



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ODONTOLOGIA



JÉSSICA ROSA DINIZ

**EFEITO DAS PROPRIEDADES MECÂNICAS DE
MATERIAIS SELANTES NA GERAÇÃO DE
TENSÕES DE CONTRAÇÃO EM MOLARES**

UBERLÂNDIA

2018

JÉSSICA ROSA DINIZ

**EFEITO DAS PROPRIEDADES MECÂNICAS
DE MATERIAIS SELANTES NA GERAÇÃO DE
TENSÕES DE CONTRAÇÃO EM MOLARES**

Trabalho de conclusão de curso apresentado a Faculdade de Odontologia da UFU, como requisito parcial para obtenção do título de Graduado em Odontologia.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Aline Aredes Bicalho

UBERLÂNDIA

2018

Agradecimentos:

Gostaria de agradecer inicialmente a meus pais, pois, sem o apoio o carinho e a dedicação deles para ser o meu suporte eu não estaria nesse momento realizando um sonho que é me formar cirurgiã dentista, a vocês dois NILMAR e ROSANA minha gratidão por serem assim do jeitinho que são companheiros e dedicados aos filhos, minha vitória é para vocês. AMO VOCÊS!

Agradeço também aos meus irmãos Nilmar Filho e Gustavo que apesar das dificuldades enfrentadas para que eu pudesse me manter neste curso, sempre torceram pela minha conquista e minha felicidade.

E nesta jornada de cinco anos várias pessoas se fizeram presente em minha vida, em vários momentos dividindo comigo suas alegrias, conquistas, derrotas, tristezas e seu companheirismo, pois, amigos verdadeiros são para todos os momentos e para vida toda, quero levar essa amizade sempre comigo: VALQUÍRIA, MARCELO, JULIANA. Agradeço também a Mariana, Anna Luiza, Natália e Sara.

Uma pessoa que admiro muito e que tive a sorte de ser minha linda e querida orientadora, que muito me mostrou como melhorar a cada e-mail respondido por ela, uma pessoa doce, educada, inteligente e super dedicada a sua profissão, muito obrigada Aline Aredes Bicalho.

Muito obrigada a todos!

Nunca deixe que lhe digam que não

Vale a pena

Acreditar no sonho que se tem

Ou

Que seus planos nunca vão dar certo

Ou

Que você nunca vai ser alguém...

Renato Russo

Lista de figuras e tabelas:

FIGURAS

Figura 1: Compressão axial e tração diametral	11
Figura 2: Imagem ilustrando o equipamento utilizado para a extensometria	12
Figura 3: Figura que mostra a imagem formada pelo teste knoop	13
Figura 4: Escaneamento de molar hígido em microtomografia	15
Figura 5: Processamento de imagem	16
Figura 6: Segmentação da imagem em esmalte, dentina, selante	16
Figura 7: Modelo tridimensional com malha	17
Figura 8: Modelo tridimensional com MSC Marc	18
Figura 9: Fotoativação do material no extensometro	18
Figura 10: Dureza knoop (inclusão e microdurometro)	19
Figura 11: Modelos tridimensionais (elementos finitos)	20
Figura 12: Modelos tridimensionais (elementos finitos)	21

TABELAS

Tabela 1: Resistência a tração diametral	18
Tabela 2: Resistência a compressão axial	18
Tabela 3: Contração Pós-gel	19
Tabela 4: Dureza Knoop e módulo de elasticidade	20

SUMÁRIO

Introdução	7
Revisão de literatura	8
Proposição	10
Materiais e métodos	10
4.1.1 Compressão axial e tração diametral	10
4.1.2 Mensuração da contração de polimerização pós-gel dos selantes	11
4.1.3 Ensaio de Dureza Knoop e Módulo de elasticidade	13
4.1.4 Método de elementos finitos 3D	14
Resultados finais	17
Discussão	21
Referências	24
Anexos	26

Resumo:

Novos materiais selantes resinosos e ionoméricos-resinosos são utilizados como método de prevenção a cárie de dentes posteriores através dos selantes oclusais. O estudo das propriedades mecânicas dos materiais seladores é de extrema importância. O objetivo deste trabalho foi avaliar a contração pós-gel (SH), resistência a tração diametral (TD) e compressão axial (CA), Ensaio de Dureza Knoop (VHK) e módulo de elasticidade, e elementos finitos 3D de materiais seladores: Prev, Prevent (FGM); Fbf, Filtek Bulk Fill Flow (3M ESPE) e Vit, Vitremer (3M ESPE). Contração pós-gel dos materiais resinosos foi mensurada utilizando método de Extensometria (n=10). Para o ensaio de compressão foram confeccionadas amostras (n=10) com 6mm de espessura e 3mm de diâmetro e para o ensaio de tração com 4mm de diâmetro e 2mm de espessura. Os ensaios de tração e compressão foram realizados com velocidade de 0,5mm/min em máquina de ensaio universal. Para o teste de ensaio de dureza Knoop e módulo de elasticidade foi realizada a inclusão das amostras com resina de poliéster de embutimento a frio. Para obtenção dos dados foi utilizado um indentador dinâmico de microdureza com penetrador do tipo knoop, usando uma carga de 500 g e um tempo de 10 segundos. Para o teste de elementos finitos um dente molar humano livre de cáries, trincas, defeitos estruturais ou restaurações, foi selecionado. O dente foi submetido ao escaneamento em aparelho de microtomografia computadorizada. Para realizar a segmentação do elemento dentário foi utilizado o software Mimics e logo após para obtenção da malha foi utilizado o software MARC/MENTAT para atingir um nível de maior regularidade e homogeneidade possível dentre os elementos de superfície. Para análise final de cada modelo com seu material selante foi utilizada a técnica de von Mises modificada. Os dados foram analisados por ANOVA e teste de Tukey ($\alpha=0,05$). Os valores de SH foram: Prev, $0,56 \pm 0,09$, Fbf, $0,47 \pm 0,07$ e Vit, $0,18 \pm 0,006$. Os valores de CA (MPa) foram: Prev, $251,8 \pm 36,1$ A; Fbf, $245,1 \pm 30,6$ A; Vit, $121,6 \pm 15,7$. Os valores de TD (MPa) foram: Prev, $35,6 \pm 3,7$ A; Fbf, $38,6 \pm 7,5$ A; Vit, $15,7 \pm 8,2$ B. Os valores de VHK foram: Prev $48,1 \pm 1,47$; Fbf $39,6 \pm 1,75$; Vit $38,9 \pm 1,76$. Conclui-se que a resina bulk fill apresentou valores similares ao selante resinoso prevent e maiores que o ionômero resinoso vitremer podendo este ser o material de melhor escolha de acordo com os resultados apresentados.

Apoio: (Fapemig, Capes e CNPq)

Palavras-chaves: Resinas compostas, Cimentos de Ionômeros de Vidro e Dente molar.

Abstract:

New resinous and ionomeric-resinous sealants are used as a method of preventing caries of posterior teeth through occlusal sealants. The study of the mechanical properties of sealants is extremely important. The objective of this work was to evaluate the post-gel contraction (SH), diametral tensile strength (TD) and axial compression (AC), Knoop hardness test (VHK) and modulus of elasticity, and 3D finite elements of sealants: Prev, Prevent (FGM); Fbf, Filtek Bulk Fill Flow (3M ESPE) and Vit, Vitremer (3M ESPE). Post-gel shrinkage of resinous materials was measured using the Extensometry method (n = 10). For the compression test, samples (n = 10) with 6mm of thickness and 3mm of diameter were made and for the test of traction with 4mm of diameter and 2mm of thickness. The tensile and compression tests were performed at a speed of 0.5 mm / min in a universal test machine. The test of Knoop hardness and modulus of elasticity was carried out to include the samples with polyester resin of cold inlay. To obtain the data a dynamic indenter of microhardness was carried out with penetrator of the type knoop, using a load of 500 g and one time of 10 seconds. For the finite element test a human molar tooth free of caries, cracks, structural defects or restorations was selected. The tooth was submitted to scanning in a computerized microtomography apparatus. To perform the segmentation of the dental element Mimics software was used and soon afterwards to obtain the mesh, the MARC / MENTAT software was used to achieve a level of greater regularity and homogeneity among the surface elements. For the final analysis of each model with its sealant material the modified von Mises technique was used. Data were analyzed by ANOVA and Tukey's test ($\alpha = 0.05$). SH values were: Prev, $0,56 \pm 0,09$, Fbf, $0,47 \pm 0,07$ e Vit, $0,18 \pm 0,006$. 251.8 ± 36.1 A; Fbf, 245.1 ± 30.6 A; Vit, 121.6 ± 15.7 . The values TD (MPa) were: Prev, 35.6 ± 3.7 A; Fbf, 38.6 ± 7.5 A; Vit, 15.7 ± 8.2 B. VHK values were: Prev 48.1 ± 1.47 , Fbf 39.6 ± 1.75 ; Vit 38.9 ± 1.76 . It was concluded that the bulk fill resin presented values similar to the resin sealant prevent and higher than the vitremer resinous ionomer, which may be the best choice material according to the presented results.

Support: (Fapemig, Capes e CNPq)

Keywords: Composite Resins, Glass Ionomer Cements and Molar Tooth.

1. INTRODUÇÃO

A cárie é um fator que afeta milhares de crianças e jovens, não apenas no Brasil, mas em todo o mundo. É uma doença causada por ação bacteriana, que se torna um fator sem controle, caso não seja tratado no momento adequado (TOPALOGLU-AK *et al.*, 2013). As regiões mais acometidas pela cárie são as faces oclusais de molares e pré-molares, ou seja, onde serão feitas as forças da mordida da mastigação do indivíduo (DJOSSOU D *et al.*, 2015). Este local é um grande retentor de alimento, por ser uma região cheia de sulcos profundos, fossas e fissuras, se a higienização for insuficiente acarretará no acúmulo de placa e possível destruição localizada. (MICKENAUTSCH S *et al.*, 2016).

Um material muito utilizado para diminuir o número e a reincidência de cárie desses indivíduos são os selantes resinosos ou ionomérico-resinosos, que buscam selar as regiões de fissura, fossas e sulcos e assim realizar a proteção dessas regiões, sendo uma alternativa de tratamento excelente, segura, duradoura e comprovada (KUCUKYILMAZ E *et al.*, 2016). No entanto, materiais resinosos vem cada dia mais sendo também utilizados para tratamentos minimamente invasivos como a terapia selante (SUBRAMANIAM P *et al.*, 2005).

Para se realizar um procedimento de selante com sucesso é necessário a prevenção da infiltração, o ingresso de bactérias e fluidos orais para o espaço entre o esmalte dentário e o material selante. Esses fatores podem ser causados pela infiltração marginal e ocorrerá um selamento sem sucesso (RAHIMIAN-IMAM S *et al.*, 2015). Para o sucesso do procedimento de selamento é de grande importância o conhecimento das propriedades mecânicas dos materiais selantes, domínio da técnica e conhecimento das suas consequências clínicas (ALOMARI *et al.*, 2001). Propriedades e resistência destes materiais são imperativos na obtenção de adequada qualidade da borda marginal desses materiais ao longo dos anos.

Buscando minimizar as falhas e, consequentes insucessos clínicos a avaliação do comportamento biomecânico de selantes resinosos utilizando o Método de Elementos Finitos (MEF) de forma crítica, possibilita a simulação computacional da distribuição de tensões prevendo os sítios de concentrações resultando em maior confiabilidade dos resultados. Esta análise tem sido cada vez mais utilizada para analisar comportamentos biomecânicos de materiais odontológicos e estruturas biológicas, a qual proporciona dados valiosos com custo operacional relativamente baixo e tempo reduzido, além de fornecer informações desconhecidas nos estudos experimentais (SOARES *et al.*, 2006). Pesquisas relacionadas ao selante abordam em sua maioria sobre a adesão deste material ao esmalte e suas taxas de penetrabilidade e infiltração marginal, escassos estudos

abordam a relação direta com suas propriedades mecânicas e os efeitos da contração de polimerização nesse tipo de intervenção restauradora.

O presente estudo avaliou as propriedades mecânicas de dureza Knoop, módulo de elasticidade, contração pós-gel, tração diametral e compressão axial de três selantes resinosos e quantificação das tensões geradas pela contração em molares por meio do método de elementos finitos. A hipótese nula deste estudo é que não existe diferença entre as propriedades mecânicas e gerações de tensões dos três materiais seladores.

2. Revisão de literatura

A presente pesquisa avaliou o efeito das propriedades mecânicas de materiais selantes na geração de tensões de contração, como método de coleta de dados foi utilizado o método de elementos finitos e software para obtenção de propriedades micromecânicas através do ensaio de dureza Knoop e módulo de elasticidade.

Os pesquisadores Alomari, *et al.*(2001) realizaram estudo sobre efeito de forros de deflexão de cúspides e formação de fendas em restaurações de resina composta medindo a deformação das cúspides e formação de espaços associados a restaurações de resina composta MOD em pré-molares superiores.

Outros pesquisadores utilizaram o MicroCT Jaecques, *et al.*(2004), e buscaram modelagem com micro elementos finitos baseada em tomografias como uma ferramenta para análise biomecânica relacionados com a engenharia de tecidos do osso.

A penetrabilidade e infiltração do material selante são pontos abordados nesta pesquisa assim como, no estudo realizado por Kucukyilmaz, *et al.*(2016) que apresentam uma avaliação da resistência ao cisalhamento, capacidade de penetração, infiltração e capacidade de remineralização de selantes de fissuras à base de ionômero de vidro, objetivando avaliar a resistência de união, capacidade de penetração, infiltração e capacidade de remineralização de materiais em fissura com selantes à base de ionômero de vidro. Chegando a um resultado satisfatório em sua pesquisa de acordo com o método abordado.

Um estudo de ensaios clínicos utilizando materiais selantes com o objetivo de analisar, pacientes com molares permanentes totalmente erupcionados, avaliou o uso de selantes de fissuras

com base HVGIC, e comprovou se são menos eficazes para proteger contra lesões de cárie dentária em fossas oclusais e fissuras à base de resina, (MICKENAUTSCH, S. *et al*,2016).

Rahimian-imam, *et al*.(2015) compararam a microinfiltração marginal de selantes de fissuras e compósito de baixa viscosidade auto-aderente em dentes permanentes, e concluíram que a auto-aderente composta fluida pode ser usada como um selante de fissura adequada em dentes permanentes.

Já Rodrigues, *et al*.(2009) utilizando o micro-CT descreveu um software de processamento sequencial de micro-CT molares-imagens para 3D-FE geometrias dente / modelo de restauração com base em um dente molar representante, dando atenção em cada etapa de processamento de dados. Em primeiro plano foi observado o processamento sequencial e em seguida aplica-se o modelo resultante para o caso particular, o procedimento da pesquisa foi eficaz.

Em sua linha de estudo Soares, *et al*. (2006), buscaram avaliar a resistência à fratura de restaurações de cerâmica reforçada com leucita colocados em molares com diferentes designs de preparação da cavidade, concluindo que a cobertura de cúspide não aumenta resistência à fratura do complexo posterior dente-restauração restaurado com cerâmica reforçada com leucita.

Esses autores avaliaram e compararam a solubilidade e infiltração da umidade recentemente introduzido selante de ionômero vidro e concluíram que ionômero vidro pode ser usado como um material alternativo fissura vedante; especialmente em crianças pequenas com dentes parcialmente erupcionados. (SUBRAMANIAM, P. *et al*., 2015)

Para Topaloglu-ak (2013) avaliando os efeitos de diferentes técnicas de tratamento de superfície sobre a microinfiltração de selantes de fissuras nos dentes molares permanentes *in vitro* concluiu que o uso de condicionamento com ácido fosfórico é suficiente antes da aplicação do selante em fissuras.

Em seu estudo Versluis (2004) calculou e validou tensões de contração associados às deformações de molares, e chegando assim ao resultado que as tensões de contração dependem da configuração e tamanho das restaurações.

3. Proposição

O objetivo deste estudo foi avaliar a dureza Knoop, módulo de elasticidade, contração pós-gel, tração diametral e compressão axial dos três selantes resinosos e quantificação das tensões geradas pela contração em molares por meio do método de elementos finitos.

Materiais selantes:

Selante resinoso; Prevent
(FGM)



Resina bulk fill; Filtek bulk
Fill Flow (3M – ESPE)



Cimento de ionômero de vidro
fotoativado; Vitremer (3M – ESPE)



4. Materiais e métodos

4.1.1 Compressão axial e tração diametral

Para os ensaios de compressão axial e de tração diametral foram confeccionadas 10 amostras dos materiais selantes: Prevent (FGM), Filtek bulk Fill Flow (3M) e Vitremer (3M) (n = 10). As amostras foram confeccionadas em matrizes de teflon e tiras de poliéster, para gerar acabamento superficial dos materiais. Seguindo a recomendação dos fabricantes para cada material quanto ao tempo de fotoativação. Foram confeccionadas amostras com 6,0 mm de espessura e 3,0 mm de diâmetro para o ensaio de compressão axial e 4,0 mm de diâmetro e 2,0 mm de espessura para o ensaio de tração diametral, segundo normas ABNT NBR ISO 9000:2000. Utilizamos fonte de luz halógena (Bluephase, Ivoclar Vivadent) e os ensaios realizados com velocidade de 0,5 mm/min em EMIC DL2000. As células de carga utilizadas foram a de 100 Kgf para o ensaio de resistência a tração diametral e célula de carga de 500 Kgf para o ensaio de resistência a compressão axial.

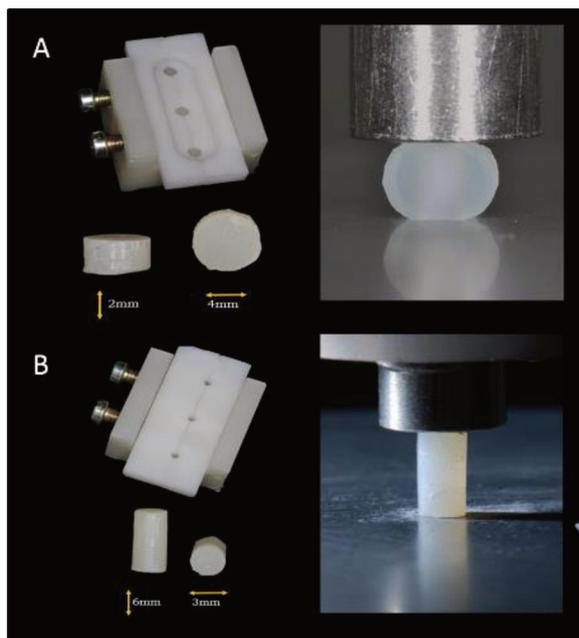


Figura 1. A – Ensaio de tração diametral; B – Ensaio de compressão axial.

Os dados foram tabulados e então submetidos à análise inicial para detecção de distribuição normal e homogeneidade entre os valores obtidos. Os valores apresentaram requisitos que possibilitaram o emprego de análise paramétrica, foi empregada a ANOVA em nível de 5% de probabilidade para verificar se os fatores em estudo apresentaram interação significativa.

4.1.2. Mensuração da contração de polimerização pós-gel dos selantes (N=10):

Utilizando a metodologia descrita por Versluis *et al.* (2004) foi mensurada a contração de polimerização pós-gel dos materiais. Um extensômetro (PA-06-060BG-350LEN Excel, São Paulo, Brasil) bi-direcional foi conectado a dois canais de um aparelho de aquisição de sinais com uma fonte foto-célula conectada a outro canal do mesmo aparelho permitindo a transmissão de sinais simultâneos da intensidade luminosa da fonte de polimerização e da deformação da resina inserida sobre o extensômetro.

Uma porção de cada material restaurador (n=10, repetições para cada material) com 2 mm x 2 mm com 1 mm de espessura foi inserida sobre o extensômetro. Após calibração e normalização da placa de aquisição de sinais, a unidade de fotoativação (Bluephase, Ivoclar Vivadent) ,o equipamento fotoativador foi acionado pelo tempo de recomendação do fabricante e a deformação nas duas direções (X e Y) capturada até 10 minutos depois de iniciar a fotoativação. Os dados

foram exportados para planilha em Excel e estes convertidos em arquivo.txt com combinações que sejam processadas na linguagem Fortran, do software de elementos finitos a ser utilizado posteriormente.

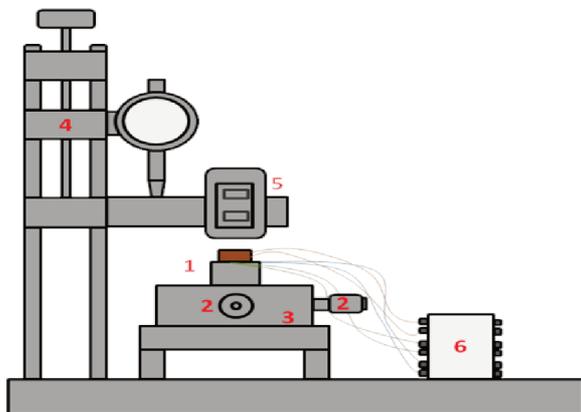


Figura 2. 1.Base para fixação de extensômetro; 2. Micrometros analógicos para controle de movimentação da mesa de coordenadas; 3. Mesa de coordenadas de sustentação da base de fixação do extensômetro; 4. Relógio comparador fixado a haste de movimentação para fixação da plataforma de sustentação da fonte de luz; 5. Plataforma de sustentação da fonte de luz para ativação do material a ser testado; 6. Caixa de comutação de conexão de cabos de ligação do extensômetro e fotocélula; 7. Fotocélula para captura de intensidade de luz.

Os dados obtidos nos instantes: 0, 40, 180, 300, 500 e 600 segundos foram submetidos à análise estatística para determinar a diferença na contração pós-gel isoladamente. Os dados foram tabulados e então submetidos à análise inicial para detecção de distribuição normal e homogeneidade entre os valores obtidos. Os valores apresentaram requisitos que possibilitaram o emprego de análise paramétrica, foi empregada ANOVA em nível de 5% de probabilidade para verificar se os fatores em estudo apresentam interação significativa. Como houve diferença entre os grupos, foi empregado teste de comparação de médias, Teste de Tukey ($p < 0,05$), para definir entre quais grupos ocorreram diferenças significantes a este nível de significância.

4.1.3 Ensaio de Dureza Knoop e módulo de elasticidade (N=10):

Cinco cilindros de 2 mm de altura e 4 mm de raio foram confeccionados com cada material selante e foram utilizados para a análise das propriedades. Cada cilindro foi embutido com resina de poliéster para embutimento a frio (Instrumental Instrumentos de Medição Ltda, São Paulo, SP, Brasil) em formas circulares de um cano pvc. Antes do teste, as superfícies foram polidas

inicialmente com lixas de carvão de silício (# 600, 800, 1200, 2000; Norton, Campinas, SP, Brasil) e pastas diamantadas metalográficas (6, 3, 1, M ¼; Arotec, São Paulo, SP, Brasil).

As propriedades micromecânicas: dureza Knoop do (VHK) e módulo de elasticidade (E) das restaurações foram obtidas usando um indentador dinâmico de microdureza (Future Tech, Tóquio, Japão), com penetrador tipo Knoop, com carga estática de 500gramas, por 10 segundos. Abaixo, adaptado de Güder *et al.* (2011) um desenho onde pode ser esclarecido qual a forma do indentador e qual a imagem que será produzida pelo teste Knoop.

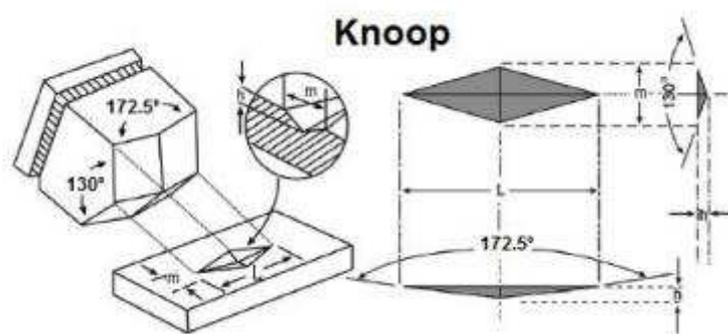


Fig 3: Geometria da endentação knoop e sua respectiva endentação. (adaptado de H.S. Güder et al. (2011)

As medidas de dureza foram realizadas em microdurômetro Future Tech (Microhardness Tester, Future Tech FM-1E, Future Tech Corp., Tokyo 140, Japan), após 24 horas contadas a partir da obtenção dos corpos-de-prova. A medida de dureza Knoop foi realizada nas superfícies correspondente ao topo, em cinco pontos equidistantes, utilizando carga de 500 gramas por 10 segundos (estes parâmetros do teste são necessários para determinar recuperação elástica da diagonal menor da indentação, possibilitando assim a obtenção do módulo de elasticidade). Após cada indentação, foi mensurada a diagonal maior referente ao losango (indentação), com auxílio das barras verticais presente no visor do microdurômetro. Para cada superfície foi feita média das cinco indentações e transformada em número de dureza Knoop (KHN - Knoop Hardness Number) utilizando a seguinte fórmula: $K=10^6 \times 14,229 \times 0,5 / D^2$; onde D é a diagonal maior em micrômetros. A média dos valores de dureza Knoop para cada grupo foi calculada e os resultados foram tabulados e submetidos à análise estatística.

Para o cálculo do módulo de elasticidade (E) foi utilizado o método descrito por Marshall *et al.* (1982) que foi aplicado na Odontologia por Versluis et al. (2004). Este método se baseia na capacidade de recuperação elástica do material nas paredes da indentação após a remoção da carga aplicada. Ao aplicar a carga, a relação entre a diagonal maior (D) e menor (d) é constante $D/d=7,11$. Contudo, quando se retira a carga, ocorre uma recuperação elástica da diagonal menor sem afetar a

diagonal maior. A extensão desta recuperação elástica depende da relação entre dureza Knoop e o módulo de elasticidade. Como é possível medir D, d, K, é possível então calcular o módulo de elasticidade do material, utilizando a fórmula:

$$E = \frac{0.45 \times KHN}{(0.140647 - D/d) \times 100}$$

Os dados foram tabulados e então submetidos à análise inicial para detecção de distribuição normal e homogeneidade entre os valores obtidos. Os valores apresentaram requisitos que possibilitaram o emprego de análise paramétrica, foi empregada a ANOVA fatorial em nível de 5% de probabilidade para verificar se os fatores em estudo apresentaram interação significativa com relação ao módulo de elasticidade. Foi empregado teste de comparação de médias, Teste de Tukey ($p < 0,05$), para definir entre quais grupos ocorreram diferenças significantes a este nível de significância.

4.1.4. Método de elementos finitos 3D:

Para calcular a distribuição de tensões uma simulação tridimensional em elementos finitos foi realizada. Um dente molar humano livre de cáries, trincas, defeitos estruturais ou restaurações, foi selecionado. O dente foi submetido ao escaneamento em aparelho de microtomografia computadorizada (SkyScann 1272, Brucker, Bélgica) seguindo os parâmetros descritos por Magne et al., 2012 (Figura 3) o MicroCT é uma unidade tomográfica de radiografia através de micro-computador composta pelo scanner acoplado a um terminal Dell Precision T5600 Intel® Xeon (128GB 1600MHz) e um cluster (Dell Precision Intel® Core com 4 Gb, CPU, 2,13 GHz) com software de reconstrução NRecon® e (Skyscan, Bélgica).

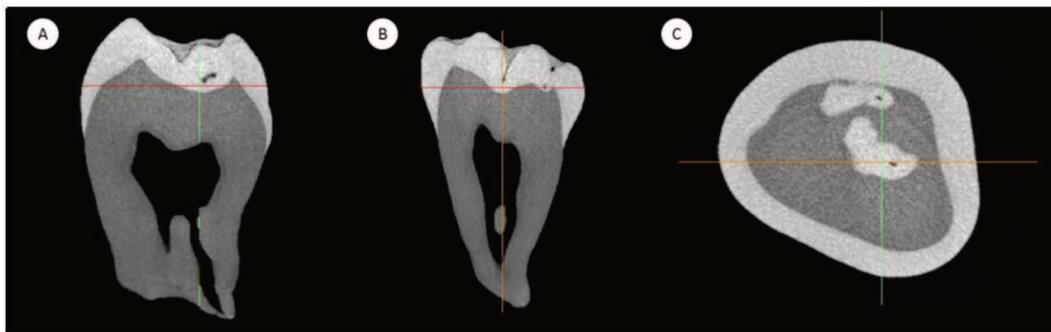


Figura 4: Escaneamento do molar hígido em aparelho de microtomografia computadorizada (SkyScann 1272, Brucker, Bélgica) A)Vista Axial B)Vista Sagital C)Vista Coronal.

Os arquivos no formato DICOM obtidos da reconstrução do processo de escaneamento foram importados para o software Mimics (Materialise, Leuven, Bélgica), no qual foi realizada segmentação computacional das estruturas de esmalte, dentina e selante empregando ferramentas automatizadas pelos níveis de radiodensidade de cada estrutura.

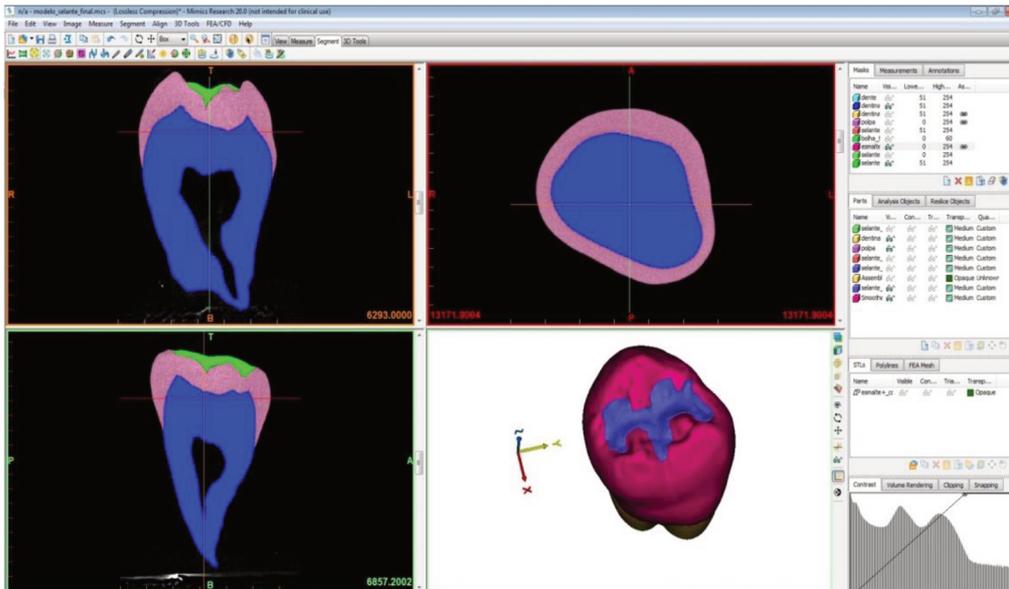


Figura 5: Software de processamento de imagens médicas (Mimics 9.0, Materialise, Leuven, Bélgica), evidenciando a segmentação das estruturas dentais e geração do modelo tridimensional.

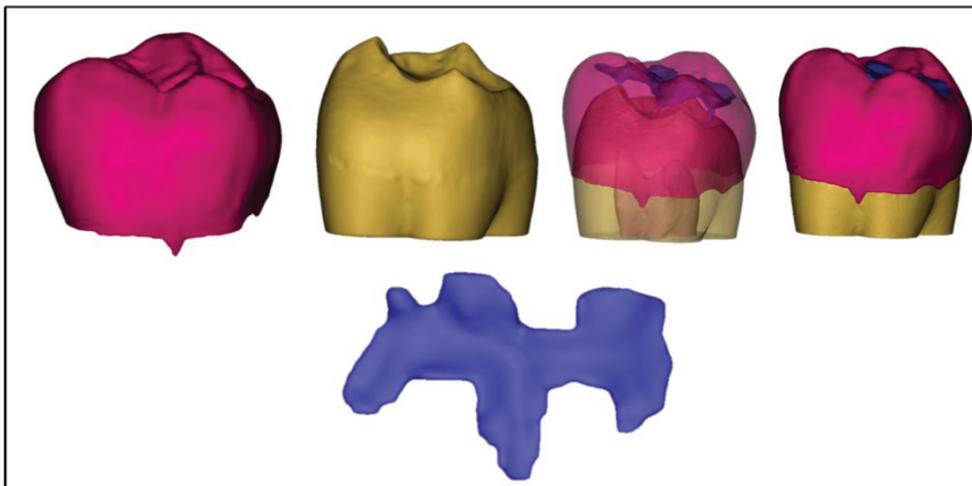


Figura 6: Molar segmentado, evidenciando a separação das máscaras – esmalte, dentina, selante resinoso.

Após a criação das ‘máscaras’ do esmalte, dentina e selante resinoso foi realizado a adequação da malha de origem do processo de escaneamento para que fosse atingido um nível de maior regularidade e homogeneidade possível dentre os elementos de superfície. Estes arquivos foram importados no formato STL para o software MARC/MENTAT (MSC Softwares, USA).

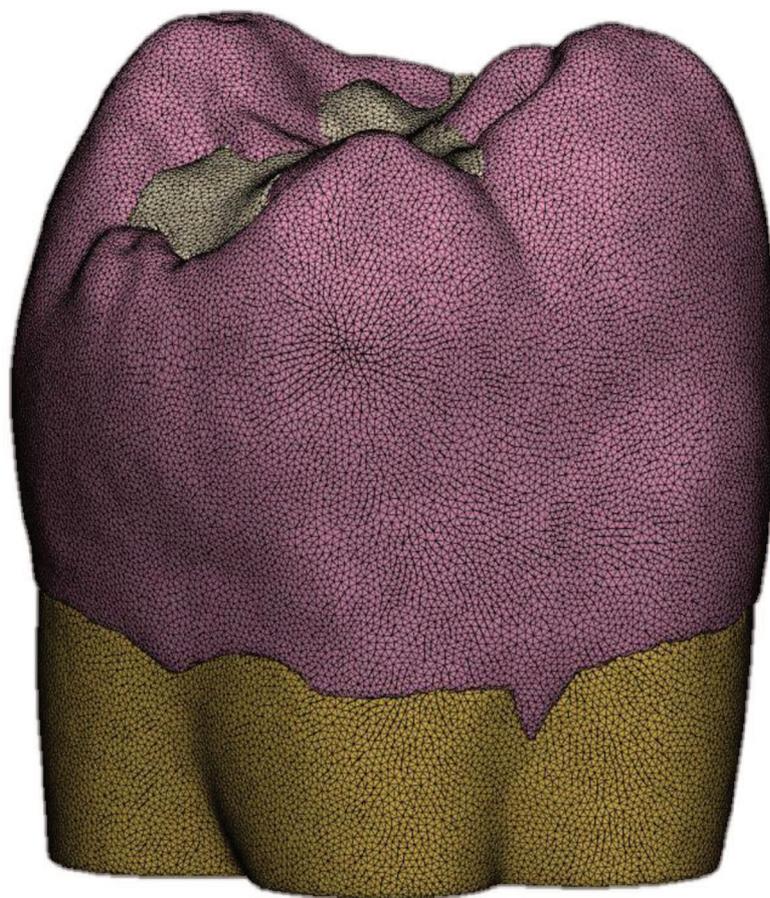


Figura 7: Modelo tridimensional com malha gerada pela associação de softwares (3-matic e Patran).

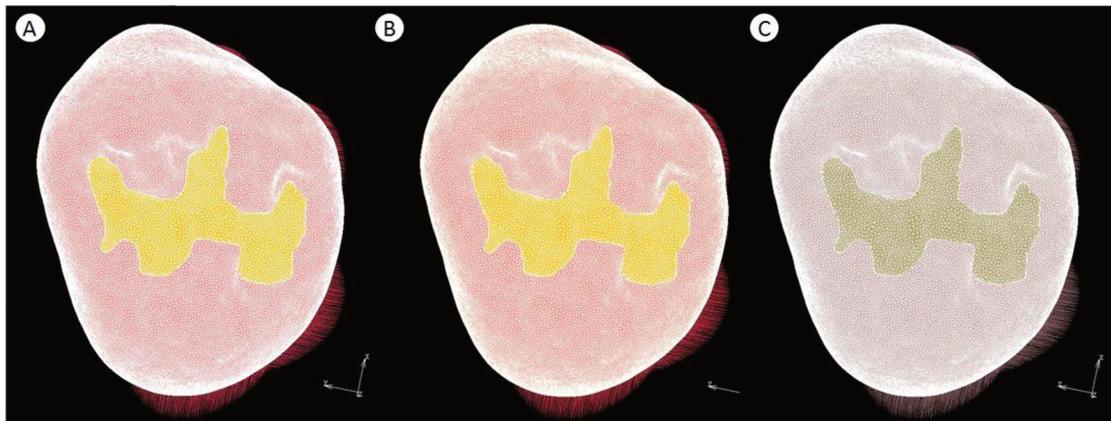


Figura 8. Modelos tridimensionais dos 3 materiais, importados para o MSC Marc (MSC. Software Corporation), enfatizando a malha e anatomia. a) Selante resinoso; Prevent (FGM) b) Resina flow; Filtek bulk Fill Flow (3M – ESPE) c) Cimento de ionômero de vidro fotoativado; Vitremer (3M – ESPE).

As propriedades mecânicas de módulo de elasticidade e coeficiente de Poisson contração pós-gel, resistência á tração e a compressão de todos os materiais selantes empregados foram realizados e utilizadas no pós-processamento. Um arquivo *.DAT foi gerado para a solução do problema estrutural. Neste arquivo *.DAT foram definidas as condições de contorno, bem como a designação das propriedades mecânicas necessárias para alimentação dos modelos. Foi empregada uma análise de simulação da contração de polimerização por analogia térmica. Para o processamento do modelo, utilizou-se o ambiente DOS, resultando no cálculo sequencial de análises, etapa que teve sucesso quando o número de saída 3004 foi expresso ao final da análise. Para análise dos resultados dos modelos gerados de forma individualizada foi empregado critério de von Mises Modificado. Realizaram-se cortes no eixo longitudinal dos modelos, para a análise e mapeamento da distribuição de tensões qualitativa e quantitativa no interior dos mesmos.

5. Resultados

5.1 TRAÇÃO DIAMETRAL E COMPRESSÃO AXIAL

Os resultados obtidos foram realizados através de um modelo estatístico em Excel e estão expressos nas tabelas abaixo, sendo que, no teste de compressão axial estão expostos 12 resultados devido à repetição da carga em duas amostras que não sofreram nenhuma alteração no primeiro teste, e na tração diametral obtivemos 11 resultados pelo mesmo motivo, por repetição da carga em uma das amostras por não apresentar nenhuma alteração no primeiro momento.

Tabela1: Resistência a tração diametral (Mpa)- Média \pm desvio padrão

Materiais seladores	Tração Diametral (TD)
Prevent (FGM)	35,6 \pm 3,7 A
Filtek Bulk Fill Flow (3M)	38,6 \pm 7,5 A
Vitremer (3M)	15,7 \pm 8,2 B

*Letras maiúsculas significam diferença estatística entre os grupos.

Tabela 2: Resistência à compressão axial (MPa) – média \pm desvio padrão

Materiais seladores	Compressão axial (CA)
Prevent (FGM)	251,8 \pm 36,1 A
Filtek Bulk Fill Flow (3M)	245,1 \pm 30,6 A
Vitremer (3M)	121,6 \pm 15,7 B

*Letras maiúsculas significam diferença estatística entre os grupos.

Após análise dos resultados no teste de resistência a tração e compressão pode-se observar que os materiais Prevent (FGM) e Filtek Bulk Fill Flow (3M) apresentaram resultados semelhantes em suas amostras e valores maiores do que o material Vitremer (3M).

5.2 CONTRAÇÃO DE POLIMERIZAÇÃO PÓS-GEL

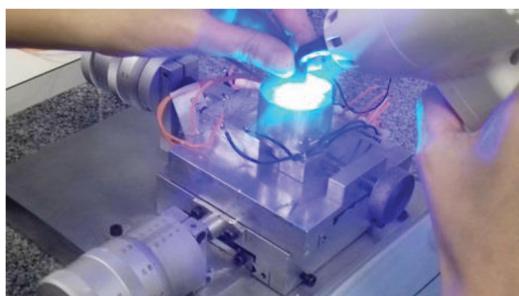


Figura 9: Fotoativação do material no extensometro.

Os dados foram exportados para planilha em Excel e estes convertidos em arquivo.txt com combinações que foram processadas na linguagem Fortran, do software de elementos finitos que foi utilizado posteriormente.

Os dados obtidos nos instantes: 0, 40, 180, 300, 500 e 600 segundos foram submetidos à análise estatística para determinar a diferença na contração pós-gel isoladamente.

Tabela 3: Contração pós-gel volumétrica (%) – média \pm desvio padrão

Materiais seladores	Contração pós-gel (SH)
Prevent (FGM)	0,56 \pm 0,09 A
Filtek Bulk Fill Flow (3M)	0,47 \pm 0,07 A
Vitremer (3M)	0,18 \pm 0,006 B

*Letras maiúsculas significam diferença estatística entre os grupos.

Acima encontra se em tabela os dados do teste de contração pós-gel, onde obtivemos um resultado próximo em seus valores com os materiais Prevent (FGM) e Filtek Bulk Fill Flow (3M) no processo de contração do material, com isso podemos dizer que esses dois materiais sofrerão uma deformação maior por ter mostrado um resultado maior comparado ao resultado do Vitremer(3M).

5.3 DUREZA KNOOP E MÓDULO DE ELASTICIDADE

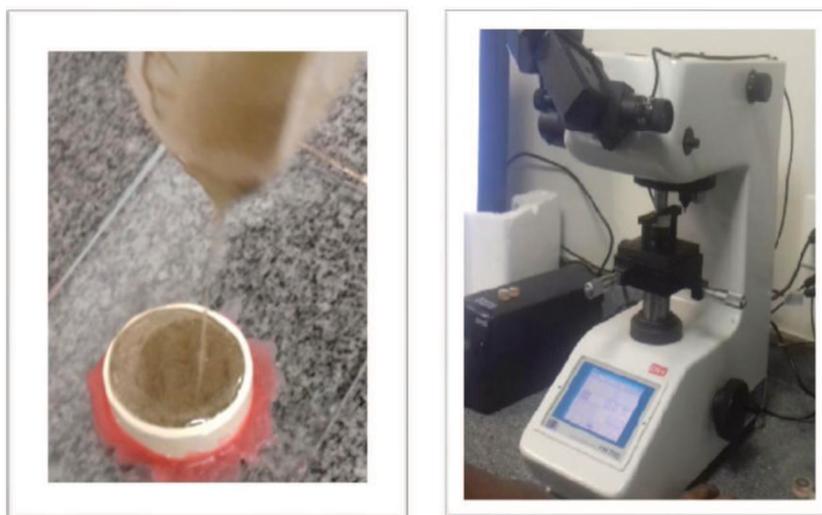


Figura 10: Amostras sendo incluída e microdurometro.

Após a análise dos dados podemos observar um resultado diferente encontrado em outros dois testes realizados, pois, neste teste de dureza Knoop os materiais que apresentaram mais semelhanças em seus resultados foram Filtek Bulk Fill Flow (3M) e Vitremer (3M). Abaixo encontra-se os dados médios da dureza Knoop juntamente com seu desvio padrão.

Tabela 4: Dureza Knoop (VHK) e Módulo de elasticidade (E) – média ± desvio padrão

Materiais seladores	Dureza KNOOP (VHK)	Módulo de elasticidade (E)
Prevent (FGM)	48,1 ± 1,47 A	13,3 A
Filtek Bulk Fill Flow (3M)	39,6 ± 1,75 B	10,4 B
Vitremer (3M)	38,9 ± 1,76 B	10,1 B

*Letras maiúsculas significam diferença estatística entre os grupos.

5.4 MÉTODO DE ELEMENTOS FINITOS

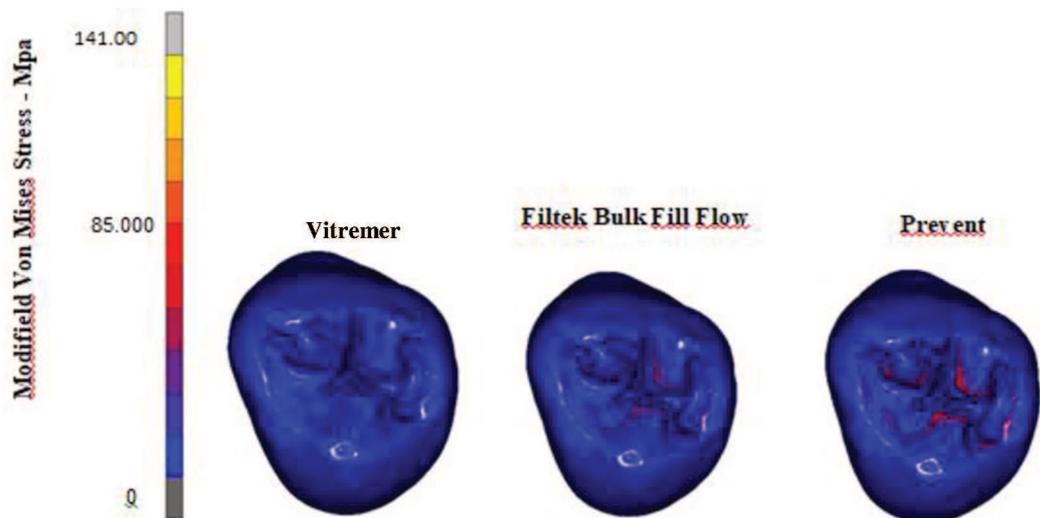


Figura 11: Modelos tridimensionais dos 3 materiais resinosos mostrando a análise e mapeamento da distribuição de tensões nos molares de acordo com cada material sem o grupo de selantes .

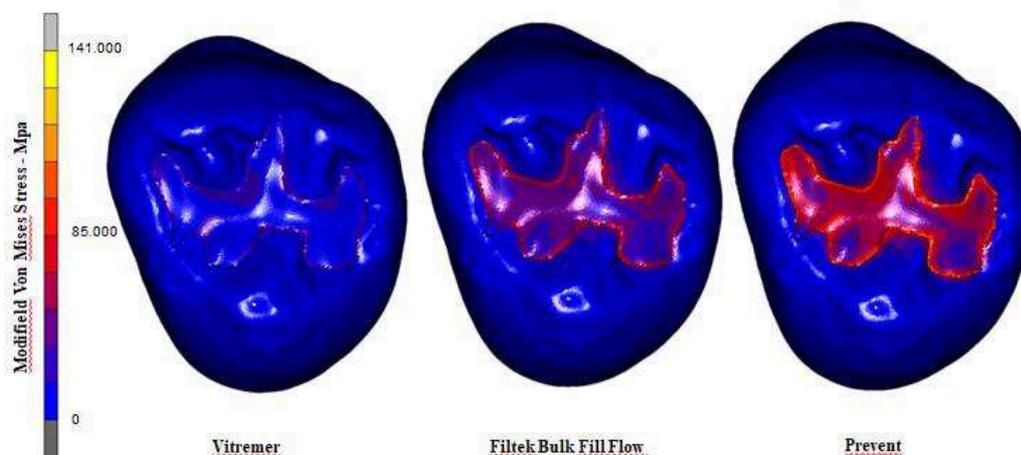


Figura12: Imagem mostrando os 3 materiais dentários após análise de elementos finitos, mostrando em evidência com cor vermelha as regiões com concentração de tensões de cada um dos materiais com a presença dos grupos selantes .

De acordo com os dados encontrados neste estudo utilizando os elementos finitos, pode se observar que o material Prevent(FGM) apresentou uma grande concentração de tensão na região onde o material foi aplicado o que pode ocasionar infiltração, fendas, trincas, cáries secundárias. O Filtek Bulk Fill Flow(3M) é um bom material observando-se os resultados apresentados por ele porém, o Vitremer (3M) pode ser considerado de acordo com este estudo o melhor material de escolha para o profissional.

6. Discussão

A hipótese nula deste estudo foi negada, os três materiais seladores apresentaram diferentes propriedades mecânicas e gerações de tensões. O processo de contração de polimerização ocorre devido a mudança do estado do material em monômero para polímero. É de extrema importância que este processo ocorra de forma eficaz para que não se obtenha em caso de resultado negativo o surgimento de fendas entre o material restaurador e o dente, podendo ocasionar problemas futuros como o surgimento de micro infiltrações e até mesmo cáries secundárias, tornando o tratamento não eficaz. (DAUVILLIER, 2000).

Na pesquisa de Rosatto (2015) obteve-se como resultado que a resina bulkfill possui menor contração pós-gel e ao mesmo tempo menor deformação, aumentando assim a resistência a fratura

desse material. Pode se pensar a partir daí que resinas bulkfill sejam utilizadas também como materiais seladores podendo apresentar boas características no resultado final de um selante oclusal. O mercado disponibiliza resinas Bulkfill fluídas que prometem excelente escoamento como é desejado de um material selante ao ser aplicado nas fossas e fissuras oclusais dos dentes. Desta forma tornou-se importante investigar as características biomecânicas destes materiais ao serem utilizados como seladores oclusais. Em nossos resultados, quando analisamos a contração pós-gel dos materiais seladores, o material que obteve menor valor foi o Vitremer (3M), podendo assim ser considerado o melhor material entre os três analisados, se levado em evidência a contração como método de escolha de um bom material. Ao contrair menos o material terá menores chances de gerar fendas entre o selante e o dente, diminuindo assim como citado anteriormente por Dauvillier (2000); as microinfiltrações e cáries secundárias. No entanto, é importante lembrar que a escolha de um material não deve ser guiada pela análise de uma única propriedade, o equilíbrio entre as propriedades físicas e mecânicas de qualquer material restaurador é crucial no bom comportamento biomecânico do procedimento restaurador (BICALHO *et al.*, 2012 parte I e BICALHO *et al.*, 2012 parte II).

Para o teste de resistência a tração diametral e compressão axial obtivemos um resultado aproximadamente similar para os materiais Prevent (FGM) e Filtek Bulk Fil Flow(3M) enquanto o material Vitremer(3M) apresentou menores valores. A resistência à tração e compressão de um material são extremamente importantes para caracterizar a possibilidade de falhas mecânicas quando submetidos à cargas oclusais. (Bicalho *et al.*, 2012 Part II). Quando modelos matemáticos são realizados para análise de elementos finitos alguns critérios de análise de tensões podem ser utilizados. Em nosso estudo, foi realizado o critério de von Mises modificado que permite que as tensões de tração e compressão possam ser caracterizadas desde que as propriedades de tração e compressão dos materiais sejam embutidas no processamento dos modelos.

De acordo com os estudiosos Condon e Ferracane (1997), a microdureza é uma propriedade que influencia diretamente na longa resistência dos materiais resinosos, pois existe uma direta ligação entre esta propriedade e a resistência ao desgaste destes materiais. Neste estudo, a dureza Knoop foi caracterizada não apenas para analisarmos a resistência ao desgaste destes materiais mas também como uma ferramenta de obtenção do módulo de elasticidade através de fórmulas matemáticas. Para o cálculo do módulo de elasticidade (E) foi utilizado o método descrito por Marshall *et al.* (1982) que foi aplicado na Odontologia por Versluis *et al.* (2004). Este método se baseia na capacidade de recuperação elástica do material nas paredes da indentação após a remoção da carga aplicada. No teste de dureza Knoop obtivemos com resultado maior o Prevent (FGM),

seguido da resina Bulkfill Flow e por último do Vitremer. Proporcionalmente, os módulos de elasticidade obtidos também se apresentaram na mesma sequência. Sendo que o módulo de elasticidade é uma propriedade do material importante que descreve a relação entre a tensão e deformação (BICALHO *et al.*,2014) sempre que possível devem ser caracterizados.

Com os resultados do nosso estudo podemos considerar que o Prevent (FGM) é um material mais duro e mais resistente, porém apresenta uma alta taxa de contração pós-gel o que pode gerar problemas de infiltração posteriormente. Estudos de (Meira *et al.*, 2007), também mostrou que um maior módulo de elasticidade do material, aumenta as tensões geradas pela polimerização, e neste estudo encontramos estas características para o material Prevent (FGM), com alto índice de sua dureza knoop e módulo de elasticidade se comparado com os outros dois materiais selantes. Altos valores de contração de um material podem causar trincas e fendas entre o material e o dente. De acordo com o fabricante do material Prevent (FGM) em sua composição este possui 50 % a mais de carga, o que pode ser considerado como fator influenciador de sua dureza com valor maior. Para Boaro *et al.*(2010) e Bicalho(2012) os fabricantes ao buscar aumentar a composição da carga do material, visando melhorar seus resultados em relação a contração de polimerização podem estar afetando os bons resultados deste material aumentando os valores de seu módulo de elasticidade e rigidez, o que derivará em um material com alta concentração de tensão, como apresentado nos resultados desta pesquisa. De acordo com Assunção (2009), após realizar um estudo bibliográfico de trabalhos sobre elementos finitos pode se constatar que é um ótimo método de se chegar a resultados com maior facilidade de visualização em relação ao cálculo de distribuição de tensões em regiões clinicamente impossíveis de serem avaliadas. A imagem de elementos finitos tridimensional apresentada nesta pesquisa pode constatar tal informação, pois, consegue se visualizar e identificar regiões precisas que sofreram concentração de tensão. Bicalho (2012) chegou ao resultado que resinas de baixa contração (3M) apresentaram menores distribuição de tensões, analisando o métodos de elementos finitos. Neste estudo, analisando e utilizando o mesmo método, o material que apresentou menores valores de distribuição de tensões foi o material Vitremer (3M), sendo este um material que também possui baixo módulo de elasticidade e baixa contração pós-gel. Estas características são importantes quando analisamos materiais resinosos. Verluis *et al.*, (2009) ressalta que mesmo um material que apresente baixa contração pós- gel, pode ter este benefício anulado, quando em sua composição ocorrer alterações em um material com alto módulo de elasticidade. Podemos perceber esta relação em nosso estudo para o material Filtek Bulk Fil Flow(3M), o mesmo apresentou alto valor de contração pós-gel, e mediano valor de módulo de elasticidade, gerando

uma imagem com distribuição de tensões visíveis no teste de elementos finitos e intermediárias quando comparado ao Vitremer e ao Prevent.

Dentre os dados obtidos, podemos refletir que todos os três materiais são adequados levando em consideração todas as suas características, mas vale a pena ressaltar que o Vitremer (3M) e Filtek Bulk Fil Flow(3M) são consideradas melhores opções de escolha pelos profissionais, uma vez que apresentam adequada resistência e valores de contração mais baixos. É importante se ter o conhecimento e o equilíbrio de um material em relação a suas propriedades mecânicas de acordo com Rosatto (2015), conhecer as propriedades dos materiais resinosos são de extrema importância para todos os profissionais e um melhor entendimento sobre o comportamento biomecânico dos materiais na cavidade bucal consequentemente levarão a procedimentos restauradores de melhor qualidade e previsibilidade.

7. Considerações Finais

Baseado nos resultados deste estudo pode se considerar que:

- O Prevent (3M) apresentou um resultado de dureza maior que os demais materiais
- O material que apresentou o melhor resultado sobre o teste de contração pós-gel foi o Vitremer (3M)
- Filtek Bulk Fill Flow (3M) apresentou resultados semelhantes ao Prevent(3M) nos testes de tração e resistência, foi estatisticamente semelhante..
- Prevent apresentou maiores tensões de contração que bulkfill flow seguido do Vitremer.
- O material com melhor desempenho no teste de elementos finitos foi o Vitremer(3M).

De acordo com os dados obtidos neste estudo, podemos concluir que o material Vitremer (3M) e Filtek Bulk Fill Flow (3M) podem ser considerados uma boa escolha pelo profissional, levando em consideração seus resultados nos testes de propriedades mecânicas realizados.

É de grande importância a realização de novas pesquisas nessa área para que os profissionais consigam ter acesso a estudos que comprovem qual a melhor escolha de

material utilizar para o seu paciente, presando o bem estar do profissional que usa um material de qualidade e conhece suas propriedades e um saldo positivo para o paciente que terá um tratamento mais eficaz e duradouro.

8. REFERÊNCIAS

1. ALOMARI, Q.D.; REINHARDT, J.W.; BOYER, D.B. Effect of liners on cusp deflection and gap formation in composite restorations. **Operative Dentistry** 2001. 26:406–11.
2. ASSUNÇÃO, WG, et al. Biomechanics studies in dentistry: bioengineering applied in oral implantology. **J Craniofac Surg** 2009; 20(4): 1173–1177.
3. BICALHO, A.A. **Efeito do tipo de resina e técnica de inserção no desempenho biomecânico de restauração de molares com grande perda estrutural**. 2012. 124 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2012.
4. Bicalho AA, *et al.*, Incremental filling technique and composite material--part I: cuspal deformation, bond strength, and physical properties. **Oper Dent**. 2014 Mar-Apr;39(2):E71-82
5. Bicalho AA,*et al.* Incremental filling technique and composite material--part II: shrinkage and shrinkage stresses. **Oper Dent**. 2014 Mar-Apr;39(2):E8392.
6. CHEN, X. *et al.* Validation of micro-CT against the section method regarding the assessment of marginal leakage of sealants. **Aust Dent J**. Jun 2012. 57(2):196-9. doi: 10.1111/j.1834-7819.2012.01687.x.
7. CONDON JR, FERRACANE JL. In vitro wear of composite with varied cure, filler level, and filler treatment. **J Dent Res** 1997;76:1405-11
8. DJOSSOU, D.*et al.* Prevalence of dental caries in school in the city of Ouidah in 2013. **Odontostomatol Trop**. Jun 2015. 38(150):15-22.
9. DAUVILLIER, B.S., AARNTS, M.P., FEILZER, A.J. Developments in shrinkage control of adhesive restorations. **J Esthet Dent**. 2000;12:291–299.
10. GÜDER, H.S., *et al.*, (2011), “Vickers and Knoop Indentation Microhardness Study of b-SiAlON Ceramic”, **ACTA PHYSICA POLONICA A**, VOL.120, 6, 1026-1033

11. JAECQUES, S.V.N.*et al.* Individualised, micro CT-based finite element modelling as a tool for biomechanical analysis related to tissue engineering of bone. **Biomaterials**. 2004. 25(9):1683–1696.
12. KUCUKYILMAZ, E.; SAVAS, S. Evaluation of shear bond strength, penetration ability, microleakage and remineralisation capacity of glass ionomer-based fissure sealants. **Eur J Paediatr Dent**. Mar 2016. 17(1):17-23.
13. Meira, Y. *et al.*, Influence of local factors on composite shrinkage stress development--a finite element analysis. **J Adhes Dent**. 2007;9(6):499-503
14. MICKENAUTSCH, S.; YENGOPAL, V. Caries-Preventive Effect of High-Viscosity Glass Ionomer and Resin-Based Fissure Sealants on Permanent Teeth: A Systematic Review of Clinical Trials. **PLoS One**. Jan 2016. 22;11(1):e0146512. doi:10.1371/journal.pone.0146512.
15. RAHIMIAN-IMAM, S.; RAMAZANI, N.; FAYAZI, M.R. Marginal Microleakage of Conventional Fissure Sealants and Self-Adhering Flowable Composite as Fissure Sealant in Permanent Teeth. **J Dent (Tehran)**. Jun 2015. 12(6):430-5.
16. RODRIGUES, F.P. *et al.* Sequential software processing of micro-XCT dental-images for 3D-FE analysis. **Dental Materials**. 2009. 25(6):e47-55.
17. SOARES, C.J.*et al.* Influence of cavity preparation design on fracture resistance of posterior Leucite-reinforced ceramic restorations. **J Prosthet Dent**. 2006. 95(6):421-9.
18. SUBRAMANIAM, P.; GIRISH BABU, K.L.; JAYASURYA, S. Evaluation of Solubility and Microleakage of Glass Carbomer Sealant. **J Clin Pediatr Dent**. 2015. Fall;39(5):429-34. doi: 10.17796/1053-4628-39.5.429.
19. TOPALOGLU-AK, A.*et al.* The effect of different enamel surface treatments on microleakage of fissure sealants. **Acta Med Acad**. Nov 2013. 42(2):223-8. doi: 10.5644/ama2006-124.90.
20. VERSLUIS, A. *et al.* Residual shrinkage stress distributions in molars after composite restoration. **Dent Mater**. Jul 2004. 20(6):554-64.
21. VERSLUIS, A, TANTBIROJN, D. Relationship Between Shrinkage and Stress. In: Daskalaki A. editor. Dental Computing and Applications: **Advanced Techniques for Clinical Dentistry** 2009. p.45–64.

Anexos I:



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA/MG

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito das propriedades mecânicas de materiais selantes na penetrabilidade, geração de tensões de contração e formação de fendas marginais em molares

Pesquisador: Aline Aredes Bicalho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55948416.5.0000.5152

Instituição Proponente: Universidade Federal de Uberlândia/ UFU/ MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.688.272

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa da Faculdade de Odontologia da UFU.

A pesquisa se dará em duas etapas. A primeira etapa deste estudo tem como objetivo avaliar a dureza Vickers, módulo de elasticidade, contração de polimerização pós-gel, tração diametral e compressão axial dos três selantes resinosos e quantificação das tensões geradas pela contração em molares por meio do método de elementos finitos.

A segunda etapa deste estudo tem como objetivo avaliar a infiltração marginal e penetrabilidade de molares selados com os três materiais, em tempo imediato e após fadiga mecânica de 300.000 e 600.000 ciclos, por meio de microtomografia computadorizada.

Objetivo da Pesquisa:

Estudar o efeito de três diferentes materiais resinosos na realização de selantes oclusais em molares por meio de microtomografia computadorizada e método de elementos finitos. Avaliar propriedades mecânicas como a dureza, módulo de elasticidade, contração pós-gel, tração diametral e compressão axial dos selantes selecionados:

Materiais selantes:

Continuação do Parecer: 1.688.272

- 1) Selante resinoso; Prevent (FGM)
- 2) Resina flow; Filtek bulk Fill Flow (3M – ESPE)
- 3) Cimento de ionômero de vidro fotoativado; Vitremer (3M – ESPE)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

O risco de identificação do participante da pesquisa existe, mas os pesquisadores se comprometem para que isto não ocorra. A partir do momento que o paciente doa seu terceiro molar extraído para execução da pesquisa em laboratório, todos os TCLEs serão lacrados assim que assinados em envelopes pardos e arquivados junto com os documentos referentes ao projeto de pesquisa. A equipe se compromete a seguir fielmente a Resolução 466/12/CNS que orienta os trabalhos com parte ou totalidade nos seres humanos.

Benefício pode ser afirmado como o retorno científico de melhor material a ser usado como selantes resinosos para comunidade de clínicos odontológicos e conseqüentemente à sociedade atendida nos serviços de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Para o estudo será feita a seleção de 30 terceiros molares humanos extraídos, livres de cáries e trincas, defeitos estruturais ou restaurações, de idade semelhante, coletados nas Clínicas de Cirurgia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia com prévio consentimento.

Os dentes serão armazenados em recipiente único, com água, sem distinção dos doadores. Os dentes coletados serão destinados para o teste de microtomografias após restaurados em laboratório. Os resultados numéricos extraídos da tomografia dos quesitos fenda marginal e penetrabilidade serão tabulados em excel.

Critérios de inclusão e exclusão:

Serão incluídos dentes molares extraídos sem trincas, fraturas ou defeitos estruturais notificados após análise em lupa de aumento. E serão excluídos dentes molares extraídos com trincas, fraturas ou defeitos estruturais notificados após análise em lupa de aumento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE foi corrigido.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4335

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 1.688.272

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no parecer consubstanciado número 1.603.115, de 20 de Junho de 2016, foram atendidas.

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Data para entrega de Relatório Parcial ao CEP/UFU: Julho de 2017.

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: Julho de 2018.

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo a Resolução 466/12, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução CNS 466/12, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLANDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4335

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 1.688.272

aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel de o pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_697561.pdf	02/08/2016 22:14:13		Aceito
Outros	Carta_resposta.docx	02/08/2016 22:13:55	Aline Aredes Bicalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_agosto.docx	02/08/2016 22:11:50	Aline Aredes Bicalho	Aceito
Outros	Modelo_de_instrumento_de_coleta_de_dados.pdf	10/05/2016 09:24:40	Aline Aredes Bicalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_maio_cep.pdf	02/05/2016 10:21:56	Aline Aredes Bicalho	Aceito
Outros	copartmarcio.pdf	13/04/2016 16:47:18	Aline Aredes Bicalho	Aceito
Outros	Solicitacao_do_pesquisador_para_a_instituicao_0.pdf	13/04/2016 16:46:00	Aline Aredes Bicalho	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termoequipe.pdf	13/04/2016 16:45:17	Aline Aredes Bicalho	Aceito
Outros	LINKLATTES.pdf	13/04/2016 16:41:24	Aline Aredes Bicalho	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA/MG

Continuação do Parecer: 1.688.272

Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	13/04/2016 16:39:09	Aline Aredes Bicalho	Aceito
----------------	------------------	------------------------	----------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 16 de Agosto de 2016

Assinado por:
Sandra Terezinha de Farias Furtado
(Coordenador)

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica**Bairro:** Santa Mônica**CEP:** 38.408-144**UF:** MG**Município:** UBERLANDIA**Telefone:** (34)3239-4131**Fax:** (34)3239-4335**E-mail:** cep@propp.ufu.br