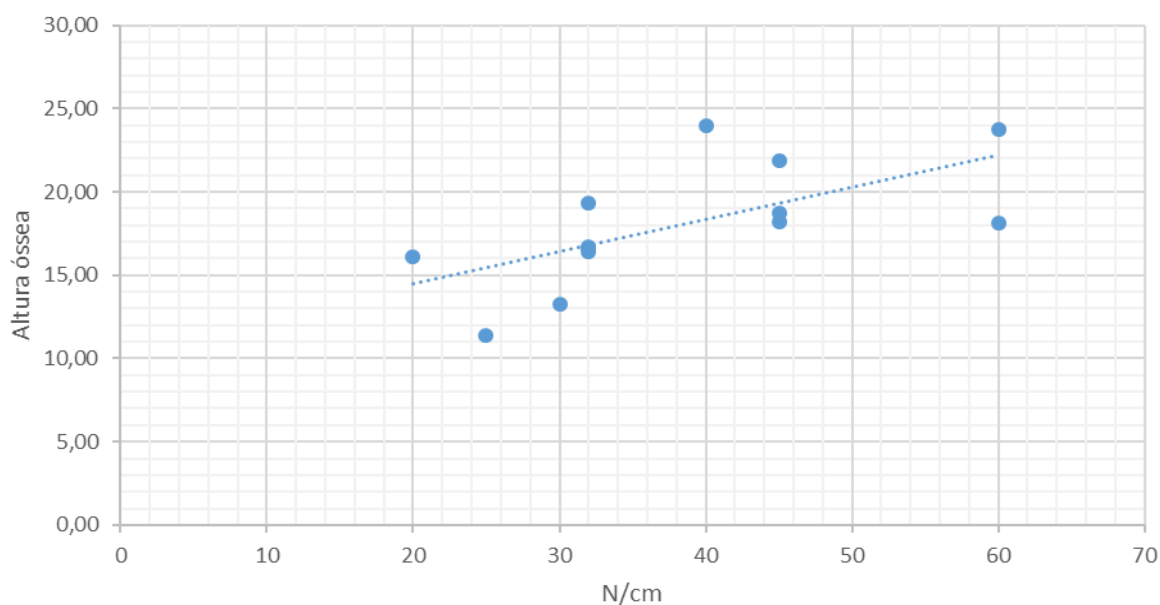
### 4.3 Percentual de sobrevivência

A taxa de sobrevivência dos implantes foi de 100%.

### 4.4 Altura óssea x Torque de inserção

Foi verificada uma correlação positiva forte de  $\rho=0,75$  e  $p=0,017$ , entre a altura óssea e o torque de inserção obtido no momento da cirurgia (Gráfico 4), o que possibilitou a instalação de implantes mais longos.

Gráfico 4. Altura óssea x Torque de inserção.



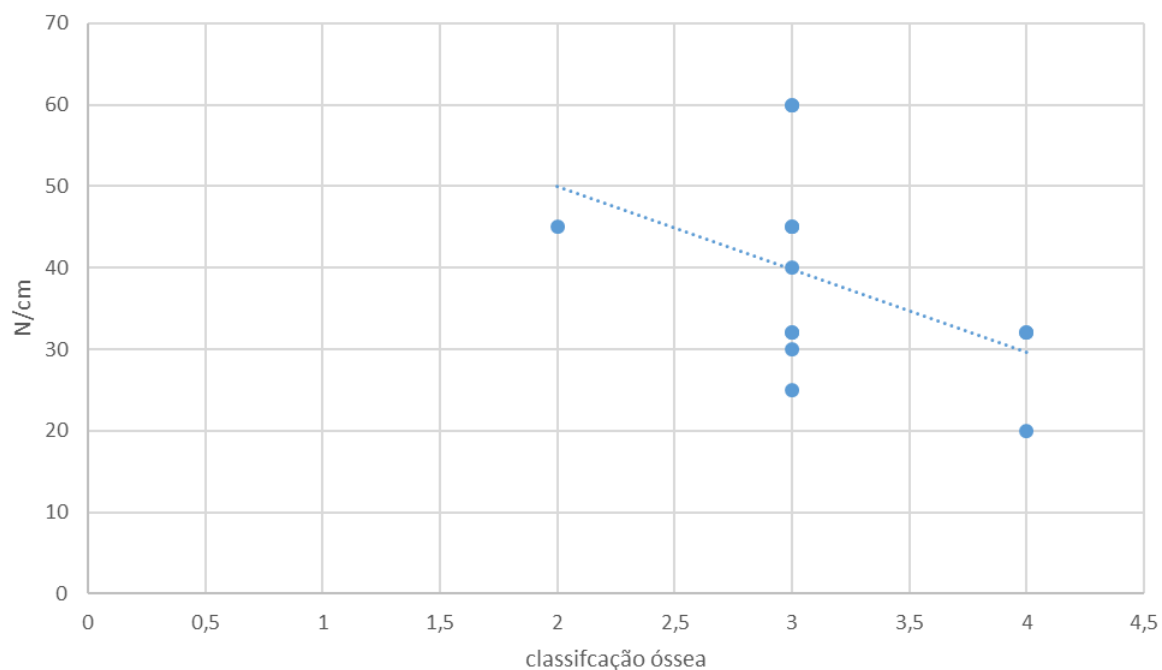
Fonte: A autora, 2020.

### 4.5 Tipo ósseo x Torque de inserção

Foi possível perceber uma tendência de correlação negativa moderada, mas não significativa,  $\rho= -0,47$  e  $p=0,99$  entre o tipo ósseo, avaliado na tomografia, com o torque de inserção obtido no momento da instalação do implante (Gráfico 5), revelando que a escala de cinza obtida no exame possui influência na estabilidade

primária do implante. Entretanto, foi possível neutralizar parcialmente essa influência pela técnica de instrumentação cirúrgica.

Gráfico 5. Tipo ósseo x Torque de inserção



Fonte: A autora, 2020.

#### 4.6 Implante planejado x implante instalado

Em apenas 2 casos foi necessário alterar o tamanho do implante em relação ao planejamento cirúrgico virtual para que fosse possível obter um torque de inserção mínimo que permitisse a provisionalização imediata. A previsibilidade entre o planejamento virtual do implante e sua instalação foi de 85,7%, com  $p < 0,009$ .



## 5 DISCUSSÃO

Neste estudo, foi realizada calibração dos avaliadores e cálculo da concordância inter-avaliadores e intra-avaliador previamente à avaliação das fotos. Para isso foi usado o Kappa ponderado, visto que se trata de uma análise ordinal de mais de dois valores, como no trabalho de VIDIGAL JR. et al. (2017). Porém, ao invés de calcular a concordância de cada variável do PES, foi calculado o Kappa ponderado apenas dos valores médios do PES em cada tempo avaliado. O treinamento prévio e o fato dos avaliadores serem especialistas em prótese dentária pode ter influenciado positivamente os resultados pois os profissionais de outras especialidades, como por exemplo ortodontia que não envolvem-se muito com restaurações implantossuportadas, podem ser mais críticos e avaliar os casos com notas menores (FÜRHAUSER et al., 2005).

Alguns trabalhos encontraram diferença estatisticamente significativa entre os valores do PES inicial e do PES com 2 e 5 anos de acompanhamento (ARORA; IVANOVSKI, 2016; ARORA et al., 2017) diferentemente desta pesquisa em que não foi possível observar diferença estatisticamente significativa no PES dos distintos tempos de avaliação, que talvez possa ser explicado pelo curto período de acompanhamento. Também não foi possível identificar diferença significativa entre os valores de PES dos pacientes com perda óssea na parede vestibular e dos pacientes que não apresentavam defeito ósseo. Porém, o fato de que todos os pacientes possuíam um fenótipo gengival espesso pode explicar tal resultado. A extensão da reabsorção óssea horizontal que ocorre no alvéolo após a extração é determinada pela espessura da tábua vestibular, sendo assim mais severa em paredes finas (CHAPPUIS et al., 2013) e ocorrendo principalmente durante as primeiras 2 semanas de cicatrização.

Os índices do PES deste ensaio clínico podem ser considerados favoráveis de acordo com a sugestão de Cosyn et al. (2011) de que valores  $< 8$  são desfavoráveis, de 8 a 12 são favoráveis e  $\geq 12$  são próximos ao ótimo. Os valores medianos do PES nos 3 tempos avaliados neste estudo foram 10,5, 11,0 e 12,0 no pré-operatório e no pós-operatório de 15 dias e 2 meses, respectivamente, o que aproxima-se dos índices clinicamente aceitáveis encontrados em outros trabalhos similares (ARORA et al., 2017; NOELKEN et al., 2018).

Uma preocupação em implantes imediatos é a frequente presença de infecção periapical ou periodontal, entretanto, uma série de estudos (CRESPI et al., 2010; NOVAES JR.; NOVAES, 1995; NOVAES JR. et al., 1998; NOVAES JR. et al., 2003) demonstraram osseointegração adequada em sítios infectados. O percentual de 100% de sucesso dos implantes desta pesquisa está relacionado ao cuidado no planejamento dos casos, ao modelo de implantes escolhido e à técnica cirúrgica realizada assim como ao uso de solução bucal à base de clorexidina 0,12% para higiene oral no pré e pós-operatório (LAMBERT; MORRIS; OCHI, 1997) e uma meticulosa curetagem (CHRCANOVIC; MARTINS; WENNERBERG, 2015). Esta taxa de sucesso é comparável a alguns outros estudos (NOELKEN et al., 2016; NOELKEN et al., 2014; DE BRUYN et al., 2013) que também usaram o mesmo protocolo cirúrgico e restaurador na região anterior da maxila.

O torque de inserção dos implantes variou entre 20 e 60 Ncm, que é comparável a valores encontrados em ensaios clínicos sobre o mesmo tema (BONNET et al., 2018; YOSHINO et al., 2014; KOLERMAN et al., 2017; RIEDER et al., 2016). Uma correlação moderadamente positiva foi encontrada entre a altura óssea e o torque de inserção do implante revelando que os implantes com maior comprimento obtiveram maior toque de inserção provavelmente pelo aumento da estabilidade primária devido ao aumento da área de superfície de contato implante-osso (FALCO; BERARDINI; TRISI, 2018). Já entre o tipo ósseo e torque de inserção foi obtida uma correlação moderadamente negativa demonstrando que a classificação óssea não influenciou o toque de inserção. Isto ocorreu porque ao avaliar a qualidade óssea na tomografia, a estratégia cirúrgica adequou-se a cada tipo ósseo fazendo com que fossem obtidos valores de torque similares nos diferentes tipos ósseos.

A avaliação da escala de cinza na tomografia de feixe cônico, denominada de Linha Hounsfield, no programa Dental Slice®, permitiu classificar o tipo ósseo, sendo um fator importante no planejamento cirúrgico (VALIYAPARAMBIL et al., 2012), pois permitiu a adequação da sequência de fresas utilizadas para a instalação do implante e assim possibilitou que todos os implantes fossem instalados com torque mínimo necessário para que fosse realizada a provisionalização imediata em sítios com diferentes densidades ósseas. Outro fator que favoreceu esta abordagem foi o modelo de implante escolhido que proporcionou uma versatilidade de uso em diferentes condições.

## CONCLUSÃO

Dentro dos limites deste estudo, pode-se afirmar que é possível obter uma estética rosa satisfatória a curto prazo em implantes imediatos com provisionalização imediata na região anterior da maxila, mesmo em casos com perda óssea na parede vestibular, em casos de fenótipo gengival espesso. Pode-se dizer também que a utilização do planejamento cirúrgico virtual através da TCFC torna previsível a obtenção de estabilidade primária necessária para a realização da provisionalização imediata independente da qualidade óssea.

## REFERÊNCIAS

- AMID, R. et al. Assessment of gingival biotype and facial hard/soft tissue dimensions in the maxillary anterior teeth region using cone beam computed tomography. *Arch. Oral. Biol.*, v. 79, p. 1-6, July 2017.
- ARAÚJO, M. G. et al. Ridge alterations following implant placement in fresh extraction sockets: an experimental study in the dog. *J. Clin. Periodontol.*, v. 32, p. 645-652, June 2005.
- ARAÚJO, M. G.; LINDHE, J. Dimensional ridge alterations following tooth extraction. An experimental study in the dog. *J. Clin. Periodontol.*, v. 32, p. 212-218, Feb 2005.
- ARAÚJO, M. G.; WENNSTRÖM J. L.; LINDHE, J. Modeling of the buccal and lingual bone walls of fresh extraction sites following implant installation. *Clin. Oral Impl. Res.*, v. 17, p. 606-614, Dec 2006.
- ARORA, H.; IVANOVSKI, S. Clinical and aesthetic outcomes of immediately placed single-tooth implants with immediate vs. delayed restoration in the anterior maxilla: A retrospective cohort study. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 29, n. 3, p. 346-352, Mar 2018.
- ATIEH, M. A. et al. Immediate loading with single implant crowns: a systematic review and meta-analysis. *Int. J. Prosthodont.*, v. 22, n. 4, p. 378-387, July-Aug 2009.
- BECKER, W.; BECKER, B. E. Guided tissue regeneration for implants placed into extraction sockets and for implant dehiscences: surgical techniques and case report. *Int. J. Periodontics Restorative Dent.*, v. 10, n. 5, p. 376-391, 1990.
- BELSER, U. C. et al. Outcome evaluation of early placed maxillary anterior single-tooth implants using objective esthetic criteria: a cross-sectional, retrospective study in 45 patients with a 2- to 4-year follow-up using pink and white esthetic scores. *J. Periodontol.*, v. 80, n. 1, p. 140-151, Jan 2009.
- BENIC, G. I. et al. Dimensions of buccal bone and mucosa at immediately placed implants after 7 years: a clinical and cone beam computed tomography study. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 23, n. 5, p. 560-566, May 2012.
- BLANCO, J. et al. Ridge alterations following flapless immediate implant placement with or without immediate loading. Part II: a histometric study in the Beagle dog. *J. Clin. Periodontol.*, v. 38, n. 8, p. 762-770, Aug 2011.
- BLANCO, J. et al. Ridge alterations following immediate implant placement in the dog: flap versus flapless surgery. *J. Clin. Periodontol.*, v. 35, n. 7, p. 640-648, July 2008.

BOARDMAN, N.; DARBY, I.; CHEN, S. A retrospective evaluation of aesthetic outcomes for single-tooth implants in the anterior maxilla. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 27, n. 4, p. 443-451, Apr 2016.

BONNET, F.; KAROUNI, M.; ANTOUN, H. Esthetic evaluation of periimplant soft tissue of immediate single-implant placement and provisionalization in the anterior maxilla. *Int. J. Esthet. Dent.*, v. 13, n. 3, p. 378-392, 2018.

BRÅNEMARK, P. I. et al. Brånemark Novum: a new treatment concept for rehabilitation of the edentulous mandible. Preliminary results from a prospective clinical follow-up study. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.*, v. 1, n. 1, p. 2-16, 1999.

CARDAROPOLI, D. et al. Soft tissue contour changes at immediate postextraction single-tooth implants with immediate restoration: a 12-month prospective cohort study. *Int. J. Periodontics Restorative Dent.*, v. 35, n. 2, p. 191-8, Mar-Apr 2015.

CHAPPUIS, V. et al. Ridge alterations post-extraction in the esthetic zone: a 3D analysis with CBCT. *J. Dent. Res.*, v. 92, n. 12 Suppl, p. 195S-201S, Dec 2013.

CHAUSHU, G. et al. Immediate loading of single-tooth implants: immediate versus non-immediate implantation. A clinical report. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants*, n. 16, v. 2, p. 267-272, Mar-Apr 2001.

CHRCANOVIC, B. R.; MARTINS, M. D.; WENNERBERG, A. Immediate placement of implants into infected sites: a systematic review. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.*, v. 17, Suppl 1, p. e1-e16, Jan 2015.

COSYN, J. et al. The effectiveness of immediate implant placement for single tooth replacement compared to delayed implant placement: A systematic review and meta-analysis. *J. Clin. Periodontol.*, n. 46, Suppl 21, p. 224-241, June 2019.

COSYN, J. et al. A 5-year prospective study on single immediate implants in the aesthetic zone. *J. Clin. Periodontol.*, n. 43, v. 8, p. 702-709, Aug 2016.

CRESPI, R. et al. Tissue Remodeling in Immediate Versus Delayed Prosthetic Restoration in Fresh Socket Implants in the Esthetic Zone: Four-Year Follow-up. *Int. J. Periodontics Restorative Dent.*, v. 38, Suppl, p. s97-s103, Mar 2018.

CRESPI, R.; CAPPARÈ, P.; GHERLONE, E. Fresh-Socket Implants in Periapical Infected Sites in Humans. *J. Periodontol.*, v. 81, n. 3, p. 378-383, Mar 2010.

DE BRUYN, H. et al. Three-years clinical outcome of immediate provisionalization of single Osseospeed(™) implants in extraction sockets and healed ridges. *Clin Oral Implants Res.*, v. 24, n. 2, p. 217-223, Feb 2013.

DE ROUCK, T. et al. Instant provisionalization of immediate single-tooth implants is essential to optimize esthetic treatment outcome. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 20, n. 6, p. 566-570, June 2009.

DE ROUCK, T. et al. The gingival biotype revisited: transparency of the periodontal probe through the gingival margin as a method to discriminate thin from thick gingiva. *J. Clin. Periodontol.*, v. 36, n. 5, p. 428-33, May 2009.

DEL FABBRO, M. et al. Immediate loading of postextraction implants in the esthetic area: systematic review of the literature. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.*, v. 17, n. 1, p. 52-70, Feb 2015.

DISCEPOLI, N. et al. Fresh extraction socket: spontaneous healing vs. immediate implant placement. *Clin. Oral Impl. Res.*, v. 26, n. 11, p. 1250–1255, Nov 2015.

FALCO, A.; BERARDINI, M.; TRISI, P. Correlation Between Implant Geometry, Implant Surface, Insertion Torque, and Primary Stability: In Vitro Biomechanical Analysis. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants*, v. 33, n. 4, p. 824-830, Jul-Aug 2018.

FRUMKIN, N.; VIA, S.; KLINGER, A. Evaluation of the width of the alveolar bone in subjects with different gingival biotypes: A prospective cohort study using cone beam computed tomography. *Quintessence Int.*, v. 48, n. 3, p. 209-216, Mar 2017.

FÜRHAUSER, R. et al. Evaluation of soft tissue around single-tooth implant crowns: the pink esthetic score. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 16, n. 6, p. 639-644, Dec 2005.

FÜRHAUSER, R. et al. Immediate Restoration of Immediate Implants in the Esthetic Zone of the Maxilla Via the Copy-Abutment Technique: 5-Year Follow-Up of Pink Esthetic Scores. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.*, v. 19, n. 1, p. 28-37, Feb 2017.

FUSTER-TORRES, M. Á. et al. Relationships between bone density values from cone beam computed tomography, maximum insertion torque, and resonance frequency analysis at implant placement: a pilot study. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants*, v. 26, n. 5, p. 1051-1056, Sep-Oct 2011.

GELB, D.A. et al. Immediate implant surgery: three-year retrospective evaluation of 50 consecutive cases. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.*, v. 8, n. 4, p. 388-399, Apr 1993.

GOMES, A. et al. Immediate loading of a single hydroxyapatite-coated threaded root form implant: a clinical report. *J. Oral Implantol.*, v. 24, n. 3, p. 159-166, 1998.

GRANDI, T. et al. Immediate loading of single post-extractive implants in the anterior maxilla: 12-month results from a multicenter clinical study. *J. Oral Implantol.*, v. 38, Spec, p. 477-484, Sep 2012.

GU, Y. X. et al. Esthetic outcome and alterations of soft tissue around single implant crowns: A 2-year prospective study. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 26, n. 8, p. 909-914, Aug 2015.

HÄMMERLE, C. H.; CHEN, S. T.; WILSON, T.G., Jr. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding the placement of implants in extraction sockets. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants*, v. 19, Suppl, p. 26-28, 2004.

HOUNSFIELD, G. N. Computed medical imaging. *Science*, v. 210, n. 4465, p. 22-28, Oct 1980.

HUI, E. et al. Immediate provisional for single-tooth implant replacement with Brånemark system: preliminary report. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.*, v. 3, n. 2, p. 79-86, 2001.

ISODA, K. et al. Relationship between the bone density estimated by cone-beam computed tomography and the primary stability of dental implants. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 23, n. 7, p. 832-836, Jul 2012.

JACOBS, R. et al. Cone beam computed tomography in implant dentistry: recommendations for clinical use. *BMC Oral Health*, v. 18, n. 1, p. 88, May 2018.

JANUÁRIO, A. L.; BARRIVIERA, M.; DUARTE, W. R. Soft tissue cone-beam computed tomography: a novel method for the measurement of gingival tissue and the dimensions of the dentogingival unit. *J. Esthet. Restor. Dent.*, v. 20, n. 6, p. 366-373, 2008.

JEPSEN, S. et al. Periodontal manifestations of systemic diseases and developmental and acquired conditions: Consensus report of workgroup 3 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J. Clin. Periodontol.*, v. 45, Suppl, p. S219-S229, Jun 2018.

JORGE, J. H. et al. Considerações gerais sobre prótese fixa adesiva. *Arq. Odontol.*, v. 47, n.3, p. 170-177, Jul-Set 2011.

KAN, J. Y. et al. Gingival biotype assessment in the esthetic zone: visual versus direct measurement. *Int. J. Periodontics Restorative Dent.*, v. 30, n. 3, p. 237-243, Jun 2010.

KAN, J. Y. et al. Classification of sagittal root position in relation to the anterior maxillary osseous housing for immediate implant placement: a cone beam computed tomography study. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.*, v. 26, n. 4, p. 873-876, Jul-Aug 2011.

KOLERMAN, R. et al. Esthetic Assessment of Implants Placed into Fresh Extraction Sockets for Single-Tooth Replacements Using a Flapless Approach. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.*, v. 19, n. 2, p. 351–364, Apr 2017.

LAMBERT, P. M.; MORRIS, H. F.; OCHI, S. The Influence of O. 12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. *J. Oral Maxillofac. Surg.*, v. 55, n. 12, p. 25-30, Dec 1997.

LANG, N. P. et al. A systematic review on survival and success rates of implants placed immediately into fresh extraction sockets after at least 1 year. *Clin. Oral Impl. Res.*, v. 23, Suppl. 5, p. 39–66, Feb 2012.

LAU, S. L.; CHOW, L. K.; LEUNG, Y. Y. A Non-Invasive and Accurate Measurement of Gingival Thickness Using Cone-Beam Computerized Imaging for the Assessment

of Planning Immediate Implant in the Esthetic Zone-A Pig Jaw Model. *Implant Dent.*, v. 25, n. 5, p. 619-623, Oct 2016.

LAZZARA, R. J. Immediate implant placement into extraction sites: surgical and restorative advantages. *Int. J. Periodontics Restorative Dent.*, v. 9, n. 5, p. 332-343, 1989.

LEKHOLM, U.; ZARB, G. A. Patient selection and preparation. In: BRANEMARK, P. I.; ZARB, G. A.; ALBREKTSSON, T. *Tissue Integrated Prosthesis: Osseointegration in Clinical Dentistry*. Chicago: Quintessence Publishing Co., 1985, p. 199–208.

MARQUEZAN, M. et al. Does bone mineral density influence the primary stability of dental implants? A systematic review. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 23, n. 7, p. 767-774, Jul 2012.

MARTINEZ, H. et al. Optimal implant stabilization in low density bone. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 12, n. 5, p. 423-432, Oct 2001.

MAZZOCCO, F. et al. Bone volume changes after immediate implant placement with or without flap elevation. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 28, n. 4, p. 495-501, Apr 2017.

MEIJER, H. J. A. et al. A new index for rating aesthetics of implant-supported single crowns and adjacent soft tissues – the Implant Crown Aesthetic Index. A pilot study on validation of a new index. *Clin. Oral Impl. Res.*, v. 16, n. 6, p. 645–649, Dec 2005.

MERHEB, J. et al. Relationship of implant stability and bone density derived from computerized tomography images. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.*, v. 20, n. 1, p. 50-57, Feb 2018.

MIGLIORATI, M. et al. Clinical and Aesthetic Outcome with Post-Extractive Implants with or without Soft Tissue Augmentation: A 2-Year Randomized Clinical Trial. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.*, v. 17, n. 5, p. 983-995, Oct 2015.

MISCH, C. E. et al. A bone quality-based implant system: first year of prosthetic loading. *J. Oral Implantol.*, v. 25, n. 3, p. 185-197, 1999.

MORIMOTO, T. et al. Facial bone alterations on maxillary anterior single implants for immediate placement and provisionalization following tooth extraction: a superimposed cone beam computed tomography study. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 26, n. 12, p. 1383-1389, Dec 2015.

MOZZO, P. et al. A new volumetric CT machine for dental imaging based on the cone-beam technique: preliminary results. *Eur. Radiol.*, v. 8, n. 9, p. 1558-1564, 1998.

NOELKEN, R. et al. Immediately provisionalized OsseoSpeed<sup>™</sup> Profile implants inserted into extraction sockets: 3-year results. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 27, n. 6, p. 744-749, June 2016.



- NOELKEN, R. et al. Maintenance of marginal bone support and soft tissue esthetics at immediately provisionalized OsseoSpeed implants placed into extraction sites: 2-year results. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 25, n. 2, p. 214-220, Feb 2014.
- NOELKEN, R. et al. Immediate and flapless implant insertion and provisionalization using autogenous bone grafts in the esthetic zone: 5- year results. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 29, n. 3, p. 320-327, Mar 2018.
- NOMURA, Y. et al. Reliability of voxel values from cone-beam computed tomography for dental use in evaluating bone mineral density. *Clin. Oral Impl. Res.*, v. 21, n. 5, p. 558–562, May 2010.
- NORTON, M. R.; GAMBLE, C. Bone classification: an objective scale of bone density using the computerized tomography scan. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 12, n. 1, p. 79-84, Feb 2001.
- NOVAES JÚNIOR, A. B. et al. Immediate implants placed into infected sites: a histomorphometric study in dogs. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.*, v. 13, n. 3, p. 422-427, May-Jun 1998.
- NOVAES JÚNIOR, A. B.; NOVAES, A. B. Immediate Implants Placed Into Infected Sites: A Clinical Report. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.*, v. 10, n. 5, p. 609-13, Sep-Oct 1995.
- NOVAES JÚNIOR, A. B. et. al. Immediate Placement of Implants into Periodontally Infected Sites in Dogs: A Histomorphometric Study of Bone-Implant Contact. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.*, v. 18, n. 3, p. 391–398, May-Jun 2003.
- PARSA, A. et al. Reliability of voxel gray values in cone beam computed tomography for preoperative implant planning assessment. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.*, v. 27, n. 6, p. 1438-1442, Nov-Dec 2012.
- PAUWELS, R. et al. CBCT-based bone quality assessment: are Hounsfield units applicable? *Dentomaxillofac. Radiol.*, v. 44, n. 1, p. 20140238, 2015.
- PAUWELS, R. et al. Variability of dental cone beam CT grey values for density estimations. *Br. J. Radiol.*, v. 86, n. 1021, p. 20120135, Jan 2013.
- RIEDER, D. et. al. Impact of placement and restoration timing on single-implant esthetic outcome – a randomized clinical trial. *Clin. Oral Impl. Res.*, v. 27, n. 2, p. 80-86, Feb 2016.
- ROSENQUIST, B.; GREENTHE, B. Immediate placement of implants into extraction sockets: implant survival. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.*, v. 11, n. 2, p. 205-209, Mar-Apr 1996.
- SALIMOV, F. et al. Evaluation of relationship between preoperative bone density values derived from cone beam computed tomography and implant stability parameters: a clinical study. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 25, n. 9, p. 1016-1021, Sep 2014.

SCHNITMAN, P. A. et al. Ten-year results for Brånemark implants immediately loaded with fixed prostheses at implant placement. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.*, v. 12, n. 4, p. 495-503, Jul-Aug 1997.

SHAPURIAN, T. et al. Quantitative evaluation of bone density using the Hounsfield index. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.*, v. 21, n. 2, p. 290-2897, Mar-Apr 2006.

SLAGTER, K. W. et al. Immediate placement of dental implants in the esthetic zone: a systematic review and pooled analysis. *J. Periodontol.*, v. 85, n. 7, p. e241-250, Jul 2014.

SLAGTER, K. W. et al. Feasibility of immediate placement of single-tooth implants in the aesthetic zone: a 1-year randomized controlled trial. *J. Clin. Periodontol.*, v. 42, n. 8, p. 773-782, Aug 2015.

SONG, Y. D.; JUN, S. H.; KWON, J. J. Correlation between bone quality evaluated by cone-beam computerized tomography and implant primary stability. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.*, v. 24, n. 1, p. 59-64, Jan-Feb 2009.

TETTAMANTI, S. et al. Esthetic Evaluation of Implant Crowns and Peri-Implant Soft Tissue in the Anterior Maxilla: Comparison and Reproducibility of Three Different Indices. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.*, v. 18, n. 3, p. 517-526, Jun 2016.

TIAN, J. et al. Labial soft tissue contour dynamics following immediate implants and immediate provisionalization of single maxillary incisors: A 1-year prospective study. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.*, v. 21, n. 3, p. 492-502, Jun 2019.

VALIYAPARAMBIL, J. V. et al. Bone quality evaluation: comparison of cone beam computed tomography and subjective surgical assessment. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.*, v. 25, n. 5, p. 1271-1277, Sep-Oct 2012.

VAN NIMWEGEN, W. G. et al. Immediate implant placement and provisionalisation in the aesthetic zone. *J. Oral Rehabil.*, v. 43, n. 10, p. 745-752, Oct 2016.

VIGNOLETTI, F. et al. Ridge alterations after implant placement in fresh extraction sockets or in healed crests: An experimental in vivo investigation. *Clin. Oral Implants Res.*, v. 30, n. 4, p. 353-363, Apr 2019.

VIDIGAL JR, G. M. et al. Evaluation of Pink and White Esthetic Scores for Immediately Placed and Provisionally Restored Implants in the Anterior Maxilla. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants*, v. 32, n. 3, p. 625-632, May/June 2017.

WADA, M. et al. Can we predict the insertion torque using the bone density around the implant? *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.*, v. 45, n. 2, p. 221-225, Feb 2016.

WERBITT, M. J.; GOLDBERG, P. V. The immediate implant: bone preservation and bone regeneration. *Int. J. Periodontics Restorative Dent.*, v. 12, n. 3, p. 206-2017, 1992.

WÖHRLE, P. S. Single-tooth replacement in the aesthetic zone with immediate provisionalization: fourteen consecutive case reports. *Pract. Periodontics Aesthet. Dent.*, v. 10, n. 9, p. 1107-1114, Nov-Dec 1998.

YAMAZAKI, A. et al. Estética rosa com implantes. *INPerio*, v. 4, n. 5, p. 917-923, Dez 2019.

YOSHINO, S. et al. Effects of Connective Tissue Grafting on the Facial Gingival Level Following Single Immediate Implant Placement and Provisionalization in the Esthetic Zone: A 1-Year Randomized Controlled Prospective Study. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants*, v. 29, n. 2, p. 432–440, Mar-Apr 2014.

ZHANG, W.; SKRYPCZAK, A.; WELTMAN, R. Anterior maxilla alveolar ridge dimension and morphology measurement by cone beam computerized tomography (CBCT) for immediate implant treatment planning. *BMC Oral Health*, v. 10, n. 15, p. 65, Jun 2015.

**APÊNDICE A - Nota de esclarecimento**

Nós, os autores deste trabalho, não recebemos apoio financeiro para pesquisa dado por organizações que possam ter ganho ou perda com a publicação deste trabalho. Nós, ou os membros de nossas famílias, não recebemos honorários de consultoria ou fomos pagos como avaliadores por organizações que possam ter ganho ou perda com a publicação deste trabalho, não possuímos ações ou investimentos em organizações que também possam ter ganho ou perda com a publicação deste trabalho. Não recebemos honorários de apresentações vindos de organizações que com fins lucrativos possam ter ganho ou perda com a publicação deste trabalho, não estamos empregados pela entidade comercial que patrocinou e também não possuímos patentes ou royalties, nem trabalhamos como testemunha especializada, ou realizamos atividades para uma entidade com interesse financeiro nesta área.

## APÊNDICE B – Artigo de própria autoria sobre o tema

## 3

## ESTÉTICA ROSA COM IMPLANTES

*Pink esthetic in implant Dentistry*Ain Yamazaki<sup>1</sup>, Guaraciel Maciel Vidigal Jr.<sup>2</sup>, Eduardo José Veras Laurencço<sup>3</sup>, Daniel de Moraes Telles<sup>4</sup>**RESUMO**

Esta revisão teve como objetivo analisar os resultados estéticos, expressos através do índice Pink Esthetic Score (PES), dos estudos selecionados na literatura que avaliaram tratamentos com implantes unitários na região anterior da maxila. Foi realizada uma busca no PubMed com a seguinte estratégia: "Pink Esthetic Score" AND "Single-tooth implant" AND "Anterior maxilla". Após aplicação dos critérios de seleção, foram selecionados 17 trabalhos. As pesquisas apresentaram diversas modalidades de tratamento, aplicaram o PES em diferentes tempos e algumas também avaliaram a satisfação do paciente com a estética. Foi possível identificar uma tendência de que os casos tratados com implante imediato, provisionalização imediata (IIP) e enxerto ósseo (EO) apresentam uma melhora na estética rosa depois do tratamento.

**Palavras-chave** – Índice da estética rosa; Implantes unitários anteriores.

**ABSTRACT**

The aim of this paper was to analyse the esthetic results, expressed through the Pink Esthetic Score (PES), of the studies selected in the literature that evaluated treatments with single-tooth implants in the anterior region of the maxilla. A PubMed search was performed with the following strategy: "Pink Esthetic Score" AND "Single-tooth implant" AND "Anterior maxilla" and after applying the selection criteria, 17 papers were chosen. The researches presented several modalities of treatment, applied the PES at different times and some also evaluated the patient's satisfaction with aesthetics. It was possible to identify a trend that the cases treated with immediate implant and provisionalization (IIP) and bone graft (BG) have a better pink esthetic after the treatment than in the period prior to it.

**Key words** – Pink esthetic score; Single-tooth implants; Anterior maxilla.

<sup>1</sup>Mestranda em Prótese Dentária – Uirj.

<sup>2</sup>Professor adjunto da Faculdade de Odontologia e pós-doutor em Periodontia – Uirj.

<sup>3</sup>Professor associado da Faculdade de Odontologia – Uirj; Doutor em Odontologia (Periodontia) – USP.

<sup>4</sup>Professor titular da Faculdade de Odontologia – Uirj; Doutor em Odontologia (Reabilitação Oral) – USP.

Recebido em jul/2019

Aprovado em set/2019

## ANEXO A – Comitê de ética em pesquisa

UNIVERSIDADE VEIGA DE  
ALMEIDA - UVA/RJ



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Implantes imediatos com carga imediata em região estética de maxila

**Pesquisador:** DANIELLE SILVA SANTOS

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 00898318.0.0000.5291

**Instituição Proponente:** ANTARES EDUCACIONAL S.A.

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.994.074

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de projeto de pesquisa intitulado, Implantes Imediatos com Carga Imediata em região estética da maxila: Planejamento, previsibilidade e estética, que tem como pesquisador responsável o (a) prof. (a) DANIELLE SILVA SANTOS

Para o desenvolvimento da pesquisa, o pesquisador apresenta como justificativa Avaliar a estética periimplantar e protética dos implantes imediatos com carga imediata., indicando no desenho do estudo a utilização da metodologia Ensaio clínico controlado prospectivos .

Para o recrutamento o pesquisador O trabalho será realizado em parceria com o centro de estudos Sobre Implantes, localizado no bairro da Ilha do Governador. São indicados como critérios de inclusão e exclusão, respectivamente:

Assim, foi estabelecida para a pesquisa uma amostra de 80 participantes

**Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar a previsibilidade do planejamento cirúrgico virtual. Avaliar a taxa de sobrevivência e percentual de sucesso dos implantes imediatos com carga imediata. Avaliar a utilização de enxerto de tecido conjuntivo concomitante à instalação dos implantes. Avaliar objetivamente a estética utilizando o PES e o WES. Avaliar a satisfação estética do paciente após o tratamento através de questionário de satisfação.

Endereço: Rua Ibituruna nº 108, casa 3, Térreo  
Bairro: Tijuca CEP: 20.271-020  
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
Telefone: (21)2574-8834 Fax: (21)2574-8800 E-mail: cep@uva.br

**ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido*****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO***

De acordo com a resolução nº 466 de 2012 - Conselho Nacional de Saúde - CNS

Prezado(a) Sr.(a) \_\_\_\_\_

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa Implantes anteriores imediatos: Planejamento, previsibilidade e estética. O motivo que nos leva a estudar este assunto é a necessidade de devolver a sua estética que está prejudicada com esse/s dente/s quebrados, fraturados que serão removidos, a pesquisa se justifica. O objetivo desse projeto é devolver a sua satisfação em sorrir. O estudo será realizado da seguinte forma: o voluntário terá que comparecer a clínica para 7 consultas em intervalos de 15, 30 ou 60 dias dependendo da fase da pesquisa, que serão pré-agendadas. E para a obtenção dos dados desta pesquisa não há melhor forma para que a mesma seja realizada.

O(s) benefício(s) deste estudo é(são): Devolver função mastigatória e satisfação estética aos voluntários. E os riscos e desconforto são: Os riscos são mínimos, você pode apresentar desconforto em responder algumas perguntas ou fadiga na execução do trabalho ou dor pós-operatória. Objetivando conter e sanar esse risco, você tem a possibilidade de fazer um intervalo ou interromper a pesquisa no momento que desejar.

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios. Mesmo que você não aceite participar da pesquisa permanecerá sob acompanhamento sem nenhum constrangimento ou discriminação.

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa serão enviados para você e permanecerão confidenciais, sendo manipulados apenas pelos responsáveis pela pesquisa e arquivados por período indeterminado. Os resultados em sua totalidade serão publicados em literatura científica especializada. Seu nome ou os dados que indique a sua participação não serão liberados sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma via deste consentimento informado será arquivada no pelo pesquisador e outra será fornecida a você.

A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional. Em qualquer momento, se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você terá direito a indenização.

Eu, \_\_\_\_\_ fui informado(a) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. O(a) pesquisador(a) Danielle Silva Santos certificaram-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais.

Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa. Em caso de dúvidas poderei chamar o(a) pesquisadora Danielle Silva Santos no telefone (21) 987289945\_ ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Veiga de Almeida, situado na Rua Ibituruna 108 – Casa 3 (térreo) Vila Universitária -Tijuca, Telefone 2574-8800 Ramal 234 de segunda à sexta das 8:00 às 17:00hs.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo. Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Assinatura do informante

Nome: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone:(\_\_)-\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

RG: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Nome completo e Assinatura do(a) pesquisador(a)



**ANEXO C - Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos****RBR-8t6c99****Implantes imediatos com carga imediata em região estética de maxila****Data de registro:** 16 de Nov. de 2018 às 22:48**Last Update:** 18 de Julho de 2019 às 23:45**Tipo do estudo:**

Intervenções

**Título científico:**

PT-BR

Implantes imediatos com carga imediata  
em região estética de maxila

EN

Immediate placement and provisionalization  
of implants in the aesthetic zone

**Identificação do ensaio****Número do UTN:** U1111-1224-1140**Título público:**

PT-BR

Implantes dentários instalados e  
restaurados provisoriamente  
imediatamente após extração dentária na  
região estética do sorriso

EN

Dental implants installed and restored  
provisionally immediately after tooth  
extraction in the aesthetic region of the  
smile

**ANEXO D – Termo de doação de Extra Graft XG-13®****TERMO DE DOAÇÃO DE EXTRA GRAFT XG-13®**

Pelo presente instrumento particular **SILVESTRE LABS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA; (DOADORA)**, inscrita no CNPJ sob o nº 33.019.548/0001-32, com sede, nesta cidade, na Av. Carlos Chagas Filho, 791, Polo de Biotecnologia do Rio de Janeiro, Cidade Universitária, Ilha do Fundão, neste ato, devidamente representada na forma de seu contrato social, promove a doação de 80 (oitenta) amostras grátis do produto de sua fabricação “EXTRA GRAFT XG-13®” para o projeto **“Implantes anteriores imediatos: Planejamento, previsibilidade e estética”** da **UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**, Departamento de Prótese, Pós-Graduação Stricto Sensu, Área de Concentração - Prótese Dentária, localizada no endereço Boulevard 28 de Setembro, 157 - Vila Isabel, Rio de Janeiro, representada pela Dra. Ain Yamazaki, dentista, carteira de identidade nº 11.512.770-6, expedida por DETRAN-RJ, inscrita no CPF: 058.416.027-56, estabelecida profissionalmente na Rua Miguel de Frias, 77, sala 1714, Icarai, Niterói, RJ, CEP 24.220-008; Tel.: 36810105/997113928 (**DONATÁRIA**) para realização de estudos e testes na linha de pesquisa de respostas teciduais em próteses sobre implantes, conforme projeto, em anexo.

- 1- A doação será realizada, mensalmente, de 10 (dez) unidades de EXTRA GRAFT XG-13®, 0,25 gramas de janeiro/2019 a agosto/2019, totalizando, ao final, 80 (oitenta) unidades.
- 2- A referida doação é realizada a título gratuito pela Doadora à Donatária, para fins exclusivos de estudos, testes e pesquisas, relacionados ao projeto, em anexo.
- 3- A Donatária declara estar ciente de a doação tratar-se de amostras grátis do produto “EXTRA GRAFT XG-13®”, 0,25 gramas, tendo sua vontade livre e esclarecida de receber os produtos, nada tendo a reclamar com relação ao mesmo e seu estado.



A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

- 4- A Donatária é responsável exclusivamente por demandas trabalhista, previdenciária, civil e fiscal, inclusive por acidentes de trabalho e indenizatórias, de todo pessoal, por ela gerenciado para a execução do objeto do Projeto e dos pacientes que serão alvo do projeto, não havendo qualquer forma de responsabilidade da Doadora perante as atividades promovidas pela Donatária e seus prepostos.
- 5- Em relação ao projeto e seus resultados, em um prazo não inferior há 30 (trinta) dias de sua publicação, a Donatária se obriga a encaminhar o resultado final para avaliação da Doadora para análise e decisão unilateral sobre a menção do nome do produto "EXTRA GRAFT XG-13®", 0,25 gramas e o nome da doadora como fabricante, na referida publicação.
- 6- As Partes se obrigam a guardar confidencialidade das informações, documentação e materiais disponibilizados e da titularidade exclusiva das Partes não podendo ser usados para quaisquer outros fins, cedidos e ou divulgados a terceiros, sem anuência prévia por escrito da outra Parte. A obrigação de confidencialidade se estende pelo prazo em que as informações permanecerem sigilosas.
- 7- Cada parte concorda ainda em tomar todas as medidas razoáveis para assegurar que a Informação Confidencial e os Resultados não sejam revelados pelos seus colaboradores, funcionários ou agentes que ajam em seu nome.
- 8- As Partes garantirão que seus executivos, empregados, consultores e conselheiros que tenham acesso às Informações Confidenciais possuam um Termo de Confidencialidade firmado junto a elas, impondo-lhes as mesmas obrigações decorrentes deste Contrato e seus Aditivos e Anexos.



A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, cursive script.

9- Todas as Informações Confidenciais divulgadas pela Parte detentora da Informação Confidencial permanecerão de sua propriedade.

10- As Partes entendem e concordam que será devido à outra Parte compensações, inclusive financeiras, pelas perdas decorrentes da inobservância da presente Cláusula, quer pela Parte receptora da Informação confidencial, quer por seus empregados, executivos ou qualquer outra pessoa que aja em seu nome.

11- Caso seja determinado por lei ou por qualquer autoridade administrativa ou judiciária, a divulgação de alguma das Informações Confidenciais, a Parte obrigada a divulgar a informação confidencial deverá cientificar imediatamente à outra Parte de tal situação, de modo a permitir que a Parte detentora da Informação Confidencial adote as medidas cabíveis à proteção de seus direitos e à avaliação conjunta do efetivo conteúdo que precise ser divulgado, protegendo, na medida do possível, as Informações Confidenciais. A Parte obrigada a divulgar a Informação Confidencial da outra Parte consultará previamente à Parte detentora da Informação Confidencial com o objetivo de acordar o momento e o conteúdo de tal divulgação.

12- Este Termo vigorará a partir de sua assinatura até o encerramento da pesquisa e sua respectiva publicação, podendo ser rescindido por qualquer das Partes, a qualquer tempo, sem direito a qualquer indenização ou multa, mediante denúncia expressa, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, decorridos os quais o Termo estará rescindido para todos os efeitos legais.

13- Para a execução deste contrato, nenhuma das Partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto através de outrem,



A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, cursive script.

qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção sob as leis de qualquer país, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma que não relacionada a este contrato, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.

14- O não cumprimento de quaisquer das cláusulas do presente Termo ou da legislação vigente, por qualquer das Partes, implicará na sua imediata rescisão, cabendo à Parte não infratora o direito de exigir da outra Parte o pagamento de indenização pelos danos porventura causados pela infração.

15- A presente Doação não implica em perda da liberdade científica ou de opinião dos colaboradores científicos da Donatária e da própria Doadora.

16- Qualquer omissão ou tolerância das partes em exigir o estrito cumprimento dos termos e condições do presente convênio, não constituirá novação ou renúncia, nem afetará seus direitos, que poderão ser exercidos a qualquer tempo.

17- Obrigam-se as partes, por si e seus sucessores, a qualquer título, ao fiel cumprimento de todas as cláusulas e condições do presente convênio.

18- É expressamente vedada a cessão ou transferência desse convênio a terceiros, salvo de comum acordo entre as partes.

19- Todos os entendimentos sobre o andamento ou alteração do objeto, termos e condições do presente convênio, deverão ser mantidos por escrito, mediante Termos Aditivos assinados pelos representantes legais das partes.



As Partes elegem, de comum acordo, o Foro da Comarca da Cidade do Rio de Janeiro como único competente para dirimir quaisquer questões oriundas do presente Termo, com a expressa renúncia de qualquer outro, presente ou futuro, por mais privilegiado que seja.


E, para firmeza e como prova de assim estarem de acordo, as partes assinam o presente instrumento particular, em duas vias de igual teor e forma, na presença de duas testemunhas.

Rio de Janeiro, 02 de janeiro de 2019.

  
\_\_\_\_\_  
**SILVESTRE LABS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA**

  
\_\_\_\_\_

**Dra. Ain Yamazaki**

  
\_\_\_\_\_  
Nome : LEONARDO R. GONZALEZ  
CPF : 085.626.497-08

\_\_\_\_\_  
Nome :  
CPF :



## ANEXO E – Acordo NEODENT

### SPONSOR INVESTIGATOR INITIATIVE STUDY AGREEMENT

This SPONSOR INVESTIGATOR Initiative Study Agreement (“Agreement”), effective when signed by the Parties on the date(s) set forth in the signature block below (“Effective Date”), is made by and between

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. - NEODENT, a company incorporated in Brazil enrolled with the General Taxpayer’s Registry - CNPJ/MF No. 00.489.050/0001-84, headquartered at Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, No. 3291, Cidade Industrial, city of Curitiba, State of Paraná, Brazil, Postal Code 81.270-200 (“NEODENT”)

EDUARDO JOSÉ VERAS LOURENÇO, brazilian, married, ID number 06.265.368-8 SSP/RJ, enrolled with the General Taxpayer’s Registry 891.528.327-91, located at address Av das Americas, n 1155 sala 1607 - Rio de Janeiro-RJ, CEP 22640-100, (“PROJECT COORDINATOR”)  
AND

DANIELLE SILVA SANTOS, brazilian, single, ID number 11.447.568-4 IFP/RJ, enrolled with the General Taxpayer’s Registry 051.797.877-69, located at address Rua Barão do Bom Retiro nº 1090 bl2 ap 401, Rio de Janeiro/RJ (“SPONSOR INVESTIGATOR”)

### ACORDO PARA ESTUDO POR INICIATIVA DO INVESTIGADOR

Este acordo para Estudo por iniciativa do Investigador (“Acordo”) é válido a partir da data (“Data de Assinatura”) de sua assinatura pelas partes abaixo

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. - NEODENT, empresa constituída no Brasil, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda (CNPJ /MF) sob o nº 00.489.050/0001-84, sediada na Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, nº 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Paraná, Brasil, CEP 81.270-200 (“NEODENT”)

EDUARDO JOSÉ VERAS LOURENÇO, brasileiro, casado, RG 06.265.368-8 SSP/RJ, CPF 89152832791, com endereço à Av. das Américas, nº 1155 sala 1607 - Rio de Janeiro-RJ, CEP 22640-100, (“COORDENADOR DO PROJETO”)  
E

DANIELLE SILVA SANTOS, brasileira, solteira, portadora do RG 11.447.568-4 IFP/RJ, inscrita no CPF/MF sob o nº 051.797.877-69, com endereço à Rua Barão do Bom Retiro nº 1090 bl2 ap 401, Rio de Janeiro/RJ (“INVESTIGADOR PATROCINADOR”)

(NEODENT and SPONSOR INVESTIGATOR COORDINATOR each a "Party", together the "Parties").

(NEODENT, INVESTIGADOR PATROCINADOR E COORDENADOR DO PROJETO serão chamados individualmente como parte e em conjunto como Partes).

#### Preamble

#### Preâmbulo

The SPONSOR INVESTIGATOR and the COORDINATOR PROJECT desires to conduct a clinical trial with respect to the protocol entitled "IMMEDIATE IMPLANTS WITH IMMEDIATE LOADING IN THE UPPER JAW ESTHETIC AREA - PROJECT NUMBER 2411.18" (the "Study"), which has been written by themselves.

O INVESTIGADOR PATROCINADOR e o COORDENADOR DO PROJETO desejam realizar um ensaio clínico com relação ao protocolo intitulado "IMPLANTES IMEDIATOS COM CARGA IMEDIATA EM REGIÃO ESTÉTICA DE MAXILA - PROJETO 2411.18" (o "Estudo") que foi escrito pelos mesmos.

NEODENT is interested in the research results and data produced by the Study and therefore wishes to contribute to it, in particular by providing certain NEODENT products and giving 50% discount in certain Straumann products, which are specified in the Material Request Form, attached to this contract, necessary for the performance of the Study.

A NEODENT está interessada nos resultados da pesquisa e nos dados produzidos pelo Estudo e, portanto, deseja contribuir para isso fornecendo determinados produtos NEODENT e concedendo o desconto de 50% em determinados Itens Straumann, que estão especificados no Formulário de Solicitação de Materiais Anexo a este contrato, necessários para a realização do Estudo.

#### 1. Performance of Study

#### 1. Desempenho do Estudo

1.1 SPONSOR INVESTIGATOR and PROJECT COORDINATOR shall take over the sole responsibility for the performance of the Study. The responsibility includes, but is not limited to, the compliance with ethical requirements and the initiation,

1.1 O INVESTIGADOR PATROCINADOR e o COORDENADOR DO PROJETO assumirão a responsabilidade exclusiva pela realização do Estudo. A responsabilidade inclui, mas não se limita, à conformidade com requisitos éticos e o início, gerenciamento



management and monitoring of the Study. NEODENT shall not assume any responsibilities other than the ones explicitly set forth under this Agreement.

1.2 SPONSOR INVESTIGATOR and PROJECT COORDINATOR represents and warrant that the Study shall be conducted in accordance with the protocol "IMMEDIATE IMPLANTS WITH IMMEDIATE LOADING IN THE UPPER JAW ESTHETIC AREA - PROJECT NUMBER 2411.18", (the "Protocol"), all applicable policies, the state-of-the art medical practice and science, standard ethical practice and all applicable laws and regulations (in particular, but not limited to, ISO 14155 and the "Declaration of Helsinki" for patients participating in clinical studies, where applicable).

1.3. SPONSOR INVESTIGATOR and PROJECT COORDINATOR shall not commence the Study until the local ethics committee has given its written approval to the Study and executed a written informed consent form with every patient involved within the Study. SPONSOR INVESTIGATOR and PROJECT COORDINATOR will promptly forward a copy of the ethics committee approval to NEODENT.

e monitoramento do Estudo. A NEODENT não assumirá quaisquer responsabilidades além daquelas explicitamente estabelecidas sob este Contrato.

1.2 O INVESTIGADOR PATROCINADOR e o COORDENADOR DO PROJETO declaram e garantem que o Estudo será conduzido de acordo com o protocolo "IMPLANTES IMEDIATOS COM CARGA IMEDIATA EM REGIÃO ESTÉTICA DE MAXILA - PROJETO 2411.18", (o "Protocolo"), todas as políticas aplicáveis, o estado-da-arte da ciência e da prática médica, prática ética padrão e todas as leis e regulamentações aplicáveis (em particular, mas não limitado a, ISO 14155 e à "Declaração de Helsinque" para pacientes que participam de estudos clínicos, quando aplicável).

1.3 O INVESTIGADOR PATROCINADOR e o COORDENADOR DO PROJETO não iniciarão o Estudo até que (i) o Comitê de Ética local tenha dado sua aprovação por escrito ao Estudo e (ii) tenham assinado um termo de consentimento informado com cada paciente envolvido no Estudo. O INVESTIGADOR PATROCINADOR e o COORDENADOR DO PROJETO enviarão imediatamente uma cópia da aprovação do Comitê de Ética à NEODENT.

<p>2. Obligations NEODENT Obligations</p>	<p>2. Obrigações Obrigações NEODENT</p>
<p>2.1 NEODENT shall, during the term of this Agreement, provide to the SPONSOR INVESTIGATOR and PROJECT COORDINATOR, under the scope of the Study the following materials, regarding the approved protocol:</p>	<p>2.1 A NEODENT deverá, durante a vigência deste Acordo, fornecer ao INVESTIGADOR PATROCINADOR e ao COORDENADOR DO PROJETO, no âmbito do Estudo, os seguintes materiais, de acordo com o protocolo aprovado:</p>
<p>(a) Implants; (b) Abutments; (c) Analog Abutments; (d) Impression copings; (e) GM Surgical Kit; (f) 50% rebate in Straumann's Bone Ceramic 0.25/0,33cc product.</p>	<p>(a) Implantes; (b) Componentes protéticos; (c) Análogos; (d) Transfers; (e) Kit Cirúrgico GM; (f) Desconto de 50% no item Straumann Bone Ceramic 0.25g/0,33cc</p>
<p>SPONSOR/ SPONSOR INVESTIGATOR AND PROJECT COORDINATOR</p>	<p>PATROCINADOR, INVESTIGADOR E COORDENADOR DO PROJETO</p>
<p>Obligations</p>	<p>Obrigações</p>
<p>2.3. SPONSOR INVESTIGATOR and PROJECT COORDINATOR hereby undertakes and agrees that it shall perform, during the term of this Agreement:</p>	<p>2.3. O INVESTIGADOR PATROCINADOR e o COORDENADOR DO PROJETO comprometem-se e concordam a realizar, durante a vigência deste Acordo:</p>
<p>(a) Recruit patients to perform the Study protocol, according to materials application.</p>	<p>(a) Recrutar pacientes para realizar o protocolo do Estudo, de acordo com a aplicação dos materiais.</p>
<p>(b) Evaluation of patient's conditions, of before/after surgery, according to clinical and Study protocol.</p>	<p>(b) Avaliação das condições do paciente, antes/após a cirurgia, de acordo com o protocolo clínico e o do estudo.</p>

- (c) Maintain all patient's data records properly fulfill. (c) Manter todos os registros de dados dos paciente devidamente preenchidos.
- (d) Inform NEODENT regularly about the progress of the Study and its results. (d) Informar regularmente a NEODENT sobre o progresso do Estudo e seus resultados.
- (e) Provide written reports on the Study status and its interim results at least every 6 months. (e) Fornecer relatórios por escrito sobre o status do Estudo e seus resultados temporários pelo menos a cada 6 meses.
- (f) Perform meetings and provide information over Study progress to NEODENT, when requested. (f) Realizar reuniões e fornecer informações sobre o progresso do Estudo para NEODENT, quando solicitados.
- (g) Provide to NEODENT a final written report, in English language, by the end of the Study. (g) Fornecer à NEODENT um relatório final por escrito, em inglês, ao final do Estudo.
- (h) Provide to NEODENT access to the data collected when requested. (h) Fornecer à NEODENT acesso aos dados coletados, quando solicitado.
- (i) Submit the final paper version of the Study to be reviewed by NEODENT previous to journal submission. (i) Submeter a versão final do artigo do Estudo à revisão da NEODENT previamente à submissão à uma revista.
- (j) Submit the Study to publishing in a peer-reviewed scientific journal within 6 months of its conclusion. (j) Submeter o Estudo para publicação em uma revista científica revisada por pares dentro de 6 meses de sua conclusão.
- (k) Assure that the content of the final report and publication shall be true, reflect the Study Results correctly and meet the current and adequate scientific standards. (k) Assegurar que o conteúdo do relatório final e a sua publicação tenham dados verossímeis, reflitam os resultados do estudo corretamente e atendam aos padrões científicos atuais e adequados.

(l) In the event of SPONSOR INVESTIGATOR and PROJECT COORDINATOR, decide not to submit the Study to publication in a peer-reviewed journal, the reasons for this decision shall be justified and communicated to NEODENT in writing. Notwithstanding, the final written report still mandatory.

(m) Keep NEODENT fully informed about the publishing of the Study and its repercussion.

(n) Communicate, within 24 hours, serious adverse events related to patients followed in this Study to a member of the research team, by email ([research@neodent.com](mailto:research@neodent.com)). Serious adverse events are, but are not limited to: permanent impairment of the patient's body structure, suffering or death, and death of the patient.

(o) In the event of failure to perform the Study, the SPONSOR INVESTIGATOR shall reimburse NEODENT regarding all the materials provided for the Study.

### 3. Confidentiality

3.1. Throughout the term of this Agreement and for five (5) years after termination of this Agreement, the Parties shall treat and safeguard all Confidential Information as

(l) No caso de o INVESTIGADOR PATROCINADOR e o COORDENADOR DO PROJETO decidirem não enviar o Estudo para publicação em uma revista científica revisada por pares, as razões para essa decisão devem ser justificadas e comunicadas à NEODENT por escrito. Não obstante, o relatório final por escrito ainda é obrigatório.

(m) Manter a NEODENT totalmente informada sobre a publicação do Estudo e sua repercussão.

(n) Comunicar, em até 24 horas, os eventos adversos sérios relativos aos pacientes acompanhados neste Estudo para um membro da equipe de investigação, pelo e-mail ([research@neodent.com](mailto:research@neodent.com)). Eventos adversos sérios são, mas não se limitam, a: comprometimento permanente da estrutura corporal do paciente, sofrimento ou morte fetal e óbito do paciente.

(o) No caso de falha na execução do Estudo, o INVESTIGADOR PATROCINADOR deverá reembolsar a NEODENT em relação a todos os materiais fornecidos para o Estudo.

### 3. Confidencialidade

3.1. Durante todo o prazo deste Acordo e por cinco (5) anos após seu término, as Partes tratarão e protegerão todas as Informações Confidenciais como

confidential and secret, unless and to the extent that such information is (i) publicly available at the time of disclosure, (ii) already known to the receiving party prior to disclosure, as can be shown in writing, or (iii) is rightfully obtained by the non-disclosing Party from another source without a duty of confidentiality.

3.2. The Parties may hand over Confidential Information to third parties only after the express written approval of the other Party has been obtained. The Parties may hand over Confidential Information required by law. In this case, the respective Party shall inform the other Party in writing as soon as possible.

3.3 Upon termination of this Agreement, the Parties shall return to each other all documents, files or other evidences and copies thereof containing Confidential Information.

3.4. The Parties bind themselves to comply with the rules and regulations regarding data protection and privacy.

3.5. In addition, the Parties agree to bind their employees and directors or third parties, which could get notice of the Confidential Information to comply with the aforementioned rules and regulations.

3.6 The Parties are responsible to keep in high level of security the natural person

confidenciais e secretas, a menos que e na medida em que tais informações sejam (i) públicas quando de sua divulgação, (ii) já conhecidas da parte receptora antes da divulgação, demonstrado por escrito, ou (iii) é legitimamente obtidas pela Parte não reveladora de outra fonte sem o dever de confidencialidade.

3.2 As Partes só poderão entregar Informações Confidenciais a terceiros após a obtenção da aprovação, expressa e por escrito, da outra Parte. As Partes podem entregar Informações Confidenciais exigidas por lei. Nesse caso, a respectiva Parte deverá informar a outra, por escrito, o mais breve possível.

3.3. Após a rescisão deste Contrato, as Partes devolverão entre si todos os documentos, arquivos ou outras evidências e cópias dos mesmos contendo Informações Confidenciais.

3.4 As Partes comprometem-se a cumprir as regras e regulamentos relativos à proteção de dados e privacidade.

3.5. Além disso, as Partes concordam em vincular seus funcionários e diretores ou terceiros, que poderiam obter informações confidenciais para cumprir as regras e regulamentos acima mencionados.

3.6 As Partes são responsáveis por manter em alto nível de segurança os dados de

data collected for the purpose and activities performed under this agreement. In case of any event of data protection failure, the other Part must be immediately notified, for mitigation.

#### 4. Publication Rights

4.1 SPONSOR INVESTIGATOR AND PROJECT COORDINATOR should submit any publications of the study results (whether individual or multicentric publications) for analysis to NEODENT by e-mail (research@neodent.com).

4.2 The NEODENT shall make its best efforts to evaluate and respond by written notice concerning the publication within 60 days. The SPONSOR INVESTIGATOR and the PROJECT COORDINATOR will be free to publish the results of the study intended after the written authorization of NEODENT. NEODENT shall not arbitrarily prohibit publication. The scientific truth of the publication remains unchanged in all cases.

#### 5. Insurance

5.1 SPONSOR INVESTIGATOR and PROJECT COORDINATOR shall ensure that they has the necessary insurance coverage for the running of his professional activities, his facilities and employees, exempting

pessoas físicas coletadas para os fins e atividades executadas sob este contrato. No caso de qualquer evento de falha de proteção de dados, a outra Parte deve ser imediatamente notificada, para mitigação.

#### 4. Direitos de Publicação

4.1 O INVESTIGADOR PATROCINADOR e o COORDENADOR DO PROJETO deverão enviar quaisquer Publicações dos Resultados do Estudo (sejam Publicações individuais ou multicêntricas) para análise à NEODENT pelo e-mail (research@neodent.com).

4.2 A NEODENT deve envidar seus melhores esforços para avaliar e responder por meio de aviso, por escrito, relativo à publicação no prazo de 60 dias. O INVESTIGADOR PATROCINADOR e o COORDENADOR DO PROJETO terão a liberdade de publicar os resultados do estudo pretendido após autorização por escrito da NEODENT. A NEODENT não deverá proibir de forma arbitrária a publicação. A verdade científica da publicação permanece inalterada em todos os casos.

#### 5. Seguro

5.1 O INVESTIGADOR PATROCINADOR e o COORDENADOR DO PROJETO deverão garantir que possuem a cobertura de seguro necessária para o exercício de suas atividades profissionais, suas instalações e empregados, isentando a NEODENT de

NEODENT from any claims or law suits related to your activities or the Study.

quaisquer reclamações ou ações judiciais relativas a suas atividades ou ao Estudo.

## 6. Representations & Indemnity

## 6. Declaração e Responsabilidade

6.1 SPONSOR INVESTIGATOR and PROJECT COORDINATOR declares that they are an independent practitioner and thus has the capacity to perform the present Agreement in his own name and on his own behalf and that there are no agreements with any third parties preventing SPONSOR INVESTIGATOR and PROJECT COORDINATOR from entering into this Agreement. SPONSOR INVESTIGATOR and PROJECT COORDINATOR further represents that he has all licenses, permits and approvals necessary for performing the Study at his practice.

6.1 O INVESTIGADOR PATROCINADOR e o COORDENADOR DO PROJETO declaram que são profissionais independentes e, portanto, têm capacidade para executar o presente Acordo em seu próprio nome. Ainda, declaram que não existem acordos com terceiros que o impeçam de celebrar este Acordo. O INVESTIGADOR PATROCINADOR e o COORDENADOR DO PROJETO também declaram que possuem todas as licenças, autorizações e aprovações necessárias para a realização do Estudo em sua prática.

6.2 SPONSOR INVESTIGATOR and PROJECT COORDINATOR further represents that they will conduct the Study in their private practice and that no third party infrastructure will be used by him for the performance of the Study unless the explicit written consent of the owner of such third party infrastructure has been obtained in advance.

6.2 O INVESTIGADOR PATROCINADOR e o COORDENADOR DO PROJETO também declaram que conduzirão o Estudo em seu consultório/ clínica/ instalações privadas e que nenhuma infraestrutura de terceiros será usada por ele para a realização do Estudo, a menos que o consentimento explícito por escrito do proprietário da infraestrutura de terceiros tenha sido obtido antecipadamente.

6.3 The SPONSOR INVESTIGATOR and PROJECT COORDINATOR assumes full liability arising from any claims or lawsuits initiated by its patients or third parties.

6.3 O INVESTIGADOR PATROCINADOR e o COORDENADOR DO PROJETO assumem total responsabilidade decorrente de quaisquer

reclamações ou ações judiciais iniciadas por seus pacientes ou terceiros.

6.4 The SPONSOR INVESTIGATOR and PROJECT COORDINATOR shall defend, indemnify and hold harmless NEODENT, from any losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages actions or claims in any way arising from or caused by the wilful, reckless, or gross negligent acts, or omissions, or professional severe malpractice of the SPONSOR INVESTIGATOR and PROJECT COORDINATOR or any of their employees or agents, or arising from or caused by any of their gross failures to comply with the Protocol, NEODENT's written recommendations and instructions related to the use of the NEODENT products, or with any applicable legal and regulatory requirements.

6.4 O INVESTIGADOR PATROCINADOR e o COORDENADOR DO PROJETO defenderão, indenizarão e isentarão a NEODENT, de quaisquer perdas, custos, despesas, responsabilidades, reclamações, ações e ações indenizatórias ou reclamações de qualquer forma decorrentes ou causadas por atos dolosos, imprudentes ou grosseiros, ou omissões ou negligência profissional grave do INVESTIGADOR PATROCINADOR e do COORDENADOR DO PROJETO ou de qualquer de seus funcionários ou agentes, ou decorrentes ou causados por quaisquer de suas falhas grosseiras em cumprir com o Protocolo, recomendações escritas e instruções da NEODENT relativas ao uso dos produtos NEODENT, ou com quaisquer requisitos legais e regulamentares aplicáveis.

## 7. Economic Benefits

## 7. Benefícios Econômicos

7.1 In the event of discovery or development of any technique, IP or any other economic benefit from the aforementioned Study, NEODENT shall be the sole owner of these rights, safeguarding the mention of the SPONSOR INVESTIGATOR.

7.1 No caso de descoberta ou desenvolvimento de qualquer técnica, propriedade intelectual ou qualquer outro benefício econômico do Estudo mencionado, a NEODENT será a única proprietária desses direitos, salvaguardando a menção do Investigador.

## 8. Transfer of Agreement

## 8. Transferência do Acordo



8.1 The content of this Agreement or any obligation can only be transfer thereof to another party with the prior written consent of NEODENT.

## 9. Third Party Agreements

9.1 SPONSOR INVESTIGATOR and PROJECT COORDINATOR may only enter into any agreement with third parties, related to this Agreement, with the prior written consent of NEODENT.

## 10. Severability

10.1 If one or more provisions of this Agreement are held to be unenforceable against a Party under applicable law pertaining to such Party or determined by pronouncement or interpretation of one or other Regulatory Agencies to be in violation of law or regulation, such provision shall be excluded from this Agreement and the balance of this Agreement shall be interpreted as if such provision were so excluded.

## 11. Termination

11.1 This Agreement shall take effect upon the Effective Date and shall remain in full force and effect and valid among the Parties for the entire duration of the Study, unless and until terminated by a Party by giving the other Party. On the other hand,

8.1 O conteúdo deste Contrato ou qualquer obrigação somente poderá ser transferido para outra parte com o consentimento prévio por escrito da NEODENT.

## 9. Acordos com Terceiros

9.1 O INVESTIGADOR PATROCINADOR e o COORDENADOR DO PROJETO somente poderão celebrar qualquer contrato com terceiros, relacionado a este Contrato, com o consentimento prévio por escrito da NEODENT.

## 10. Independência das Cláusulas

10.1 Se uma ou mais disposições deste Contrato forem consideradas inexecutáveis contra uma Parte sob a lei aplicável a essa Parte ou determinadas pelo pronunciamento ou interpretação de uma ou de outras Agências Reguladoras que violem a lei ou a regulamentação, tal disposição será excluída do presente Acordo e o restante deste Contrato será interpretado como se tal disposição fosse excluída.

## 11. Rescisão

11.1 Este Acordo entrará em vigor a partir da data de assinatura e permanecerá em pleno vigor e válido entre as Partes durante toda a duração do Estudo, a menos e até que seja rescindido por uma Parte pela outra Parte. Por outro lado, as Partes

the Parties may extend the term of this Agreement for additional periods under mutually agreeable terms and conditions, which the Parties document in writing and sign.

11.2 This Agreement could be terminated by a Party with a prior 30 (thirty) calendar day's notice for the following reasons:

a) the approval by the Ethics Committee involved in the Study is irrevocably revoked; or

b) it can be reasonably assumed that the Study must be terminated in the interests of the health of the participating Patients; or

c) it becomes apparent that the continuation of the Study cannot serve a scientific purpose and this is confirmed by the Ethics Committee involved in the Study; or

d) This Agreement shall be terminated automatically upon either Party's bankruptcy, liquidation, winding up, assignment for the benefit of creditors or similar procedures, or termination of business activity; or

e) if circumstances beyond either Party's control occur that render continuation of the Study unreasonable.

podem prorrogar o prazo deste Acordo por períodos adicionais em termos e condições mutuamente acordados, por meio de termos aditivos.

11.2 Este Acordo poderá ser rescindido por uma Parte, com aviso prévio de 30 (trinta) dias, pelas seguintes razões:

a) a aprovação pelo Comitê de Ética envolvido no Estudo seja irrevogavelmente revogada; ou

b) pode-se razoavelmente supor que o Estudo deve ser encerrado no interesse da saúde dos pacientes participantes; ou

c) torna-se evidente que a continuação do Estudo não pode servir a um propósito científico e isso é confirmado pelo Comitê de Ética envolvido no Estudo; ou

d) o presente Acordo será rescindido automaticamente em caso de falência, liquidação, cessão em benefício de credores ou procedimentos semelhantes, ou cessação de atividade comercial de qualquer das Partes; ou

e) se ocorrerem circunstâncias além do controle de qualquer das Partes que tornem a continuação do Estudo não razoável.

11.3 In addition to the above Provision, NEODENT may terminate this Agreement early at any time by giving 30 (thirty) calendar days prior written notice to SPONSOR INVESTIGATOR in case of lack of Patient recruitment within the deadlines agreed in the Protocol.

11.4 Each Party may terminate this Agreement at any time in case of breach of material obligations or defaults and fails to remedy such default or breach within thirty (30) days after receipt of written notice.

11.5 Thereof, NEODENT may, in addition to any other legal remedies, terminate this Agreement by sending notice of termination in writing to SPONSOR INVESTIGATOR to such effect, and such termination shall be effective as of the date of receipt of such termination notice ("immediate termination").

## 12. Place of Jurisdiction and Governing Law

12.1 This Agreement and all disputes including those concerning any statute of limitations, set-off claims, tort claims and interest claims, shall be governed by Brazilian laws, excluding its conflict of laws rules.

11.3 Além da provisão acima, a NEODENT pode rescindir este Contrato antecipadamente a qualquer momento, mediante aviso prévio por escrito de 30 (trinta) dias corridos ao investigador em caso de falta de recrutamento de pacientes dentro dos prazos acordados no Protocolo.

11.4 Cada uma das Partes poderá rescindir este Contrato a qualquer momento em caso de violação de obrigações ou inadimplências relevantes e não conseguir remediar tal inadimplemento ou violação dentro de trinta (30) dias após o recebimento da notificação por escrito.

11.5 Além disso, a NEODENT poderá, além de quaisquer outras medidas legais, rescindir este Contrato enviando uma notificação de rescisão por escrito ao Investigador para tal efeito, e tal rescisão entrará em vigor a partir da data de recebimento do aviso de rescisão ("rescisão imediata").

## 12. Jurisdição e Lei Aplicável

12.1 Este Contrato e todas as controvérsias, incluindo aquelas relativas a qualquer prescrição, compensação de reivindicações, reclamações por danos e reivindicações de interesse, serão regidas pelas leis brasileiras, excluindo suas regras de conflito de leis.

12.2 All disputes arising out of or in connection with this Agreement shall be exclusively resolved by the Curitiba - Paraná State courts.

**Appendices:**

Appendix A: PROJECT "IMMEDIATE IMPLANTS WITH IMMEDIATE LOADING IN THE UPPER JAW ESTHETIC AREA - PROJECT NUMBER 2411.18".

Appendix B: Updated Timeline

Appendix C: Material Request Form

12.2 Todos os litígios emergentes ou relacionados com este Contrato serão resolvidos exclusivamente pelos tribunais de Curitiba - Estado do Paraná.

**Anexos:**

Anexo A: PROJETO "IMPLANTES IMEDIATOS COM CARGA IMEDIATA EM REGIÃO ESTÉTICA DE MAXILA - PROJETO 2411.18".

Anexo B: Cronograma Atualizado.

Anexo C: Formulário de Solicitação de Material.

July 5, 2019,

5 de julho de 2019.

---

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE  
MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. - NEODENT

---

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE  
MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. - NEODENT

---

EDUARDO JOSÉ VERAS LOURENÇO  
PROJECT COORDINATOR  
COORDENADOR DO PROJETO

---

DANIELLE SILVA SANTOS  
SPONSOR INVESTIGATOR  
INVESTIGADOR PATROCINADOR

---

Witness/ Testemunhas

---

Witness/ Testemunhas

## ANEXO F – Prontuário

Nome:		
Data nascimento: / /	Sexo: o M o F	R.G.:
Endereço Residencial:		
Cidade:	U.F.:	CEP:
Endereço Comercial:		
Cidade:	U.F.:	CEP:
Tel. Res:	Tel. Com.:	

## ANAMNESE

1) Está atualmente sob tratamento médico?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
2) Está tomando algum medicamento? Qual? _____	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
3) Sofreu ou sofre alguma alteração cardíaca?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
4) Pressão no momento.	Max. _____ Mín. _____
5) É diabético?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
6) Tem familiares diabéticos?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
7) Tem tonturas ou desmaios?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
8) Tem ou teve aumento persistente dos linfonodos?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
9) Tem algum tipo de alergia? Qual? _____	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
10) Já tomou anestesia dentária?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
11) Já tomou penicilina?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
12) Ocorreu algum fenômeno alérgico à esta droga?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
13) Tem ou teve úlceras bucais repetidas vezes?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
14) É fumante?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
15) Quantos cigarros fuma por dia?	_____
16) Costuma sangrar muito quando se corta ou teve algum acidente hemorrágico?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
17) Tem ou teve febre reumática?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
18) Tem ou teve febre inexplicável com frequência?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
19) Já teve algum tipo de hepatite?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
20) Já sofreu transfusão sanguínea?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
21) Já teve algum tipo de tumor?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
22) Já sofreu radio ou quimioterapia? Quando? _____	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
23) Utiliza algum tipo de droga?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
24) Existe algum dado importante que queira relatar? Qual? _____	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não





**LEGENDA:**

D=DENTE  
FG=FENÓTIPO GENGIVAL  
GQ= GENGIVA QUERATINIZADA  
CC= COMPRIMENTO DA COROA  
CA=CLASSIFICAÇÃO DE ANGLE NOS DENTES ANTERIORES  
MIH=TOQUE EM MÁXIMA INTERCUSPIDAÇÃO HABITUAL  
ME=TOQUE EM MOVIMENTOS EXCURSIVOS  
MG-CO=DISTÂNCIA DA MARGEM GENGIVAL À CRISTA ÓSSEA  
TII= TAMANHO DO IMPLANTE INSTALADO  
T=TORQUE  
GAPh=GAP HORIZONTAL  
GAPv=GAP VERTICAL  
TMI= TAMANHO DO MUNHÃO UNIVERSAL INSTALADO  
AMI=ANGULAÇÃO DO MUNHÃO INSTALADO  
AD= ÁREA DOADORA DE TECIDO CONJUNTIVO  
TMF=TAMANHO DO MUNHÃO FINAL  
AMF=ANGULAÇÃO DO MUNHÃO FINAL  
EOV1=ESPESSURA ÓSSEA VESTIBULAR À 1 MM DA CRISTA  
EOV2=ESPESSURA ÓSSEA VESTIBULAR À 3 MM DA CRISTA  
EG1=ESPESSURA GENGIVAL À 1 MM DA MARGEM  
EG2= ESPESSURA GENGIVAL À 3 MM DA MARGEM  
EO= ESPESSURA ÓSSEA  
AO= ALTURA ÓSSEA  
TO=TIPO ÓSSEO  
UH0=UNIDADE HOUNSFIELD CORTE CENTRALIZADO  
UH-1= UNIDADE HOUNSFIELD CORTE ANTERIOR  
UH+1= UNIDADE HOUNSFIELD CORTE POSTERIOR  
UHM= UNIDADE HOUNSFIELD CORTE MÉDIA  
CK= CLASSIFICAÇÃO DA POSIÇÃO SAGITAL DA RAIZ (KAN 2010)  
TIP= TAMANHO DO IMPLANTE PLANEJADO  
TMP= TAMANHO DO MUNHÃO UNIVERSAL PLANEJADO  
AMP=ANGULAÇÃO DO MUNHÃO PLANEJADO