

UNIVERSIDADE SANTO AMARO

Mestrado em Odontologia

Thierry Silva Jacomo

**COMPARAÇÃO *IN VITRO* DA GERAÇÃO DE CALOR ENTRE
TÉCNICAS SIMPLIFICADA E CONVENCIONAL DE PREPARO PARA
INSTALAÇÃO DE IMPLANTES**

São Paulo

2021

Thierry Silva Jacomo

**COMPARAÇÃO *IN VITRO* DA GERAÇÃO DE CALOR ENTRE
TÉCNICAS SIMPLIFICADA E CONVENCIONAL DE PREPARO PARA
INSTALAÇÃO DE IMPLANTES**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* da Universidade Santo Amaro – UNISA, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Wilson R. Sendyk

São Paulo

2021

J16c Jacomo, Thierry Silva

Comparação in vitro da geração de calor entre técnicas de preparo de sítios para instalação de implantes simplificada e convencional / Thierry Silva Jacomo. – São Paulo, 2021.

60 f.: il.

Dissertação (Mestrado em Odontologia com Ênfase em Implantodontia) – Universidade Santo Amaro, 2021.

Orientador (a): Prof. Dr. Wilson R. Sendyk

1. Implantes dentário. 2. Osteotomia. 3. Temperatura. I. Sendyk, Wilson R., orient. II. Universidade Santo Amaro. III. Título.

Thierry Silva Jacomo

**COMPARAÇÃO *IN VITRO* DA GERAÇÃO DE CALOR ENTRE
TÉCNICAS SIMPLIFICADA E CONVENCIONAL DE PREPARO PARA
INSTALAÇÃO DE IMPLANTES**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* da
Universidade Santo Amaro – UNISA, como requisito parcial para obtenção do título
de Mestre em Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Wilson R. Sendyk

São Paulo, de de 20.....

Banca Examinadora

Prof. Dr. Wilson Roberto Sendyk

Prof. Dr. Sérgio Eduardo Tricta Quaresma

Profª. Dra. Heloísa Fonseca Marão

Conceito Final: _____

Dedico esta pesquisa ao acaso, sem ele tudo estaria errado.

Agradeço,

Ao amor e incentivo de todos os meus familiares, principalmente a minha mãe, pai e irmã. Fundamentais como suporte para este grande salto. Tudo. Estamos além do tempo e espaço, um.

Aos meus dois sobrinhos, gêmeos, Arthur e Cauã, que me permitiram sentir uma nova forma de amor. Futuro.

Ao meu melhor amigo e namorado, Renan Augusto, por ser tão compreensivo e parceiro nesse momento da minha carreira. Que nosso futuro esteja independente da sorte.

A minha cachorra, que me entende e sem falar nada, me ajuda a ver o mundo da melhor forma possível, Theka. Você me salva todos os dias.

A minha melhor amiga e companheira de mestrado, que me acompanha desde a graduação, minha confidente e parceira de shows, a que esteve ao meu lado quando mais precisei, eu vi trevas, Débora Macedo.

A minha colega de mestrado (e agora de vida), que me ensinou o otimismo-em-grande-estilo, uma maneira elegante de viver, Ellen Abreu. Chique.

A todos os meus amigos, principalmente os que me suportaram reclamar com paciência durante estes dois anos de mestrado. Espero que suportem os dramas que o doutorado trará. Conexões.

A todos os professores que já passaram em minha vida, que construíram assim essa minha paixão aos estudos e a ciência, sem vocês para me guiar e orientar, não teria chego tão longe. Neste momento, em especial, ao meu orientador, Prof. Dr. Wilson Roberto Sendyk e ao corpo docente do Programa de Pós-Graduação da Universidade Santo Amaro.

A presente pesquisa foi realizada com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES), por meio do PROSUP (Programa de Suporte à Pós-Graduação de Instituições de Ensino Particulares).

"I may be crazy, but that don't make me wrong."

Marsha P. Johnson

RESUMO

A previsibilidade da osseointegração dependente de uma técnica cirúrgica não-traumática que mantenha a viabilidade celular. Sabe-se que durante a confecção de sítios para instalação de implantes, as brocas que realizam a osteotomia geram calor, sendo capaz de influenciar a osseointegração por dano térmico. O objetivo desta pesquisa foi avaliar e comparar o calor gerado pelas brocas durante o preparo dos leitos cirúrgicos para instalação de implantes entre duas diferentes técnicas preparo: simplificado (*Simplified Drilling* – SD) e convencional, em um modelo de pesquisa *in vitro*. Cinquenta preparos para instalação de implantes foram realizados em segmentos de costelas bovinas, divididos em dois grupos, com as respectivas seqüências de brocas: grupo controle, preparo convencional, broca lança de Ø2,0 mm, helicoidais de Ø2,15 mm, Ø2,85 mm, Ø3,35 mm, Ø3,85 mm; grupo SD, broca helicoidal de Ø2,15mm e Ø3,85 mm. A aferição da variação de temperatura gerada por cada broca em cada grupo foi realizada por uma câmera térmica infravermelha em três pontos do segmento da costela bovina: ponto 1, no lado oposto a irrigação, distante da mesma; assegurando a temperatura controle do segmento; ponto 2, um milímetro abaixo do local de perfuração; ponto 3: treze milímetros abaixo do local de perfuração. Ambas as técnicas pesquisadas foram capazes de confeccionar os preparos sob as mesmas condições de carga axial, velocidade e torque. As variações de temperatura a um e treze milímetros do local de perfuração foram, respectivamente, de $0,51\pm0,64^{\circ}\text{C}$ e $0,46\pm0,59^{\circ}\text{C}$ para o grupo controle, e de $0,62\pm0,76^{\circ}\text{C}$ e $0,5\pm0,86^{\circ}\text{C}$ para o grupo SD. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entres os grupos controle e SD em relação a geração de calor em nenhum dos pontos avaliados; $p=0,288$ e $p=0,584$, respectivamente para as análises um e treze milímetros abaixo do local de perfuração. Os dados gerados por esta pesquisa sugerem que a técnica de preparo de sítios para a instalação de implantes pode ser simplificada, utilizando apenas duas brocas nesta modalidade, sem apresentar diferenças significantes em relação a geração de calor quando comparada a técnica de preparo convencional.

Palavras-chave: Implantes dentários, osteotomia, temperatura.

ABSTRACT

The predictability of osseointegration depends on a non-traumatic surgical technique that maintains cell viability. It is known that during the making of sites for implant placement, the drills that perform the osteotomy generate heat, being able to influence osseointegration due to thermal damage. The objective of this research was to evaluate and compare the heat generated by the drills during the preparation of surgical sites for implant placement between two different techniques: simplified (Simplified Drilling, SD) and conventional, in an *in vitro* model. Fifty preparations for implant placement were performed in segments of bovine ribs, divided into two groups, with the respective drill sequences: control group, conventional preparation, Ø2.0mm spear drill and Ø2.15mm, Ø2.85mm, Ø3.35mm, Ø3.85mm helicoidal drills; SD group, Ø2.15mm and Ø3.85mm helical drill. The measurement of the temperature variation generated by each drill in each group was performed by an infrared thermal camera at three points in the bovine rib segment: point 1, on the opposite side of the irrigation, far from it; ensuring temperature control of the segment; point 2, one millimeter below the drilling site; point 3, thirteen millimeters below the drilling site. Both researched techniques were able to perform the site preparations under the same conditions of axial load, speed and torque. The temperature variations at one and thirteen millimeters below the drilling site were, respectively, $0.51\pm 0.64^{\circ}\text{C}$ and $0.46\pm 0.59^{\circ}\text{C}$ for the control group, and $0.62\pm 0.76^{\circ}\text{C}$ and $0.5\pm 0.86^{\circ}\text{C}$ for the SD group. No statistically significant differences were found between the control and SD groups in relation to heat generation in any of the evaluated points; $p=0.288$ and $p=0.584$, respectively for analyzes one and thirteen millimeters below the drilling site. The data generated by this research suggest that the technique of site preparation for implant placement can be simplified, using only two drills in this modality, without showing significant differences in relation to heat generation when compared to the conventional preparation technique.

Keywords: Dental implants, osteotomy, temperature.

Lista de Figuras

Figura 1 – Diagrama dos fatores que influenciam a geração de calor em implantodontia.....	19
Figura 2 – Segmentos das costelas bovinas preparadas para a pesquisa.....	22
Figura 3 – Anatomia da costela bovina.....	23
Figura 4 – Dois exemplares dos segmentos de costelas bovinas, visão interna.....	23
Figura 5 – Fluxograma da metodologia.....	25
Figura 6 – Suporte confeccionado para padronizar as perfurações com carga axial de 2Kg.....	26
Figura 7 – Exemplar de uma das brocas utilizadas nesta pesquisa: broca helicoidal de Ø3,85mm.....	26
Figura 8 – Modelo do motor e contra ângulo para instalação de implantes utilizados nesta pesquisa.....	27
Figura 9 – Sensor radiográfico digital New Ida.....	27
Figura 10 – Brocas embaladas antes e após ciclo de esterilização em autoclave a vapor.....	28
Figura 11 – Câmera termográfica infravermelha.....	29
Figura 12 – Suporte tripé utilizado para aferição térmica com a câmera termográfica infravermelha conectada ao smartphone.....	29
Figura 13 – Padronização dos pontos de aferição com o auxílio das medições realizadas com uma sonda periodontal.....	30
Figura 14 – Captura realizada pela câmera termográfica infravermelha exemplificando os pontos 1, 2 e 3.....	31

Figura 15 – Avaliação radiográfica do preparo de sítio para instalação de implante de um exemplar do grupo controle.....50

Figura 16 – Avaliação radiográfica do preparo de sítio para instalação de implante de um exemplar do grupo SD.....50

Lista de Abreviaturas

SD	<i>Simplified Drilling</i>
BIC	<i>Bone Implant Contact</i>
BAFO	<i>Bone Area Fraction Occupancy</i>
mm	Milímetros
Kg	Quilogramas
N	Newtons
RPM	Rotações Por Minuto
°C	Graus Celsius
Kgf/cm ²	Quilogramas força por centímetro quadrado
L	Litros
mK	Metro por Kelvin
µm	Micrômetro
Hz	Hertz
P1 ₀ , P2 ₀ e P3 ₀	Temperatura inicial coletada nos pontos antes do início das perfurações
P1 _{MAX} , P2 _{MAX} e P3 _{MAX}	Temperatura máxima coletada nos pontos após o início das perfurações
ΔT ₀ , ΔT _{1mm} e ΔT _{13mm}	Varição de temperatura nos pontos

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Descrição das temperaturas inicial e máxima após início da perfuração em cada grupo.....	34
Tabela 2 – Descrição das variações de temperatura em cada grupo.....	35
Tabela 3 – Análise estatística revelando que não houve diferenças estatísticas entre as variações de temperatura entre os grupos controle e SD de modo geral. Teste Kruskal-Wallis.....	36
Tabela 4 – Descrição da variação de temperatura um milímetro abaixo do local de perfuração (ΔT_{1mm}) em relação as brocas e sequência de preparos.....	37
Tabela 5 – Descrição da variação de temperatura treze milímetros abaixo do local de perfuração (ΔT_{13mm}) em relação as brocas e sequências de preparos.....	38
Tabela 6 – Análise estatística entre os grupos revelando que não houve diferenças estatísticas entre as variações de temperatura. Teste Kruskal-Wallis.....	39
Tabela 7 – Todas as comparações entre brocas em relação a variação de temperatura ponto 1mm (ΔT_{1MM}) (Teste Kruskal-Wallis, $p=0,107$)	40
Tabela 8 – Todas as comparações entre brocas em relação a variação de temperatura ponto 13mm (ΔT_{13MM}) (Teste Kruskal-Wallis, $p=0,104$)	41
Tabela 9 – Tempo médio gasto por cada broca para atingir sua profundidade planejada.....	46
Tabela 10 – Análise estatística entre os grupos revelando que houve diferenças estatísticas no tempo de perfuração numa análise entre brocas. Teste Kruskal-Wallis.....	47
Tabela 11 – Comparações entre as brocas em relação ao tempo de perfuração (Teste Kruskal-Wallis, $p<0,001$)	48
Tabela 12 – Descrição do tempo gasto para realização da osteotomia em cada grupo.....	49

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 REVISÃO DE LIERATURA.....	17
2.1 Preparo Simplificado de sítios de instalação de implantes.....	17
2.2 Produção de calor e termografia infravermelha como método de avaliação.....	18
3 OBJETIVO.....	21
4. MATERIAL E MÉTODO.....	22
4.1 Grupos.....	22
4.2 Confeção dos preparos cirúrgicos.....	26
4.3 Esterilização.....	28
4.4 Termografia e coleta de dados.....	28
4.5 Análise estatística.....	32
5 RESULTADOS.....	33
5.1 Osteotomias.....	33
5.2 Temperatura e suas variações.....	33
5.3 Influência das brocas nas variações de temperatura.....	36
5.4 Influência dos ciclos de esterilização e utilizações das brocas nas variações de temperatura.....	42
5.5. Tempo de perfuração.....	45
5.6 Avaliação radiográfica.....	49
6 DISCUSSÃO.....	51
7 CONCLUSÃO.....	55
REFERÊNCIAS.....	56
ANEXO A – Parecer da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA-UNISA)	

ANEXO B – Trecho removido do arquivo digital: “INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO – INSTRUMENTAL”.

1. INTRODUÇÃO

O fenômeno biológico da osseointegração, descoberto por Per-Ingvar Brånemark em 1954, é conceituado como uma conexão direta, estrutural e funcional entre o osso vivo, ordenado, e a superfície de um implante submetido a carga funcional. A previsibilidade da ocorrência da osseointegração após a instalação de implantes é dependente da biocompatibilidade de material do implante, cirurgia em ambiente estéril, uma boa estabilidade inicial do implante, e uma técnica cirúrgica não-traumática que mantenha a viabilidade celular (1,2).

Sabe-se que a geração de calor excessivo durante o preparo do leito cirúrgico para instalação de implantes pode causar danos ao osso que inviabilizam o reparo ósseo e conseqüentemente a osseointegração (3–5). Uma irrigação ampla do sítio cirúrgico durante a osteotomia do tecido ósseo para a instalação do implante é fundamental para evitar a geração de calor (6,7). A técnica convencional do preparo do sítio de instalação de implantes se dá pelo incremento gradual do diâmetro das brocas utilizadas até atingir o diâmetro do sítio cirúrgico desejado, usando geralmente mais que duas brocas até atingir seu diâmetro final. A técnica de osteotomia simplificada, ou como conhecida em seu termo em inglês: *Simplified Drilling* (SD), é uma opção de preparo de sítio para instalação de implantes. Essa técnica é caracterizada pela utilização de apenas duas brocas: uma inicial e outra final, já de diâmetro dos preparos escolhidos para aquele sítio. Dentre as vantagens da técnica SD podemos destacar a diminuição da possibilidade de erro de angulação da perfuração durante o preparo do sítio e um menor tempo cirúrgico (8–18).

Uma variável que influencia a geração de calor na implantodontia é o desgaste das brocas devido ao uso e ciclos esterilização. O desgaste diminui o poder de corte das brocas, sendo assim necessário maior torque, velocidade e carga para realizar a osteotomia desejada, aumentando a geração de calor (6,19,20). Não há um consenso entre fabricantes e profissionais em relação a durabilidade das brocas, número de osteotomias e/ou ciclos de esterilização por broca, restando ao cirurgião avaliar a performance e eficiência da broca de maneira empírica, ficando refém das recomendações dos fabricantes (19,21–25). Não há evidências na literatura se a simplificação das osteotomias em implantodontia pode gerar maior desgaste nas brocas. Também não há

avaliações da relação entre a simplificação da osteotomia e desgaste das brocas.

Diante da falta de evidência científica em relação à técnica SD, o presente estudo foi delineado com a finalidade de avaliar a segurança da técnica em relação ao calor gerado.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. Preparo Simplificado de sítios de instalação de implantes

Os métodos de preparo dos sítios de instalação de implantes não foram amplamente estudados (12), fazendo com que os cirurgiões-dentistas ficassem reféns dos protocolos de perfuração propostos pelos fabricantes de sistemas de implantes. Há poucas evidências científicas em relação a padronização entre os diversos sistemas de implantes, portanto definir uma osteotomia como convencional pode caracterizar uma contradição. A forma mais popularmente recomendada pelos fabricantes de sistemas de implantes para a confecção de sítios cirúrgicos é o uso de diversas brocas (mais que duas), com aumentos graduais em seus diâmetros de acordo com a sequência do preparo (19).

SD é uma técnica alternativa para confecção de sítios cirúrgicos, caracterizada pela utilização de apenas duas brocas: uma inicial e outra final, já de diâmetro e comprimento mais próximos ao formato planejado ao implante que será instalado. Esta técnica tem por finalidade melhorar a precisão de perfuração e de reduzir o tempo cirúrgico, podendo assim levar a uma diminuição da exposição do tecido ósseo e conseqüentemente a uma diminuição dos riscos de infecções e trauma (4–13).

A grande maioria dos estudos em relação ao SD são em animais, tanto *in vitro* como *in vivo*, sendo realizados em tíbias e mandíbulas caninas, costelas porcinas e bovinas. O método de comparação mais frequente entre as técnicas de osteotomia SD e convencional foram as análises histomorfométricas BIC (*Bone-Implant Contact*) e BAFO (*Bone Area Fraction Occupancy*). Nestes estudos poucas diferenças significantes entre os métodos simplificado e convencional foram encontradas, assegurando eficiência e segurança similares. (6–13).

Outro interesse das pesquisas *in vitro* em SD é analisar a influência de diferentes diâmetros de preparos na simplificação, comparando resultados através de análises histológicas e térmicas. Não foram encontradas diferenças significantes na simplificação de diferentes diâmetros de preparo quando as

técnicas simplificadas eram comparadas entre si, ou quando comparadas a osteotomias convencionais (13,14,16).

Poucos estudos clínicos foram conduzidos e não revelaram diferenças estatísticas entre os métodos SD e convencional em relação a reabsorção óssea marginal, estabilidade e taxa de sobrevivência de implantes. Os tempos cirúrgicos dos grupos SD foram significativamente menores do que o grupo controle, sem comprometer os resultados clínicos e a osseointegração (8). Apenas uma diferença significativa foi revelada na estabilidade secundária entre implantes instalados em SD e convencional, apesar disso os valores desta estabilidade eram altos o suficiente para dar continuidade a fase protética dos implantes (9).

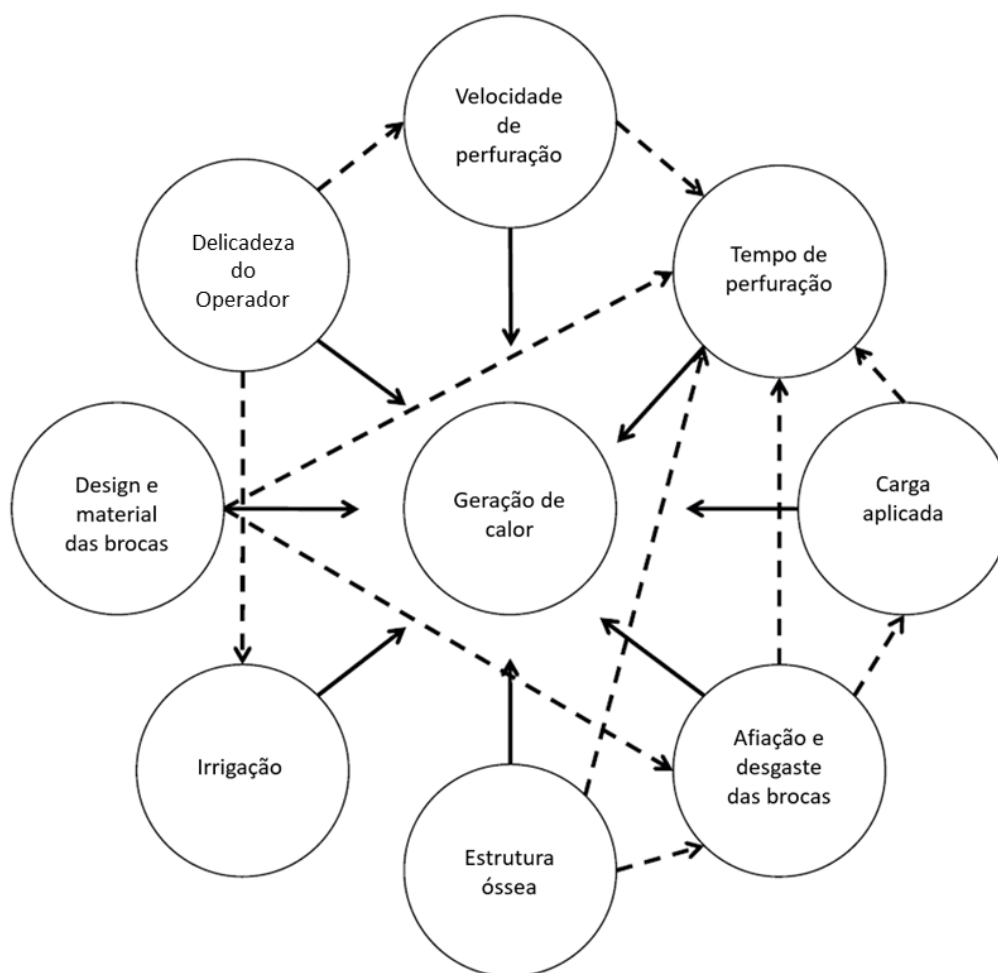
Há atualmente estratégias tão ousadas quanto a simplificação clássica de SD utilizando apenas duas brocas para confeccionar sítios cirúrgicos, os sistemas de instalação de implantes de brocas únicas associados a implantes compressivos, como por exemplo o “Expander” (No Drill, Milão, Itália), que promove osseodensificação, aumento da densidade óssea ao redor do implante. Dentre as vantagens deste sistema, as pesquisas apontam um maior BIC nos implantes quando comparado a implantes convencionais, menor tempo cirúrgico para instalação, menor custo, e, maior precisão de preparo (18,26). Não foram encontradas diferenças significantes em uma comparação térmica com a técnica convencional de preparo, em uma pesquisa *in vitro* utilizando termopares como dispositivo e método de aferição, realizando as perfurações em blocos ósseo sintéticos, com carga axial de 2Kg (27).

2.2. Produção de calor e termografia infravermelha como método de avaliação

Sabe-se que a temperatura óssea aumenta durante a perfuração para a instalação de implantes. Há diversos fatores que podem influenciar a geração de calor durante uma perfuração em implantodontia (Figura 1), porém independente das melhorias possíveis é difícil diminuir a quantidade de tempo que o tecido

ósseo é exposto ao aumento da temperatura. O nível do dano ao osso depende da temperatura e do período de exposição (6,28). Não há um valor limiar de temperatura quanto ao risco de necrose óssea bem definido na literatura, variando entre 47°C e 55°C (29). A temperatura limite mais defendida é o dano térmico de 47°C durante 1 minuto (4,5).

Figura 1 – Diagrama dos fatores que influenciam a geração de calor em implantodontia.



Fonte: Möhlhenrich et al.(6)

Não existem metodologias padronizadas para a aferição da geração de calor pelas osteotomias na literatura, entretanto o uso de termopares e termografia infravermelha são comumente utilizados. A literatura também se

mostra heterogênea em relação aos materiais submetidos as perfurações nas pesquisas neste assunto (blocos ósseos sintéticos, bovinos, porcinos e resina), assim como diferentes velocidades, torque e cargas axiais durante as perfurações (6).

A metodologia envolvendo pares termoeletricos, ou mais popularmente chamados de termopares, para aferir temperatura durante o preparo de sítio para implantes é bem estabelecida, sendo reportada pela primeira vez em 1980 por Horch e Keiditsch (30). Este dispositivo mede a temperatura se baseando nas diferenças de tensões elétricas observadas entre dois metais submetidos a uma determinada temperatura. Os termopares são divididos em tipos de acordo com a combinação de metais de sua composição; cada combinação traz características e amplitudes de medições específicas (31). Este método apesar de oferecer uma medição direta do osso, apresenta limitações metodológicas como definir qual a distância ideal entre o ponto de medição e o fim da área de corte da broca no interior do preparo, além de não oferecer medições pontuais, impossibilitando uma avaliação do perfil térmico geral de uma perfuração (6).

Superando as limitações dos termopares, a termografia infravermelha é descrita como tendo mais acurácia e menor probabilidade de erro, oferecendo uma representação visual da distribuição de temperatura ao longo da trajetória de perfuração (32,33). Todo corpo emite radiação infravermelha, com comprimentos de ondas invisíveis ao olho humano; as câmeras térmicas infravermelhas são capazes de converter esses comprimentos de ondas invisíveis em luz visível gerando imagens, permitindo assim medir a energia térmica do alvo e seus reflexos no espaço (34).

Muitos estudos utilizando câmeras térmicas infravermelhas em implantodontia foram conduzidos, abordando alternativas de irrigação, design de brocas, material das brocas, velocidades de perfuração e desgaste de brocas, porém nenhum foi encontrado a respeito de técnicas de confecção de preparos de sítios para instalação de implantes (20,32,35–39).

3. OBJETIVO

O objetivo desta pesquisa foi avaliar e comparar a geração de calor pelas brocas entre duas técnicas de preparo de sítios para instalação de implantes, simplificada e convencional, em um modelo de pesquisa *in vitro*.

4. MATERIAL E MÉTODOS

Esta pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética no Uso de Animais da Universidade Santo Amaro (CEUA-UNISA), sendo dispensada de registro (Anexo A).

4.1. Grupos

Vinte e cinco segmentos ósseos do corpo de costelas bovinas, removidas da região mais próxima ao osso esterno, foram adquiridas em um açougue privado e preparados para esta pesquisa com a remoção dos tecidos moles (Figura 2 e 3). Estes segmentos se assemelham ao osso tipo 2 de acordo com a classificação de Lekholm & Zarb (40), por apresentar uma camada espessa de osso compacto revestindo o osso medular de trabeculado denso (Figura 4).

Figura 2 – Segmentos das costelas bovinas preparadas para a pesquisa.



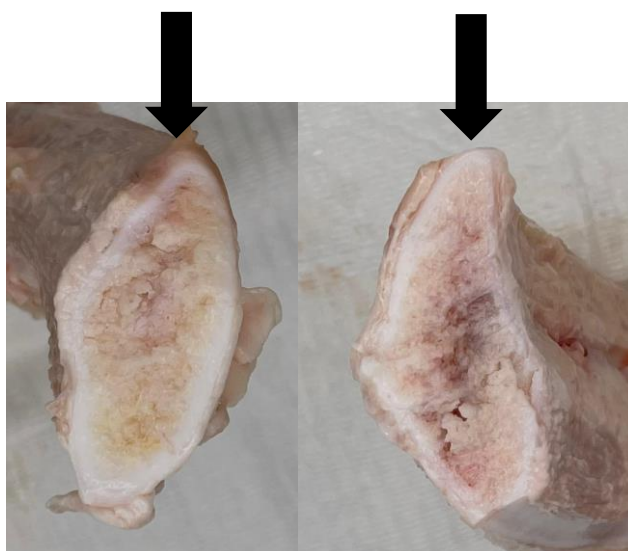
Fonte: o autor

Figura 3 – Anatomia da costela bovina.



Fonte: Instituto de Ciências Biológicas, Departamento de Medicina Veterinária, Disciplina de Anatomia dos Animais Domésticos. Universidade Federal de Minas Gerais.

Figura 4 – Dois exemplares dos segmentos de costelas bovinas, visão interna.








Fonte: o autor

Cada segmento ósseo foi submetido a preparos para instalação de implantes por meio das técnicas convencional (grupo controle) e simplificada

(grupo SD), sendo assim o mesmo segmento perfurado em duas regiões distintas, para diminuir o viés causado pela possibilidade de variações de densidade ósseas entre as costelas. As sequências de brocas para a confecção dos preparos em cada grupo foram (Quadro 1):

- (I) grupo controle, osteotomia convencional, seguindo as recomendações do fabricante para realizar a instalação de implantes cilíndricos de Ø4,0mm por 13,0mm (Implante Dental Regular, Plenum, Brasil), com as evoluções graduais do diâmetro das brocas: lança de Ø2,0mm, helicoidais de Ø2,15mm, Ø2,85mm, Ø3,35mm, Ø3,85mm;
- (II) grupo SD, cujo preparo do sítio foi confeccionado com duas brocas apenas, iniciando com broca helicoidal de Ø2,15mm seguida da broca helicoidal de Ø3,85mm.

Quadro 1 – Sequências das brocas de cada grupo.

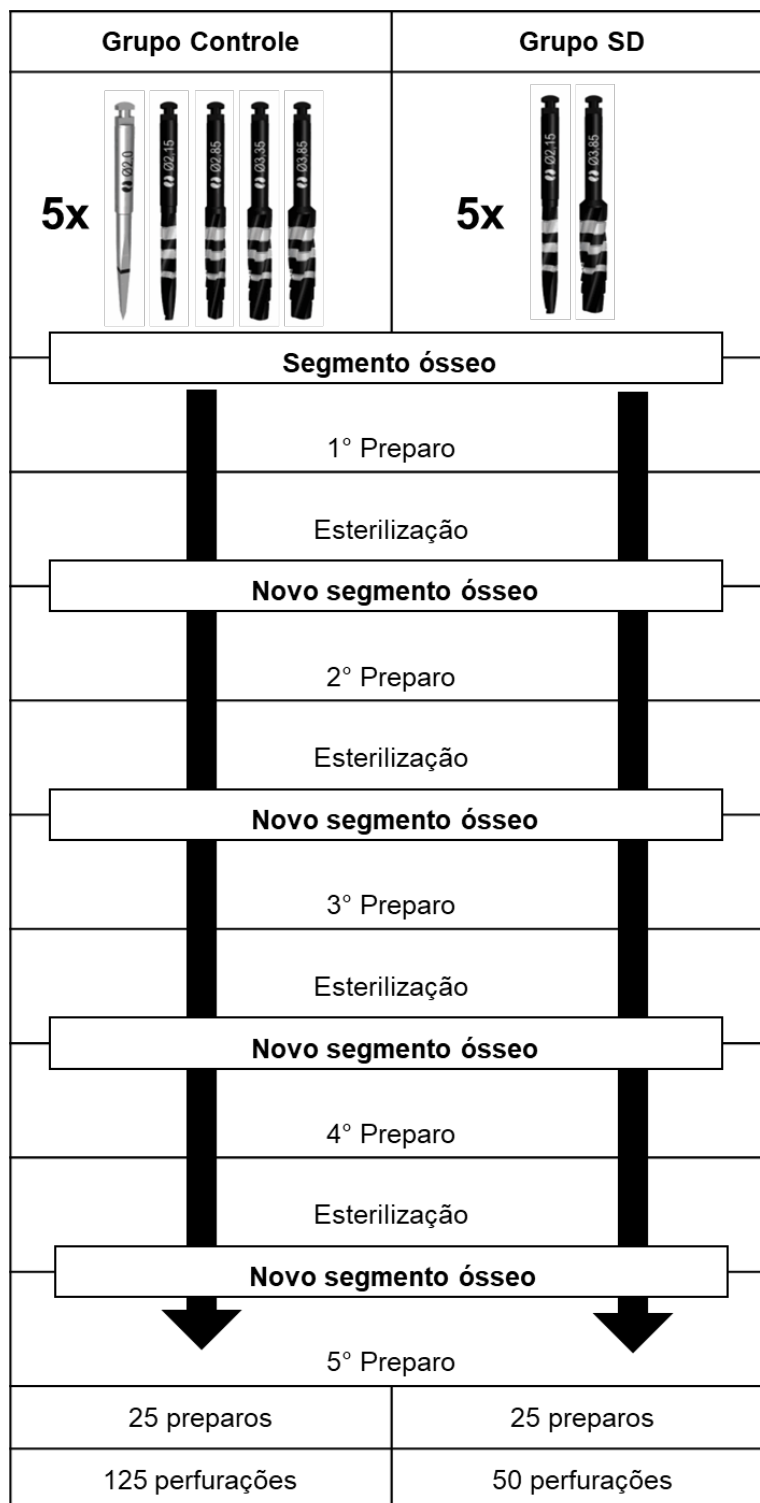
	Diâmetro das Brocas				
	Lança de Ø2,0mm	Helicoidal de Ø2,15mm	Helicoidal de Ø2,85mm	Helicoidal de Ø3,35mm	Helicoidal de Ø3,85mm
					
Grupo Controle	X	X	X	X	X
Grupo SD		X			X

Fonte: o autor

Cada grupo continha 5 conjuntos de cada sequência de brocas. Cada conjunto, em cada grupo, produziu 5 preparos, totalizando 25 preparos em cada

grupo. Entre cada preparo as brocas foram submetidas a um ciclo de esterilização. Um fluxograma para melhor entendimento foi elaborado, Figura 5.

Figura 5 – Fluxograma da metodologia.



Fonte: o autor

4.2. Confeção dos preparos cirúrgicos

Para realizar as perfurações um suporte foi confeccionado (Figura 6) com a finalidade de padronizar as perfurações, impedir movimentos e oscilações dos segmentos ósseos e do contra ângulo durante as perfurações, e, aplicar carga axial de 2Kg no sentido da perfuração, de modo constante, sobre o contra ângulo. As perfurações foram realizadas no eixo craniocaudal do osso costela, na sua região mais espessa, como exemplificado na seta da Figura 4. Para a confecção dos sítios cirúrgicos foram utilizadas brocas da marca Plenum (Jundiaí, São Paulo, Brasil) (Figura 7).

Figura 6 – Suporte confeccionado para padronizar as perfurações com carga axial de 2Kg.



Fonte: o autor

Figura 7 – Exemplar de uma das brocas utilizadas nesta pesquisa: broca helicoidal de Ø3,85mm.



Fonte: Plenum

A osteotomia foi realizada por um motor cirúrgico e contra ângulo (20:1) da marca NSK (*Surgic Pro*, Japão) (figura 8). As perfurações com a brocas lança foram realizadas até 7,0mm de profundidade e com as demais brocas helicoidais foram realizadas até alcançarem a profundidade de 13,0mm com constante

irrigação de solução salina (vazão 75ml/min) em um ambiente com temperatura controlada de 20°C, a uma velocidade de 1600RPM e torque de 40N.

Figura 8 – Modelo do motor e contra ângulo para instalação de implantes utilizados nesta pesquisa.



Fonte: NSK

Foram realizadas tomadas radiográficas digitais por um sensor radiográfico *New Ida* – tamanho 1 (Dabi Atlante, Brasil) (Figura 9) de um exemplar de segmento ósseo de cada grupo antes, durante (a cada troca de broca) e após a sequência de perfurações. Tais radiografias foram conduzidas para avaliação do perfil de densidade óssea e comparação entre a evolução do diâmetro das osteotomias.

Figura 9 – Sensor radiográfico digital *New Ida*.



Fonte: Dabi Atlante

4.3. Esterilização

As brocas após o uso foram conservadas em soro fisiológico e submetidas aos ciclos de esterilização conforme as recomendações do fabricante (Anexo B): retirada de todo o material orgânico com água corrente e escova de cerdas macias, imersão em detergente enzimático (Riozyme Eco, Rioquímica S/A., São José do Rio Preto, São Paulo, Brasil) em cuba ultrassônica (Cristófoli, Campo Mourão, Paraná, Brasil) por 5 minutos, nova remoção de possíveis resíduos com escova de cerdas macias, enxague com água corrente em abundância, inspeção visual para verificar se ainda haviam resíduos de matéria orgânica. Em caso positivo todo o processo acima era repetido. Após as brocas eram secas com pano macio, limpo e seco, organizadas e embaladas com as outras brocas de sua sequência em papéis de esterilização (ADD-PAK, Amcor), e submetidas a esterilização a vapor em autoclave – $128\pm 5^{\circ}\text{C}$ (123 a 133°C) a $1,7\pm 0,4\text{ Kgf/cm}^2$ (1,3 a $2,1\text{ Kgf/cm}^2$) (Autoclave Bioclave 12L, Gnatus, Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil) (Figura 10).

Figura 10 – Brocas embaladas antes e após ciclo de esterilização em autoclave a vapor.



Fonte: o autor

4.4. Termografia e coleta de dados

A termografia infravermelha foi realizada por uma câmera térmica de alta resolução, 1440 X 1080, (Flir One Pro, Flir Systems, Suécia) conectada a um smartphone (Iphone 12, Apple, Estados Unidos da América) (figura 11 e 12). A

câmera apresenta uma amplitude de medição de temperatura que varia de -20°C a 400°C , sensibilidade térmica de 70mK (metro por Kelvin), *pixel* térmico de $12\mu\text{m}$, frequência de quadros de $8,7\text{Hz}$. Versão do software: 4.2.0 (aplicativo IOS), desenvolvedor FLIR Systems.

Figura 11 – Câmera termográfica infravermelha.



Fonte: Flir Systems

Figura 12 – Suporte tripé utilizado para aferição térmica com a câmera termográfica infravermelha conectada ao smartphone.



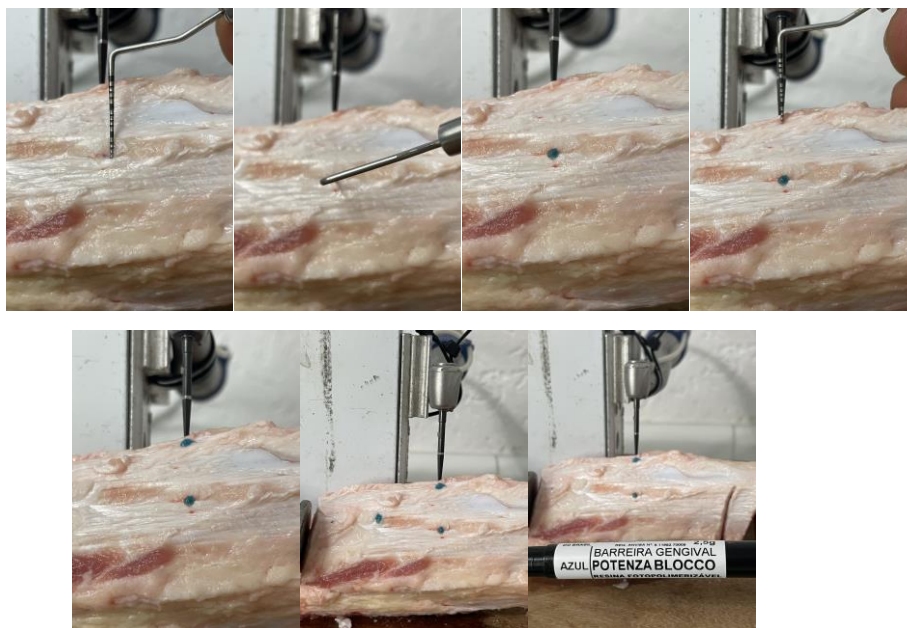
Fonte: o autor

As medições termográficas ósseas por esta câmera foram pontuais (3 pontos), com sua localização no segmento ósseo configurada de maneira padronizada em todas as perfurações. Os pontos seguiram esta configuração:

- Ponto 1: no lado oposto a irrigação, distante da mesma; assegurando a temperatura controle do segmento;
- Ponto 2: na crista do osso, um milímetro abaixo do local de perfuração, captando a temperatura óssea durante o corte da porção cortical do segmento;
- Ponto 3: treze milímetros abaixo do local de perfuração captando a temperatura na região do fim do preparo, onde as brocas helicoidais alcançavam.

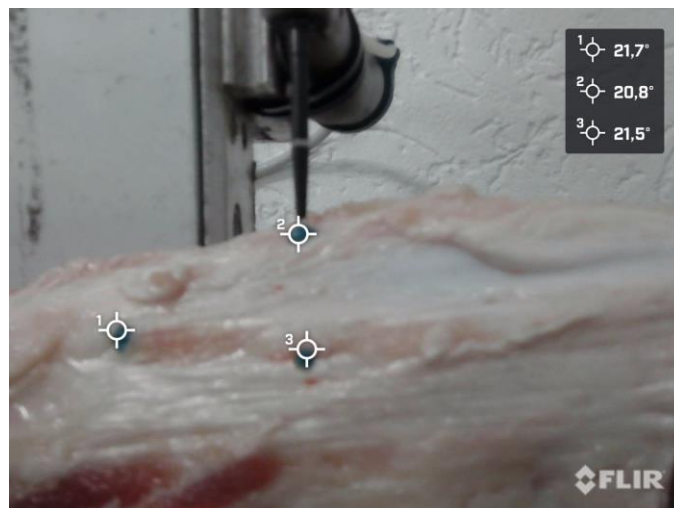
Os pontos de aferição foram calibrados manualmente com o auxílio de uma sonda periodontal, sendo então marcados no osso com resina fotopolimerizável/barreira gengival de cor azul, (POTENZA BLOCCO, PHS do Brasil) sendo bem destacada da cor óssea, facilitando a calibração da câmera (figura 13 e 14).

Figura 13 – Padronização dos pontos de aferição com o auxílio das medições realizadas com uma sonda periodontal.



Fonte: o autor

Figura 14 – Captura realizada pela câmera termográfica infravermelha exemplificando os pontos 1, 2 e 3.



Fonte: o autor

Cada ponto de aferição da temperatura gerou três dados:

- (I) P_{1_0} , P_{2_0} e P_{3_0} : valor de temperatura inicial antes da perfuração em cada ponto;
- (II) $P_{1_{MAX}}$, $P_{2_{MAX}}$ e $P_{3_{MAX}}$: valor de temperatura máxima, após o início da perfuração, em cada ponto;
- (III) ΔT_0 , ΔT_{1mm} e ΔT_{13mm} : variação de temperatura em cada ponto, sendo calculada pela diferença entre a temperatura máxima após o início da perfuração e a temperatura inicial capturada. Como descrita na equação a seguir:

$$\Delta T = (P_{MAX}) - (P_0)$$

O tempo de perfuração (em segundos) para cada broca atingir a profundidade planejada foi coletado, devido todas as capturas pela câmera termográfica serem em forma de vídeo. A ferramenta de edição de vídeos do software PowerPoint (Versão Microsoft Office Professional Plus 2016 para Windows, Microsoft, Estados Unidos) foi utilizada para analisar vídeo a vídeo, numa análise quadro a quadro. Estes valores foram organizados e a partir da

soma dos tempos de perfuração pelas brocas no mesmo conjunto e grupo, obtivemos o dado de tempo total de confecção daquele preparo de sítio para instalação de implantes de acordo com sua sequência de brocas.

4.5. Análise estatística

Para a condução da análise estatística dos dados coletados foi utilizado o software *jamovi* (versão 1.6) (41), sendo explorados e testados quanto sua normalidade (Teste Shapiro-Wilk). Após determinada a normalidade, o teste estatístico que mais se adequou aos dados foi aplicado. O valor de significância adotado foi de 5%, $p < 0,05$.

5. RESULTADOS

5.1. Osteotomias

O suporte confeccionado para padronizar as perfurações funcionou sem complicações em todas as 175 perfurações (125 no grupo controle e 50 no grupo SD) nos 50 preparos realizadas. Todas as brocas utilizadas nesta pesquisa alcançaram a profundidade planejada com o torque, velocidade e carga axial aplicados, sem necessidades de ajuste durante a confecção dos preparos.

5.2. Temperatura e suas variações

Os valores médios e desvio-padrão das temperaturas iniciais e máximas colhidas nos pontos medidos pela câmera termográfica, em cada grupo, estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1 – Descrição das temperaturas inicial e máxima após início da perfuração em cada grupo.

Grupo	Pontos de aferição	Média (Desvio-padrão)	Teste de normalidade (Shapiro-Wilk)	Teste T pareado entre medição inicial e máxima de cada ponto
Grupo controle	P1 ₀	22,1±1,04°C	0,974 (p=0,016)	-8,24 (p<0,001)
	P1 _{MAX}	22,6±1,07°C	0,965 (p=0,003)	
	P2 ₀	22,2±1,16°C	0,956 (p<0,001)	-8,92 (p<0,001)
	P2 _{MAX}	22,7±0,997°C	0,877 (p<0,001)	
	P3 ₀	22,1±1,12°C	0,974 (p=0,018)	-8,77 (p<0,001)
	P3 _{MAX}	22,6±1,06°C	0,934 (p0<0,001)	
Grupo SD	P1 ₀	22,1±1°C	0,963 (p=0,118)	-4,57 (p<0,001)
	P1 _{MAX}	22,6±1°C	0,964 (p=0,127)	
	P2 ₀	22,2±0,96°C	0,989 (p=0,915)	-5,74 (p<0,001)
	P2 _{MAX}	22,8±0,913°C	0,982 (p=0,626)	
	P3 ₀	22,1±1,07°C	0,964 (p=0,128)	-4,10 (p<0,001)
	P3 _{MAX}	22,6±0,957°C	0,976 (p=0,410)	

Fonte: o autor.

Foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre todas as temperaturas iniciais e máximas colhidas no mesmo ponto em ambos os grupos de preparo (Teste T pareado entre medição inicial e máxima de cada ponto, p<0,001). Entretanto, houveram perfurações onde os valores dos pontos inicial e máximo foram os mesmos, ou seja, nestes casos a osteotomia não conseguiu gerar calor, gerando dados de variação de temperatura (ΔT_0 , ΔT_{1mm} e ΔT_{13mm}) iguais a zero.

A média de temperatura inicial do osso ($P1_0$), antes do início das perfurações, foi de $22,1\pm 1,04^\circ\text{C}$ para o grupo controle e $22,1\pm 1^\circ\text{C}$ para o grupo SD, sem diferenças significantes entre os grupos ($p=0,954$, teste-t independente entre dados $P1_0$ de ambos os grupos), garantindo que as condições de temperatura óssea iniciais foram as mesmas para ambos os grupos.

Ainda em relação a temperatura inicial do osso, notou-se que durante as perfurações, a variação de temperatura neste ponto (ΔT_0) algumas vezes foi positiva, outras negativa, revelando que o osso adjacente a osteotomia é influenciado a distância pelo calor gerado pelas brocas ou pela refrigeração provinda da irrigação; esta variação foi em média de $0,45\pm 0,64^\circ\text{C}$. A técnica de preparo de sítio para instalação de implantes parece não influenciar esta variação na temperatura ($p=0,804$, teste-t independente entre ΔT_0 CONTROLE e ΔT_0 SD).

As variações de temperatura dos grupos e seus testes de normalidade por grupo estão representados na Tabela 2, revelando que os dados não seguem uma distribuição normal.

Tabela 2 – Descrição das variações de temperatura em cada grupo.

Grupo	Varição de temperatura	Perfurações	Média (Desvio-padrão)	Teste de normalidade (Shapiro-Wilk)
Controle	ΔT_0		$0,46\pm 0,63^\circ\text{C}$	$0,755 (p<0,001)$
	$\Delta T_{1\text{mm}}$	125	$0,51\pm 0,64^\circ\text{C}$	$0,824 (p<0,001)$
	$\Delta T_{13\text{mm}}$		$0,46\pm 0,59^\circ\text{C}$	$0,83 (p<0,001)$
SD	ΔT_0		$0,43\pm 0,67^\circ\text{C}$	$0,822 (p<0,001)$
	$\Delta T_{1\text{mm}}$	50	$0,62\pm 0,76^\circ\text{C}$	$0,896 (p<0,001)$
	$\Delta T_{13\text{mm}}$		$0,5\pm 0,86^\circ\text{C}$	$0,845 (p<0,001)$

Fonte: o autor.

Quando todas as osteotomias são comparadas, independente de qual seja a broca e números de ciclos de esterilização e utilização, não foram

encontradas diferenças estatisticamente significantes entres os grupos controle e SD em relação a variação de temperatura em nenhum dos pontos avaliados (ΔT_0 , ΔT_{1mm} e ΔT_{13mm}), como demonstrado na Tabela 3.

Tabela 3 – Análise estatística revelando que não houve diferenças estatísticas entre as variações de temperatura entre os grupos controle e SD de modo geral. Teste Kruskal-Wallis, comparações pareadas em Dwass-Steel-Critchlow-Fligner.

Pontos analisados	Estatística	Valor de p
ΔT_0	-1,28	0,367
ΔT_{1mm}	1,5	0,288
ΔT_{13mm}	0,774	0,584

Fonte: o autor.

5.3. Influência das brocas nas variações de temperatura

Os dados descritivos das variações de temperatura (ΔT_{1mm} e ΔT_{13m}) por broca e sequência de preparos estão descritos nas Tabelas 4 e 5.

Tabela 4 – Descrição da variação de temperatura um milímetro abaixo do local de perfuração (ΔT_{1mm}) em relação as brocas e sequência de preparos.

Brocas	Osteotomia				
	ΔT 1mm 1° Preparo	ΔT 1mm 2° Preparo	ΔT 1mm 3° Preparo	ΔT 1mm 4° Preparo	ΔT 1mm 5° Preparo
Lança Ø2,0mm Controle	1,44±1,6°C	0,66±0,41°C	0,9±0,65°C	0,58±1,65°C	1±0,62°C
Helicoidal Ø2,15mm Controle	1,08±0,57°C	0,18±0,46°C	0,54±0,11°C	0,32±0,79°C	0,54±0,43°C
Helicoidal Ø2,85mm Controle	0,98±0,41°C	0,1±0,26°C	0,4±0,23°C	0,08±0,4°C	0,6±0,52°C
Helicoidal Ø3,35mm Controle	0,62±0,45°C	0,22±0,11°C	0,34±0,05°C	0,22±0,55°C	0,42±0,17°C
Helicoidal Ø3,85mm Controle	0,38±0,43°C	0,42±0,179°C	0,22±0,16°C	0,22±0,28°C	0,36±0,3°C
Helicoidal Ø2,15mm SD	1,22±1,2°C	0,52±0,38°C	0,58±0,41°C	0,6±0,81°C	-0,06±0,27°C
Helicoidal Ø3,85mm SD	1,4±1,09°C	0,7±0,48°C	0,44±0,33°C	0,64±0,75°C	0,16±0,66°C

Fonte: o autor.

Tabela 5 – Descrição da variação de temperatura treze milímetros abaixo do local de perfuração (ΔT_{13mm}) em relação as brocas e sequências de preparos.

Brocas	Osteotomias				
	ΔT_{13mm} 1° Preparo	ΔT_{13mm} 2° Preparo	ΔT_{13mm} 3° Preparo	ΔT_{13mm} 4° Preparo	ΔT_{13mm} 5° Preparo
Lança Ø2,0mm Controle	1,24±1,2°C	0,48±0,28°C	0,38±0,57°C	0,64±1,34°C	1,12±0,64°C
Helicoidal Ø2,15mm Controle	1,1±0,8°C	0,2±0,36°C	0,26±0,31°C	0,44±0,8°C	0,66±0,31°C
Helicoidal Ø2,85mm Controle	0,74±0,63°C	0,2±0,29°C	0,44±0,24°C	0,24±0,59°C	0,56±0,56°C
Helicoidal Ø3,35mm Controle	0,66±0,67°C	0,18±0,22°C	0,34±0,34°C	0,2±0,41°C	0,42±0,31°C
Helicoidal Ø3,85mm Controle	0,28±0,36°C	0,22±0,19°C	0,2±0,38°C	0,22±0,19°C	0,3±0,28°C
Helicoidal Ø2,15mm SD	0,32±0,16°C	0,72±1,39°C	0,38±0,36°C	0,76±1,06°C	-0,26±0,73°C
Helicoidal Ø3,85mm SD	1,34±1,13°C	0,5±0,57°C	0,44±0,21°C	0,88±0,71°C	-0,06±0,94°C

Fonte: o autor.

Houve três médias de variação de temperatura no grupo SD na 5ª osteotomia cujos resultados foram negativos, ou seja, após o início da perfuração a temperatura máxima registrada não superou a temperatura inicial naquele ponto, não registrando geração de calor pela osteotomia ou uma alta eficácia da irrigação.

Comparações entre as variações de temperatura geradas por cada broca entre os grupos foram realizadas, sem revelar diferenças significantes, Tabela 6.

Tabela 6 – Análise estatística entre os grupos revelando que não houve diferenças estatísticas entre as variações de temperatura. Teste Kruskal-Wallis.

Item analisado broca a broca	Média (Desvio-padrão)	Valor de p
ΔT_{1mm}	0,54±0,67°C	0,107
ΔT_{13mm}	0,47±0,68°C	0,104

Fonte: o autor.

Abaixo seguem a descrição das comparações entre todas as brocas em ambos grupos de preparo e seus respectivos valores de p, nenhum menor que 0,05, ressaltando que não foram encontradas diferenças estatísticas nas comparações (Tabelas 7 e 8).

Tabela 7 – Todas as comparações entre brocas em relação a variação de temperatura ponto 1mm (ΔT_{1MM}) (Teste Kruskal-Wallis, $p=0,107$).

Comparações pareadas em Dwass-Steel-Critchlow-Fligner		Valor de p
Helicoidal Ø2,15mm SD	Helicoidal Ø3,85mm SD	0,937
Helicoidal Ø2,15mm SD	Lança Ø2,0mm Controle	0,807
Helicoidal Ø2,15mm SD	Helicoidal Ø2,15mm Controle	1,000
Helicoidal Ø2,15mm SD	Helicoidal Ø2,85mm Controle	0,999
Helicoidal Ø2,15mm SD	Helicoidal Ø3,35mm Controle	0,996
Helicoidal Ø2,15mm SD	Helicoidal Ø3,85mm Controle	0,963
Helicoidal Ø3,85mm SD	Lança Ø2,0mm Controle	0,999
Helicoidal Ø3,85mm SD	Helicoidal Ø2,15mm Controle	0,995
Helicoidal Ø3,85mm SD	Helicoidal Ø2,85mm Controle	0,797
Helicoidal Ø3,85mm SD	Helicoidal Ø3,35mm Controle	0,406
Helicoidal Ø3,85mm SD	Helicoidal Ø3,85mm Controle	0,210
Lança Ø2,0mm Controle	Helicoidal Ø2,15mm Controle	0,889
Lança Ø2,0mm Controle	Helicoidal Ø2,85mm Controle	0,523
Lança Ø2,0mm Controle	Helicoidal Ø3,35mm Controle	0,360
Lança Ø2,0mm Controle	Helicoidal Ø3,85mm Controle	0,209
Helicoidal Ø2,15mm Controle	Helicoidal Ø2,85mm Controle	0,987
Helicoidal Ø2,15mm Controle	Helicoidal Ø3,35mm Controle	0,901
Helicoidal Ø2,15mm Controle	Helicoidal Ø3,85mm Controle	0,767
Helicoidal Ø2,85mm Controle	Helicoidal Ø3,35mm Controle	1,000
Helicoidal Ø2,85mm Controle	Helicoidal Ø3,85mm Controle	0,999
Helicoidal Ø3,35mm Controle	Helicoidal Ø3,85mm Controle	1,000

Fonte: o autor.

Tabela 8 – Todas as comparações entre brocas em relação a variação de temperatura ponto 13mm (ΔT_{13MM}) (Teste Kruskal-Wallis, $p=0,104$).

Comparações pareadas em Dwass-Steel-Critchlow-Fligner		Valor de p
Helicoidal Ø2,15mm SD	Helicoidal Ø3,85mm SD	0,506
Helicoidal Ø2,15mm SD	Lança Ø2,0mm Controle	0,727
Helicoidal Ø2,15mm SD	Helicoidal Ø2,15mm Controle	0,867
Helicoidal Ø2,15mm SD	Helicoidal Ø2,85mm Controle	0,996
Helicoidal Ø2,15mm SD	Helicoidal Ø3,35mm Controle	1,000
Helicoidal Ø2,15mm SD	Helicoidal Ø3,85mm Controle	0,999
Helicoidal Ø3,85mm SD	Lança Ø2,0mm Controle	1,000
Helicoidal Ø3,85mm SD	Helicoidal Ø2,15mm Controle	0,999
Helicoidal Ø3,85mm SD	Helicoidal Ø2,85mm Controle	0,863
Helicoidal Ø3,85mm SD	Helicoidal Ø3,35mm Controle	0,463
Helicoidal Ø3,85mm SD	Helicoidal Ø3,85mm Controle	0,136
Lança Ø2,0mm Controle	Helicoidal Ø2,15mm Controle	0,999
Lança Ø2,0mm Controle	Helicoidal Ø2,85mm Controle	0,884
Lança Ø2,0mm Controle	Helicoidal Ø3,35mm Controle	0,735
Lança Ø2,0mm Controle	Helicoidal Ø3,85mm Controle	0,261
Helicoidal Ø2,15mm Controle	Helicoidal Ø2,85mm Controle	0,997
Helicoidal Ø2,15mm Controle	Helicoidal Ø3,35mm Controle	0,900
Helicoidal Ø2,15mm Controle	Helicoidal Ø3,85mm Controle	0,518
Helicoidal Ø2,85mm Controle	Helicoidal Ø3,35mm Controle	1,000
Helicoidal Ø2,85mm Controle	Helicoidal Ø3,85mm Controle	0,929
Helicoidal Ø3,35mm Controle	Helicoidal Ø3,85mm Controle	0,960

Fonte: o autor.

5.4. Influência dos ciclos de esterilização e utilizações das brocas nas variações de temperatura

Todos os dados de variação de temperatura não seguiram uma distribuição normal ($p < 0,001$, teste de normalidade Shapiro-Wilk – Tabela 2), ou seja, foram caracterizados como dados não-paramétricos. A partir dessa informação e do grande tamanho amostral, 525 variações de temperatura no total (375 no grupo controle e 150 no grupo SD), o teste estatístico ANOVA (Análise de Variância) de medições repetidas para dados não-paramétricos, mais conhecido como teste de Friedman, foi escolhido e conduzido com o objetivo de avaliar a influência dos ciclos de esterilização e utilização na variação da temperatura.

Este teste revelou se houve influência quando o valor de p foi menor que o nível de significância adotado, 5%. A partir dos resultados deste teste, um segundo teste estatístico foi conduzido, teste Durbin-Conover uma análise comparativa pareada dos dados das variáveis com o objetivo de revelar onde estão as diferenças estatísticas propriamente ditas.

As associações que foram submetidas ao teste de Friedman e seus resultados em valores de p , quais comparações pareadas em Friedman foram significantes, reveladas pelo teste de Durbin-Conover e seus valores de p foram compilados no Quadro 2. Os dados destes testes revelaram que a variação de temperatura foi influenciada de maneira estatisticamente significativa pelos ciclos de esterilização e utilização das brocas em todas as associações calculadas. As maiorias das influências foram detectadas quando 1° ou 5° osteotomia estavam presente na comparação, em ambos os grupos.

Quadro 2 – Associações e resultados dos testes de Friedman e Durbin-Conover.

Associação submetidas ao teste de Friedman	Resultado do teste de Friedman (valor de p)	Comparações pareadas significantes reveladas pelo teste de Durbin-Conover	Resultados do teste de Durbin-Conover (valores de p)
ΔT_{1mm} de todas as brocas de todos os grupos	<0,001	ΔT_{1mm} 1° Preparo	ΔT_{1mm} 2° Preparo 3,273 (p=0,001)
		ΔT_{1mm} 1° Preparo	ΔT_{1mm} 3° Preparo 2,304 (p=0,023)
		ΔT_{1mm} 1° Preparo	ΔT_{1mm} 4° Preparo 4,243 (p<0,001)
		ΔT_{1mm} 1° Preparo	ΔT_{1mm} 5° Preparo 2,910 (p=0,004)
		ΔT_{13mm} 1° Preparo	ΔT_{13mm} 2° Preparo 2,921 (p=0,004)
ΔT_{13mm} de todas as brocas de todos os grupos	p=0,049	ΔT_{13mm} 1° Preparo	ΔT_{13mm} 3° Preparo 2,131 (p=0,035)
		ΔT_{13mm} 1° Preparo	ΔT_{13mm} 4° Preparo 2,408 (p=0,017)
		ΔT_{1mm} 1° Preparo	ΔT_{1mm} 2° Preparo 2,917 (p=0,004)
		ΔT_{1mm} 1° Preparo	ΔT_{1mm} 4° Preparo 3,937 (p<0,001)
ΔT_{1mm} de todas as brocas do grupo controle	p=0,002	ΔT_{1mm} 3° Preparo	ΔT_{1mm} 4° Preparo 2,333 (p=0,022)
		ΔT_{1mm} 4° Preparo	ΔT_{1mm} 5° Preparo 2,917 (p=0,004)
		ΔT_{13mm} 1° Preparo	ΔT_{13mm} 2° Preparo 2,391 (p=0,019)
ΔT_{13mm} de todas as brocas do grupo controle	p=0,022	ΔT_{13mm} 1° Preparo	ΔT_{13mm} 3° Preparo 2,057 (p=0,042)

		ΔT 13mm 1° Preparo	ΔT 13mm 4° Preparo	2,778 (p=0,009)
		ΔT 13mm 2° Preparo	ΔT 13mm 5° Preparo	2,104 (p=0,038)
		ΔT 13mm 4° Preparo	ΔT 13mm 5° Preparo	2,391 (p=0,019)
		ΔT 1mm 1° Preparo	ΔT 1mm 5° Preparo	4,255 (p<0,001)
		ΔT 1mm 2° Preparo	ΔT 1mm 5° Preparo	2,503 (p=0,017)
		ΔT 1mm 3° Preparo	ΔT 1mm 5° Preparo	2,253 (p=0,03)
		ΔT 1mm 4° Preparo	ΔT 1mm 5° Preparo	2,253 (p=0,03)
		ΔT 13mm 1° Preparo	ΔT 13mm 5° Preparo	3,174 (p=0,003)
		ΔT 13mm 2° Preparo	ΔT 13mm 5° Preparo	2,301 (p=0,027)
		ΔT 13mm 2° Preparo	ΔT 13mm 5° Preparo	2,778 (p=0,009)
ΔT_{1mm} de todas as brocas do grupo SD	p=0,009			
ΔT_{13mm} de todas as brocas do grupo SD	p=0,030			

Fonte: o autor

5.5. Tempo de perfuração

O tempo médio gasto por cada broca, em cada grupo, para atingir a profundidade planejada, em relação as osteotomias, estão descritos na Tabela 9.

Tabela 9 – Tempo médio gasto por cada broca para atingir sua profundidade planejada.

Brocas	Tempo de Preparo				
	1° Preparo	2° Preparo	3° Preparo	4° Preparo	5° Preparo
Lança Ø2,0mm Controle	15±4,71s	11±4,69s	10,8±4,93s	12,4±4,6s	10,6±5,44s
Helicoidal Ø2,15mm Controle	2,67±2,52s	2,91±3,54s	1,8±0,598s	1,83±1,04s	2,1±1,31s
Helicoidal Ø2,85mm Controle	1,35±1,51s	1,67±1,69s	0,93±0,497s	0,534±0,114s	0,828±0,19s
Helicoidal Ø3,35mm Controle	1,15±1,33s	0,982±0,874s	0,606±0,132s	0,446±0,115s	0,764±0,258s
Helicoidal Ø3,85mm Controle	1,41±2,15s	2,02±2,29s	0,498±0,0901s	1,24±1,83s	0,602±0,152s
Helicoidal Ø2,15mm SD	2,44±0,994s	8,60±10,4s	9,30±9,45s	12,7±4,64s	2,44±0,994s
Helicoidal Ø3,85mm SD	0,956±0,270s	3,97±4,54s	5,78±4,32s	9,70±5,82s	0,956±0,270s

Fonte: o autor

Comparações entre os tempos de perfuração de cada broca de cada grupo foram realizadas, revelando que houve diferenças estatísticas entre os grupos, Teste de Kruskal-Wallis, $p < 0,001$ (Tabela 10).

Tabela 10 – Análise estatística entre os grupos revelando que houve diferenças estatísticas no tempo de perfuração numa análise entre brocas. Teste Kruskal-Wallis.

Item analisado broca a broca	Média (Desvio-padrão)	Valor de p
Tempo de perfuração	4,14±5,44s	0,107

Fonte: o autor.

Estas diferenças estão descritas na Tabela 11, revelando que:

- a broca lança Ø2,0mm só não apresentou diferença estatisticamente significativa com a broca helicoidal de Ø2,15mm do grupo SD, quando comparada as outras a apresentou grande diferença estatística ($p < 0,001$);
- A broca helicoidal de Ø2,15mm do grupo controle só não apresentou diferença estatística quando comparada a broca helicoidal Ø3,85mm do grupo SD ($p = 0,998$);
- Não foram encontradas diferenças entre o tempo de perfuração das brocas helicoidais de Ø2,15mm dos grupos controle e SD ($p = 0,002$), nem das brocas helicoidais de Ø3,85mm de ambos os grupos ($p < 0,001$).

Tabela 11 – Comparações entre as brocas em relação ao tempo de perfuração (Teste Kruskal-Wallis, $p < 0,001$).

Comparações pareadas em Dwass-Steel-Critchlow-Fligner		Valor de p
Helicoidal Ø2,15mm SD	Helicoidal Ø3,85mm SD	0,373
Helicoidal Ø2,15mm SD	Lança Ø2,0mm Controle	0,051
Helicoidal Ø2,15mm SD	Helicoidal Ø2,15mm Controle	0,002
Helicoidal Ø2,15mm SD	Helicoidal Ø2,85mm Controle	< 0,001
Helicoidal Ø2,15mm SD	Helicoidal Ø3,35mm Controle	< 0,001
Helicoidal Ø2,15mm SD	Helicoidal Ø3,85mm Controle	< 0,001
Helicoidal Ø3,85mm SD	Lança Ø2,0mm Controle	< 0,001
Helicoidal Ø3,85mm SD	Helicoidal Ø2,15mm Controle	0,998
Helicoidal Ø3,85mm SD	Helicoidal Ø2,85mm Controle	0,003
Helicoidal Ø3,85mm SD	Helicoidal Ø3,35mm Controle	< 0,001
Helicoidal Ø3,85mm SD	Helicoidal Ø3,85mm Controle	< 0,001
Lança Ø2,0mm Controle	Helicoidal Ø2,15mm Controle	< 0,001
Lança Ø2,0mm Controle	Helicoidal Ø2,85mm Controle	< 0,001
Lança Ø2,0mm Controle	Helicoidal Ø3,35mm Controle	< 0,001
Lança Ø2,0mm Controle	Helicoidal Ø3,85mm Controle	< 0,001
Helicoidal Ø2,15mm Controle	Helicoidal Ø2,85mm Controle	0,002
Helicoidal Ø2,15mm Controle	Helicoidal Ø3,35mm Controle	< 0,001
Helicoidal Ø2,15mm Controle	Helicoidal Ø3,85mm Controle	< 0,001
Helicoidal Ø2,85mm Controle	Helicoidal Ø3,35mm Controle	0,421
Helicoidal Ø2,85mm Controle	Helicoidal Ø3,85mm Controle	0,075
Helicoidal Ø3,35mm Controle	Helicoidal Ø3,85mm Controle	0,748

Fonte: o autor.

Quando levamos em consideração a soma do tempo gasto pelas brocas em cada grupo, notamos que o grupo controle levou um tempo significativamente maior para realizar a osteotomia, ou seja, a simplificação do grupo SD foi efetiva em relação ao tempo gasto (Tabela 11).

Tabela 12 – Descrição do tempo gasto para realização da osteotomia em cada grupo.

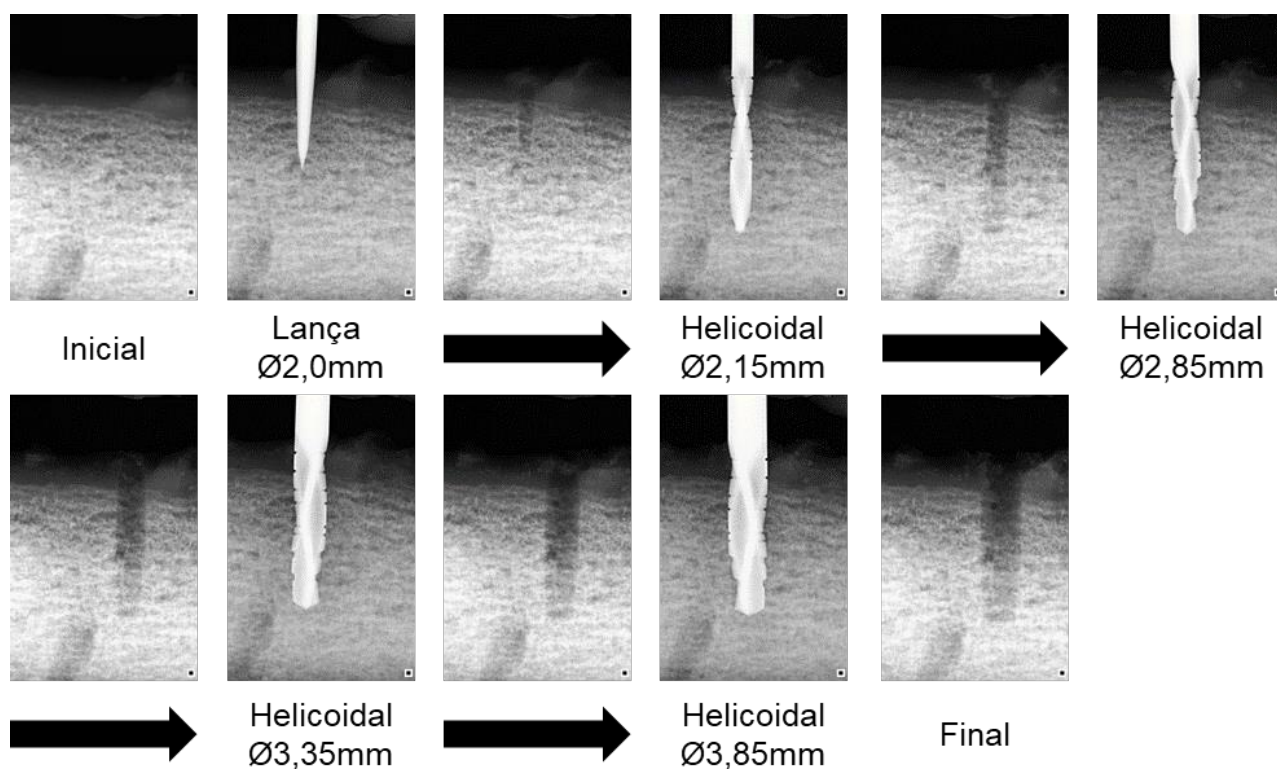
Grupo	Soma do tempo de perfuração		
	Média (Desvio-padrão)	Teste de normalidade (Shapiro-Wilk)	Teste Kruskal-Wallis
Controle	17,2±7,93s	0,881 (p=0,007)	6,71 (p=0,010)
SD	11,7±10,8s	0,820 (p<0,001)	

Fonte: o autor.

5.6. Avaliação radiográfica

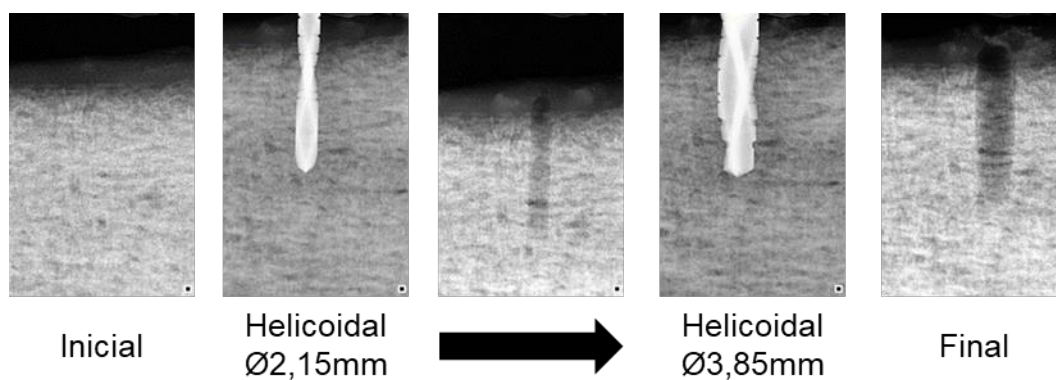
As imagens radiográficas de obtidas de um exemplar de segmento ósseo de cada grupo antes, durante (a cada troca de broca) e após a sequência de perfurações apresentaram normalidade e uma grande semelhança na geometria dos preparos (Figuras 15 e 16).

Figura 15 – Avaliação radiográfica do preparo de sítio para instalação de implante de um exemplar do grupo controle.



Fonte: o autor

Figuras 16 – Avaliação radiográfica do preparo de sítio para instalação de implante de um exemplar do grupo SD.



Fonte: o autor

6. DISCUSSÃO

A relação entre duas diferentes técnicas de confecção de sítios para instalação de implantes e a geração de calor pelas brocas durante as perfurações foi investigada através da metodologia conduzida; comparando se a simplificação dos preparos pela redução da quantidade de brocas utilizadas influenciou a geração de calor. Os resultados encontrados neste estudo revelam que em nenhuma das comparações realizadas entre as variações de temperatura das técnicas testadas foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos controle e SD, ou seja, dentro das condições desta pesquisa simplificar o preparo parece não influenciar de maneira significativa a geração de calor.

Caso, hipoteticamente, as variações de temperatura causadas pelas brocas nesta pesquisa fossem aplicadas em condições clínicas, com a mesma velocidade e torque empregados, submetendo o tecido ósseo ao mesmo tempo médio das perfurações, seriam poucas ou nenhuma a chance de atingir o limiar de dano térmico de 47°C durante um minuto estipulado por Eriksson et al.(4,5), confirmando a segurança de ambas as técnicas de preparo estudadas.

A variação de temperatura no osso adjacente a perfuração é um achado relevante desta pesquisa. Primeiramente, vale ressaltar que ambos os grupos tiveram condições controladas de temperatura para a realização dos experimentos; é possível notar as influências deste controle por não identificarmos diferenças significantes nas temperaturas iniciais dos segmentos ósseos. As temperaturas registradas no ponto de aferição controle, P1, foram influenciadas tanto pelo calor gerado pelas brocas durante as perfurações quanto pela refrigeração pela irrigação. Existe assim, uma condução de calor pelo tecido ósseo indeterminada, que precisa ser melhor investigada em futuras pesquisas.

Não foram realizadas perfurações sem irrigação para determinar a influência deste fator na pesquisa realizada. Uma possibilidade de viés na metodologia empregada é o escoamento da irrigação para a face do segmento ósseo onde a aferição da temperatura acontecia. As embalagens de soro fisiológico foram mantidas sob temperatura controlada de 20°C assim como os

segmentos ósseos previamente e durante todo os experimentos com a finalidade de igualar a temperatura de ambos e diminuir a possibilidade de influência.

Com a intenção de reduzir o viés da operação manual das perfurações, mesmo que seja apenas um operador para toda a pesquisa, um suporte para o contra ângulo realizar as perfurações foi confeccionado, imobilizando-o assim como o segmento ósseo, impedindo oscilações de ambos. O uso de suportes foi encontrado em outras pesquisas (3,36,37). Além dos benefícios de estabilidade e uniformidade das perfurações, o uso do suporte removeu a possibilidade de influência do calor proveniente das mãos do operador ao segmento ósseo durante a aferição termográfica infravermelha, como notado em outra pesquisa (32).

Ainda em relação a configuração das perfurações, a carga axial de 2Kg para a realização das perfurações foi escolhida a partir de uma recomendação presente na revisão sistemática realizada por Möhlhenrich et al. (6). Não há uma metodologia bem difundida em pesquisas *in vitro* em implantodontia com a carga exata necessária para realizar as perfurações.

Torna-se difícil a comparação de estudos a respeito da produção de calor por brocas em implantodontia durante o preparo de sítios para instalação de implantes devido as diversas variáveis presentes nas metodologias dos estudos: métodos e pontos de aferição, sistemas de brocas, técnicas operatórias, objeto de perfuração, cargas axiais, velocidade de perfuração e assim por diante (3,6,29). Não foi encontrada na literatura outra pesquisa que compare a geração de calor pelas técnicas SD e convencional utilizando termografia infravermelha como método aferição, tornando esta pesquisa inédita.

Além do objetivo principal, os experimentos e testes estatísticos realizados trazem dados em relação a variação de temperatura entre as brocas utilizadas em cada grupo, sem revelar diferenças estatisticamente significantes. Ou seja, a geração de calor entre cada perfuração, cada uso de broca, assim como a confecção do preparo como um todo, a partir da sequência da perfuração em si, não apresentam diferenças entre os grupos pesquisados. A influência de cada broca na geração de calor nos preparos não foi evidente a partir dos dados coletados.

Com o intuito de trazer mais semelhança a prática clínica, as brocas foram submetidas a múltiplos ciclos de esterilização e utilização. A variação de temperatura, em ambos os grupos de técnica de preparo, foi influenciada de maneira estatisticamente significativa por estes fatores em todas as associações submetidas a testes estatísticos, levantando a hipótese que a metodologia realizada pode ter causado desgaste nas brocas. Para confirmar tal hipótese mais estudos são necessários quanto a longevidade e desgaste das brocas, envolvendo testes quando a deformação das brocas por microscopia eletrônica de varredura e outras metodologias (42). Apesar da necessidade destes testes, foram encontradas evidências que o uso repetido de brocas eleva a temperatura óssea, mas não a um nível crítico, próximo ao limiar de dano térmico de 47°C durante um minuto (21,43,44).

A simplificação da técnica de preparo de sítios cirúrgicos diminuiu de maneira significativa o tempo gasto para sua realização quando comparada ao grupo controle. O aumento do calor gerado em implantodontia é diretamente proporcional a duração da osteotomia/perfuração (45), ou seja, quanto menor a duração da perfuração, menos brocas utilizadas, mais simplificado um preparo for, menos temperatura ele irá gerar. Associamos a este benefício, de menor tempo cirúrgico, um menor risco de infecção no pós-operatório, devido menor exposição óssea.

A broca lança de Ø2,0mm do grupo controle e a helicoidal de Ø2,15mm do grupo SD, responsáveis por realizar a osteotomia que rompe a cortical óssea para as brocas seguintes, precisam de maior atenção em pesquisas futuras e prática diária devido à diferença estatística encontrada nas comparações com outras brocas em relação ao tempo gasto para realizar as perfurações, podendo assim sofrer maior desgaste que as outras brocas, trazendo maior geração de calor.

A técnica de confecção de sítios para instalação de implantes “convencional” é caracterizada pelo aumento gradual do diâmetro da osteotomia através do uso de diversas brocas, porém não existe um padrão da proporção de aumento de diâmetro de cada broca seguido por todos os fabricantes de sistemas de implantes. Não questionar e investigar as recomendações e

protocolos dos fabricantes, ficar refém das instruções de uso, pode impedir avanços científicos em implantodontia.

Assim, mais estudos avaliando a correlação entre técnicas de preparo simplificadas, geração de calor e desgaste por uso e ciclos de esterilização são recomendados, para a construção de evidências científicas que expandam e produzam novas possibilidades cirúrgicas em implantodontia.

7. CONCLUSÕES

Os dados gerados por esta pesquisa sugerem que a técnica de preparo de sítios para a instalação de implantes pode ser simplificada, utilizando apenas duas brocas nesta modalidade, sem apresentar diferenças significantes em relação a geração de calor quando comparada a técnica de preparo convencional.

REFERÊNCIAS

1. Albrektsson T, Brånemark PI, Hansson HA, Lindström J. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand*. 1981;52(2):155–70.
2. Carranza Jr. FA, Takei H, Newman MG. *Periodontia Clínica*. 12ª edição. Rio de Janeiro: Elsevier Editora Ltda; 2016.
3. Raj R, Manju V, Kumar-Gopal V, Eswar M. Analysis of factors determining thermal changes at osteotomy site in dental implant placement - An in-vitro study. *J Clin Exp Dent*. 2021;13(3):e234–9.
4. Eriksson RA, Albrektsson T, Magnusson B. Assessment of bone viability after heat trauma. A histological, histochemical and vital microscopic study in the rabbit. *Scand J Plast Reconstr Surg*. 1984;18(3):261–8.
5. Eriksson RA, Albrektsson T. The effect of heat on bone regeneration: an experimental study in the rabbit using the bone growth chamber. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg*. 1984;42(11):705–11.
6. Möhlhenrich SC, Modabber A, Steiner T, Mitchell DA, Hölzle F. Heat generation and drill wear during dental implant site preparation: systematic review. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2015;53(8):679–89.
7. Weinlaender M. Bone growth around dental implants. *Dent Clin North Am*. 1991;35(3):585–601.
8. Wang M, Wang WR, Li MW, Chang XF, He LL. Clinical trial of simplified drilling method for dental implant site preparation. *Chin J Stomatol*. 2018;53(6):404–7.
9. Kim HM, Cho J-Y, Ryu J. Evaluation of implant stability using different implant drilling sequences. *J Dent Sci*. 2019;14(2):152–6.
10. Sarendranath A, Khan R, Tovar N, Marin C, Yoo D, Redisch J, et al. Effect of low speed drilling on osseointegration using simplified drilling procedures. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2015;53(6):550–6.

11. Giro G, Tovar N, Marin C, Bonfante EA, Jimbo R, Suzuki M, et al. The effect of simplifying dental implant drilling sequence on osseointegration: an experimental study in dogs. *Int J Biomater*. 2013;2013:230310.
12. Jimbo R, Giro G, Marin C, Granato R, Suzuki M, Tovar N, et al. Simplified drilling technique does not decrease dental implant osseointegration: a preliminary report. *J Periodontol*. 2013;84(11):1599–605.
13. El-Kholey KE, Ramasamy S, Kumar R S, Elkomy A. Effect of Simplifying Drilling Technique on Heat Generation During Osteotomy Preparation for Dental Implant. *Implant Dent*. 2017;26(6):888–91.
14. El-Kholey KE, Elkomy A. Effect of the Drilling Technique on Heat Generation During Osteotomy Preparation for Wide-Diameter Implants. *Implant Dent*. 2016;25(6):825–8.
15. Calvo-Guirado JL, Delgado-Peña J, Maté-Sánchez JE, Mareque Bueno J, Delgado-Ruiz RA, Romanos GE. Novel hybrid drilling protocol: evaluation for the implant healing--thermal changes, crestal bone loss, and bone-to-implant contact. *Clin Oral Implants Res*. 2015;26(7):753–60.
16. Gil LF, Sarendranath A, Neiva R, Marão HF, Tovar N, Bonfante EA, et al. Bone Healing Around Dental Implants: Simplified vs Conventional Drilling Protocols at Speed of 400 rpm. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017;32(2):329–36.
17. Jimbo R, Janal MN, Marin C, Giro G, Tovar N, Coelho PG. The effect of implant diameter on osseointegration utilizing simplified drilling protocols. *Clin Oral Implants Res*. 2014;25(11):1295–300.
18. Marheineke N, Scherer U, Rucker M, von See C, Rahlf B, Gellrich N-C, et al. Evaluation of accuracy in implant site preparation performed in single- or multi-step drilling procedures. *Clin Oral Investig*. 2018;22(5):2057–67.
19. Souza GA. Influência dos procedimentos de esterilização nas alterações estruturais e desempenho de fresas de implantes dentários. Estudo in-vitro. [Tese]. Piracicaba: Universidade Estadual de Campinas. 2020.

20. Scarano A, Carinci F, Quaranta A, Di Iorio D, Assenza B, Piattelli A. Effects of Bur Wear during Implant Site Preparation: An in Vitro Study. *Int J Immunopathol Pharmacol*. 2007;20(1_suppl):23–6.
21. Allsobrook OFL, Leichter J, Holborrow D, Swain M. Descriptive study of the longevity of dental implant surgery drills. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2011;13(3):244–54.
22. Chacon GE, Bower DL, Larsen PE, McGlumphy EA, Beck FM. Heat production by 3 implant drill systems after repeated drilling and sterilization. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg*. 2006;64(2):265–9.
23. Hochscheidt CJ, Shimizu RH, Andrighetto AR, Pierezan R, Thomé G, Salatti R. Comparative Analysis of Cutting Efficiency and Surface Maintenance Between Different Types of Implant Drills: An In Vitro Study. *Implant Dent*. 2017;26(5):723–9.
24. Alevizakos V, Mitov G, Ahrens AM, von See C. The Influence of Implant Site Preparation and Sterilization on the Performance and Wear of Implant Drills. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2021;36(3):546–52.
25. Ercoli C, Funkenbusch PD, Lee H-J, Moss ME, Graser GN. The influence of drill wear on cutting efficiency and heat production during osteotomy preparation for dental implants: a study of drill durability. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2004;19(3):335–49.
26. Trisi P, Falco A, Berardini M. Single-drill implant induces bone corticalization during submerged healing: an in vivo pilot study. *Int J Implant Dent*. 2020;6:2.
27. Gehrke SA, Bettach R, Taschieri S, Boukhris G, Corbella S, Del Fabbro M. Temperature Changes in Cortical Bone after Implant Site Preparation Using a Single Bur versus Multiple Drilling Steps: An In Vitro Investigation: Bone Heating Using Single versus Multiple Drilling. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2015;17(4):700–7.
28. Hout D. Mechanische und elektronenmikroskopische Untersuchungen zum Verschleiß von Implantatbettauflbereitungsinstrumenten [Tese]. Würzburg, Alemanha: Universität Würzburg. 2005. apud Möhlhenrich SC, Modabber A,

Steiner T, Mitchell DA, Hölzle F. Heat generation and drill wear during dental implant site preparation: systematic review. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2015;53(8):679–89.

29. Kniha K, Heussen N, Weber E, Möhlhenrich SC, Hölzle F, Modabber A. Temperature Threshold Values of Bone Necrosis for Thermo-Explantation of Dental Implants—A Systematic Review on Preclinical In Vivo Research. *Materials.* 2020;13(16):3461.

30. Horch HH, Keiditsch E. [Morphological findings on the tissue lesion and bone regeneration after laser osteotomy]. *Dtsch Zahnarztl Z.* 1980;35(1):22–4.

31. Soisson HE. *Instrumentação Industrial.* 3ª Edição. Hemus; 2008. 684p.

32. Scarano A, Piattelli A, Assenza B, Carinci F, Di Donato L, Romani GL, et al. Infrared thermographic evaluation of temperature modifications induced during implant site preparation with cylindrical versus conical drills. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2011;13(4):319–23.

33. Harder S, Egert C, Freitag-Wolf S, Mehl C, Kern M. Intraosseous Temperature Changes During Implant Site Preparation: In Vitro Comparison of Thermocouples and Infrared Thermography. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2018;33(1):72–8.

34. Kyllili A, Fokaides PA, Christou P, Kalogirou SA. Infrared thermography (IRT) applications for building diagnostics: A review. *Appl Energy.* 2014;134:531–49.

35. Pires LFS, Tandler B, Bissada N, Duarte S. Comparison of heat generated by alumina-toughened zirconia and stainless steel burs for implant placement. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2012;27(5):1023–8.

36. Oh HJ, Wikesjö UM, Kang H-S, Ku Y, Eom T-G, Koo K-T. Effect of implant drill characteristics on heat generation in osteotomy sites: a pilot study. *Clin Oral Implants Res.* 2011;22(7):722–6.

37. Kim S-J, Yoo J, Kim Y-S, Shin S-W. Temperature change in pig rib bone during implant site preparation by low-speed drilling. *J Appl Oral Sci Rev FOB.* 2010;18(5):522–7.

38. Bulloch SE, Olsen RG, Bulloch B. Comparison of heat generation between internally guided (cannulated) single drill and traditional sequential drilling with and without a drill guide for dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2012;27(6):1456–60.
39. Benington IC, Biagioni PA, Briggs J, Sheridan S, Lamey P-J. Thermal changes observed at implant sites during internal and external irrigation. *Clin Oral Implants Res*. 2002;13(3):293–7.
40. Lekholm U, Zarb GA. Patient selection and preparation – em: Branemark PI, Zarb GA, Albrektsson T. *Tissue integrated prostheses, osseointegration in clinical dentistry*. Chicago, EUA. Quintessence Publishing; 1985.
41. jamovi [Internet]. 2021. (The jamovi project). Disponível em: <https://www.jamovi.org>
42. Bernabeu-Mira JC, Pellicer-Chover H, Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Oltra D. In Vitro Study on Bone Heating during Drilling of the Implant Site: Material, Design and Wear of the Surgical Drill. *Materials*. 2020;13(8):1921.
43. Oliveira N, Alaejos-Algarra F, Mareque-Bueno J, Ferrés-Padró E, Hernández-Alfaro F. Thermal changes and drill wear in bovine bone during implant site preparation. A comparative in vitro study: twisted stainless steel and ceramic drills. *Clin Oral Implants Res*. 2012;23(8):963–9.
44. Koo K-T, Kim M-H, Kim H-Y, Wikesjö UME, Yang J-H, Yeo I-S. Effects of Implant Drill Wear, Irrigation, and Drill Materials on Heat Generation in Osteotomy Sites. *J Oral Implantol*. 2015;41(2):e19–23.
45. Cordioli G, Majzoub Z. Heat generation during implant site preparation: an in vitro study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1997;12(2):186–93.

**ANEXO A – Parecer da Comissão de Ética no Uso de Animais da
Universidade Santo Amaro(CEUA-UNISA)**



PARECER N. 35/2021

Projeto de Pesquisa: "Comparação in vitro da geração de calor e torque de inserção de implantes entre as técnicas Simplified Drilling e osteotomias convencionais"

Pesquisador Responsável: Prof. Wilson Roberto Sendyk

Thierry Silva Jacomo

Curso: Mestrado Odontologia – Implantodontia

Prezado Pesquisador:

Ao se proceder à análise do processo em questão, coube a seguinte deliberação:

O Comitê de Ética em Pesquisa no Uso de Animais (**CEUA-UNISA**), seguindo as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo animais, conforme a Lei federal nº 11.794 (Lei Arouca), as resoluções do CONCEA, que estabelecem os procedimentos para o uso científico de animais no país e a Lei Estadual nº 11.977/05 que institui o Código de Proteção aos Animais do Estado de São Paulo, deliberando pela **Dispensa** do Projeto "**Comparação in vitro da geração de calor e torque de inserção de implantes entre as técnicas Simplified Drilling e osteotomias convencionais**".

São Paulo, 16 de setembro de 2021.

PROFA. DRA. VALERIA CASTILHO ONOFRIO
Coordenadora da Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA
UNISA - Universidade Santo Amaro

Anexo B – Trecho removido do arquivo digital: “INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO – INSTRUMENTAL”.

nos processos de apoio e complemento na técnica de instalação de Implantes Dentais da Plenum e seus respectivos componentes protéticos.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- ▶ Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização do Instrumental;
- ▶ Antes do uso verifique a embalagem do produto. Não utilize caso esteja com a embalagem violada ou danificada;
- ▶ O Instrumental é um produto reutilizável, fornecido na condição **não estéril**, e deverá ser esterilizado antes de sua utilização. Para maiores detalhes vide o tópico “Esterilização”;
- ▶ Antes de iniciar o procedimento, o cirurgião-dentista deverá verificar se o conjunto de instrumental selecionado para uso está íntegro e completo. O procedimento cirúrgico não deve ser iniciado se o instrumental estiver incompleto ou se algum item estiver danificado. Qualquer instrumental que apresentar sinais de desgaste, oxidação, ou danos físicos deve ser identificado e descartado em local adequado;
- ▶ O julgamento final quanto à integridade de qualquer instrumental é sempre do cirurgião-dentista que o utiliza;
- ▶ O Instrumental está disponível em modelos, diâmetros e dimensões variadas, e cada um desses instrumentais cirúrgicos possuem funções muito específicas, sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha do modelo de produto com as características e dimensões mais apropriadas ao procedimento que irá executar;
- ▶ O uso sequencial e correto das fresas com irrigação abundante e baixa rotação reduz a possibilidade de injúrias ao tecido ósseo, incluindo fraturas e necrose, e permite o correto nível de torque necessário para a colocação do implante. Para reduzir o potencial de necrose térmica, todas as perfurações devem ser feitas com a correta rotação da fresa e uma irrigação constante e adequada, com soro fisiológico estéril. Uma perfuração não adequada pode comprometer a fixação primária do implante junto ao tecido ósseo e a sua posterior osseointegração;
- ▶ Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião-dentista deverá realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, e definir então previamente um plano cirúrgico, com a seleção dos modelos e tamanhos dos instrumentais cirúrgicos que pretende utilizar;
- ▶ As fresas e machos que fazem parte do Instrumental Cortante possuem marcações de diâmetro, que devem ser utilizados de acordo com os diâmetros do respectivo Implante Dental da Plenum e respeitando as marcações de profundidade (fresas) e de limite máximo de perfuração (macho de rosca) no momento da cirurgia;
- ▶ Os instrumentais que fazem parte do Instrumental Cortante, especialmente as fresas e machos, devem ser trocados a cada 20 (vinte) perfurações. Não utilize instrumental que apresente perda de corte ou sinais de desgaste, pois isso pode comprometer a estabilidade primária do implante e o resultado da cirurgia;
- ▶ A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião-dentista, o qual deve considerar sua experiência clínica e cirúrgica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente (procedimento individualizado). Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes. O protocolo cirúrgico deve ser realizado segundo referências e experiências prévias do cirurgião-dentista, considerando sempre a escolha mais adequada do modelo e tamanho dos instrumentais, da sequência de utilização, velocidade de fresamento, e uso de refrigeração;
- ▶ O uso, limpeza, desinfecção, e esterilização dos instrumentais somente devem ser feitos por pessoal treinado e capacitado para essas operações;
- ▶ Faixa de rotação adequada de corte para o uso das fresas de 800 a 1.500 rpm;
- ▶ O uso dos Instrumentais Cortante deve ser utilizado de acordo com o protocolo descrito nas tabelas 13 e 14.

TABELA 13. Protocolo Cirúrgico para uso de Instrumentais.

Grau de densidade óssea	Diâmetro do Implante					
	Ø3,0	Ø3,5	Ø4,0	Ø4,5	Ø5,0	Ø6,0
Mandíbula anterior (osso tipo I)	Lança - 2,15 - 2,85 - TAP (3,0)	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 TAP (3,5)	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 TAP (4,0)	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 TAP (4,5)	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85 TAP (5,0)	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85 - 5,35 - 5,85 TAP (6,0)
Mandíbula posterior (osso tipo II)	Lança - 2,15 - 2,85	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85 - 5,35 - 5,85
Maxila	Lança - 1,65*	Lança - 2,15	Lança - 2,15 - 2,85	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85

*Ler atentamente o tópico 7 para informações sobre o modo de uso da fresa Ø1,65.

→ **NOTA:** O uso do TAP (macho de rosca) é opcional na sequência do protocolo cirúrgico.

TABELA 14. Protocolo Cirúrgico para uso de Instrumentais Guiado.

Comprimento	Diâmetro do Implante				
	Ø3,0	Ø3,5	Ø4,0	Ø5,0	Ø6,0
5	X	X	X	Ø2,0x5 - Ø3,5x5 - 5,0x5 - Macho 5,0**	Ø2,0x5 - Ø3,5x5 - 5,0x5 - Ø6,0x5 - Macho 6,0**
8	X	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Macho 3,5**	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Ø4,0x8 - Macho 4,0**	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Ø4,0x8 - Ø5,0x8 - Macho 5,0**	X
10	Ø2,0x5 - Ø3,0x10 - Macho 3,0**	Ø2,0x5 - Ø3,5x10 - Macho 3,5**	Ø2,0x5 - Ø3,5x10 - Ø4,0x10 - Macho 4,0**	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Ø4,0x8 - Ø5,0x10 - Macho 5,0**	X
11,5*	Ø2,0x5 - Ø3,0x13 - Macho 3,0**	Ø2,0x5 - Ø3,5x13 - Macho 3,5**	Ø2,0x5 - Ø3,5x10 - Ø4,0x13 - Macho 4,0**	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Ø4,0x8 - Ø5,0x13 - Macho 5,0**	X
13	Ø2,0x5 - Ø3,0x13 - Macho 3,0**	Ø2,0x5 - Ø3,5x13 - Macho 3,5**	Ø2,0x5 - Ø3,5x10 - Ø4,0x13 - Macho 4,0**	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Ø4,0x8 - Ø5,0x13 - Macho 5,0**	X

*Para implantes de comprimento 11,5 mm utilizar a fresa de 13 mm e fazer a perfuração limite até a indicação de 11,5 mm gravado na sua guia.

**O uso do macho de rosca é opcional na sequência do protocolo cirúrgico e recomendado apenas para osso tipo I.

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ▶ A fresa com diâmetro 1,65 é indicada que seja utilizada, com as devidas restrições, apenas em procedimentos cirúrgicos de instalação do implante da Plenum de 3,0 mm de diâmetro em região de incisivo lateral superior.
- ▶ Devido à fresa apresentar um diâmetro reduzido e consequentemente menor resistência mecânica à flexão, comparada às demais fresas do portfólio Plenum, alertamos ao cuidado de não exercer movimentos basculantes, conforme ilustrado nas figuras abaixo, a fim de evitar a fratura da fresa e comprometer o procedimento cirúrgico.



- ▶ O cirurgião-dentista não deve utilizar o Instrumental antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, advertências, precauções e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião-dentista e principalmente para o paciente;
- ▶ Esse produto é restrito ao uso odontológico. O Instrumental deve ser somente utilizado por cirurgiões-dentistas treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia;
- ▶ O rótulo do produto apresenta a data de fabricação, código, número de lote do produto, dimensões básicas, número de cadastro ANVISA, responsável técnico, dados da empresa, e a respectiva simbologia, permitindo a total identificação e rastreabilidade do instrumental;
- ▶ O cirurgião-dentista deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico, e verificar se o modelo e dimensão do instrumental que pretende utilizar atende aos requisitos do seu planejamento pré-operatório. Tenha sempre disponíveis instrumentais sobressalentes ou substitutivos ao que pretende utilizar;
- ▶ Antes de iniciar a cirurgia o cirurgião-dentista deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral para evitar que o instrumental cirúrgico entre em contato com substâncias contaminantes;
- ▶ O manuseio incorreto de instrumentais de pequenos tamanhos dentro da boca do paciente pode incorrer em risco de aspiração e/ou deglutição desses elementos;
- ▶ A eleição e escolha equivocada do modelo e dimensão do instrumental que será utilizado, bem como erros na manipulação e uso produto, podem provocar danos no instrumental e tecido ósseo do paciente, contribuindo para a falha do procedimento;
- ▶ A utilização das fresas e machos que fazem parte do Instrumental Cortante fora da sequência de uso recomendada pelo fabricante, pode resultar em lesão óssea ou de partes moles, necrose óssea, perda da estabilidade primária do implante, reabsorção óssea, ou outros problemas que podem comprometer o sucesso do procedimento;
- ▶ O uso de instrumentais cirúrgicos com técnicas, procedimentos, e condições cirúrgicas não adequadas poderá prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios no procedimento de implantodontia;
- ▶ As principais e mais prováveis causas de falha de um ins-

trumental cirúrgico, são: escolha equivocada do modelo e tamanho do instrumental, falta de manutenção, número excessivo de uso, uso em rotação ou torque acima do estabelecido, falta de refrigeração durante o uso, manutenção feita por terceiros, falta de capacitação profissional, erro técnico na utilização, instrumental pertencente a outros sistemas. O cirurgião-dentista deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;

- ▶ Antes do procedimento cirúrgico, os instrumentais devem passar por uma lavagem técnica para descontaminação, a fim de assegurar a correta limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada no estabelecimento de serviço de saúde em que ocorrerá a cirurgia (vide item "Métodos de Limpeza e Descontaminação Recomendados");

- ▶ Instrumentais cirúrgicos podem ser danificados e sofrer corrosão, quando utilizados, manuseados, limpos e esterilizados de maneira inadequada;

- ▶ Recomenda-se a remoção de fragmentos de qualquer instrumental que eventualmente tenha fraturado durante a cirurgia. Se essa remoção não for possível o paciente deverá ser informado;

- ▶ No caso de eventual uso desses instrumentais em pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou uma infecção causada pelo vírus HIV, o fabricante se exime de qualquer responsabilidade para a reutilização;

- ▶ Esses instrumentais são considerados invasivos e entram em contato com tecidos e fluidos corpóreos, portanto, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, tais como, hepatite, HIV, entre outras. Portanto, esses instrumentais devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;

- ▶ Instrumental alguns modelos possuem pontas e superfícies cortantes, portanto, o cirurgião-dentista e demais profissionais que forem manusear ou utilizar esses instrumentais deve tomar os devidos cuidados para evitar ferimentos e danos ao próprio usuário e seu paciente;

- ▶ Esses instrumentais podem com o uso contínuo, manuseio e processo constante de esterilização perder o corte e a afiação depois de determinado tempo de uso. Em função disso, todo instrumental deve ser cuidadosamente analisado antes de sua utilização. Não utilize instrumentais cirúrgicos cortantes que estejam danificados e sem superfície de corte;

- ▶ No caso de ilegibilidade do código, diâmetro, ou escala de dimensões devido ao uso excessivo, o instrumental deverá ser imediatamente substituído;

- ▶ O usuário jamais deve afiar um instrumental de corte;

- ▶ Antes de cada cirurgia verifique o perfeito encaixe entre as peças acopláveis;

- ▶ Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do uso desses instrumentais cirúrgicos, bem como do procedimento de implantodontia;

- ▶ É importante e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha claro e completo entendimento sobre todos esses aspectos.

8. CONTRAINDICAÇÕES

O Instrumental não apresenta contraindicações e efeitos colaterais, porém recomenda-se que o manuseio desses instrumentais seja realizado por instrumentador, cirurgião-dentista ou outro profissional especializado e conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de produto; e somente para os fins específicos para os quais foram projetados.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não foram constatados efeitos adversos relacionados diretamente ao uso do Instrumental. No entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido ao trauma do procedimento cirúrgico ou utilização inadequada dos instrumentais pelo profissional habilitado como: lesões de nervos, vasos e tecidos; hemorragia; hematomas; infecção superficial ou profunda; trombose; embolia pulmonar; necrose óssea; fratura óssea e sensibilidade de partes moles.

10. ACABAMENTO E TRATAMENTO SUPERFICIAL

O Instrumental é revestido por deposição de filme de *DLC* (*Diamond-like Carbon*). O *DLC* é um filme fino de carbono com características físico-químicas próximas a do diamante. As características inerentes ao *DLC* são: alta dureza, baixo coeficiente de atrito, resistência à corrosão química, biocompatibilidade, atividade bactericida e anti-coagulante, que confere aos instrumentais um grande poder de corte e alta resistência ao desgaste e à corrosão.

11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 15 aparecem na instrução de uso, na embalagem e no rótulo do Instrumental. Os símbolos representam normas e conformidades, associadas com o produto e seu uso.

TABELA 15. Símbolos que representam normas e conformidades, associadas ao produto e seu uso.

	Número de catálogo
	Código do lote
	Data de fabricação
	Fabricante
	Não estéril
	Consultar a instruções para utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar

→ **NOTA:** Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do Instrumental, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos nas normas ISO 15223-1.

12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que todo Instrumental seja limpo e descontaminado antes da esterilização. O instrumental deve ser desembalado e submetido a uma lavagem com água em abundância a temperatura ambiente. A desinfecção pode ser realizada com água e detergente enzimático, com os instrumentais acondicionados em estojos e gavetas próprias, garantindo que não haja atrito entre as peças. Para a desinfecção também pode ser utilizada

uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Em ambos os casos, os seguintes tópicos devem ser observados:

- ▶ Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante ou do detergente, seguindo as concentrações recomendadas e período de imersão;
- ▶ Proibido uso de ácidos minerais fortes (sulfídrico, nítrico, clorídrico, etc.), ou produtos como cloreto de zinco, hipoclorito de sódio e composições que contenham hidróxido de sódio;
- ▶ Não utilize produtos ou instrumentos abrasivos (esponjas, escovas metálicas);
- ▶ No caso de utilização de banhos térmicos, nunca exceder a temperatura da água a 45°C, pois temperaturas acima desta podem induzir a coagulação sanguínea e desnaturação de proteínas gerando resíduos sólidos nos instrumentais;
- ▶ A limpeza manual quando realizada de forma adequada, causa menos danos na superfície do instrumental, e nesse caso, os seguintes tópicos devem ser observados:
 - ▶ A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente;
 - ▶ As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas, de acordo com as recomendações do fabricante;
 - ▶ Utilize escova com cerdas poliméricas macias, apropriadas para este trabalho. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, pois isto pode provocar a ruptura da camada passivadora do instrumental, causando corrosão;
- ▶ Os produtos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. De preferência usar água destilada, pois água corrente pode conter alta concentração de íons metálicos e favorecer o processo de corrosão;
- ▶ Secar o produto imediatamente após a limpeza, com um pano seco ou papel, limpo, que não solte fibras;
- ▶ Após a limpeza e descontaminação verifique o estado e a condição de cada instrumental;
- ▶ Após a limpeza e descontaminação, as embalagens para esterilização que contém o instrumental devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra antes da sua esterilização.

13. ESTERILIZAÇÃO

► O Instrumental é fornecido na condição **não estéril**, e deve ser esterilizado antes da utilização, pela instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;

► Recomenda-se seguir o método de esterilização **por calor úmido** por meio de uso de autoclave, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos em protocolos internos da Plenum e na ISO 17665-1. No entanto, os métodos de limpeza, controle de carga microbiana, métodos, equipamentos de esterilização, controles do processo e procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;

► Antes da esterilização, os produtos que fazem parte dessa família devem ser acondicionados em local apropriado ou então em embalagens adequadas para esterilização, com auxílio de pinças e/ou luvas limpas para evitar a contaminação. A embalagem de esterilização está sujeita ao método de esterilização, transporte e armazenamento, a qual tem considerável influência sobre o resultado da esterilização. A embalagem deve ser selecionada de modo que os produtos caibam adequadamente dentro dela. Utilize um indicador de esterilização e anote na embalagem a data e a validade da esterilização;

► Após a esterilização, a embalagem estéril deve ser verificada de eventuais danos. Os indicadores de esterilização também devem ser verificados. Após os produtos estarem estéreis verifique a validade da esterilização. Não utilize os produtos caso estejam com o prazo de esterilização vencido;

► Durante o processo de esterilização certifique-se de que a carga máxima permitida para a câmara da autoclave não ultrapasse os valores recomendados nas instruções do fabricante;

► Parâmetros recomendados para esterilização por calor úmido: 126 a 129 °C, 7 por 16 min, tempo de secagem de 30 min. Porém vale ressaltar que todo usuário deve primeiramente ler e verificar os parâmetros de seu equipamento (autoclave) e executar o procedimento de acordo com manual de instrução da respectiva marca e modelo de autoclave, utilizada pelo profissional de saúde habilitado;

► Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco, arejado e longe de intempéries;

– **ATENÇÃO:** Não autoclavar este produto em sua embalagem original.

► Após a esterilização, os produtos deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseados em campos

cirúrgicos estéreis;

► Nos casos de reutilização do produto, o processo de esterilização por calor úmido, seguir com o procedimento de esterilização. O procedimento de limpeza das peças consiste na remoção manual da sujidade por meio de ação física aplicada à superfície do instrumental, utilizando detergente enzimático, escova e/ou esponja e água. Essa etapa é de extrema importância para se reduzir a quantidade de material biológico e permitir a ação do processo de esterilização. O detergente enzimático atua em proteínas e gorduras que se depositam e aderem aos instrumentais, facilitando a limpeza.

14. VALIDADE DO PRODUTO

Os Instrumentais são fornecidos na condição **não estéril**. Estes produtos possuem validade indeterminada, na forma em que foram originalmente comercializados.

15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

► O Instrumental é identificado por meio de gravação a laser, contendo logotipo do fabricante, e quando aplicável, as dimensões e escala dimensional;

► Além da identificação acima, a embalagem do Instrumental é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação conforme ABNT NBR ISO 15223-1.

16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO:

► A embalagem do fabricante deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada. Se a embalagem estiver danificada ou violada, o produto deverá ser descartado;

► O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo, protegido de fontes de calor ou umidade, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização;