

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
CAMPUS GOVERNADOR VALADARES
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA VIDA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA**

Evelise Ferreira de Moraes

Análise da radiopacidade de cimentos biocerâmicos endodônticos

Governador Valadares

2023

Evelise Ferreira de Moraes

Análise da radiopacidade de cimentos biocerâmicos endodônticos

Trabalho de conclusão de curso
apresentado ao Departamento de
Odontologia, do Instituto de Ciências da
Vida, da Universidade Federal de Juiz de
Fora, Campus Governador Valadares,
como requisito parcial à obtenção do grau
de bacharel em Odontologia.

Orientadora: Profa. Dra. Francielle Silvestre Verner

Coorientadores: Prof. Dr. Rodrigo Furtado de Carvalho

Profa. Gabrielle Cristiny Moreira

Governador Valadares

2023

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Morais, Evelise Ferreira de.
Análise da radiopacidade de cimentos biocerâmicos endodônticos / Evelise Ferreira de Moraes. -- 2023.
28 p. : il.

Orientador: Francielle Silvestre Verner
Coorientadores: Rodrigo Furtado de Carvalho, Gabrielle Cristiny
Moreira
Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Avançado de Governador Valadares, Instituto de Ciências da Vida - ICV, 2023.

1. Cimentos biocerâmicos. 2. Radiopacidade. 3. Endodontia. 4. Radiografia Digital. I. Verner, Francielle Silvestre, orient. II. Carvalho, Rodrigo Furtado de, coorient. III. Moreira, Gabrielle Cristiny, coorient. IV. Título.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA

Evelise Ferreira de Moraes

Análise da radiopacidade de novos cimentos biocerâmicos endodônticos

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Departamento de Odontologia, do Instituto de Ciências da Vida, da Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Governador Valadares, como requisito parcial à obtenção do grau de bacharel em Odontologia.

Aprovado em 01 de dezembro de 2023.

BANCA EXAMINADORA

Prof(a). Dr(a). Francielle Silvestre Verner – Orientador(a)
Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Governador Valadares

Prof(a). Dr(a). Carolina Oliveira de Lima
Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Governador Valadares

Prof(a). Dr(a). Larissa de Oliveira Reis
Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Governador Valadares



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Oliveira de Lima, Professor(a)**, em 01/12/2023, às 11:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Francielle Silvestre Verner, Professor(a)**, em 01/12/2023, às 11:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Larissa de Oliveira Reis, Professor(a)**, em 01/12/2023, às 11:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no Portal do SEI-Ufjf (www2.ufjf.br/SEI) através do ícone Conferência de Documentos, informando o código verificador **1590642** e o código CRC **217F2E54**.

Referência: Processo nº 23071.949369/2023-89

SEI nº 1590642

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à Deus por ter me iluminado e dado força para a realização deste sonho.

Aos meus pais, Patrícia e Eduardo, por todo amor, apoio e por não medirem esforços para me proporcionar as melhores condições durante minha formação.

Aos meus irmãos, Eduardo e Mariana, por me compreenderem durante a jornada e me auxiliarem com palavras e atitudes.

À minha orientadora Profa. Dra. Francielle Silvestre Verner e coorientadores Prof. Dr. Rodrigo Furtado de Carvalho e Profa. Gabrielle Cristiny Moreira que se dedicaram para me auxiliar neste passo final da formação, para que tudo ficasse da maneira mais adequada e que com muita paciência e dedicação transmitiram-me seus conhecimentos os quais foram essenciais para a minha formação profissional.

A todos os professores do Departamento de Odontologia da UFJF-GV, os quais sempre transmitiram seus conhecimentos com excelência, apresentaram o diferencial sendo empáticos, acessíveis e educados em toda minha formação na instituição.

As empresas Angelus (Paraná, Brasil), Septodont (Saint-Maur-des-fossés, França) e CIMMO Soluções em Saúde (Minas Gerais, Brasil), pelo fornecimento dos materiais que foram fundamentais para o desenvolvimento desta pesquisa.

Aos meus queridos amigos que tornaram os momentos mais leves ao longo desses seis anos, agradeço por cada gesto sincero de amizade.

Por fim, agradeço a mim mesma, por não me perder pelo caminho e ter dado o meu melhor em busca de um trabalho com excelência.

RESUMO

O presente estudo teve como objetivo avaliar a radiopacidade de novos cimentos biocerâmicos endodônticos e compará-la com a das estruturas dentárias. A pesquisa avaliou a radiopacidade dos seguintes cimentos: MTA Repair HP, MTA Angelus®, Bio-C® Repair, MTA Fillapex, Bio-C® Sealer, Biodentine™, CIMMO HD e CIMMO HP. Foram confeccionados cinco corpos de prova (4 mm de diâmetro x 1 mm de espessura), de cada um dos materiais, com a utilização de uma matriz bipartida de teflon. As radiografias foram realizadas por meio de um sistema de aquisição digital semidireto com a utilização de placas de fósforo fotoestimuláveis (PSP). Foram posicionados sobre as PSP: um corpo de prova de cada material, três cortes de dente humano, e uma escala de alumínio com 99,9% de pureza, com 11 degraus de 1 mm de espessura. Cada conjunto foi radiografado cinco vezes. A densidade radiográfica relativa (DRR) foi coletada usando-se análise de histograma em um software de processamento de imagens. A análise descritiva e a normalidade dos dados foram verificadas, pelo teste de Shapiro-Wilk, que indicou distribuição normal ($p > 0,05$). Foram realizadas análises de correlação de Pearson e regressão linear para conversão dos valores de DRR em milímetros de AL (mmAL), e ANOVA uma via, com pós-hoc de Tukey para comparação dos valores. O BIO-C Repair apresentou a maior radiopacidade (5,76 mmAL), sendo seguido pelo BIO-C Sealer (5,64 mmAL) e MTA Angelus (4,96 mmAL) ($p < 0,05$). Enquanto o CIMMO HD (0,69 mmAL) e o Biodentine (1,74 mmAL) exibiram os menores valores ($p < 0,05$). Apenas o CIMMO HD se mostrou semelhante à dentina radicular (0,16 mmAL) ($p > 0,05$). O BIO-C Repair, BIO-C Sealer, CIMMO HP (3,19 mmAL) e MTA Angelus, exibiram, valores maiores que do esmalte (2,01 mmAL) ($p < 0,05$). Por outro aspecto, o Biodentine, MTA Fillapex (2,59 mmAL) e MTA Repair HP (3,40 mmAL), se apresentaram, estatisticamente semelhante ao esmalte ($p > 0,05$). O Biodentine, CIMMO HD e MTA Fillapex foram os únicos que não atenderam a radiopacidade mínima exigida pelas normas da ISO (2012) e ANSI/ADA n.57 (2008). Pode-se concluir que a radiopacidade variou bastante entre os cimentos testados e, considerando apenas esta propriedade física, os biocerâmicos Biodentine, CIMMO HD e MTA Fillapex não atendem os requisitos adequados para aplicações clínicas.

Palavras chave: Cimentos Biocerâmicos. Radiopacidade. Radiografia Digital. Endodontia.

ABSTRACT

The present study aimed to evaluate the radiopacity of new endodontic bioceramic cements and compare it with that of dental structures. The research evaluated the radiopacity of the following cements: MTA Repair HP, MTA Angelus®, Bio-C® Repair, MTA Fillapex, Bio-C® Sealer, Biodentine™, CIMMO HD and CIMMO HP. Five specimens (4 mm in diameter x 1 mm in thickness) were made from each of the materials, using a split Teflon matrix. Radiographs were taken using a semi-direct digital acquisition system using photostimulable phosphor plates (PSP). The following were positioned on the PSP: a test body of each material, three human tooth cuts, and an aluminum scale with 99.9% purity, with 11 steps of 1 mm thickness. Each set was x-rayed five times. Relative radiographic density (RRD) was collected using histogram analysis in image processing software. The descriptive analysis and normality of the data were verified using the Shapiro-Wilk test, which indicated normal distribution ($p>0.05$). Pearson correlation and linear regression analyzes were performed to convert DRR values into millimeters of AL (mmAL), and one-way ANOVA, with Tukey post-hoc to compare values. BIO-C Repair showed the highest radiopacity (5.76 mmAL), followed by BIO-C Sealer (5.64 mmAL) and MTA Angelus (4.96 mmAL) ($p<0.05$). While CIMMO HD (0.69 mmAL) and Biodentine (1.74 mmAL) showed the lowest values ($p<0.05$). Only CIMMO HD was similar to root dentin (0.16 mmAL) ($p>0.05$). BIO-C Repair, BIO-C Sealer, CIMMO HP (3.19 mmAL) and MTA Angelus exhibited higher values than enamel (2.01 mmAL) ($p<0.05$). On the other hand, Biodentine, MTA Fillapex (2.59 mmAL) and MTA Repair HP (3.40 mmAL) were statistically similar to enamel ($p>0.05$). Biodentine, CIMMO HD and MTA Fillapex were the only ones that did not meet the minimum radiopacity required by ISO (2012) and ANSI/ADA n.57 (2008) standards. It can be concluded that radiopacity varied greatly between the cements tested and, considering only this physical property, Biodentine, CIMMO HD and MTA Fillapex bioceramics do not meet the appropriate requirements for clinical applications.

Keywords: Bioceramic Cements. Radiopacity. Digital radiography. Endodontics.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	09
2	MATERIAIS E MÉTODOS.....	11
2.1	TIPO DE ESTUDO E APROVAÇÃO ÉTICA.	11
2.2	MATERIAIS UTILIZADOS.....	11
2.3	PREPARO DA AMOSTRA.....	12
2.4	AQUISIÇÃO RADIOGRÁFICA.	13
2.5	ANÁLISE DA RADIOPACIDADE.	15
2.6	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	16
3	RESULTADOS.....	17
4	DISCUSSÃO.	19
5	CONCLUSÃO.	22
	REFERÊNCIAS.	23
	APÊNDICE A – Termo de consentimento livre e esclarecido	25
	ANEXO A – Parecer consubstanciado do CEP	26

1 INTRODUÇÃO

É de suma importância, para o sucesso dos tratamentos endodônticos, a qualidade do material obturador (Hrab et al., 2017). Desta maneira, um cimento ideal deve oferecer propriedades específicas como: tolerância tecidual, ausência de contração com a presa, tempo de presa lento, adesividade, radiopacidade, propriedades bacteriostáticas, ausência de coloração, solubilidade em solventes, e insolubilidade em fluidos orais e teciduais (Torabinejad e Walton, 2009).

Atualmente, dentre os cimentos endodônticos destacam-se os biocerâmicos, que são compostos cerâmicos biocompatíveis obtidos tanto *in situ* quanto *in vivo*, por um amplo processo químico (Jitaru et al., 2016). Esta biocompatibilidade se deve à semelhança com a hidroxiapatita biológica e fornecimento de propriedades antibacterianas (Hermansson, 2014).

Dentre as características físicas dos biocerâmicos, destaca-se a radiopacidade, que é fundamental para que o material possa ser distinguido das estruturas como dentina e osso cortical (Rabello et al., 2022). De acordo com a ANSI/ADA especificação nº 57 (2008) os cimentos endodônticos devem ter uma radiopacidade equivalente a pelo menos dois milímetros de espessura de alumínio (mm Al), apresentando-se mais radiopacos que a dentina e osso. Já a ISO (2012) estabelece que um material de selamento endodôntico deve apresentar radiopacidade correspondente a pelo menos três mm Al.

Em relação aos biocerâmicos com aplicações na Endodontia, há materiais considerados padrão-ouro e materiais relativamente novos no mercado, que carecem de pesquisas a respeito de suas propriedades. Destaca-se como padrão-ouro o agregado de trióxido mineral (MTA) para diversas aplicações endodônticas como capeamento pulpar, vedamento de perfurações radiculares, obturação e cirurgias parendodônticas (De-Deus et al., 2012; Raghavendra et al., 2017). No entanto, existem evidências do MTA implicar na descoloração dos dentes devido à presença em sua composição de óxido de bismuto, um agente radiopacificador (Marciano et al. 2014). Assim, em algumas situações clínicas, como em casos de pulpotomia em dentes de área estética, há a necessidade de substituição deste material, para que não haja implicação como a descoloração (Belobrov e Parashos, 2011).

Existem outros biocerâmicos substitutos do MTA com óxido de bismuto, como o MTA Repair HP (Angelus, Brasil) que apresenta como agente radiopacificador o

tungstato de cálcio, que ainda contribui para uma maior liberação de cálcio, promovendo uma maior biomineralização (Silva et al., 2016). Enquanto o Biodentine® (Septodont, França) que é um cimento de silicato tricálcico, é considerado um substituto da dentina, e também uma alternativa ao MTA, apresenta como agente radiopacificador o óxido de zircônio (Coaguila-Ilerena et al., 2020).

Tendo em vista que os cimentos biocerâmicos apresentam diferentes características e composições, entende-se que a radiopacidade dos cimentos endodônticos é uma propriedade essencial a ser analisada. Ao serem detectados por meio de exames radiográficos, é possível avaliar a qualidade do preenchimento do material, espessura e adaptação (Hrab et al., 2017), o que permite estimar as possíveis complicações que podem ocorrer durante o uso destes materiais.

No entanto, percebe-se que a literatura é restrita em estudo em relação a radiopacidade dos biocerâmicos introduzidos há menos tempo no mercado. Os estudos existentes apresentam-se bem pontuais com propriedades específicas, sendo escassos aqueles que avaliam a radiopacidade em si de cada cimento e sua comparação com estruturas dentárias. Nesse contexto, pode-se citar os estudos recentes de Oliveira et al. (2022) e Campi et al. (2023) que analisaram as propriedades físico-químicas de apenas dois cimentos biocerâmicos cada.

Deste modo, considerando a importância de ter o conhecimento da radiopacidade, e na literatura restrita em estudos que avaliem esta propriedade em diferentes marcas e tipos comerciais, o presente estudo teve como objetivo avaliar a radiopacidade de cimentos biocerâmicos aplicados na Endodontia, compará-los entre si e com as estruturas dentárias.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 TIPO DE ESTUDO E APROVAÇÃO ÉTICA

O presente estudo, do tipo observacional *in vitro* e *ex vivo*, foi desenvolvido após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Juiz de Fora (CAAE: 65498022.8.0000.5147 – ANEXO A).

2.2 MATERIAIS UTILIZADOS

Foram avaliados oito diferentes cimentos endodônticos biocerâmicos: MTA Repair HP, MTA Angelus®, Bio-C® Repair, MTA Fillapex, Bio-C® Sealer, Biodentine™, CIMMO HD e CIMMO HP. As informações sobre a composição e fabricantes de cada cimento encontram-se descritas no quadro 1. Em todos os materiais foram analisados a radiopacidade.

Quadro 1 - Cada cimento testado neste estudo com informações da composição e fabricante.

Cimento Biocerâmico	Composição	Fabricante e Lote
BIO-C Repair	Silicatos de cálcio, aluminato de cálcio, óxido de cálcio, óxido de zircônio, óxido de ferro, dióxido de silício e agente de dispersão	Angelus (Paraná, Brasil) 64506
BIO-C Sealer	Silicato de cálcio, aluminato de cálcio, óxido de cálcio, óxido de zircônio, óxido de ferro, dióxido de silício e agente de dispersão	Angelus (Paraná, Brasil) 65615
Biodentine	Pó: Silicato tricálcico, óxido de zircônio, óxido de cálcio, carbonato de cálcio, pigmento amarelo, pigmento vermelho, óxido de ferro marrom; Líquido: cloreto de cálcio dihidratado e água purificada	Septodont (Saint-Maur-des-fossés, França) B28492

CIMMO HD	Óxido de cálcio, carbonato de cálcio, óxido de magnésio, silicato dicálcico, óxido de alumínio, óxido de sódio, óxido de potássio e pozolana	CIMMO Soluções em Saúde (Minas Gerais, Brasil) 062
CIMMO HP	Óxido de cálcio, carbonato de cálcio, óxido de magnésio, silicato dicálcico, óxido de alumínio, óxido de sódio, óxido de potássio e pozolana	CIMMO Soluções em Saúde (Minas Gerais, Brasil) 061
MTA Angelus	Pó: Silicato tricálcico, silicato dicálcico, aluminato tricálcico, óxido de cálcio e tungstato de cálcio; Líquido: água e plastificante	Angelus (Paraná, Brasil) 63954
MTA Fillapex	Pasta base: resina salicilato, resina natural, tungstato de cálcio, sílica nanoparticulada, pigmentos; Pasta catalisadora: resina diluente, mineral trióxido agregado, sílica nanoparticulada, pigmentos	Angelus (Paraná, Brasil) 65131
MTA Repair HP	Pó: silicato tricálcico, silicato dicálcico, aluminato tricálcico, óxido de cálcio, tungstato de cálcio; Líquido: água e plastificante	Angelus (Paraná, Brasil) 64094

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

2.3 PREPARO DA AMOSTRA

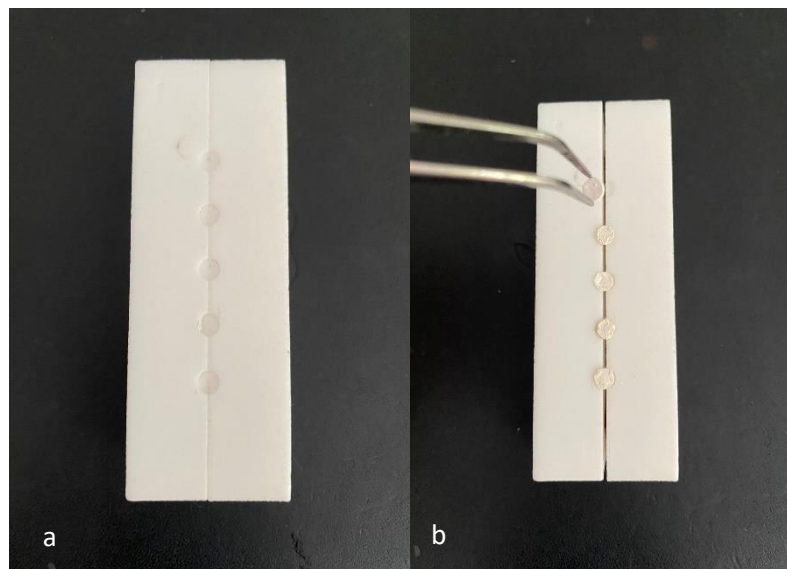
Foram confeccionados cinco corpos de prova (4 mm de diâmetro x 1 mm de espessura), de cada um os materiais testados, com a utilização de uma matriz bipartida de teflon como apresentado na Figura 1. Todos os materiais foram manipulados de acordo com as instruções dos fabricantes, e foram inseridos na matriz de maneira homogênea. Para evitar a formação de bolhas e garantir a espessura dos corpos de prova, um tira de poliéster e uma placa de vidro de 10 mm foram utilizados

para a compressão do material, até o tempo de presa final. Após a remoção dos corpos de prova da matriz, a espessura foi confirmada com um paquímetro digital. Em casos que foi detectado a presença de bolhas ou variações na espessura, os corpos de prova foram excluídos e novos foram preparados seguindo os mesmos procedimentos descritos.

Para comparação da radiopacidade dos materiais com as estruturas dentárias (esmalte e dentina), foi utilizado um dente humano terceiro molar inferior hígido proveniente de biorrepositório, extraído com a devida indicação clínica, independente desta pesquisa.

No dente humano foi realizado um corte axial seccionando a coroa da raiz, dois cortes coronais no dente com 1 mm de espessura (um corte da região mais central da coroa e um corte mais próximo de face livre) e um corte axial com a mesma espessura no terço radicular médio, os quais foram mantidos hidratados a 37°C.

Figura 1 - Imagens representativas do preparo das amostras: (a) matriz bipartida de teflon com 4 mm de diâmetro x 1 mm de espessura; (b) Confecção dos corpos de provas após tempo de presa determinado.



Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

2.4 AQUISIÇÃO RADIOGRÁFICA

As radiografias foram realizadas por meio do sistema de aquisição digital semidireto com a utilização de placas de fósforo fotoestimuláveis tamanho 2 (PSP – Photostimulable Phosphor Plates) Vistascan® (Dürr Dental, Beitigheim-Bissingen,

Alemanha). Foi utilizado o aparelho de raios X intrabucal Gendex (Gendex Dental Systems, Lake Zurich, IL, USA), e os parâmetros de aquisição foram fixos: 70 kVp, 7 mA e 0,40 s de exposição. A distância foco-PSP foi padronizada (40 cm) e seguiu a técnica do paralelismo e todas as imagens foram obtidas por meio de incidências ortorradiais.

Figura 2 – Distância foco-PSP de 40 cm.



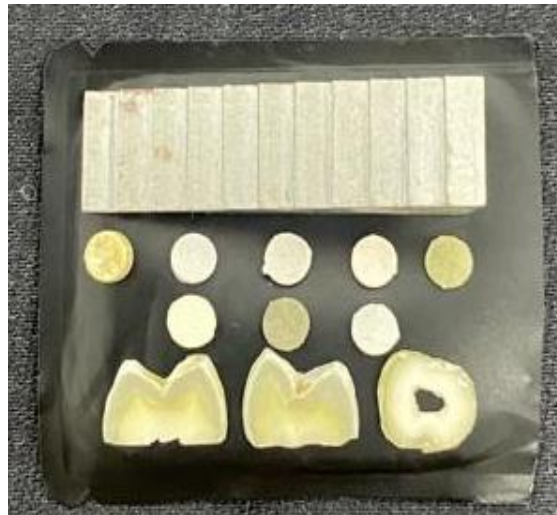
Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

Foram posicionados sobre as PSP, um corpo de prova de cada material (em posição pré-determinada por aleatorização) (figura 3), os três cortes do dente, e uma escala de alumínio com 99,9% de pureza, com 11 degraus de 1 mm de espessura como exposto na figura 4. Cada conjunto foi radiografado cinco vezes.

Figura 3 – Esquema representativo da posição pré-determinada por aleatorização dos cimentos testados. Sobre a PSP foram posicionados: a escala de alumínio, os materiais numerados de 1 a 8, sendo: 1 - Biodentine, 2 - MTA Angelus, 3 - MTA Repair HP, 4 - BIO-C Sealler, 5 - MTA Fillapex, 6 - BIO-C Repair, 7 - CIMMO HD, 8 - CIMMO HP; e em seguida os cortes do dente, sendo: C – Coroa e R – Raiz.



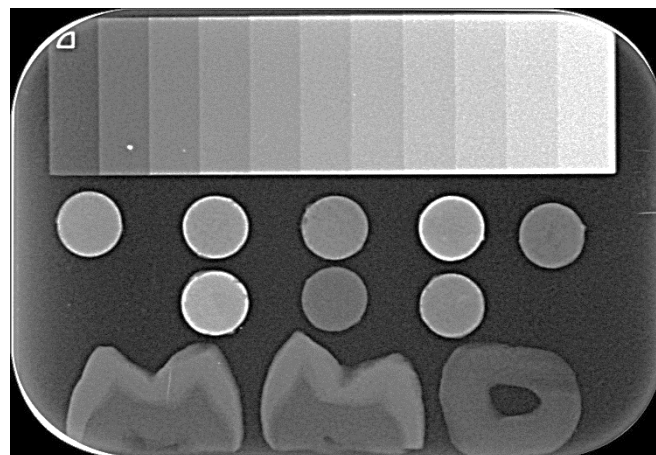
Figura 4 – Posicionamento padronizado sobre as PSP.



Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

As PSP foram escaneadas (PerioPlus®, Dürr Dental, Beitigheim-Bissingen, Alemanha) com resolução de 20 pl/mm, e as imagens foram exportadas em .JPEG sem compressão como apresentado na Figura 5.

Figura 5 – Radiografia final.

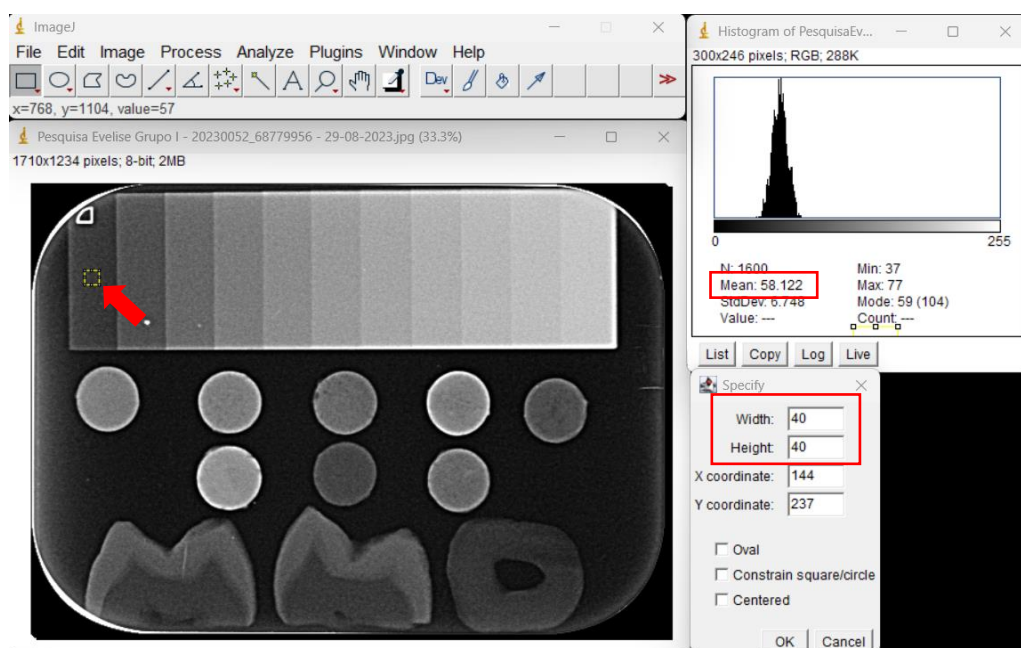


2.5 ANÁLISE DA RADIOPACIDADE

A densidade radiográfica relativa (DRR) de cada amostra de cimento, dente e degraus da escala de alumínio foi individualmente coletada por meio do valor médio

da análise de histograma de um software de processamento de imagens Image J, versão 1.8.0 (National Institutes of Health, USA) como exposto na Figura 6. Foram selecionadas três diferentes regiões de interesse (ROI) padronizadas de 40x40 pixels, para cada item presente na PSP, para assim se obter a média de DRR.

Figura 6 – Apresentação da interface do software de processamento de imagens Image J, evidenciando a ROI definida em 40x40 pixels, e a ferramenta histograma, com o valor médio fornecido.



Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

2.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foi realizada a análise descritiva e a normalidade dos dados foi verificada pelo teste de Shapiro-Wilk, que indicou distribuição normal ($p > 0,05$). Dessa forma, foi estabelecido como medida de tendência central a média, e medida de dispersão o desvio-padrão, considerando o intervalo de confiança de 95%. Para conversão da DDR em mmAL foram realizadas correlação de Pearson e regressão linear. Para comparação dos valores de radiopacidade entre os diferentes cimentos testados, e esmalte e dentina, foi aplicado o teste paramétrico análise de variância de uma via (ANOVA-One Way), com pós hoc de Tukey. O nível de significância foi de 5%, e foi utilizado o software de domínio público JAMOMI (The Jamovi Project 2021 software, version 1.6, <https://www.jamovi.org>).

3 RESULTADOS

Para conversão da DRR em mmAL, inicialmente foi realizada a correlação de Pearson, a qual apontou correlação direta, positiva e forte ($r=0,980$) de forma significativa ($p< 0,05$). A seguir, por meio do teste de regressão linear ($r= 0,980$; $r^2= 0,960$; $F=217$, $p<0,05$) definiu-se a equação de regressão para conversão dos valores, sendo $Y= 47,7+ 15x$ onde, Y corresponde a DRR (média) e X a variável mmAL. O resultado desta conversão, encontra-se na tabela 1.

A análise de variância demonstrou diferença significativa na radiopacidade ($F=985$ e $p<0,05$), as quais foram identificadas pelo teste post hoc de Tukey (Tabela 1).

Tabela 1 - Radiopacidade em mmAL, média (desvio-padrão) e intervalo de confiança da densidade radiográfica relativa dos cimentos biocerâmicos testados.

Biocerâmicos	Radiopacida de (mmAL)	Densidade radiográfica relativa (DP)	Intervalo de confiança (95%)
BIO-C Repair	5.76 A	134.1 (0.927) A	132.6 - 135.6
BIO-C Sealer	5.64 A	132.3 (8.653) A	118.6 - 146.1
Biodentine	1.74 B	73.8 (1.058) B	71.1 - 76.4
CIMMO HD	0.69 C	58.1 (3.403) C	53.9 - 62.3
CIMMO HP	3.19 D	95.6 (2.596) D	92.4 - 98.8
MTA Angelus	4.96 AD	122.1 (5.654) AD	108.1 - 136.2
MTA Fillapex	2.59 BD	86.6 (4.811) BD	74.6 - 98.5
MTA Repair HP	3.40 BAD	98.8 (7.347) BAD	87.1 - 110.5
Dentina coronária	0.09 E	49.1 (1.902) E	46.7 - 51.4
Dentina radicular	0.16 CE	50.1 (2.163) CE	47.4 - 52.8
Esmalte	2.01 B	77.9 (1.888) B	75.6 - 80.3

Letras diferentes indicam diferença estatística significativa.

Fonte: Elaborado pelo autor (2023).

O cimento BIO-C Repair apresentou a maior radiopacidade (5.76 mmAL) comparado aos outros cimentos e as estruturas dentárias, sendo seguido pelo BIO-C Sealer (5.64 mmAL) e MTA Angelus (4.96 mmAL) ($p < 0,05$). Enquanto o CIMMO HD (0.69 mmAL) e o Biodentine (1.74 mmAL) exibiram os menores valores, tanto em relação aos cimentos quanto ao esmalte (2.01 mmAL) ($p < 0,05$). No entanto, apesar destes materiais terem apresentado radiopacidade superior a dentina coronária (0.09 mmAL), o CIMMO HD não se diferiu da dentina radicular (0.16 mmAL) ($p < 0,05$).

Percebe-se que o MTA Angelus tem radiopacidade 2,5 vezes maior que a do Biodentine. Aqueles que apresentaram radiopacidade e DRR estatisticamente semelhantes entre si foram o BIO-C Repair, BIO-C Sealer e MTA Angelus ($p > 0,05$).

Ao realizar a comparação com o esmalte, percebe-se que o BIO-C Repair, BIO-C Sealer, CIMMO HP (3.19 mmAL) e MTA Angelus apresentaram radiopacidade e DRR estatisticamente maior ($p < 0,05$). Por outro aspecto, o Biodentine, MTA Fillapex e MTA Repair HP apresentaram radiopacidade e DRR estatisticamente semelhante ao esmalte ($p > 0,05$).

Dentre os valores encontrados, observa-se que todos os cimentos, exceto o CIMMO HD, exibiram valores superiores aos da dentina radicular e dentina coronária ($p < 0,05$).

Os cimentos Biodentine, CIMMO HD e MTA Fillapex foram os únicos que não demonstraram a radiopacidade mínima exigida para material de selamento endodôntico (3 mm AL) de acordo com as normas da ISO (2012) e ANSI/ADA especificação n.57 (2008).

Conforme a tabela 1, percebe-se que os cimentos da Angelus tendem a ser mais radiopacos, seguidos da CIMMO e da Biodentine.

4 DISCUSSÃO

A pesquisa avaliou a radiopacidade de diferentes cimentos biocerâmicos endodônticos, e constatou que alguns materiais testados não atingiram o nível mínimo de radiopacidade exigida para a função de selamento. De acordo com as normas da ISO (2012) e ANSI/ADA especificação n.57 (2008) os cimentos Biodentine, CIMMO HD e MTA Fillapex não alcançaram o valor mínimo exigido. Dessa maneira, compreende-se que não é possível a identificação radiográfica satisfatória desses cimentos em relação às estruturas como esmalte e dentina. Os demais materiais analisados encontram-se em conformidade com o limite mínimo estabelecido pelas mesmas.

No contexto clínico, a radiopacidade ideal permite observar com mais precisão as deficiências de um cimento reparador ou obturador. Portanto, em aplicações endodônticas como reparo radicular pode-se identificar se existe vedação ideal entre ambiente interno e externo (Brzęcka e Staniowski, 2016).

Na literatura é reconhecido que um material com radiopacidade muito elevada pode dar a impressão de preenchimento compacto, apesar da presença de vazios em sua massa. Por outro lado, a baixa radiopacidade do material pode ser interpretada como a sua ausência em áreas onde é encontrado em quantidade muito pequena (Brzęcka e Staniowski, 2016).

De acordo com Duarte et al. (2018) a radiopacidade depende diretamente do radiopacificador incluído na composição do material. Entende-se que o MTA contendo óxido de bismuto como radiopacificador é eficaz, porém em novos cimentos, este está sendo substituído pelo tungstato de cálcio, para evitar a descoloração dos dentes devido à reação do bismuto (Duarte et al., 2018).

No presente estudo os cimentos MTA – MTA Fillapex, MTA Angelus e MTA Repair HP apresentam em sua composição o tungstato de cálcio como radiopacificador. No entanto, o MTA Fillapex apresentou radiopacidade menor do que o recomendado pelos órgãos reguladores, sendo de apenas 2.59 mmAl. Acredita-se que isso pode acontecer em virtude da concentração de agente radiopacificador presente. No entanto, estes dados não fornecidos pelos fabricantes. Os valores encontrados no presente estudo para o MTA Angelus e o MTA Repair HP, aproximam-se dos resultados de Guimarães et al. (2018), sendo o valor do MTA Angelus superior ao MTA Repair, além de atender aos critérios recomendados pela ISO (2012).

Sabe-se que a radiopacidade permite a avaliação da qualidade do preenchimento e a adaptação do material (Hrab et al., 2017). Contudo, a literatura aponta que uma alta radiopacidade perto de uma área menos radiopaca pode causar o efeito *mach band*, o qual consiste em uma ilusão de ótica resultando em uma borda mais escura de uma estrutura mais radiolúcida adjacente a um objeto mais radiopaco e vice-versa (Yeung, 2022). Esse efeito pode ocorrer em muitas situações clínicas e é necessário experiência radiológica para avaliar a adaptação do material aplicado. Desta forma, é importante que o Endodontista tenha esse conhecimento, principalmente ao avaliar radiograficamente cimentos como por exemplo o BIO-C Repair, BIO-C Sealler e MTA Angelus, que podem gerar falsos diagnósticos de desadaptação marginal do material, em virtude de sua elevada radiopacidade.

A radiopacidade também está relacionada ao número atômico dos elementos que compõem o material e à sua densidade física. Portanto, materiais com maior número atômico serão mais fáceis de detectar em radiografias. De acordo com Corral et al. (2018) o óxido de zircônio aumenta os valores de radiopacidade. Neste estudo, este componente está presente nos cimentos BIO-C Repair, BIO-C Sealler e Biodentine, considerando que o BIO-C Repair e o BIO-C Sealler apresentaram os maiores valores de radiopacidade em relação a todos os cimentos analisados, deve-se investigar a quantidade de incorporação deste material em cada um, assim como no Biodentine que apresentou valor inferior em relação aos outros.

O Biodentine em outros estudos apresentou diferentes valores para radiopacidade, Camilleri et al. (2013) relataram entre 4 e 5 mmAl, enquanto neste trabalho 1.74 mmAl, o que é muito baixo para uso clínico. Tais resultados são condizentes com os estudos Caron et al. (2014) que relatam que a principal limitação clínica é sua baixa radiopacidade, no qual dificulta a visualização da obturação retrógrada.

Essa variação entre os estudos pode ser devido a uma falta de padronização na fabricação do material, a distância filme-foco e diferentes condições de armazenamento das amostras (Camilleri et al., 2013; Grech et al., 2013). Portanto, como o presente estudo padronizou curto tempo de armazenamento após a presa, torna-se necessário avaliar em circunstâncias distintas, bem como avaliar em conjunto com outras propriedades físico-químicas fundamentais dos cimentos biocerâmicos.

Até o presente momento não foram encontradas pesquisas que avaliaram especificamente a radiopacidade dos cimentos endodônticos da CIMMO. De acordo

com o fabricante, a proposta do CIMMO HD é manifestar radiopacidade semelhante à dentina, o que pode ser confirmado no presente estudo, uma vez que este material apresentou radiopacidade superior à dentina coronária, e semelhante à dentina radicular. No entanto, o valor de radiopacidade obtido para o CIMMO HD não atende às normas da ISO (2012) e ANSI/ADA especificação n.57 (2008).

Por conseguinte, ambos cimentos da marca CIMMO são novos no mercado e apresentam a mesma composição, porém radiopacidade diferente. Quanto às suas composições apresentam aditivos naturais como pozzolana que garantem propriedades físicas relacionados à compressão, mas não contém agentes radiopacificadores (Figueirêdo et al. 2021). Portanto, sugere-se estudos adicionais para análise das suas propriedades físicas, biológicas, bem como a concentração de cada composto.

No estudo em questão, houve padronização da distância foco-PSP, o raio central foi perpendicular a PSP, e a escala de alumínio utilizada apresentava incrementos de 1 mm, conforme sugerido pelas normas ISO. Devido a ampla gama de indicações dos cimentos à base de silicato de cálcio, principalmente, a espessura do material varia frequentemente. Compreende-se que é importante a padronização específica para cada aplicação desses cimentos de igual modo deve-se avaliar o tempo de presa de cada cimento, assim como foi padronizado no presente estudo seguindo as especificações de cada material testado.

Umas das limitações enfrentadas durante o estudo foi o longo tempo de presa dos materiais a base de MTA da empresa Angelus, sendo essa uma característica físico-química não desejável (Sarzeda et al., 2019). É válido ressaltar que, os cimentos estudados possuem reação de presa baseados nas reações dos compostos anidros do material com a água, dependendo assim da umidade (Sarzeda et al., 2019).

Espera-se que os resultados apresentados em relação a propriedade de radiopacidade, auxiliem na aplicação e evolução dos novos materiais biocerâmicos aplicados na Endodontia. Tal qual, estima-se novas pesquisas quanto às outras propriedades físico-químicas dos cimentos analisados.

5 CONCLUSÃO

Pode-se concluir que a radiopacidade variou bastante entre os cimentos testados, sendo o BIO-C Repair, o BIO-C Sealer e o MTA Angelus os mais radiopacos.

Os cimentos Biodentine, CIMMO HD e MTA Fillapex foram os únicos que não mostraram a radiopacidade mínima exigida para material de selamento endodôntico (3 mm AL) acordo com as normas da ISO (2012) e ANSI/ADA especificação n.57 (2008).

Em relação às estruturas dentárias apenas o CIMMO HD apresentou radiopacidade semelhante à dentina radicular. O Biodentine, MTA Fillapex e MTA Repair HP apresentaram radiopacidade estatisticamente semelhante ao esmalte.

REFERÊNCIAS

- American National Standards Institute; American Dental Association. **Specification n° 57: Laboratory testing methods: endodontic filling and sealing materials**. Chicago: American National Standards Institute/American Dental Association; 2008.
- BELOBROV, I.; PARASHOS, P. Treatment of tooth discoloration after the use of white mineral trioxide aggregate. **J Endod**, v. 37, p. 1017–1020, 2011.
- BRZEĆKA DM, STANIOWSKI T. Novel bioceramic root repair materials: Review of the literature. **Dental and Medical Problems**, v.53, n. 4 p. 55-558, 2016.
- CAMILLERI, J.; SORRENTINO, F.; DAMIDOT, D Investigation of the hydration and bioactivity of radiopacified tricalcium silicate cement, Biodentine and MTA Angelus. **Academy of Dental Materials**, v. 29, n. 5, p. 580-593, 2013.
- CAMPI, L. B., et al. Physicochemical properties, cytotoxicity and bioactivity of a ready-to-use bioceramic repair material. *Brazilian Dental Journal*, v. 34, n.1, p. 29–38, 2023.
- COAGUILA-LLERENA, H. et al. Physicochemical Properties of a Bioceramic Repair Material - BioMTA. **Brazilian Dental Journal**, v. 31, n. 5, p. 511-515, 2020.
- CORRAL, Camila et al. Radiopacity and Chemical Assessment of New Commercial Calcium Silicate-Based Cements. **Int. J. Odontostomat**, Temuco, v. 12, n. 3, p. 262-268, 2018.
- DE-DEUS, G. et al. Cytocompatibility of the ready-to-use bioceramic putty repair cement iRoot BP Plus with primary human osteoblasts. **International Endodontic Journal**, v. 45, n. 6. p. 508-513, 2012.
- DUARTE, M. A. H. et al. Tricalcium silicate-based cements: properties and modifications. **Brazilian oral research**, v. 32, e70, 2018.
- FIGUEIRÊDO, E. C. et al. Cimentos biocerâmicos reparadores fabricados e/ou disponíveis no Brasil: uma revisão de literatura e análise bibliométrica sobre suas propriedades biológicas. **Archives of health investigation**, [S. l.], v. 10, n. 2, p. 187–191, 2021.
- GRECH, L.; MALLIA, B.; CAMILLERI, J. Investigação das propriedades físicas de materiais obturadores de raízes à base de cimento de silicato tricálcico. **Academy of Dental Materials**, v. 29, n. 2, e20-e28, 2013.
- GUIMARÃES, B.M. et al. Physicochemical properties of calcium silicate-based formulations MTA Repair HP and MTA Vitalcem. **J. Applied Oral Science**, v. 26, e2017115.
- HERMANSSON, Leif. **Nanostructural bioceramics: Advances in Chemically Bonded Bioceramics**. CRC Press, 2014.

HRAB, D. et al. Comparative radiographic assessment of a new bioceramic-based root canal sealer. **Clujul medical**. v. 90, n. 2, p. 226-230, 2017.

International Organization for Standardization – ISO. ISO 6876. **Dentistry - Root canal sealing materials**. London, UK: British Standards Institution. 2012.

JITARU, S. et al. The use of bioceramics in endodontics: literature review. **Clujul medical**. v. 89, n. 4, p. 470-473, 2016.

MARCIANO, M. A. et al. Assessment of color stability of white mineral trioxide aggregate Angelus and bismuth oxide in contact with tooth structure. **Journal of Endodontics**, v. 40, p. 1235-1240, 2014.

OLIVEIRA, A.C.S. et al. Avaliação da radiopacidade de cimentos endodônticos utilizando sensor radiográfico digital. **Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento**, [S. l.], v. 15, p. e259111537110, 2022.

POGGIO, C. et al. Solubility and pH of bioceramic root canal sealers: a comparative study. **Journal of Clinical and Experimental Dentistry**, v. 9, n. 10, p. 1189-1194, 2017.

RABELLO, C. Z. et al. Physicochemical properties of three bioceramic cements. **Brazilian Oral Research**, v. 36, n. e069, p. 1-8, 2022.

RAGHAVENDRA, S. S. et al. Bioceramics in Endodontics- a review. **J Istanbul Univ Fac Dent**, v. 51, n. 3, p. 128-137, 2017.

SARZEDA, G. D. R. et al. Análise da composição química dos cimentos MTA Angelus® branco, cinza e HP Repair® através de Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) acoplada a Espectrômetro de Energia Dispersiva (EDS). **Revista de Odontologia da UNESP**, v. 48, p. e20190093, 2019.

SILVA, E. J. et al. Push-out bond strength of MTA HP, a new high-plasticity calcium silicate-based cement. **Brazilian Oral Research**, São Paulo, v. 30, n.1, 2016.

SOUZA, L. C. et al. Analysis of radiopacity, pH and cytotoxicity of a new bioceramic material. **Journal of Applied Oral Science**, v. 23, n. 4, p. 383-389, 2015.

TORABINEJAD, M.; WALTON, R. E. **Principles and practice**. St. Louis: Saunders Elsevier; 2009.

YEUNG, A.W.K. A relevância diagnóstica e as interfaces abrangidas pelo efeito Mach Band em Odontologia: uma análise da literatura. **Saúde**, v. 10, n. 4, p. 632, 2022.

APÊNDICE A



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO/BIORREPOSITÓRIO

Gostaríamos de convidar você a participar como voluntário (a) da pesquisa **“Avaliação da influência da solubilidade na radiopacidade de cimentos biocerâmicos endodônticos”**. O motivo que nos leva a realizar esta pesquisa é **conhecer as características físicas de novos materiais (cimentos biocerâmicos) utilizados na clínica Odontológica**. Nesta pesquisa pretendemos **“avaliar a radiopacidade de cimentos específicos utilizados em tratamentos endodônticos.”** Para tanto, pedimos a sua autorização para a coleta, o armazenamento, a utilização e o descarte de **“seu dente siso que será extraído com a devida indicação clínica”**, que será utilizado exclusivamente neste projeto de pesquisa.

Caso você concorde em participar, vamos fazer as seguintes atividades com você: **seu dente siso que está te incomodando, e precisa ser removido, será retirado por meio de uma cirurgia realizada no próprio consultório odontológico da faculdade. O seu dente será limpo e ficará guardado em um pote com soro fisiológico**. Na nossa pesquisa utilizaremos uma pequena parte da coroa do seu dente para fazer uma radiografia. Após a utilização, será descartado **em lixo adequado**. Esta pesquisa tem alguns riscos, que são: **“RISCOS MÍNIMOS”**. Mas, para diminuir a chance desses riscos acontecerem, **“SERÃO SEGUIDAS AS TÉCNICAS CIRÚRGICAS MAIS MODERNAS E VOCÊ DEVERÁ SEGUIR AS RECOMENDAÇÕES APÓS A CIRURGIA, COMO COLOCAR COMPRESSA DE GELO E COMER ALIMENTOS PASTOSOS E FRIOS. CASO VOCÊ SINTA DOR, SERÁ PRESCRITO ANALGÉSICO E ANTI-INFLAMATÓRIO”**. A pesquisa pode ajudar **“A CONHECER MELHOR ESSES NOVOS MATERIAIS UTILIZADOS PELOS DENTISTAS NOS TRATAMENTOS DE CANAL, E VERIFICAR SE ELES APRESENTAM CARACTERÍSTICAS QUE PERMITAM AVALIAR NA RADIOGRAFIA SE ELE AINDA ESTÁ PRESENTE NA BOCA, MESMO QUE SE PASSE MUITO TEMPO”**.

Para participar deste estudo você não vai ter nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, se você tiver algum dano por causadas atividades que fizemos com você nesta pesquisa, você tem direito a buscar indenização. Você terá todas as informações que quiser sobre esta pesquisa e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Mesmo que você queira participar agora, você pode voltar atrás ou parar de participar a qualquer momento. Pode retirar o consentimento de guarda e utilização do **“dente siso extraído”**, valendo a desistência a partir da data de formalização desta. A sua participação é voluntária e o fato de não querer participar não vai trazer qualquer penalidade ou mudança na forma em que você é atendido (a). O pesquisador não vai divulgar seu nome. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra será fornecida a você. Os dados coletados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos. Decorrido este tempo, o pesquisador avaliará os documentos com para a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo as legislações brasileiras (Resoluções Nº 466/12 e Nº 441/11 e a portaria 2.2011 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Declaro que concordo em participar da pesquisa, e que me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Governador Valadares, 04 de Novembro de 2022.

Assinatura do Participante

Assinatura do (a) Pesquisador (a)

Nome do Pesquisador Responsável: Francielle Silvestre Verner
Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Governador Valadares
Departamento de Odontologia, Instituto de Ciências da Vida
CEP: 35020-360
Fone: (33) 3301-1000
E-mail: francielle.verner@ufjf.br

O CEP avalia protocolos de pesquisa que envolve seres humanos, realizando um trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do

Brasil **Em caso de dúvidas, com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:**

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - UFJF

Campus Universitário da UFJF

Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa

CEP: 36036-900

Fone: (32) 2102- 3788 / E-mail: cep.propp@ufjf.br

ANEXO A



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da influência da solubilidade na radiopacidade de cimentos biocerâmicos endodônticos

Pesquisador: FRANCIELLE SILVESTRE VERNER

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65498022.8.0000.5147

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.971.849

Apresentação do Projeto:

Estudo experimental observacional in vitro. Estudo comparativo com o uso de um dente humano. Atualmente, dentre os cimentos odontológicos destacam-se os biocerâmicos, que são compostos cerâmicos biocompatíveis obtidos tanto in situ quanto in vivo. Dentre as características físicas dos biocerâmicos, destacam-se: a radiopacidade, que é fundamental para que o material possa ser distinguido das estruturas como dentina e osso cortical em exames radiográficos. Em relação às aplicações na endodontia, há materiais considerados padrão ouro e materiais novos no mercado com pouca discussão a respeito. Tendo em vista que os cimentos biocerâmicos apresentam diferentes características e composições, entende-se que a radiopacidade dos cimentos endodônticos é uma propriedade essencial a ser analisada, uma vez que permite estimar as possíveis complicações que podem ocorrer durante o tratamento endodôntico. No entanto, percebe-se que a literatura é restrita em estudo em relação a radiopacidade dos biocerâmicos recentemente introduzidos no mercado, especialmente em relação a influência da solubilidade na radiopacidade.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário

Analisar a influência da solubilidade na radiopacidade de novos cimentos endodônticos biocerâmicos.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
Bairro: SAO PEDRO
UF: MG **Município:** JUIZ DE FORA
Telefone: (32)2102-3788

CEP: 36.036-900

E-mail: cep.propp@ufjf.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 5.971.849

Objetivo secundário

Comparar a radiopacidade dos cimentos biocerâmicos, com os cimentos endodônticos resinosos. Comparar a radiopacidade dos cimentos biocerâmicos com o esmalte e a dentina

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos na pesquisa consistem em riscos mínimos para o voluntário doador do dente. Mas, para diminuir a chance desses riscos acontecerem, serão seguidas as técnicas cirúrgicas mais modernas, e o voluntário deverá seguir as recomendações após a cirurgia, como colocar compressa de gelo e comer alimentos pastosos e frios. Em caso de dor pós-operatória, será prescrito analgésico e antiinflamatório.

Benefícios:

Os resultados do presente estudo proporcionarão dados referentes aos novos cimentos biocerâmicos, que permitirão verificar se os materiais permanecem com as suas características mesmo após os períodos em contato com os fluidos da cavidade bucal. Desta forma, facilitando a identificação radiográfica destes materiais, com benefícios para o tratamento do paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, apresenta o tipo de estudo, número de participantes (01), critério de inclusão e exclusão, relatou na Metodologia a forma de recrutamento do único participante da pesquisa. As referências bibliográficas são atuais, sustentam os objetivos do estudo e seguem uma normatização. O cronograma mostra as diversas etapas da pesquisa, além de mostrar que a coleta de dados ocorrerá após aprovação do projeto pelo CEP. O orçamento lista a relação detalhada dos custos da pesquisa que serão financiados com

recursos próprios conforme consta no campo apoio financeiro. A pesquisa proposta segue as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens IV.6, II.11 e XI.2; da Norma Operacional CNS 001 de 2013. Itens: 3.4.1-6, 8, 9, 10 e 11; 3.3 - f; e do Manual Operacional para CEPs Item: VI - c.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão do participante, apresenta justificativa e objetivo, campo para

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

CEP: 36.036-900

E-mail: cep.propp@ufjf.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 5.971.849

identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue ao participante, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CEPs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: dezembro de 2024.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2033903.pdf	15/02/2023 15:42:43		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEBiorrepositorioalt.pdf	15/02/2023 15:42:28	FRANCIELLE SILVESTRE VERNER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETODETALHADOalt.pdf	15/02/2023 15:42:11	FRANCIELLE SILVESTRE	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

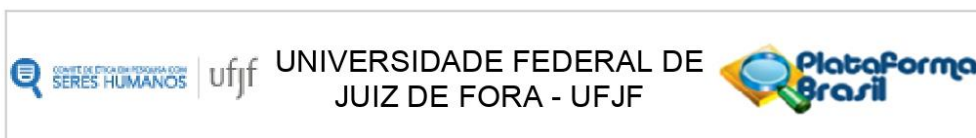
CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

E-mail: cep.propp@ufjf.br



Continuação do Parecer: 5.971.849

Investigador	PROJETODETALHADOalt.pdf	15/02/2023 15:42:11	FRANCIELLE SILVESTRE	Aceito
Outros	LattesRodrigo.pdf	15/02/2023 14:32:16	FRANCIELLE SILVESTRE	Aceito
Outros	LattesRafael.pdf	15/02/2023 14:32:05	FRANCIELLE SILVESTRE	Aceito
Outros	LattesLaura.pdf	15/02/2023 14:31:53	FRANCIELLE SILVESTRE	Aceito
Outros	LattesFrancielle.pdf	15/02/2023 14:31:43	FRANCIELLE SILVESTRE	Aceito
Outros	LattesEvelise.pdf	15/02/2023 14:31:31	FRANCIELLE SILVESTRE	Aceito
Outros	LattesCarol.pdf	15/02/2023 14:31:21	FRANCIELLE SILVESTRE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaoinfra.pdf	23/11/2022 09:54:23	FRANCIELLE SILVESTRE VERNER	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinado.pdf	23/11/2022 09:54:10	FRANCIELLE SILVESTRE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 29 de Março de 2023

Assinado por:

Jubel Barreto
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

CEP: 36.036-900

E-mail: cep.propp@ufjf.br