



Paola Rebelatto Alcântara

Radiographic evaluation of bone level changes around injection molded two-piece zirconia implants: 12-month results of a prospective study.

CURITIBA
2023

Paola Rebelatto Alcântara

Radiographic evaluation of bone level changes around injection molded two-piece zirconia implants: 12-month results of a prospective study.

Tese apresentada a Faculdade ILAPEO como parte dos requisitos para obtenção de título de Doutor em Odontologia

Orientador: Prof. Dr. Rubens Moreno de Freitas.

CURITIBA
2023

Paola Rebelatto Alcântara

Radiographic evaluation of bone level changes around injection molded two-piece zirconia implants: 12-month results of a prospective study.

Presidente da Banca Orientador: Prof. Dr. Rubens Moreno de Freitas.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Alexandre Dal Molin Molinari
Prof. Dr. Cristiano Susin
Prof. Dr. Geninho Thomé
Prof^a. Dr^a. Ana Claudia Moreira Melo Toyofuku

Aprovada em: 09/05/2023

Dedicatória

Dedico a meus pais, com muito amor.

Agradecimentos

Agradeço primeiramente a Deus, sem sua benção eu jamais teria chegado até aqui.

Aos meus pais que sempre me incentivaram a me dedicar ao estudo, vocês sempre foram minha base na vida e meu exemplo. Esse doutorado é prova do amor e apoio incondicional de vocês. Certamente não chegaria até onde estou sem os pais dedicados e amorosos que tive. A vocês, meu muito obrigado! Dedico essa tese e toda minha jornada a vocês.

Só o amor é capaz de nos fazer passar pelas maiores dificuldades com um sorriso no rosto. É por isso que agradeço e dedico essa tese ao meu marido, Juliano. Não foi fácil chegar até aqui, seu apoio e presença foram essenciais. Jamais saberei como agradecer ou como colocar em palavras toda minha gratidão.

À melhor instituição que eu poderia escolher. Por todo apoio, estrutura e portas que me foram abertas, hoje sei que não poderia ter feito escolha melhor! Estudar nessa instituição foi uma experiência completa, desde a sala de aula e a convivência com os colegas com quem dividi tantos aprendizados até o desenvolvimento dessa tese. Minha tese só se conclui hoje por todas as oportunidades que me foram dadas.

Ao meu orientador, Dr Rubens Moreno e todos os envolvidos, direta ou indiretamente no processo, Camila Vianna, Dra Waleska Furquim, Dra Roberta Rocha, Dr Geninho Thomé, Patricia Maria Kubiak, Dra Ana Claudia Moreira Melo Toyofuku, Dr Andrew Melenikiotis, Dra Flavia Gasparini Fontão, Natalia Costa.

E também aos amigos, funcionários e todos aqueles que, de alguma forma, me ajudaram para a conclusão de mais um passo na minha vida, e me sinto privilegiada por essa oportunidade.

Sumário

1. Artigo científico 1	7
2. Artigo científico 2.....	36

1. Artigo científico 1

Artigo enviado para publicação na **Clinical Implant Dentistry and Related Research**.

Radiographic evaluation of bone level changes around tapered injection molded two-piece zirconia implants: One-year preliminary results.

**Paola Rebelatto Alcântara
Flávia Noemy Gasparini Kiatake Fontão
Camila Pereira Vianna
Roberta Schroder Rocha
Waleska Caldas
Rubens Moreno de Freitas**

ABSTRACT

Purpose: The aim of this study was to report the 12-month results of a prospective study regarding marginal bone level changes and survival rate around tapered injection-molded two-piece zirconia implants.

Methods: Patients who referred to Ilapeo College (Curitiba, Brazil) between October and November 2020 presenting at least one healed single-tooth site, with natural adjacent and antagonist teeth and sufficient bone width to allow insertion of a 4.3-diameter implant were selected. All patients received at least one injection molded two-piece zirconia implant. Immediate provisionalization was applied when primary stability of 32 N.cm was achieved, and provisional acrylic prostheses were inserted. These were replaced after three months for final monolithic zirconia crowns. Patients were followed and periapical radiographs were obtained at all visits, up to 12 months after provisionalization.

Results: Thirty patients with a mean age of 46.1 ± 9.5 years were included in the study for the rehabilitation of one or more edentulous areas, resulting in a sample of 38 implants. The majority of the implants were submitted to immediate provisionalization ($n=31 / 81.6\%$). Survival and success rates of 89.5% (34/38) and 84.4% (33/38), respectively, were observed in a follow-up period of 12 months. Considering the surviving implants, the prosthesis survival rate was 97.1%. Regarding marginal bone loss, it was noticed that greater bone loss happened during the first 6 months (mean 0.24 ± 0.20 mm), whereas mean marginal bone loss was 0.30 ± 0.22 mm one year after provisionalization.

Conclusion: The present study suggests that two-piece zirconia implants produced by injection molding, provide a successful treatment for the rehabilitation with single-unit prosthesis, presenting good survival and success rates and excellent bone level maintenance up to 1 year after provisionalization.

Keywords: Dental implants, Zirconia; Marginal bone loss; Survival rate, Injection molded.

INTRODUCTION

Titanium is used with great results for the replacement of missing teeth with dental implants since its introduction by Branemark¹. By presenting a bioinert nature, high strength, high corrosion resistance and ability to osseointegrate, titanium implants are a well-spread and well-documented option reporting success and survival rates varying from 91% to 100% in the long-term^{2,3,4}. However, as any other material, titanium presents some drawbacks, such as its association with inflammatory reaction in peri-implant tissues and poor esthetics especially in thin mucosa⁵. Moreover, it has been reported that dental biomaterials release substances that may lead to allergic reactions, and therefore, titanium hypersensitivity has been associated to implant failure⁶.

In order to surpass titanium disadvantages, and to meet a demand of metal-free treatments, high strength ceramics have been introduced as an alternative material for dental implants⁷. Besides better esthetics results due to the white color that mimics natural teeth, implants made of Yttrium-stabilized tetragonal zirconia polycrystals (Y-TZP) present great mechanical properties that include high flexural strength and fracture toughness, and corrosion resistance⁸. Additionally, bone-to-implant contact, and removal torques similar to titanium implants have been demonstrated by *in vivo* studies⁹. Reduced biofilm adhesion as well as plaque formation have also been associated to zirconia surfaces¹⁰.

Initially, only one-piece zirconia implants were available, offering great stability and less risks related to technical failures and material limitations. Good survival rates ranging from 78-98% in a period of 12-56 months of follow up have been reported for these implants¹¹, however, their reduced flexibility regarding surgical and prosthetic aspects are considered as major drawbacks¹². Thereby, two-piece systems with implant body separated from the abutment have been developed and only in 2014 the first clinical study using them was published^{12,13}.

Regarding manufacturing process, zirconia implants are mainly produced using subtractive milling techniques and surface modifications. This, however, leads to the need of achieving a balance between surface modifications and its biological performance¹⁴. Thus, the injection molding process appears as a promising technique for high-quality zirconia implants production, by incorporating the desired surface topography directly into the mold^{15,16}.

Clinical evidence of injection molded two-piece zirconia implants success is still limited, and although their ability for stable osseointegration have been reported, little is known regarding peri-implant bone level changes around these implants. Therefore, this study aimed to radiographic assess marginal bone loss and survival rate of tapered injection molded two-piece zirconia implants.

METHODOLOGY

Study design and patient selection

The present prospective study was approved by the local ethics committee (approval number: 3.573.667) and was conducted in accordance with ISO 14155:2020 and the principles embodied in the Helsinki Declaration of 1975, as revised in 2013, for biomedical research involving human subjects. Sample size was calculated based on an alpha level of 5% and beta of 20% to detect a mean periimplant bone level change of 0.91mm, with a standard deviation of 1.4mm, 36 months after implant loading¹⁷. Sample size calculation showed that a sample of 30 implants was needed. Estimating a rate of 1 implant per patient and a drop-out rate of 15%, a sample size of at least 36 implants was thought to be sufficient to allow for the statistical analysis of long-term clinical outcome data.

Patients who referred to Ilapeo College (Curitiba, Brazil) between October and November of 2020 were selected according to the following criteria: presence of at least one single-tooth site that had been edentulous for at least 3 months, with natural adjacent and

antagonist teeth, and sufficient bone width to allow insertion of a 4.3-diameter implant (at least 1 mm of buccal and lingual bone availability). Exclusion criteria was any contraindication for zirconia implant surgery such as allergy or hypersensitivity to the chemical elements of the material (zirconia (Y-ZTP), zirconium dioxide (ZrO₂), yttrium oxide (Y₂O₃) hafnium dioxide (HfO₂), and aluminum oxide (Al₂O₃)), presence of acute infection, unsuitable bone volume or quality, uncontrolled systemic diseases, incomplete jawbone growth, bruxism and pregnancy. Written consent was provided by all patients.

Implant information and study procedures

Cone beam computed tomography (CBCT), panoramic and periapical radiography exams, as well as photographs and laboratory exams were obtained for diagnostic and planning purposes. Implants' heights (10, 11.5 or 13mm) were selected as to be inserted at buccal bone level. A minimum distance of 1.5 mm from the implant shoulder to adjacent teeth was planned¹⁸. Surgeries were performed by different implant surgeons available at the study site.

All patients received at least one injection molded two-piece zirconia implant, (Zirconia Implant, Neodent, Curitiba, Brazil). The referred implants are manufactured in Zirconia Y-TZP (Yttria-stabilized Tetragonal Zirconia Polycrystal), present a sandblasted, acid-etched surface, prosthetic interface with internal indexer, and tapered body design (Figure 1A-B). All implants were placed under local anesthesia and following the drill sequence as indicated by the manufacturer, along with profuse irrigation. Immediate provisionalization was applied when a minimum insertion torque of 32 N.cm was achieved, by means of insertion of Peek temporary abutments (PEEK CR Abutment, Neodent, Curitiba, Brazil) and provisional acrylic crowns, with no occlusal contact. For delayed-loaded implants, an osseointegration period of 3 months was awaited before provisionalization. Then, three months after provisionalization, the Peek abutments were removed and intraoral scanning (Virtuo Vivo,

Dental Wings, Montreal, Canada) was performed using the compatible scanbodies (Neodent, Curitiba, Brazil). Zirconia Base Abutments (Neodent, Curitiba, Brazil) were selected to support final monolithic zirconia crowns (Ceramill Zolid fx, Amann Girrbach, Koblach, Austria), which were designed in Dental System software (3shape, Copenhagen, Denmark) and processed in a CAD/CAM milling machine (M series, Aman Girrbach, Koblach, Austria)(Figure 2A-C).



Figure 1. Zirconia implant with Zirconia Base (Neodent, Curitiba, Brazil) (A) and implant internal connection (B).



Figure 2. Representative clinical case - clinical aspects: Implant final position (A), Immediate provisionalization with acrylic provisional crown on PEEK abutment (B), final monolithic zirconia crown inserted after 3 months on Zirconia Base (C).

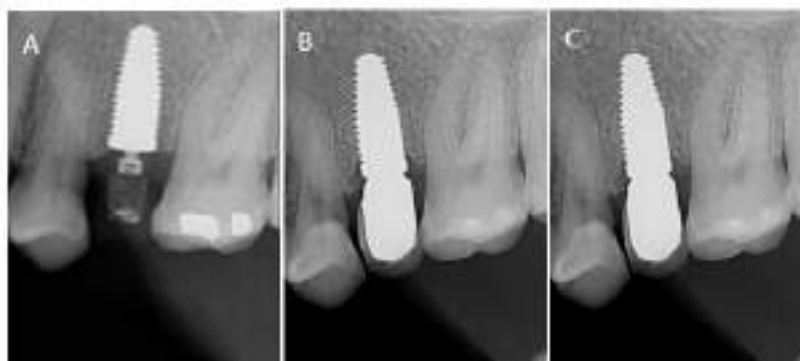


Figure 3 Representative clinical case - radiographic aspects: Immediate provisionalization (A) final crown placement (B) and 12 months of follow-up (C).

Standardized digital periapical x-rays were obtained (Heliodent Plus, Dentsply Sirona, USA) using the parallelism radiography technique, at all patients' visits: screening, immediately after placement (TP), immediately after provisionalization (T0), immediately after final prosthesis installation (TF), 6 months after provisionalization (T6), and one year after provisionalization (T12) (Figure 3A-C).

Radiographic measurements and Clinical assessment

The digital periapical radiographs obtained were evaluated by two trained operators using Sidexis XG version 4 software (Sirona, Bensheim, Germany). The known length of the implant was used as reference point. Lines were drawn to help the marginal bone level measurement. Vertical lines – parallel to long axis of the implant – and a horizontal line – which were drawn at the interface implant platform and prosthetic connection – were used as a reference for the linear measurement of vertical bone height on both the mesial and distal surfaces of each implant. Regarding implants with bone level below the implant platform (negative values), the measurement was performed from the most apical point of bone in contact with the implant (towards the implant shoulder), to a horizontal line in the implant platform. In case of bone level above the implant (positive values), the measurement was performed from the highest point of the alveolar crest to the horizontal line in the implant platform. Mesial and distal values were used to obtain the mean bone level.

Implant survival rate was calculated and defined as no loss of the implant. Moreover, implant success was evaluated according to Albrektsson et al.¹⁹, regarding absence of persistent pain, recurrent infection, mobility and radiolucency, in addition to not presenting marginal bone loss (MBL) greater than 0.5mm during the first 6 months after loading, as proposed by

Galindo-Moreno et al²⁰. Prosthetic survival was defined as the prosthesis in place during the follow-up period²¹.

Statistical Analysis

To confirm the reliability of the measurements of the bone level, interrater analysis was applied between the two operators using the intraclass correlation coefficient (ICC). Excellent concordance was considered if $ICC > 0.80$. Furthermore, the Bland-Altman graphic was plotted to observe the behavior of the measurements. Descriptive analyses were performed to obtain mean marginal bone level and loss values.

RESULTS

Thirty patients (18 women and 12 men) with a mean age of 46.1 ± 9.5 years were included in the study for the rehabilitation of one or more edentulous areas. Most of them needed only one implant (23/30; 76.7%), 6 patients (20%) had 2 implants inserted and only one patient (4.3%) had 3 implants inserted. Therefore, the sample comprised a total of 38 Zirconia implants. Patients' demographic characteristics are describe in table 1.

Regarding de variables at implant level, most implants (23/38; 60.5%) were inserted in the molar region, whereas the other 15 implants (39.5%) were inserted in premolar region. The majority of the implants were submitted to immediate provisionalization (n=31; 81.6%) by means of insertion of acrylic resin crowns at the day of surgery. The other 7 implants (18.4%) received cover screw or healing abutments and were rehabilitated with the provisional crown 3 months thereafter. Frequency of variables at implant level are describe in table 2.

Among the 38 implants, 4 implants (in 4 patients) were lost, resulting in a survival rate of 89.5% in a follow-up period of 12 months after provisionalization. All were lost before final prosthesis installation, within 3 months after placement, due to lack of osseointegration

(Figure 4). Implants were replaced by a single operator and none have failed within 1 year after placement.



Figure 4. Radiographic aspects of the four failed implant right before their removal. Ten days after placement (A). One month after placement (B). Three months and 10 days after placement (C). Two months and 20 days after placement (D).

Prosthesis survival rate was 97.1%. The only loss happened in a patient with parafunctional habits. The prosthesis was replaced, and the patient was recommended to use an occlusal splint at bedtime.

For the bone level measurements, only implants with periapical radiographs obtained at all visits were considered, thereby, 28 implants (in 25 patients) were evaluated (table 3). It was possible to notice a mild decrease in mean bone level after implant placement (TP), up to final prosthesis insertion (TF). Regarding MBL, It was noticed that greater bone loss occurred during the first 6 months after provisionalization (mean 0.24 ± 0.20 mm), whereas from T6 to T12 much less bone loss was verified (mean 0.06 ± 0.13 mm). Mean marginal bone loss was 0.30 ± 0.22 mm during the first year after provisionalization (table 4). Considering the four lost implants and one implant that presented MBL greater than 0.5mm after 6 months, implant success rate was 84.4%. No mobility, pain, recurrent infection, or radiolucency was noticed in any implant.

DISCUSSION

The aim of this prospective study was to evaluate bone level changes around two-piece zirconia implants supporting single-unit crowns. Although the literature presents several outcomes regarding one-piece zirconia implants, to the authors knowledge, the radiographic evaluation of two-piece zirconia implants, especially produced by injection-molding, is inexistent.

It has become a consensus that marginal bone loss (MBL) assessment is crucial for defining implant success¹⁷, whereas a MBL of less than 0.5mm in the first 6 months after loading²⁰ and of less than 1mm in the first year of placement, in addition to the parameters defined by Albrektsson¹⁹ outline a successful treatment. In the present study, mean MBL at 12 months post-provisionalization was 0.30 ± 0.22 mm, with the highest values registered at 6 months after loading, and little change observed between 6 and 12 months. Other studies with two-piece machined zirconia and internal connection implants have shown higher values of mean bone loss, ranging from 0.48 ± 0.70 mm²² to 1.16 ± 1.01 mm²³ in the same follow-up period. One-piece zirconia implants with internal connection have been reported to present even higher values of bone loss, ranging from 0.88 ± 0.86 mm²⁴ to 1.31 ± 1.49 mm²⁵ during the first year.

It is important to notice that in the present study provisional crowns were inserted without occlusal contacts as recommended by the manufacturer, also known as nonfunctional loading. This protocol is applied in order to prevent the exposure of implants to any excessive forces that might lead to early implant failure and excessive bone loss²⁶. However, some authors have shown that there is no significant difference between the outcomes of functional and non-functional loaded implants²⁷. Therefore, it is not possible to affirm that the results of the present study are associated with the loading protocol applied.

Discussions regarding the best position to place an implant, at bone level or subcrestal and its relationship to peri implant bone loss have been made to attempt to define the best option. Whereas some authors defend that bone level placement, as performed in this study (mean bone level 0.67mm) by manufacturer recommendation, is associated with more bone loss, others have found greater loss when implants are placed subcrestal²⁸. Thus, it is still not clear if implant position is determinant for bone level maintenance.

On the other hand, it has been previously demonstrated that implants with internal connections present enhanced biomechanical outcomes, as they are associated with a more adequate distribution of masticatory forces in the longitudinal axis of the bone-implant-abutment complex as well as greater separation between the implant-abutment microgap and the crestal bone, thus respecting the requirements for biological space maintenance and leading to lower peri-implant bone loss²⁹. It can be estimated that the characteristics of a straight internal connection with indexation, of the Zirconia implant used in the present study (Figure 1), contributed to the excellent results found in terms of bone maintenance in the first year after provisionalization.

Four implants were lost before final prosthesis installation visit, within 4 months of follow-up, resulting in an implant survival rate of 89.5% at 12 months after provisionalization. Two-piece zirconia implants have presented survival rates ranging from 87%¹³ to 100%³⁰ for the same time period. It is important to highlight that the surgeries of this study were performed by different operators who were in the learning curve for the system, which might have contributed to implant losses, as also observed in another zirconia implant study³¹. Also, the obtained survival rate might be explained by the relatively small sample size (4 losses in a sample of 38 implants).

The present study surgeons have reported bone overheating during implant bed preparation as the probable cause for implant loss. Heat generated at the time of drilling and

excessive pressure at the crestal region during implant placement may contribute to implant bone loss during the healing period. Surgeons then ensured following a careful surgical protocol, with abundant irrigation during bone drilling, for the subsequent surgeries. All four lost implants were replaced by a single operator and no new losses were observed in 12 months after placement³².

Although several studies with zirconia implants have reported implant fracture and peri-implantitis as the main causes for failure^{9,33}, the losses reported here were only related to lack of osseointegration. Despite of that, a study compared the osseointegration potential of the same zirconia implant system presented here and titanium implants in minipigs. Hystomorphometric analyses showed that values of bone-implant contact, first bone-implant-contact and ratio of bone area to total area are comparable between them, thus, zirconia implants seemed not to be inferior to titanium implants regarding osseointegration¹⁶.

Since the literature regarding injection-molded two-piece zirconia implants is limited, it is not possible to compare the results found in this study with other similar systems, and so, further studies should be performed to assess its reproducibility.

CONCLUSION

Within its limits, the present study suggests that two-piece tapered zirconia implants produced by injection molding, may provide a successful treatment for the rehabilitation with single-unit prosthesis, presenting good survival and success rates, and excellent bone level maintenance up to 1 year after provisionalization. Further randomized studies, with larger samples and longer follow-up period should be considered to confirm these results. Learning curve of the operators as to follow careful surgical protocols, with abundant irrigation during bone bed preparation should also be considered.

REFERENCES

1. Steyer E, Herber V, Koller M, et al. Immediate restoration of single-piece zirconia implants: A prospective case series—Long-term results after 11 years of clinical function. *Materials (Basel)*. 2021;14(22). doi:10.3390/ma14226738
2. Duong HY, Rocuzzo A, Stähli A, Salvi GE, Lang NP, Sculean A. Oral health-related quality of life of patients rehabilitated with fixed and removable implant-supported dental prostheses. *Periodontol 2000*. 2022;88(1):201-237. doi:10.1111/prd.12419
3. Rocuzzo A, Imber JC, Marruganti C, Salvi GE, Ramieri G, Rocuzzo M. Clinical outcomes of dental implants in patients with and without history of periodontitis: A 20-year prospective study. *J Clin Periodontol*. 2022;49(12):1346-1356. doi:10.1111/jcpe.13716
4. Schmid E, Rocuzzo A, Morandini M, Ramseier CA, Sculean A, Salvi GE. Clinical and radiographic evaluation of implant-supported single-unit crowns with cantilever extension in posterior areas: A retrospective study with a follow-up of at least 10 years. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2021;23(2):189-196. doi:10.1111/cid.12973
5. Zukauskas S, Puisys A, Andrijauskas P, Zaleckas L, Vindasiute-Narbute E, Linkevičius T. Influence of Implant Placement Depth and Soft Tissue Thickness on Crestal Bone Stability Around Implants With and Without Platform Switching: A Comparative Clinical Trial. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2021;41(3):347-355. doi:10.11607/prd.5256
6. Gaur S, Agnihotri R, Albin S. Bio-Tribocorrosion of Titanium Dental Implants and Its Toxicological Implications: A Scoping Review. *Sci World J*. 2022;2022. doi:10.1155/2022/4498613
7. Siddiqi A, Khan AS, Zafar S. Thirty years of translational research in zirconia dental implants: A systematic review of the literature. *J Oral Implantol*. 2017;43(4):314-326. doi:10.1563/aaid-joi-D-17-00016
8. Osman RB, Swain M V. A critical review of dental implant materials with an emphasis on titanium versus zirconia. *Materials (Basel)*. 2015;8(3):932-958. doi:10.3390/ma8030932
9. Cionca N, Hashim D, Mombelli A. Two-piece zirconia implants supporting all-ceramic crowns: Six-year results of a prospective cohort study. *Clin Oral Implants Res*. 2021;(00):1-7. doi:10.1111/clr.13734
10. Roehling S, Astasov-Frauenhoffer M, Hauser-Gerspach I, et al. In Vitro Biofilm Formation on Titanium and Zirconia Implant Surfaces. *J Periodontol*. 2017;88(3):298-307. doi:10.1902/jop.2016.160245
11. Depprich R, Naujoks C, Ommerborn M, Schwarz F, Kübler NR, Handschel J. Current findings regarding zirconia implants. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2014;16(1):124-137. doi:10.1111/j.1708-8208.2012.00454.x
12. Jank S, Hochgatterer G. Success rate of two-piece zirconia implants: A retrospective

- statistical analysis. *Implant Dent.* 2016;25(2):193-198.
doi:10.1097/ID.0000000000000365
13. Cionca N, Müller N, Mombelli A. Two-piece zirconia implants supporting all-ceramic crowns: A prospective clinical study. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26(4):413-418.
doi:10.1111/clr.12370
 14. Yang Y Sen, Yen Chen C. Effect of Injection Molding and Sintering Behaviors on Y-TZP Dental Implants. *J Phys Chem Biophys.* 2016;6(3). doi:10.4172/2161-0398.1000220
 15. Park YS, Chung SH, Shon WJ. Peri-implant bone formation and surface characteristics of rough surface zirconia implants manufactured by powder injection molding technique in rabbit tibiae. *Clin Oral Implants Res.* 2013;24(5):586-591.
doi:https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2012.02468.x
 16. Thomé G, Sandgren R, Bernardes S, et al. Osseointegration of a novel injection molded 2-piece ceramic dental implant : a study in minipigs. Published online 2021:603-615.
 17. Pieralli S, Kohal RJ, Jung RE, Vach K, Spies BC. Clinical Outcomes of Zirconia Dental Implants: A Systematic Review. *J Dent Res.* 2017;96(1):38-46.
doi:10.1177/0022034516664043
 18. Monje A, Rocuzzo A, Buser D, Wang HL. Influence of buccal bone wall thickness on the peri-implant hard and soft tissue dimensional changes: A systematic review. *Clin Oral Implants Res.* 2023;34(3):157-176. doi:10.1111/clr.14029
 19. Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1986;1(1):11-25.
 20. Galindo-Moreno P, Catena A, Pérez-Sayáns M, Fernández-Barbero JE, O'Valle F, Padial-Molina M. Early marginal bone loss around dental implants to define success in implant dentistry: A retrospective study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2022;24(5):630-642. doi:10.1111/cid.13122
 21. Pjetursson BE, Brägger U, Lang NP, Zwahlen M. Comparison of survival and complication rates of tooth-supported fixed dental prostheses (FDPs) and implant-supported FDPs and single crowns (SCs). *Clin Oral Implants Res.* 2007;18 Suppl 3:97-113. doi:10.1111/j.1600-0501.2007.01439.x
 22. Cionca N, Hashim D, Mombelli A. Two-piece zirconia implants supporting all-ceramic crowns: Six-year results of a prospective cohort study. *Clin Oral Implants Res.* 2021;32(6):695-701. doi:10.1111/clr.13734
 23. Payer M, Heschl A, Koller M, Arnetzl G, Lorenzoni M, Jakse N. All-ceramic restoration of zirconia two-piece implants - a randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26(4):371-376. doi:10.1111/clr.12342
 24. Bormann KH, Gellrich NC, Kniha H, Schild S, Weingart D, Gahlert M. A prospective clinical study to evaluate the performance of zirconium dioxide dental implants in

- single-tooth edentulous area: 3-year follow-up. *BMC Oral Health*. 2018;18(1):1-9. doi:10.1186/s12903-018-0636-x
25. Kohal RJ, Spies BC, Bauer A, Butz F. One-piece zirconia oral implants for single-tooth replacement: Three-year results from a long-term prospective cohort study. *J Clin Periodontol*. 2018;45(1):114-124. doi:10.1111/jcpe.12815
 26. Vogl S, Stopper M, Hof M, Theisen K, Wegscheider WA, Lorenzoni M. Immediate occlusal vs nonocclusal loading of implants: A randomized prospective clinical pilot study and patient centered outcome after 36 months. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2019;21(4):766-774. doi:10.1111/cid.12770
 27. Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Immediate nonfunctional versus immediate functional loading and dental implant failure rates: A systematic review and meta-analysis. *J Dent*. 2014;42(9):1052-1059. doi:10.1016/j.jdent.2014.06.010
 28. Gil J, Sandino C, Cerrolaza M, et al. Influence of Bone-Level Dental Implants Placement and of Cortical Thickness on Osseointegration : In Silico and In Vivo Analyses. Published online 2022.
 29. Rosa EC, Deliberador TM, De Lima Do Nascimento TC, et al. Does the implant-abutment interface interfere on marginal bone loss? A systematic review and meta-analysis. *Braz Oral Res*. 2019;33:1-23. doi:10.1590/1807-3107BOR-2019.VOL33.0068
 30. Lorenz J, Parvini P, Obreja K, et al. Clinical performance of a newly developed - two-piece zirconia implant system in the maxilla : A prospective multicentre study. 2022;15(4):327-338.
 31. Cannizzaro G, Torchio C, Felice P, Leone M, Esposito M. Immediate occlusal versus non-occlusal loading of single zirconia implants. A multicentre pragmatic randomised clinical trial. *Eur J Oral Implantol*. 2010;3(2):111-120.
 32. Oh TJ, Yoon J, Misch CE, Wang HL. The Causes of Early Implant Bone Loss: Myth or Science? *J Periodontol*. 2002;73(3):322-333. doi:10.1902/jop.2002.73.3.322
 33. Brull F, Winkelhoff A, Cune M. Zirconia Dental Implants: A Clinical, Radiographic, and Microbiologic Evaluation up to 3 Years. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014;29(4):914-920. doi:10.11607/jomi.3293

TABLES

Table 1. Descriptive analysis of demographic characteristics at patient level (n=30)

Characteristic		Mean (years)
Age (years)		46.1±9.5
Characteristic		Frequency n(%)
Female		18(60%)
Male		12(40%)
Diabetes		0(0%)
Hypertension	No	25(83.3%)
	Controlled	4(13.3%)
	Uncontrolled	1(3.4%)
Smoking habits	Current smoker	1 (3.3%)
	Nonsmoker	27 (90.0%)
	Former smoker	2(6.7%)

Table 2. Descriptive analysis of evaluated variables at implant level (n=38)

Characteristic		Frequency n (%)
Implant site	Molar	23(60.5%)
	Premolar	15(39.5%)
Bone type	I	0(0.0%)
	II	16(42.1%)
	III	22(57.9%)
	IV	0(0.0%)
Bone graft	yes	3(7.9%)
	no	35(92.1%)
Implant length	10 mm	14(36.9%)
	11.5 mm	21(55.2%)
	13 mm	3(7.9%)
Final torque	<32 N.cm	12(31.6%)
	32-60 N.cm	24(63.1%)
	>60 N.cm	2(5.8%)
Loading protocol	Immediate	31(81.6%)
	Delayed	7(18.4%)

Table 3. Bone level measurements at all follow-up visits (n=28).

	TP (Mean±SD)	T0 (Mean±SD)	TF (Mean±SD)	T6 (Mean±SD)	T12 (Mean±SD)
Mesial (mm)	0.831±0.837	0.514±0.574	0.150±0.536	0.294±0.532	0.211±0.462
Distal (mm)	0.513±0.595	0.243±0.444	-0.128±0.526	-0.017 ±0.419	-0.057±0.366
Mean (mm)	0.67±0.63	0.378±0.434	0.011±0.486	0.138±0.413	0.077±0.351

Mean bone level and standard deviation (SD) at implant placement (TP), implant provisionalization (T0), final crown placement (TF), 6 (T6) and 12 months (T12) after provisionalization.

Table 4. Bone loss from implant provisionalization (T0) up to 6-month (T6) and 12-month follow-up (T12) (n=28).

	Mean (SD)	Median	Minimum	Maximum
T0-T6	-0.2418 ±0.201	-0.1950	-0.730	0.0100
T0-T12	-0.3039 ±0.221	-0.2950	-0.730	0.0000
T6-T12	-0.0625 ±0.135	-0.0100	-0.580	0.1000

**INSTITUTO DE NEUROLOGIA
DE CURITIBA**



Continuação do Parecer: 3.575.667

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As alterações propostas pelo CEP foram aceitadas em sua totalidade, encaminhada em carta resposta e modificadas no projeto enviado na plataforma.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos estão adequados na versão atual

Recomendações:

Dar seguimento ao estudo

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1306154.pdf	24/07/2019 15:24:33		Aceito
Parecer Anterior	Carta_Resposta.pdf	24/07/2019 15:19:23	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.docx	24/07/2019 14:16:18	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	24/07/2019 14:15:56	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ingles.docx	01/07/2019 16:36:10	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ingles.pdf	01/07/2019 16:36:04	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Portugues.docx	01/07/2019 16:35:58	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_Portugues.pdf	01/07/2019 16:35:52	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito

Endereço: Rua Jeremias Maciel Pereira, 300
Bairro: Campo Comprido CEP: 81.210-310
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3028-9570 Fax: (41)3028-6586 E-mail: cep@ic-neuro.com.br

INSTITUTO DE NEUROLOGIA
DE CURITIBA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Prospectivo de Dispositivos Implantáveis do Sistema Zircônia Neodent

Pesquisador: RUBENS MORENO DE FREITAS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 13096119.2.0000.5227

Instituição Proponente: INSTITUTO LATINO AMERICANO DE PESQUISA E ENSINO ODONTOLÓGICO -

Patrocinador Principal: JJGC INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS DENTARIOS S.A

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.573.667

Apresentação do Projeto:

Retorno de projeto de estudo prospectivo de dispositivos dentários implantáveis de zircônio após recomendações do CEP.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo do estudo consiste em avaliar as taxas de sucesso e sobrevivência de dispositivos implantáveis do Sistema Zirconia, de modo a confirmar a segurança em longo prazo e o desempenho clínico dos implantes e componentes desse sistema no ambiente da prática odontológica diária.

Objetivo Secundário:

Adicionalmente, o estudo objetiva:- identificar efeitos colaterais previamente desconhecidos e monitorar os efeitos colaterais e contraindicações conhecidos e presentes na IFU (instruções de uso; seção 16);- monitorar e analisar os riscos emergentes com base em evidências factuais;- assegurar a continuidade da avaliação da relação risco-benefício; e - identificar possíveis utilizações indevidas sistemáticas do dispositivo, com o intuito de verificar se o uso pretendido está adequado para todos os produtos Neodent envolvidos no procedimento que entram em contato com o paciente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Modificada conforme solicitação, a avaliação no projeto atual adequada.

Endereço: Rua Jeremias Maciel Pereira, 300
Bairro: Campo Comprido **CEP:** 81.210-310
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3028-9570 **Fax:** (41)3028-8880 **E-mail:** cep@in-neuro.com.br

**INSTITUTO DE NEUROLOGIA
DE CURITIBA**



Contribuição do Pesquisador: 3.570,66R\$

Ausência	TCLE_Portugues.pdf	01/07/2019 16:35:52	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Confidencialidade.docx	02/05/2019 18:34:23	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_para_utilizaca o_de_dados_de_arquivos.docx	02/05/2019 18:34:11	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Outros	Oficio_pesquisador_encaminhando_o_p rojeto_ao_CEPSH_INC.docx	02/05/2019 18:33:19	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_infraestrutura.docx	02/05/2019 18:32:06	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Uso_Especifico_do_Mat erial_eou_Dados_Coletados.docx	02/05/2019 18:31:51	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Tomar_Publicos_oe_Re sultados.docx	02/05/2019 18:31:33	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Concordancia_instituicao.docx	02/05/2019 18:31:01	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Outros	Check_list_projetos_CEPSH_INC.docx	02/05/2019 18:29:36	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Outros	Análise_de_Merito.docx	02/05/2019 18:28:44	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Outros	CV_Lattes_Rubens_Moreno_de_Freitas. pdf	29/04/2019 15:32:49	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Outros	Oficio_do_pesquisador_encaminhando_ o_projeto_ao_CEPSH_INC.pdf	29/04/2019 15:31:34	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Outros	Check_list_projetos_CEPSH_INC.pdf	29/04/2019 15:30:36	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Outros	Análise_de_Merito.pdf	29/04/2019 15:30:11	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Confidencialidade.pdf	28/04/2019 15:29:50	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_para_utilizaca o_de_dados_de_arquivos.pdf	28/04/2019 15:29:43	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito

Endereço: Rua Jeremias Maciel Pereira, 300
Bairro: Campo Comprido CEP: 81.210-319
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3628-6270 Fax: (41)3628-6286 E-mail: cap@inc-neuro.com.br

INSTITUTO DE NEUROLOGIA
DE CURITIBA



Continuação do Parecer: 3370.687

Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Uso_Especifico_do_Material_eou_Dados_Coletados.pdf	29/04/2019 15:29:31	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Tomar_Publicos_os_Resultados.pdf	29/04/2019 15:29:22	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_infraestrutura.pdf	29/04/2019 15:29:00	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Concordancia_instituicao.pdf	29/04/2019 15:28:55	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Orçamento	OrcamentoDetalhado.pdf	12/04/2019 15:21:56	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	12/04/2019 15:21:40	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	12/04/2019 15:21:03	WALESKA TROVISCO CALDAS FURQUIM	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 13 de Setembro de 2019

Assinado por:
Samanta Fabricio Blattes da Rocha
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Jerônimo Maciel Perreto, 300
Bairro: Campo Comprido CEP: 81.210-310
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3028-9570 Fax: (41)3028-8888 E-mail: cnp@in-neuro.com.br

APÊNDICE

Estudo Prospectivo de Dispositivos Implantáveis do Sistema Zircônia Resodent®	
Informações ao Paciente e Termo de Consentimento Informado	
Identificação do Estudo:	CS.0.010
Título do Estudo:	Estudo Prospectivo de Dispositivos Implantáveis do Sistema Zircônia Resodent®
Versão do Termo:	Versão 1; Data: 14-Julho-2023.
Patrocinador:	JJOC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAS DENTÁRIAS S.A Av. Jacarandá Kabituchel de Oliveira, 3391 Curitiba Brasil
Pesquisador Principal:	Rubens Morero de Freitas - DDS, MS, PhD Faculdade UANEO R. Jacarandá, 654 Curitiba, Brasil +55 41 2165-6000 (800 46 11808, Segunda a Sexta-Feiras) E-mail: rubensmorero@jjoco.com

Neste termo de consentimento, "você" significa sempre o sujeito do estudo. Se você é um representante legalmente autorizado (como pai/mãe ou guardião), lembre-se de que "você" se refere ao participante do estudo.

1. Introdução

Você está sendo convidado a participar voluntariamente do projeto de pesquisa descrito abaixo. Antes de decidir participar desta pesquisa, é importante que você entenda o que a pesquisa envolve. Este formulário de consentimento informará sobre o estudo, por que a pesquisa está sendo realizada, o que acontecerá com você durante o estudo, e os possíveis benefícios, riscos e desconfortos. Por favor, leia atentamente este formulário e leve para casa uma via não assinada, se desejar. Por favor, tome o tempo que precisar para decidir e fique à vontade para discutir com seus amigos e familiares. Peça ao pesquisador do estudo ou à equipe do estudo para explicar quaisquer palavras ou informações que você não entenda claramente.

Costas que você precisa saber antes de decidir participar de um estudo de pesquisa:

- O principal objetivo de uma pesquisa é aprender coisas para ajudar os pacientes no futuro.
- Participar de um estudo de pesquisa e seguir as instruções do pesquisador do estudo é totalmente voluntário. Ninguém pode obrigá-lo a participar.
- Se você decidir não participar, não haverá penalidades. Você não precisa fornecer nenhum motivo para sua decisão de não participar.
- Se você decidir participar, você será solicitado a assinar este formulário e receberá uma via datada e assinada.
- Você pode mudar de ideia mais tarde e retirar-se da pesquisa a qualquer momento, sem fornecer quaisquer razões para a sua decisão. Você será gentilmente solicitado, mas não precisa fornecer nenhum motivo para sua decisão de desistência. Não haverá penalidade ou perda de benefícios de tratamento.
- Este estudo envolve um tratamento padrão. O tratamento padrão é o tratamento normalmente dado para uma determinada condição ou doença para ajudar cada indivíduo.
- Seus registros médicos/odontológicos podem se tornar parte do registro da pesquisa. Se isso acontecer, seus registros médicos/odontológicos poderão ser examinados e/ou copiados pelo patrocinador deste estudo e agências governamentais, ou outros grupos associados ao estudo.
- Esta proposta de estudo de pesquisa e informações dos participantes foram revisadas e aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa Instituto de Neurologia de Curitiba, que é um comitê que analisa estudos de pesquisa com o objetivo de proteger os direitos e o bem-estar dos participantes da pesquisa.

Assinatura:	
Sujeito da Pesquisa e/ou responsável legal _____	Pesquisador Principal ou designado: _____

Página 1 de 9

2. Sobre o que é o estudo?

Os pesquisadores querem saber mais sobre um dispositivo chamado "implante de Zircônia". O principal objetivo deste estudo é coletar dados clínicos sobre o uso do dispositivo em um ambiente de prática clínica diária. Os pesquisadores também querem demonstrar que este permanece seguro após sua instalação.

A participação de 38 pessoas, com pelo menos 18 anos de idade e com necessidade de implantes dentários, está programada para este estudo.

Todos os produtos possuem liberação pela ANVISA.

3. Qual o emprego dos implantes de Zircônia Neodent®?

Você está sendo solicitado a participar deste estudo porque apresenta dentes ausentes e precisa de implantes dentários. Um implante dentário é um dispositivo médico que é inserido no maxilar e é usado para substituir o dente ausente. Um componente prótico (dispositivo intermediário que conecta o implante ao dente artificial) e uma prótese (dente artificial) são fixados ao implante e se assemelham ao dente perdido.

O dispositivo de estudo é um tipo de implante dentário feito de zircônia, indicado para instalação em maxila ou mandíbula (maxilar superior ou inferior), para todos os biótipos ósseos, e pode ser utilizado para reposição de dentes utilizando próteses unitárias ou múltiplas.

4. Quem pode participar do estudo?

Todos os pacientes com idade igual ou superior a 18 anos que necessitem de implantes dentários, que sejam avaliados como aptos para a instalação de implantes de zircônia e coroa unitária (um dente sobre cada implante).

5. Quem não deve participar do estudo?

- Pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade a qualquer um dos componentes químicos dos materiais dos dispositivos envolvidos no processo de reabilitação com implantes de zircônia: zircônia (Y-ITZ), dióxido de zircônio (ZrO₂), óxido de írio (Y₂O₃), dióxido de háfnio (HfO₂) e óxido de alumínio (Al₂O₃).
- Mulheres grávidas.
- Pacientes avaliados pelo cirurgião-dentista com outras contraindicações para instalação de implantes dentários.

6. Por quanto tempo eu farei parte do estudo?

Se você decidir participar deste estudo e o cirurgião-dentista responsável disser que você pode participar do estudo, sua participação durará cerca de 4 anos.

- Você primeiramente entrará no período de triagem do estudo, que pode durar até 12 meses.
- Você visitará o centro de estudos para receber os procedimentos e realizar os testes descritos neste formulário. Isso requer um compromisso de longo prazo de sua parte. Sua responsabilidade é comparecer às visitas agendadas, seguir as instruções de cuidados fornecidas pelo seu cirurgião-dentista responsável e fornecer a ele as informações solicitadas.
- Após a instalação da prótese sobre o implante, você será acompanhada por um período de 3 anos.

7. Eu preciso fazer parte do estudo?

A sua participação neste estudo é voluntária. Você pode decidir não participar do estudo ou pode sair do estudo a qualquer momento. Não haverá penalidade e você não perderá nenhum benefício. Seu atendimento regular no centro de estudos não mudará se você decidir não participar do estudo. Se você quiser deixar de participar do estudo, informe o cirurgião-dentista responsável ou a equipe do estudo.

Você poderá ser retirado do estudo a qualquer momento, mesmo que você queira permanecer. Isso pode acontecer se:

- O cirurgião-dentista ou a equipe de estudo acreditar que não participar mais do estudo é melhor para você;
- Você precisar de tratamento diferente do permitido no estudo;

Assinaturas:	
Assinatura do Sujeito da Pesquisa e/ou responsável legal _____	Assinatura do Pesquisador Principal ou designado _____

Figura 2 de 9

- Você não seguir instruções sobre as visitas do estudo; e/ou
Pode haver outras razões para retirar você do estudo que não conhecemos no momento.

8. Existe outra solução para repor meu(s) dente(s) ausente(s)?

Você não precisa necessariamente ter implantes dentários instalados para substituir seus dentes ausentes. Algumas outras terapias que você pode obter são:

- Uma coroa ou ponte fixa apoiada em um dente no lugar de um implante.
- Uma prótese parcial removível.

Embora tenham o benefício de serem bastante acessíveis e prontamente disponíveis, essas terapias também têm suas desvantagens.

- Coroas e pontes fixas apoiadas em dentes adjacentes: Normalmente, estrutura do dente saudável deve ser removida, limitando potencialmente a vida útil do remanescente dentário.
- Próteses removíveis: Não conseguem impedir a recessão (perda) óssea no local do defeito.

Como consequência, especialmente no caso de pacientes parcialmente desdentados (perda de alguns dentes), há maior probabilidade de perder mais dentes adjacentes ao local do defeito e/ou de perda contínua da função mastigatória.

Você deve discutir suas alternativas para participar desta pesquisa com o cirurgião-dentista responsável ou a equipe do estudo. Além disso, você pode discutir suas opções com seu cirurgião-dentista clínico geral regular.

9. O que acontecerá durante o estudo?

Você deverá comparecer às seguintes consultas na Faculdade ILAPEQ:

Consulta de Triagem

Depois de assinar este formulário de consentimento, o cirurgião-dentista responsável avaliará sua boca e fará perguntas para ver se você pode participar deste estudo:

- Perguntas demográficas: Será solicitado que você forneça informações pessoais, como seu nome, data de nascimento e sexo.
- Questões sobre saúde e medicação: Será solicitado que você responda a perguntas sobre sua saúde, seu histórico médico e odontológico (incluindo histórico de tabagismo) e os medicamentos que você toma.
- Verificação de saúde bucal: Sua higiene bucal será avaliada.
- Tomografia Computadorizada: Uma tomografia computadorizada usa radiação (raios X) para fazer imagens de seus maxilares. A imagem pode mostrar uma seção transversal (uma "fatia" fina) de seu maxilar e pode mostrar os tecidos e a estrutura do corpo em três dimensões (3-D).
- Radiografia periapical inicial: obtenção de radiografias dos locais planejados para os implantes.
- Avaliação de tecidos moles: alguns parâmetros relacionados aos tecidos moles serão analisados.
- Fotografias iniciais: obtenção de fotografias das condições iniciais seus dentes e gengivas.
- Cuidados pré-operatórios: Você pode receber instruções específicas para cuidados domiciliares antes da cirurgia, incluindo o possível uso de antibióticos.
- Questionário de satisfação: Serão feitas perguntas sobre sua satisfação com seus dentes, boca ou próteses antes do tratamento proposto.

Consulta Cirúrgica e Fase Protética

Como é normal em qualquer cirurgia oral, você pode receber remédios sedativos (remédios para deixá-lo relaxado ou sonolento). A cirurgia será realizada sob anestesia local, de acordo com o planejado pelo cirurgião-dentista responsável e acordado com você. Procedimentos padrão para cirurgia oral serão realizados. Seu tratamento continuará por meio de uma série de visitas à clínica para a fase de confecção da(s) prótese(s). Estas visitas frequentes fazem parte do tratamento padrão com próteses sobre implantes.

O cirurgião-dentista responsável ou a equipe do estudo executará o listado abaixo:

Assinaturas:	
Assinatura do Pesquisador Principal ou responsável legal: _____	Assinatura do Pesquisador Principal ou designado: _____

- Questões sobre saúde e medicação: Você será questionado se houve alguma mudança em sua saúde ou nas medicações que você toma.
- Verificação de saúde bucal: Sua higiene bucal será reavaliada.
- Cirurgia - instalação dos implantes: O cirurgião-dentista responsável substituirá seu(s) dente(s) ausente(s) pelo implante de estudo durante um procedimento cirúrgico padrão. Informações serão registradas sobre a cirurgia.
- Colocação do componente protético: Um componente será inserido no implante.
- Cuidados pós-cirúrgicos: Instruções serão dadas sobre como cuidar de sua boca após a cirurgia. Você pode sentir alguma dor após a cirurgia. Seu cirurgião-dentista responsável pode prescrever analgésicos (remédios para controlar a dor) e/ou antibióticos (remédios para evitar infecções).
- Verificação pós-cirúrgica: Sua cicatrização será verificada e quaisquer suturas removidas, se necessário.
- Avaliação de tecidos moles: alguns parâmetros relacionados aos tecidos moles continuarão sendo analisados.
- Moldagem ou escaneamento: Registros serão obtidos dos seus dentes e implantes. O molde ou a imagem é usado por um laboratório para criar a coroa (dente) do implante.
- Colocação das próteses: Uma prótese provisória (semelhante ao dente perdido) será inserida no implante no dia da cirurgia, sendo substituída pela prótese final após 3 meses.
- Radiografias periapicais: Obtenção de radiografias dos implantes para avaliar o osso ao redor.
- Fotografias: Obtenção de fotografias dos seus dentes/implantes e gengivas.

Consultas de Acompanhamento do Implante e Prótese

Você será então solicitado a comparecer a visitas de acompanhamento durante aproximadamente mais 3 anos.

Adicionalmente aos procedimentos já mencionados anteriormente para monitoramento de sua saúde geral e bucal, e do tratamento realizado, o cirurgião-dentista responsável ou a equipe do estudo executará o listado abaixo:

- Checagem do implante: O cirurgião-dentista responsável registrará se o implante de estudo ainda está em sua boca e em boas condições.
- Verificação da prótese: O cirurgião-dentista responsável registrará se a prótese sobre o implante ainda está em posição, em boas condições ou se precisa de ajustes.
- Questionário de satisfação: Serão feitas perguntas sobre sua satisfação com seus dentes, boca ou próteses.

Seu cirurgião-dentista prestará muita atenção à sua condição para observar e tratar todos os possíveis efeitos colaterais e reações relacionados ao seu tratamento. Você deve informar seu cirurgião-dentista sobre quaisquer condições e doenças que ocorram durante ou após a cirurgia e durante a participação no estudo.

10. Fazer parte do estudo me trará algum benefício?

Os benefícios clínicos esperados para os sujeitos da pesquisa são a melhora da saúde bucal, a qual restabelece as funções prejudicadas pela perda dentária, como a mastigação e a estética do sorriso. Além disso, os resultados deste estudo podem ajudar a fornecer mais informações sobre futuros tratamentos de pessoas com dentes ausentes.

11. Quais são os riscos em participar do estudo?

Quais são os riscos dos procedimentos do estudo? Seu tratamento odontológico não será diferente do convencional por participar deste estudo. Não há procedimentos experimentais neste estudo e nenhum teste adicional ao tratamento padrão (exceto o questionário de satisfação do paciente). Sendo assim, é provável que os riscos associados aos procedimentos do estudo sejam os mesmos que os procedimentos que você receberia no atendimento clínico padrão.

Não são esperados efeitos adversos relacionados ao uso do implante de Zircônia, uma vez que o produto será utilizado de acordo com todas as instruções da fabricante.

Os riscos e efeitos adversos esperados associados à participação no estudo são aqueles inerentes aos procedimentos de anestesia local e ao procedimento cirúrgico. A instalação de implantes assim como qualquer outro procedimento cirúrgico pode causar leve desconforto e edema (inchado) localizado. Sintomas

Assinaturas:	
Sujeito da Pesquisa e/ou responsável legal: _____	Pesquisador Principal ou designado: _____

Figura 4 de 9

mas perigosas podem ocorrer como: dor crônica relacionada com o implante dentário, dorência permanente do nervo, dor no nervo, perda de rebordo ósseo maxilar/manibular, infecção localizada ou sistêmica, fístula (vazamento de pus), dano irreversível aos dentes próximos, fratura do implante, mandíbula, osso ou prótese, problemas estéticos.

Nenhum dos riscos mencionados está especificamente associado ao tratamento do estudo, todos eles estão associados ao tratamento com implantes dentários em geral.

Esses riscos serão minimizados por meio de uma avaliação cautelosa de suas condições de saúde antes da cirurgia. Além disso, recomendações serão dadas a você antes e depois da cirurgia, a qual será realizada em um ambiente apropriado, com materiais selecionados e instrumentais esterilizados. A higiene oral e a cicatrização dos implantes serão avaliadas constantemente.

- Riscos associados à exposição radiográfica: você receberá raios-X localizados e uma tomografia computadorizada. Com raios-X odontológicos, quase não há exposição a qualquer parte do corpo, exceto os dentes. Apesar de toda a radiação se acumular ao longo da sua vida, pequenas doses para radiografias bucais e tomografias não devem ser significativas. O risco de exposição à radiação é mínimo. Para o propósito do estudo, os raios X serão realizados em uma frequência normal, de acordo com o atendimento clínico padrão.
- Questionário: preencher os questionários e responder a perguntas do cirurgião-dentista responsável ou da equipe do estudo, pode fazer com que você se sinta desconfortável. Por favor, informe o cirurgião-dentista responsável ou equipe do estudo se não quiser responder a qualquer pergunta.

A participação no estudo pode envolver riscos imprevistos. Por favor, informe o cirurgião-dentista responsável ou equipe do estudo imediatamente se você tiver algum efeito colateral. Por favor, diga-lhes se você tiver algum outro problema com sua saúde ou com a maneira como se sente durante o estudo, que considere ou não que esses problemas estejam relacionados ao dispositivo de estudo.

12. Quais são os riscos de estar grávida durante o estudo?

Você não poderá ser selecionada para o estudo se estiver grávida, achar que pode estar grávida ou tentando engravidar. Isso ocorre porque o estudo requer raios-X, o que pode ser perigoso para o feto.

Se você achar que está grávida durante o estudo, você deve informar o cirurgião-dentista responsável imediatamente. Se você estiver grávida, o cirurgião-dentista responsável continuará a acompanhá-la no estudo, mas poderá modificar alguns procedimentos com base na gravidez. O cirurgião-dentista responsável não fará mais raios-X durante a gravidez.

13. Vou receber alguma informação nova durante o estudo?

Se o cirurgião-dentista responsável ou a equipe do estudo descobrir qualquer nova informação ou mudança na proposta de pesquisa que possa mudar sua opinião sobre a continuação no estudo, então lhe informarão sobre isso. Isso será comunicado a você por escrito durante uma consulta ao centro de estudo ou por carta. Você pode ser solicitado a assinar um novo formulário de consentimento se isso ocorrer.

14. Quem está pagando pelo estudo?

A Neodent, empresa que fabrica o implante dentário e os componentes protéticos, é a patrocinadora e está pagando por este estudo. Para garantir a realização de uma pesquisa com alto nível de credibilidade, a empresa não apresentará qualquer influência no desenvolvimento do estudo ou no processo de registro de dados. A interpretação e o relato dos dados da pesquisa serão realizados em acordo com o Pesquisador Principal (cirurgião-dentista responsável).

15. Será pago? Custará algum valor para participar do estudo?

Você não será pago e também não terá nenhum custo por estar participando do estudo. Dessa forma, o tratamento de instalação de implante(s) e dente(s) artificial(e)s na(s) região(ões) de dente(s) ausente(s) selecionada(s) pelos critérios da pesquisa será pago pela empresa. Caso tenha qualquer despesa decorrente da participação nesta pesquisa, tal como alimentação, entre outros, haverá ressarcimento dos valores gastos na forma seguinte: Depósito em conta corrente.

Assinaturas:	
Assinatura do Pesquisador Principal ou responsável legal _____	Assinatura do Pesquisador Principal ou designado: _____

16. E se eu for lesionado enquanto estiver no estudo?

Se você for lesionado como resultado direto de estar neste estudo, entre imediatamente em contato com seu cirurgião-dentista responsável (página 1). Instalações médicas e tratamento serão prontamente fornecidos, incluindo primeiros socorros, tratamento de emergência e acompanhamento, conforme necessário.

Se os implantes forem perdidos, será realizado um procedimento padrão que inclui um período de cicatrização e a inserção de um novo implante.

Caso ocorra algum fator que impeça a inserção de um novo implante e/ou da prótese sobre o implante, o patrocinador garante o pagamento de um tratamento alternativo (por exemplo, prótese removível), possibilitando adequada reabilitação oral.

Você não abre mão de nenhum dos seus direitos legais assinando este formulário. Você ainda tem o direito de fazer uma reclamação por meio do sistema legal, mesmo se assinar este formulário, aceitar cuidados médicos ou aceitar o pagamento de despesas médicas/odontológicas.

17. Como meus dados serão mantidos confidenciais?

Sua participação no estudo e informações que coletamos sobre você permanecerão confidenciais. Sua identidade será protegida conforme exigido por lei e de acordo com quaisquer políticas que o centro de estudos ou patrocinador possam ter.

Para proteger suas informações de saúde, a equipe do estudo usará um número de código, em vez de seu nome, para identificar suas informações de saúde. Essas informações serão armazenadas em arquivos físicos com acesso restrito ou em computadores com senhas de segurança. A lista que corresponde seu nome ao número de código que é usado em suas informações nos documentos de pesquisa não será liberada sem o seu consentimento, a menos que seja exigido por lei.

Em qualquer relatório ou artigo sobre este estudo que possa ser publicado, descreveremos os resultados do estudo de maneira resumida para que você não possa ser identificado. Nenhuma informação ou registros que divulguem sua identidade serão publicados sem o seu consentimento, nem qualquer informação ou registro que revele sua identidade será liberada sem o seu consentimento, a menos que exigido por lei.

Sua direitos à privacidade são legalmente protegidos por leis federais e locais que exigem medidas de segurança para garantir que sua privacidade seja respeitada e também lhe dá o direito de acesso às informações sobre você que foram fornecidas ao patrocinador.

18. Como os meus dados serão utilizados e compartilhados para o estudo?

O cirurgião-dentista responsável e a equipe do estudo coletarão, utilizarão e compartilharão entre eles informações sobre seu tratamento, incluindo quaisquer informações necessárias para o estudo e outras informações de identificação, tais como seu nome, endereço ou número de telefone. As informações usadas e compartilhadas incluirão:

- + Informações dos seus documentos de prontuário (registros clínicos/notas de acompanhamento, relatórios laboratoriais, fotografias e radiografias);
- + Informações coletadas sobre você durante a pesquisa com respeito a visitas, avaliações e procedimentos do estudo.

Suas informações podem ser usadas e compartilhadas entre as seguintes pessoas para as seguintes finalidades:

- + O cirurgião-dentista responsável e equipe do estudo - Para condução da pesquisa;
- + O patrocinador (Neodent®), pessoas que trabalham com ou para o patrocinador, e outros pesquisadores envolvidos neste estudo - Para monitorar o estudo e verificar a segurança e os resultados do estudo.
- + Outros obrigados por lei (incluindo agências governamentais no Brasil) - Para revisar a qualidade e a segurança da pesquisa.

As informações serão compartilhadas somente com sua permissão ou conforme exigido por lei. Você deve autorizar o uso de suas informações assinando este formulário ou você não poderá fazer parte do estudo. Você pode retirar o consentimento para usar e compartilhar suas informações a qualquer momento, entrando ao cirurgião-dentista responsável.

Assinaturas:	
Assinatura do Pesquisador e/ou responsável legal _____	Assinatura do Pesquisador Principal ou designado _____

As fotos e raios-X do estudo podem ser usadas e compartilhadas da mesma maneira que seus outros registros do estudo. Por exemplo, como parte de apresentações científicas para outros pesquisadores, ou publicados em revistas, periódicos ou livros. Não será possível identificá-lo se estes forem publicados ou compartilhados com o público em geral (a menos que você não permita para isso).

Se você desistir do estudo prematuramente, o cirurgião-dentista responsável e a equipe do estudo ainda poderão usar e compartilhar informações suas que já foram coletadas se as informações forem necessárias para este estudo ou para quaisquer atividades de acompanhamento, a não ser que você retire seu consentimento.

19. Com quem eu posso falar se tiver perguntas sobre o estudo?

Você pode entrar em contato com o cirurgião-dentista responsável ou equipe do estudo (detalhes de contato listados na página 1) a qualquer momento se tiver alguma preocupação ou reclamação, se tiver dúvidas sobre os procedimentos do estudo ou se sofrer algum dano durante o estudo.

O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Neurologia de Curitiba analisou e aprovou este estudo. Um Comitê de Ética é um grupo de pessoas que revisa estudos de pesquisa para proteger os direitos e o bem-estar dos participantes desta. Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante da pesquisa, se não conseguir resolver suas preocupações com o cirurgião-dentista responsável/equipe do estudo, se tiver uma reclamação ou se tiver dúvidas gerais sobre o que significa estar em uma pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética:

Comitê de Ética de Pesquisa em Seres Humanos do Instituto de Neurologia de Curitiba
Endereço: Rua Jeremias Maciel Perreia, 300 - Campo Comprido - Curitiba - PR - Brasil.
Horário de atendimento: 12:30 às 18:30 (segunda à sexta-feira)
Telefone: (41) 3228-9570
E-mail: cep@inc-neuro.com.br

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Endereço: Esplanada dos Ministérios - Bloco G, Anexo B - sala 438 B. - Brasília - DF - Brasil.
Horário de atendimento: 08:00 às 18:00 (segunda à sexta-feira)
Telefone: (61) 3315-2951
E-mail: conep@saude.gov.br

Nota: Em caso de discrepâncias entre a versão em língua portuguesa e a versão em língua inglesa do documento "Informações ao Paciente e Termo de Consentimento Informado", prevalecerá a versão em português.

Referências:	
Assunto do Paciente e/ou responsável legal: _____	Pesquisador Principal ou designado: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

- Li, ou foi lido para mim, e entendi as informações ao paciente e o termo de consentimento datado de 14 de julho de 2020, versão 1.
- O cirurgião-dentista responsável ou a equipe de estudo conversaram comigo sobre este estudo, tive a oportunidade de fazer perguntas e obter respostas satisfatórias a elas.
- Tive tempo suficiente para considerar as informações fornecidas e pedir orientação, se necessário.
- Estou ciente e concordo que os representantes do patrocinador, as autoridades reguladoras e os representantes do comitê de ética tenham acesso direto aos meus registros médicos/odontológicos para o estudo clínico, conforme necessário, conforme descrito acima.
- Concordo em seguir as instruções do cirurgião-dentista responsável.
- Entendo que minha participação neste estudo é voluntária e que estou completamente livre para me recusar a participar ou retirar-me deste estudo a qualquer momento, sem penalidades e sem mudar de forma alguma a qualidade do atendimento que recebo.
- Foi informado sobre o propósito, procedimentos, possíveis benefícios e riscos deste estudo.
- Entendo que não estou renunciando a nenhum dos meus direitos legais como resultado da assinatura deste termo de consentimento.
- Eu prometo livremente meu consentimento em participar deste estudo.
- Foi informado de que uma via datada e assinada deste formulário ficará comigo e outra com o pesquisador responsável.

Nome por extenso do Participante_____
Assinatura do Participante ou Representante Legal_____
Data

Estudo Prospectivo de Dispositivos Implantáveis do Sistema Jivôdas Avodent®

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

Eu atesto que o indivíduo que forneceu o consentimento teve tempo suficiente para considerar essa informação, teve a oportunidade de fazer perguntas e concordou voluntariamente em participar deste estudo. Confirmando que o indivíduo não foi coagido a dar consentimento e voluntariamente concordou em participar deste estudo.

Assinatura do Pesquisador Principal ou Representante

Data

2. Artigo científico 2

Artigo enviado para publicação na **Clinical Reports in Dentistry**.

Esthetic and functional rehabilitation of an anterior maxilla associating injection-molded 2-piece zirconia implants submitted to immediate loading and ceramic veneers.

**Paola Rebelatto Alcântara
Rubens Moreno de Freitas
Camila Pereira Vianna
Roberta Schroder Rocha
Waleska Caldas
Geninho Thomé**

ABSTRACT

Objective: The present clinical case describes the 24-month clinical and radiographic outcomes of immediately loaded two-piece injection-molded zirconia implants, as well as the esthetic and functional work performed in the anterior maxilla.

Clinical considerations: A 36-year-old female patient was referred to a Dental College due to the absence of upper left lateral incisor and first premolar, and dissatisfaction with the esthetics of her smile. A prosthetic rehabilitation of the anterior maxilla, including implant-supported prosthesis with zirconia implants and ceramic veneers was performed using a digital workflow. The patient was followed for 24 months presenting good clinical and radiographic outcomes.

Conclusions: The esthetic and functional rehabilitation, carried out in patient's maxilla, with ceramic veneers and crowns, was successful and contributed to the patient's psychological and emotional well-being, in addition to restoring occlusal stability, through canine guidance and adequate protrusion of the anterior teeth.

Clinical Significance

The present case report describes the clinical and radiographic outcomes of a patient in need of anterior maxilla rehabilitation. Combining two-piece zirconia implants and ceramic veneers it was possible to successfully restore maxilla's function and esthetics, leading to complete patient satisfaction.

Keywords: Zirconia implants; Veneers; Implant-supported prosthesis; Digital workflow; patient satisfaction.

INTRODUCTION

The installation of dental implants has become routine in the oral rehabilitation of partially or completely edentulous patients. In recent years, implants made of titanium and

zirconia alloy with a micro-rough surface have been studied in detail as alternative materials to replace lost dental elements and have shown to be biologically well tolerated and exhibit adequate osseointegration¹⁻⁶.

As the search for metal-free esthetics has been growing, Implant Dentistry has had to challenge new horizons and one of the themes of frequent debate today is the choice between zirconia or titanium as dental implants. Comparing zirconia to titanium is equivalent to comparing ceramics to metals. The advantages of ceramics are high temperature resistance, wear resistance, chemical stability, and mainly white color, while disadvantages include low fracture toughness⁷.

The most stable phase of zirconia at room temperature is the monoclinic, which, upon heating, transforms into tetragonal and cubic phases⁸. However, when cooled to room temperature, cracks are formed due to the increase in volume from the tetragonal phase to the monoclinic phase, which decreases the mechanical strength of zirconia⁹. In order to prevent that, small amounts of calcium (CaO), magnesia (MgO), ceria (CeO₂) and yttria (Y₂O₃) in a solid solution of ZrO₂ can be used to stabilize the tetragonal or cubic phase of ZrO₂ at room temperature, depending on the amount of oxide added¹⁰.

Over the last 25 years, special attention has been given to the effect of modified zirconia surfaces on osseointegration in experimental animal studies. These preclinical studies revealed bone apposition on zirconia implants with various surface modifications, including sandblasting¹¹, etching¹²⁻¹⁴, sintering and plating^{1,15}. In the zirconia implant, after 4 weeks, the mineralized bone matrix is in direct contact with the implant surface. The presence of osteoids and osteoblasts indicate ongoing bone formation, while the presence of osteoclasts and Howship's lacuna in old bone indicates resorption of pre-existing bone. At 8 weeks, bone formation ceases due to the absence of both osteoids and osteoblasts and the presence of bone marrow indicates bone maturation. Although pre-clinical data point to an excellent acceptance

of zirconia implants in relation to titanium, the literature lacks of clinical data with medium and long-term follow-up of rehabilitation using these materials, especially considering manufacturing by injection, in two pieces and predicting primary stability for immediate loading¹⁶.

The following clinical case describes the treatment of a patient with great esthetic expectations, upper midline deviation, presence of anterior tooth with discoloration, with endodontic treatment and absence of the upper left lateral incisor and first premolar. The objective was to describe the 24-month follow-up clinical and radiographic results of two two-piece injection-molded zirconia implants and immediate single crowns, installed in edentulous sites in the maxillary lateral incisor and premolar region. Additionally, it describes the planning and the esthetic and functional work performed in the anterior maxilla.

CLINICAL CONSIDERATIONS

A 36-year-old female patient, in good general health, was referred to Ilapeo College due to absence of upper left lateral incisor and first premolar. She reported dissatisfaction with her smile, not only due to the absence of these elements, but also due to the presence of an anterior dental element with color alteration by endodontic treatment, deviated upper midline, projection of anterior teeth, and stained anterior restorations (Figure 1A-C). After clinical and radiographic evaluation, and considering that the esthetics were the main complain, it was

decided to perform a prosthetic rehabilitation of the maxilla, including implant-supported prosthesis with zirconia implants. Written consent was given by the patient.



Figure 5. Panoramic radiographic of patient's initial condition (A). Extraoral frontal view of patient's initial aspect (B). Intraoral lateral view evidencing the absence of elements upper left lateral incisor and first premolar(C).

Surgical and prosthetic procedures

The same surgical and prosthetic protocol was applied for both implants, in regions of upper left lateral incisor and first premolar. After local anesthesia and incision, a small flap was raised. The site preparation sequence was performed as recommended by the manufacturer and with adequate irrigation. Two-piece injection-molded yttria-stabilized zirconia implants (Zirconia Implant, Neodent, Brazil) were placed in regions of upper left lateral incisor (3.75x13mm) and first premolar (4.3x13mm) (Figure 2A-B) reaching final installation torque of 45N.cm, which allowed immediate provisionalization. Peek Abutments (Neodent) (Figure 3A) were then selected and installed to support the provisional acrylic resin prostheses (Figure 3B). Sutures were placed to close the surgical wound and removed 10 days later. Periapical radiographs were obtained to verify the correct positioning of the implants (Figure 3C).

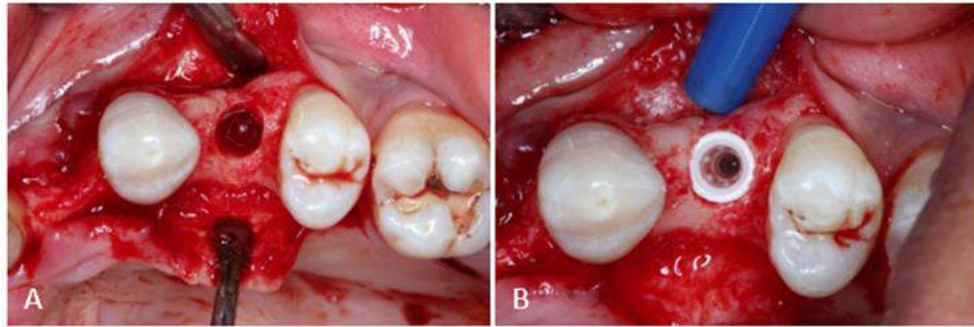


Figure 6. Occlusal view of bone bed preparation (A) and two-piece zirconia implant bone level final position in the upper left first premolar (B).



Figure 7. Lateral view of Peek abutments (A). Clinical (B) and radiographic (C) aspects of immediate provisionalization.

After 3 months, the Peek abutment of the implant of upper left first premolar was removed and intraoral scanning was performed using a compatible scanbody. A 3.75x4.0x1.5mm Zirconia Base (Neodent) was selected and the monolithic zirconia crown was designed in Dental System software (3shape, Denmark), processed on a CAD/CAM milling machine (M series, Aman Girrback AG, Deutschland) and crystallized in a ceramic oven (Therm, Aman Girrback AG). The crown was cemented onto the Zi Base in the printed model and then it was installed with a torque of 32N.cm (Figure 4A-B).



Figure 8. Clinical (A) and radiographic (B) aspects of upper left first premolar monolithic crown.

In order to provide to the patient a complete rehabilitation of the maxilla, 3.75x13mm Helix GM implants (Neodent) were inserted in regions of upper right first and second premolars, under abundant irrigation and following the manufacturer drilling sequence. GM Mini Conical Abutments (Neodent) were inserted and one month thereafter provisional acrylic crowns were installed.

Esthetic and functional reverse planning of the anterior maxilla

For the final rehabilitation of the patient, including definitive crown for the upper left lateral incisor, a reverse planning was carried out, with the concern of restoring esthetics and function. Photos were taken to evaluate the smile and the midline and final length were marked with a blue pen for the diagnostic wax-up. Impressions were taken and the models were mounted onto a semi-adjustable articulator, using a Lucia's Jig, for the evaluation of possible premature contacts that required occlusal adjustment before treatment.

Then, already with Maximum Habitual Intercuspatation (MHI) coinciding with Centric Relation (CR), the patient underwent intraoral scanning (Virtuo vivo, Dental Wings, Montreal, Canada) (Figure 5) to make a diagnostic wax-up and mock-up (Figure 6) with bisacrylic resin (Protemp, 3M, USA).



Figure 9. Intraoral scanning image (Virtuo Vivo, Dental Wings, Montreal, Canada).



Figure 10. Clinical aspect with mock-up.

After approval of the mock-up by the patient, a provisional crown for upper left central incisor was initially made to make a filling core with a fiberglass pin (Whitepost, FGM, Brazil), then the restorations of upper right central and lateral incisors were removed, the amount of remaining dental tissue was evaluated and the restorations were redone, before the prosthetic preparations.

Next, preparations were made using the silicone guides obtained after the diagnostic wax-up (Figure 7A). The patient was then submitted to a new intraoral scan with the appropriate scanbody in position (Figure 7B) and provisional crowns were made in bisacrylic resin Protemp (3M) over all the elements being treated.

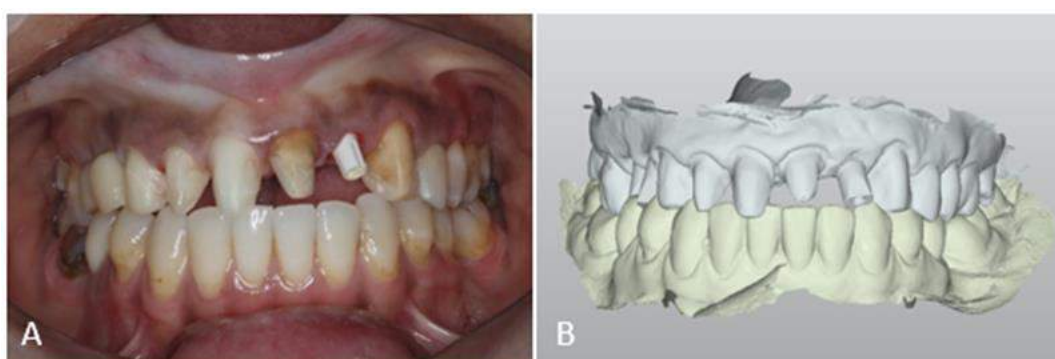


Figure 11. Frontal view of prepared anterior elements and Peek CR in upper left lateral incisor (A). Intraoral scanning image for restorations confection (B).

The ceramic veneers and crowns (E-MAX) were tried-in and installed. The veneers were cemented with Variolink Neutral resin cement (Ivoclar-Vivadent, Liechtenstein) as recommended by the manufacturer. The prostheses on GM Mini Conical Abutments (GM,

Neodent) of the right premolars were screwed down with a torque of 10N.cm, the prosthesis on left central incisor was cemented with U-200 (3M) and the prosthesis on upper left lateral incisor was cemented on the Zirconia Base with U-200 (3M), outside the mouth and subsequently screwed into the mouth with a torque of 32N.cm. A ceramic veneer was cemented onto it with Variolink Neutral (Ivoclar-Vivadent) following the sequence determined by the manufacturer (Figure 8A-C).



Figure 12. Lateral view of region upper left lateral incisor prosthesis (A-B) and frontal view of the complete maxillary rehabilitation (C).

The Portuguese version of OHIP-14 (Oral Health Impact Profile) questionnaire^{17,18} was used to evaluate the Quality of Life related to Oral Health, as a measure of patient satisfaction during the treatment. The patient was asked before treatment, and after 6, 12, and 24 months post-surgery, how often, in the prior 6 months, she presented the problems related to her mouth and teeth evaluated by the questionnaire

Clinical and radiographic follow-up

Both Zirconia implants were followed clinically and radiographically every 3 months, and no complications were observed or reported during the follow-up period. At the 24-month follow-up, both implants, as well as the esthetic and functional rehabilitation of the anterior maxilla, showed clinical and radiographic success. Implants presented complete osseointegration and stability, absence of signs of peri-implantitis and good maintenance of the marginal bone level (Figure 9A-B). Also, excellent soft tissue esthetics was observed,

presenting harmonious shape of the interdental papillae, inserted gingival appearance and precise shape of its margin (Figure 9 C).



Figure 13. Radiographic (A-B) and clinical (C) aspects at 24-month follow-up. Bone level maintenance great soft tissue esthetics were observed.

Regarding patient's satisfaction, at the screening, the subject reported to have had occasionally, often and very often experienced several problems related to her mouth and teeth which resulted in an OHIP-14 score of 18.85. However, 6 months after implants placement, OHIP-14 score decreased to 0, revealing patient's great satisfaction even before the whole rehabilitation was completed, which remained at the 2 years follow-up visit.

DISCUSSION

Patients' physical and mental health are strongly affected by missing or defected anterior teeth. Besides the function, the success of implant treatment should also consider esthetics and patient satisfaction, including their quality of life¹⁹. In cases of implant rehabilitation in the esthetic zone, the combination of visually pleasing prosthesis and harmonic healthy peri-implant soft tissue is mandatory²⁰. Also, when besides edentulous areas the patient presents defected teeth in the anterior region, careful treatment planning is fundamental in order to meet the esthetic challenges of the rehabilitation²¹.

In the present clinical case, two injection molded two-piece zirconia implants were installed in the anterior maxilla. The use of zirconia as an alternative and more esthetic material for dental implants, has already shown favorably outcomes regarding bone and soft tissue responses in both pre-clinical²² and clinical studies^{23,24,25}. A study with minipigs, showed that the zirconia implant, when compared to the titanium implant, presented equivalent and non-inferior bone integration, bone formation and maintenance of alveolar bone level²². Also, in vitro studies have shown comparable or even better soft tissue behavior around zirconia discs, with better healing response, which might positively affect peri-implant soft tissues health²³.

Another clinical case report described the treatment of two patients, who did not have one of the upper premolars and were rehabilitated with the installation of the same two-piece injected zirconia implant model and immediate individual crowns. Both patients were followed up for 12 months, during which clinical and radiographic success was observed, absence of signs of peri-implantitis, complete osseointegration, maintenance of marginal bone level and satisfactory soft tissue esthetics. Therefore the clinical report suggested that treatment with a two-piece zirconia implant and zirconia prosthetic components are a reliable and successful alternative to single elements and immediate rehabilitation, with predictable short-term results with regard to peri-implant health and esthetics²⁶.

A clinical study that evaluated the behavior of soft tissues around two-piece zirconia implants, showed healthy peri-implant conditions, with no signs of peri-implantitis within 15 months of observation. Furthermore, in cases of buccal bone defects, guided bone regeneration was applied, and no mucosal recession was observed. Additionally, an increase in marginal mucosal level could be detected²⁷. Another study has shown a healthy status of the peri-implant soft tissues, with most patients presenting very low plaque index and bleeding index, which might reflect the low affinity with plaque and reduced inflammatory infiltrate²⁸. In the present

case, peri-implant soft tissues also remained healthy and with great esthetic outcomes within the observation period.

In the present case, digital workflow was applied which provides important information regarding adequate position and contouring of crowns and ceramic veneers. CAD-CAM manufacturing enables the use of monolithic zirconia restorations, which have shown good clinical performance with low rate of complications reported. Moreover, they seemed to be a well-accepted option and present esthetically satisfactory outcomes for dentists and patients^{29,30}. Additionally, the monolithic crowns used in this case were fabricated as hybrid cement-screw-retained, since they were cemented extra orally on the Zirconia bases, preventing the issue of cement extrusion that could lead to biological complications²⁹. Regarding the ceramic veneers, lithium disilicate was the chosen material for this case, which has reported to present greater fracture toughness and biaxial strength when compared to other materials, besides its similarity to the enamel. Therefore, they are indicated in cases of teeth discoloration and teeth with extensive restorations with great survival rates³¹.

It has been shown that Oral Health-Related Quality of Life is negatively affected in patients with anterior missing teeth, and therefore, its rehabilitation is critical for physical and mental health³². Moreover, any small defect in the esthetic zone is projected in the patient's smile, becoming an issue in the daily life. In the present case, the patient reported to have had trouble regarding her mouth and teeth resulting in a high OHIP-14 score that reveals a great impact in her quality of life, as discussed before³³. However, after the rehabilitation with immediately loaded zirconia implants and ceramic veneers, the patient reported to be completely satisfied and the OHIP-14 score was decreased to zero. Patient satisfaction has also been reported by other authors related to single tooth restorations in the esthetic zone³⁴ and zirconia implants submitted to immediate loading³⁵.

Accordingly, the present clinical case corroborates with the literature. It is worth highlighting, within this context, the importance of esthetic and functional rehabilitation, carried out in the premaxilla region, with ceramic veneers and crowns, which, in addition to contributing to the patient's psychological and emotional well-being, returned occlusal stability, through of canine guidance and adequate protrusion of the anterior teeth, indispensable factors for the success of the rehabilitation.

CONCLUSIONS

The two-piece injection molded zirconia implant showed clinical and radiographic success over 24 months, through implant stability, absence of signs of peri-implantitis, complete osseointegration of the implant, good maintenance of marginal bone level (<2 mm in the first year) and excellent soft tissue esthetics, without any prosthetic complications. The esthetic and functional rehabilitation, carried out in patient's anterior region of maxilla, with ceramic veneers and crowns contributed to the patient's psychological and emotional well-being, in addition to restoring occlusal stability, through canine guidance and adequate protrusion of the anterior teeth. Despite the satisfactory results, more clinical studies are needed to confirm these outcomes in the long-term and with a representative sample size.

REFERENCES

1. Sennerby L, Dasmah A, Larsson B, Iverhed M. Bone Tissue Responses to Surface-Modified Zirconia Implants: A Histomorphometric and Removal Torque Study in the Rabbit. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2005;7(s1):s13–20.
2. Depprich R, Naujoks C, Ommerborn M, Schwarz F, et al. Current findings regarding zirconia implants. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2014;16(1):124–37.
3. Hashim D, Cionca N, Courvoisier DS, Mombelli A. A systematic review of the clinical survival of zirconia implants. *Clin Oral Investig.* 2016;20(7):1403–17.

4. Gottlow J, Dard M, Kjellson F, Obrecht M, et al. Evaluation of a new titanium-zirconium dental implant: a biomechanical and histological comparative study in the mini pig. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2012 Aug;14(4):538–45.
5. Altuna P, Lucas-Taulé E, Gargallo-Albiol J, Figueras-Álvarez O, et al. Clinical evidence on titanium-zirconium dental implants: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2016 Jul;45(7):842–50.
6. Manzano G, Herrero LR, Montero J. Comparison of Clinical Performance of Zirconia Implants and Titanium Implants in Animal Models: A Systematic Review. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014;29(2):311–20.
7. Hanawa T. Zirconia versus titanium in dentistry: A review. *Dent Mater J*. 2020 Jan;39(1):24–36.
8. Scott HG. Phase relationships in the zirconia-yttria system. *J Mater Sci*. 1975;10(9):1527–35.
9. Turp V, Tuncelli B, Sen D, Goller G. Evaluation of hardness and fracture toughness, coupled with microstructural analysis, of zirconia ceramics stored in environments with different pH values. *Dent Mater J*. 2012;31(6):891–902.
10. Lange FF. Transformation toughening Part 1 Size effects associated with the thermodynamics of constrained transformations. *J Mater Sci*. 1982;17:225–34.
11. Hoffmann O, Angelov N, Zafiropoulos G-G, Andreana S. Osseointegration of zirconia implants with different surface characteristics: an evaluation in rabbits. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2012;27(2):352–8.
12. Gahlert M, Röhling S, Wieland M, Sprecher CM, et al. Osseointegration of zirconia and titanium dental implants: a histological and histomorphometrical study in the maxilla of pigs. *Clin Oral Implants Res [Internet]*. 2009 Nov 1;20(11):1247–53.
13. Gahlert M, Burtscher D, Grunert I, Kniha H, Steinhauser E. Failure analysis of fractured dental zirconia implants. *Clin Oral Implants Res*. 2012 Mar 1;23(3):287–93.
14. Schliephake H, Hefti T, Schlottig F, Gédet P, et al. Mechanical anchorage and peri-implant bone formation of surface-modified zirconia in minipigs. *J Clin Periodontol*. 2010 Sep 1;37(9):818–28.
15. Rocchietta I, Fontana F, Addis A, Schupbach P, et al. Surface-modified zirconia implants: tissue response in rabbits. *Clin Oral Implants Res*. 2009 Aug 1;20(8):844–50.
16. Bosshardt DD, Chappuis V, Buser D. Osseointegration of titanium, titanium alloy and zirconia dental implants: current knowledge and open questions. *Periodontol 2000*. 2017;73(1):22–40.
17. Oliveira BH, Nadanovsky P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile-short form. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2005 Aug;33(4):307–14.

18. Slade GD. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1997 Aug;25(4):284–90.
19. Angkaew C, Serichetaphongse P, Krisdapong S, Dart MM, et al. Oral health-related quality of life and esthetic outcome in single anterior maxillary implants. *Clin Oral Implants Res.* 2017;28(9):1089–96.
20. Tettamanti S, Millen C, Gavric J, Buser D, 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.* 2016;18(3):517–26.
21. Villalobos-Tinoco J, Fischer NG, Jurado CA, Sayed ME, et al. Combining a single implant and a veneer restoration in the esthetic zone. *Int J Esthet Dent.* 2020;15(4):428–39.
22. Thomé G, Sandgren R, Bernardes S, Trojan L, et al. Osseointegration of a novel injection molded 2-piece ceramic dental implant : a study in minipigs. 2021;603–15.
23. Osman RB, Swain M V. A critical review of dental implant materials with an emphasis on titanium versus zirconia. *Materials (Basel).* 2015;8(3):932–58.
24. Borgonovo AE, Censi R, Vavassori V, Arnaboldi O, Maiorana C, Re D. Zirconia implants in esthetic areas: 4-year follow-up evaluation study. *Int J Dent.* 2015;2015.
25. Winkelhoff A, Cune M. Zirconia Dental Implants: A Clinical, Radiographic, and Microbiologic Evaluation up to 3 Years. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29(4):914–20.
26. Thomé G, Uhlendorf J, Vianna CP, Caldas W, et al. Clinical and radiographic success of injection-molded 2-piece zirconia implants submitted to immediate loading: A 12-month report of two cases. *Clin Case Reports.* 2021;9(12):1–9.
27. Lorenz J, Parvini P, Obreja K, Trimpou G, et al. Clinical performance of a newly developed - two-piece zirconia implant system in the maxilla : A prospective multicentre study. 2022;15(4):327–38.
28. Cionca N, Hashim D, Mombelli A. Two-piece zirconia implants supporting all-ceramic crowns: Six-year results of a prospective cohort study. *Clin Oral Implants Res.* 2021;(00):1–7.
29. De Angelis P, Gasparini G, Rella E, De Angelis S, et al. Patient Satisfaction with Implant-Supported Monolithic and Partially Veneered Zirconia Restorations. *Biomed Res Int.* 2021;2021.
30. Zhang CN, Zhu Y, Zhang YJ, Jiang YH. Clinical esthetic comparison between monolithic high-translucency multilayer zirconia and traditional veneered zirconia for single implant restoration in maxillary esthetic areas: Prosthetic and patient-centered outcomes. *J Dent Sci .* 2022;17(3):1151–9.
31. Kaushik P, Singh R, Soujanya E. Case Report Lithium Disilicate Ceramic Veneers for

- Esthetic Restoration of Anterior Teeth : Two Case Reports. *J Dent Res Rev.* 2020;7(3):142–6.
32. Yu SJ, Chen P, Zhu GX. Relationship between implantation of missing anterior teeth and oral health-related quality of life. *Qual Life Res.* 2013;22(7):1613–20.
 33. Allen PF. Assessment of oral health related quality of life. *Health Qual Life Outcomes.* 2003;1(February 2003).
 34. Arunyanak SP, Pollini A, Ntounis A, Morton D. Clinician assessments and patient perspectives of single-tooth implant restorations in the esthetic zone of the maxilla: A systematic review. *J Prosthet Dent.* 2017;118(1):10–7.
 35. Rutkowski R, Smeets R, Neuhöffer L, Stolzer C, et al. Success and patient satisfaction of immediately loaded zirconia implants with fixed restorations one year after loading. *BMC Oral Health.* 2022;22(1):1–11.

ANEXO

Informações ao Paciente e Termo de Consentimento Informado

Identificação do Estudo:	CS.O.D10
Título do Estudo:	Estudo Prospectivo de Dispositivos Implantáveis do Sistema Zirconia Neodent®
Versão do Termo:	Versão 1; Data: 14-Julho-2010.
Patrocinador:	LJSC INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS DENTARIOS S.A. Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3211 Curitiba Brasil
Pesquisador Principal:	Rubens Moreno de Freitas - DDS, MSc, PhD Faculdade LAPEO R. Jacorezinho, 456 Curitiba, Brasil +55 41 3545-6000 (8h00 às 18h00, Segunda a Sexta-feira) E-mail: rubensmoreno@gioba.com



Neste termo de consentimento, "você" significa sempre o sujeito do estudo. Se você é um representante legalmente autorizado (como pai/mãe ou guardião), lembre-se de que "você" se refere ao participante do estudo.

1. Introdução

Você está sendo convidado a participar voluntariamente do projeto de pesquisa descrito abaixo. Antes de decidir participar desta pesquisa, é importante que você entenda o que a pesquisa envolve. Este formulário de consentimento informará sobre o estudo, por que a pesquisa está sendo realizada, o que acontecerá com você durante o estudo, e os possíveis benefícios, riscos e desconfortos. Por favor, leia atentamente este formulário e leve para casa uma via não assinada, se desejar. Por favor, tome o tempo que precisar para decidir e fique à vontade para discutir com seus amigos e familiares. Peça ao pesquisador do estudo ou à equipe do estudo para explicar quaisquer palavras ou informações que você não entenda claramente.

Cosas que você precisa saber antes de decidir participar de um estudo de pesquisa:

- O principal objetivo de uma pesquisa é aprender coisas para ajudar os pacientes no futuro.
- Participar de um estudo de pesquisa e seguir as instruções do pesquisador do estudo é totalmente voluntário. Ninguém pode obrigá-lo a participar.
- Se você decidir não participar, não haverá penalidades. Você não precisa fornecer nenhum motivo para sua decisão de não participar.
- Se você decidir participar, você será solicitado a assinar este formulário e receberá uma via datada e assinada.
- Você pode mudar de ideia mais tarde e retirar-se da pesquisa a qualquer momento, sem fornecer quaisquer razões para a sua decisão. Você será gentilmente solicitado, mas não precisa fornecer nenhum motivo para sua decisão de desistência. Não haverá penalidade ou perda de benefícios de tratamento.
- Este estudo envolve um tratamento padrão. O tratamento padrão é o tratamento normalmente dado para uma determinada condição ou doença para ajudar cada indivíduo.
- Seus registros médicos/odontológicos podem se tornar parte do registro da pesquisa. Se isso acontecer, seus registros médicos/odontológicos poderão ser examinados e/ou copiados pelo patrocinador deste estudo e agências governamentais, ou outros grupos associados ao estudo.
- Esta proposta de estudo de pesquisa e informações dos participantes foram revisadas e aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa Instituto de Neurologia de Curitiba, que é um comitê que analisa estudos de pesquisa com o objetivo de proteger os direitos e o bem-estar dos participantes da pesquisa.

Rubricas:	
Sujeito da Pesquisa e/ou responsável legal: 	Pesquisador Principal ou designado: 

2. Sobre o que é o estudo?

Os pesquisadores querem saber mais sobre um dispositivo chamado "implante de Zircônia".

O principal objetivo deste estudo é coletar dados clínicos sobre o uso do dispositivo em um ambiente de prática clínica diária. Os pesquisadores também querem demonstrar que este permanece seguro após sua instalação.

A participação de 36 pessoas, com pelo menos 18 anos de idade e com necessidade de implantes dentários, está programada para este estudo.

Todos os produtos possuem liberação pela ANVISA.

3. Qual o emprego dos Implantes de Zircônia Neodent®?

Você está sendo solicitado a participar deste estudo porque apresenta dentes ausentes e precisa de implantes dentários. Um implante dentário é um dispositivo médico que é inserido no maxilar e é usado para substituir o dente ausente. Um componente protético (dispositivo intermediário que conecta o implante ao dente artificial) e uma prótese (dente artificial) são fixados ao implante e se assemelham ao dente perdido.

O dispositivo de estudo é um tipo de implante dentário feito de zircônia, indicado para instalação em maxila ou mandíbula (maxilar superior ou inferior), para todos os biótipos ósseos, e pode ser utilizado para reposição de dentes utilizando próteses unitárias ou múltiplas.

4. Quem pode participar do estudo?

Todos os pacientes com idade igual ou superior a 18 anos que necessitem de implantes dentários, que sejam avaliados como aptos para a instalação de implantes de zircônia e coroas unitárias (um dente sobre cada implante).

5. Quem não deve participar do estudo?

- Pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade a qualquer um dos componentes químicos dos materiais dos dispositivos envolvidos no processo de reabilitação com implantes de zircônia: zircônia (Y-ZrO₂), dióxido de zircônio (ZrO₂), óxido de itrio (Y₂O₃), dióxido de háfnio (HfO₂) e óxido de alumínio (Al₂O₃).
- Mulheres grávidas.
- Pacientes avaliados pelo cirurgião-dentista com outras contra-indicações para instalação de implantes dentários.

6. Por quanto tempo eu farei parte do estudo?

Se você decidir participar deste estudo e o cirurgião-dentista responsável disser que você pode participar do estudo, sua participação durará cerca de 4 anos.

- Você primeiramente entrará no período de triagem do estudo, que pode durar até 12 meses.
- Você visitará o centro de estudos para receber os procedimentos e realizar os testes descritos neste formulário. Isso requer um compromisso de longo prazo de sua parte. Sua responsabilidade é comparecer às visitas agendadas, seguir as instruções de cuidados fornecidas pelo seu cirurgião-dentista responsável e fornecer a ele as informações solicitadas.
- Após a instalação da prótese sobre o implante, você será acompanhado por um período de 3 anos.

7. Eu preciso fazer parte do estudo?

A sua participação neste estudo é voluntária. Você pode decidir não participar do estudo ou pode sair do estudo a qualquer momento. Não haverá penalidade e você não perderá nenhum benefício. Seu atendimento regular no centro de estudos não mudará se você decidir não participar do estudo. Se você quiser deixar de participar do estudo, informe o cirurgião-dentista responsável ou a equipe do estudo.

Você poderá ser retirado do estudo a qualquer momento, mesmo que você queira permanecer. Isso pode acontecer se:

- O cirurgião-dentista ou a equipe do estudo acreditar que não participar mais do estudo é melhor para você;
- Você precisar de tratamento diferente do permitido no estudo;

Rubricas:

Sujeito da Pesquisa e/ou responsável legal: 

Pesquisador Principal ou designado: 

- Você não seguir instruções sobre as visitas do estudo; e/ou
Pode haver outras razões para retirar você do estudo que não conhecemos no momento.

8. Existe outra solução para repor meu(s) dente(s) ausente(s)?

Você não precisa necessariamente ter implantes dentários instalados para substituir seus dentes ausentes. Algumas outras terapias que você pode obter são:

- Uma coroa ou ponte fixa apoiada em um dente no lugar de em um implante.
- Uma prótese parcial removível.

Embora tenham o benefício de serem bastante acessíveis e prontamente disponíveis, essas terapias também têm suas desvantagens.

- Coroas e pontes fixas apoiadas em dentes adjacentes: Normalmente, estrutura do dente saudável deve ser removida, limitando potencialmente a vida útil do remanescente dentário.
- Próteses removíveis: Não conseguem impedir a recessão (perda) óssea no local do defeito.

Como consequência, especialmente no caso de pacientes parcialmente desdentados (perda de alguns dentes), há maior probabilidade de perder mais dentes adjacentes ao local do defeito e/ou de perda contínua da função mastigatória.

Você deve discutir suas alternativas para participar desta pesquisa com o cirurgião-dentista responsável ou a equipe do estudo. Além disso, você pode discutir suas opções com seu cirurgião-dentista clínico geral regular.

9. O que acontecerá durante o estudo?

Você deverá comparecer às seguintes consultas na Faculdade ILAPED:

Consulta de Triagem

Depois de assinar este formulário de consentimento, o cirurgião-dentista responsável avaliará sua boca e fará perguntas para ver se você pode participar deste estudo:

- Perguntas demográficas: Será solicitado que você forneça informações pessoais, como seu nome, data de nascimento e sexo.
- Questões sobre saúde e medicação: Será solicitado que você responda a perguntas sobre sua saúde, seu histórico médico e odontológico (incluindo histórico de tabagismo) e os medicamentos que você toma.
- Verificação de saúde bucal: Sua higiene bucal será avaliada.
- Tomografia Computadorizada: Uma tomografia computadorizada usa radiação (raios X) para fazer imagens de seus maxilares. A imagem pode mostrar uma seção transversal (uma "fatia" fina) de seu maxilar e pode mostrar os tecidos e a estrutura do corpo em três dimensões ("3-D").
- Radiografia periapical inicial: obtenção de radiografias dos locais planejados para os implantes.
- Avaliação de tecidos moles: alguns parâmetros relacionados aos tecidos moles serão analisados.
- Fotografias iniciais: obtenção de fotografias das condições iniciais seus dentes e gengivas.
- Cuidados pré-operatórios: Você pode receber instruções específicas para cuidados domiciliares antes da cirurgia, incluindo o possível uso de antibióticos.
- Questionário de satisfação: Serão feitas perguntas sobre sua satisfação com seus dentes, boca ou próteses antes do tratamento proposto.

Consulta Cirúrgica e Fase Protética

Como é normal em qualquer cirurgia oral, você pode receber remédios sedativos (remédios para deixá-lo relaxado ou sonolento). A cirurgia será realizada sob anestesia local, de acordo com o planejado pelo cirurgião-dentista responsável e acordado com você. Procedimentos padrão para cirurgia oral serão realizados. Uma prótese provisória será instalada até 48h após a cirurgia. Seu tratamento continuará por meio de uma série de visitas à clínica para a fase da prótese final. Estas visitas frequentes fazem parte do tratamento padrão com próteses sobre implantes.

O cirurgião-dentista responsável ou a equipe do estudo executará o listado abaixo:

Rubricas:	
Sujeito da Pesquisa e/ou responsável legal: <u>B. D. M. C.</u>	Pesquisador Principal ou designado: <u>J. D.</u>

- **Questões sobre saúde e medicação:** Você será questionado se houve alguma mudança em sua saúde ou nos medicamentos que você toma.
- **Verificação de saúde bucal:** Sua higiene bucal será reavaliada.
- **Cirurgia - Instalação dos implantes:** O cirurgião-dentista responsável substituirá seu(s) dente(s) ausente(s) pelo implante de estudo durante um procedimento cirúrgico padrão. Informações serão registradas sobre a cirurgia.
- **Colocação do componente protético:** Um componente será inserido no implante.
- **Cuidados pós-cirúrgicos:** Instruções serão dadas sobre como cuidar de sua boca após a cirurgia. Você pode sentir alguma dor após a cirurgia. Seu cirurgião-dentista responsável pode prescrever analgésicos (remédios para controlar a dor) e/ou antibióticos (remédios para evitar infecções).
- **Verificação pós-cirúrgica:** Sua cicatrização será verificada e quaisquer suturas removidas, se necessário.
- **Avaliação de tecidos moles:** alguns parâmetros relacionados aos tecidos moles continuarão sendo analisados.
- **Moldagem ou escaneamento:** Registros serão obtidos dos seus dentes e implantes. O molde ou a imagem é usado por um laboratório para criar a coroa (dente) do implante.
- **Colocação das próteses:** Uma prótese provisória (semelhante ao dente perdido) será inserida no implante no dia da cirurgia, sendo substituída pela prótese final após 3 meses.
- **Radiografias periapicais:** Obtenção de radiografias dos implantes para avaliar o osso ao redor.
- **Fotografias:** Obtenção de fotografias dos seus dentes/implantes e gengivas.

Consultas de Acompanhamento do Implante e Prótese

Você será então solicitado a comparecer a visitas de acompanhamento durante aproximadamente mais 3 anos.

Adicionalmente aos procedimentos já mencionados anteriormente para monitoramento de sua saúde geral e bucal, e do tratamento realizado, o cirurgião-dentista responsável ou a equipe do estudo executará o listado abaixo:

- **Checkagem do implante:** O cirurgião-dentista responsável registrará se o implante de estudo ainda está em sua boca e em boas condições.
- **Verificação da prótese:** O cirurgião-dentista responsável registrará se a prótese sobre o implante ainda está em posição, em boas condições ou se precisa de ajustes.
- **Questionário de satisfação:** Serão feitas perguntas sobre sua satisfação com seus dentes, boca ou próteses.

Seu cirurgião-dentista prestará muita atenção à sua condição para observar e tratar todos os possíveis efeitos colaterais e reações relacionados ao seu tratamento. Você deve informar seu cirurgião-dentista sobre quaisquer condições e doenças que ocorram durante ou após a cirurgia e durante a participação no estudo.

10. Fazer parte do estudo me trará algum benefício?



Os benefícios clínicos esperados para os sujeitos da pesquisa são a melhora da saúde bucal, a qual restabelece as funções prejudicadas pela perda dentária, como a mastigação e a estética do sorriso. Além disso, os resultados deste estudo podem ajudar a fornecer mais informações sobre futuros tratamentos de pessoas com dentes ausentes.

11. Quais são os riscos em participar do estudo?

Quais são os riscos dos procedimentos do estudo? Seu tratamento odontológico não será diferente do convencional por participar deste estudo. Não há procedimentos experimentais neste estudo e nenhum teste adicional ao tratamento padrão (exceto o questionário de satisfação do paciente). Sendo assim, é provável que os riscos associados aos procedimentos do estudo sejam os mesmos que os procedimentos que você receberia no atendimento clínico padrão.

Não são esperados efeitos adversos relacionados ao uso do Implante de Zircônia, uma vez que o produto será utilizado de acordo com todas as instruções do fabricante.

Os riscos e efeitos adversos esperados associados à participação no estudo são aqueles inerentes aos procedimentos de anestesia local e ao procedimento cirúrgico. A instalação de implantes assim como qualquer outro procedimento cirúrgico pode causar leve desconforto e edema (inchaço) localizado. Sintomas

Rubricas:	
Sujeito da Pesquisa e/ou responsável legal: 	Pesquisador Principal ou designado: 

mais persistentes podem ocorrer como: dor crônica relacionada com o implante dentário, dormência permanente do nervo, dor no nervo, perda de rebordo ósseo maxilar/mandibular, infecção localizada ou sistêmica, fístula (vazamento de pus), dano irreversível aos dentes próximos, fratura do implante, mandíbula, osso ou prótese, problemas estéticos.

Nenhum dos riscos mencionados está especificamente associado ao tratamento do estudo, todos eles estão associados ao tratamento com implantes dentários em geral.

Esses riscos serão minimizados por meio de uma avaliação cautelosa de suas condições de saúde antes da cirurgia. Além disso, recomendações serão dadas a você antes e depois da cirurgia, a qual será realizada em um ambiente apropriado, com materiais selecionados e instrumentais esterilizados. A higiene oral e a cicatrização dos implantes serão avaliadas constantemente.

- Riscos associados à exposição radiográfica: você receberá raios-X localizados e uma tomografia computadorizada. Com raios-X odontológicos, quase não há exposição a qualquer parte do corpo, exceto os dentes. Apesar de toda a radiação se acumular ao longo da sua vida, pequenas doses para radiografias bucais e tomografias não devem ser significativas. O risco de exposição à radiação é mínimo. Para o propósito do estudo, os raios X serão realizados em uma frequência normal, de acordo com o atendimento clínico padrão.
- Questionário: preencher os questionários e responder a perguntas do cirurgião-dentista responsável ou da equipe do estudo, pode fazer com que você se sinta desconfortável. Por favor, informe o cirurgião-dentista responsável ou equipe do estudo se não quiser responder a qualquer pergunta.

A participação no estudo pode envolver riscos imprevistos. Por favor, informe o cirurgião-dentista responsável ou equipe do estudo imediatamente se você tiver algum efeito colateral. Por favor, diga-lhes se você tiver algum outro problema com sua saúde ou com a maneira como se sente durante o estudo, quer considere ou não que esses problemas estejam relacionados ao dispositivo de estudo.

12. Quais são os riscos de estar grávida durante o estudo?

Você não poderá ser selecionada para o estudo se estiver grávida, achar que pode estar grávida ou tentando engravidar. Isso ocorre porque o estudo requer raios-X, o que pode ser perigoso para o feto.

Se você achar que está grávida durante o estudo, você deve informar o cirurgião-dentista responsável imediatamente. Se você estiver grávida, o cirurgião-dentista responsável continuará a acompanhá-la no estudo, mas poderá modificar alguns procedimentos com base na gravidez. O cirurgião-dentista responsável não fará mais raios-X durante a gravidez.

13. Vou receber alguma informação nova durante o estudo?

Se o cirurgião-dentista responsável ou a equipe do estudo descobrir qualquer nova informação ou mudança na proposta de pesquisa que possa mudar sua opinião sobre a continuação no estudo, estes lhe informarão sobre isso. Isto será comunicado a você por escrito durante uma consulta ao centro de estudo ou por carta. Você pode ser solicitado a assinar um novo formulário de consentimento se isso ocorrer.

14. Quem está pagando pelo estudo?

A Neodentil, empresa que fabrica o implante dentário e os componentes protéticos, é a patrocinadora e está pagando por este estudo. Para garantir a realização de uma pesquisa com alto nível de credibilidade, a empresa não apresentará qualquer influência no desenvolvimento do estudo ou no processo de registro de dados. A interpretação e o relato dos dados da pesquisa serão realizados em acordo com o Pesquisador Principal (cirurgião-dentista responsável).

15. Serei pago/ Custará algum valor para participar do estudo?

Você não será pago e também não terá nenhum custo por estar participando do estudo. Dessa forma, o tratamento de instalação de implante(s) e dente(s) artificial(s) na(s) região(ões) de dente(s) ausente(s) selecionada(s) pelos critérios da pesquisa será pago pela empresa. Caso tenha qualquer despesa decorrente da participação nesta pesquisa, tal como alimentação, entre outros, haverá ressarcimento dos valores gastos na forma seguinte: Depósito em conta corrente.

Rubrica:	
Sujeito da Pesquisa e/ou responsável legal: 	Pesquisador Principal ou designado: 

16. E se eu for lesionado enquanto estiver no estudo?

Se você for lesionado como resultado direto de estar neste estudo, entre imediatamente em contato com seu cirurgião-dentista responsável (página 1). Instalações médicas e tratamento serão prontamente fornecidos, incluindo primeiros socorros, tratamento de emergência e acompanhamento, conforme necessário.

Se os implantes forem perdidos, será realizado um procedimento padrão que inclui um período de cicatrização e a inserção de um novo implante.

Caso ocorra algum fator que impeça a inserção de um novo implante e/ou da prótese sobre o implante, o patrocinador garante o pagamento de um tratamento alternativo (por exemplo, prótese removível), possibilitando adequada reabilitação oral.

Você não abre mão de nenhum dos seus direitos legais assinando este formulário. Você ainda tem o direito de fazer uma reclamação por meio do sistema legal, mesmo se assinar este formulário, aceitar cuidados médicos ou aceitar o pagamento de despesas médicas/odontológicas.

17. Como meus dados serão mantidos confidenciais?

Sua participação no estudo e informações que coletamos sobre você permanecerão confidenciais. Sua identidade será protegida conforme exigido por lei e de acordo com quaisquer políticas que o centro de estudos ou patrocinador possam ter.

Para proteger suas informações de saúde, a equipe do estudo usará um número de código, em vez de seu nome, para identificar suas informações de saúde. Essas informações serão armazenadas em arquivos físicos com acesso restrito ou em computadores com senhas de segurança. A lista que corresponde seu nome ao número de código que é usado em suas informações nos documentos da pesquisa não será liberada sem o seu consentimento, a menos que seja exigido por lei.

Em qualquer relatório ou artigo sobre este estudo que possa ser publicado, descreveremos os resultados do estudo de maneira resumida para que você não possa ser identificado. Nenhuma informação ou registros que divulguem sua identidade serão publicados sem o seu consentimento, nem qualquer informação ou registro que revele sua identidade será liberada sem o seu consentimento, a menos que exigido por lei.

Seus direitos à privacidade são legalmente protegidos por leis federais e locais que exigem medidas de segurança para garantir que sua privacidade seja respeitada e também lhe dá o direito de acesso às informações sobre você que foram fornecidas ao patrocinador.

18. Como os meus dados serão utilizados e compartilhados para o estudo?

O cirurgião-dentista responsável e a equipe do estudo coletarão, utilizarão e compartilharão entre eles informações sobre seu tratamento, incluindo quaisquer informações necessárias para o estudo e outras informações de identificação, tais como seu nome, endereço ou número de telefone. As informações usadas e compartilhadas incluirão:

- Informações dos seus documentos de prontuário (registros clínicos/notas de acompanhamento, relatórios laboratoriais, fotografias e radiografias);
- Informações coletadas sobre você durante a pesquisa com respeito a visitas, avaliações e procedimentos do estudo.

Suas informações podem ser usadas e compartilhadas entre as seguintes pessoas para as seguintes finalidades:

- O cirurgião-dentista responsável e equipe do estudo - Para condução da pesquisa;
- O patrocinador (Neodentil), pessoas que trabalham com ou para o patrocinador, e outros pesquisadores envolvidos neste estudo - Para monitorar o estudo e verificar a segurança e os resultados do estudo.
- Outros obrigados por lei (incluindo agências governamentais no Brasil) - Para revisar a qualidade e a segurança da pesquisa.

As informações serão compartilhadas somente com sua permissão ou conforme exigido por lei. Você deve autorizar o uso de suas informações assinando este formulário ou você não poderá fazer parte do estudo. Você pode retirar o consentimento para usar e compartilhar suas informações a qualquer momento, avisando ao cirurgião-dentista responsável.

Rubricas:	
Sujeito da Pesquisa e/ou responsável legal: <u>P. S. M. e</u>	Pesquisador Principal ou designado: <u>[assinatura]</u>

As fotos e raios-X do estudo podem ser usadas e compartilhadas da mesma maneira que seus outros registros do estudo. Por exemplo, como parte de apresentações científicas para outros pesquisadores, ou publicados em revistas, periódicos ou livros. Não será possível identificá-lo se estes forem publicadas ou compartilhadas com o público em geral (a menos que você dê permissão para isso).

Se você desistir do estudo prematuramente, o cirurgião-dentista responsável e a equipe do estudo ainda poderão usar e compartilhar informações suas que já foram coletadas se as informações forem necessárias para este estudo ou para quaisquer atividades de acompanhamento, a não ser que você retire seu consentimento.

19. Com quem eu posso falar se tiver perguntas sobre o estudo?

Você pode entrar em contato com o cirurgião-dentista responsável ou equipe do estudo (detalhes de contato listados na página 1) a qualquer momento se tiver alguma preocupação ou reclamação, se tiver dúvidas sobre os procedimentos do estudo ou se sofrer algum dano durante o estudo.

O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Neurologia de Curitiba analisou e aprovou este estudo. Um Comitê de Ética é um grupo de pessoas que revisa estudos de pesquisa para proteger os direitos e o bem-estar dos participantes desta. Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante da pesquisa, se não conseguir resolver suas preocupações com o cirurgião-dentista responsável/equipe do estudo, se tiver uma reclamação ou se tiver dúvidas gerais sobre o que significa estar em uma pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética:

Comitê de Ética de Pesquisa em Seres Humanos do Instituto de Neurologia de Curitiba
Endereço: Rua Jeremias Maciel Perreto, 300 - Campo Comprido - Curitiba - PR - Brasil.
Horário de atendimento: 12:30 às 18:30 (segunda à sexta-feira)
Telefone: (41) 3028-9570
E-mail: cep@inc-neuro.com.br

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Endereço: Esplanada dos Ministérios - Bloco G, Anexo B - sala 436 b. - Brasília - DF - Brasil.
Horário de atendimento: 08:00 às 18:00 (segunda à sexta-feira)
Telefone: (61) 3315-2951
E-mail: conep@saude.gov.br

Nota: Em caso de discrepâncias entre a versão em língua portuguesa e a versão em língua inglesa do documento "Informações ao Paciente e Termo de Consentimento Informado", prevalecerá a versão em português.

Rubrica:	
Sujeito da Pesquisa e/ou responsável legal: 	Pesquisador Principal ou designado: 

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

- LI, ou foi lido para mim, e entendi as informações ao paciente e o termo de consentimento datado de 14 de julho de 2020, versão 1.
- O cirurgião-dentista responsável ou a equipe do estudo conversaram comigo sobre este estudo, tive a oportunidade de fazer perguntas e obter respostas satisfatórias a elas.
- Tive tempo suficiente para considerar as informações fornecidas e pedir orientação, se necessário.
- Estou ciente e concordo que os representantes do patrocinador, as autoridades reguladoras e os representantes do comitê de ética tenham acesso direto aos meus registros médicos/odontológicos para o estudo clínico, conforme necessário, conforme descrito acima.
- Concordo em seguir as instruções do cirurgião-dentista responsável.
- Entendo que minha participação neste estudo é voluntária e que estou completamente livre para me recusar a participar ou retirar-me deste estudo a qualquer momento, sem penalidades e sem mudar de forma alguma a qualidade do atendimento que recebo.
- Fui informado sobre o propósito, procedimentos, possíveis benefícios e riscos deste estudo.
- Entendo que não estou renunciando a nenhum dos meus direitos legais como resultado da assinatura deste termo de consentimento.
- Eu promovo livremente meu consentimento em participar deste estudo.
- Fui informado de que uma via datada e assinada deste formulário ficará comigo e outra com o pesquisador responsável.



Nome por extenso do Participante



Assinatura do Participante ou Representante Legal



Data

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

Eu atesto que o indivíduo que forneceu o consentimento teve tempo suficiente para considerar essa informação, teve a oportunidade de fazer perguntas e concordou voluntariamente em participar deste estudo. Confirmando que o indivíduo não foi coagido a dar consentimento e voluntariamente concordou em participar deste estudo.



Assinatura do Pesquisador Principal ou Representante



Data