



Cartilha para Avaliação de Modos de Falhas em Implantes Odontológicos



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Tiragem: 1ª edição – 2025 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Gerência de Tecnovigilância

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º Andar CEP: 71205-050 – Brasília/DF Tel.: (61) 3462-5444

Site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>

E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Apoio

Universidade Federal de Campina Grande – UFCG

Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste – CERTBIO

Fonte de Financiamento: TED 002/2023

Coordenação-geral e organização

Marcus Vinícius Lia Fook

Maria Glória Vicente

Stela Candioto Melchior

Suédina Maria de Lima Silva

Elaboração

Albaniza Alves Tavares

João Emídio da Silva Neto

Maria Roberta de Oliveira Pinto

Pedro Queiroz Guimarães

Colaboração

Victhor Alexandre Vilarins Cardoso da Silva

Revisão ortográfica

Rômulo Feitosa Navarro

Revisão técnica

Cássia Bonatto Vilarim

Diagramação

Evilasio Anísio Costa Filho

Fonte: Ficha Catalográfica

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cartilha para avaliação de modos de falhas em implantes odontológicos [livro eletrônico] / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. -- Brasília, DF : ANVISA, 2025.

PDF

ISBN 978-65-89701-43-9

1. Implantes dentários. 2. Medicina e saúde. 3. Odontologia. 4. Pacientes - Cuidados. 5. Pacientes - Medidas de segurança. 6. Segurança - Medidas. I. Título.

26-341441.0

CDU 615.47:616.24

Apresentação

Caro leitor,

Esta cartilha tem como finalidade apresentar um panorama técnico e sistemático sobre a avaliação de falhas em implantes odontológicos, contribuindo para a melhoria da segurança e eficácia dos tratamentos reabilitadores. Os implantes odontológicos desempenham um papel essencial na reabilitação oral, proporcionando restauração funcional e estética além de impactar positivamente a qualidade de vida dos pacientes.

No entanto, como qualquer dispositivo médico, estão sujeitos a falhas em diferentes fases do seu ciclo de vida, desde o planejamento e instalação até o acompanhamento pós-operatório. A ocorrência de falhas pode estar associada a múltiplos fatores, incluindo variáveis biomecânicas, biológicas, propriedades dos materiais utilizados, técnicas cirúrgicas empregadas, condições sistêmicas do paciente e influências ambientais. A investigação sistemática dessas falhas é fundamental para a identificação das principais causas e para o desenvolvimento de estratégias corretivas e preventivas. O monitoramento pós-comercialização desempenha um papel crítico na detecção precoce de complicações, possibilitando a implementação de medidas que aumentem a previsibilidade e a longevidade dos implantes. Esta cartilha apresenta uma metodologia estruturada para a análise de falhas, fundamentada em princípios de gestão de risco, incluindo a aplicação do diagrama de Pareto para priorização dos eventos mais críticos.

A compreensão detalhada das falhas e a adoção de medidas baseadas em evidências são essenciais para o aprimoramento contínuo da prática clínica. Assim, este material visa orientar profissionais da odontologia, fabricantes e órgãos reguladores na implementação de boas práticas para diminuir os riscos e otimizar os resultados dos tratamentos com implantes odontológicos.

Boa leitura a todos!

Sumário

Apresentação	3
Lista de Figuras	6
Lista de Tabelas	7
Abreviaturas e Siglas	8
1 Introdução.....	9
2 Tipos de Implantes Odontológicos.....	11
2.1 Quanto à classificação por material	11
2.1.1 Titânio.....	11
2.1.2 Zircônia	12
2.2 Quanto à forma	13
2.3 Quanto à localização	14
2.3.1 Implantes endósseos	14
2.3.2 Subperiosteais	16
2.3.3 Zigomáticos	17
2.4 Quanto à técnica de inserção.....	18
2.4.1 Técnica convencional	18
2.4.2 Técnica de carga imediata	18
2.4.3 Técnica de implante fixo com ou sem extração imediata	18
3 Principais Falhas em Implantes Odontológicos.....	19
3.1 Tipos de falhas nos implantes odontológicos.....	19
3.1.1 Falhas precoces e tardias	21
3.1.2 Falhas biológicas	21
3.1.3 Falhas mecânicas.....	22
3.1.4 Falhas funcionais	23
3.1.5 Falhas técnicas.....	23
4 Fatores de Risco e Prevenção de Falhas.....	25
5 Procedimentos em Caso de Falha.....	27
5.1 Quanto ao diagnóstico e tratamento.....	27
5.1.1 Diagnóstico da falha.....	27
5.1.2 Avaliação de fatores de risco.....	28
5.1.3 Remoção do implante	29
5.1.4 Reconstrução óssea	29
5.1.5 Reimplante.....	30
5.1.6 Prevenção.....	30
5.2 Quanto à notificação.....	31
5.2.1 Identificação do Problema.....	32
5.2.2 Registro da Ocorrência.....	32
5.2.3 Notificação no Notivisa	32



5.2.4 Contato com o Fabricante.....	32
6 Regulamentação e Normas Técnicas	33
7 Notificação de Falhas em Implantes Odontológicos	36
8 Aplicação da Metodologia FMEA na Avaliação de Falhas	40
9 Considerações Finais	44
Referências Bibliográficas	45

Lista de Figuras

Figura 1 - Implante dentário de zircônia posicionado no osso maxilar	13
Figura 2 - Implantes cônicos/cilíndricos utilizados para a substituição de incisivos laterais ausentes devido a agenesia.....	14
Figura 3 - Implante platform	14
Figura 4 - Representação de um implante dentário endosteal	15
Figura 5 - Implante subperiosteais sob a gengiva e sobre os ossos periodontais.....	16
Figura 6 - Técnica de implantes zigomáticos, onde os parafusos são fixados no osso zigomático em vez do osso maxilar	17
Figura 7 - Mapa mental ilustrando as falhas comuns em implantes odontológicos, categorizadas de acordo com o tempo de ocorrência (precoces e tardias) e suas causas (biológicas, mecânicas, funcionais e técnicas).....	20
Figura 8 - Procedimentos em caso de falha de implantes: avaliação, remoção, reconstrução, reimplante e prevenção	27
Figura 9 - Procedimento de identificação e notificação de falhas em implantes odontológicos ..	31
Figura 10 - Normas técnicas para implantes odontológicos	34
Figura 11 - Distribuição total das notificações por categoria de dispositivo.....	36
Figura 12 - Evolução das falhas de implantes odontológicos (2015-2024).....	36
Figura 13 - Nuvem de palavras com os motivos das notificações registradas.....	38
Figura 14 - Distribuição absoluta das notificações de EA de implantes odontológicos, por Unidade da Federação (UF) da ocorrência	39
Figura 15 - Análise FMEA – RPN para Falhas em Implantes odontológicos	42



Lista de Tabelas

Tabela 1 - Distribuição das falhas por tipo de implante (2014-2024)..... 37

Tabela 2 - Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) em Implantes Odontológicos .. 41

Abreviaturas e Siglas

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BIC – Bone-Implant Contact (Contato Osso-Implante)

CAD/CAM – Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing (Projeto e Fabricação Assistidos por Computador)

EA – Eventos adversos

FDA – Food and Drug Administration (Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA)

ISO – International Organization for Standardization (Organização Internacional de Padronização)

MMPs – Metaloproteinases da Matriz

NBR – Norma Brasileira Regulamentadora

Notivisa – Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

ONM – Osteonecrose da Mandíbula

QT – Queixas técnicas

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

ROG – Regeneração Óssea Guiada

SLA – Sandblasted Large-grit Acid-etched (Texturização por Jateamento e Ataque Ácido)

TCFC – Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico

Ti-6Al-4V – Liga de Titânio com Alumínio e Vanádio

Y-TZP – Ytria-Stabilized Tetragonal Zirconia Polycrystal (Policristal de Zircônia Tetragonal Estabilizada por Ítria)

1 Introdução

A perda dentária é um problema de saúde pública global de alta prevalência, e impacta negativamente na qualidade de vida de milhões de pessoas. As consequências da ausência de dentes abrangem desde dificuldades na mastigação e problemas de nutrição até alterações na fala, dores na região orofacial e de cabeça, disfunções Temporomandibulares (DTM) e isolamento social, com repercussões na saúde mental e bem-estar emocional.

Neste contexto, os implantes dentários representam um marco no tratamento da perda dentária, oferecendo uma solução eficaz e duradoura para a reabilitação oral. Desde os estudos pioneiros de Brånemark et al. (1977) (1) que desvendaram os mecanismos da osseointegração, processo de integração do titânio ao osso, os implantes dentários revolucionaram a odontologia, proporcionando aos pacientes a oportunidade de recuperar dentes perdidos, restabelecendo a função mastigatória, a estética do sorriso e a qualidade de vida.

A osseointegração, fenômeno biológico complexo, é influenciada por diversos fatores, como a qualidade óssea do paciente, a técnica cirúrgica, o tipo de implante e a presença de comorbidades. A compreensão desses fatores é fundamental para o planejamento individualizado do tratamento e para a obtenção de resultados previsíveis a longo prazo.

O aprimoramento das técnicas cirúrgicas, o desenvolvimento de biomateriais biocompatíveis e o advento de tecnologias como a tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) e os sistemas de planejamento digital (CAD/CAM) consolidaram os implantes dentários como uma opção de tratamento confiável e eficaz. Estudos clínicos com acompanhamento a longo prazo corroboram o potencial dos implantes para promover a osseointegração, restaurar a função mastigatória, a estética do sorriso e a qualidade de vida dos pacientes (2).

Apesar dos avanços tecnológicos e da crescente utilização dos implantes dentários, a implantodontia ainda enfrenta desafios. A necessidade de ampliar o acesso a essa modalidade de tratamento, considerando o custo dos implantes, é um fator limitante para muitos pacientes, especialmente em países com recursos financeiros limitados.

Outro desafio reside na prevenção e tratamento de complicações, como a peri-implantite, uma inflamação que afeta os tecidos ao redor do implante, podendo levar à perda óssea e à falha do tratamento. A peri-implantite, condição multifatorial complexa, exige o acompanhamento de um profissional (3).

Paralelamente, a garantia da qualidade dos implantes odontológicos é um aspecto fundamental para o sucesso dos tratamentos. Falhas nos implantes, decorrentes de diversos fatores como falhas de fabricação, podem comprometer a osseointegração e levar à necessidade de remoção do implante.

A identificação e análise dos modos de falhas em implantes odontológicos são essenciais para aprimorar os processos de fabricação, otimizar os protocolos clínicos e garantir a segurança dos pacientes (4). A presente cartilha, visa fornecer um instrumento prático para auxiliar profissionais da área na avaliação de modos de falhas em implantes odontológicos, com o intuito de promover a segurança dos pacientes e a longevidade dos tratamentos com implantes odontológicos (5).

Nesta cartilha, são abordadas as potenciais falhas dos implantes odontológicos, com ênfase na identificação e avaliação dessas ocorrências. Além disso, são fornecidas recomendações para aprimorar o desempenho desses dispositivos no controle dos eventos adversos. Destaca-se também a relevância do monitoramento pós-comercialização, que é fundamental para assegurar a qualidade e a segurança no uso dos implantes odontológicos.

2 Tipos de Implantes Odontológicos

Os implantes odontológicos são classificados de acordo com seu material, formato, localização e técnica de inserção. Cada tipo apresenta vantagens e limitações específicas, relacionadas às condições anatômicas e necessidades individuais dos pacientes. A seguir, detalham-se os principais tipos, suas aplicações e os avanços que ampliaram suas indicações clínicas.

2.1 Quanto à classificação por material

2.1.1 Titânio

O titânio, consagrado como o "padrão-ouro" em implantodontia, tem sido o material de escolha desde os estudos pioneiros de Brånemark na década de 1960. Sua biocompatibilidade e capacidade de osseointegração, aliadas à resistência à corrosão e propriedades mecânicas adequadas, garantem o sucesso clínico a longo prazo 1.

Ao longo dos anos, a busca por aprimorar a osseointegração e expandir as indicações clínicas dos implantes de titânio levou a avanços significativos nas características de suas superfícies. Essas modificações representam um marco na implantologia, impulsionando o sucesso dos tratamentos e beneficiando um número crescente de pacientes.

As principais evoluções das superfícies de titânio são: superfícies lisas - utilizadas inicialmente, apresentavam taxas de falha mais elevadas em osso de baixa densidade, o que motivou a busca por alternativas mais eficientes; texturização SLA (*Sandblasted Large-grit Acid-etched*) - essa técnica aumenta a área de contato ósseo em até 50%, promovendo uma osseointegração mais rápida e eficaz; revestimentos de hidroxiapatita - a aplicação de hidroxiapatita estimula a deposição óssea, sendo útil em pacientes com osteoporose ou diabetes, que apresentam desafios adicionais para a osseointegração e superfícies hidrofílicas - tratadas com plasma ou nanotecnologia, essas superfícies reduzem o tempo de osseointegração para cerca de 6 semanas, conforme demonstrado por Buser et al. (2017) (6), agilizando o processo de reabilitação dos pacientes.

Estudos de coorte prospectivos demonstram que os implantes de titânio apresentam elevadas taxas de sucesso a longo prazo. Esses dispositivos alcançam taxas de sobrevivência de 95% a 98% em um período de 10 anos, consolidando-os como uma opção confiável na reabilitação oral. Mesmo em casos desafiadores, como em ossos do tipo IV (de baixa densidade), estratégias específicas têm garantido resultados positivos (7).

Martinez et al. (2001) (8) evidenciaram que o uso de implantes curtos (≤ 8 mm) associados à texturização SLA pode elevar o índice de sucesso para 89% nesses cenários. Tais achados reforçam a versatilidade dos implantes de titânio, desde que técnicas adequadas sejam aplicadas conforme as particularidades anatômicas do paciente.

Indicações e Limitações

Indicações:

- Reabilitações unitárias, parciais ou totais;
- Pacientes com perda óssea moderada, com ou sem necessidade de enxerto ósseo.

Limitações:

- Risco de translucidez gengival em áreas estéticas anteriores;
- Discussões sobre a liberação de íons de titânio em pacientes com hipersensibilidade, conforme Delgado-Ruiz et al. (2018) (9).

2.1.2 Zircônia

Os implantes de zircônia surgiram como uma alternativa estética e biocompatível aos tradicionais implantes de titânio, ganhando destaque na odontologia moderna. A zircônia, um óxido de cerâmica (ZrO_2), é reconhecida por sua alta resistência mecânica, durabilidade e excelente biocompatibilidade, com estudos demonstrando baixo risco de reações alérgicas ou inflamações (10). Sua cor esbranquiçada e translucidez imitam a aparência natural dos dentes, tornando-a ideal para regiões estéticas, como a arcada anterior. Além disso, por ser livre de metais, elimina preocupações com corrosão e escurecimento gengival, comum em implantes metálicos (11). A superfície lisa da zircônia também reduz a adesão bacteriana, contribuindo para a saúde peri-implantar (12). No entanto, inicialmente, sua rigidez e falta de porosidade superficial comprometiam a osseointegração, limitando sua aplicação clínica (13).

A evolução dos implantes de zircônia intensificou-se no final dos anos 1990, com avanços na tecnologia de processamento cerâmico. A introdução da zircônia estabilizada com ítria (Y-TZP) melhorou significativamente sua tenacidade, permitindo implantes monolíticos resistentes a fraturas (14). Na década de 2000, técnicas como jateamento de superfície e tratamentos a laser aumentaram a rugosidade superficial, favorecendo a adesão celular (15). O uso de CAD/CAM permitiu designs personalizados, otimizando a adaptação óssea e a estética (2). A incorporação de nanotecnologia introduziu propriedades antibacterianas e revestimentos bioativos, como hidroxiapatita, para acelerar a regeneração óssea (16). Além disso, estudos demonstram que a zircônia é viável em protocolos de carga imediata devido à sua estabilidade primária (17). Embora promissores, pesquisas destacam a necessidade de estudos a longo prazo para validar sua durabilidade em diferentes cenários clínicos (18).

Figura 1 - Implante dentário de zircônia posicionado no osso maxilar



Fonte: Wallenborg, Tomic, 2015 (19).

Indicações e limitações

Indicações:

- Regiões anteriores superiores (incisivos e caninos);
- Pacientes com história de alergia a metais ou mucosite peri-implantar recorrente.

Limitações:

- Contraindicado em regiões posteriores com carga oclusal elevada;
- Custo 30-40% superior ao titânio.

2.2 Quanto à forma

Os implantes dentários possuem diferentes formas, sendo os principais os implantes do tipo cônico/cilíndrico e os implantes do tipo placa (*platform*). Os implantes , cilíndricos ou cônicos (Figura 2), são os mais utilizados devido à sua semelhança com a estrutura natural da raiz do dente, proporcionando uma melhor osseointegração (20). Já os implantes *platform switch* (Figura 3) são indicados para áreas com pouca largura óssea, pois apresentam um design achatado que se adapta melhor a essas condições (21). Estudos comparativos demonstram que os implantes cônico/cilíndrico apresentam maior estabilidade óssea em longo prazo, especialmente quando submetidos a situações de estresse mecânico, mantendo um índice de osseointegração superior em relação aos implantes (21). Além disso, avanços tecnológicos possibilitaram melhorias na superfície dos implantes, como revestimentos de hidroxiapatita e plasma de titânio, que favorecem a formação de novos tecidos periodontais ao redor do implante (22). Os implantes *platform switch* podem ser usados como um recurso para preservar os níveis ósseos.

Figura 2 - Implantes cônicos/cilíndricos utilizados para a substituição de incisivos laterais ausentes devido a agenesia



Fonte: Higginbotton, 2005 (18)

Figura 3 - Implante platform



Fonte: C-Tech, 2016 (23). Nota: detalhe mostra pilar de diâmetro reduzido, preservando o osso marginal.

A escolha da forma do implante dentário deve considerar fatores como a disponibilidade óssea, a necessidade estética e a carga mastigatória esperada. Pacientes com perdas ósseas severas podem se beneficiar de técnicas de enxerto ósseo combinadas com implantes específicos para essas condições (24). Dessa forma, a personalização do planejamento do tratamento, considerando as particularidades de cada paciente, é essencial para o sucesso da reabilitação implantodôntica.

2.3 Quanto à localização

2.3.1 Implantes endósseos

Os implantes endósseos (Figura 4), popularmente conhecidos como parafusos dentários, são dispositivos de titânio ou ligas de titânio inseridos cirurgicamente no osso maxilar ou mandibular para suportar próteses dentárias. Sua principal característica é a capacidade de promover osseointegração, processo descrito pioneiramente por Brånemark na década de 1960, no qual o titânio forma uma conexão estrutural e funcional direta com o osso vivo, garantindo estabilidade a longo prazo.

Figura 4 - Representação de um implante dentário endosteal



Fonte: Ferreira, 2022 (25).

Nota: ilustração do parafuso de titânio inserido no osso maxilar, o pilar intermediário e a coroa protética, que substitui um dente perdido.

Originalmente, os implantes eram cilíndricos e lisos, mas evoluíram para designs com microporosidades superficiais e tratamentos como jateamento de partículas ou ácido, que aceleram a integração óssea. Estudos clássicos, como os de Albrektsson et al. (1986) (7), estabeleceram critérios para o sucesso desses implantes, incluindo taxas de sobrevivência superiores a 95% em dez anos, desde que seguidos protocolos adequados de colocação e carga.

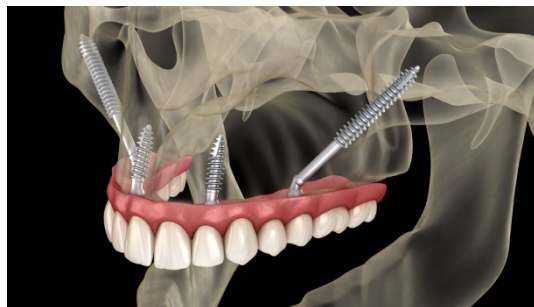
A evolução dos implantes endósseos está intrinsecamente ligada a avanços em biomateriais e técnicas de imagem. A introdução de superfícies nanotopográficas, como a hidroxiapatita nanocristalina, melhorou a bioatividade e reduziu o tempo de osseointegração. Paralelamente, modificações químicas em titânio, como recobrimentos antimicrobianos ou funcionalização com fatores de crescimento, têm sido exploradas para prevenir peri-implantite, com estudos in vivo demonstrando redução de biofilmes patogênicos e estímulo à integração tecidual (26).

A TCFC e guias cirúrgicos impressos em 3D, como os estudados por Vercruyssen et al. (2014) (27), otimizaram o planejamento e a precisão na instalação, minimizando riscos de falha. Embora essas inovações superficiais reforcem o status dos implantes endósseos como padrão-ouro, harmonizando biocompatibilidade e ação antimicrobiana, sua aplicação clínica exige validação para garantir eficácia principalmente em casos complexos.

2.3.2 Subperiosteais

Os implantes subperiosteais (Figura 5) são estruturas metálicas personalizadas, tradicionalmente fabricadas em ligas de cobalto-cromo ou titânio, posicionadas sob o periósteo, mas acima do osso maxilar ou mandibular, para suportar próteses em pacientes com atrofia óssea severa, onde implantes endósseos não são viáveis.

Figura 5 - Implante subperiosteais sob a gengiva e sobre os ossos periodontais



Fonte: DentalVidas, 2023 (28).

Desenvolvidos na década de 1940, esses implantes ganharam popularidade nas décadas seguintes, especialmente antes da consolidação da osseointegração proposta por Brånemark (29). Sua principal vantagem é a independência de volume ósseo residual, utilizando a superfície óssea remanescente para estabilidade. No entanto, os modelos iniciais apresentavam alta taxa de complicações, como rejeição e fibrointegração, devido à falta de biocompatibilidade e técnicas de imagem limitadas, conforme relatado por Linkow e colaboradores (1998) (30) em estudos retrospectivos. Apesar disso, sua aplicação em casos complexos manteve relevância clínica, especialmente antes da era dos enxertos ósseos avançados.

A evolução dos implantes subperiosteais está diretamente associada ao avanço da impressão 3D e de técnicas de imagem tridimensional. Com a introdução da tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) e softwares de planejamento virtual, como o CAD/CAM, os implantes passaram a ser fabricados com precisão milimétrica, adaptando-se à anatomia individual do paciente e reduzindo falhas cirúrgicas. Estudos recentes, como os de Mangano et al. (2017) (31), demonstram que implantes subperiosteais produzidos por manufatura aditiva em titânio poroso alcançam taxas de sucesso de 85-90% em cinco anos, graças à integração biomecânica otimizada. Além disso, pesquisas, como as de Zhou et al. (2019) (32), exploram revestimentos com hidroxiapatita ou agentes antimicrobianos para minimizar infecções peri-implantares. Essas inovações revitalizaram o interesse nessa modalidade, posicionando-a como alternativa eficaz em reabilitações maxilofaciais complexas, especialmente em pacientes idosos ou com contraindicações a procedimentos invasivos.

2.3.3 Zigomáticos

Os implantes zigomáticos são dispositivos longos e angulados, fabricados em titânio, que se ancoram no osso zigomático (maçã do rosto) para reabilitar pacientes com atrofia maxilar severa, onde a altura óssea residual é insuficiente para implantes convencionais. Desenvolvidos na década de 1990 pelo cirurgião sueco Per-Ingvar Brånemark, pioneiro da osseointegração, esses implantes surgiram como alternativa a enxertos ósseos complexos, reduzindo morbidade e tempo de tratamento. Sua principal característica é o comprimento extenso (30-55 mm), que atravessa o seio maxilar e fixa-osso zigomático, proporcionando estabilidade primária imediata.

Figura 6 - Técnica de implantes zigomáticos, onde os parafusos são fixados no osso zigomático em vez do osso maxilar



Fonte: Gamarano, 2024 (33).

Inicialmente, eram utilizados em casos extremos, mas estudos, como os de Aparicio et al. (2001) (34) e Urban et al. (2010) (35), validaram sua eficácia, com taxas de sobrevivência superiores a 95% em 10 anos. Contudo, desafios como risco de complicações sinusais e dificuldades técnicas limitaram sua adoção inicial.

A evolução dos implantes zigomáticos está atrelada a avanços em planejamento cirúrgico digital e biomateriais. A incorporação da tomografia computadorizada e de softwares de navegação 3D permitiu trajetórias precisas, minimizando invasão sinusal e lesões neurovasculares. Técnicas como a abordagem extrasinusal (evitando penetrar no seio maxilar) e implantes com superfícies nanotrabeculares, como os descritos por Chow et al. (2006) (36), melhoraram a osseointegração e reduziram tempo de cicatrização. Além disso, protocolos de carga imediata, associados a próteses fixas provisórias, otimizaram a reabilitação funcional e estética. Implantes zigomáticos curtos (15-25 mm) e designs curvos, ampliaram indicações para casos moderados de atrofia. Esses avanços consolidaram a técnica como opção previsível e segura, especialmente em pacientes oncológicos ou pós-trauma (37).

2.4 Quanto à técnica de inserção

A escolha da técnica de implantação é um fator determinante para o sucesso do tratamento reabilitador com implantes dentários, influenciando diretamente a taxa de osseointegração, a preservação óssea e a satisfação do paciente. Diferentes abordagens têm sido desenvolvidas para otimizar os resultados clínicos, levando em consideração fatores como qualidade óssea, carga funcional e tempo de reabilitação. As principais técnicas atualmente empregadas incluem a técnica convencional, a carga imediata e a instalação do implante com ou sem extração imediata.

2.4.1 Técnica convencional

É amplamente utilizada para implantes endo-ósseos e consiste em um protocolo em duas fases, no qual o implante é inserido cirurgicamente no osso alveolar e permanece em um período de espera de três a seis meses para a osseointegração antes da instalação do pilar protético e da coroa definitiva (38). Esse protocolo é recomendado em casos nos quais há necessidade de uma cicatrização óssea mais previsível e adequada, garantindo maior estabilidade primária do implante antes da restauração definitiva. De acordo com Atieh, M. et al. (39), essa abordagem apresenta elevadas taxas de sucesso a longo prazo, especialmente em pacientes com boa qualidade óssea.

2.4.2 Técnica de carga imediata

É um protocolo que permite a instalação da prótese no mesmo dia da colocação do implante, reduzindo significativamente o tempo de tratamento (40). Essa técnica é amplamente empregada em abordagens como o *All-on-Four*, em que quatro implantes são estrategicamente posicionados para suportar uma prótese fixa total imediatamente após a cirurgia (41). Embora apresente benefícios estéticos e funcionais imediatos, essa técnica requer uma análise criteriosa da estabilidade primária do implante, sendo mais indicada para pacientes com boa densidade óssea e capacidade de suportar as forças mastigatórias iniciais.

2.4.3 Técnica de implante fixo com ou sem extração imediata

A instalação do implante imediatamente após a extração dentária é uma abordagem que busca minimizar a reabsorção óssea e preservar o tecido gengival (42). Essa técnica é utilizada em reabilitações unitárias, especialmente em áreas estéticas, permitindo uma transição mais eficiente entre a extração do dente comprometido e a colocação do implante. No entanto, o estudo realizado por Clementini et al. (2012) (43) indica que implantes instalados em alvéolos frescos podem apresentar um risco ligeiramente maior de falha em comparação com aqueles posicionados em locais cicatrizados. A decisão sobre essa abordagem deve levar em conta fatores como as características gengivais, a densidade óssea e a necessidade de procedimentos complementares, como enxertos ósseos.

3 Principais Falhas em Implantes Odontológicos

A falha em implantes dentários é definida como a perda da função terapêutica do dispositivo devido à ausência de osseointegração, instabilidade mecânica ou complicações biológicas, como peri-implantite (29). Embora apresentem taxas de sucesso de 90% a 95% em até 10 anos, aproximadamente 5% a 10% dos casos falham (44).

Entre os principais fatores que contribuem para essas falhas estão má qualidade óssea, tabagismo, higiene inadequada e erros técnicos no planejamento cirúrgico (45; 46). A análise desses fatores é importante para reduzir riscos e assegurar a durabilidade do tratamento, além de trazer segurança ao paciente (45).

A Tecnovigilância desempenha um papel fundamental no monitoramento de falhas em implantes odontológicos, permitindo a identificação precoce de complicações e a implementação de melhorias nos procedimentos clínicos. Por meio da análise sistemática de eventos adversos, é possível otimizar as técnicas cirúrgicas, aprimorar os protocolos de manutenção e selecionar materiais mais seguros e duráveis (47).

No Brasil, a Tecnovigilância é uma ação de vigilância sanitária, desenvolvida pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e coordenada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados ao SNVS pelo Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), um sistema informatizado disponível na plataforma web.

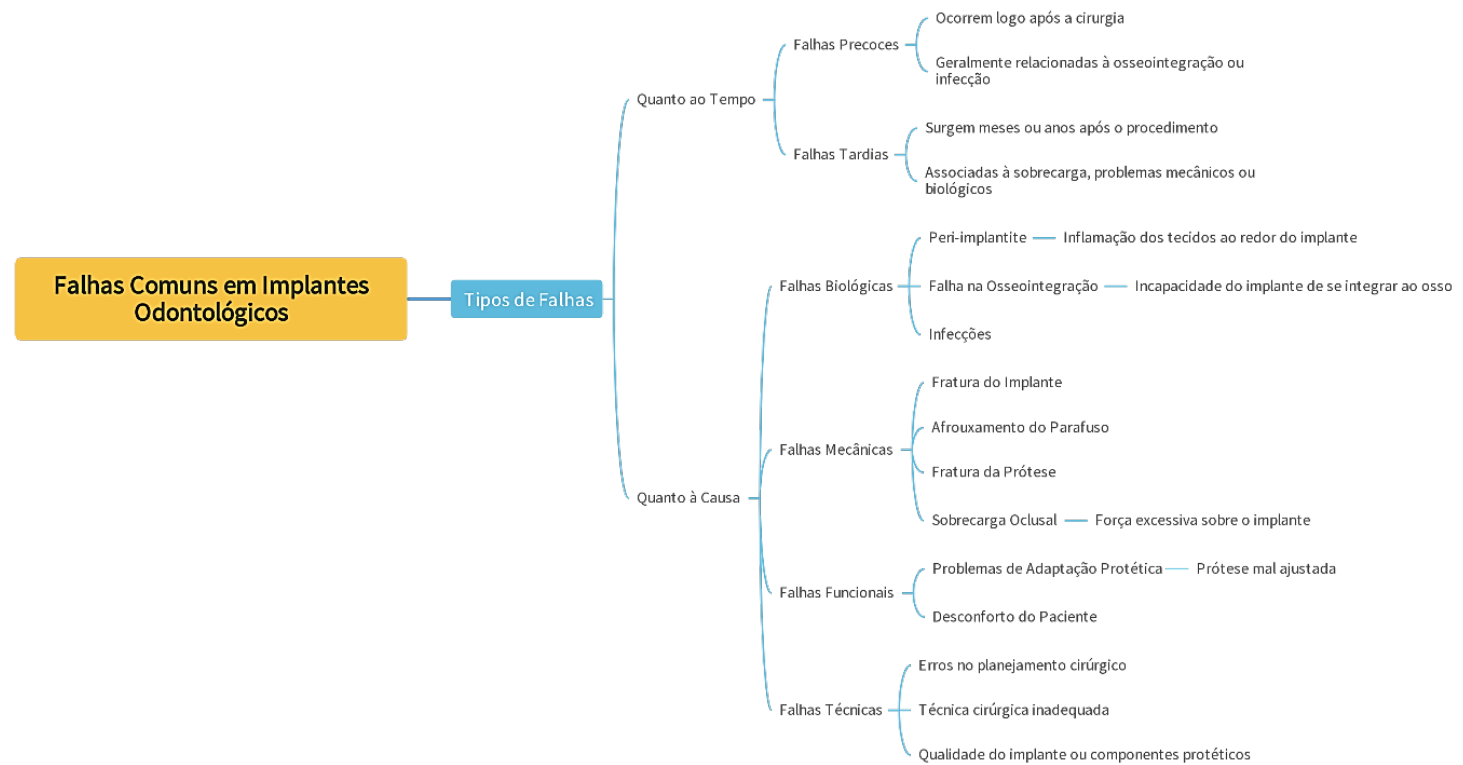
3.1 Tipos de falhas nos implantes odontológicos

Como qualquer procedimento médico, a implantodontia não está isenta de falhas, que podem ocorrer em diferentes estágios do tratamento. A compreensão das falhas mais comuns ajuda os profissionais a identificarem os sinais precoces e a agir preventivamente (48).

As falhas em implantes odontológicos podem ser classificadas pelo tempo de ocorrência e suas causas. Falhas precoces surgem logo após a cirurgia, geralmente devido a problemas de osseointegração ou infecção, enquanto falhas tardias ocorrem após a osseointegração, associadas a sobrecarga biomecânica ou fatores biológicos. Etiologicamente, classificam-se em biológicas, mecânicas, funcionais e técnicas, englobando complicações como peri-implantite, fraturas, sobrecarga oclusal, problemas de adaptação protética e erros no planejamento. A identificação dessas falhas é essencial para melhorar a previsibilidade e o sucesso clínico dos implantes.

A seguir, será explorada cada uma dessas falhas, analisando suas causas. O mapa mental na Figura 7 organiza de forma visual os principais tipos de falhas em implantes odontológicos, classificando-as por tempo de ocorrência e causas, facilitando a compreensão e a prevenção dessas complicações.

Figura 7 - Mapa mental ilustrando as falhas comuns em implantes odontológicos, categorizadas de acordo com o tempo de ocorrência (precoces e tardias) e suas causas (biológicas, mecânicas, funcionais e técnicas)



Fonte: elaboração própria.

Nota: desenvolvido com GitMind (49).

3.1.1 Falhas precoces e tardias

A falha precoce em implantes dentários ocorre antes da consolidação da osseointegração. Este tipo de falha manifesta-se predominantemente nos primeiros três a seis meses pós-cirúrgicos, sendo associado a etiologias como infecções locais, sobrecarga oclusal prematura, instabilidade primária durante a osseointegração ou condições sistêmicas comprometedoras da reparação tecidual, como tabagismo e diabetes descompensado (44; 45).

Já a falha tardia, que ocorre após a osseointegração, está frequentemente ligada a fatores biomecânicos e biológicos. A sobrecarga mastigatória crônica, por exemplo, induz microfaturas e reabsorção óssea peri-implantar devido a forças oclusais excessivas, comprometendo a estabilidade do implante a longo prazo 46. Paralelamente, a peri-implantite, inflamação bacteriana que afeta tecidos moles e estruturas ósseas adjacentes, representa uma das principais causas de perda óssea progressiva, exigindo intervenções multidisciplinares para controle da infecção e preservação do implante (50). O manejo dessas complicações requer abordagens cirúrgicas reparadoras, terapias antimicrobianas direcionadas e ajustes protéticos para redistribuição de carga além de monitoramento rigoroso para garantir a sustentabilidade do tratamento (29; 46).

3.1.2 Falhas biológicas

A osseointegração, processo fundamental para o sucesso de implantes dentários, envolve a interação biológica entre o osso e a superfície do implante, mediada por respostas celulares e moleculares (51). Embora materiais como o titânio e suas ligas demonstrem alta biocompatibilidade, fatores sistêmicos podem comprometer esse mecanismo. Pacientes com diabetes mellitus descompensado apresentam redução na angiogênese e na síntese de colágeno devido à hiperglicemia crônica, que inibe a diferenciação de osteoblastos e aumenta a apoptose celular, retardando a cicatrização óssea (52). Estudos clínicos evidenciam que o risco de falha precoce de implantes é 2,4 vezes maior em diabéticos com HbA1c > 7% comparados a indivíduos normoglicêmicos (53).

Da mesma forma, a osteoporose, caracterizada pela diminuição da densidade mineral óssea, reduz a capacidade de ancoragem primária do implante. Em análises histomorfológicas, pacientes com osteoporose exibiram menor porcentagem de contato osso-implante (BIC) após 12 semanas de cicatrização, sugerindo atraso na maturação óssea (54). Além disso, medicamentos como bisfosfonatos, utilizados no tratamento da osteoporose, estão associados a risco de osteonecrose da mandíbula (ONM), com incidência de 0,1% a 0,3% em usuários orais, devido à supressão do remodelamento ósseo (55).

Fatores comportamentais, como o tabagismo, exercem impacto significativo na osseointegração. A nicotina induz vasoconstrição periférica, reduzindo o fluxo sanguíneo em até 40% nos tecidos peri-implantares, comprometendo a oxigenação e a entrega de nutrientes essenciais para a reparação (56).

Metanálises demonstram que fumantes têm risco 3,6 vezes maior de perda óssea marginal precoce comparados a não fumantes (57). Paralelamente, a má higiene bucal favorece o acúmulo de biofilme bacteriano, desencadeando peri-implantite, patologia que afeta 22% dos pacientes após 5 anos de carga protética, segundo dados longitudinais (58). A inflamação crônica induzida por *Porphyromonas gingivalis* e *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* ativa metaloproteinases (MMPs), promovendo degradação da matriz óssea e perda de suporte (59).

A falha do implante raramente está associada a rejeição imunológica clássica, mas sim a processos inflamatórios ou infecciosos. Micromovimentos excessivos durante a fase de cicatrização (>150 µm) induzem formação de tecido fibroso ao invés de osso, resultando em pseudo-artrose (37; 60). Estratégias para mitigar riscos incluem otimização do controle glicêmico em diabéticos, protocolos de cessação do tabagismo com acompanhamento de 8 semanas pré-cirúrgicas, e uso de superfícies de implantes funcionalizadas com hidroxiapatita, que aceleram a osseointegração em 30% (61).

3.1.3 Falhas mecânicas

As falhas mecânicas em implantes dentários, como fraturas de parafusos de retenção ou coroas protéticas, estão frequentemente associadas a defeitos nos componentes físicos do sistema implantodôntico. Essas complicações podem ser desencadeadas pelo uso de materiais de baixa qualidade, como ligas metálicas não submetidas a tratamentos termomecânicos adequados, que comprometem sua resistência à fadiga e corrosão. Estudos demonstram que implantes fabricados com titânio grau IV ou V (Ti-6Al-4V) apresentam maior durabilidade biomecânica em comparação a ligas de menor pureza, reduzindo riscos de fratura sob carga mastigatória (4).

A técnica cirúrgica inadequada, como posicionamento incorreto do implante ou falha na obtenção de torque adequado durante a instalação, também contribui para microfraturas e perda de osseointegração. Esposito et al. (1998) (62) observaram que 23% das falhas precoces estão relacionadas a erros operatórios que geram tensões mecânicas excessivas no sistema.

Além disso, a sobrecarga mastigatória, comum em pacientes com bruxismo ou hábitos parafuncionais, amplifica o risco de falhas. Forças mastigatórias acima de 200 N (newtons) podem induzir flexão cíclica nos componentes, acelerando o desgaste de interfaces próteses-implantes (63). Pacientes com bruxismo do sono podem apresentar um risco aumentado de danos estruturais aos dentes e às restaurações protéticas devido à atividade muscular excessiva associada ao ranger e apertar dos dentes. Estudos indicam que o bruxismo pode levar a desgaste dentário significativo e afetar a qualidade de vida dos indivíduos afetados (64). Embora a relação entre o bruxismo e a fratura de coroas e parafusos ainda exija mais pesquisas quantitativas, a sobrecarga mecânica imposta pela hiperatividade muscular mastigatória é um fator de risco relevante para complicações protéticas.

O desenho protético inadequado, como coroas com contatos oclusais desbalanceados, também gera pontos de tensão concentrada. Uma revisão sistemática de Pjetursson et al. (2018) (46) apontou que 12% das complicações técnicas em implantes após 10 anos estão ligadas a sobrecargas biomecânicas mal distribuídas. Para mitigar esses riscos, protocolos como o uso de placas oclusais em pacientes bruxistas e a seleção de sistemas implanto-protéticos com conexões internas hexagonais (que dissipam melhor as forças) são recomendados (65).

3.1.4 Falhas funcionais

As falhas funcionais em implantes odontológicos representam desafios significativos, frequentemente associados a fatores biomecânicos e adaptativos pós-cirúrgicos. A sobrecarga oclusal, caracterizada pela aplicação de forças mastigatórias excessivas ou desequilibradas sobre o implante, é uma das principais causas de complicações funcionais. Estudos demonstram que cargas oclusais inadequadas podem induzir microfraturas no osso peri-implantar, comprometendo a estabilidade a longo prazo (62). Essa condição é agravada em pacientes com hábitos para-funcionais, como bruxismo, nos quais a distribuição de tensões ultrapassa a capacidade de resistência dos tecidos de suporte (63). Além disso, problemas de adaptação protética, como próteses mal adaptadas ou desalinhas, exacerbam o risco de falhas. Pesquisas indicam que discrepâncias no encaixe da prótese geram pontos de pressão anormais (66).

O desconforto relatado pelos pacientes frequentemente está ligado a essas inadequações biomecânicas. A má adaptação protética pode levar a alterações na dinâmica oclusal, resultando em dor muscular, dificuldade de mastigação e até alterações na fonação (67). Esses sintomas, quando não corrigidos, contribuem para a insatisfação do paciente e, em casos extremos, à remoção precoce do implante.

A importância do planejamento pré-operatório multidisciplinar é ressaltada na literatura, com ênfase na integração de análises oclusais digitais e simulações de carga para minimizar riscos (68). Em suma, as falhas funcionais destacam a necessidade de abordagens personalizadas, combinando precisão técnica e avaliação contínua das demandas biomecânicas individuais.

3.1.5 Falhas técnicas

As falhas em implantes dentários associadas a erros técnicos representam um desafio significativo na prática clínica, com taxas de insucesso que variam de 5% a 15% em implantes unitários, conforme observado por Esposito et al. (1998) (62). Essas complicações estão frequentemente ligadas a lacunas no planejamento pré-cirúrgico, como a negligência na avaliação da condição óssea do paciente.

A fim de minimizar a ocorrência de falhas técnicas, evitando a instalação de implantes em regiões com insuficiência óssea, a densidade e o volume ósseo, classificados segundo critérios como os de Lekholm & Zarb, devem ser analisados por meio de exames de imagem avançados, como a tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) ou Cone Beam CT (CBCT) (45). Implantes inseridos em ossos do tipo IV, por exemplo, apresentam risco 3,2 vezes maior de falha precoce devido à falta de estabilidade primária (69). Além disso, a seleção inadequada do comprimento ou diâmetro do implante pode gerar sobrecargas biomecânicas críticas, especialmente em regiões posteriores, onde implantes com diâmetro inferior a 3,5 mm têm taxas de fratura quatro vezes maiores sob carga mastigatória (69; 70).

Durante a cirurgia, o posicionamento incorreto do implante — seja por angulação inadequada ou por profundidade excessiva — compromete diretamente a osseointegração. Estudos demonstram que inclinações superiores a 15° em relação ao eixo oclusal geram tensões de cisalhamento no osso peri-implantar, aumentando o risco de microfraturas (71). O uso de guias cirúrgicas 3D, que reduzem desvios angulares em 78%, tem sido recomendado para minimizar esses erros (72). Outro fator crítico é o controle do torque durante a instalação: valores abaixo de 20 N.cm prejudicam a estabilidade primária, enquanto torques acima de 50 N.cm podem induzir necrose óssea por compressão excessiva (73).

A qualidade dos instrumentais cirúrgicos também desempenha um papel crucial. Brocas desgastadas ou sistemas de fresagem sem refrigeração adequada elevam a temperatura óssea durante a osteotomia, podendo ultrapassar 47°C, limiar que desencadeia desnaturação proteica e necrose térmica (74). Protocolos que combinam irrigação contínua e rotação controlada (≤ 800 rpm) são essenciais para manter a temperatura abaixo de 33°C, preservando a viabilidade celular (4).

A experiência do cirurgião-dentista é outro pilar para o sucesso. Dados multicêntricos indicam que profissionais com menos de 50 implantes realizados têm taxas de falha 2,8 vezes maiores comparados àqueles com mais de 500 procedimentos (75). Programas de treinamento em simulação virtual e mentoria reduzem erros técnicos em 62%, destacando a importância da educação continuada (76). Em síntese, a combinação de planejamento meticuloso, uso de tecnologias avançadas (como CBCT e guias 3D) e capacitação profissional podem reduzir as taxas de insucesso em até 70%, conforme demonstrado em coortes prospectivos (77).

4 Fatores de Risco e Prevenção de Falhas

Falhas em implantes dentários podem ocorrer devido a diversos fatores de risco, incluindo aspectos sistêmicos do paciente, características anatômicas locais, fatores técnicos do procedimento e falhas relacionadas ao próprio dispositivo. A compreensão desses fatores e a adoção de estratégias preventivas são fundamentais para minimizar complicações e garantir a longevidade dos implantes.

A condição geral do paciente influencia diretamente a taxa de sucesso dos implantes dentários. O tabagismo é um dos fatores mais significativos associados à falha precoce dos implantes, pois compromete a vascularização óssea e aumenta a suscetibilidade a infecções. Pacientes fumantes apresentam um risco de falha até três vezes maior em comparação com não tabagistas (78).

Além disso, doenças sistêmicas, como diabetes descompensado e osteoporose, impactam negativamente o sucesso do implante. Pacientes diabéticos apresentam uma resposta inflamatória exacerbada e menor capacidade de cicatrização, tornando a osseointegração menos eficiente (79). A osteoporose compromete a densidade e a qualidade óssea, aumentando o risco de micromovimentos do implante e, conseqüentemente, sua falha.

As condições anatômicas e biológicas da região onde o implante será instalado influenciam seu prognóstico. A densidade óssea reduzida, característica da maxila posterior, é um fator que predispõe à falha precoce do implante, pois afeta a estabilidade primária, elemento essencial para o sucesso da osseointegração (80). A presença de infecção ou inflamação peri-implantar também compromete a estabilidade do implante e pode levar à reabsorção óssea progressiva e eventual perda do implante (81).

A técnica cirúrgica e as características do implante são fundamentais para a previsibilidade do tratamento, assim como, escolha inadequada do implante pode comprometer os resultados, especialmente quando se utilizam implantes curtos (menos de 10 mm) em áreas com baixa densidade óssea sem a devida compensação biomecânica, o que aumenta o risco de falha precoce (82).

Para garantir um bom prognóstico, a técnica cirúrgica deve permitir um torque adequado na instalação do implante, evitando sobrecarga mecânica que possa comprometer sua estabilidade primária. Se a carga mecânica for excessiva durante a inserção, pode ocorrer necrose óssea por trauma e por outro lado, se a estabilidade primária for insuficiente, o risco de falha precoce também aumenta. Além disso, estudos indicam que a taxa de sucesso dos implantes varia de acordo com o sistema utilizado, reforçando a importância da escolha do material e do design do implante para um resultado mais previsível e duradouro (83).

A prevenção da falha dos implantes envolve uma abordagem multidisciplinar, com medidas baseadas em evidências científicas para minimizar os fatores de risco. Pacientes fumantes devem ser orientados a cessar o hábito pelo menos quatro semanas antes da cirurgia, pois a interrupção do tabagismo demonstrou melhorar a taxa de sucesso dos implantes. O controle glicêmico rigoroso em pacientes diabéticos reduz o risco de falha precoce e melhora a osseointegração (84). Exames de imagem, como tomografia computadorizada, devem ser utilizados para avaliar a qualidade óssea e a viabilidade da região de instalação, permitindo um planejamento mais preciso. Em áreas de baixa densidade óssea, técnicas de enxerto ou o uso de implantes mais longos podem ser considerados para aumentar a estabilidade (85).

A falha dos implantes dentários pode ser evitada ou minimizada com a identificação precoce e o controle dos fatores de risco. O sucesso do tratamento depende da saúde geral do paciente, da escolha da técnica cirúrgica e do implante adequados e da manutenção periódica do implante. Há que se considerar também que os produtos devem atender aos requisitos técnicos e regulamentares, evitando assim a introdução de outros riscos ao processo. A adoção de uma abordagem baseada em evidências e a personalização do planejamento para cada paciente são essenciais para a identificação de fatores de risco e prevenção de falhas, o que poderá garantir resultados previsíveis e duradouros.

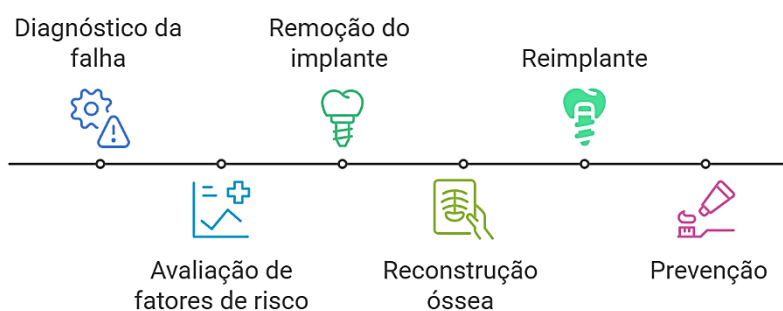
5 Procedimentos em Caso de Falha

Os procedimentos em caso de falha de implantes são essenciais para restaurar a função oral do paciente e prevenir complicações mais graves, garantindo a correta identificação da causa raiz do problema. A intervenção adequada pode incluir diagnóstico preciso, intervenção terapêutica e notificação ao sistema de tecnovigilância, permitindo não apenas o tratamento individual eficaz, mas também contribuir para o aprimoramento contínuo da segurança dos dispositivos implantáveis na odontologia.

5.1 Quanto ao diagnóstico e tratamento

O processo envolve a avaliação detalhada dos fatores de risco, a remoção do implante comprometido, a reconstrução óssea quando necessária, reimplante e prevenção (Figura 8).

Figura 8 - Procedimentos em caso de falha de implantes: avaliação, remoção, reconstrução, reimplante e prevenção



Fonte: Elaboração própria.

Nota: desenvolvido com Napkin AI (86).

5.1.1 Diagnóstico da falha

O primeiro passo na intervenção da falha de um implante é o diagnóstico por meio de exames clínicos e radiográficos (87). Essa avaliação inicial é fundamental para entender a natureza e a extensão da falha do implante, o que por sua vez, orienta as decisões terapêuticas subsequentes. A avaliação clínica inclui uma inspeção visual detalhada da região do implante, análise da mobilidade do implante, verificação de sinais inflamatórios, avaliação da profundidade de sondagem, observação de sangramento ou supuração e exame da oclusão e dos padrões de força mastigatória (88).

Além da avaliação clínica, os exames radiográficos desempenham um papel importante no diagnóstico da falha do implante (89). Radiografias periapicais são úteis para avaliar a interface osso-implante, enquanto a tomografia computadorizada permite uma visualização tridimensional da região (90). Esses exames ajudam a identificar a densidade óssea peri-implantar, o posicionamento do implante e a presença de possíveis fraturas ou defeitos. Essa informação é essencial para determinar a causa da falha do implante e planejar o tratamento adequado.

A análise histopatológica é outro recurso diagnóstico valioso, especialmente quando os exames clínicos e radiográficos não são conclusivos (91). Essa análise permite identificar processos infecciosos, caracterizar o tipo de infiltrado inflamatório, avaliar a qualidade e quantidade do tecido ósseo, determinar o padrão de reabsorção óssea e analisar a interface osso-implante (92) além de fornecer informações detalhadas sobre a patologia subjacente à falha do implante (93).

5.1.2 Avaliação de fatores de risco

Os implantes odontológicos apresentam riscos que podem ser categorizados em três principais aspectos: os relacionados ao paciente, ao procedimento cirúrgico e ao próprio implante. Cada um deles desempenha um papel essencial na longevidade e no sucesso do tratamento.

No que se refere ao paciente, condições sistêmicas, conforme abordado no item 4, podem comprometer a osseointegração. Além disso, hábitos parafuncionais, como bruxismo, geram sobrecarga mecânica, e a idade avançada podem afetar a qualidade óssea e a capacidade de regeneração.

As complicações cirúrgicas estão diretamente ligadas à técnica empregada, ao planejamento prévio e à possibilidade de infecção devido à contaminação da área do implante o que reforça a necessidade de um protocolo de segurança (94).

Já os fatores estruturais incluem a qualidade do material utilizado, que influenciam a biocompatibilidade e a resistência mecânica do implante. A superfície também desempenha um papel essencial na osseointegração, uma vez que seu acabamento e tratamento impactam a adesão óssea e a resposta inflamatória. Além disso, conexões protéticas instáveis favorecem a micro-infiltração bacteriana, levando à perda óssea peri-implantar e ao fracasso do tratamento.

O uso de determinados medicamentos também pode influenciar o sucesso dos implantes dentários. Os bisfosfonatos, por exemplo, utilizados no tratamento da osteoporose, podem aumentar o risco de osteonecrose dos maxilares, especialmente quando administrados por via intravenosa (95). Além disso, medicamentos imunossupressores e anti-inflamatórios não esteroides de uso prolongado podem interferir na cicatrização óssea e na resposta inflamatória, afetando a integração do implante. Estudos demonstram que pacientes em uso crônico de corticosteroides apresentam um risco aumentado de falha do implante (96).

Dessa forma, a minimização dos riscos exige uma abordagem multidisciplinar e criteriosa, desde a seleção adequada do paciente até a escolha dos materiais e a execução cuidadosa da cirurgia. Somente com um planejamento detalhado e um controle rigoroso desses elementos é possível garantir o sucesso da reabilitação com implantes odontológicos a longo prazo.

5.1.3 Remoção do implante

Esse procedimento é necessário quando há falha irreversível na osseointegração, infecção peri-implantar severa ou complicações biomecânicas que comprometem sua estabilidade e função, deve ser realizado com técnicas minimamente invasivas para preservar a maior quantidade possível de tecido ósseo remanescente. Métodos como o uso de contra-ângulos de baixa rotação, brocas ultrassônicas piezoelétricas e técnicas de explante controlado têm sido recomendados para reduzir danos ao osso alveolar e facilitar futuras reabilitações implantossuportadas (97). Além disso, a remoção precoce do implante falho pode minimizar a progressão da reabsorção óssea e a necessidade de procedimentos mais complexos de reconstrução (98).

5.1.4 Reconstrução óssea

É uma etapa fundamental no tratamento de pacientes que sofreram falha em implantes dentários, especialmente em casos em que houve reabsorção significativa do osso alveolar. Nesse contexto, técnicas de regeneração óssea guiada (ROG), enxertos ósseos autógenos (retirados do próprio paciente) e biomateriais osseointegradores têm sido estudados e utilizados para restaurar a estrutura óssea perdida e criar um leito adequado para um possível reimplante (99).

A escolha da técnica de reconstrução óssea depende de diversos fatores, como a quantidade de osso disponível, a extensão do defeito e as condições sistêmicas do paciente. Os enxertos ósseos autógenos são considerados o padrão-ouro devido à sua alta taxa de incorporação e propriedades osteogênicas, mas exigem uma área doadora e estão associados a maior morbidade (100). Como alternativa, biomateriais sintéticos, aloenxertos (provenientes de doadores humanos) e xenógenos (geralmente de origem bovina ou suína) podem ser utilizados com bons resultados, especialmente quando combinados com membranas reabsorvíveis para facilitar a regeneração tecidual guiada (101).

O tempo necessário para a consolidação do enxerto antes da reimplantação pode variar entre quatro e doze meses, dependendo do tipo de enxerto e da resposta biológica do paciente. Durante esse período, o acompanhamento clínico e radiográfico é essencial para monitorar a integração do material enxertado e garantir que o volume ósseo seja suficiente para a nova instalação do implante.

5.1.5 Reimplante

A colocação do novo implante no local onde houve uma falha anterior pode ser mais desafiadora do que a instalação inicial, pois as condições do osso e dos tecidos circundantes podem ter sido comprometidas. De acordo com o estudo de Pjetursson et al. (2012) (46), a taxa de sucesso dos implantes colocados em locais onde falharam anteriormente é menor se comparada com os implantes primários. Os autores indicam que um histórico de complicações, como infecção peri-implantar, perda óssea significativa e falhas na osseointegração, pode comprometer a previsibilidade da nova instalação. Portanto, é essencial que estratégias cirúrgicas e protéticas sejam planejadas para otimizar as condições do leito ósseo e melhorar a resposta biológica ao novo implante (102).

Para reduzir os riscos de uma nova falha, o planejamento deve ser detalhado e considerar não apenas o estado ósseo, mas também fatores sistêmicos do paciente (103). Estratégias como o uso de implantes de diâmetro reduzido e superfícies tratadas podem melhorar a taxa de sucesso, promovendo a osseointegração (104).

A seleção cuidadosa do tipo de implante no momento da reimplantação – seja ela imediata ou após um período de cicatrização óssea – pode influenciar no êxito do procedimento, sendo necessário acompanhamento para monitorar a resposta do organismo e a estabilidade da nova estrutura (105).

Caso a nova instalação do implante não seja a melhor alternativa ou apresente riscos elevados de insucesso, outras soluções de reabilitação odontológica devem ser consideradas. Prótese fixa sobre dentes remanescentes pode ser uma opção viável para evitar procedimentos cirúrgicos adicionais, especialmente quando os dentes adjacentes já demandam tratamento restaurador (106). Outra possibilidade é a utilização de próteses removíveis, que podem ser indicadas em casos de grande perda óssea ou quando a instalação de múltiplos implantes falhou anteriormente (107). A escolha da abordagem mais adequada deve ser feita com base em uma avaliação individualizada.

5.1.6 Prevenção

A prevenção das falhas dos implantes odontológicos envolve uma estratégia abrangente, que inclui um protocolo de manutenção para cada paciente. A higienização oral desempenha um papel essencial nesse processo, sendo fundamental que o paciente seja orientado sobre técnicas adequadas de escovação e o uso de dispositivos auxiliares, como fio dental para implantes e escovas interdentais. Além disso, a adoção de medidas profiláticas e aplicação de agentes antimicrobianos tópicos em pacientes de risco podem contribuir para a longevidade do implante (108).

A escolha correta dos materiais protéticos e dos componentes do implante também possui um impacto significativo na prevenção de falhas, pois favorece a osseointegração, minimizando o risco de infiltração bacteriana e complicações biomecânicas, como sobrecarga excessiva no implante (109).

O acompanhamento profissional periódico permite a identificação e o controle precoce de possíveis complicações antes que evoluam para falhas irreversíveis. Durante as consultas de manutenção, exames clínicos detalhados e radiográficos são essenciais para monitorar o nível ósseo ao redor do implante e verificar sinais de inflamação, como sangramento na sondagem, profundidade de bolsa peri-implantar aumentada ou exsudato purulento (110).

5.2 Quanto à notificação

A notificação de eventos adversos em implantes odontológicos é essencial, pois permite identificar problemas, prevenir complicações e garantir a qualidade dos dispositivos utilizados em procedimentos. Neste contexto, o sistema Notivisa é uma plataforma web gratuita que permite o registro e monitoramento desses eventos no Brasil, viabilizando a rastreabilidade dos dispositivos e a identificação precoce de falhas.

O sucesso do sistema depende das notificações realizadas pelos profissionais de saúde e empresas, as quais devem incluir dados do produto e descrição detalhada das queixas técnicas e eventos adversos. Esse processo fortalece a segurança do paciente, qualifica os produtos no mercado e fornece base para ações reguladoras, contribuindo para o aprimoramento contínuo dos implantes odontológicos disponíveis no país.

A Figura 9 ilustra o procedimento de identificação e notificação de falhas em Implantes dentários.

Figura 9 - Procedimento de identificação e notificação de falhas em implantes odontológicos



Fonte: Elaboração própria. Nota: desenvolvido com Napkin AI (86).

5.2.1 Identificação do Problema

O profissional responsável deve realizar um exame clínico para determinar a extensão da falha e seus impactos. Esse passo é essencial para entender a gravidade da situação e as possíveis consequências para a saúde do paciente.

5.2.2 Registro da Ocorrência

A falha deve ser documentada, incluindo o tipo de problema, o tempo de ocorrência após a instalação e o impacto na saúde do paciente. O registro é fundamental para futuras análises e para a implementação de medidas preventivas e corretivas.

5.2.3 Notificação no Notivisa

Todos eventos adversos devem ser reportados às autoridades sanitárias por meio do sistema Notivisa, as queixas técnicas, quando implicam em risco, também devem ser notificadas alteração no processo de registro, entre outras. Essa notificação permite uma análise do ocorrido e a prevenção de recorrências, contribuindo para a segurança coletiva.

Os dados inseridos no Notivisa permitem um monitoramento constante e o desencadeamento de ações de vigilância, quando cabíveis, como inspeção no fabricante, determinação de recolhimento do produto, alteração no processo de registro entre outras.

5.2.4 Contato com o Fabricante

Em casos de defeito de fabricação, a empresa responsável deve ser informada para análise do produto e possíveis ações preventivas e corretivas, além de substituição do produto e, se pertinente, o recolhimento do produto do mercado. O contato imediato com o fabricante é importante para diminuir os riscos e garantir que medidas adequadas sejam tomadas.

O fabricante deve utilizar os dados de mercado recebidos para retroalimentar o gerenciamento de risco do produto. Isto permite que, caso necessário, o projeto e ou processo de fabricação sejam revistos objetivando o desempenho do produto e a segurança do paciente.

6 Regulamentação e Normas Técnicas

Para que um dispositivo médico, no caso particular um implante odontológico, seja introduzido no mercado nacional, ele deve passar pelo processo de regularização junto à autoridade sanitária competente. Neste sentido, a empresa fabricante/importadora deve estar apta a funcionar, por meio de autorização de funcionamento e inspeção sanitária, bem como o produto deve possuir registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Após a entrada do produto no mercado, seu desempenho deve ser acompanhado, tanto pela empresa, como parte das boas práticas de fabricação, como também pela vigilância sanitária.

No Brasil, há um arcabouço regulatório que estabelece requisitos obrigatórios que devem ser cumpridos por fabricantes e importadores para que os implantes odontológicos possam ser comercializados no Brasil. Abaixo, sem esgotar o tema, apresentamos algumas Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC).

- RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- RDC Nº 665, DE 30 DE MARÇO DE 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
- RDC Nº 67, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009 - Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.
- RDC Nº 551, DE 30 DE AGOSTO DE 2021. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.
- RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
- RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
- RDC Nº 848, DE 6 DE MARÇO DE 2024. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).

As normas técnicas nacionais e internacionais são essenciais para garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos implantes odontológicos, estabelecendo critérios para sua fabricação, avaliação e aplicação clínica. As normas são harmonizadas internacionalmente, padronizando os requisitos que devem ser observados por todos os fabricantes.

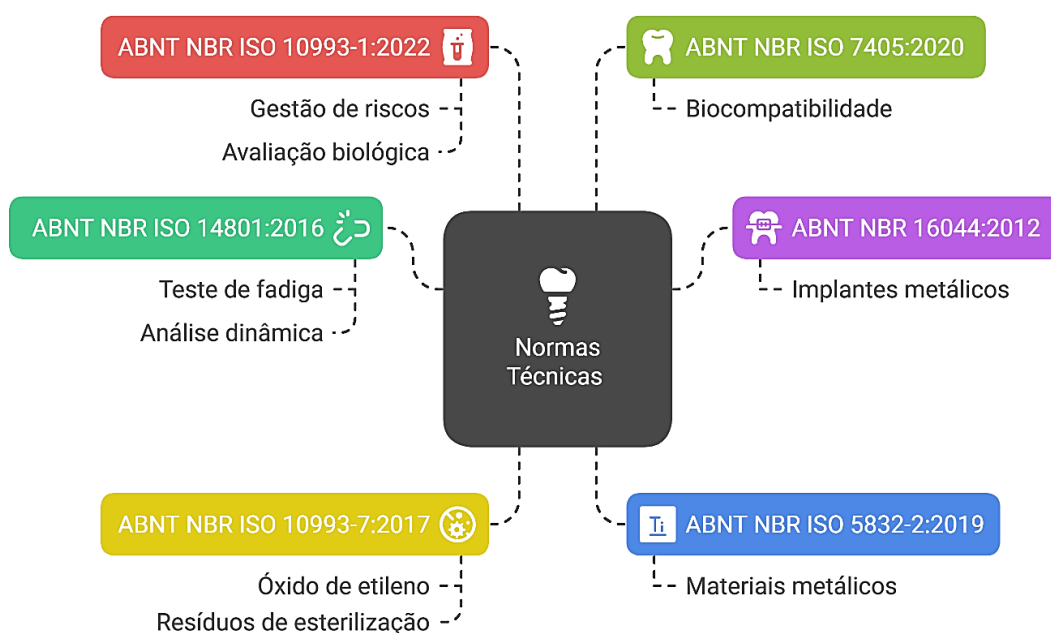
As normas abrangem desde a seleção de materiais e processos de

manufatura até a biocompatibilidade, resistência mecânica e métodos de esterilização, assegurando que os implantes atendam aos requisitos necessários para um tratamento previsível e seguro.

A conformidade com essas diretrizes permite que fabricantes, autoridades sanitárias e profissionais de saúde identifiquem e reduzam possíveis falhas nos implantes odontológicos, diminuindo riscos clínicos e promovendo melhores resultados para os pacientes.

Algumas normas técnicas relevantes para a fabricação, avaliação e utilização de implantes odontológicos podem ser identificadas abaixo (Figura 10):

Figura 10 - Normas técnicas para implantes odontológicos



Made with  Napkin

Fonte: Elaboração própria.

Nota: desenvolvido com Napkin AI (86).

- ABNT NBR ISO 14801:2016 - Odontologia – Implantes – Ensaio dinâmico de fadiga para implantes odontológicos endósseos.
- ABNT NBR 16044:2012 – Implantes odontológicos – Requisitos gerais para implantes endósseos metálicos e não revestidos.
- ABNT NBR ISO 10993-7:2017 - Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 7: Resíduos de esterilização por óxido de etileno.
- ABNT NBR ISO 5832-2:2019 - Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 2: Titânio puro.

- ABNT NBR ISO 10993-1:2022 - Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e ensaios dentro de um processo de gerenciamento de risco.
- ABNT NBR ISO 7405:2020 - Odontologia – Avaliação da biocompatibilidade de dispositivos médicos utilizados em odontologia.

Outras normas relevantes para o processo:

- ABNT NBR ISO 13485:2016 - Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares.
- ABNT NBR ISO 11137-1:2006 - Esterilização de produtos para saúde – Radiação – Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos.
- ABNT NBR ISO 15223-1:2021 - Produtos para a saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde – Parte 1: Requisitos gerais.
- ABNT NBR ISO 14155:2020 - Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos – Boas práticas clínicas.
- ABNT NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde – Vapor – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.
- ABNT NBR ISO 13356:2015 - Implantes cirúrgicos - Cerâmica Y-TZP (Zircônia Tetragonal Policristalina Estabilizada com Ítria).
- ABNT NBR ISO 14.971 - Dispositivos médicos – Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos.

7 Notificação de Falhas em Implantes Odontológicos

Os dados referentes às falhas em implantes odontológicos, registradas na plataforma Notivisa, foram analisados no período referente a 2014 - 2024. A análise contemplou abordagens qualitativas e quantitativas, visando compreender a natureza, frequência e impacto das falhas reportadas bem como identificar tendências regionais e desafios nos processos de investigação. Nesse período, foram registradas um total de 12.526 notificações relacionadas a implantes odontológicos, sendo que 15 (0,10%) correspondem a queixas técnicas (QT) e 12.511 (99,90%) referem-se a eventos adversos (EA) (Figura 11).

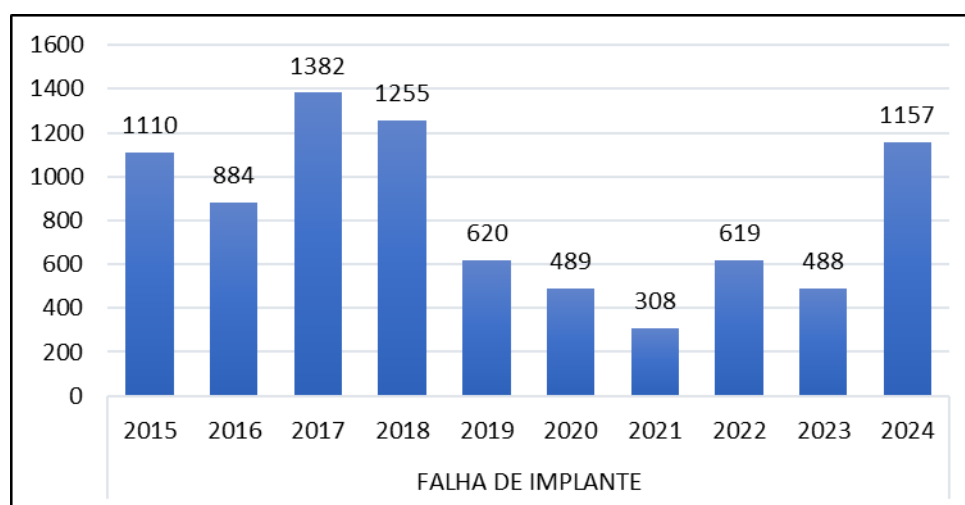
Figura 11 - Distribuição total das notificações por categoria de dispositivo



Fonte: Elaboração própria. Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante 1º semestre de 2025 e desenvolvido com Napkin AI (86).

Dentro os EA, 8.312 notificações (66,44%) estão diretamente associadas a falhas nos implantes. A análise dos registros (Figura 12) revela um aumento significativo no número de notificações entre 2017 e 2018, seguido por uma tendência de queda até 2021, quando os registros atingiram seu menor nível.

Figura 12 - Evolução das falhas de implantes odontológicos (2015-2024)



Fonte: Elaboração própria. Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 1º semestre de 2025.

Em 2022, foi observado um aumento na incidência de falhas, culminando em um novo crescimento em 2024. Entre as notificações analisadas (Tabela 1), 4.996 casos (60,11%) envolveram tanto "falha no produto implantável" quanto "alteração óssea", sugerindo que problemas relacionados à osseointegração e à reabsorção óssea foram fatores determinantes para a ocorrência dos EA. Ademais, 3.268 notificações (39,32%) não receberam uma categorização específica, permanecendo em status "vazio". Outras 44 notificações foram classificadas como "falha no produto para a saúde implantável; Ignorado", evidenciando a existência de registros com informações incompletas. Além disso, foram identificados quatro casos relacionados à "falha no produto para a saúde implantável; Migração de produto para a saúde implantado ou componente do produto". Embora menos frequente, esse tipo de EA pode ter impactos significativos no sucesso do tratamento.

Tabela 1 - Distribuição das falhas por tipo de implante (2014-2024)

Nível de Ocorrência	Descrição	Número de notificações
Nível 1	Vazio	3268
Nível 2	Falha no produto para a saúde implantável; Alteração óssea	4996
	Falha no produto para a saúde implantável; Ignorado	44
	Falha no produto para a saúde implantável; Migração de produto para a saúde implantado ou componente do produto	4
	Total Geral	8312

Elaboração própria. Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 1º semestre de 2025.

A alta incidência de falhas no produto para a saúde implantável pode estar associada a desafios relacionados à adesão óssea, à qualidade do material e à técnica de aplicação. A osseointegração desses implantes depende diretamente da interação entre a superfície tratada e o tecido ósseo circundante. Modificações na topografia da superfície do titânio, como tratamentos por jateamento e ataques ácidos, podem influenciar positivamente a osseointegração, mas também podem criar condições para a aderência de microrganismos, aumentando o risco de infecções e falhas do implante (111). Além disso, estudos indicam que a qualidade do osso receptor e fatores sistêmicos, como diabetes mellitus, podem afetar a taxa de sucesso dos implantes (112). Portanto, a escolha do tipo de implante, o controle de fatores sistêmicos e a manutenção da higiene peri-implantar são fundamentais para reduzir as taxas de falhas e garantir maior longevidade dos implantes dentários.

A classificação das falhas em implantes odontológicos também pode ser realizada de acordo com o nível de ocorrência, o que auxilia na identificação da gravidade e das possíveis causas das falhas. Esse critério se divide em dois níveis:

- **Nível 1:** inclui notificações em que a falha do implante é relatada sem uma causa específica. Essas ocorrências representam a maioria dos registros e podem envolver quebras, falhas mecânicas, dificuldades na adaptação do implante ou desconforto relatado pelos pacientes sem uma justificativa clínica detalhada.

- **Nível 2:** compreende falhas em que foi possível identificar fatores determinantes, como alteração óssea, rejeição do implante, migração do produto ou desgaste precoce. A presença dessas causas bem definidas permite uma melhor análise dos fatores que contribuem para falhas recorrentes e auxilia no desenvolvimento de estratégias preventivas.

Corroborando com os dados apresentados anteriormente, os motivos das notificações registradas estão ilustrados na nuvem de palavras (Figura 13), onde são evidenciados principais desafios enfrentados na reabilitação oral por meio de implantes odontológicos. Os termos destacados refletem complicações recorrentes e suas possíveis causas, permitindo uma discussão sobre os fatores envolvidos no insucesso dos implantes.

Figura 13 - Nuvem de palavras com os motivos das notificações registradas

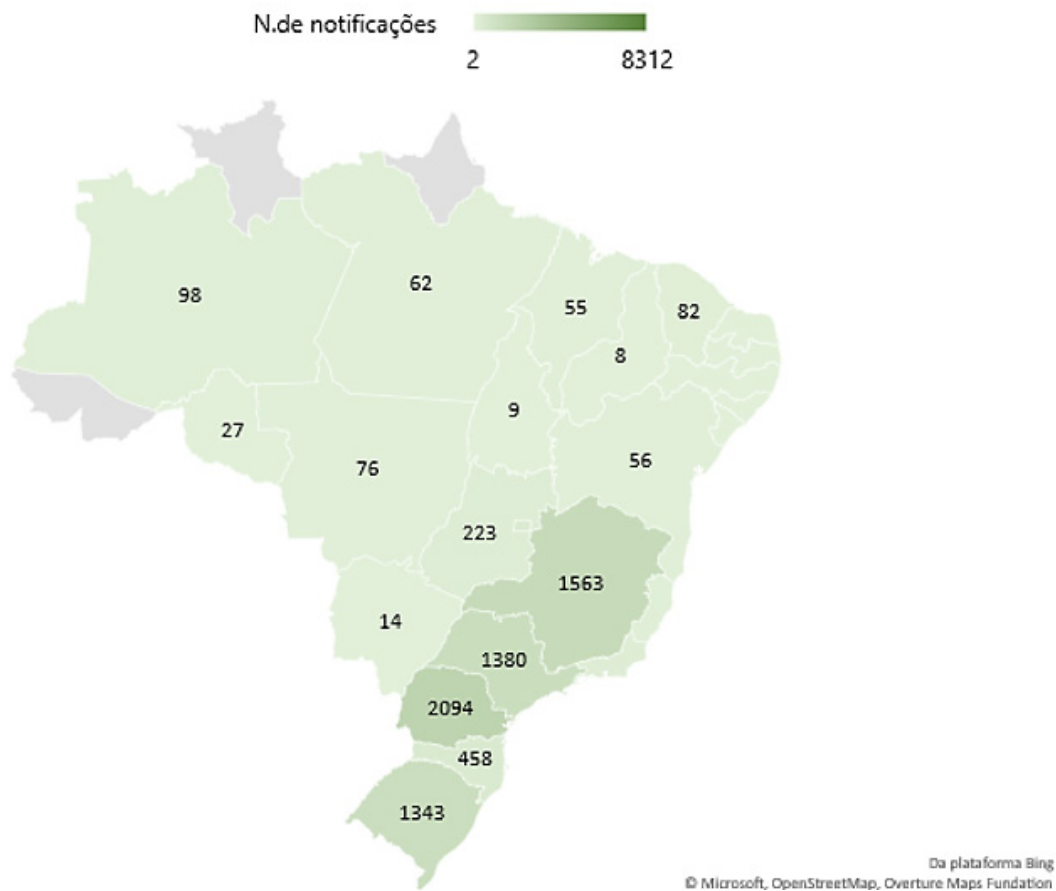


Fonte: Notivisa (Anvisa). Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 1º semestre de 2025.

Os termos de maior relevância, "FALHA DE IMPLANTE" e "COMPLICAÇÃO RELACIONADA A IMPLANTE", são os mais expressivos na nuvem de palavras, indicando a alta incidência de casos em que o implante não obteve sucesso. Entre as possíveis causas, a falha no processo de osseointegração é uma das mais relevantes, podendo ser influenciada por fatores como qualidade óssea inadequada, infecção, sobrecarga mecânica e técnicas cirúrgicas imprecisas.

Quanto às tendências regionais, a Figura 14 ilustra a distribuição das notificações relacionadas a falhas de implantes por unidade federativa no período analisado. Observa-se que os estados com maior número de registros foram Paraná (2.094 notificações), Minas Gerais (1.563), Rio Grande do Sul (1.343) e São Paulo (1.380), o que pode estar associado a uma maior densidade populacional e concentração de estabelecimentos de saúde especializados.

Figura 14 - Distribuição absoluta das notificações de EA de implantes odontológicos, por Unidade da Federação (UF) da ocorrência



Fonte: Elaboração própria. Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 1º semestre de 2025.

8 Aplicação da Metodologia FMEA na Avaliação de Falhas

A inclusão de metodologias formais de análise de risco na avaliação de falhas em implantes odontológicos é uma etapa estratégica para o aprimoramento da tecnovigilância. Entre as ferramentas disponíveis, destaca-se a Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA), amplamente utilizada no setor de dispositivos médicos para priorização de riscos e definição de ações corretivas com base em critérios objetivos.

Com base nos dados consolidados nesta cartilha, a aplicação da FMEA permite estruturar os modos de falha observados (como perda de osseointegração, fraturas mecânicas, peri-implantite e desalinhamento protético) segundo sua gravidade, frequência de ocorrência e capacidade de detecção. Esses três parâmetros possibilitam o cálculo do RPN (Número de Prioridade de Risco), indicador que facilita a identificação dos riscos mais críticos e a priorização das medidas preventivas e corretivas. O RPN é calculado através da equação 1:

$$RPN = S \times O \times D \quad (\text{Eq. 1})$$

Onde:

- **S** (*Severity* – Gravidade): Avalia a gravidade do impacto da falha no paciente ou no profissional. Variando de 1 (impacto leve) a 10 (muito grave, risco à vida ou necessidade de nova cirurgia);
- **O** (*Occurrence* – Ocorrência): Mede a frequência com que a falha ocorre. Variando de 1 (raríssimo) a 10 (ocorre com frequência alta);
- **D** (*Detection* – Detecção): Avalia a facilidade de detectar a falha antes que cause danos. Variando de 1 (facilmente detectável) a 10 (quase impossível de detectar antes do problema).

Uso prático do RPN:

- RPNs altos (>200) indicam falhas críticas que precisam de ação imediata;
- RPNs médios (100–200) sugerem falhas relevantes, mas controláveis;
- RPNs baixos (<100) têm menor prioridade, mas ainda devem ser monitorados.

A análise FMEA pode ser integrada diretamente aos dados do Notivisa, transformando os registros de eventos adversos em subsídios para a tomada de decisão.

Dessa forma, além de classificar qualitativamente os tipos de falha, é possível quantificá-los segundo seu impacto potencial, fornecendo suporte técnico para ações regulatórias, revisão de projetos, protocolos clínicos e medidas de campo por parte dos fabricantes.

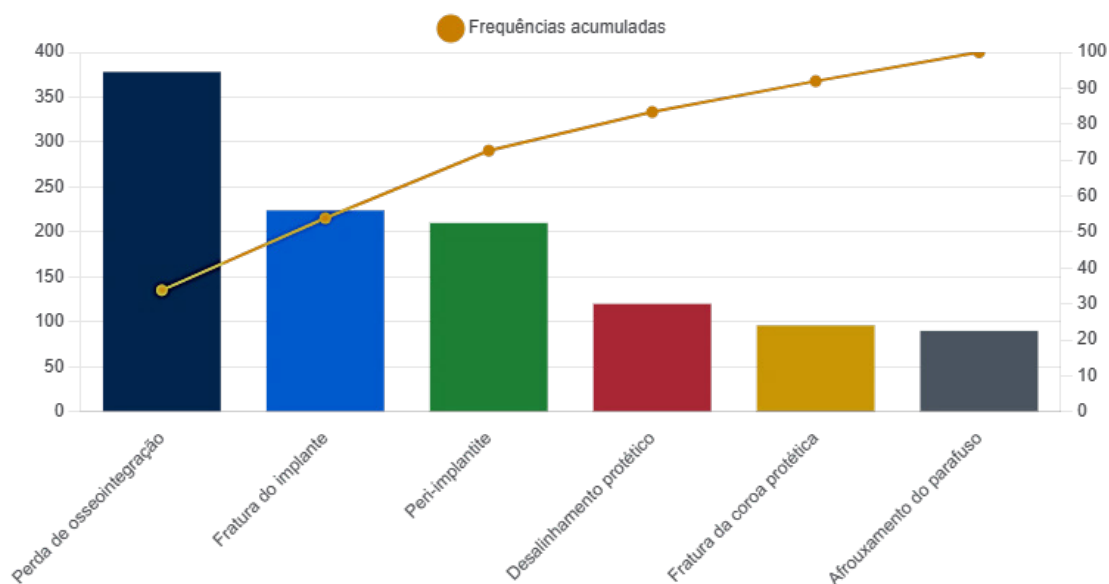
A Tabela 2, apresenta uma possibilidade de análise dos modos de falha em implantes odontológicos, a partir de dados do sistema Notivisa e baseando-se na metodologia FMEA. O foco é identificar potenciais falhas críticas, examinando suas causas, efeitos no paciente e ações recomendadas.

Tabela 2 - Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) em Implantes Odontológicos

Modo de Falha	Efeito da Falha	Causa Potencial	S	O	D	RPN	Ações Recomendadas
Perda de osseointegração	Falha terapêutica completa, necessidade de reintervenção	Diabetes descompensado, tabagismo, sobrecarga oclusal precoce, técnica cirúrgica	9	7	6	378	Controle de fatores sistêmicos, protocolo de carga progressiva
Fratura do implante	Perda funcional imediata, trauma cirúrgico para remoção	Fadiga do material, sobrecarga biomecânica, defeito de fabricação	8	4	7	224	Inspeção de qualidade, análise de carga oclusal
Peri-implantite	Perda óssea progressiva, halitose, desconforto	Biofilme bacteriano, higiene inadequada, superfície rugosa	7	6	5	210	Protocolo de manutenção, educação do paciente
Desalinhamento protético	Dificuldade mastigatória, problemas estéticos	Erro no planejamento, impressão inadequada	6	5	4	120	Uso de guias cirúrgicas, planejamento digital
Fratura da coroa protética	Perda estética e funcional parcial	Bruxismo, material inadequado, trauma	6	4	4	96	Protetor oclusal, seleção adequada de material
Afrouxamento do parafuso	Mobilidade da coroa, ruído durante mastigação	Torque inadequado, fadiga mecânica	5	6	3	90	Controle de torque, manutenção periódica

Fonte: Elaboração própria. Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 1º semestre de 2025. S = Severidade (1-10); O = Ocorrência (1-10); D = Detecção (1-10); RPN = Número de Prioridade de Risco

Figura 15 - Análise FMEA – RPN para Falhas em Implantes odontológicos



Fonte: Elaboração própria. Nota: os dados foram coletados no Notivisa (Anvisa) durante o 1º semestre de 2025.

A FMEA aplicada aos implantes odontológicos revelou importantes aspectos relacionados à segurança e eficácia destes dispositivos médicos, conforme preconizado pelas diretrizes de tecnovigilância da ANVISA (113). Os resultados obtidos demonstram a necessidade de abordagem sistêmica para o gerenciamento de riscos associados a estes dispositivos médicos implantáveis classe III.

A estratificação dos riscos identificados por meio do RPN permitiu a classificação hierárquica dos potenciais eventos adversos. A perda de osseointegração, com RPN de 378, configura-se como evento adverso grave, conforme definição da RDC nº 67/2009 (114), uma vez que resulta em falha terapêutica completa com necessidade de reintervenção cirúrgica, podendo causar dano permanente ao paciente.

Os fatores etiológicos identificados para este evento - diabetes mellitus descompensado, tabagismo e sobrecarga oclusal precoce - corroboram com os achados descritos na literatura científica (115; 116) e reforçam a importância da avaliação de risco-benefício individualizada, conforme estabelecido na RDC nº 751/2022 (117). A severidade máxima atribuída ($S = 9$) reflete o impacto significativo sobre a saúde do paciente, enquanto a ocorrência elevada ($O = 7$) indica a necessidade de medidas preventivas sistemáticas.

A fratura do implante, segundo colocado em termos de criticidade ($RPN = 224$), representa evento adverso sério que pode resultar em dano temporário ao paciente, exigindo intervenção médica imediata. A baixa ocorrência observada ($O = 4$) sugere adequado controle de qualidade durante o processo de fabricação, porém a dificuldade de detecção ($D = 7$) evidencia a necessidade de aprimoramento nos métodos de inspeção pré-implante e seguimento pós-operatório (118).

A peri-implantite, com RPN de 210, configura-se como evento adverso de natureza infecciosa que pode evoluir para quadros graves se não adequadamente manejado (119). A ocorrência moderada a alta ($O = 6$) deste evento ressalta a importância do cumprimento dos protocolos de controle de infecção hospitalar e das boas práticas de fabricação (BPF) estabelecidas pela RDC nº 16/2013 (120).

A identificação do biofilme bacteriano como principal fator etiológico reforça a necessidade de implementação de programas de educação sanitária direcionados aos profissionais de saúde e usuários, visando à prevenção de eventos adversos pós-comercialização, em consonância com as diretrizes do SNVS (121).

Os eventos relacionados ao desalinhamento protético (RPN = 120) e fratura da coroa protética (RPN = 96) evidenciam a necessidade de aprimoramento nos processos de controle de qualidade durante as fases de projeto, desenvolvimento e fabricação dos dispositivos (122). Estes achados corroboram a importância da implementação efetiva de sistemas de gestão da qualidade baseados nas normas ISO 13485 e ISO 14971, bem como nos requisitos essenciais de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 848/2024, conforme exigido pela regulamentação sanitária vigente (123; 124; 125).

O afrouxamento do parafuso, embora apresente menor criticidade (RPN = 90), representa falha mecânica que pode comprometer a funcionalidade do dispositivo. A ocorrência moderada a alta ($O = 6$) sugere a necessidade de revisão dos procedimentos de montagem e especificações técnicas dos componentes, bem como do estabelecimento de programas de manutenção preventiva (126).

Os resultados do FMEA fornecem subsídios importantes para o fortalecimento do sistema de tecnovigilância nacional. A identificação prévia dos principais modos de falha permite o desenvolvimento de estratégias proativas de monitoramento pós-comercialização e a implementação de medidas corretivas e preventivas de segurança mais efetivas (127).

A integração dos resultados desta análise com dados provenientes de estudos clínicos pós-comercialização e notificações de eventos adversos poderá contribuir para o aprimoramento contínuo do marco regulatório e para a proteção da saúde dos usuários destes produtos (128).

9 Considerações Finais

Esta cartilha destaca as principais causas de falhas relacionadas a implantes odontológicos, levando em consideração o produto, o paciente e o processo de uso, tendo em vista que numa análise de falha, nenhum destes elementos devem ser negligenciados.

Os métodos de identificação e avaliação de eventos e falhas são fundamentais para a adoção de ações eficazes e devem considerar todos os possíveis elementos que contribuem para um desfecho negativo. Neste contexto, a metodologia FMEA apresenta-se como ferramenta estratégica para a estruturação e priorização dos riscos em implantodontia. O cálculo do RPN permite a quantificação objetiva dos eventos adversos, facilitando a tomada de decisão baseada em evidências científicas. A análise demonstrou que a perda de osseointegração, fratura do implante e peri-implantite constituem os eventos de maior criticidade, direcionando assim a alocação de recursos e esforços preventivos de forma mais eficiente e fundamentada.

A vigilância ativa e o suporte técnico pós-comercialização por parte das empresas fabricantes/importadores devem ser compreendidas como parte integrante das boas práticas de fabricação, sendo essenciais para a comunicação eficiente de incidentes e a identificação de falhas.

As notificações inseridas no Notivisa por empresas e profissionais de saúde, contribuem no processo de monitoramento realizado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), impactando em medidas de vigilância, como ações inspeção, medidas de fiscalização e alterações em registros de produtos.

Dados e informações que revelem o comportamento dos implantes dentários em uso no território nacional, permitem que tanto SNVS como empresas tenham conhecimento do comportamento real do produto (dados de mundo real) e atuem, cada um em seu espaço de competência, para que estes produtos cumpram com o desempenho esperado, e, conseqüentemente, o seu uso seja seguro.

Referências Bibliográficas

1. BRÅNEMARK, P. I. et al. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. Scandinavian journal of plastic and reconstructive surgery. Supplementum, v. 16, p. 1-132, 1977.
2. BHAT, R. et al. Zirconia ceramics as a dental biomaterial – an overview. J Trends in biomaterials artificial organs, v. 26, p. 154-160, 2012.
3. SCHWARZ, F.; BECKER, J. Treatment of periodontitis and peri-implantitis with an Er:YAG laser: Experimental and clinical studies. Medical Laser Application, v. 20, n. 1, p. 47-59, 2005 2005.
4. ALBREKTSSON, T.; WENNERBERG, A. On osseointegration in relation to implant surfaces. Clinical implant dentistry and related research, v. 21 Suppl 1, n. S1, p. 4-7, 2019 2019.
5. JAVAID, M. A. et al. Immediate Implants: Clinical Guidelines for Esthetic Outcomes. Dentistry Journal. 4 2016.
6. BUSER, D.; SENNERBY, L.; DE BRUYN, H. Modern implant dentistry based on osseointegration: 50 years of progress, current trends and open questions. Periodontology 2000, v. 73, n. 1, p. 7-21, 2017 2017.
7. ALBREKTSSON, T. et al. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. The International journal of oral & maxillofacial implants, v. 1, n. 1, p. 11-25, 1986.
8. MARTINEZ, H. et al. Optimal implant stabilization in low density bone. Clin Oral Implants Res, v. 12, n. 5, p. 423-32, Oct 2001. ISSN 0905-7161.
9. DELGADO-RUIZ, R.; ROMANOS, G. Potential Causes of Titanium Particle and Ion Release in Implant Dentistry: A Systematic Review. International Journal of Molecular Sciences. 19 2018.
10. SHARANRAJ, V. et al. Zirconia: As a biocompatible biomaterial used in dental implants. Advances in Applied Ceramics, v. 120, p. 63-68, 2020-12-23 2020.
11. ANDREIOTELLI, M.; WENZ, H. J.; KOHAL, R. J. Are ceramic implants a viable alternative to titanium implants? A systematic literature review. Clinical oral implants research, v. 20 Suppl 4, n. SUPPL. 4, p. 32-47, 2009 2009.
12. AL-RADHA, A. S. D. et al. Essential oils and zirconia dental implant materials. International Journal of Oral Maxillofacial Implants, v. 28, n. 6, 2013. ISSN 0882-2786.
13. KOHAL, R. J. et al. One-piece zirconia oral implants: one-year results from a prospective case series. 2. Three-unit fixed dental prosthesis (FDP) reconstruction. Journal of clinical periodontology, v. 40, n. 5, p. 553-562, 2013. ISSN 0303-6979.

14. CHEVALIER, J.; GREMILLARD, L. Ceramics for medical applications: A picture for the next 20 years. *Journal of the European Ceramic Society*, v. 29, n. 7, p. 1245-1255, 2009.
15. GAHLERT, M. et al. A comparison study of the osseointegration of zirconia and titanium dental implants. A biomechanical evaluation in the maxilla of pigs. *Clinical implant dentistry and related research*, v. 12, n. 4, p. 297-305, 2010 2010.
16. ROEHLING, S. et al. Performance and outcome of zirconia dental implants in clinical studies: A meta-analysis. *Clinical oral implants research*, v. 29 Suppl 16, p. 135-153, 2018 2018.
17. KOHAL, R. J.; KLAUS, G. A zirconia implant-crown system: a case report. *International Journal of Periodontics Restorative Dentistry*, v. 24, n. 2, 2004. ISSN 0198-7569.
18. CIONCA, N.; HASHIM, D.; MOMBELLI, A. Zirconia dental implants: where are we now, and where are we heading? *Periodontology 2000*, v. 73, n. 1, p. 241-258, 2017 2017.
19. WALLENBORG, N.; TOMIC, D. Moderne tannimplantat. 2015. Disponível em: < <https://norskemagasinet.com/4303-moderne-tannimplantat/> >. Acesso em: 25 de fevereiro de 2025.
20. HIGGINBOTTOM, F. L. Implants as an option in the esthetic zone. *Journal of oral maxillofacial surgery*, v. 63 9 Suppl 2, p. 33-44, 2005.
21. MCCRACKEN, M. S. et al. Histomorphological evaluation of loaded plate-form and root-form implants in Macaca mulatta monkeys. *J Clinical oral implants research*, v. 13 2, p. 214-20, 2002.
22. PARLAR, A. et al. New formation of periodontal tissues around titanium implants in a novel dentin chamber model. *J Clinical oral implants research*, v. 16 3, p. 259-67, 2005.
23. IMPLANT, C.-T. Platform switching implant. 2016. Disponível em: < <https://www.c-tech-implant.com/en/implants/dental-implant/features/platform-switching-implant> >. Acesso em: 25 de fevereiro de 2025.
24. BLOCK, M. S.; SURGEONS, M. Dental Implants: The Last 100 Years. *Journal of oral maxillofacial surgery*, v. 76 1, p. 11-26, 2018.
25. FERREIRA, R. K. Implantes osseointegrados. 2022. Disponível em: < <https://www.dra-paulabarros-facecare.com/implantes> >. Acesso em: 25 de fevereiro de 2025.
26. GKIOKA, M.; RAUSCH-FAN, X. Antimicrobial Effects of Metal Coatings or Physical, Chemical Modifications of Titanium Dental Implant Surfaces for Prevention of Peri-Implantitis: A Systematic Review of In Vivo Studies. *Antibiotics*. 13 2024.
27. VERCRUYSEN, M. et al. Guided surgery: accuracy and efficacy. *Periodontology 2000*, v. 66, n. 1, p. 228-246, 2014.
28. DENTALVIDAS. Confirma quais são os principais tipos de implante dentário! , 2023. Disponível em: < <https://dentalvidas.com.br/tipos-de-implante-dentario/> >. Acesso em: 25 de fevereiro de 2025.

29. BRANEMARK, P. I. Osseointegration and its experimental background. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, v. 50, n. 3, p. 399-410, 1983 1983.
30. LINKOW, L. I.; WAGNER, J. R.; CHANAVAZ, M. Tripodal mandibular subperiosteal implant: basic sciences, operational procedures, and clinical data. *Journal of Oral Implantology*, v. 24, n. 1, p. 16-36, 1998. ISSN 1548-1336.
31. MANGANO, C. et al. Custom-made 3D printed subperiosteal titanium implants for the prosthetic restoration of the atrophic posterior mandible of elderly patients: a case series. *3D Printing in Medicine*, v. 6, p. 1-14, 2020.
32. ZHOU, W. et al. The Influence of Type 2 Diabetes Mellitus on the Osseointegration of Titanium Implants With Different Surface Modifications-A Histomorphometric Study in High-Fat Diet/Low-Dose Streptozotocin-Treated Rats. *Implant dentistry*, v. 28, n. 1, p. 11-19, 2019 2019.
33. GAMARANO, R. Solução sem enxertos para perda óssea avançada e atrofia da maxila. 2024. Disponível em: <<https://clinicaodontologicasante.com.br/implante-zigomatico/>>. Acesso em: 26 de fevereiro de 2025.
34. APARICIO, C. et al. Zygomatic implants: indications, techniques and outcomes, and the zygomatic success code. *Periodontology*, v. 66, n. 1, p. 41-58, 2014. ISSN 0906-6713.
35. URBAN, I. A.; LOZADA, J. L. A prospective study of implants placed in augmented sinuses with minimal and moderate residual crestal bone: results after 1 to 5 years. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, v. 25, n. 6, p. 1203-12, 2010.
36. CHOW, J. et al. Zygomatic implants--protocol for immediate occlusal loading: a preliminary report. *Journal of oral and maxillofacial surgery : official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*, v. 64, n. 5, p. 804-811, 2006 2006.
37. GODOI, V. R. F. D.; MACEDO, C. J. D. O.; PEREIRA, L. C. Implante Zigomático: Revisão de Literatura e relato de caso. *Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences*, v. 6, n. 3, p. 530-545, 03/08 2024.
38. BAZRAFESHAN, N.; DARBY, I. Retrospective success and survival rates of dental implants placed with simultaneous bone augmentation in partially edentulous patients. *Clinical oral implants research*, v. 25 7, p. 768-773, 2014-07-01 2014.
39. ATIEH, M. et al. The influence of insertion torque values on the failure and complication rates of dental implants: A systematic review and meta-analysis. *Clinical implant dentistry and related research*, 2021-03-25 2021.
40. MEIZI, E.; MEIR, M.; LASTER, Z. New-design dental implants: a 1-year prospective clinical study of 344 consecutively placed implants comparing immediate loading versus delayed loading and flapless versus full-thickness flap. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, v. 29 1, 2014.

41. TIRONI, F. et al. Implants Placed with the All-On-4 Technique: A Radiographic Retrospective Study on 156 Implants with a 5- to 14-Year Follow-up. *The International journal of periodontics & restorative dentistry*, 2023-06-20 2023.
42. CHRCANOVIC, B.; ALBREKTSSON, T.; WENNERBERG, A. Dental implants inserted in fresh extraction sockets versus healed sites: a systematic review and meta-analysis. *Journal of dentistry*, v. 43 1, p. 16-41, 2015.
43. CLEMENTINI, M. et al. Success rate of dental implants inserted in horizontal and vertical guided bone regenerated areas: a systematic review. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, v. 41 7, p. 847-852, 2012-07-01 2012.
44. MORASCHINI, V. et al. Evaluation of survival and success rates of dental implants reported in longitudinal studies with a follow-up period of at least 10 years: a systematic review. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, v. 44, n. 3, p. 377-388, 2015/3// 2015.
45. CHRCANOVIC, B. R. et al. Factors Influencing Early Dental Implant Failures. *Journal of dental research*, v. 95, n. 9, p. 995-1002, 2016 2016.
46. PJETURSSON, B. E. et al. A systematic review of the survival and complication rates of implant-supported fixed dental prostheses (FDPs) after a mean observation period of at least 5 years. *Clinical oral implants research*, v. 23 Suppl 6, n. SUPPL.6, p. 22-38, 2012 2012.
47. RAMALHO-FERREIRA, G. et al. Complicações na reabilitação bucal com implantes osseointegráveis. 2010.
48. FATHIMA, M.; SINHA, N.; ALI, S. M. Failures in dental implants: a review. *Int J Adv Health Sci*, v. 4, n. 2, p. 5-9, 2017.
49. GITMIND. Falhas comuns em implantes odontológicos [mapa mental]. 2024. Disponível em: < <https://gitmind.com> >. Acesso em: 23 de dezembro de 2024.
50. DONATI, M. et al. Marginal bone loss at implants with different surface characteristics-a 20-year follow-up of a randomized controlled clinical trial. *Clinical oral implants research*, v. 29, n. 5, p. 480-487, 2018. ISSN 0905-7161.
51. ALBREKTSSON, T. et al. Osseointegrated titanium implants: requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, v. 52, n. 2, p. 155-170, 1981. ISSN 0001-6470.
52. AGHALOO, T. et al. The Effects of Systemic Diseases and Medications on Implant Osseointegration: A Systematic Review. *International Journal of Oral Maxillofacial Implants*, v. 34, 2019. ISSN 0882-2786.
53. CHRCANOVIC, B.; ALBREKTSSON, T.; WENNERBERG, A. Diabetes and oral implant failure: a systematic review. *Journal of dental research*, v. 93, n. 9, p. 859-867, 2014. ISSN 0022-0345.

54. MERHEB, J. et al. Influence of skeletal and local bone density on dental implant stability in patients with osteoporosis. *Clinical implant dentistry related research*, v. 18, n. 2, p. 253-260, 2016. ISSN 1523-0899.
55. RUGGIERO, S. L. et al. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on medication-related osteonecrosis of the jaw—2014 update. *Journal of oral maxillofacial surgery*, v. 72, n. 10, p. 1938-1956, 2014. ISSN 0278-2391.
56. BAIN, C. A.; MOY, P. K. The Association Between the Failure of Dental Implants and Cigarette Smoking. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, v. 8, n. 6, p. 1-13, 1993.
57. STRIETZEL, F. P. et al. Smoking interferes with the prognosis of dental implant treatment: a systematic review and meta-analysis. *Journal of clinical periodontology*, v. 34, n. 6, p. 523-544, 2007 2007.
58. DERKS, J.; TOMASI, C. Peri-implant health and disease. A systematic review of current epidemiology. *Journal of clinical periodontology*, v. 42 Suppl 16, n. S16, p. S158-S171, 2015 2015.
59. HEITZ-MAYFIELD, L.; MOMBELLI, A. The therapy of peri-implantitis: a systematic review. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, v. 29 Suppl, n. Supplement, p. 325-345, 2014 2014.
60. SCHAFFER BRACKMANN, M. et al. Avaliação da satisfação de reabilitações com implantes zigomáticos. *Revista de Odontologia da UNESP*, v. 46, n. 6, p. 357-361, 2017 2017.
61. MENDONÇA, G. et al. Advancing dental implant surface technology – From micron- to nanotopography. *Biomaterials*, v. 29, n. 28, p. 3822-3835, 2008 2008.
62. ESPOSITO, M. et al. Biological factors contributing to failures of osseointegrated oral implants. (I). Success criteria and epidemiology. *European journal of oral sciences*, v. 106, n. 1, p. 527-551, 1998.
63. NAERT, I.; DUYCK, J.; VANDAMME, K. Occlusal overload and bone/implant loss. *Clinical oral implants research*, v. 23 Suppl 6, n. SUPPL.6, p. 95-107, 2012 2012.
64. PEREIRA, R. P. A. et al. Bruxismo e qualidade de vida, 2006. p.
65. KIM, Y. et al. Occlusal considerations in implant therapy: clinical guidelines with biomechanical rationale. *Clinical oral implants research*, v. 16, n. 1, p. 26-35, 2005/2// 2005.
66. PJETURSSON, B. E. et al. A systematic review of the survival and complication rates of fixed partial dentures (FPDs) after an observation period of at least 5 years. *Clinical oral implants research*, v. 15, n. 6, p. 625-642, 2004 2004.
67. ZARB, G. A.; SCHMITT, A. The longitudinal clinical effectiveness of osseointegrated dental implants: the Toronto study. Part III: Problems and complications encountered. *The Journal of prosthetic dentistry*, v. 64, n. 2, p. 185-194, 1990.

68. JEMT, T.; BÄCK, T.; PETERSSON, A. Precision of CNC-milled titanium frameworks for implant treatment in the edentulous jaw. *The International journal of prosthodontics*, v. 12, n. 3, p. 209-15, 1999.
69. ARANYARACHKUL, P. et al. Bone density assessments of dental implant sites: 2. Quantitative cone-beam computerized tomography. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, v. 20, n. 3, p. 416-24, 2005.
70. SHEN, Y. W. et al. Effects of diameters of implant and abutment screw on stress distribution within dental implant and alveolar bone: A three-dimensional finite element analysis. *Journal of Dental Sciences*, v. 19, n. 2, p. 1126-1126, 2024 2024.
71. KU, J.-K. et al. Accuracy of dental implant placement with computer-guided surgery: a retrospective cohort study. *BMC Oral Health*, v. 22, n. 1, p. 8, 2022. ISSN 1472-6831.
72. VERCRUYSEN, M. et al. Accuracy and patient-centered outcome variables in guided implant surgery: a RCT comparing immediate with delayed loading. *Clinical oral implants research*, v. 27, n. 4, p. 427-432, 2016 2016.
73. JAVED, F. et al. Role of primary stability for successful osseointegration of dental implants: Factors of influence and evaluation. *Interventional Medicine Applied Sciences*, v. 5, n. 4, p. 162-167, 2013. ISSN 2061-1617.
74. BENCA, E. et al. Thermal Effects during Bone Preparation and Insertion of Osseointegrated Transfemoral Implants. *Sensors (Basel, Switzerland)*, v. 21, n. 18, 2021 2021.
75. MORRIS, H. F.; MANZ, M. C.; TAROLLI, J. H. Success of multiple endosseous dental implant designs to second-stage surgery across study sites. *Journal of oral and maxillofacial surgery : official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*, v. 55, n. 12 Suppl 5, p. 76-82, 1997.
76. HUANG, Y. et al. Student perceptions toward virtual reality training in dental implant education. *PeerJ*, v. 11, 2023.
77. PJETURSSON, B. E. et al. Comparison of survival and complication rates of tooth-supported fixed dental prostheses (FDPs) and implant-supported FDPs and single crowns (SCs). *Clinical Oral Implants Research*, v. 18, n. SUPPL. 3, p. 97-113, 2007 2007.
78. NYLAND, A. N.; LIE, S. A.; GJERDE, C. G. Risk Factors for Early Dental Implant Failure. *J The International journal of oral maxillofacial implants*, v. 39 1, p. 164-172, 2024.
79. SERRONI, M. et al. History of periodontitis as a risk factor for implant failure and incidence of peri-implantitis: A systematic review, meta-analysis, and trial sequential analysis of prospective cohort studies. *J Clinical implant dentistry related research*, 2024.
80. WU, X. et al. The risk factors of early implant failure: A retrospective study of 6113 implants. *J Clinical implant dentistry related research*, 2021.

81. BUHARA, O.; PEHLIVAN, S. Estimating the Importance of Significant Risk Factors for Early Dental Implant Failure: A Monte Carlo Simulation. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, v. 33 1, p. 161-168, 2018.
82. KRISAM, J. et al. Factors affecting the early failure of implants placed in a dental practice with a specialization in implantology – a retrospective study. *BMC Oral Health*, v. 19, 2019 2019.
83. LÁZARO-ABDULKARIM, A. et al. Failure of Dental Implants and Associated Risk Factors in a University Setting. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, v. 37 3, p. 455-463, 2022 2022.
84. CARRA, M. et al. Primordial and primary prevention of peri-implant diseases: A systematic review and meta-analysis. *Journal of clinical periodontology*, 2023-02-19 2023.
85. LE, H. et al. Risk Factors related to Late Failure of Dental Implant—A Systematic Review of Recent Studies. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, v. 17, 2020 2020.
86. NAPKINAI. Ferramenta de IA para geracao de fluxogramas. 2025. Disponível em: < <https://app.napkin.ai> >. Acesso em: 10 de fevereiro de 2025.
87. JEMT, T. Failures and complications in 391 consecutively inserted fixed prostheses supported by Brånemark implants in edentulous jaws: a study of treatment from the time of prosthesis placement to the first annual checkup. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, v. 6, n. 3, 1991. ISSN 0882-2786.
88. DERKS, J.; TOMASI, C. Peri-implant health and disease. A systematic review of current epidemiology. *Journal of clinical periodontology*, v. 42, p. S158-S171, 2015. ISSN 0303-6979.
89. BENIC, G. I. et al. Systematic review of parameters and methods for the professional assessment of aesthetics in dental implant research. *Journal of Clinical Periodontology*, v. 39, p. 160-192, 2012. ISSN 0303-6979.
90. MESA, F.; DE DIOS LUNA, J.; O'VALLE, F. Early implant failure. Prognostic capacity of Periotest. 2006. ISSN 1600-0501.
91. CANULLO, L. et al. Clinical and microbiological findings in patients with peri-implantitis: a cross-sectional study. *Clinical oral implants research*, v. 27, n. 3, p. 376-382, 2016. ISSN 0905-7161.
92. BERGLUNDH, T. et al. Peri-implant diseases and conditions: Consensus report of workgroup 4 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *Journal of clinical periodontology*, v. 45, p. S286-S291, 2018. ISSN 0303-6979.

93. STEFLIK, D. et al. Dental implants retrieved from humans: a diagnostic light microscopic review of the findings in seven cases of failure. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, v. 6 2, p. 147-153, 1991.
94. GURUPRASAD, Y. et al. Assessment of Complications in Dental Implant Surgery. *J Journal of Pharmacy Bioallied Sciences*, v. 16, p. S2437 - S2439, 2024.
95. GIRO, G. et al. Impact of osteoporosis in dental implants: a systematic review. *World journal of orthopedics*, v. 6, n. 2, p. 311, 2015.
96. ATARCHI, A. et al. Early Failure Rate and Associated Risk Factors for Dental Implants Placed With and Without Maxillary Sinus Augmentation: A Retrospective Study. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, v. 35 6, p. 1187-1194, 2020-11-01 2020.
97. MISCH, C. E.; RESNIK, R. R. Available bone and dental implant treatment plans. *Misch's Contemporary Implant Dentistry*. 4th ed. Canda: Elsevier, p. 415-34, 2020.
98. GOKCEN-ROHLIG, B. et al. Survival and success of ITI implants and prostheses: retrospective study of cases with 5-year follow-up. *European Journal of Dentistry*, v. 3, n. 01, p. 42-49, 2009. ISSN 1305-7456.
99. E. JUNG, R. et al. Systematic review of the survival rate and the incidence of biological, technical, and aesthetic complications of single crowns on implants reported in longitudinal studies with a mean follow-up of 5 years. *Clinical oral implants research*, v. 23, p. 2-21, 2012. ISSN 0905-7161.
100. AGHALOO, T. L.; MOY, P. K. Which hard tissue augmentation techniques are the most successful in furnishing bony support for implant placement? *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, v. 22, n. 7, 2007. ISSN 0882-2786.
101. BUSER, D. et al. Long-term stability of contour augmentation with early implant placement following single tooth extraction in the esthetic zone: a prospective, cross-sectional study in 41 patients with a 5-to 9-year follow-up. *Journal of periodontology*, v. 84, n. 11, p. 1517-1527, 2013. ISSN 0022-3492.
102. PJETURSSON, B. E. et al. Improvements in implant dentistry over the last decade: comparison of survival and complication rates in older and newer publications. *International journal of oral & maxillofacial implants*, v. 29, 2014. ISSN 0882-2786.
103. CARR, A.; REVURU, V.; LOHSE, C. Association of Systemic Conditions with Dental Implant Failures in 6,384 Patients During a 31-Year Follow-up Period. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, v. 32 5, p. 1153-1161, 2017 2017.
104. MOHAJERANI, H. et al. The Risk Factors in Early Failure of Dental Implants: a Retrospective Study. *Journal of Dentistry*, v. 18, p. 298-303, 2017 2017.

105. NYLAND, A. N.; LIE, S.; GJERDE, C. G. Risk Factors for Early Dental Implant Failure. *The International journal of oral e maxillofacial implants*, v. 39 1, p. 164-172, 2024 2024.
106. DUTTA, S. et al. Risks and complications associated with dental implant failure: Critical update. *National Journal of Maxillofacial Surgery*, v. 11, p. 14-19, 2020 2020.
107. STAEDT, H. et al. Potential risk factors for early and late dental implant failure: a retrospective clinical study on 9080 implants. *International Journal of Implant Dentistry*, v. 6, 2020-11-30 2020.
108. DEL AMO, F. S.-L.; YU, S.-H.; WANG, H.-L. Non-surgical therapy for peri-implant diseases: a systematic review. *Journal of oral & maxillofacial research*, v. 7, n. 3, p. e13, 2016.
109. CHRCANOVIC, B. R.; ALBREKTSSON, T.; WENNERBERG, A. Reasons for failures of oral implants. *Journal of oral rehabilitation*, v. 41, n. 6, p. 443-476, 2014. ISSN 0305-182X.
110. HEITZ-MAYFIELD, L. J. A.; SALVI, G. E. Peri-implant mucositis. *Journal of clinical periodontology*, v. 45, p. S237-S245, 2018. ISSN 0303-6979.
111. CAMPOS, P. D. S. S. et al. Aspectos biológico-celulares da osseointegração baseados nos implantes dentários, 2012. p.
112. SILVA, A. D. F. D. et al. Uma revisão literária sobre a influência da diabetes mellitus tipo 2 no processo de osseointegração de implantes dentários / A literary review on the influence of diabetes mellitus type 2 in the process of dental implant osseointegration. 2020.
113. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA, S. Manual de Tecnovigilância. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília. 2010
114. ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. 2009.
115. CHRCANOVIC, B. R.; ALBREKTSSON, T.; WENNERBERG, A. Diabetes and oral implant failure: a systematic review. *Journal of Dental Research*, v. 93, n. 9, p. 859-867, 2014.
116. MORASCHINI, V. et al. Evaluation of survival and success rates of dental implants reported in longitudinal studies with a follow-up period of at least 10 years: a systematic review. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, v. 44, n. 3, p. 377-388, 2016.
117. ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Aprova o regulamento técnico que define os critérios e procedimentos para a classificação de risco, regime de controle e rotulagem de dispositivos médicos. 2022.
118. BERGLUNDH, T.; ET AL. Peri-implant diseases and conditions: Consensus report of workgroup 4 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *Journal of Periodontology*, v. 89, n. S1, p. S313-S318, 2018.

119. DERKS, J.; TOMASI, C. Peri-implant health and disease. A systematic review of current epidemiology. *Journal of Clinical Periodontology*, v. 42, n. S16, p. S158-S171, 2015.
120. ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro. 2013.
121. SCHWARZ, F.; ET AL. Peri-implantitis. *Journal of Periodontology*, v. 89, n. S1, p. S267-S290, 2018.
122. JOKSTAD, A.; BRAEGGER, U. Quality of dental implants. *International Dental Journal*, v. 65, n. 1, p. 39-48, 2015.
123. STANDARDIZATION, I. O. F. ISO 13485:2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. 2016.
124. _____. ISO 14971:2019 - Medical devices - Application of risk management to medical devices. 2019.
125. ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 848, de 6 de março de 2024. Estabelece requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos. 2024.
126. WITTNEBEN, J. G.; ET AL. Screw retained vs. cement retained implant-supported fixed dental prosthesis. *Periodontology 2000*, v. 62, n. 1, p. 193-216, 2014.
127. DHILLON, B. S. Reliability, quality, and safety for engineers. Boca Raton: CRC Press, 2017.
128. RESNIC, F. S.; NORMAND, S. L. T. Postmarketing surveillance of medical devices: using Medicare claims. *New England Journal of Medicine*, v. 366, n. 10, p. 875-877, 2012.